

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

05 novembre 2019

Faisant suite à l'examen du 10/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 24/09/2019

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 05/11/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 05/11/2019

CONCLUSIONS**UROLIFT, implant intra-prostatique**

Demandeur : Teleflex MEDICAL EUROPE LTD. (Irlande)

Fabricant : NEOTRACT Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	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 inférieur à 80 mL et intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de refus ou de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique à UROLIFT au regard de la diminution des symptômes dus à l'hypertrophie de la prostate et de la préservation concomitante des fonctions sexuelles, notamment éjaculatoires. - l'intérêt de santé publique compte-tenu du retentissement sur la qualité de vie des symptômes du bas appareil urinaire consécutifs à une HBP.
Comparateur(s) retenu(s) :	Traitement chirurgical endoscopique de résection transurétrale de la prostate
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis de la CNEDiMTS du 21 janvier 2016 relatif à UROLIFT ; - Avis de la CNEDiMTS du 31 mai 2017 relatif à UROLIFT ; - Les recommandations de l'European Association of Urology de 2019 ; - Trois nouvelles études spécifiques, prospectives, non comparatives : • L'une portant sur le suivi à 5 ans de 140 patients issus de l'étude LIFT, • Une autre portant sur le suivi à 2 ans de 66 patients issus de l'étude LIFT, • Une dernière portant sur le suivi à 2 ans de 23 patients.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Identiques à celles préconisées par la CNEDiMTS dans son avis rendu le 31 mai 2017 : 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.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 3 400 et 6 900 patients par an sont susceptibles de recevoir l'implant UROLIFT.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

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).

UROLIFT a déjà été évalué en 2016 et en 2017 par la CNEDIMTS mais n'a pas été inscrit sur la LPPR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Composant	Descriptif	Références
Système UROLIFT – 1 plateau	Le plateau contient : - un système UROLIFT - un outil de libération de la poignée UROLIFT	UL400-1
Système UROLIFT – 4 plateaux	Chaque plateau contient : - un système UROLIFT - un outil de libération de la poignée UROLIFT	UL400-4

01.2. CONDITIONNEMENT

Pour chaque plateau, unitaire sous emballage stérile.

Selon les références, l'emballage secondaire contient 1 ou 4 plateaux.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) chez les patients dont le volume prostatique est inférieur à 100 ml et intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de refus ou de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

En accord avec l'avis de la CNEDIMTS du 30 mai 2017, le comparateur proposé est le traitement chirurgical endoscopique de résection transurétrale de la prostate dans la prise en charge de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la troisième demande d'inscription de l'implant UROLIFT sur la LPPR sous nom de marque.

UROLIFT a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016¹ puis en 2017². La Commission a, à chaque fois, émis un avis favorable quant à son inscription dans l'indication suivante :

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

² Avis de la Commission du 30/05/2017 relatif à UROLIFT, implant intra-prostatique. HAS ; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2773414/fr/urolift

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.

Aucun arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a été publié.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par NSAI (0050), Irlande.

03.2. DESCRIPTION

L'implant UROLIFT est formé d'une languette capsulaire en nitinol reliée par une suture en monofilament en polyéthylène téréphthalate (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. Elle précise également que l'implant UROLIFT ne pourra être implanté que si le volume de la prostate est inférieur à 100 mL.

Compatibilité IRM

L'implant intra-prostatique UROLIFT permet la réalisation d'examens du corps entier par IRM, sous conditions, avec des appareils jusqu'à 3T. Des artefacts d'étendue modérée au niveau de la transition postérieure dus à la pièce terminale urétrale peuvent limiter l'interprétation des résultats.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

UROLIFT est un implant intra-prostatique implanté par une technique mini-invasive consistant à comprimer mécaniquement les 2 lobes prostatiques latéraux, 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'UROLIFT³ ; 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.

³ 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

L'implantation 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 uréthroscopie ».

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/DDES 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 :

- Une étude multicentrique (Etude pivot LIFT⁴), 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 NICE⁵ 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 FDA⁶ (2013).

