



**A** g e n c e **N** a t i o n a l e  
p o u r l e **D** é v e l o p p e m e n t  
d e l ' **É** v a l u a t i o n **M** é d i c a l e

*Service des Études*

**ÉVALUATION DES MÉTHODES CŒLIOSCOPIQUES  
EN CHIRURGIE DIGESTIVE  
ET GYNÉCOLOGIQUE**

et

**ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DE LA DIFFUSION  
DE LA CŒLIOSCOPIE EN FRANCE**

**Document de Synthèse**

Septembre 1994

## AVANT-PROPOS

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée diagnostique et thérapeutique, qui conduit les praticiens ou les décideurs de Santé à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité ou d'utilité. Aussi, l'utilisation des méthodes de recherche, permettant de mesurer les bénéfices de ces nouvelles technologies, est-elle d'une importance indiscutable pour les services de Santé, et plus généralement, pour la Santé Publique.

L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM), parmi les missions qui lui incombent, évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de Santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique, et leur incidence en matière de Santé Publique,
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins,
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations, qui y sont contenues, portent sur les différentes méthodes coelioscopiques en chirurgie digestive, gynécologique et sur les enjeux économiques de la diffusion de la coelioscopie en France. Elles ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues, tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts.

Puissent-ils aider les professionnels de Santé à faire les meilleurs choix possibles.

Le Directeur de l'Agence,

Professeur Yves MATILLON.

Ce document fait suite à une demande de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) à l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM). Il fait la synthèse de Trois rapports :

- Evaluation des méthodes coelioscopiques en chirurgie digestive ;
- Evaluation des méthodes coelioscopiques en chirurgie gynécologique ;
- Evaluation économique de la diffusion de la coelioscopie en France.

**Le premier rapport** sur la chirurgie digestive a été réalisé par le **Docteur Alain BERNARD** du Service des Etudes sous la responsabilité du **Docteur Pierre DURIEUX**, avec la participation d'un groupe d'experts réuni au sein de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.

Le groupe comprenait les personnalités suivantes que nous tenons à remercier :

**Monsieur le Professeur Jean BOULEZ**, Service de Chirurgie Générale, Hôpital Edouard Herriot, LYON

**Monsieur le Docteur François-Charles DEMAIZIERES**, Service de Chirurgie, Centre Hospitalier de Paray le Monial, PARAY LE MONIAL

**Monsieur le Professeur François DUBOIS**, Centre médico chirurgical, PARIS

**Monsieur le Professeur Pierre-Louis FAGNIEZ**, Hôpital Henri Mondor, CRETEIL

**Monsieur le Docteur Gérard FROMONT**, Service de Chirurgie, Polyclinique Bois Bernard, BOIS BERNARD

**Monsieur le Professeur Jacques MARESCAUX**, Service de Chirurgie Générale et Endocrinienne, Hôpital Civil, Clinique chirurgicale A, STRASBOURG.

Nous tenons également à remercier le **Professeur Joël MENARD**, le **Professeur Jean FAIVRE**, ainsi que le **Professeur Jacques MARESCAUX** (Président et membres du Conseil Scientifique de l'ANDEM), pour avoir bien voulu critiquer ce document.

**Le second rapport** sur la chirurgie gynécologique a été réalisé par le **Docteur Ludwig Serge AHO** du Service des Etudes sous la responsabilité du **Docteur Pierre DURIEUX**, avec la participation d'un groupe d'experts réuni au sein de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.

Le groupe comprenait les personnalités suivantes que nous tenons à remercier :

**Monsieur le Docteur Jean-Henri BOUQUET DE JOLINIÈRE**, Hôpital Beaujon, Service de Gynécologie-Obstétrique, CLICHY.

**Monsieur le Docteur Denis DILLUCA**, Clinique du Bois d'Amour, Service de Gynécologie, DRANCY.

**Monsieur le Professeur Jean-Bernard DUBUISSON**, Hôpital Cochin, Service de Gynécologie-Obstétrique, PARIS.

**Monsieur le Docteur Bernard GALAN**, Gynécologue-Obstétricien, AVIGNON.

**Monsieur le Docteur Michel MINTZ**, Gynécologue, PARIS.

**Monsieur le Professeur Denis QUERLEU**, Pavillon Paul GELLE, Service de Gynécologie-Obstétrique, ROUBAIX.

**Monsieur le Professeur Pierre SCHOEFFLER**, Département d'Anesthésie, CHU de Clermont Ferrand, CLERMONT FERRAND.

Nous tenons à remercier le **Professeur Joël MÉNARD**, ainsi que le **Professeur Jacques MARESCAUX** (Président et membre du Conseil Scientifique de l'ANDEM, pour avoir bien voulu critiquer ce document.

Nous tenons également à remercier le **Docteur Catherine BELICHARD** pour sa contribution.

**Le troisième rapport**, concernant les conséquences économiques de la diffusion de la coeliochirurgie, a été réalisé par **Madame Suzanne CHARVET-PROTAT** du Service des Etudes sous la responsabilité du **Docteur Pierre DURIEUX**.

Nous tenons à remercier ceux qui ont bien voulu critiquer ce document : **Madame le Professeur Michèle FARDEAU** (membre du Conseil Scientifique), ainsi que **Monsieur Gérard de POURVOURVILLE** d'avoir bien voulu relire et commenter ce rapport.

**L'ANDEM assume les positions et les recommandations exprimées dans ce document, qui n'engagent aucun des experts individuellement.**

Cette étude a pu être réalisée grâce aux financements accordés à l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), la Mutualité Sociale Agricole et le Ministère de la Santé.

