

MARS 2026

CANCER DE LA PROSTATE

Une innovation thérapeutique
désormais prise en charge par
l'Assurance Maladie :
Les Ultrasons Focalisés.



CONTACTS

Presse

Patrícia Bénitah - pbcom@pbcommunication.fr
+33(0)6.29.44.83.09

Focal One®

Magali Sané - msane@edap-tms.com
Audrey Tropel - atropel@edap-tms.com

Focal One®
ROBOTIC FOCAL HIFU

SOMMAIRE

CANCER DE LA PROSTATE

Une innovation thérapeutique désormais prise en charge par
l'Assurance Maladie : les Ultrasons Focalisés de Haute Intensité

- 1 - UNE AVANCÉE MAJEURE DANS LA PRISE EN CHARGE DU CANCER DE LA PROSTATE
- 2 - LES OPTIONS THÉRAPEUTIQUES CLASSIQUES
- 3- L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE ET MÉDICALE DU TRAITEMENT PAR ULTRASONNS FOCALISÉS (HIFU) DÉSORMAIS REMBOURSÉ PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE
- 4 - LES PATIENTS EN PARLENT
- 5 - UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE
- 6 - A PROPOS D'EDAP TMS

CANCER DE LA PROSTATE

Une innovation thérapeutique désormais prise en charge par l'Assurance Maladie : les Ultrasons Focalisés de Haute Intensité

Le 3 mars 2026- Le remboursement définitif du traitement du cancer de la prostate localisé par ultrasons focalisés (HIFU1 Focal One) est maintenant officiel depuis le 1^{er} janvier 2026. Cette approche thérapeutique high tech, à la fois mini-invasive et ciblée, basée sur l'imagerie de haute précision, se positionne désormais comme un traitement de première intention, dans des cas sélectionnés, offrant une meilleure préservation des fonctions urinaires et sexuelles, principales inquiétudes des patients.

Chaque année en France, **près de 60 000 hommes** sont diagnostiqués avec un cancer de la prostate – soit **1 homme sur 6 après 60 ans** – c'est la troisième cause de mortalité par cancer chez l'homme. Grâce aux progrès scientifiques et technologiques, un nouveau cap est franchi : le traitement par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU – Focal One), est désormais accessible à tous les patients éligibles, grâce à son inscription au remboursement par l'Assurance Maladie. **Une avancée médicale et sociale majeure.**

Une alternative innovante, ciblée et mini-invasive

Développée par la société française EDAP TMS, la **technologie HIFU robotisée par Focal One** combine les technologies d'imagerie et d'HIFU haute performance permettant aux urologues de cibler la tumeur avec une **précision millimétrique**. La stratégie HIFU permet un **traitement conservateur à visée curative**. Les ultrasons thérapeutiques sont délivrés de manière non chirurgicale, ne nécessitant, **ni incision, ni irradiation**. Ce traitement **personnalisé** est adapté à la forme de la tumeur et à la prostate de chaque patient, tout en respectant les tissus sains et ainsi limitant le risque d'effets indésirables. Cette thérapie permet **d'éviter un traitement radical pour des cas de cancers encore localisés**, tout en préservant la qualité de vie des patients.

Après 10 années de recherche et 7 ans d'étude clinique, « *l'étude HIFI(2), publiée en décembre 2024 dans European Urology, a été menée par l'Association Française d'Urologie, sous l'égide de la Haute Autorité de Santé. Elle confirme non seulement l'efficacité carcinologique de la technologie HIFU, mais également des résultats fonctionnels supérieurs à ceux de la chirurgie, même assistée par robot, dans les mêmes indications.* » affirme le **Dr Guillaume Ploussard**, premier auteur de cette première étude prospective, multicentrique et de non-infériorité comparant l'HIFU à la Prostatectomie totale dans la prise en charge du cancer de la prostate.

Un enjeu de santé publique

Avec la prise en charge par l'Assurance Maladie, la technologie HIFU-Focal One devient accessible dans de nombreux centres hospitaliers et cliniques en France. Cela représente une réduction des inégalités d'accès à l'innovation thérapeutique, tout en optimisant les coûts pour le système de santé grâce à une hospitalisation plus courte.

« *Ce remboursement permettra aux patients d'accéder à une nouvelle option de traitement moins invasive et conservatrice dans la prise en charge du cancer localisé de la prostate. Autres avantages de ce traitement par HIFU : il ne nécessite qu'une seule séance, est personnalisable selon la zone concernée et le volume à traiter, et ne coupe pas les ponts pour un autre traitement éventuel. Il présente également une toxicité moindre par rapport à une radiothérapie initiale lorsqu'il faut un traitement de rattrapage.* », explique le **Pr Pascal Rischmann**, Investigateur principal de l'étude HIFI et senior auteur de la publication.

(1)HIFU – High Intensity Focused Ultrasound

(2)L'étude HIFI a été soutenue par la Direction Générale de l'Organisation des Soins, par le biais d'un Forfait Innovation

« **Le remboursement du traitement HIFU en France marque une avancée majeure dans la prise en charge du cancer de la prostate.** Cette reconnaissance permettra à un plus grand nombre de patients d'accéder à une thérapie moins invasive, aux effets secondaires réduits par rapport aux traitements standard. Utilisable en première intention comme en rattrapage après échec de la radiothérapie, le Focal One pourra désormais être proposé en soins courants, y compris dans les établissements privés. Ce remboursement permettra d'élargir l'offre de soins du cancer de la prostate au niveau national, ce qui était très attendu par les patients et les Urologues » commente le **Pr Sébastien Cruzet** de l'Hôpital Edouard Herriot (groupe HCL Lyon), pionnier dans le développement de la technologie.