La CNEDIMTS a retenu que :

- les deux rapports d'évaluation ont émis un avis favorable 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)⁴. 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Food and Drug Administration. Regulatory Information. Implantable Transprostatic Tissue Retractor System - UROLIFT System -K130651. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K130651.pdf

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 de critères de jugement et de nombreux perdus de vue (1 étude).

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.

Dans son avis du 30/05/2017², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport au traitement chirurgical endoscopique de résection transurétrale de la prostate, sur la base des éléments complémentaires suivants :

- 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 de 2015.
- Les recommandations de l'Association Européenne d'Urologie de 2016.

La CNEDiMTS a retenu que, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative à UROLIFT était fournie. 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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les nouveaux éléments de preuve apportés par l'industriel sont des données spécifiques :

- les recommandations actualisées de l'Association Européenne d'Urologie,
- trois études non comparatives.

Recommandations de l'Association Européenne d'Urologie (EAU) de 2019⁷

Les recommandations de l'Association Européenne d'Urologie, fondées sur une analyse de la littérature par un groupe d'experts et publiées en 2019, ont évolué depuis 2016 en prenant en compte les nouvelles données disponibles et un recul d'utilisation plus important ; elles précisent la stratégie de prise en charge des SBAU non neurogènes chez l'homme. La mise à jour de ces recommandations est fondée sur une recherche systématique de la littérature publiée entre le 31 mai 2016 et le 30 avril 2018 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 (Consensus fort) :

⁷ Gravas S, Gratzke C, Gacci M, Herrmann T R W, Tikkinen K, Speakman M et al. Treatment of non-neurogenic male (LUTS) - European Association of Urology (EAU) 2019. <https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/> [Consulté le 27/08/2019]

- Proposer UROLIFT aux hommes ayant des SBAU, un volume prostatique <70mL sans lobe médian et souhaitant préserver la fonction éjaculatoire.

Elle s'appuie sur les conclusions suivantes issues de l'analyse de la littérature :

- UROLIFT améliore la symptomatologie urinaire, le pic de débit urinaire et la qualité de vie ; néanmoins ces améliorations sont inférieures à celles procurées par la résection transurétrale de la prostate à 24 mois ; (Niveau de preuve 1b⁸) ;
- UROLIFT a une faible incidence sur la survenue d'effets indésirables sexuels ; (Niveau de preuve 1b⁸) ;
- Les patients devraient être informés que les effets à long terme incluant le risque de retraitement n'ont pas été évalués. (Niveau de preuve 4⁸).

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 ou que le patient ne peut pas être anesthésié.

Etude de Roehrborn⁹ et al, prospective et observationnelle.

Il s'agit de la prolongation de l'étude LIFT⁴ 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. A partir de 3 mois, seul le bras ayant reçu l'implant a été suivi. A ce moment, 53/66 patients du bras contrôle ont choisi de recevoir l'implant ; ceux-ci ont fait l'objet d'une analyse distincte.

Le volume prostatique des patients inclus est compris entre 30 et 80mL.

19 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 (13 cas). De plus, 2 sujets ont eu une prostatectomie radicale, en raison d'un cancer prostatique. Chez 10 patients, il a été nécessaire de procéder au retrait d'un ou plusieurs implants faisant saillie dans la vessie et 3 retraits préventifs ont été effectués pour des implants non insérés. A 5 ans, 15 patients étaient traités par alpha-bloquant ou par inhibiteur de la 5-alpha-reductase, 18 patients ont été perdus de vue, 9 patients ont décédé, sans lien avec la procédure ou le dispositif et 5 patients sont sortis de l'étude en raison du traitement d'un cancer.

Parmi les 140 patients ayant reçu UROLIFT, les résultats de 72/140 patients n'ayant pas eu d'échec ou d'écart au protocole, étaient disponibles à 5 ans (cf. 4.1.1.3.1 Événements indésirables des essais cliniques).

Les critères de jugement 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);

⁸ Echelle de gradation comprise entre 1 (niveau de preuve élevé) et 5 (opinion d'experts) fondée sur les travaux de Phillips B et al. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence. 2009. <https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009>

⁹ Roehrborn CG, Barkin J, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, Bolton DM, et al. Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study. Can J Urol. 2017;24(3):8802-8813.

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.