## **SOMMAIRE**

### **INTRODUCTION**

### **ÉVALUATION DES MÉTHODES CÉLIOSCOPIQUES EN CHIRURGIE DIGESTIVE**

I - SYNTHÈSE

II - RECOMMANDATIONS

Principales références

### **ÉVALUATION DES MÉTHODES CÉLIOSCOPIQUES EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE**

I - SYNTHÈSE

II - RECOMMANDATIONS

Principales références

### **CÉLIOGIRURGIE ET ÉVALUATION ÉCONOMIQUE**

I - INTRODUCTION

II - SYNTHÈSE

Principales références

Annexe

## **INTRODUCTION**

Devant le développement rapide des techniques coelioscopiques, l'ANDEM, à partir d'une analyse de la littérature et avec l'aide des professionnels concernés, a essayé de répondre à un certain nombre de questions : Quelles sont les complications et la mortalité entraînées par l'usage de ces techniques ? Quels sont les bénéfices réels pour le patient ? Comment se déroule la formation des chirurgiens à ces nouvelles procédures ? Quelles sont les techniques qui peuvent être pratiquées en routine et celles qui nécessitent une évaluation, en termes de sécurité et d'efficacité ?

Dans cette optique, l'ANDEM a travaillé à la fois sur la coelioscopie digestive, gynécologique ainsi que sur les conséquences économiques de la diffusion de ces nouvelles techniques.

## MÉTHODES CÉLIOSCOPIQUES EN CHIRURGIE DIGESTIVE

### I - SYNTHÈSE

#### 1 - Indications retenues pour l'évaluation

Nous avons retenu comme techniques chirurgicales :

- La cholécystectomie ;
- La chirurgie du reflux gastro-oesophagien ;
- Les vagotomies ;
- L'appendicectomie ;
- La chirurgie colo-rectale ;
- La chirurgie de la hernie inguinale.

#### 2 - Revue de la littérature

Elle a été réalisée, sur la période du 1er Janvier 1989 au 31 Juillet 1993, à partir de l'interrogation des bases de données suivantes : Medline, Excerpta Medica, Pascal et de la consultation des Current Contents.

Toutes les études contrôlées randomisées ainsi que les études comparatives non randomisées prospectives et rétrospectives ont été retenues. En revanche, les études non comparatives ont été analysées sous certaines conditions : pour les cholécystectomies, l'étude devait comporter au moins 100 patients, pour l'appendicectomie au moins 20 patients, pour les autres procédures nous avons été moins exigeants. Pour pouvoir être retenu l'article devait comporter la définition de la population et les indications justifiant l'intervention chirurgicale.

Nous avons exclu les éditoriaux, les articles de technique, les cas cliniques et les résumés des communications de congrès ou de réunions scientifiques. Sauf pour le Symposium International de Biarritz sur la chirurgie laparoscopique des hernies de l'aine qui a eu lieu les 22 et 23 Octobre 1993.

### 3 - Les critères d'évaluation

- *La sécurité*

Nous avons analysé les accidents peropératoires comprenant les plaies des gros vaisseaux, une hémorragie non contrôlable par coelioscopie, les plaies de la voie biliaire principale et les plaies viscérales. Les conversions en laparotomie aussi bien pour accident peropératoire que pour échec de la méthode ont été recensées. Toutes les complications et la mortalité postopératoires ont été étudiées.

- *L'efficacité*

Nous avons analysé uniquement les études comparatives portant sur les complications postopératoires, la durée d'intervention, la durée du séjour hospitalier, la douleur postopératoire, la reprise de l'alimentation orale et l'étude de la fonction respiratoire.

A la suite de cette analyse et à l'aide d'un groupe d'experts chirurgiens digestifs, nous proposons un certain nombre de recommandations.

## II - RECOMMANDATIONS

### 1 - Cholécystectomie

Les indications de la cholécystectomie, établies en particulier à la suite de différentes conférences de consensus, demeurent inchangées. La cholécystectomie est indiquée chez un patient porteur d'une lithiase vésiculaire symptomatique ou compliquée. La cholécystectomie prophylactique des patients asymptomatiques n'est pas justifiée (1).

La cholécystectomie par coelioscopie apporte un certain nombre d'avantages par rapport à la chirurgie conventionnelle : une diminution de la durée du séjour hospitalier, une diminution des complications médicales postopératoires, une amélioration du confort du patient notamment sur la douleur et la mécanique ventilatoire (2-5).

Globalement, ces techniques coelioscopiques exigent une durée d'intervention plus longue que les méthodes conventionnelles (5).

L'apprentissage est essentiel pour pratiquer ces nouvelles méthodes cœlioscopiques. Il est démontré que la durée d'intervention, mais surtout les complications, diminuent avec l'expérience. Il est impératif que les praticiens aient un enseignement et une formation de qualité avant de pouvoir pratiquer une intervention sous cœlioscopie (3, 6).

## **2 - Appendicectomie**

Le bénéfice de cette méthode n'a pas été démontré surtout chez l'enfant et chez l'homme adulte. La seule indication qui peut être retenue est chez la femme, dans un but diagnostique, afin de pouvoir éliminer une autre pathologie, gynécologique plus particulièrement (7, 8).

## **3 - Hernie inguinale**

Nous ne possédons aucune étude satisfaisante. La pose de plaque per-cœlioscopique est indiquée uniquement chez les patients porteurs d'une hernie bilatérale, d'une hernie récidivante, chez des obèses ou chez des patients porteurs d'une mauvaise paroi abdominale. En revanche, pour les autres indications, actuellement rien ne démontre que la cœlioscopie apporte un bénéfice pour le patient (9-11).

## **4 - Les autres indications (Hernie hiatale, chirurgie colo-rectale et vagotomies)**

Actuellement, les données dont nous disposons sont nettement insuffisantes pour évaluer correctement ces procédures. Pour la diffusion de ces nouvelles techniques, un certain nombre de recommandations de bonne pratique clinique doivent être éditées. Elles doivent faire l'objet d'études scientifiques tant sur le plan de la faisabilité que de l'efficacité, sous la forme d'études contrôlées (randomisées).

