



## Communiqué

Nîmes, le 4 avril 2025

### L'étude HIFI : Des résultats prometteurs pour une nouvelle technique moins invasive contre le cancer de la prostate : l'HIFU.

Présentation des résultats - Vendredi 4 avril 2025

11h – Salle d'honneur – Bâtiment polyvalent

CHU de Nîmes – Site Carémeau



L'Association Française d'Urologie (AFU) et le CHU de Nîmes sont heureux de présenter les résultats de l'étude HIFI, un projet de grande envergure portant sur le traitement du cancer localisé de la prostate. Ces résultats, présentés le 4 avril 2025 au CHU de Nîmes, mettent en lumière les bénéfices de la thérapie par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), une alternative non invasive à la chirurgie (prostatectomie totale).

#### Une étude à grande échelle, mobilisant un réseau national

L'étude HIFI - Évaluation des ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) dans le traitement à visée curative du cancer localisé de la prostate à risque faible ou intermédiaire et dans le traitement des récurrences après radiothérapie dans le cadre du forfait innovation<sup>1</sup> - a été menée pendant 7 ans auprès de 3 873 patients qui ont été suivis, individuellement, pendant 30 mois.

Dès 2008, l'AFU a sollicité la Haute Autorité de Santé (HAS) pour la création d'un acte HIFU remboursable. Après une procédure réglementaire rigoureuse, un arrêté publié au Journal Officiel en 2014 a permis la prise en charge forfaitaire du traitement dans le cadre du premier Forfait Innovation, conditionné à la réalisation d'une étude validée par la HAS.

Cette étude, dont le promoteur est l'AFU, a donc mobilisé 80 urologues répartis dans 46 centres (24 privés et 22 publics, dont 14 CHU, trois Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC) et cinq 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 le secteur privé.

#### Des résultats prometteurs

La thérapie HIFU utilise des ultrasons focalisés pour détruire les cellules cancéreuses sans endommager les tissus sains, comme en témoignent les résultats de l'étude qui positionnent la technologie HIFU comme une option de traitement prometteuse, moins invasive et mieux tolérée.

- **Efficacité** : les taux de survie sans progression à 3 ans sont comparables à ceux de la prostatectomie totale.
- **Moins d'effets secondaires** : les patients traités par HIFU préservent mieux leurs fonctions urinaires et sexuelles, avec une réduction notable des transfusions.
- **Sécurité** : le taux de complications graves associées au HIFU est faible, confirmant sa sécurité en tant que

<sup>1</sup> Le forfait innovation est un dispositif de prise en charge dérogatoire et temporaire pour faciliter l'accès précoce des patients à des technologies innovantes de santé en phase précoce de développement clinique. Il repose sur une évaluation menée par la Haute Autorité de Santé (HAS), qui examine le caractère innovant de la technologie, son intérêt clinique présumé, les besoins médicaux qu'elle pourrait combler, ainsi que son coût. En cas d'avis favorable, une prise en charge temporaire par l'Assurance Maladie des frais liés à l'utilisation de l'innovation est mise en place.

traitement non invasif.

- **Qualité de vie** : les patients rapportent une récupération plus rapide et un meilleur retour à la vie quotidienne. Pour la suite, des études supplémentaires pourraient permettre d'affiner les indications et les protocoles de traitement.

### Témoignages

M. Frédéric RIMATTEI, Directeur Général du CHU de Nîmes : « *Le CHU de Nîmes est fier d'avoir contribué à ce projet d'envergure nationale, par l'intermédiaire de sa Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI). L'étude HIFI est l'une des toutes premières à avoir été conduite dans le cadre du forfait innovation et témoigne d'une collaboration exemplaire entre tous les acteurs mobilisés, publics et privés. Elle participe de l'ambition du CHU de Nîmes de développer les partenariats de recherche clinique et d'innovation médicale à l'échelle nationale et internationale.* »

Pr. Pascal RISCHMANN ancien président de l'AFU et de l'Académie nationale de Chirurgie et coordinateur principal de l'étude HIFI : « *HIFI est une première mondiale pour avoir comparé de façon prospective et multicentrique les HIFU au traitement chirurgical standard. C'est aussi la plus grande étude concernant le cancer de la prostate par son ampleur. Elle nous apporte des enseignements précieux qui aideront à mieux personnaliser la prise en charge des patients et pour nombre d'entre eux permettre une désescalade thérapeutique. Ce résultat, salué par les sociétés savantes internationales et objet d'une publication à haut Facteur d'Impact, est à mettre au crédit d'une organisation nationale qui a vu collaborer pendant plus de 10 ans plus de cent personnes issues de différentes institutions dont la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), la Haute Autorité de santé (HAS), la DRCI du CHU de Nîmes via Le BESPIM (Bureau d'Études et de Soutien aux Projets en Innovation et Méthodologie) et notre Société Savante. Je profite de cette opportunité pour remercier chaleureusement, au nom de l'AFU, tous ces intervenants pour leur sérieux et leur compétence sans lesquels une étude de cette ampleur n'aurait pas été possible.* »

### À propos du financement

-  Financement public : 22 M€ (hors prostatectomie totale).
-  Coûts pour l'AFU : 1, 1 M€. (Financés pour moitié par les 46 centres sélectionnés pour l'étude)
-  Contribution de l'industriel EDAP tms *via* une convention sur la base vigilance : 500 K€ (dans le cadre réglementaire européen du MDR (« Medical Device Regulation" ou "Règlement relatif aux dispositifs médicaux" en français).

### À propos de l'AFU

L'Association Française d'Urologie (AFU) est une société savante qui œuvre pour le développement de la recherche, de l'enseignement et de la qualité des soins en urologie. Son activité scientifique est répartie en 7 comités dont le Comité de Cancérologie impliqué dans l'étude HIFI et sa publication. Elle réunit plus de 1200 urologues dont 80 ont activement participé à cette étude.

### À propos du CHU de Nîmes

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nîmes regroupe une communauté hospitalière de 1 397 médecins et 5 963 professionnels non médicaux. Ses missions fondamentales incluent le soin, l'enseignement, la recherche, et la formation. Le CHU de Nîmes est un établissement de référence en matière de recherche clinique, d'innovation et de soins de haute qualité. Le BESPIM (Bureau d'Études et de Soutien aux Projets en Innovation et Méthodologie) est l'un des acteurs majeurs de la recherche appliquée au sein de l'établissement.

#### Contacts presse :

**CHU de Nîmes :**

**Michaël Videment**

Directeur de la communication et des affaires culturelles

[michael.videment@chu-nimes.fr](mailto:michael.videment@chu-nimes.fr)

+33 4 66 68 30 91

**AFU :**

**Alexandra Devillers**

Déléguée générale

[adevillers@afu.fr](mailto:adevillers@afu.fr)

+33 1 45 48 97 03