« Une innovation médicale ou chirurgicale représente avant tout un progrès pour nos patients. Le cancer de la prostate, qui est le plus courant, touche un homme sur six au-delà de 60 ans. Ce nouveau traitement constitue une **désescalade thérapeutique**, car il s'agit d'un **traitement curatif ciblant la tumeur** et non plus d'un traitement radical ciblant toute la prostate aux stades précoces de la maladie. Une approche similaire existe déjà pour la chirurgie conservatrice du sein ou du rein, et elle est désormais possible pour le cancer de la prostate. Ce traitement cible donc les tissus atteints tout en préservant les tissus sains et leurs fonctions associées. L'avantage réside dans une meilleure tolérance, car il s'agit d'une intervention moins invasive. Les conséquences urinaires et sexuelles, souvent redoutées par nos patients, sont significativement réduites. De plus, il y a des **considérations médico-économiques** à prendre en compte, au-delà du remboursement généralisé : les interventions sont moins longues, la durée moyenne des séjours hospitaliers est réduite de moitié, enfin les frais post-opératoires sont minimes. » confirme le **Dr. Antoine Faix**, Président de l'Association Française d'Urologie.

« Ce remboursement traduit une évolution vers **une médecine plus ciblée, fondée sur la pertinence des soins** (le bon traitement, au bon patient, au bon moment !). En facilitant l'accès à la thérapie focale, il permet de concilier **bénéfice clinique pour les patients et efficience médico-économique pour notre système de santé**. C'est un réel pas en avant dans la lutte contre le cancer de la prostate. Cette décision encourage les praticiens à poursuivre dans la voie d'une médecine de précision, guidée par l'image, la technologie et les résultats scientifiques. » affirme le **Pr Matthieu Durand**, chef du service d'urologie, d'andrologie et de transplantation rénale au CHU de Nice.

« L'obtention du remboursement définitif pour le traitement du cancer de la prostate par ultrasons focalisés (HIFU – Focal One) en France représente l'aboutissement de plus de 10 ans de travail mené dans le cadre du **Forfait Innovation** », a déclaré **Ryan Rhodes, CEO d'EDAP TMS**, fabricant français du matériel Focal One. « Nous remercions nos équipes et nos partenaires urologues pour leur persévérance et leur engagement exemplaires, qui ont permis de démontrer la valeur clinique de cette approche thérapeutique. Cette annonce constitue une **avancée majeure pour améliorer l'accès des patients à des traitements ciblés, moins invasifs et fondés sur des données scientifiques solides**. C'est également une reconnaissance importante pour EDAP TMS en tant que société française innovante, engagée depuis plus de 40 ans dans le développement de solutions de thérapie par ultrasons. »

A PROPOS

EDAP TMS SA (Vaux en Velin, France), société française, est leader reconnu dans les thérapies basées sur l'énergie robotique. EDAP TMS développe, fabrique, promeut et distribue dans le monde entier des dispositifs médicaux diagnostiques et thérapeutiques mini-invasifs pour diverses pathologies en utilisant la technologie des ultrasons. En combinant les dernières technologies en matière d'imagerie, de robotique et d'administration d'énergie précise et non invasive, EDAP TMS a introduit le Focal One®, en France puis en Europe et aux Etats-Unis, comme le principal outil de traitement focal de la prostate avec le potentiel de s'étendre à de multiples indications au-delà du cancer de la prostate.

Une genèse Lyonnaise unique. Depuis le milieu des années 1980, la recherche académique, l'expertise clinique et le savoir-faire industriel se conjuguent à Lyon pour faire des ultrasons thérapeutiques (HIFU, ESWL) une réalité pour des dizaines de milliers de patients dans le monde. La relation historique, tripartite et désormais emblématique entre l'Inserm et son laboratoire LabTAU, les Hospices Civils de Lyon (HCL) et la société EDAP TMS franchit aujourd'hui une nouvelle étape, avec l'ambition commune d'élargir encore le champ des indications médicales traitées par ultrasons focalisés de haute intensité.

L'Association Française d'Urologie (AFU) est une société savante qui regroupe les professionnels de santé spécialisés en urologie. Son principal objectif est de promouvoir et de développer les connaissances dans le domaine de l'urologie, ce qui inclut la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies de l'appareil urinaire masculin et féminin, ainsi que des organes génitaux masculins. Dans le domaine de recherche scientifique, l'AFU encourage et finance des travaux dans le domaine de l'urologie, publie des études et promeut l'innovation. L'AFU est promoteur de l'étude HIFI dans laquelle se sont impliqués plus de 80 urologues.

European Urology est la revue officielle de l'Association européenne d'urologie (EAU). European Urology publie des articles originaux évalués par des pairs et des revues thématiques sur un large éventail de problèmes urologiques. Des sujets tels que l'oncologie, l'impuissance, l'infertilité, la pédiatrie, la lithiase et l'endourologie, ainsi que les avancées récentes en matière de techniques, d'instrumentation, de chirurgie et d'urologie pédiatrique offrent aux lecteurs un guide complet des développements internationaux en Urologie. Publiée mensuellement, European Urology est une revue importante pour tous les cliniciens et chercheurs dans ce domaine. Le facteur d'impact 2023 d'European Urology était de 25,3, le plus élevé de toutes les revues scientifiques axées sur l'urologie.

CONTACTS :

Presse : Patricia Bénitah - pbcom@pbcommunication.fr - +33(0)6.29.44.83.09

Focal One®: Magali Sané - msane@edap-tms.com // Audrey Tropel - atropel@edap-tms.com

FocalOne.com

1 - UNE AVANCÉE MAJEURE DANS LA PRISE EN CHARGE DU CANCER DE LA PROSTATE

La prise en charge du cancer de la prostate a beaucoup évolué ces 10 dernières années : détection plus précoce, progrès dans l'imagerie, évolution des biopsies (ciblées avec fusion d'images IRM/Echographie), développement de la surveillance active des tumeurs à risque faible avec des résultats d'études à long terme.