## RÉFÉRENCES

*La liste de l'ensemble des références utilisées peut être consultée dans le rapport complet.*

**1. Société Française de Chirurgie Digestive.**

La lithiase vésiculaire : stratégie thérapeutique. Rapport de la conférence.

*Paris: ANDEM 1991: 16P.*

**2. Southern Surgeons Club.**

A prospective analysis of 1518 laparoscopic cholecystectomies.

*N. Engl. J. Med. 1991; 324: 1073-8.*

**3. Deziel DJ, Millikan KW, Economou SG, Doolas A, Ko ST, Airan MC.**

Complications of laparoscopic cholecystectomy: a national survey of 4, 292 hospitals and an analysis of 77,604 cases.

*Am. J. Surg. 1993; 165: 9-14.*

**4. Putensen-Himmer G, Putensen C, Lammer H, Lingnau W, Aigner F, Benzer H.**

Comparison of postoperative respiratory function after laparoscopy or open laparotomy for cholecystectomy.

*Anesthesiology 1992; 77: 675-80.*

**5. Barkun JS, Barkun AN, Sampalis JS, Fried G, Taylor B, Wexler MJ, Goresky CA, Meakins JL.**

Randomised controlled trial of laparoscopic versus mini cholecystectomy. The McGill Gallstone Treatment Group.

*Lancet 1992; 340: 1116-9.*

**6. Troidl H, Spangenberger W, Langen R, Al-Jaziri A, Eypasch E, Neugebauer E, Dietrich J.**

Laparoscopic cholecystectomy: technical performance, safety and patient's benefit.

*Endoscopy 1992; 24: 252-61.*

**7. Tate JJT, Dawson JW, Chung Scs Lau WY, Li AKC.**

Laparoscopic versus open appendicectomy : prospective randomised trial.

*Lancet 1993; 342: 633-7.*

**8. McAnena OJ, Austin O, O'Connell PR, Hederman WP, Gorey TF, Fitzpatrick J.**

Laparoscopic versus open appendicectomy : a prospective evaluation.

*Br. J. Surg. 1992; 79: 818-20.*

**9. Tetik C, Castro D, Arregui ME, Davis CJ, Dulucq JL, Fitzgibons RJ, Franklin ME, McKernan JB, Rosin RD, Schultz LS, Toy FK.**

Complications of laparoscopic repair of groin hernia.

*Chir. Endosc. 1993; H.S.: 16.*

**10. Payne JH, Grininger LM, Izawa M, Lindahl PJ, Podoll EF.**

A randomized prospective comparison between a laparoscopic, preperitoneal and an anterior "tension-free" repair of inguinal hernia with mesh. Part 1 : early results.

*Chir. Endosc 1993; H.S.: 11.*

**11. Kunz R, Schwarz A, Beger HG.**

Laparoscopic transperitoneal hernia repair vs shouldice herniorrhaphy. Preliminary results of a prospectively randomized trial.

*Chir. Endosc. 1993; H.S.: 12-3.*

# MÉTHODES CÉLIOSCOPIQUES EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE

## I - SYNTHÈSE

### 1 - Indications retenues pour l'évaluation

En accord avec le groupe de travail, les indications de la coeli chirurgie dans les pathologies ou les interventions suivantes ont été retenues : endométriose (endométriiose sévère) ; grossesse extra-utérine ; stérilité tubaire ; kystes de l'ovaire ; hystérectomie.

D'autres interventions<sup>1</sup> ont été considérées comme prometteuses. Ce sont :

- La lymphadénectomie;
- Lymphadénectomie rétropéritonéale;
- Lymphadénectomie transpéritonéale;
- Myomectomie par cœlioscopie.

### 2 - Revue de la littérature

#### *Sélection des articles*

Les travaux retenus couvrent la période 1984 à 1993 et ont été localisés :

- Par une recherche bibliographique automatisée sur les banques de données suivantes : Medline, Pascal, Biosis, Excerpta Medica.
- Par une consultation des sommaires de revues spécialisées, pour les trois mois précédant la recherche automatisée, afin de prendre en compte le délai d'indexation des revues dans les banques de données bibliographiques.

---

<sup>1</sup> De nombreuses autres interventions ont été réalisées par cœlioscopie. Ce sont : la transposition ovarienne per-cœlioscopique, la douglassectomie per-cœlioscopique, la colposuspension selon Burch per-cœlioscopique. Cette liste n'est bien entendu pas exhaustive.

Ont été inclus dans la revue :

- Les essais randomisés,
- Les études d'observation :  
*Comparatives :*
  - . Prospectives non randomisées (cohorte),
  - . Rétrospectives non randomisées (utilisant des témoins historiques).

*Non comparatives :*

- . Par exemple les séries consécutives de malades.

Ont été exclus de la revue :

- Les séries ayant un nombre de sujets faibles
- Les études avec suivi moyen faible (< 3 mois) pour la fertilité ne contenant pas de renseignement pour au moins un des critères de jugement retenus pour l'évaluation (voir infra) ;
- Les éditoriaux ;
- Les articles historiques ;
- Les revues générales ;
- Les études par questionnaire adressées aux médecins telles que les enquêtes postales évaluant leurs pratiques ;
- Les comptes-rendus de congrès ;
- Les travaux non publiés.

Seule la publication la plus récente de chaque équipe a été retenue, sauf lorsque les publications antérieures contenaient des informations supplémentaires.

Pour les complications, toutes les données disponibles, y compris les études de cas, ont été prises en compte.

### **3 - Critères d'évaluation**

Pour l'ensemble des indications, les critères suivants ont été retenus :

- Pourcentage de conversion en laparotomie ; durée de séjour ; délai de reprise des activités (professionnelles et/ou domestiques), douleur (pendant et/ou après l'hospitalisation).
- Des critères spécifiques à chaque type d'intervention ont été également retenus. Ce sont, la fertilité (grossesse spontanée, intra-utérine ou non) pour l'endométriose, la Grossesse Extra-

Utérine (GEU) et la stérilité tubaire, la persistance de l'activité trophoblastique pour la GEU et la perméabilité des trompes pour la stérilité tubaire.

