



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**TRAITEMENT DE L'HYPERTROPHIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE  
PAR RADIOFRÉQUENCE OU MICROONDES**

**FÉVRIER 2006**

**Service évaluation des actes professionnels**

## L'ÉQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par le Dr Jean-Dominique Doublet, chargé de projet au service évaluation des actes professionnels, en collaboration avec le Dr Denis Jean David, docteur ès sciences.

La recherche documentaire a été effectuée par Christine Devaud, documentaliste, avec l'aide de Renée Cardoso.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Félix Muller.

.....

Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : [contact.seap@has-sante.fr](mailto:contact.seap@has-sante.fr)

Service évaluation des actes professionnels  
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin  
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

## TABLE DES MATIÈRES

<b>L'ÉQUIPE</b> .....	<b>2</b>
<b>SYNTHÈSE</b> .....	<b>5</b>
<b>AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b> .....	<b>9</b>
<b>AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</b> .....	<b>10</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>12</b>
<b>CONTEXTE</b> .....	<b>13</b>
<b>I. DESCRIPTION TECHNIQUE</b> .....	<b>13</b>
I.1 Le traitement par radiofréquence (TUNA).....	13
I.2 La thermothérapie par microondes transurétrales (TMTU).....	13
<b>II. L'HYPERTROPHIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE</b> .....	<b>13</b>
<b>III. POPULATION CIBLE</b> .....	<b>14</b>
<b>IV. LES TRAITEMENTS DE L'HYPERTROPHIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE</b> .....	<b>14</b>
IV.1 Le traitement médical.....	14
IV.2 Le traitement chirurgical.....	16
<b>V. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE</b> .....	<b>17</b>
<b>VI. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES</b> .....	<b>17</b>
<b>MÉTHODE</b> .....	<b>18</b>
<b>I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE</b> .....	<b>18</b>
I.1 Sources d'informations .....	18
I.2 Stratégie et résultats de la recherche .....	18
<b>ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE</b> .....	<b>20</b>
<b>I. LE TRAITEMENT PAR RADIOFRÉQUENCE (TUNA)</b> .....	<b>20</b>
I.1 Articles sélectionnés .....	20
I.2 Efficacité .....	20
I.3 Complications .....	22
I.4 Conditions d'exécution.....	23
I.5 Place dans la stratégie thérapeutique de l'HBP.....	24

<b>II.</b>	<b>LA THERMOTHÉRAPIE PAR MICROONDES TRANSURÉTRALES (TMTU).....</b>	<b>24</b>
II.1	Articles sélectionnés.....	24
II.2	Efficacité.....	25
II.3	Complications.....	26
II.4	Conditions d'exécution.....	27
II.5	Place dans la stratégie thérapeutique de l'HBP.....	28
	<b>AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>29</b>
<b>I.</b>	<b>AVIS PRÉALABLE DU GROUPE AVANT RÉUNION.....</b>	<b>29</b>
I.1	TUNA.....	29
I.2	TMTU.....	29
<b>II.</b>	<b>DISCUSSION LORS DE LA RÉUNION - CONCLUSION.....</b>	<b>29</b>
II.1	TUNA.....	29
II.2	TMTU.....	30
	<b>ANNEXES.....</b>	<b>32</b>
<b>I.</b>	<b>MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS.....</b>	<b>32</b>
<b>II.</b>	<b>MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>34</b>
	<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>35</b>

## SYNTHÈSE

---

### INTRODUCTION

La thermothérapie par radiofréquence, ou TUNA (pour *Transurethral needle ablation*), est une procédure de thermothérapie prostatique à haute énergie. Un courant de radiofréquence monopolaire entraîne une nécrose de coagulation par chauffage. Les électrodes sont plantées sous contrôle endoscopique transurétral dans la zone prostatique à traiter. Le courant qui circule pendant 3 à 5 minutes entraîne une élévation locale de température d'environ 100°C dans un rayon de 0,5 cm autour de l'électrode. Le nombre d'applications des électrodes dépend de la taille de l'adénome à traiter. Le plus souvent, une sonde vésicale est laissée en place après le traitement. Celui-ci peut être réalisé sous anesthésie locale par topiques de contact ou par bloc nerveux prostatique.

La thermothérapie par microondes transurétrales (TMTU) entraîne une nécrose de coagulation par élévation locale de température intra-prostatique. La sonde de traitement est introduite par l'urètre et positionnée par traction sur le ballonnet, ce qui amène l'antenne émettrice en regard de la prostate. La délivrance de l'énergie est pilotée par un programme informatique. La durée du traitement est de 30 à 60 minutes. Le traitement est pratiqué le plus souvent sous anesthésie locale par anesthésique de contact, éventuellement complétée par opiacés *per os*. La mise en place d'une sonde vésicale en post-opératoire est quasi-systématique.

L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) symptomatique est une pathologie très fréquente, entraînant une gêne à la vidange vésicale. Les symptômes, regroupés sous le terme de troubles urinaires du bas appareil (TUBA) retentissent de façon variable sur la qualité de vie et motivent généralement la demande de traitement. La proportion d'hommes présentant des TUBA considérés comme moyens ou sévères a été estimée respectivement à 8, 15 et 27 % dans les sixième, septième et huitième décennies. Les complications potentielles de l'HBP sont la rétention aiguë d'urine (incidence annuelle : 0,4 - 6 %), la rétention chronique avec mictions par regorgement, l'apparition de calculs vésicaux, de diverticules vésicaux symptomatiques ou d'une insuffisance rénale. L'HBP est une pathologie qui ne met qu'exceptionnellement en jeu le pronostic vital.

Le traitement de l'HBP symptomatique, proposé en première intention est médical ; il existe trois classes thérapeutiques : alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5-alpha-réductase et phytothérapie. La diminution moyenne du score symptomatique (IPSS) obtenue par la prise d'un alpha-bloquant est de l'ordre de 7 à 8 points. L'augmentation du débit urinaire maximal ( $Q_{max}$ ) est de l'ordre de 15 à 40 %. La fréquence des vertiges est de 5 à 20 % et celle de l'hypotension orthostatique est de l'ordre de 1 à 8%. Le taux d'échec thérapeutique à 5 ans est compris entre 13 et 39 %. Sous inhibiteurs de la 5 alpha-réductase, la diminution moyenne de l'IPSS est d'environ 31 % ; l'augmentation du  $Q_{max}$  est de 2,3 à 5,6 ml/s après 36 mois ou plus de traitement. L'effet secondaire le plus fréquent est l'impuissance érectile (de 3 à 9 % des cas). Le taux d'échec thérapeutique à 5 ans est compris entre 10 et 27 %. Concernant la phytothérapie, la réduction de l'IPSS sous *Serenoa Repens* est de l'ordre de 28 %, l'augmentation du  $Q_{max}$  de l'ordre de 24 %. Concernant *Pygeum Africanum*, la majorité des études concluait à une réduction de la pollakiurie nocturne par rapport au placebo. Pour *Serenoa Repens* comme pour *Pygeum Africanum*, les effets secondaires étaient très modérés et comparables à ceux observés sous placebo.

Le traitement chirurgical est proposé en cas d'efficacité jugée insuffisante par le patient, ou après certaines complications (rétention aiguë d'urines). La résection endoscopique de prostate (REP) est considérée comme l'intervention de référence et est la procédure la plus pratiquée en France. La moyenne de l'IPSS postopératoire est inférieure ou égale à 8 (considéré comme la valeur normale) dans toutes les études. La moyenne du  $Q_{max}$  postopératoire est généralement supérieure à 15 ml/s (considéré comme la valeur normale). La complication périopératoire la

plus fréquente est l'hémorragie nécessitant une transfusion sanguine (3 à 12,5 %). Le risque d'incontinence est d'environ 1 %. Le risque de sténose urétrale ou cervicale est de l'ordre de 10 %. L'éjaculation rétrograde est très fréquente (25 à 100 % des cas). Il existe un risque de réintervention pour récurrence des TUBA liés à une récurrence de l'HBP, estimé à environ 2 % par an.

Seule la TMTU est inscrite à la Classification commune des actes médicaux (CCAM). Les deux techniques sont inscrites dans la nomenclature américaine ; en Australie, seul le TUNA est inscrit. Les deux techniques n'ont pas été identifiées dans les nomenclatures belge et québécoise.

L'évaluation du TUNA a été demandée par l'Association française d'urologie en vue de son inscription à la liste d'actes remboursés ou pris en charge par l'Assurance Maladie (CCAM) ; l'évaluation de la TMTU est une autosaisine de la Haute Autorité de santé suite à une demande de réévaluation. La HAS a évalué le service attendu de ces deux actes pour rendre un avis sur leur inscription à la CCAM.

## **METHODE**

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service attendu ou rendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées et l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail. Une recherche documentaire sur la période janvier 2002 à juin 2005 a été effectuée par interrogation des principales bases de données médicales (*Medline*, la *Cochrane library*, *National guideline clearinghouse* et *HTA Database*). 107 références ont été obtenues et 63 documents ont été analysés.

## **RESULTATS**

### **Littérature analysée**

#### **TUNA**

Parmi la littérature identifiée ont été sélectionnés trois recommandations de Bonne Pratique, cinq rapports d'évaluation, une méta-analyse, deux essais comparatifs avec allocation aléatoire et trois séries de cas.

Les recommandations et les rapports d'évaluation concluent que l'efficacité à court terme du TUNA a été démontrée, tant sur l'amélioration des symptômes ressentis (IPSS) que sur la débimétrie ( $Q_{max}$ ). Suivant les études, le TUNA entraîne une diminution de l'IPSS comprise entre 50 et 63 % et une augmentation du  $Q_{max}$  comprise entre 2,6 et 7,9 ml/s, pour un suivi compris entre 1 et 5 ans. Les études comparant TUNA et REP ont montré que l'amplitude de l'amélioration était significativement moindre après TUNA qu'après REP.

Contrairement à la REP, le TUNA est une procédure peu iatrogène : l'effet secondaire le plus fréquent est la rétention urinaire, imposant généralement un sondage post-opératoire systématique. Le taux de retraitement à 5 ans est de l'ordre de 20 %.