- La fonction éjaculatoire (questionnaire MSHQ-EjD : Male Sexual Health Questionnaire-Ejaculatory Dysfunction¹⁴) au travers de deux composantes :
 - Ses caractéristiques (fréquence, force, volume) : MSHQ-EjD function,
 - La gêne ressentie : MSHQ-EjD Bother.

Résultats à 5 ans

Critère Moyenne +/- écart type	Effectif	Valeur à T0	Valeur à 5 ans	Différence
IPSS	72	21,5 ± 6,0	13,9 ± 8,4	-7,6 -35,9% (IC95% -44,4, -27,3)
Qualité de vie	72	4,5 ± 1,0	2,2 ± 1,5	-2,3 -50,3% (IC95% -58,4, -42,2)
BPHII	71	6,4 ± 2,6	2,9 ± 2,9	-3,5 -50,3% (IC95% -63,2%, -40,5%)
Qmax (mL/s)	52	8,5 ± 2,2	12,0 ± 4,9	3,5 44,3% (IC95% -29,4, -59,1)
PVR (mL)	Non disponible à 5 ans			
SHIM	49	16,8 +/- 6,2	16,5 +/- 7,1	-0,37
MSHQ-EjD Function	49	9,2 +/- 2,9	9,5 +/- 3,2	0,3 9,3% (IC95% -3,8, -22,5)
MSHQ-EjD Bother	49	2,2 +/- 1,7	1,9 +/- 1,5	-0,3 -6,3% (IC95% -31,5, 18,8)

Le nombre d'implants posés par patient est compris entre 2 et 11 (moyenne = 4,9).

A 5 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.

Comparativement au groupe placebo, 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 observées à 60 mois chez les patients porteurs d'implants UROLIFT ne peuvent pas être comparées à celles du groupe contrôle dont le suivi est limité à 3 mois.

Du fait de l'attrition du nombre de patients analysables, les résultats disponibles ne portent que sur la moitié des patients initialement inclus. Les résultats rapportés doivent donc être considérés avec cette réserve.

Etude de Rukstalis¹⁵ et al.

Il s'agit d'une étude prospective et observationnelle, complémentaire de l'étude LIFT. Elle porte sur 53/66 patients du bras contrôle de l'étude LIFT, ayant subi le traitement « fantôme » et ayant choisi de recevoir l'implant UROLIFT, 3 mois après l'intervention initiale (cf. étude de Roehrborn et al.). Chez ces 53 patients, 241 implants ont été posés. Le suivi de ces patients est de 2 ans.

Les critères évalués sont les mêmes que ceux de l'étude LIFT. Le volume prostatique des patients inclus est compris entre 30 et 80mL.

A 2 ans, l'analyse per protocole porte sur 42/53 patients. 4 patients ont eu une résection prostatique transurétrale, 1 patient a nécessité une implantation complémentaire d'UROLIFT, 1 patient est décédé (sans lien avec l'intervention), 3 patients ont abandonné l'étude et 1 patient n'a pas de suivi disponible à 24 mois ; 2 patients ont également été exclus de l'analyse en raison d'écarts au protocole.

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).

¹⁵ Rukstalis D, Rashid P, Bogache WK, Tutrone RF, Barkin J, Chin PT et al. 24-month durability after crossover to the prostatic urethral lift from randomised, blinded sham. BJU Int. 2016;118 Suppl 3:14-22.

Critère Moyenne +/- écart type	Effectif	Valeur à T0	Valeur à 2 ans	Différence
IPSS	42	24,8 ± 5,7	15,2 ± 7,2	-9,6 +/- 8,5
Qualité de vie	42	4,6 ± 1,1	2,6 ± 1,5	-2,0 +/- 1,8
BPHI	42	7,1 ± 3,0	3,2 ± 2,8	-3,9 +/- 3,1
Qmax (mL/s)	36	8,0 ± 2,6	12,2 ± 5,8	4,2 +/- 6,5
PVR (mL)	42	86,6 +/- 72,7	79,2 +/- 69,1	-7,32 +/- 74,6
SHIM	31	16,3+/-7,9	17,1+/-8,4	0,8 +/- 6,4
MSHQ-EjD Function	31	8,9+/-3,1	10,7+/-3,0	1,7 +/- 2,8
MSHQ-EjD Bother	31	2,1+/-1,7	1,1+/-1,5	-1,0 +/- 1,7

Ces résultats sont comparables à ceux rapportés pour le groupe de patients implantés d'emblée par UROLIFT dans l'étude LIFT.