Après 10 années de recherche et 7 ans d'étude clinique, dans des centres experts, le traitement par Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU) du cancer de la prostate au stade local est maintenant remboursé dans tous les établissements. Il se positionne comme une alternative de choix pour les cancers de grades intermédiaires.

Dr Guillaume Ploussard, coordonnateur du comité Cancer de la prostate à l'AFU (Association Française d'urologie) et premier auteur de la première étude prospective, multicentrique et de non-infériorité comparant l'HIFU à la Prostatectomie totale dans la prise en charge du cancer de la prostate (AFU Sponsor).

*« L'étude HIFI**, publiée en décembre 2024 dans European Urology¹ a été menée par l'Association Française d'Urologie, sous l'égide de la Haute Autorité de Santé. Elle confirme non seulement l'efficacité carcinologique de la technologie HIFU, mais également des résultats fonctionnels supérieurs à ceux de la chirurgie, même assistée par robot, dans les mêmes indications. »*

Pr Pascal Rischmann, ancien Président de l'Association Française d'Urologie et de l'Académie nationale de chirurgie, investigateur principal de l'étude HIFI et senior auteur de la publication.

« Ce remboursement permettra aux patients d'accéder à une nouvelle option de traitement conservatrice et moins invasive dans la prise en charge du cancer localisé de la prostate. Autres avantages de ce traitement par HIFU : Il ne nécessite qu'une seule séance, est personnalisable selon la zone concernée et le volume à traiter et ne coupe pas les ponts pour un autre traitement ultérieur éventuel. Il présente également une toxicité moindre par rapport à une radiothérapie initiale lorsqu'il faut un traitement de rattrapage. »

Pr Sébastien Crouzet, Hôpital Edouard Herriot (groupe HCL Lyon), pionnier dans le développement de la technologie.

« Le remboursement du traitement HIFU en France marque une avancée majeure dans la prise en charge du cancer de la prostate. Cette reconnaissance permettra à un plus grand nombre de patients d'accéder à une thérapie moins invasive, aux effets secondaires réduits par rapport aux traitements standards. Utilisable en première intention comme en situation de rattrapage après échec d'une radiothérapie première, le Focal One pourra désormais être proposé en soins courants, y compris dans les établissements privés. Ce remboursement permettra d'élargir l'offre de soins du cancer de la prostate au niveau national, ce qui était très attendu par les patients et les urologues. L'arrivée de Focal One® dans le panier de soins remboursés marque un changement majeur dans notre façon de traiter le cancer de la prostate. C'est une avancée attendue par les urologues et les patients. »

Dr. Antoine Faix, Président de l'Association Française d'Urologie.

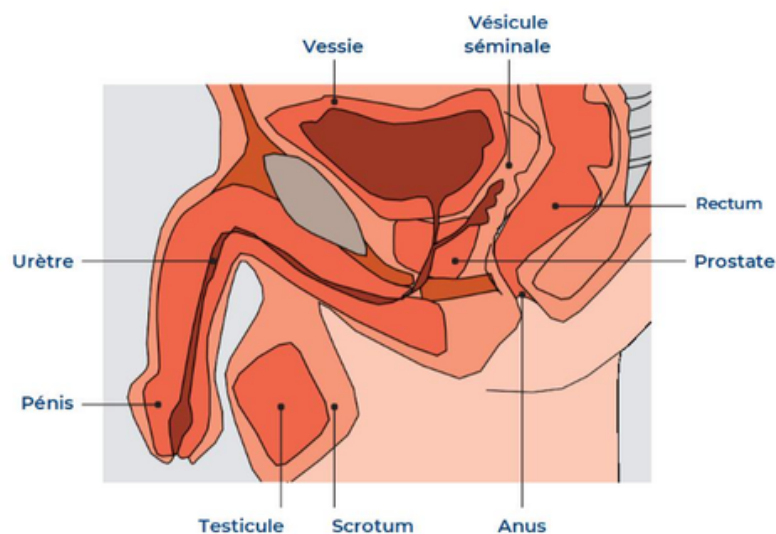
« Une innovation médicale ou chirurgicale représente avant tout un progrès pour nos patients. Le cancer de la prostate, qui est le plus courant, touche un homme sur six au-delà de 60 ans. Ce nouveau traitement constitue une désescalade thérapeutique, car il s'agit d'un traitement curatif ciblant la tumeur et non plus d'un traitement radical ciblant toute la prostate aux stades précoces de la maladie. Une approche similaire existe déjà pour la chirurgie conservatrice du sein ou du rein, et elle est désormais possible pour le cancer de la prostate. Ce traitement cible donc les tissus atteints tout en préservant les tissus sains et leurs fonctions associées. L'avantage réside dans une meilleure tolérance, car il s'agit d'une intervention moins invasive. Les conséquences urinaires et sexuelles, souvent redoutées par nos patients, sont significativement réduites. De plus, il y a des considérations médico-économiques à prendre en compte, au-delà du remboursement généralisé : les interventions sont moins longues, la durée moyenne des séjours hospitaliers est réduite de moitié, enfin les frais post-opératoires sont minimes. »

Pr Matthieu Durand, chef du service d'urologie, d'andrologie et de transplantation rénale au CHU de Nice.