Le traitement par TUNA de l'HBP doit être réalisé dans une salle d'endoscopie opératoire. Le mode d'anesthésie est variable : anesthésie locale de contact, anesthésie rachidienne ou générale. La durée de traitement est inférieure ou égale à 45 minutes. Les modalités et la durée de sondage sont variables.

Le traitement par TUNA de l'HBP pourrait être proposé à des patients en échec de traitement médical et ne pouvant pas ou ne souhaitant pas recourir à un traitement chirurgical.

#### **TMTU**

Parmi la littérature identifiée, ont été sélectionnés quatre recommandations de Bonne Pratique, deux rapports d'évaluation, une revue systématique, trois essais comparatifs avec allocation aléatoire et cinq séries de cas.

Les recommandations et les rapports d'évaluation concluent que l'efficacité à court terme de la TMTU a été démontrée. Suivant les études, la TMTU entraîne une diminution de l'IPSS comprise entre 33 et 65 % et une augmentation du  $Q_{max}$  comprise entre 2,4 et 8,4 ml/s, pour un suivi compris entre 1/2 et 6 ans. L'amplitude de l'amélioration obtenue est cependant moindre que celle obtenue après REP. Le taux global de retraitement observé était de 7,5 % par an.

Les complications les plus fréquentes sont la dysurie (31 %), la rétention urinaire (24 %) et l'éjaculation rétrograde (22 %) ; la rétention est prévenue par la pose systématique d'une sonde. Une complication grave a été rapportée avec une faible fréquence (brûlure entraînant une fistule urinaire : 0,6 ‰).

Le traitement par TMTU est réalisé majoritairement en ambulatoire, sous anesthésie locale complétée par sédo-analgésie parentérale. Le patient porte ensuite une sonde à demeure pendant une durée fonction des habitudes de l'opérateur.

Avec une efficacité et une morbidité intermédiaire entre traitement médical et traitement chirurgical, le traitement de l'HBP par TMTU semble indiqué en cas d'échec du traitement médical, chez des patients qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas bénéficier d'un traitement chirurgical

La littérature identifiée ne renseigne pas l'impact de ces deux techniques sur la santé de la population, sur le système de soins ou sur les programmes de santé publique.

## **Avis du groupe de travail**

### **TUNA**

Le groupe de travail a estimé le ratio efficacité/sécurité du TUNA satisfaisant, vu notamment la faible iatrogénie de la technique, dans l'indication retenue qui est « HBP symptomatique non compliquée en cas d'échec ou d'intolérance du traitement médical bien conduit, cette situation devant être posée en accord entre le médecin et le patient ». Le nombre potentiel de patients a été estimé à 100.000 par an. Le groupe a souhaité que la diffusion de cette technique soit accompagnée d'un recueil de données sur 3 ans pour vérifier le bon ratio efficacité / sécurité dans la pratique courante ainsi que les conditions de cette pratique. Le groupe a estimé que la maîtrise de l'endoscopie urologique est nécessaire et l'acte doit être réalisé dans une salle d'endoscopie interventionnelle.

### **TMTU**

Le groupe a jugé que le ratio efficacité/sécurité de cette technique n'est pas satisfaisant : l'efficacité est du même ordre que celle du TUNA mais il existe des complications graves (brûlure de l'urètre), qui bien qu'exceptionnelles sont non acceptables en regard de la gravité de la pathologie traitée. Ces complications sont liées aux difficultés techniques de la TMTU. La TMTU a été arrêtée par certains membres du groupe.

## **CONCLUSION**

### **TUNA**

Cette technique est indiquée dans le traitement de l'HBP symptomatique non compliquée.

En ce qui concerne l'intérêt thérapeutique du TUNA, les données dont on dispose sont :

- des résultats provenant d'études comparatives (*versus* REP) et des séries de cas, avec pour l'efficacité une amélioration des deux critères habituellement utilisés dans cette pathologie (score IPSS et  $Q_{max}$ ) et pour la sécurité une faible iatrogénie (pour données voir *supra*) ;
- des conclusions de recommandations de Bonne Pratique et de rapports d'évaluation, ainsi que l'avis du groupe de travail, avec un ratio efficacité / sécurité satisfaisant (à court terme) ;
- une place dans la stratégie thérapeutique, définie en partie par la littérature et principalement par le groupe de travail, qui est en cas d'échec ou d'intolérance du traitement médical bien conduit, avant recours à la REP qui est certes plus efficace mais également plus invalidante.

Ces données permettent donc de conclure que cet acte présente un intérêt thérapeutique.

En ce qui concerne l'intérêt en santé publique du TUNA, les données dont on dispose sont les suivantes :

- l'efficacité du TUNA sur la morbidité liée à l'HBP (voir *supra*) a été démontrée dans le cadre d'études cliniques ;
- il ne s'agit pas d'un besoin thérapeutique non couvert : le recours à la REP est encore possible ;
- la prévalence de l'HBP est élevée dans la population et cette pathologie entraîne des symptômes diminuant la qualité de vie, des complications potentielles (voir *supra*) ; il ne s'agit pas d'une pathologie mettant en jeu le pronostic vital.

Il n'a été identifié aucune donnée en population sur la morbidité, la qualité de vie ni aucune donnée sur l'impact sur le système de soins et sur les programmes de santé publique.

L'intérêt en santé publique du TUNA est donc difficilement mesurable.

Au total, les données recueillies dans la littérature et auprès des professionnels indiquent un service attendu suffisant pour cet acte. Cet acte n'ayant pas d'alternative dans l'indication définie (entre traitement médicamenteux et REP) et entraînant une amélioration sur le plan clinique, l'amélioration du service attendu peut être estimée comme modérée.

#### **TMTU**

Malgré des données d'efficacité du même ordre que celles du TUNA, l'intérêt thérapeutique de la TMTU est remis en cause par les complications de cette technique, rapportées notamment par les experts, difficilement acceptables par rapport à la gravité de la pathologie (indication potentielle identique à celle du TUNA). Le service attendu ne peut donc pas être considéré comme suffisant.



## AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

*Libellé transmis pour évaluation :* Traitement d'une hypertrophie de la prostate par radiofréquence [TUNA]  
*Classement CCAM :* 08.03.01.01 *Code :* non inscrit  
*Date de l'avis :* 1<sup>er</sup> février 2006

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale **est favorable** avec les précisions suivantes :

**1. Indications principales :**

hypertrophie bénigne prostatique symptomatique non compliquée

**2. Gravité de la pathologie :**

- critères cliniques : troubles urinaires du bas appareil et complications (rétention aiguë d'urine, rétention chronique, calculs vésicaux, diverticules vésicaux symptomatiques, insuffisance rénale)
- qualité de vie : troubles urinaires du bas appareil

**3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique :**

acte thérapeutique à visée curative

**4. Place dans la stratégie thérapeutique :**

en cas d'échec ou d'intolérance du traitement médical bien conduit, cette situation devant être posée en accord entre le médecin et le patient, avant recours à la résection endoscopique de la prostate

**5. Amélioration du service attendu :**

modérée

**6. Population cible :**

100.000 par an

**7. Modalités de mise en œuvre :**

sans objet

**8. Exigences de qualité et de sécurité :**

- maîtrise de l'endoscopie urologique
- salle d'endoscopie interventionnelle pour l'urologie

**9. Objectifs des études complémentaires et recueils d'informations correspondants :**

- objectif : connaître le ratio efficacité/sécurité de l'acte en pratique courante et les conditions de sa diffusion
- données à recueillir sur 3 ans :
  - caractéristiques du traitement médicamenteux avant l'acte et vérification de son arrêt
  - score symptomatique (IPSS) et débitmétrie ( $Q_{max}$ ) avant et après l'intervention
  - évaluation de la gêne liée aux troubles urinaires du bas appareil avant et après l'intervention
  - retentissement sur la sexualité (questionnaire)
  - données techniques (nombre de ponctions, volume de la prostate, ...)

**10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. :**

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

**11. Remarque :**

Néant.

---

## AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

*Libellé transmis pour évaluation :*

Destruction d'une hypertrophie de la prostate par microondes [Thermothérapie de la prostate]

*Classement CCAM :* 08.03.01.01

*Code :* JGNJ001

*Date de l'avis :* 1<sup>er</sup> février 2006

Le **service attendu** est considéré **insuffisant**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale **est défavorable**.

---

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

---

Anaes : Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé

AUA : *American Urological Association*

CCAM : Classification commune de actes médicaux

Cedit : Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques

EAU : *European association of Urology*

FMS : *Finnish Medical Society*

HBP : hypertrophie bénigne de la prostate

IPSS : *International prostate symptom score*

MSAC : *Medical Services Advisory Committee*

NICE : *National Institute for Clinical Excellence*

Q<sub>max</sub> : débit urinaire maximal (exprimé en ml/s)

REP : résection endoscopique de prostate

SBU : pour *Swedish council on technology assessment in health care*

TMTU : thermothérapie par microondes transurétrales

TUBA : troubles urinaires du bas appareil

TUNA : *Transurethral needle ablation* (marque déposée) ; traitement par radiofréquence

Uncam : Union nationale des caisses d'assurance maladie

## INTRODUCTION

---

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu ou rendu des actes professionnels et rend un avis sur les conditions de réalisation de ces actes, sur leur inscription à la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale ainsi que sur leur radiation de cette liste. L'avis est rendu en vue de la décision d'admission de ces actes au remboursement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam).

L'évaluation du service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du service attendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation des actes décrits dans les libellés :

- « Traitement d'une hypertrophie de la prostate par radiofréquence [TUNA] » ;
- « Destruction d'une hypertrophie de la prostate par microondes [Thermothérapie de la prostate] » (code : JGNJ001).

L'évaluation de la technique par radiofréquence (appelée TUNA dans ce dossier) a été demandée par l'Association française d'urologie en vue de son inscription à la Classification commune de actes médicaux (CCAM) ; l'évaluation de la technique par microondes (appelée TMTU dans ce dossier) est une autosaisine de la HAS suite à l'évaluation faite en 2000 par l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé (Anaes) concluant à la nécessité d'une réévaluation dans 4 ans.