Du fait de l'attrition du nombre de patients analysables, les résultats disponibles portent sur les deux tiers des patients initialement inclus. Les résultats rapportés doivent donc être considérés avec cette réserve.

Etude de Beurrier et al.¹⁶

Il s'agit d'une étude prospective monocentrique rapportant les résultats de la pose d'implants intraprostatiques UROLIFT chez 23 patients.

La technique UROLIFT a été proposée entre février 2012 et avril 2014, en alternative à un traitement chirurgical classique, aux patients ayant des troubles du bas appareil urinaire liés à une HBP, et gênés malgré un traitement médical optimal. Les patients ayant un volume prostatique supérieur à 80 mL ou un lobe prostatique médian obstructif n'ont pas été inclus dans l'étude. Le suivi a été de 2 ans.

	Valeurs préopératoires médianes	Valeurs médianes à 2 ans
Effectif	23	Non précisé
IPSS	20 [9-29]	8 [1-27]
Qmax (mL/s)	8 [2-12]	9 [4-43]
IIEF5	20 [0-24]	19 [4-43]
MSHQ-EjD fonction	9 [1-4]	13 [1-15]
MSHQ-EjD gêne	2 [0-5]	0 [0-5]

En fin de suivi, 19/23 (83 %) patients rapportaient une amélioration cliniquement significative (variation IPSS > 4 points) de leur symptômes urinaires sans aucun traitement.

Sur le plan sexuel, aucun patient n'a rapporté d'éjaculation rétrograde. Il n'y a pas eu de dégradation des scores fonctionnels érectiles et éjaculatoires au cours de l'étude.

En raison, principalement, du faible nombre de patients inclus, du caractère monocentrique de l'étude et de l'absence de précision quant à la modalité de sélection des patients et au nombre de patients dont les examens en fin de suivi ont pu être analysés, les résultats de cette étude doivent être considérés avec précaution. Néanmoins, ils sont cohérents avec ceux des autres études disponibles.

¹⁶ Beurrier S, Peyromaure M, Belasa O, Barry et Delongchamps N. La pose d'implants intra-prostatiques UROLIFT est-elle une alternative chez les patients ayant une hyperplasie bénigne de la prostate ? Résultats initiaux et facteurs prédictifs d'échec. Progrès en urologie. 2015;25:523-529

La revue systématique de Jones et coll¹⁷ n'est pas rapportée ici car, parmi les 7 études incluses (440 patients), 5 publications (370 patients) ont déjà été prises en compte dans les avis rendus par la CNEDiMTS en 2016 ou en 2017.

La revue systématique de Marra et coll rapportant l'impact sur la fonction éjaculatoire des différents traitements de l'hypertrophie bénigne de prostate n'est pas rapportée ici car les études incluses spécifiques à UROLIFT ont déjà été prises en compte dans les avis rendus par la CNEDiMTS en 2016 ou en 2017.

La revue systématique de Sánchez-Gómez et coll n'est pas rapportée ici car les études incluses spécifiques à UROLIFT sont antérieures à mars 2014 et, pour 4/6 études, ont déjà été prises en compte dans les avis rendus par la CNEDiMTS en 2016 ou en 2017.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

En périopératoire, des événements indésirables non graves d'intensité légère à modérée et résolutifs sous 2 semaines ont été rapportés dans l'étude de Roehrborn⁹ et de Beurrier¹⁶ : dysurie post opératoire, hématurie, douleur/inconfort, urgenturie.

La nécessité de réintervention ou d'un traitement complémentaire a été décrite dans les trois études :

- Selon Roehrborn et coll⁹, parmi les 140 patients ayant reçu UROLIFT, 19 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 (13 cas). Indépendamment, 2 sujets ont eu une prostatectomie radicale, en raison d'un cancer prostatique.