## **II - RECOMMANDATIONS**

### **1 - Endométriose**

Les études non randomisées (1, 2) montrent que les taux cumulatifs de grossesse obtenus par coelioscopie sont supérieurs à ceux obtenus par laparotomie. Néanmoins, ces études doivent être confirmées par d'autres travaux, de préférence randomisés, basés sur des effectifs importants (afin de garantir une puissance adéquate).

Nous ne pouvons pas conclure dans le domaine de la sécurité (complications) et de la qualité de vie (douleur, délai de reprise des activités, durée de séjour) en raison de l'absence de données.

### **2 - Hystérectomie**

Une seule étude randomisée (3) conclut à la supériorité de la coelioscopie par rapport à la laparotomie dans les domaines suivants : durée de séjour (plus courte), atténuation de la douleur. Cette étude doit être elle aussi confirmée par d'autres travaux, de préférence randomisés, basés sur des effectifs importants.

Pour la sécurité, la coelioscopie n'entraîne pas plus de complications per- ou post-opératoires que la laparotomie.

Concernant la reprise des activités, la coelioscopie entraîne une réduction significative du délai de reprise des activités professionnelles ; ceci est attesté par une étude comparative certes, mais rétrospective et d'effectif faible (4).

### **3 - Grossesse extra-utérine (GEU)**

D'après les études randomisées (5, 6, 7, 8), la coelioscopie est supérieure à la laparotomie dans les domaines suivants : réduction de la durée de séjour (dans toutes les études) ; réduction du délai de reprise des activités.

En ce qui concerne la fertilité, il semble que la coelioscopie soit supérieure à la laparotomie, dans certains cas (nullipares aux antécédents d'infertilité, de maladie inflammatoire...).

#### 4 - Stérilité tubaire

Les seules études dont nous disposons sont rétrospectives (9, 10); elles ne nous permettent pas de conclure dans les domaines suivants : complications, douleur, durée de séjour, délai de reprise des activités (absence de données).

Concernant la perméabilité, il n'y a pas de différence entre coelioscopie et laparotomie en cas de lésions modérées. En cas de lésions sévères, la coelioscopie semble nettement moins efficace. Mais l'option d'une fécondation in vitro doit être envisagée en premier.

Pour la fertilité (grossesse intra-utérine), il n'y a pas de différence entre coelioscopie et laparotomie.

#### 5 - Kystes de l'ovaire

Nous ne pouvons conclure formellement car nous ne disposons ni d'étude randomisée, ni d'étude rétrospective comparative.

En se basant sur les séries dont nous disposons (11, 12), le traitement coelioscopique des kystes de l'ovaire permet :

- D'obtenir une durée moyenne de séjour de moins de 4 jours, une durée moyenne de convalescence de 8 jours ; une durée moyenne d'arrêt de travail de 12 jours ;
- D'obtenir des taux de récurrences de 1 % (pour un suivi moyen de 18,6 mois) et de 8 % (pour un suivi moyen de 42 mois).

L'effet sur la douleur et la fertilité ultérieure n'ont pas été étudiés.

**Pour conclure**, le traitement coeliochirurgical de la grossesse extra-utérine apporte à la patiente significativement plus de bénéfices que le traitement chirurgical conventionnel.

Le traitement coeliochirurgical n'a pas prouvé son efficacité dans les indications suivantes : endométriose, hystérectomie, stérilité tubaire et kyste de l'ovaire. Il ne devrait être pratiqué que dans certains centres reconnus. L'évaluation doit se poursuivre avec la mise en place d'essais contrôlés.

La coeliochirurgie ne doit pas modifier les indications opératoires.

### RÉFÉRENCES

*La liste de l'ensemble des références utilisées peut être consultée dans le rapport complet.*

**1. Adamson GD, Subak LL, Pasta DJ, Hurd SJ, Von Franque O, Rodriguez BD.**

Comparison of CO2 laser laparoscopy with laparotomy for treatment of endometriomata.  
*Fertil. Steril.* 1992; 57: 965-73.

**2. Adamson GD, Hurd SJ, Pasta DJ, Rodriguez BD.**

Laparoscopic endometriosis treatment: is it better?  
*Fertil. Steril.* 1993; 59: 35-44.

**3. Summitt RI JR, Stovall TG, Lipscomb GH, Ling FW.**

Randomized comparison of laparoscopy-assisted vaginal hysterectomy with standard vaginal hysterectomy in an outpatient setting.  
*Obstet. Gynecol.* 1992; 80: 895-901.

**4. Nezhat F, Nezhat C, Gordon S, Wilkins E.**

Laparoscopic versus abdominal hysterectomy.  
*J. Reprod. Med.* 1992; 37: 247-50.

**5. Lundorff P, Thorburn J, Hahlin M, Kallfelt B, Lindblom B.**

Laparoscopic surgery in ectopic pregnancy. A randomized trial versus laparotomy.  
*Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 1991; 70: 343-8.

**6. Lundorff P, Thorburn J, Lindblom B.**

Fertility outcome after conservative surgical treatment of ectopic pregnancy evaluated in a randomized trial.  
*Fertil. Steril.* 1992; 57: 998-1002.

**7. Vermesh M, Silva PD, Rosen GF, Stein AL, Fossum GT, Sauer MV.**

Management of unruptured ectopic gestation by linear salpingostomy: a prospective, randomized clinical trial of laparoscopy versus laparotomy .  
*Obstet. Gynecol.* 1989; 73: 400-4.

**8. Vermesh M, Presser SC.**

Reproductive outcome after linear salpingostomy for ectopic gestation: a prospective 3-year follow-up.  
*Fertil. Steril.* 1992; 57: 682-4.