## CONTEXTE

---

Ces deux techniques sont proposées dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) symptomatique non compliquée ; elles font partie des traitements instrumentaux non chirurgicaux (1).

### I. DESCRIPTION TECHNIQUE

#### I.1 Le traitement par radiofréquence (TUNA)

Le TUNA (pour *Transurethral needle ablation*) est une procédure de thérapie prostatique à haute énergie. Un courant de radiofréquence monopolaire (environ 490 kHz) circule à partir de deux aiguilles-électrodes plantées dans l'adénome prostatique et entraîne une nécrose de coagulation par chauffage. La puissance délivrée est de l'ordre de 15 Watts par électrode (2). Sous contrôle endoscopique, la sonde porteuse des électrodes est introduite dans l'urètre prostatique. Les électrodes sont plantées sous contrôle visuel et éventuellement échographique dans la zone prostatique à traiter. Le courant circule ensuite pendant 3 à 5 minutes à partir des électrodes et entraîne une élévation locale de température d'environ 100°C dans un rayon de 0,5 cm autour de l'électrode. La température de l'urothélium urétral est maintenue en dessous de 46°C par des gaines protectrices. Le nombre d'applications des électrodes dépend de la taille de l'adénome à traiter. Le plus souvent, une sonde vésicale est laissée en place après le traitement. Celui-ci peut être réalisé sous anesthésie locale par topiques de contact ou par bloc nerveux prostatique (3). Il n'existe actuellement qu'un seul générateur disponible (Medtronic, Minneapolis, MN, USA).

#### I.2 La thérapie par microondes transurétrales (TMTU)

La thérapie par microondes transurétrales entraîne une élévation locale de température intra-prostatique par micro-ondes (300 à 3000 MHz) à haute énergie (3). Cette élévation de température, supérieure à 50°C, entraîne une nécrose de coagulation. La sonde de traitement est introduite par l'urètre et positionnée par traction sur le ballonnet, ce qui amène l'antenne émettrice en regard de la prostate. L'urètre prostatique est refroidi par la circulation d'eau froide dans la sonde. La température de l'urètre et du rectum sont surveillées par des capteurs. La délivrance de l'énergie est pilotée par un programme informatique. La durée du traitement est de 30 à 60 minutes (4,5). Le traitement est pratiqué le plus souvent sous anesthésie locale par anesthésique de contact, éventuellement complétée par opiacés *per os*. La mise en place d'une sonde vésicale en post-opératoire est quasi-systématique (5).

### II. L'HYPERTROPHIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE

L'HBP symptomatique entraîne des symptômes dits irritatifs (pollakiurie, impériosité mictionnelle) et/ou obstructifs (dysurie, diminution du jet, gouttes retardataires) regroupés sous le terme de troubles urinaires du bas appareil (TUBA). Ces symptômes retentissent de façon variable sur la qualité de vie et motivent généralement la demande de traitement. Pour le choix d'un traitement, qu'il soit médical ou chirurgical, les souhaits du patient sont un facteur décisionnel majeur. Les complications potentielles de l'HBP sont la rétention aiguë d'urine, la rétention chronique avec mictions par regorgement, l'apparition de calculs vésicaux, de diverticules vésicaux symptomatiques ou d'une insuffisance rénale liée à l'HBP. Hématurie, infection

urinaire, diverticules non symptomatiques sont des complications moins graves. L'incidence annuelle de rétention aiguë d'urine dans les populations de patients présentant une HBP symptomatique a été évaluée entre 0,4 et 6 % (1). D'après les données de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la France, l'HBP avait été considérée comme la cause principale du décès de 460 hommes par an en moyenne pour la période 1985-1989 (1). Ces données confirment bien que l'HBP est une pathologie qui ne met qu'exceptionnellement en jeu le pronostic vital.

En dehors des complications, il n'existe pas d'indication formelle à un traitement chirurgical ou médical (1).

### **III. POPULATION CIBLE**

Selon une enquête menée en France en 1996 portant sur 2 011 hommes de 50 à 84 ans, la proportion d'hommes présentant des TUBA considérés comme moyens ou sévères était respectivement de 8, 15 et 27 % dans les sixième, septième et huitième décennies (1). Le traitement de première intention de l'HBP symptomatique est médicamenteux. Une estimation réalisée sur la base du nombre de boîtes de médicaments vendues en France en 1998 a mis en évidence que 620 000 patients étaient traités médicalement pour une HBP, correspondant à 11 % de la population masculine de 60 ans et plus (1). En 2003, selon la base de données du PMSI, environ 70 000 hommes ont subi une intervention pour adénome prostatique (source : [www.atih.sante.fr](http://www.atih.sante.fr)).

## **IV. LES TRAITEMENTS DE L'HYPERTROPHIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE**

### **IV.1 Le traitement médical**

Il est généralement proposé en première intention. Il existe trois classes thérapeutiques pour le traitement médical de l'HBP symptomatique : alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5-alpha-réductase et phytothérapie. L'efficacité des trois classes est qualifiée de modérée par l'AFSSaPS (1).

#### **IV.1.1 Alpha-bloquants**

##### *IV.1.1.1 Efficacité*

Les alpha-bloquants ont une efficacité supérieure au placebo sur la réduction du score symptomatique. La diminution moyenne de score obtenue par la prise d'un alpha-bloquant est de l'ordre de 7 à 8 points. La valeur médiane de la probabilité d'amélioration des symptômes est de 74 % avec un intervalle de confiance à 90 % (IC<sub>90</sub>) de 59 à 86 %, et l'amplitude moyenne de la réduction du score initial est de 15 à 50 % selon les études. L'augmentation du débit urinaire maximal (Q<sub>max</sub>) est de l'ordre de 15 à 40 %. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative d'efficacité entre les différents alpha-bloquants (1).

##### *IV.1.1.2 Tolérance*

La fréquence des vertiges est de 5 à 20 % dans les études sur la doxazosine et la terazosine, et de l'ordre de 5 % dans les études sur la tamsulosine et l'alfuzosine. La fréquence de l'hypotension orthostatique était de l'ordre de 1 % dans les études sur la tamsulosine et l'alfuzosine et de l'ordre de 2 à 8 % dans les études sur la doxazosine et la terazosine.

Les anomalies de l'éjaculation pouvaient survenir avec différents alpha-bloquants et seraient plus fréquentes après prise de tamsulosine (4,5 %) qu'après prise de placebo (1 %), mais il n'a pas été observé de différence de fréquence d'anomalies de l'éjaculation lors de la comparaison tamsulosine contre alfuzosine.

Le taux d'échec thérapeutique à 5 ans était compris entre 13 % (IC<sub>90</sub> : 4 à 31 %) et 39 % (IC<sub>90</sub> : 23 à 70 %) (1).

#### IV.1.2 Inhibiteurs de la 5 alpha-réductase

##### IV.1.2.1 Efficacité

La valeur médiane de la probabilité d'amélioration des symptômes est de 67 % (IC<sub>90</sub> : 54 à 78 %) et l'amplitude moyenne de la réduction du score initial était d'environ 31 % ; les effets significatifs n'apparaissent qu'après 6 à 9 mois. Une amélioration due au finastéride pouvait être attendue chez 25 à 33 % des hommes enrôlés dans les essais randomisés prospectifs.

L'augmentation du débit urinaire moyen est de l'ordre de 1,4 à 2,7 ml/s après 6 à 24 mois de traitement et de 2,3 à 5,6 ml/s après 36 mois ou plus de traitement (1).

##### IV.1.2.2 Tolérance

L'effet secondaire le plus fréquent était le dysfonctionnement sexuel, la fréquence de l'impuissance érectile étant estimée entre 3 et 9 %. Les effets secondaires survenant dans plus de 1 % des cas sont l'impuissance (3,7 %), la baisse de la libido (3,3 %) et les troubles de l'éjaculation (2,9 %).

Le taux d'échec thérapeutique à 5 ans est compris entre 10 et 27 % (1).

#### IV.1.3 Phytothérapie

##### IV.1.3.1 Efficacité

Concernant *Serenoa Repens*, la réduction des scores symptomatiques est de l'ordre de 28 %, l'augmentation du débit urinaire maximal de l'ordre de 24 % et la probabilité d'amélioration symptomatique de l'ordre 74 % par rapport au placebo. Cependant ces résultats sont à interpréter avec précaution, car plusieurs études contre placebo ont utilisé *Serenoa Repens* à des dosages différents ou en combinaison avec d'autres extraits végétaux.

Concernant *Pygeum Africanum*, la plupart des études analysées ont utilisé le Tadenan®, mais à des doses variant de 75 à 200 mg/jour. La majorité des études concluait à une réduction de la pollakiurie nocturne par rapport au placebo. La probabilité relative d'amélioration symptomatique sous *Pygeum Africanum* par rapport au placebo était de 2,1 (IC<sub>95</sub> : 1,4 à 3,1). Il n'y a pas de données scientifiquement valides sur les effets du traitement à long terme ni sur le taux d'échec du traitement à 5 ans (1).

##### IV.1.3.2 Tolérance

Pour *Serenoa Repens* comme pour *Pygeum Africanum*, les effets secondaires étaient très modérés et comparables à ceux observés sous placebo (1).

## IV.2 Le traitement chirurgical

En cas d'efficacité jugée insuffisante par le patient, ou après certaines complications (rétention aiguë d'urines), le traitement chirurgical est indiqué. Il existe trois techniques opératoires pour le traitement chirurgical de l'HBP symptomatique, dont l'indication relative repose en partie sur l'évaluation du volume prostatique : la résection endoscopique de prostate (REP) est considérée comme l'intervention de référence et est la procédure la plus pratiquée en France. En cas de volume prostatique important, le traitement consiste en une adénomectomie chirurgicale. En cas de petit volume prostatique, l'incision cervicoprostatique offre une alternative à la résection. L'efficacité et les complications de ces deux techniques sont comparables à celles de la REP (1).