Chez 10 patients, il a été nécessaire de procéder au retrait d'un ou plusieurs implants faisant saillie dans la vessie et 3 retraits préventifs ont été effectués pour des implants non insérés.

A 5 ans, 15 patients étaient traités par alpha-bloquant ou par inhibiteur de la 5-alpha-reductase, 18 patients ont été perdus de vue, 9 patients ont décédé, sans lien avec la procédure ou le dispositif et 5 patients sont sortis de l'étude en raison du traitement d'un cancer.

- Selon Rukstalis et coll¹⁵, pour 4 patients, le mauvais positionnement de l'implant a nécessité une réintervention.
- Selon Beurrier et coll¹⁶, pour 4 / 23 patients, une réintervention ou un traitement complémentaire ont été nécessaires. Chez un patient, l'échec de l'intervention a conduit à la reprise du traitement son traitement par alphabloquant. Deux patients ont eu une rétention aiguë d'urine à 6 mois de l'intervention, ayant conduit respectivement à une résection trans-urétrale bipolaire (RTUP) et à une vaporisation laser qui aurait été rendue plus complexe en raison de la réflexion du faisceau laser par les clips métalliques endo-urétraux.

Un dernier patient a été traité à 13 mois par adénomectomie par voie haute en raison d'un volume prostatique de 80 mL. Les fils en polyéthylène d'UROLIFT ont dû être préalablement coupés aux ciseaux.

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. Les complications lors de d'une réintervention ne sont décrites que dans une étude¹⁶.

¹⁷ Jones P, Rajkumar GN, Rai BP, Aboumarzouk OM, Cleaveland P, Srirangam SJ et al. Medium-term Outcomes of Urolift (Minimum 12 Months Follow-up): Evidence From a Systematic Review. *Urology*. 2016;97:20-24.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2012 et 2018, en France, plus de 200 implants UROLIFT ont été vendus et qu'aucun signalement de matériovigilance n'a eu lieu.

Au niveau mondial, plus de 500 000 implants ont été vendus et 29 événements ont été signalés. Il s'agit de saignements (8) ou d'hémorragies (2), d'hématomes (5), de caillots de vessie sur l'implant (3), d'aiguilles cassées requérant le retrait du dispositif (5) et d'infections (5 dont 4 de l'appareil urinaire). Un décès chez un homme de 87 ans est également rapporté le lendemain de l'implantation, en l'absence de complication durant l'intervention ; la cause de la mort n'est pas identifiée.

Au total, trois nouvelles études sont disponibles dont les résultats à 5 ans de l'étude LIFT, prise en compte par la Commission dans son avis antérieur. Celles-ci ne sont pas comparatives avec la technique de référence : la RTUP. Elles ne portent que sur des patients dont la prostate, lors de l'implantation d'UROLIFT, avait un volume $\leq 80\text{mL}$.

Les données à long terme de l'étude LIFT ne sont rapportées que pour la moitié des patients ayant reçu l'implant ; chez ceux-ci une persistance du maintien de la fonction éjaculatoire est décrite. Dans cette étude, on note qu'environ 1/3 des patients implantés ont nécessité une réintervention ou un traitement complémentaire. Ce taux est moindre dans les autres études disponibles mais la durée de suivi est également plus courte (2 ans). Les conséquences de la présence d'implants UROLIFT sur la réalisation de gestes chirurgicaux ultérieurs sont peu décrites et nécessiteraient d'être évaluées.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate se fait en plusieurs temps⁷.

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 peut-être prescrit en complément d'une éducation et de la mise en œuvre de mesures hygiéno-diététiques. 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 transurétrale de la prostate, intervention menée par les voies naturelles, sous anesthésie générale ou locorégionale. Chez ces patients, lorsque la prostate est $< 30\text{mL}$, une incision cervicoprostatique peut être réalisée. Au-delà de ce volume et lorsque celui-ci n'est pas trop important $< 70\text{mL}$ ⁷ ou $< 80\text{mL}$ ^{18,19}, l'utilisation d'UROLIFT peut être envisagée.

Le deuxième type d'intervention, réservée classiquement aux prostates de gros volume (essentiellement à partir de 80mL), est l'adénomectomie par voie haute. 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.