**9. Canis M, Mage G, Pouly JL, Manhes H, Wattiez A, Bruhat MA.**

Laparoscopic distal tuboplasty: report of 87 cases and a 4-year experience.  
*Fertil. Steril.* 1991; 56: 616-21.

**10. Audibert F, Hedon B, Arnal F, Humeau C, Boulot P, Bachelard B, Benos P, Laffargue F, Viala JL.**

Therapeutic strategies in tubal infertility with distal pathology.

*Hum. Reprod.* 1991; 6: 1439-42.

**11. Bruhat MA, Mage G, Bagory G, Canis M, Pouly JL, Wattiez A, Chapron C, Laberge P.**

Le traitement coelioscopique des kystes ovariens. Indications, techniques, résultats. A propos de 650 cas.  
*Chir. Mem. Acad. Chir.* 1991; 117: 390-7.

**12. Cohen M, Quilichini J, Boubli L, Erny R, Bautrant E, Blanc B.**

Place actuelle de la coelioscopie dans le diagnostic et le traitement des kystes ovariens.  
*Rev. Fr. Gynécol. Obstét.* 1992; 87: 248-52.

## CŒLIOCHIRURGIE ET ÉVALUATION ÉCONOMIQUE

### I - INTRODUCTION

La technique de chirurgie sous coelioscopie est maintenant largement diffusée que ce soit aux Etats-Unis, au Canada, en Australie ou en France.

La coelioscopie a tout d'abord été utilisée en gynécologie et ce depuis les années soixante-dix (1). Après la première grossesse extra-utérine traitée sous laparoscopie, les applications de la coelioscopie opératoire en gynécologie n'ont cessé d'augmenter.

C'est en effet aux gynécologues que l'on doit l'avancée de la coelioscopie, ce n'est que récemment que la coeli chirurgie s'est intéressée à la discipline digestive. Cette technique fort récente<sup>2</sup> a cependant connu rapidement une croissance importante. La cholécystectomie sous laparoscopie a connu une diffusion à l'échelon mondial avec un succès qu'aucun procédé chirurgical n'avait jamais obtenu.

La rapidité de la diffusion de la coeli chirurgie s'explique, notamment, par des facteurs épidémiologiques. En effet, on sait que la lithiase vésiculaire a une incidence élevée et que les cholécystectomies sous laparotomie comptent parmi les interventions les plus courantes dans les pays développés<sup>3</sup>, soit de l'ordre de 500 000 cas aux Etats-Unis en 1990 (4-6) et de 70 000 à 90 000 cas en France par an (7).

En ce qui concerne la grossesse extra utérine, on note que l'incidence aux Etats-Unis s'est accrue rapidement pour passer de 4,5 pour 1 000 en 1970 (N = 17 800) à 16,1 pour 1 000 en 1989 (N = 88 400) (8).

On ne dispose, en revanche que de statistiques de très faible qualité, et parfois même contradictoires, en ce qui concerne l'évaluation du nombre de cholécystectomies effectuées sous laparoscopie.

Ainsi, en Australie entre 20 000 et 25 000 actes auraient été réalisés durant l'année 1991 (9, 10). Aux Etats-Unis, le nombre d'ablations de vésicule effectuées sous laparoscopie a été estimé à 220 000 durant la même année (11).

---

<sup>2</sup> La première cholécystectomie sous coelioscopie a été réalisée à Lyon par le Dr. MOURET en 1987.

<sup>3</sup> Le coût global annuel du traitement de la lithiase biliaire a été estimé à 5 Milliards de \$ aux USA pour 1991 (2). Par comparaison celui du traitement de la GEU a été évalué à 1,1 milliard de \$ aux USA en 1990 (3).

En Europe, une étude réalisée par Biomedical Business International (12) estime, pour l'année 1991, à 550 000 le nombre total de cholécystectomies et à 250 000 celles réalisées sous laparoscopie.

En France, il n'existe à l'heure actuelle aucune source de données permettant de chiffrer avec exactitude le nombre d'ablation de vésicules effectuées sous laparoscopie.

Le seul éclairage existant est une enquête rétrospective réalisée par Bouvier (13) qui montre que la moitié des cholécystectomies réalisées en France le sont par laparoscopie.

Dès lors, il apparaît justifié de s'interroger sur les conséquences économiques de l'introduction et de la diffusion d'une telle innovation technologique<sup>4</sup>. La rapide diffusion, au sein d'équipes multiples, de la chirurgie gynécologique et digestive par voie coelioscopique incite, en effet, à analyser l'impact économique de cette innovation technologique.

C'est la redistribution des ressources et la recomposition de l'offre de soins qui accompagnent nécessairement la diffusion d'une telle technique que nous allons soumettre à l'analyse (14).

En effet, comme toute innovation technologique, la coeliochirurgie est par définition génératrice d'incertitudes économiques. Ce n'est pas tant au niveau des coûts directs (coûts d'acquisition, amortissement ...) que se situent les véritables incertitudes économiques, comme nous le verrons, mais bien plutôt au niveau du bénéfice collectif<sup>5</sup> qu'est susceptible ou non d'engendrer l'utilisation plus ou moins abondante de cette nouvelle technique chirurgicale.

Pour cerner au mieux l'impact de la diffusion de la coeliochirurgie sur la sphère de la Santé, nous avons circonscrit notre champ d'étude à des techniques maintenant largement diffusées en France, à savoir :

- Le traitement de la Grossesse Extra-Utérine (GEU) par laparoscopie ;
- Et, la cholécystectomie par laparoscopie (CLS).

---

<sup>4</sup> L'évaluation de la cholécystectomie sous laparoscopie a été déclarée prioritaire par plusieurs ministères provinciaux de la Santé au Canada.

<sup>5</sup> Par exemple en terme de réduction potentielle de la durée d'hospitalisation, de la moindre durée de convalescence et de l'absence au travail.