« Ce remboursement traduit une évolution vers une médecine plus ciblée, fondée sur la pertinence des soins (le bon traitement, au bon patient, au bon moment !). En facilitant l'accès à la thérapie focale, il permet de concilier bénéfice clinique pour les patients et efficacité médico-économique pour notre système de santé. C'est un réel pas en avant dans la lutte contre le cancer de la prostate. Cette décision encourage les praticiens à poursuivre dans la voie d'une médecine de précision, guidée par l'image, la technologie et les résultats scientifiques. »

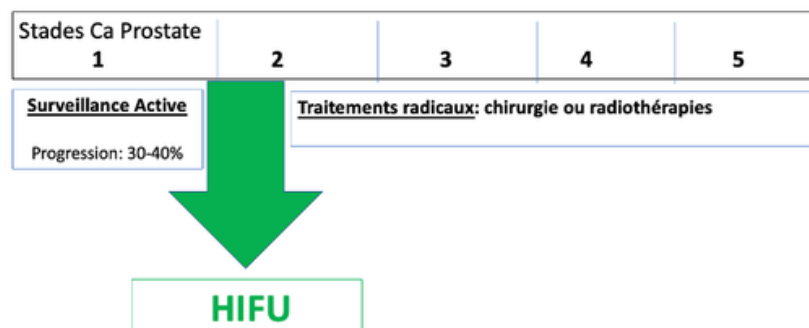
2 - CANCER DE LA PROSTATE

LES OPTIONS THÉRAPEUTIQUES CLASSIQUES



Le cancer de la prostate est, chez l'homme, le cancer le plus fréquent (60 000 cas/an en France en 2018) et la troisième cause de décès par cancer (9200 en 2021). L'âge médian au diagnostic est de 69 ans et au décès de 81 ans. Sa détection par le dosage du PSA sanguin a permis une décroissance de mortalité, depuis les années 90, grâce à un diagnostic et des traitements plus précoces. La classification actuelle décrit 5 groupes de grades (G1 à G5) par ordre croissant de gravité. Au grade 1 les tumeurs sont surveillées pour observer leur évolution : on parle de "surveillance active". Classiquement, les traitements « radicaux » sont utilisés en cas de progression des G1 et pour les G2-G3 (prostatectomies, radiothérapies). Ces traitements sont parfois surdimensionnés et ont des effets secondaires potentiels : urinaire (20-40%), sexuels (30-90%) selon l'âge et les situations, ainsi que des lésions plus spécifiquement post-radiothérapies (vessie, intestin 10-15%, tumeurs secondaires 5-10%) avec, pour les patients concernés, une altération de la qualité de vie.

L'utilisation des ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) est un traitement à visée curative mais conservateur : **il permet un nouveau paradigme pour la prostate, comparable à ce qui existe déjà pour les cancers du rein ou du sein : traiter la tumeur, respecter les tissus sains.**



Le traitement par HIFU est disruptif et permet une **désescalade thérapeutique** par rapport aux traitement radicaux.

3 - L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE ET MÉDICALE DU TRAITEMENT PAR ULTRASONS FOCALISÉS (HIFU) DÉSORMAIS REMBOURSÉ PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE

Arrêté du 12 janvier 2026 publié le dans le Journal Officiel annonce la valorisation du traitement du cancer de la prostate localisé par ultrasons focalisés (HIFU*). Cette approche thérapeutique high tech, à la fois mini-invasive et ciblée, basée sur l'imagerie de haute précision, se positionne désormais comme un traitement de première intention, dans des cas sélectionnés, offrant une meilleure préservation des fonctions urinaires et érectiles, principales inquiétudes des patients.

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000051871786 (Remboursement)

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053228929> (GHM- GHS)

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053353172> (nouveau tarif)

Un nouveau traitement dans l'arsenal des urologues/oncologues pour le Cancer de la Prostate Traitement par ultrasons focalisés de haute intensité : navigation chirurgicale robotisée HIFU Focal One®

Les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) utilisent des ondes acoustiques concentrées pour détruire focalement le tissu prostatique. En focalisant l'énergie sur une zone précise, on obtient une addition de phénomènes physiques : destruction mécanique, élévation de la température à 80°C, et coagulation des micro-vaisseaux. L'effet thermique est complété par l'effet mécanique de la cavitation (micro-bulles). Ce procédé est guidé par imagerie de haute précision pour cibler la ou les zones à traiter. Au bout de quelques semaines le tissu traité est remplacé par de la fibrose cicatricielle dépourvue de glandes.

Principes de la technologie HIFU

1. Effet thermique

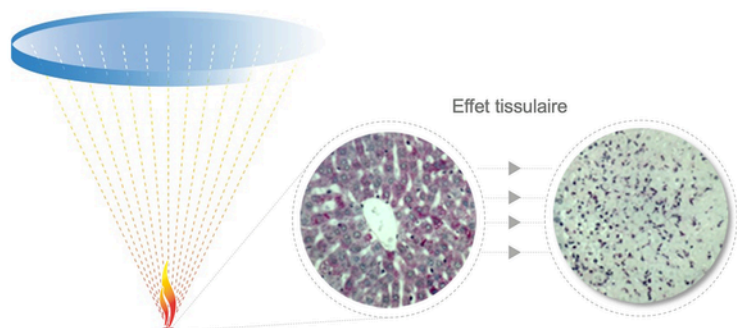
- Induction de chaleur au point focal
- Montée en température rapide (>80 °C)

2. Effet mécanique

- Formation de bulles de gaz
- Effet de cavitation
- Rupture de la paroi cellulaire

3. Effet tissulaire

- Immédiat : nécrose de coagulation
- Après 7 jours : réponse inflammatoire
- Après 14 jours : induction de fibrose



3.1 Qu'est-ce que Focal One



Focal One est un appareil médical (une plateforme robotisée) qui a été développé en France pour le traitement de cancers localisés de la prostate par HIFU. L'énergie est délivrée par l'intermédiaire d'une sonde (transducteur) capable à la fois de repérer la tumeur par échographie et de délivrer les ultrasons thérapeutiques. Le traitement est basé sur l'utilisation d'une imagerie de haute définition obtenue en temps réel et qui peut être fusionnée avec l'imagerie diagnostique (IRM, Pet scan, Biopsies). Le traitement est robotisé avec suivi permanent des cibles en temps réel par le chirurgien. **Il dure en moyenne une heure et peut être réalisé sous anesthésie loco-régionale ou anesthésie générale.**

Les avantages technologiques de Focal One : **mini-invasif, précision et capacité ablative** en font, lorsque l'indication peut en être retenue, **une nouvelle voie entre la surveillance active et un traitement radical**. Cette stratégie a pour but de contrôler la maladie avec moins de risques d'effets secondaires. Elle permet une désescalade thérapeutique car elle est adaptée au rythme de développement du cancer de la prostate dans ses stades précoces.