### IV.2.1 Efficacité de la REP

L'amélioration importante du score symptomatique est constamment rapportée. La moyenne du score symptomatique IPSS (pour *International prostate symptom score*) postopératoire dans la population traitée par résection transurétrale de prostate est inférieure ou égale à 8 dans toutes les études. L'amélioration du  $Q_{\max}$  est constamment observée, et la moyenne du  $Q_{\max}$  postopératoire est généralement supérieure à 15 ml/s (1).

### IV.2.2 Effets secondaires de la REP

Lors de la période périopératoire, la complication la plus fréquente est l'hémorragie nécessitant une transfusion sanguine (3 à 12,5 %). La mortalité périopératoire est faible, mais son appréciation dépend du délai d'observation. Le risque thromboembolique est faible (moins de 1 % d'embolies pulmonaires).

Les complications urinaires immédiates les plus fréquentes sont les infections urinaires basses. Sous ce terme sont regroupées des infections symptomatiques et des bactériuries asymptomatiques postopératoires.

Le risque d'incontinence est d'environ 1 %. Le risque de sténose urétrale ou cervicale est de l'ordre de 10 %.

L'éjaculation rétrograde est très fréquente (25 à 100 % des cas selon les données de la littérature). Le retentissement sur la fonction érectile est diversement apprécié (2 à 40 % selon les données de la littérature).

Il existe un risque de réintervention pour récurrence des TUBA liés à une récurrence de l'HBP. Cependant ce risque est faible. Il est croissant avec le temps. Compte tenu des données convergentes citées ci-dessus, il peut être estimé à environ 2 % par an (1).

Le *tableau 1* synthétise les principales données d'efficacité et de sécurité des traitements médicaux et de la REP (il ne s'agit pas de donnée comparative) (1). Le statut des patients après traitement par rapport aux valeurs considérées comme normales des deux principaux critères d'efficacité (IPSS < 8,  $Q_{\max}$  > 15ml/s) est seulement renseigné pour la REP (*tableau 1*).



**Tableau 1.** Principaux résultats d'efficacité et de sécurité des traitements médicamenteux et de la REP, d'après Anaes 2003 (1)

	efficacité		principales complications
	amélioration de l'IPSS*	amélioration du Q <sub>max</sub> †	
alpha-bloquants	de 15 à 50 %	de 15 à 40 %	vertiges, hypotension orthostatique
inhibiteurs de la 5 alpha-réductase	30 %	de 2,3 à 5,6 ml/s	troubles de l'érection
phytothérapie	30 %	25 %	
REP‡	IPSS moyen < 8 après traitement	Q <sub>max</sub> moyen > 15 ml/s après traitement	éjaculation rétrograde, hémorragie, sténose urétrale post-opératoire

\* : IPSS = *international prostatic symptomatic score* ; † : Q<sub>max</sub> = débit maximum ; ‡ : REP = résection endoscopique de la prostate

## V. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

Le traitement par radiofréquence (TUNA) n'est pas inscrit à la CCAM.

Le traitement par microondes figure dans la CCAM sous le libellé : « Destruction d'une hypertrophie de la prostate par microondes [Thermothérapie de la prostate] » (code : JGNJ001).

## VI. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

Le traitement par radiofréquence a été identifié dans deux des quatre nomenclatures consultées (américaine et australienne, *tableau 2*).

Le traitement par microondes a été identifié dans une des quatre nomenclatures consultées (américaine, *tableau 2*).

La nomenclature australienne précise l'indication du traitement par TUNA : patients avec des TUBA modérés ou sévères et non candidats à la REP (*tableau 2*).

**Tableau 2.** Identification de l'acte dans les nomenclatures étrangères

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2004)	53852	<i>Transurethral destruction of prostate tissue; by radiofrequency thermotherapy</i>
	53850	<i>Transurethral destruction of prostate tissue; by microwave thermotherapy</i>
Australienne (MBS 2005)	37201	<i>Transurethral radio-frequency needle ablation of prostate, with or without cystoscopy and with or without urethroscopy, in patients with moderate to severe lower urinary tract symptoms who are not medically fit for transurethral resection of the prostate (that is prostatectomy using diathermy or cold punch)</i>
	37202	
Belge (2005)		non identifié
Québécoise (RAMQ 2005)		non identifié

## MÉTHODE

---

La méthode proposée par la Haute Autorité de santé (cf. annexe I) pour évaluer le service attendu d'un acte est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail.

### I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

#### I.1 Sources d'informations

Bases de données bibliographiques consultées :

- Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis)
- Embase (Elsevier, Pays-bas)
- Pascal (Institut de l'Information Scientifique et Technique, France)

Autres sources :

- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne),
- *National guideline clearinghouse* (États-Unis)
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA)*

#### I.2 Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le *tableau 3* présente la stratégie et les résultats de la recherche en terme de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

**Tableau 3.** Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude / Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
<b>Recommandations</b>			
Etape 1	<i>Prostatic hyperplasia</i> OU <i>Prostate hypertrophy</i> OU <i>Benign prostat* hyperplasia</i> OU <i>Benign prostat* hypertrophy</i> OU <i>Hypertrophie prostat*</i> OU <i>Hyperplasie prostat*</i> OU <i>Adénome prostat*</i>	2002-2005	29
ET			
Etape 2	<i>Practice guideline*</i> OU <i>Guideline*</i> OU <i>Health planning guidelines</i> OU <i>Recommendation*</i> OU <i>Consensus development conference</i> OU <i>Consensus development conference, NIH</i> OU <i>Consensus conference*</i> OU <i>Consensus statement</i>		
<b>Etudes sur le traitement par radiofréquence (TUNA)</b>			
Etape 1		2002-2005	18
ET			
Etape 3	<i>Transurethral needle ablation</i> OU <i>TUNA</i> OU <i>Radiofrequenc* thermal therapy</i> OU <i>Radiofrenquency</i>		
<b>Méta-analyses et revues de littérature sur la thermothérapie par micro-ondes transurétrales (TMTU)</b>			
Etape 4	<i>Prostatic hyperplasia</i> OU <i>Prostate hypertrophy</i> OU <i>Benign prostat* hyperplasia</i> OU <i>Benign prostat* hypertrophy</i> OU <i>Hypertrophie prostat*</i> OU <i>Hyperplasie prostat*</i> OU <i>Adénome prostat*</i>	2002-2005	7
ET			
	<i>Hyperthermia, induced</i> OU <i>Diathermy</i> OU <i>Microwaves</i> OU <i>Transurethral microwave</i>		
ET			
Etape 5	<i>Meta-analysis</i> OU <i>Review literature</i> OU <i>Systematic review</i> OU <i>Review effectiveness</i>		
<b>Essais contrôlés randomisés sur la thermothérapie par micro-ondes transurétrales (TMTU)</b>			
Etape 4		2002-2005	33
ET			
Etape 6	<i>Controlled clinical trials</i> OU <i>Randomized controlled trials</i> OU <i>Single-blind method</i> OU <i>Single blind procedure</i> OU <i>Double-blind method</i> OU <i>Double blind procedure</i> OU <i>Random allocation</i> OU <i>Randomization</i> OU <i>Random*</i> OU <i>Controlled study</i> OU <i>Major clinical study</i> OU <i>Cross-over studies</i> OU <i>Crossover procedure</i>		
<b>Etudes sur la qualité de vie</b>			
Etape 1		sans limite	20
ET			
Etape 7	<i>Quality of life</i> OU <i>Qualité vie</i> OU <i>Sexuality</i> OU <i>Sexualité</i>		

## **ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE**

---

### **I. LE TRAITEMENT PAR RADIOFRÉQUENCE (TUNA)**

#### **I.1 Articles sélectionnés**

Parmi la littérature identifiée, ont été sélectionnés :

- trois recommandations de bonne pratique : celles de l'American Urological Association - AUA (6), de l'Anaes (1) et de l'European association of Urology - EAU (7) ;
- cinq rapports d'évaluation : celui de l'agence suédoise SBU (8), du Medical Services Advisory Committee australien - MSAC (9), du National Institute for Clinical Excellence britannique - NICE (10), du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) français (11) et du Clinical Evidence (12) ;
- une méta-analyse (13) ;
- deux essais comparatifs avec allocation aléatoire (14,15) ;
- trois séries de cas (16-18).

La méthode d'élaboration était présentée dans les recommandations de l'Anaes et de l'AUA et comportait une recherche systématique de la littérature, puis la sélection et la rédaction par un groupe d'experts, suivie d'une relecture par un groupe de lecture. La méthode de sélection des articles est explicitée. La méthode d'élaboration des recommandations de l'EAU n'est pas précisée dans le document. Les rapports d'évaluation (à l'exception du rapport suédois dont la méthode d'élaboration n'est pas précisée) sont basés sur une revue systématique et exhaustive de la littérature. La méthode de sélection des articles est précisée, les textes sont rédigés par un ou plusieurs experts, et soumis à un groupe de lecture de taille variable. La méta-analyse répond aux principaux critères de qualité requis concernant la sélection des études, l'uniformité d'expression des résultats étudiés et les méthodes statistiques qui sont explicites. Les essais comparatifs avec allocation aléatoire étaient de qualité moyenne et présentaient des biais : méthode d'allocation non précisée, absence de calcul d'effectif (15), ou calcul d'effectif non explicite (14). Les séries de cas comportaient respectivement 26, 188 et 24 patients traités par TUNA. Les résultats des essais comparatifs et des séries de cas étaient exprimés en utilisant les paramètres habituellement utilisés pour évaluer les traitements de l'HBP.

#### **I.2 Efficacité**

Les recommandations et les rapports d'évaluation convergent et concluent que l'efficacité à court terme du TUNA a été démontrée, tant sur l'amélioration des symptômes ressentis (IPSS) que sur la débimétrie ( $Q_{max}$ ) (*tableau 4*). Le niveau de preuve affecté aux recommandations n'est pas précisé dans les documents. La plupart des recommandations mentionnent que l'efficacité à long terme n'a pas été démontrée.