## II - SYNTHÈSE

### 1 - Revue de la littérature économique : Méthode de sélection et littérature incluse

Les études économiques concernant la cholécystectomie et le traitement de la GEU par coeliochirurgie ont été localisées depuis 1984 par recherche automatisée sur trois banques de données, à savoir, Medline, Excerpta Medica et Pascal. 101 références ont été ainsi sélectionnées pour la pathologie digestive concernée et 71 pour le traitement de la GEU.

Cependant, la définition à priori de notre cadre d'analyse nous a permis de centrer notre recherche sur les seules études se situant dans une problématique comparative : chirurgie traditionnelle versus chirurgie laparoscopique.

Pour la sphère digestive, dans le but d'être soumis à une lecture systématique, 11 articles comparatifs ont été retenus dont deux français, celui de G.de Pouvoirville (15) et de M.J d'Alche-Gautier (16) ainsi que trois rapports<sup>1</sup>.

En ce qui concerne le traitement de la GEU, seuls 6 articles comparatifs ont été ainsi sélectionnés dont deux français celui de R. Erny (18) et de P.Y Glanddier (19).

Ont été exclus, les travaux non publiés, les compte rendus des congrès et les éditoriaux.

Il reste qu'après cette sélection de travaux, l'analyse de la littérature a nécessité l'usage d'une grille de lecture adaptée, apte à faciliter la comparaison des résultats économiques d'étude à étude.

### 2 - Limites méthodologiques : Quels coûts pour quelles comparaisons ?

Il s'agit ici de fonder des comparaisons entre les coûts présentés dans les articles pour chacune des alternatives (chirurgie traditionnelle versus coelochirurgie) sur des bases rigoureuses et donc d'analyser avec précision si les coûts pris en considération sont calculés de la même façon d'une étude à l'autre, par exemple, en incluant ou non les amortissements du matériel de coelioscopie dans les coûts directs.

Pour illustration, nous présentons ici (Annexe I) une typologie théorique des coûts accompagnés d'exemples de valorisation.

---

<sup>1</sup> Trois rapports ont été sélectionnés :

- Minimal Access Surgery, HIRSCH, Australian Institute of Health, 1992 (10),
- Les méthodes de traitement de la lithiase biliaire, MARSHALL, OCCETS, 1991 (4),
- Laparoscopic cholecystectomy, Saskatchewan health, 1991 (17),

Les analyses évaluatives de type "minimisation des coûts" retiennent les coûts directs associés à chacune des techniques chirurgicales (laparotomie ou laparoscopie) et, seulement parfois, les coûts indirects et les coûts intangibles.

#### *Sensibilité des coûts directs*

S'il y a homogénéité au niveau des coûts directs retenus, les articles montrent une absence de différence significative en terme de coûts directs entre les deux types de techniques. En effet, même si les coûts pré et per-opératoires associés à la coeli chirurgie sont plus élevés, ils sont compensés par la diminution de la durée de séjour. Deux points doivent cependant être soulignés :

- D'une part, il faut noter, pour la cholécystectomie, que ces résultats sont fortement sensibles aux stratégies diagnostiques pré ou per opératoires mises en œuvre, seule une étude prend en compte les conséquences de ces examens sur les coûts directs calculés (20).
- Par ailleurs, pour la cholécystectomie comme pour la GEU, le coût de la coelioscopie ne serait pas inférieur à celui de la chirurgie classique et il pourrait même, à court terme, lui être sensiblement supérieur si l'utilisation des kits d'instruments à usage unique se systématisait.

#### *Sensibilité des coûts indirects*

En ce qui concerne les arrêts de travail et leurs conséquences économiques en terme de pertes de production (coûts indirects), on doit noter que ces éléments sont mal documentés en France<sup>2</sup>, et les données anglo-saxonnes dont nous disposons ne sont pas, en l'occurrence, adaptables à la situation française compte-tenu des spécificités de notre système de protection sociale. Les seules données françaises dont nous disposons sur la reprise d'activité sont celles proposées par G. de Pourville<sup>3</sup> pour la pathologie vésiculaire (Reprise du travail 2,5 fois plus rapide pour la coeli chirurgie) et par R.Erny<sup>4</sup> pour le traitement de la GEU (Reprise du travail 2,2 fois plus rapide pour la coeli chirurgie).

---

<sup>2</sup> Nous possédons, en revanche, de nombreuses études anglo-saxonnes où les coûts indirects sont quantifiés sur la base des arrêts de travail observés.

<sup>3</sup> La durée de l'arrêt de travail faisant suite à une cholécystectomie sous coelioscopie apparaît significativement inférieure à celle qui fait suite à une intervention par laparotomie (14,65 jours e.t. 7,41 versus 35,5 jours e.t. 9,93).

<sup>4</sup> La durée de l'arrêt de travail faisant suite au traitement de la GEU sous coelioscopie apparaît significativement inférieure à celle qui fait suite à une intervention par laparotomie (17,52 jours e.t. ? versus 39,56 jours e.t. ?).

Il faut cependant souligner que l'on ne peut considérer la reprise du travail comme un indicateur d'efficacité fiable permettant à lui seul d'argumenter autour de la supériorité de l'une ou l'autre des techniques, et ceci pour deux raisons principales :

- La période d'observation des patients ne permet pas toujours de mesurer les éventuels arrêts de travail prescrits en post-hospitalisation. En effet, les articles présentent la durée moyenne de l'arrêt de travail prescrite par le chirurgien, mais ne nous renseignent en rien sur les potentielles prescriptions d'arrêts de travail par les médecins de ville,
- Les prescriptions d'arrêt de travail sont fortement dépendantes des habitudes du prescripteur et sont corrélées étroitement aux catégories socio-professionnelles des patients (21).

### *Ratios coût - efficacité ou coût-utilité comme outils d'appréciation*

Seules des études dites de type coût-efficacité ou coût-utilité sont à même de nous renseigner sur la supériorité de l'une ou l'autre des alternatives (chirurgie traditionnelle versus coeli chirurgie).