En résumé

- Destruction du tissu cancéreux avec un risque minime de lésion des organes de voisinage
- Traitement réalisable en une seule session
- Il est possible d'effectuer plusieurs traitements HIFU sur différentes zones de la prostate.
- Traitement peu invasif, sans incision
- Traitement réalisable sous anesthésie loco-régionale
- Absence d'irradiation
- Non associé à un traitement hormonal
- Préservation de la qualité de vie

3.2 Traitement avec Focal One

Le traitement s'effectue en une seule séance, sous anesthésie générale ou loco-régionale selon le choix du patient et de l'anesthésiste.

Le patient est positionné en décubitus latéral droit (couché sur le côté droit en position fœtale).

Une sonde HIFU est positionnée dans le rectum, juste au niveau de la prostate.

Le chirurgien délimite les contours de la glande, évalue les points de repères, puis détermine sur l'écran de contrôle la zone à traiter. Le traitement peut alors débuter pour atteindre le volume préalablement défini.

La machine, robotisée, déplace avec une précision millimétrique le point focal entre chaque impulsion dans la zone ciblée sur une image en temps réel et sous la surveillance continue du chirurgien (navigation chirurgicale robotisée). Il est techniquement possible de détruire un volume allant d'une petite zone (traitement focal) à la quasi-totalité de la glande prostatique, permettant ainsi de personnaliser les traitements.

La durée de la séance varie de 30 à 90 minutes environ, selon le volume prostatique traité.

3.3 Données cliniques clés (efficacité, sécurité)

Focus sur l'étude HIFI : une validation scientifique de grande envergure, initiée par l'Association Française d'Urologie (AFU) dont les résultats ont conduit l'HAS à autoriser le remboursement de l'acte spécifique.

L'Etude HIFI a fait l'objet du premier Forfait Innovation accordé par l'HAS pour promouvoir l'accès aux technologies innovantes permettant un remboursement dérogatoire du traitement par HIFU publié au Journal Officiel en 2014. L'Association Française d'Urologie était promotrice de l'étude.

HIFI est la plus grande étude clinique prospective et multicentrique jamais réalisée dans le domaine du cancer de la prostate, visant à évaluer, de façon comparative avec le traitement chirurgical standard (prostatectomie totale) les résultats oncologiques et fonctionnels des traitements du cancer de la prostate au stade local.

- 3 328 patients prospectifs ont été inclus, dont 1 967 patients consécutifs traités par HIFU Focal One et 1 361 par Prostatectomie Totale (PT), répartis dans 46 centres.
- L'étude a atteint son critère principal (la non-infériorité de la survie sans traitement de rattrapage à 30 mois) et ses critères secondaires (résultats fonctionnels favorables à 12 mois).

Cette étude nationale est la première à comparer de manière prospective HIFU et chirurgie pour le traitement du cancer de la prostate localisé. Les résultats montrent que HIFU n'est pas inférieur pour la survie sans traitement de rattrapage, avec un meilleur profil de tolérance.

<https://hifistudy.com/fr/hifistudy-fr/>

Les résultats de l'étude HIFI ont été considérés comme décisifs. Ils devraient conduire à modifier la stratégie thérapeutique en limitant l'indication des traitements radicaux aux cas plus sévères et confirmer, pour des cas bien sélectionnés, l'orientation vers un traitement partiel de la prostate. Cette stratégie, plus conforme à l'histoire naturelle de l'adénocarcinome de la prostate, comporte aussi un avantage médico-économique démontré.

3.3 Données cliniques clés (efficacité, sécurité)

Cette étude a récemment été publiée dans la revue renommée European Urology en décembre 2024. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2024.11.006>

Toutes les informations sur l'étude sont disponibles sur la plateforme <https://hifistudy.com/fr/hifistudy-fr/>

L'étude HIFI a mobilisé 80 urologues répartis dans 46 centres (24 privés et 22 publics, dont 14 CHU, 3 établissements de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC) et 5 centres hospitaliers généraux (CHG). Le CHU de Nîmes a joué un rôle central dans la gestion de l'étude et l'analyse des données, garantissant la fiabilité des résultats. Ce succès est le fruit d'une collaboration exemplaire entre le monde médical, les institutions publiques et l'industrie.