**Tableau 4.** Conclusions des recommandations et des rapports d'évaluation sur l'efficacité du TUNA

organisme, année	principales conclusions
MSAC, 2003 (9)	Le TUNA semble apporter un bénéfice thérapeutique à court terme, avec des améliorations statistiquement significative des symptômes subjectifs et des signes objectifs. Initialement, l'amélioration est comparable à celle obtenue après REP*, mais après 6 à 12 mois, les mesures objectives telles que le débit maximal et les scores symptomatiques sont significativement meilleures après REP. Le taux de retraitement est compris entre 5 et 30 % à 2 ans.
SBU, 2002 (8)	Le TUNA a des effets favorables à court terme sur l'obstruction vésicale. Un suivi à plus long terme montre que 20 % des patients ont besoin d'un traitement complémentaire à 2 ans.
Anaes, 2003 (1)	Le traitement par radiofréquence est une procédure expérimentale en cours de mise au point et d'évaluation.
AUA, 2003 (6)	Le TUNA est une option thérapeutique. C'est un traitement efficace entraînant une amélioration partielle des symptômes.
NICE, 2003 (10)	Les études disponibles ont montré que le TUNA était une technique efficace et sûre à court terme. L'efficacité à long terme n'a pas été démontrée. Le taux de retraitement était compris entre 4 et 30 % à deux ans.
<i>Clinical Evidence</i> , 2004 (12)	L'efficacité du TUNA est moindre que celle de la REP, mais entraîne moins d'éjaculation rétrograde et de saignement. Elle peut être pratiquée en ambulatoire. Les modalités anesthésiques sont variables. Les effets à long terme n'ont pas été correctement évalués.
CEDIT, 2004 (11)	Le CEDIT considère que l'intérêt de la thérapie TUNA est démontré vis à vis de la REP (efficacité moindre mais effets secondaires moins invalidants) mais pas vis à vis du traitement médical (et notamment de la bithérapie).
EAU, 2004 (7)	Le TUNA est une technique simple et efficace et peut être réalisée sous anesthésie locale dans un nombre de cas importants. Elle entraîne une amélioration des symptômes de l'ordre de 50 à 60 % et le débit maximum augmente de 50 à 70 %. L'efficacité clinique n'a été démontrée que dans un seul essai randomisé, et les preuves d'efficacité à long terme sont limitées.

\* : REP = résection endoscopique de la prostate

Les résultats des études randomisées ou non sont convergents et montrent :

- une amélioration du score symptomatique comprise entre 50 et 63% à des délais de 1 à 5 ans ;
- une augmentation du  $Q_{max}$  comprise entre 2,6 et 7,9 ml/s (*tableaux 5 et 6*).

Le pourcentage de patients ayant atteint des valeurs normales d'IPSS (< 8) et/ou de  $Q_{max}$  (>15 ml/s) n'est pas renseigné dans les études ayant évalué le TUNA.

Les études comparant TUNA et REP ont montré que l'amplitude de l'amélioration, tant subjective qu'objective, était significativement moindre après TUNA qu'après REP (*tableau 5*).

**Tableau 5.** Principaux résultats des études comparatives

étude	bras	nombre de patients	suivi (en années)	IPSS*		débit (Q <sub>max</sub> , en ml/s)	
				VI†	Δ‡	VI†	Δ‡
Hill <i>et al.</i> , 2004 (14)	TUNA	65	5	24	- 54 %	8,8	+ 2,6
	REP§	56	5	24	- 55 %	8,8	+ 9,8
Cimentepe <i>et al.</i> , 2003 (15)	TUNA	26	1,5	23	- 63 %	9,8	+ 7,9
	REP§	33	1,5	24	- 64%	9,2	+ 14,1

\* : IPSS = *international prostatic symptomatic score* ; † : VI = valeur initiale moyenne ; ‡ : Δ = variation (avant/après) moyenne ; § : REP = résection endoscopique de la prostate

**Tableau 6.** Principaux résultats des études non comparatives

étude	nombre de patients	suivi (en années)	IPSS*		débit (Q <sub>max</sub> , en ml/s)	
			VI†	Δ‡	VI†	Δ‡
Daehlin <i>et al.</i> , 2002 (16)	24	1	21	- 50 %	10,9	+ 2,8
Zlotta <i>et al.</i> , 2003 (17)	131	5	21	- 58 %	8,6	+ 3,5
Minardi <i>et al.</i> , 2004 (18)	24	2	23	- 61 %	9,4	+ 4,9
Boyle <i>et al.</i> , 2004 (13)	1.331	5		- 50 %		+ 50 %

\* : IPSS = *international prostatic symptomatic score* ; † : VI = valeur initiale moyenne ; ‡ : Δ = variation (avant/après) moyenne

Au total, le TUNA entraîne, suivant les études analysées (1 méta-analyse, 2 études comparatives, 3 séries de cas, soit environ 1.400 patients) une diminution du score symptomatique comprise entre 50 et 63 % et une augmentation du débit maximal compris entre 2,6 et 7,9 ml/s, pour un suivi compris entre 1 et 5 ans. Dans les études comparatives, l'efficacité du TUNA est moindre que celle de la REP. Les recommandations et les rapports d'évaluation concluent que l'efficacité à court terme du TUNA a été démontrée mais pas l'efficacité à long terme.

### I.3 Complications

Les conclusions des recommandations et des rapports d'évaluation quant à la sécurité du TUNA sont présentées *tableau 7*.

**Tableau 7.** Conclusions des recommandations et des rapports d'évaluation sur la sécurité du TUNA

organisme, année	principales conclusions
MSAC, 2002 (9)	Le TUNA est une technique relativement sûre. Les études randomisées suggèrent que le TUNA a moins d'effets secondaires (en particulier hémorragiques) que la REP*. La rétention urinaire est plus fréquente après TUNA qu'après REP. Il est probable que le TUNA entraîne moins d'effets secondaires sexuels (éjaculation rétrograde ou impuissance) que la REP. Le TUNA peut être pratiqué en ambulatoire et éviter au patient les risques liés à l'anesthésie générale.
Anaes, 2003 (1)	L'efficacité, la morbidité et les besoins en anesthésie sont moindres que pour la REP. Un rôle éventuel pour traiter les patients ayant une obstruction modérée est à envisager.
NICE, 2003 (10)	Les études randomisées suggèrent que le TUNA a moins d'effets secondaires (en particulier hémorragiques) que la REP. Les complications observées étaient : infection, sténose de l'urètre et saignements.
CEDIT, 2004 (11)	L'effet secondaire le plus fréquent est une rétention urinaire transitoire.

\* : REP = résection endoscopique de la prostate

Dans les études, les principales complications rapportées sont la rétention urinaire (entre 8 et 71 %) et la bactériurie (entre 8 et 13 %) ; le taux de retraitement est également rapporté (entre 4 et 23 %) (*tableau 8*).

**Tableau 8.** Principales complications du TUNA, rapportées par les études analysées (en % de patients)

étude	dysfonction érectile	éjaculation rétrograde	incontinence	sténose de l'urètre	rétention aiguë	bactériurie	retraitement
Daehlin <i>et al.</i> , 2002 (16)	0	0	NR*	NR	71	13†	4
ASERNIP-S, 2003 (2)	NR*	NR	NR	NR	50	8	NR
Cimentepe <i>et al.</i> , 2003 (15)	0	0	0	0	NR	NR	7
Zlotta <i>et al.</i> , 2003 (17)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	23‡
Hill <i>et al.</i> , 2004 (14)	3,1	0	3,1	1,5	NR	NR	14
Minardi <i>et al.</i> , 2004 (18)	0	0	NR	NR	8,3	NR	8,3

\* : NR = non-renseigné ; † : à 3 mois ; ‡ : à 5 ans

En conclusion, le TUNA est une procédure peu iatrogène. L'effet secondaire le plus fréquent est la rétention urinaire, imposant généralement un sondage post-opératoire systématique. Le taux de retraitement à 5 ans est de l'ordre de 20 %.

#### I.4 Conditions d'exécution

De part sa conception, la procédure doit se dérouler dans une salle équipée pour l'endoscopie urologique opératoire.

Le mode d'anesthésie utilisé varie selon les publications : anesthésie générale (2), anesthésie rachidienne ou péridurale (15), anesthésie locale et neurolept-analgésie (16,17), anesthésie locale au gel de lidocaïne (14,18). Dans les trois premiers cas, la salle doit être équipée de tout le matériel nécessaire pour l'anesthésie et la surveillance de celle-ci. Aucune publication ne rapporte d'évaluation de la douleur per ou post-opératoire.

La durée opératoire moyenne décrite est comprise entre 15 et 45 minutes (2,14).

Pour certains auteurs, le sondage post opératoire n'est pas systématique (17) ; d'autres équipes placent une sonde pour 24 heures (15), d'autres pour deux semaines (18).

Au total, le traitement par TUNA de l'HBP doit être réalisé dans une salle d'endoscopie opératoire. Le mode d'anesthésie est variable : anesthésie locale de contact, anesthésie rachidienne ou générale. La durée de traitement est inférieure ou égale à 45 minutes. Les modalités et la durée de sondage sont variables.

## I.5 Place dans la stratégie thérapeutique de l'HBP

La place du TUNA dans le traitement des TUBA liés à l'HBP n'apparaît pas dans les textes de recommandations.

Cependant, les auteurs du rapport d'évaluation du MSAC (9) considèrent que le TUNA était un traitement à proposer à des patients candidats à une REP (c'est-à-dire après échec ou intolérance du traitement médicamenteux) mais ayant une contre indication à la chirurgie (âge, traitement anticoagulant...).

Deux auteurs de revue générale rejoignent cette opinion puisqu'ils considèrent que le TUNA peut être proposé en cas d'inefficacité du traitement médical chez des patients ne souhaitant ou ne pouvant pas subir une résection endoscopique (3,19).

Au total, le traitement par TUNA de l'HBP pourrait être proposé à des patients en échec de traitement médical et ne pouvant pas ou ne souhaitant pas recourir à un traitement chirurgical.  
Les données disponibles ne permettent pas d'apprécier ce nombre de patients potentiellement candidats à un TUNA.