Force est de constater un déficit d'études de type coût-efficacité ou coût-utilité . Dans l'ensemble des articles, les coûts sont rapportés à la mortalité ou à la morbidité sans que pour autant des ratios coût-efficacité ou coût-utilité soient quantifiés. Seul BASS , dans son étude (20) concernant la cholécystectomie, se livre à un étude de type coût-utilité retenant pour indicateur le QALMs (Quality-Adjusted-Life-Months)<sup>5</sup>.

Au total, il apparaît que pour déterminer le bénéfice économique de la coeli chirurgie (traitement de la GEU, ablation de la vésicule), des études françaises de type coût-efficacité ou coût-utilité font largement défaut .

Pour lever les incertitudes persistantes autour de la réalité de la supériorité de la coeli chirurgie il serait déterminant de mettre en œuvre des études permettant de rapporter les coûts des stratégies à leur morbidité globale et donc à des indicateurs tels que, pour la cholécystectomie, l'absence de calcul résiduel ou de blessure de la voie biliaire principale. Pour le traitement de la GEU, il faudrait retenir des indicateurs de type, grossesse intra-utérine ultérieure ou absence de récurrence de GEU.

Il serait également nécessaire d'intégrer, dans les indicateurs d'efficacité économique, les complications propres aux techniques de coeli chirurgie, à savoir, les complications respiratoires ou encore les problèmes pariétaux.

### **3 - Diffusion de la coeli chirurgie et recomposition de l'offre**

---

<sup>5</sup> On peut cependant regretter que les utilités y soient déterminées par jugement arbitraire.

Enfin, pour mesurer à terme les conséquences économiques de la diffusion de la coeli chirurgie et tester un potentiel accroissement artificiel de l'offre de tels actes opératoires, il reste à analyser l'évolution de la pratique au niveau des indications de la cholécystectomie sous laparoscopie<sup>6</sup>.

Plusieurs auteurs soulignent une évolution des premières indications en dehors du champ initial validé la légitimité des indications de la coeli chirurgie dans les formes compliquées de la lithiase vésiculaire (9,22-25), telles qu'elles ont été retenues dans plusieurs centres pilotes (26), n'ont d'ailleurs pas été validées.

On note, par exemple, que sur une période d'observation de 5 ans, de 1988 à 1992, LEGORRETA et al. (23) ont observé un accroissement de 60 % du taux de cholécystectomies réalisées dans une HMO de Pennsylvanie, un tel taux n'étant pas observé, loin s'en faut, pour les autres actes chirurgicaux tel que l'appendicectomie ou le traitement chirurgical des hernies.

Il se peut que le nombre de candidats potentiels à une cholécystectomie sous laparoscopie soit plus élevé, car compte-tenu du temps de rétablissement plus court et de la cicatrice moins inesthétique laissée par une telle intervention, certains patients qui ne seraient pas opérés autrement pourraient opter pour cette solution.

On doit cependant souligner que cette tendance vers un élargissement des indications ne peut qu'être empiriquement constatée faute de disposer en France d'un Registre national des cholécystectomies. En effet, seul l'existence d'un tel fichier permettrait d'évaluer la proportion des opérations faites par l'une ou l'autre des méthodes et de mesurer ainsi l'inflation potentielle des indications de la cholécystectomie sous laparoscopie.

#### **4 - Conclusion**

La réalité nous oblige à constater que, alors même que le processus de diffusion de la coeli chirurgie s'achève, quelques lourdes incertitudes pèsent encore sur son bénéfice économique.

En effet, contrairement à l'idée reçue le coût de la coeli chirurgie n'est pas inférieur à celui de la chirurgie classique et il pourrait même, à court terme, lui être sensiblement supérieur sous réserve que l'instrumentation à usage unique se développe et que des protocoles diagnostiques coûteux se systématisent.

---

<sup>6</sup> La problématique du gonflement artificiel des actes opératoires ne peut pas s'appliquer au traitement de la GEU

Des doutes persistent autour de la supériorité potentielle de la coeliochirurgie notamment en ce qui concerne la rapidité de la remise au travail et, enfin, il est possible de suspecter un accroissement potentiel des indications concernant la coeliochirurgie vésiculaire.

Il reste à s'interroger, face à cette analyse des transformations de l'offre de soins, sur le rôle de la population en général et des patients en particulier, sur la diffusion des techniques opératoires sous laparoscopie. Force est de constater que nous ne disposons pas de données statistiques permettant de tester cette hypothèse. Les quelques éléments avancés ici ne sont que de nature hypothétique. Si la population est rarement présente au moment où débute la diffusion d'une innovation, une fois celle-ci médiatisée et donc connue, elle intervient dans le processus décisionnel. En effet, les porte-parole de la nouvelle technique opératoire ont renforcé l'attrait de la coeliochirurgie pour le public en la médiatisant (attrait pour une chirurgie moins agressive limitant les séquelles esthétiques...), satisfaisant ainsi à la demande du public pour des traitements non invasifs (27). De plus, il faut souligner que les généralistes, ou plus exactement les médecins traitants ont, semble-t-il, joué un rôle non négligeable dans l'orientation de la demande de leurs patients vers la coeliochirurgie en renforçant ainsi le processus de demande induite<sup>6</sup>.

Au total, si l'on ne peut établir, faute d'évaluations économiques fiables, une relation positive et significative entre densité chirurgicale et demande d'interventions sous coelioscopie (28, 29), on peut toutefois affirmer qu'il existe une convergence d'intérêts des acteurs engagés dans la diffusion de la coeliochirurgie, qu'il s'agisse des praticiens eux-mêmes, des patients, ou des industriels à la recherche de marchés nouveaux.

En dernier lieu, il faut souligner que la diffusion de la coeliochirurgie en échappant à la planification sanitaire comme à la procédure d'homologation demeure un processus difficile à saisir. En effet, l'adoption des techniques de coeliochirurgie dépend avant tout de décisions décentralisées de nombreux acteurs impliqués au niveau micro-économique.