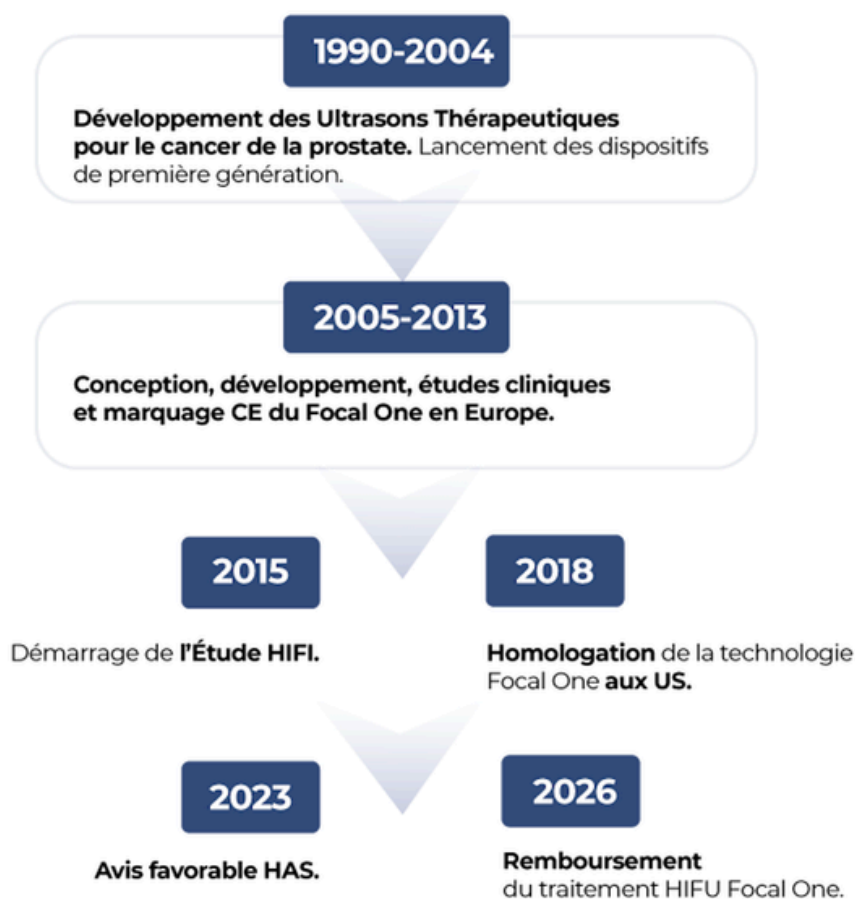
Cette étude a démontré la non-infériorité du traitement par HIFU en termes de survie sans traitement de rattrapage à 30 mois par rapport à la chirurgie radicale (90% vs 86% respectivement) et un meilleur profil de sécurité en faveur du traitement HIFU. Les résultats fonctionnels ont mis en évidence une meilleure préservation de la continence urinaire et la fonction sexuelle chez les patients traités par HIFU, comparativement à ceux ayant subi une prostatectomie totale.

En parallèle, un deuxième groupe de 545 patients ont été inclus dans l'étude HIFI-2 visant à étudier les résultats des HIFU sur des tumeurs ayant récidivé après un premier traitement par radiothérapie (20 à 40% des cas selon les stades).

Ces résultats confortent la place du traitement HIFU comme une alternative thérapeutique crédible, validée cliniquement, et peu invasive. Ils contribuent également à l'acceptation croissante de cette approche par les praticiens et les patients, en raison de sa reproductibilité et de son orientation vers la qualité de vie.

3.4 Étapes de développement

A partir des années 1980, la recherche académique, l'expertise clinique et le savoir-faire industriel se conjuguent à Lyon pour faire des ultrasons thérapeutiques (LEC Lithotripsie Extra Corporelle puis HIFU) une réalité pour des centaines de milliers de patients dans le monde. La relation historique, tripartite et désormais emblématique entre l'Inserm et son laboratoire LabTAU, les Hospices Civils de Lyon (HCL) et la société EDAP TMS franchit aujourd'hui une nouvelle étape, avec l'ambition commune d'élargir encore le champ des indications médicales traitées par ultrasons.



4. LES PATIENTS EN PARLENT

Hervé, 59 ans, technicien – Traité en 2023 pour une récurrence post-curiethérapie
Aujourd'hui en rémission complète

« Impressionnant, ce traitement ciblé ! »

« J'ai été diagnostiqué en 2017, à l'âge de 50 ans, lors d'un contrôle de routine. Mon premier traitement, une curiethérapie, a plutôt bien fonctionné, mais six ans plus tard, en 2023, lors d'un contrôle du PSA, le chirurgien a détecté une petite zone qui nécessitait un deuxième traitement. On m'a proposé un traitement par HIFU Focal One, que j'ai immédiatement accepté. Le protocole prévoyait un traitement en une seule séance, sous anesthésie régionale et par les voies naturelles. À la suite de l'intervention, j'ai eu très peu d'arrêts maladie, pas de douleurs et aucun effet secondaire. »

Constantin, 55 ans, anesthésiste – Traité en 2018 – Traitement première intention

**« C'est révolutionnaire, et ça supprime largement la chirurgie à un stade précoce de la lésion.
Et je sais de quoi je parle, car je suis anesthésiste lors de chirurgies totales. »**

« J'ai été diagnostiqué en 2018, à l'âge de 48 ans, et le seul traitement proposé à l'époque était la chirurgie radicale, avec tous les effets secondaires que l'on connaît. J'ai eu la chance de pouvoir participer à l'étude clinique du Pr Crouzet sur le HiFU Focal One. Il s'agissait dans mon cas d'un traitement de première intention. Il s'est déroulé en une seule séance et je n'ai passé qu'une nuit à l'hôpital. Par rapport à la chirurgie, il s'agit d'une intervention incomparable, c'est incroyable ! En postopératoire, je n'ai eu aucune douleur, juste quelques saignements et une semaine d'arrêt. Mais surtout, je n'ai eu aucun effet secondaire fonctionnel (incontinence et dysfonction érectile), ce qui est vraiment important pour un homme de 48 ans. À ce jour, on considère que la lésion est complètement guérie. Je n'ai qu'un suivi simple par IRM tous les deux ans et un dosage annuel du PSA.