## II. LA THERMOTHÉRAPIE PAR MICROONDES TRANSURÉTRALES (TMTU)

### II.1 Articles sélectionnés

Parmi la littérature identifiée, ont été sélectionnés :

- quatre recommandations de Bonne Pratique : celles de l'AUA (6), de l'Anaes (1), de l'EAU (7) et de la *Finnish Medical Society* - FMS (20) ;
- deux rapports d'évaluation : celui de l'agence suédoise SBU (21) et celui du *Clinical Evidence* (12) ;
- une revue systématique (22) ;
- trois essais comparatifs avec allocation aléatoire (23-25) ;
- cinq séries de cas (4,26-29).

La méthode d'élaboration était présentée dans les recommandations de l'Anaes et de l'AUA et comportait une recherche systématique de la littérature, puis la sélection et la rédaction par un groupe d'experts, suivie d'une relecture par un groupe de lecture. La méthode de sélection des articles est explicitée. La méthode d'élaboration des recommandations de l'EAU et de la FMS n'est pas précisée dans les documents. Le rapport d'évaluation du *Clinical Evidence* est basé sur une revue systématique et exhaustive de la littérature. La méthode de sélection des articles est précisée. Le texte a été rédigé par un expert, et soumis à un groupe de lecture. La méthode d'élaboration du rapport suédois n'est pas précisée. La méthode de la revue de Hoffman *et al.* (22) est explicite, et les critères d'inclusion des études sont bien décrits. Les essais comparatifs avec allocation aléatoire étaient de qualité moyenne. Les critères d'inclusion étaient précisés. La méthode d'allocation n'était pas précisée, et la notion de calcul d'effectif n'était pas précisée. Les séries de cas comportaient respectivement 371, 61, 25, 150 et 541 patients traités par thermothérapie et suivis entre 6 mois et 6 ans. Les résultats des essais comparatifs et des séries de cas étaient exprimés en utilisant les paramètres habituellement utilisés pour évaluer les traitements de l'HBP.



## II.2 Efficacité

Les conclusions des recommandations et des études récentes concernant l'efficacité de la TMTU sont résumées sur les *tableaux 9 à 11*. Le niveau de preuve affecté aux recommandations n'est pas précisé dans les documents. Les résultats sont convergents et l'efficacité à court terme de la TMTU a été démontrée. L'amplitude de l'amélioration obtenue est cependant moindre que celle obtenue après REP. Les études à plus d'un an indiquent une amélioration significative à plus long terme.

Le pourcentage de patients ayant atteint des valeurs normales d'IPSS (< 8) et/ou de  $Q_{\max}$  (>15 ml/s) n'est pas renseigné dans les études ayant évalué le TUNA.

Une revue systématique des résultats obtenus après TMTU a regroupé six études randomisées, ayant donné lieu à 10 publications (22). Il y avait au total 322 patients traités par TMTU. Dans quatre études sur six, le suivi était d'au moins un an et dans les deux autres de six mois. L'amélioration des TUBA, évalués sur le score IPSS était de 65 % à 12 mois (de 19 à 6) et l'augmentation de débit urinaire était de 70 % (7,9 à 13,5 ml/s). Dans l'ensemble des études, l'efficacité de la TMTU était significativement inférieure à celle de la REP. Le taux global de retraitement observé était de 7,5 % (30/398) par an.

**Tableau 9.** Conclusions des recommandations et des rapports d'évaluation sur l'efficacité et la sécurité de la TMTU

organisme, année	principales conclusions
SBU, 2002 (8)	L'amélioration des TUBA* obtenue après TMTU est comparable à celle obtenue après REP†. L'amélioration du débit urinaire est moindre après TMTU qu'après REP. La morbidité et la charge de soins sont moindres après TMTU qu'après REP. Des rétentions prolongées sont cependant possibles. Les effets à long terme sont inconnus.
Anaes, 2003 (1)	La TMTU semble un traitement plus efficace qu'un placebo. En revanche, ses indications optimales sont mal connues, de même que ses résultats à long terme. Elle n'est pas exempte de complications, notamment sexuelles. Des études prospectives à long terme sont nécessaires pour recueillir les données permettant son utilisation optimale en pratique clinique.
AUA, 2003 (6)	La TMTU est une option thérapeutique dans l'HBP‡. Les appareils suivants apportent une amélioration partielle des symptômes : Prostatron®, Targis®, CoreTherm™ et ThermMatrix™.
<i>Clinical Evidence</i> , 2004 (12)	Le TMTU réduit significativement les TUBA comparé à un placebo. La TMTU semble moins efficace que la REP. Une étude randomisée a montré que l'amélioration symptomatique à 18 mois associée à la TMTU était significativement meilleure que celle associée à la prise d'un alpha-bloquant (terazosine). Les effets secondaires les plus fréquents étaient la rétention vésicale, les signes irritatifs et les troubles de l'éjaculation. Le traitement peut être réalisé en ambulatoire. Les effets à long terme n'ont pas été évalués par des études contrôlées.
EAU, 2004 (7)	Le TMTU à haute énergie entraîne une amélioration subjective et objective, avec des résultats persistants et durables. La morbidité consiste essentiellement en une rétention vésicale nécessitant un sondage urinaire. La TMTU à haute énergie est associée à de meilleurs résultats que la TMTU à basse énergie, au prix d'une morbidité plus élevée. La TMTU est une alternative acceptable à la REP pour les patients voulant éviter la chirurgie ou chez qui le traitement médical s'avère inefficace. †
FMS, 2004 (20)	La TMTU réduit les signes irritatifs. Les résultats à long terme ne sont pas disponibles.

\* : REP = résection endoscopique de la prostate ; † : actuellement le traitement par TMTU se fait par haute énergie et les études analysées dans ce rapport utilisaient cette option

**Tableau 10.** Principaux résultats des études comparatives

étude	bras	nombre de patients	suivi (en années)	IPSS*		débit (Q <sub>max</sub> , en ml/s)	
				VI†	Δ‡	VI†	Δ‡
Albala <i>et al.</i> , 2002 (23)§	TMTU	119	1	22	- 47 %	8,9	+ 5,0
	placebo	65	0,25	23	- 25%	8,4	nr
Nørby <i>et al.</i> , 2002 (24)	TMTU	44	0,5	21	- 54 %	9,1	+ 4,2
	REP¶	22	0,5	21	- 68%	9,6	+ 11,0
Wagrell <i>et al.</i> , 2004 (25)**	Laser	44	0,5	21	- 56%	10,2	+ 6,0
	TMTU	68	3	21	- 62 %	7,6	+ 4,3
	REP¶	34	3	20	- 75%	7,9	+ 5,6

\* : IPSS = *international prostatic symptomatic score* ; † : VI = valeur initiale moyenne ; ‡ : Δ = variation (avant/après) moyenne ; § : l'appareil TherMatrx était utilisé dans cette étude ; || : l'appareil Prostatron V2,0 et V2,5 était utilisé dans cette étude ; ¶ : REP = résection endoscopique de la prostate ; \*\* : l'appareil ProstaLund était utilisé dans cette étude

**Tableau 11.** Principaux résultats des études non comparatives

étude	nombre de patients	suivi (en années)	IPSS*		débit (Q <sub>max</sub> , en ml/s)	
			VI†	Δ‡	VI†	Δ‡
Ekstrand <i>et al.</i> , 2002 (4)§	291	de 1 à 6	20	- 37 %	NR	NR
Jakubczyk <i>et al.</i> , 2002 (26)¶	45	0,5	19	- 33 %	10,4	+ 3
Cavarretta <i>et al.</i> , 2003 (27)**	17	1	18	- 61 %	8,5	+ 8,4
Miller <i>et al.</i> , 2003 (28)¶	59††	5	20	- 47 %	8,3	+ 2,4
Trock <i>et al.</i> , 2004 (29)¶	IPSS : 171 Qmax : 67‡‡	4	21	- 43 %	7,9	+ 2,8

\* : IPSS = *international prostatic symptomatic score* ; † : VI = valeur initiale moyenne ; ‡ : Δ = variation (avant/après) moyenne ; § : l'appareil ECP Comair était utilisé dans cette étude ; || : NR = non-renseigné ; ¶ : l'appareil Targis était utilisé dans cette étude ; \*\* : l'appareil Prostatron V2,5 était utilisé dans cette étude ; †† : il s'agissait d'une étude multicentrique ayant inclus 150 patients ; ‡‡ : cet article présente les résultats de 6 études ayant au total inclus 541 patients

Au total, la TMTU entraîne, suivant les études analysées (1 revue systématique, 3 études comparatives, 5 séries de cas, soit environ 900 patients) une diminution du score symptomatique comprise entre 33 et 65 % et une augmentation du débit maximal compris entre 2,4 et 8,4 ml/s, pour un suivi compris entre 1/2 et 6 ans. Dans les études comparatives, l'efficacité de la TMTU est moindre que celle de la REP. Les recommandations et les rapports d'évaluation concluent que l'efficacité à court terme de la TMTU a été démontrée mais pas l'efficacité à long terme.

### II.3 Complications

Les recommandations et les rapports d'évaluation ont considéré que la sécurité du traitement par TMTU était acceptable (*tableau 9*).

Les complications observées ont été résumées sur le *tableau 12*, d'après la revue systématique de Hoffman *et al.* (22). La rétention aiguë d'urine était généralement mal

documentée, sa fréquence dépendant essentiellement des protocoles de sondage post-thérapeutique.

La revue systématique de Hoffman *et al.* (22) signale que la FDA a publié en 2004 un rapport signalant la survenue de 16 lésions thermiques graves, dont 10 conduisant à l'apparition d'une fistule urinaire. Cependant, compte tenu d'une expérience américaine portant sur plus de 25.000 procédures, ces événements ne remettaient pas en cause la sécurité du traitement par TMTU (22).

Au total, les complications les plus fréquentes sont la dysurie (31 %), la rétention urinaire (24 %) et l'éjaculation rétrograde (22 %) ; la rétention est prévenue par la pose systématique d'une sonde. Une complication grave a été rapportée avec une faible fréquence (fistule urinaire : 0,6 ‰).