---

<sup>6</sup> Les cliniques ont parfois développé des stratégies de type marketing auprès des généralistes de la ville (13).

## RÉFÉRENCES

*La liste de l'ensemble des références utilisées peut être consultée dans le rapport complet.*

**1. Bruhat MA, Manhes H, Mage G, Pouly JL.**

Treatment of ectopic pregnancy by means of laparoscopy.  
*Fertil. Steril.* 1980; 33: 411-4.

**2. National Institutes of Health.**

National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Gallstones and Laparoscopic Cholecystectomy. September 14-16, 1992.  
*J. Laparoendosc. Surg.* 1993; 3: 77-90.

**3. Washington AE, Katz P.**

Ectopic pregnancy in the United States : economic consequences and payment source trends.  
*Obstet. Gynecol.* 1993; 81: 287-92.

**4. Office Canadien de Coordination• de l' Evaluation des Technologies de la Santé.**

Les méthodes de traitement de la lithiase biliaire.  
*Ottawa: OCCETS, Marshall D. Ed. 1991; juillet: 35P.*

**5. Zucker KA, Bailey RW, Gadacz TR, Imbembo AL.**

Laparoscopic guided cholecystectomy.  
*Am. J. Surg.* 1991; 161: 36-42.

**6. Cameron JL, Gadacz TR.**

Laparoscopic cholecystectomy (editorial).  
*Ann. Surg.* 1991; 213: 1-2.

**7. Dubois F, Berthelot G, Levard H.**

Cholécystectomie par coelioscopie.  
*Presse Méd.* 1989; 18: 980-2.

**8. Center for Diseases Control.**

Ectopic pregnancies, United-States, 1988-1989.  
*MMWR* 1992; 41: 591-4.

**9. Hirsch NA, Hailey DM.**

Influences on the introduction and use of minimally invasive therapies in Australia.  
*Austr. Clin. Rev.* 1993; 13: 89-97.

**10. Australian Institute of Health.**

Minimally access surgery.

Canberra : AIH, Hirsch NA., Hailey DM. Eds. 1992: 55P.

**11.** The US market for minimally invasive surgery: summary of laparoscopic procedures in general surgery, 1991-1996.

Decision Resources Inc, Research studies 1992; june: Abstract.

**12.** Laparoscopic cholecystectomy in Europe : market and technology updates.

BBI Newsletter 1992; Feb 6: Abstract.

**13. Bouvier V.**

Analyse de la diffusion de la cholécystectomie par coelioscopie en France.

Saint Maurice: ENSP, Groupe Image 1992: 53P.

**14. Reiser SJ.**

Assessment and the technologic present.

Int. J. Technol. Assess. Health Care 1986; 2: 7-12.

**15. Pouvourville DE-G, Ribet-Reinhart N, Viens-Bitker C, Watteville DE-JC, Houry S, Huguier M, Amar L, Fendrick M, Testas P, Lacaine F.**

Laparoscopic cholecystectomy versus open surgery for the treatment of symptomatic cholelithiasis: cost, postoperative pain and recovery.

Ann. Surg. in press.

**16. Alche Gautier D'MJ.**

La cholécystectomie: quel coût pour l'hôpital.

In: L'économie de la santé: guide annuel 1992-1993, Lévy D., Paris: Quot. Méd. 1993: 99-104.

**17. Saskatchewan Health.**

Laparoscopic cholecystectomy : a review of the technology and its impact on health services in Saskatchewan.

Saskatchewan: SH, Hospital Services Branch, 1991; January: 30P.

**18. Erny R, Campion-Budar MP.**

Avantages économiques du traitement coelioscopique de la grossesse extra-utérine.

J. Gynécol. Obstet. Biol. Reprod. 1989; 18: 930-2.

**19. Glanddier PY, Mosser A, Segade JP, Chapron C, Pouly JL, Bruhat MA.**

Les managers cachés: étude économique d'une pratique médicale.

Gestions Hosp. 1992; 321: 784-6.

**20. Bass EB, Pitt HA, Lillemoe KD.**

Cost-effectiveness of laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy.

*Am. J. Surg.* 1993; 165: 466-71.

**21. Vitale GC, Collet D, Larson GM, Cheadle WG, Miller FB, Perissat J.**

Interruption of professional and home activity after laparoscopic cholecystectomy among French and American patients.

*Am. J. Surg.* 1991; 161: 396-8.

**22. Kozarek RA.**

Laparoscopic cholecystectomy: who does what, when and to whom ?

*Endoscopy* 1992; 24: 785-7.

**23. Legorreta AP, Silber JH, Costantino GN, Kobylinski RW, Zatz SL.**

Increased cholecystectomy rate after the introduction of laparoscopic cholecystectomy.

*JAMA* 1993; 270: 1429-32.

**24. Orlando R, Russell JC, Lynch J, Mattie A.**

Laparoscopic cholecystectomy: a statewide experience.

*Arch. Surg.* 1993; 128: 494-9.

**25. Marshall D, Clark E, Hailey D.**

The impact of laparoscopic cholecystectomy in Canada and Australia.

*Health Policy* 1994; 26: 221-30.

**26. Reddick EJ, Olsen D, Spaw A, Baird D, Asbun H, O'Reilly M, Fisher K, Saye W.**

Safe performance of difficult laparoscopic cholecystectomies.

*Am. J. Surg.* 1991; 161: 377-81.

**27. Weill C.**

Minimally invasive therapy : the french case study.

*Health Policy* 1993; 23: 31-47.

**28. Fuchs VR.**

The supply of surgeons and the demand for operations.

*J. Hum. Resources* 1978; 13 : *Suppl.*: 35-56.

**29. Cromwell J, Mitchell JB.**

Physician-induced demand for surgery.

*J. Health Econ.* 1986; 5: 293-313.