Le meilleur conseil que je puisse donner est de se faire dépister tôt, à partir de 50 ans. Cela permet d'éviter la chirurgie radicale. »

5. UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

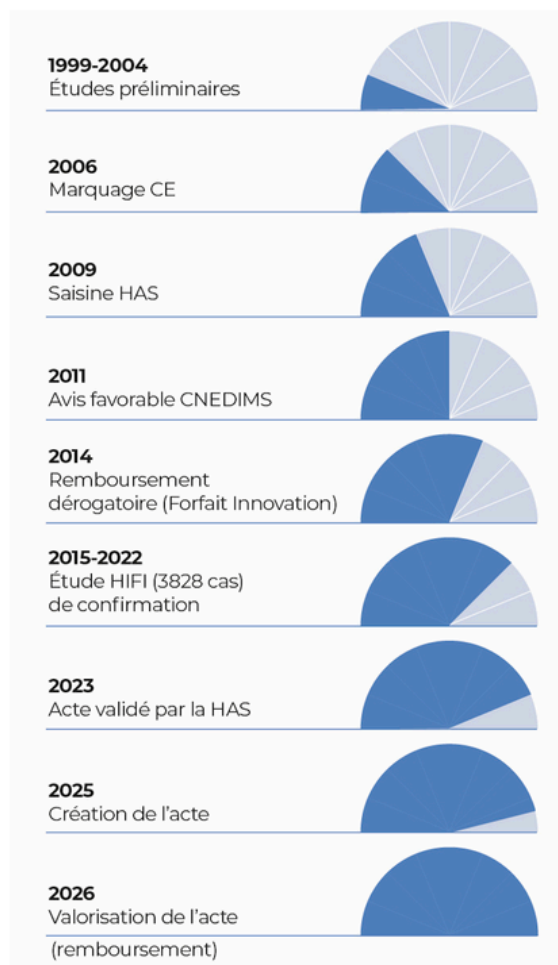
5.1 l'AFU (Association Française Urologie) sponsor de l'étude clinique comparative

Le remboursement des traitements HIFU a été obtenu grâce à l'action de l'Association Française d'Urologie qui a promu l'étude clinique comparative, sous l'égide du ministère de la Santé et de la Haute Autorité de Santé (HAS) ainsi que du ministère du Budget (Forfait Innovation).

Cette étude a duré 7 ans et a concerné près de 4 000 patients traités dans 46 centres (24 privés et 22 publics) répartis sur le territoire national, dont les données ont été centralisées et suivies dans une base du service de Recherche du CHU de Nîmes, spécialisé dans les études prospectives avec un grand nombre de patients.

Cette étude a conduit à l'avis favorable de la HAS (Haute Autorité de Santé). Par son caractère unique et peu invasif, la technique par HIFU présente aussi un avantage médico-économique (QALYS).

5.2 Chronologie des étapes jusqu'au remboursement



5.3 Nombre de patients concernés chaque année

En France, le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez l'homme. Selon les dernières estimations, on compte près de 60 000 nouveaux cas de cancer de la prostate diagnostiqués chaque année en France (chiffres estimés pour 2022, GLOBOCAN) soit 1 homme sur 6 après 60 ans représentant un enjeu majeur de santé publique.

On considère que près de 30% de ces patients pourraient être éligible à un traitement focal soit 20 000 patients/an sélectionnés selon des critères précis.

Les patients concernés seraient ceux présentant des caractéristiques spécifiques (âge comorbidités, cancer à risque intermédiaire ou récurrence locale post-radiothérapie ou encore des patients plus jeunes refusant la surveillance active) et dont le cancer est bien localisé et bien caractérisé par l'imagerie et les biopsies.

5.4 Inégalités d'accès aux traitements : en quoi ce remboursement change la donne

Jusqu'à présent, l'accès au traitement par HIFU (ultrasons focalisés de haute intensité) était freiné par l'absence de remboursement en dehors de centres experts, créant une inégalité d'accès entre les patients selon leur lieu de résidence ou leur capacité financière.

La récente décision de prise en charge par l'Assurance Maladie constitue un tournant : elle rend ce traitement innovant accessible à un plus grand nombre, réduisant significativement les disparités.

5.5 Coût pris en charge vs coût antérieur

Avant remboursement, le coût du traitement était à la charge du patient ou des établissements, avec une prise en charge éventuelle dans le cadre du forfait innovation, limitant ainsi sa diffusion.

La prise en charge actuelle permet de mutualiser les coûts, tout en offrant une solution thérapeutique efficace, moins invasive, et potentiellement plus économique à long terme grâce à la réduction des hospitalisations et des complications.

Avantages du traitement HIFU :

- **Durée d'hospitalisation courte :** La procédure HIFU est souvent réalisée en ambulatoire, ce qui signifie que les patients peuvent rentrer chez eux le jour même.
- **Préservation des fonctions essentielles :** Comparé au traitement chirurgical et à la radiothérapie, le traitement HIFU préserve mieux les fonctions urinaires, sexuelles et digestives. C'est un avantage majeur pour la qualité de vie des patients et une économie de dépenses de santé (Qalys).
- **Survie comparable aux traitements de référence :** Pour les cancers localisés, le traitement HIFU offre des taux de survie sans récurrences comparables à ceux des traitements de références, mais avec un impact fonctionnel réduit.

En résumé, ce remboursement ouvre la voie à une meilleure équité d'accès, tout en apportant des bénéfices tangibles en termes de qualité de vie, de résultats cliniques, et de maîtrise des coûts de santé.