**Tableau 12.** Complications de la TMTU et de la REP (en % de patients), d'après Hoffman *et al.* (22)

complications	TMTU	REP
Infection urinaire	17,7	13,9
Hématurie	3,9	5,9
Rétention urinaire	23,9	4,5
Dysurie/impériosité	31,2	13,1
Rétention sur hématurie	0,5	4,0
Ejaculation rétrograde	22,2	57,6
Dysfonction érectile	5,5	13,9
Transfusion	0	5,7
Sténose de l'urètre	0,3	6

#### II.4 Conditions d'exécution

La TMTU est réalisée par l'ensemble des auteurs en ambulatoire. Le traitement doit avoir lieu dans une salle permettant le décubitus dorsal prolongé et confortable du patient.

La durée du traitement est comprise entre trente minutes et une heure selon les appareils les protocoles (5).

Le recours à la sédo-analgésie ou au bloc nerveux prostatique impose une surveillance post-thérapeutique.

La durée du sondage systématique est très variable selon les équipes : 2 à 21 jours. Ceci explique la variabilité du taux de rétention aiguë d'urine post-opératoire.

Les conditions pratiques de réalisation de la TMTU sont résumées sur le *tableau 13*.

**Tableau 13.** Conditions de réalisation de la TMTU rapportées dans la littérature

Etude	Appareil utilisé	Anesthésie	Durée de sondage
Albala <i>et al.</i> , 2002 (23)	TherMatrix	anesthésie locale + sédation	de 2 à 4 jours

Devonec, 2002 (5)	Prostatron	anesthésie locale + sédation	1 mois (tuteur endoscopique)
Jakubczyk <i>et al.</i> , 2002 (26)	Targis	anesthésie locale + sédation	de 1 à 7 jours
Nørby <i>et al.</i> , 2002 (24)	Prostatron	anesthésie locale + sédation	médiane = 14 jours
Cavaretta <i>et al.</i> , 2003 (27)	Prostatron	anesthésie locale + sédation	21 jours
Miller <i>et al.</i> , 2003 (28)	Targis	anesthésie locale	inférieure à 8 jours
David <i>et al.</i> , 2004* (30)	CoreTherm	bloc prostatique	moyenne = 8,5 jours
Trock <i>et al.</i> , 2004 (29)	Targis	anesthésie locale + sédation	non précisé
Wagrell <i>et al.</i> , 2004 (25)	ProstaLund	anesthésie locale + sédation	médiane = 12 jours (extrêmes : 7 à 56 jours)

\* : cette étude ne renseignant que des résultats à trois mois n'est pas utilisable pour évaluer l'efficacité de la TMTU

Au total, le traitement par TMTU est réalisé majoritairement en ambulatoire, sous anesthésie locale complétée par sédo-analgésie parentérale. Le patient porte ensuite une sonde à demeure pendant une durée fonction des habitudes de l'opérateur.

## II.5 Place dans la stratégie thérapeutique de l'HBP

Selon les recommandations publiées par l'EAU, la TMTU est une alternative acceptable à la REP pour les patients voulant éviter la chirurgie ou chez qui le traitement médical s'avère inefficace (7).

Les autres textes de recommandations ne se prononcent pas sur la place de la TMTU dans la stratégie thérapeutique de l'HBP.

Cependant une étude randomisée a montré que la TMTU était significativement plus efficace que la terazosine à 18 mois (12). Les études comparant TMTU et REP ont toutes conclu que l'efficacité de la TMTU était moindre que celle de la REP, mais au prix d'une iatrogénie plus faible, notamment sur le plan sexuel (22).

Dans une enquête réalisée dans le Minnesota (174 questionnaires, 85 réponses : 49 %), on proposait aux urologues plusieurs traitements pour un homme de 62 ans porteur d'une HBP symptomatique répondant mal à un traitement médicamenteux par alpha-bloquant. Au total, 69 % des répondeurs proposaient un traitement dit « mini-invasif », qui était la TMTU dans 55 % des cas (31).

Au total, avec une efficacité et une morbidité intermédiaire entre traitement médical et traitement chirurgical, le traitement de l'HBP par TMTU semble indiquer en cas d'échec du traitement médical, chez des patients qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas bénéficier d'un traitement chirurgical. Les données disponibles ne permettent pas d'apprécier ce nombre de patients potentiellement candidats à une TMTU.

## AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL

---

Douze professionnels (8 urologues, 2 médecins généralistes, 2 radiologues) ont participé au groupe de travail (cf. liste en annexe II).

### I. AVIS PRÉALABLE DU GROUPE AVANT RÉUNION

#### I.1 TUNA

Onze membres du groupe ont répondu au questionnaire préalable avant la réunion. De ces réponses, il se dégage qu'une majorité pense que :

- l'indication principale est l'HBP symptomatique (non compliquée) ;
- la gravité de la pathologie se mesure par le score IPSS et la débitmétrie ( $Q_{max}$ ) ;
- le ratio sécurité / efficacité est satisfaisant ;
- l'efficacité se mesure par une diminution du score IPSS et une augmentation du  $Q_{max}$  ;
- la complication principale est la rétention urinaire ;
- les données manquantes sont le recul, la comparaison avec la REP, des données sur un grand nombre de patients ;
- la place dans la stratégie se situe après échec ou intolérance du traitement médicamenteux, pour des patients refusant la REP ou chez qui elle est contre-indiquée ;
- la REP est le traitement de référence ;
- les alternatives sont la prothèse urétrale, la TMTU ;
- la réalisation dans un bloc opératoire avec une maîtrise de l'endoscopie urologique sont nécessaires.

#### I.2 TMTU

Onze membres du groupe ont répondu. Les conclusions sont très sensiblement les mêmes, sauf en ce qui concerne :

- les complications citées qui sont plus diverses : rétention urinaire, dysurie, infection, éjaculation rétrograde ainsi qu'une complication considérée comme très grave (en regard de la gravité de la pathologie) : les fistules urinaires dues à des lésions thermiques graves ; ce niveau de complication amenant deux membres du groupe à remettre en cause le ratio bénéfice/risque de la technique ;
  - les conditions d'exécution : plateau technique dédié et réalisation en ambulatoire.
- Il est également précisé par certains membres qu'une alternative est le TUNA.

### II. DISCUSSION LORS DE LA RÉUNION - CONCLUSION

#### II.1 TUNA

La discussion a d'abord porté sur l'efficacité du TUNA. On a notamment souligné les points faibles des données : peu de patients dans les études, pas de donnée sur le pourcentage de patients rendus « normaux » ( $IPSS < 8$ ,  $Q_{max} > 15$  ml/s), niveau méthodologique des études peu élevé, taux de retraitement de 20 % à 5 ans, taux de rétention pouvant être très élevé... Ce constat est néanmoins modéré par le contexte : le niveau des études est faible en général dans le domaine (Urologie), le taux de retraitement est à peu près du même ordre que celui de la REP et que le taux d'échec des médicaments, le pourcentage de patients rendus « normaux » n'est pas non plus connu pour les médicaments, un sondage postopératoire pallie facilement la rétention.

En conclusion, vu notamment la faible iatrogénie de la technique, le ratio efficacité / sécurité du TUNA a été estimé satisfaisant par le groupe.

La discussion a ensuite porté sur la place du TUNA dans le traitement de l'HBP symptomatique non compliquée. Le groupe s'est mis d'accord sur la place suivante : en cas d'échec ou d'intolérance du traitement médical bien conduit, cette situation devant être posée en accord entre le médecin et le patient. Il s'agit d'une situation qui n'est pas rare et pour laquelle les urologues sont un peu démunis car d'une part le TUNA n'est pas encore diffusé et d'autre part la REP n'est pas toujours proposée ou acceptée au vu de ses effets secondaires. Dans la place du TUNA, il n'a pas pu être rajouté « pour les patients non candidats à la REP » car les indications de la REP ne sont pas précisément définies.<sup>a</sup>

Plusieurs membres du groupe ont estimé que un à deux patients sur 10 sous traitement médicamenteux est en échec. Comme il est généralement admis que 600.000 patients sont traités médicalement pour un HBP symptomatique non compliquée, l'estimation du nombre de patients potentiellement candidats au TUNA peut être de 100.000 (par an).

Le groupe a estimé que la diffusion de cette technique devrait se faire dans le cadre d'un recueil de données pour améliorer le niveau de connaissance sur cette technique ; ce recueil pouvant se faire sous l'égide de l'AFU et pour une durée de trois ans. Dans les données à recueillir, ont notamment été cités :

- les caractéristiques du traitement médicamenteux ;
- le score IPSS et le  $Q_{max}$  avant et après l'intervention ;
- l'évaluation de la gêne occasionnée par les TUBA ;
- l'arrêt du traitement médicamenteux ;
- le retentissement sur la sexualité (questionnaire) ;
- des données techniques (nombre de ponctions, volume de la prostate...).

Selon le groupe, cet acte n'est pas très difficile techniquement ; l'urologue doit maîtriser l'endoscopie urologique, il n'y a pas de courbe d'apprentissage. L'intervention doit avoir lieu dans une salle d'endoscopie interventionnelle pour l'urologie, dans le cadre d'une hospitalisation de jour.

## II.2 TMTU

Les membres du groupe ont tout de suite insisté sur les problèmes de sécurité de cet acte : des complications graves de brûlure de l'urètre et / ou du sphincter ont été rapportées dans l'expérience de certains membres. Pour le groupe, ces complications sont liées aux difficultés techniques de la TMTU : pas de contrôle visuel, risque de dégonflement du ballonnet et donc de migration de la sonde chauffante, technique compliquée et longue nécessitant une courbe d'apprentissage, drainage systématique de trois semaines entraînant très fréquemment des infections, pas de contrôle de la diffusion de la chaleur, appareil encombrant. Trois des membres du groupe ont précisé qu'ils ont arrêté la TMTU pour ces raisons (sécurité et difficultés techniques).

Il a également été précisé que la disparition de la TMTU ne se traduirait pas par une perte de chance pour des patients car les indications de cette technique sont les mêmes que celle de la technique précédente, le TUNA.