¹⁸ Foster HE, Barry MJ, Dahm P, Gandhi MC, Kaplan SA, Kohler TS et al. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline. J Urol. 2018;200(3):612-619.

¹⁹ Foster HE, Dahm P, Kohler TS, Lerner LB, Parsons JK, Wilt TJ et al. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline Amendment 2019. J Urol. 2019;202(3):592-598.

La mise en place d'endoprothèses (tube métallique maillé ou spiralé placé dans l'urètre) est une alternative 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. UROLIFT pourrait également être utilisé dans ces situations.

L'impact sur la fonction sexuelle de ces différentes techniques peut également orienter le choix du patient et de l'urologue. L'incision cervico-prostatique et UROLIFT ont un faible impact sur les composantes érectiles et éjaculatoires de la fonction sexuelle. D'autres techniques telles que le traitement par hydrodissection ou par vapeur d'eau, auraient également un faible impact sur la fonction sexuelle mais sont en cours d'investigation.

Selon l'AFU, après un traitement de l'hypertrophie bénigne de prostate par chirurgie endoscopique avec²⁰ ou sans laser²¹, il n'y aurait, dans la majorité des cas, pas de dégradation de la qualité de l'érection mais la disparition des éjaculations est quasi systématique. Celle-ci se caractérise par l'absence d'émission de sperme au moment de l'orgasme ; l'éjaculation est rétrograde. Cela ne modifie en principe pas la sensation de plaisir du patient ou du partenaire. La qualité des érections et la libido ne sont habituellement pas modifiées par l'intervention.

En cas de prostatectomie radicale²², une éjaculation rétrograde est également attendue ; celle-ci est accompagnée d'un risque élevé de perte d'érection. Ce risque augmente avec l'existence de troubles de l'érection préexistants avant l'intervention chirurgicale, avec l'âge du patient et la taille de la tumeur.

Il ressort des éléments disponibles qu'UROLIFT peut être dans certains cas une alternative au traitement endoscopique lorsque le volume prostatique est inférieur 80mL.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total les données fournies confirment, avec un recul maximum de 5 ans, qu'UROLIFT permet une diminution des symptômes mais semble apporter un bénéfice moindre par rapport aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques en termes de traitement des SBAU. La Commission a néanmoins trouvé un intérêt thérapeutique à UROLIFT au regard de la préservation des fonctions sexuelles, notamment 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,

²⁰ AFU 2018 Fiche info patient : Traitement par laser de l'hypertrophie bénigne de la prostate (adénome de la prostate)

https://www.urofrance.org/sites/default/files/88_traitement_par_laser_de_lhypertrophie_benigne.pdf

²¹ AFU 2018 Fiche info patient : Traitement chirurgical endoscopique de l'hypertrophie bénigne de la prostate sans laser(adénome de la prostate)

https://www.urofrance.org/sites/default/files/76_traitement_chirurgical_endoscopique_de_lhypertrophie_benigne_de_prostate.pdf

²² AFU Fiche Info-Patient 2012 : Prostatectomie totale.

https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/documents/data/FI/2012/prostatectomie-totale/prostatectomie-totale_1.pdf

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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En France, plus d'un million d'hommes âgés de plus de 50 ans sont concernés par une HBP. 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 SBAU²³. Près de 69 000 patients se font opérer chaque année (PMSI MCO 2018).

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 celle 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 ou de refus aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation 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 (HBP), à l'exclusion du lobe médian, chez les patients dont le volume prostatique est inférieur à 80 mL et intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de refus ou 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 31 mai 2017 :

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

²³ Rapport HAS – traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate par laser, 2013

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.

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 permet d'améliorer les symptômes de l'HBP et la qualité de vie à court et moyen terme, le recul maximal disponible étant de 5 ans.

Dans les différentes études disponibles, cet effet semble inférieur à celui du traitement de référence, la résection transurétrale de la prostate. Toutefois, UROLIFT apporte un bénéfice en raison de la préservation de la fonction sexuelle (fonction éjaculatoire 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.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

Il n'existe 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 2018, de 68 545.

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 3 400 à 6 900 patients par an.

Entre 3 400 et 6 900 patients par an sont susceptibles de recevoir l'implant UROLIFT.