6. A PROPOS

6.1 Présentation Edap TMS

EDAP TMS SA (Vaux en Velin, France), société française, fondée en 1979 est un leader reconnu dans les thérapies basées sur les ultrasons thérapeutiques guidés par robot. EDAP TMS développe, fabrique, promeut et distribue dans le monde entier des dispositifs médicaux diagnostiques et thérapeutiques mini-invasifs pour diverses pathologies en utilisant la technologie des ultrasons. En combinant les dernières technologies en matière d'imagerie, de robotique et d'administration d'énergie précise et non invasive, EDAP TMS a introduit le Focal One, en France puis en Europe et aux Etats-Unis, comme le principal outil de traitement focal de la prostate avec le potentiel de s'étendre à de multiples indications au-delà du cancer de la prostate

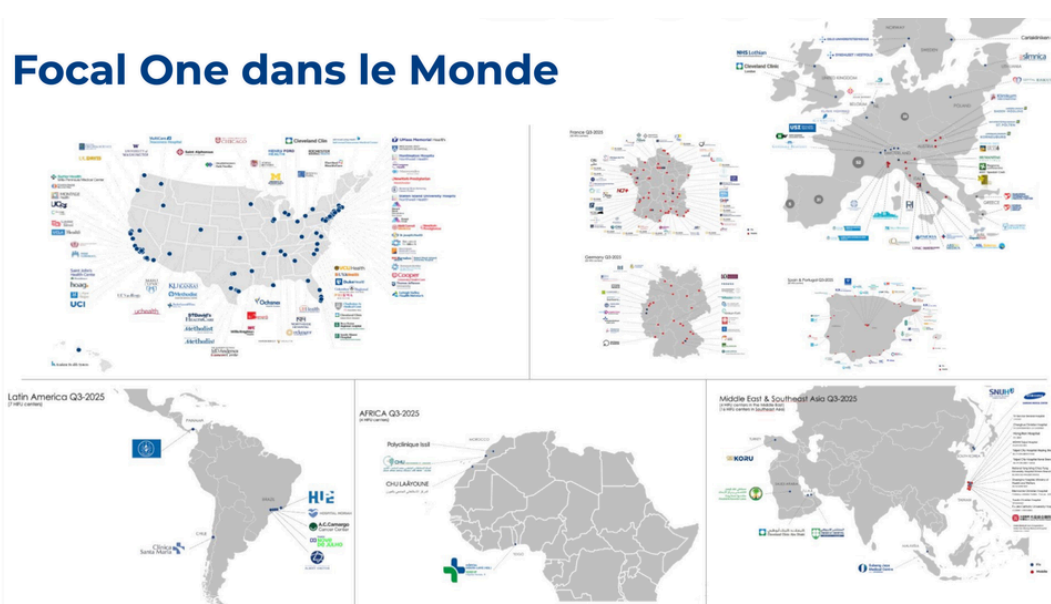
Entièrement conçu et fabriqué en France, Focal One incarne l'excellence industrielle nationale dans le domaine des dispositifs médicaux. Grâce à une destruction ciblée et non invasive des lésions prostatiques, cette technologie permet de traiter efficacement la maladie tout en préservant les fonctions essentielles du patient. Adoptée par les plus prestigieux hôpitaux à travers le monde, Focal One est aujourd'hui reconnue comme une solution de référence dans le traitement de précision du cancer de la prostate.

L'innovation est au cœur de la stratégie d'EDAP TMS. L'entreprise détient de nombreux brevets couvrant ses avancées couvrant ses avancées en matière d'imagerie, de robotique et de traitement par ultrasons. Cette dynamique a été saluée par l'Institut National de la Propriété Industrielle, qui lui a décerné en 2023 le Trophée INPI de l'Innovation, catégorie Industrie, soulignant ainsi son rôle moteur dans la valorisation technologique du savoir-faire français.

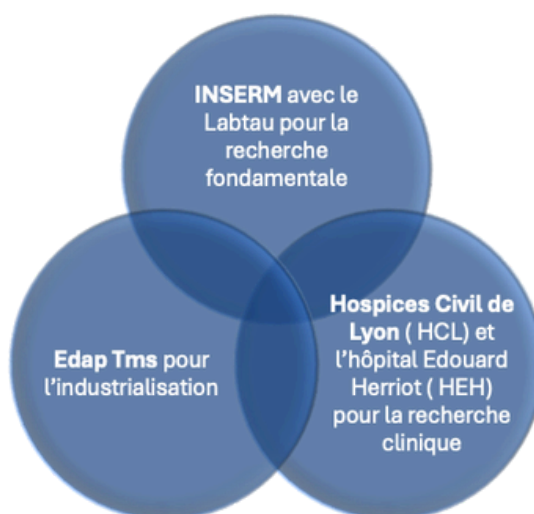
6.2 Focal One dans le monde

254 centres dans le monde, dont 75 aux États-Unis dans les plus grandes institutions et 148 en Europe.

L'utilisation de cette technologie HIFU est une option déjà reconnue par les grandes sociétés savantes urologiques - Etats Unis - AUA American ; Urology Association ; Europe - EAU European Association Urology- France- AFU Association Française d'Urologie.



6.3 Un réseau de partenaires issus de la recherche française de pointe, axé sur sur l'innovation



6.4 Liens utiles

Lien vers site patient HIFU <https://www.hifu-prostate.fr/>



Lien vers étude clinique sponsorisée AFU <https://hifistudy.com/fr/hifistudy-fr/>



Lien vimeo video 3D product: <https://vimeo.com/1022804616>



Lien vimeo Pr Pascal Rischmann Etude HIFI : <https://vimeo.com/1053805264>



Lien vimeo Pr Sebastien Crouzet procedure : <https://vimeo.com/1094367037>



Lien vimeo Pr Mattieu Durand du CHU de Nice destinée aux patients
<https://vimeo.com/1168069829?fl=pl&fe=sh>



*HIFI** : L'étude HIFI a été soutenue par la Direction Générale de l'Organisation des Soins, par le biais d'un Forfait Innovation*

Focal One®

ROBOTIC FOCAL HIFU

CANCER DE LA PROSTATE

Une innovation thérapeutique désormais prise en charge par l'Assurance Maladie : Les Ultrasons Focalisés.

CONTACTS

Presse

Patricia Bénitah - pbcom@pbcommunication.fr
+33(0)6.29.44.83.09

Focal One®

Magali Sané - msane@edap-tms.com
Audrey Tropel - atropel@edap-tms.com



FocalOne.com