En conclusion, les membres du groupe ont estimé que :

---

<sup>a</sup> Lors de la validation du compte-rendu, un membre a rappelé qu'une variation du taux de PSA n'était pas à exclure suite à un TUNA.

- l'efficacité de la TMTU est comparable à celle du TUNA ;
- la TMTU pose des problèmes de sécurité et entraîne exceptionnellement des complications graves qui ne sont pas acceptables au regard de la gravité de la pathologie ;
- le ratio efficacité / sécurité de la TMTU n'est pas satisfaisant dans le traitement de l'HBP.

## ANNEXES

---

### I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R162-52-1 du code la Sécurité Sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi / mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

#### 1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le chapitre « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

---

#### Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)

---

I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

---



## 2. L'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les sociétés savantes sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avant la réunion avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (voir ci-dessus) et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte-rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de l'avis des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R162-52-1 du code de la Sécurité Sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire l'objectif d'étude complémentaire pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

## II. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail s'est réuni le 19 octobre 2005. L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres ci-dessous :

- Docteur Georges Cavois, urologue, Cabinet médical – Lille ;
- Professeur Jean-Luc Descotes, Urologue, CHU de Grenoble - Grenoble ;
- Professeur François Desgrandchamps, Urologue, Hôpital Saint-Louis – Paris ;
- Docteur Dominique Dugit-Gros, médecin généraliste, Centre Médical du Bontemps - Cergy Saint-Christophe ;
- Docteur Jean-Christophe Fantoni, urologue, CHRU Claude Huriez – Lille ;
- Docteur Pascal Glemain, urologue, CHU Hôtel Dieu – Nantes ;
- Docteur Sarath Houn, médecin généraliste, Cabinet médical – Trets ;
- Docteur Jean-François Lapray, radiologue, Centre de radiologie – Lyon ;
- Docteur Hervé Le Doze, urologue, Polyclinique d'Aguilera – Biarritz ;
- Professeur Laurent Lemaître, radiologue, CHRU Claude Huriez – Lille ;
- Professeur Vincent Ravery, urologue, CHU Bichat - Claude Bernard – Paris ;
- Professeur Fabien Saint, urologue, Hôpital Sud – Amiens.

Les professeurs Ravery et Saint n'ont pas pu être présents à la réunion mais avaient envoyé leur réponse préalable, ont reçu le compte-rendu de la réunion et se sont associés à l'avis du groupe.

---

## RÉFÉRENCES

---

### Littérature analysée

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Paris: Anaes; 2003.
2. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical. Audit of trans-urethral needle ablation for urinary outflow obstruction. First progress report to the Australian Government Department of Health and Ageing. North Adelaide: ASERNIP-S; 2003.
3. Gonzalez RR, Te AE. How do transurethral needle ablation of the prostate and transurethral microwave thermotherapy compare with transurethral prostatectomy? *Curr Urol Rep* 2003;4(4):297-306.
4. Ekstrand V, Westermarck S, Wiksell H, Bergman B, Cronwall K. Long-term clinical outcome of transurethral microwave thermotherapy (TUMT) 1991-1999 at Karolinska Hospital, Sweden. *Scand J Urol Nephrol* 2002;36(2):113-8.
5. Devonec M. Thérapie micro-ondes transurétrale de l'hypertrophie bénigne de prostate. *Prog Urol* 2002;12(6):1330-40.
6. American Urological Association, Roehrborn CG, McConnell JD, Barry MJ, Benaim E, Bruskewitz RC, *et al.* Guideline on the management of benign prostatic hyperplasia (BPH). Linthicum (MD): AUA; 2003.
7. European Association of Urology, de la Rosette F, Madersbacher S, Alivizatos G, Rioja Sanz C, Emberton M, *et al.* Guidelines on benign prostatic hyperplasia. Arnhem: EAU; 2004.
8. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. TUNA Transurethral needle ablation for BPH. Stockholm: SBU; 2002.
9. Medical Services Advisory Committee. Transurethral needle ablation (TUNA) for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Canberra: MSAC; 2002.
10. National Institute for Clinical Excellence. Transurethral radiofrequency needle ablation of the prostate. London: NICE; 2003.
11. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques, Verdeaux S, Tiah D, Baffert S, Charpentier E, Wizen S, *et al.* Dispositif médical TUNA (Traitement par radiofréquence de l'hypertrophie bénigne de la prostate). Paris: AP-HP; CEDIT; 2004.
12. Webber R. Benign prostatic hyperplasia. *Clin Evid* 2004;(12):1231-50.
13. Boyle P, Robertson C, Vaughan ED, Fitzpatrick JM. A meta-analysis of trials of transurethral needle ablation for treating symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Br J Urol* 2004;94(1):83-8.
14. Hill B, Belville W, Bruskewitz R, Issa M, Perez-Marrero R, Roehrborn C, *et al.* Transurethral needle ablation versus transurethral resection of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: 5-year results of a prospective, randomized, multicenter clinical trial. *J Urol* 2004;171(6 Pt 1):2336-40.
15. Cimentepe E, Unsal A, Saglam R. Randomized clinical trial comparing transurethral needle ablation with transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: results at 18 months. *J Endourol* 2003;17(2):103-7.
16. Daehlin L, Gustavsen A, Nilsen AH, Mohn J. Transurethral needle ablation for treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: outcome after 1 year. *J Endourol* 2002;16(2):111-5.
17. Zlotta AR, Giannakopoulos X, Maehlum O, Ostrem T, Schulman CC. Long-term evaluation of transurethral needle ablation of the prostate (TUNA) for treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: clinical outcome up to five years from three centers. *Eur Urol* 2003;44(1):89-93.
18. Minardi D, Benedetto Galosi A, Yehia M, Cristalli A, Hanitzsch H, Polito M, *et al.* Transurethral resection versus minimally invasive treatments of benign prostatic hyperplasia: results of treatments. Our experience. *Arch Ital Urol Androl* 2004;76(1):11-8.
19. Braun M, Mathers M, Bondarenko B, Engelmann U. Treatment of benign prostatic hyperplasia through transurethral needle ablation (TUNA<sup>TM</sup>). Review of the literature and six years of clinical experience. *Urol Int* 2004;72(1):32-9.

20. Finnish Medical Society Duodecim. Benign prostatic hyperplasia [complete summary]. In: Finnish Medical Society Duodecim, ed. EBM guidelines. Evidence-Based Medicine [CD-ROM]. Helsinki: Duodecim Medical Publication; 2004.
21. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Microwave thermotherapy for benign prostatic hyperplasia. Stockholm: SBU; 2002.
22. Hoffman RM, MacDonald R, Monga M, Wilt TJ. Transurethral microwave thermotherapy vs transurethral resection for treating benign prostatic hyperplasia: a systematic review. *Br J Urol* 2004;94(7):1031-6.
23. Albala DM, Fulmer BR, Turk TMT, Koleski F, Andriole G, Davis BE, *et al.* Office-based transurethral microwave thermotherapy using the TherMatrix TMx-2000. *J Endourol* 2002;16(1):57-61.
24. Nørby B, Nielsen HV, Frimodt-Møller PC. Transurethral interstitial laser coagulation of the prostate and transurethral microwave thermotherapy vs transurethral resection or incision of the prostate: results of a randomized, controlled study in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Br J Urol* 2002;90(9):853-62.
25. Wagrell L, Schelin S, Nordling J, Richthoff J, Magnusson B, Schain M, *et al.* Three-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH: a prospective randomized multicenter study. *Urology* 2004;64(4):698-702.
26. Jakubczyk T, Stoklosa A, Borkowski A, Habrat W, Dobrowolski Z. Transurethral micro-wave thermotherapy: first experiences in Poland. *Br J Urol* 2002;89(7):767-70.
27. Cavarretta L, Scremin E, Cucciarre G, Todeschini M, Novella G, Tasca A. High-energy microwave thermotherapy in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Urol Int* 2003;71(1):10-5.
28. Miller PD, Kastner C, Ramsey EW, Parsons K. Cooled thermotherapy for the treatment of benign prostatic hyperplasia: durability of results obtained with the Targis System. *Urology* 2003; 61(6):1160-4.
29. Trock BJ, Brotzman M, Utz WJ, Ugarte RR, Kaplan SA, Larson TR, *et al.* Long-Term pooled analysis of multicenter studies of cooled thermotherapy for benign prostatic hyperplasia: results at three months through four years. *Urology* 2004; 63(4):716-21.
30. David RD, Grunberger I, Shore N, Swierzewski SJ. Multicenter initial U.S. experience with core therm-monitored feedback transurethral microwave thermotherapy for individualized treatment of patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *J Endourol* 2004;18(7):682-5.
31. Ercole B, Lee C, Best S, Fallon E, Skenazy J, Monga M. Minimally invasive therapy for benign prostatic hyperplasia: practice patterns in Minnesota. *J Endourol* 2005;19(2):159-62.

### Nomenclatures française et étrangères

American Medical Association. Current Procedural Terminology 2004 (CPT 2004). Chicago (IL): AMA; 2004.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare benefits schedule book. MBS Online, november 2005. <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/mbsonline-summary-intro> [consulté le 10-01-2005].

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie. Classification Commune des Actes Médicaux. Version 1. Mise à jour 11/03/2005 [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI) [consulté le 01-06-2005].

Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Nomenclature des prestations de santé. Bruxelles: INAMI; 2005

Régie de l'assurance maladie du Québec.

Manuel des médecins omnipraticiens. Mise à jour 51. Janvier 2005. [http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/100/000\\_complet\\_acte\\_omni.pdf](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/100/000_complet_acte_omni.pdf) [consulté le 5 septembre 2005].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins spécialistes. Mise à jour 62. Mars 2005. [http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/150/000\\_complet\\_acte\\_spec.pdf](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/150/000_complet_acte_spec.pdf) [consulté le 5 septembre 2005].

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature enrichie à l'usage des praticiens conseils. Paris: UCANSS; 2000.

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux. Nomenclature des actes de biologie médicale. Paris: UCANSS; 2002.