



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**FRAGMENTATION INTRARENALE DE CALCUL PAR ONDES DE  
CHOC OU LASER PAR URETERONEPHROSCOPIE,  
AVEC OU SANS EXTRACTION DE CALCUL**

Classement CCAM : non classé – codes : JANE507 & JANE508

**AVRIL 2007**

**Service évaluation des actes professionnels**

Ce document est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé  
Service communication  
2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : + 33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : + 33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **avril 2007**.

© Haute Autorité de santé – **2007**

---

## L'EQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par le Dr Fabienne Quentin, docteur ès sciences, chef de projet au service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Philippe Canet, documentaliste, avec l'aide de Julie Mokhbi, sous la direction du Dr Frédérique Pagès, docteur ès sciences.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Marie-Ange Lascaux et Mireille Eklo.

-----  
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

## SYNTHESE

---

### INTRODUCTION

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

- « Fragmentation intrarénale de calcul par ondes de choc ou laser [lithotritie intrarénale], par urétéronéphroscopie, avec ou sans : extraction de calcul, à l'exclusion de : fragmentation intrarénale de calcul caliciel inférieur » ;
- « Fragmentation intrarénale de calcul caliciel inférieur par ondes de choc ou laser [lithotritie intrarénale de calcul caliciel inférieur], par urétéronéphroscopie, avec ou sans : extraction de calcul. »

Ces évaluations ont été demandées par l'Association française d'urologie (AFU) et par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), en vue de leur inscription à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

### CONTEXTE

Ces actes sont proposés à l'évaluation dans l'indication : traitement des calculs intrarénaux.

La lithiase rénale est une pathologie commune de forte morbidité. Le risque de décès est faible. Elle affecte 3 hommes pour une femme. Le pic d'incidence se situe entre 40 et 50 ans.

La stratégie thérapeutique des calculs intrarénaux peut être déterminée en fonction de la taille des calculs.

Pour les calculs intrarénaux de moins de 20 mm, la lithotritie extracorporelle est devenue le traitement de référence de première intention. En cas d'échec, la néphrolithotomie percutanée et l'urétérorénoscopie<sup>1</sup> sont indiquées en traitement de deuxième intention.

Pour les calculs intrarénaux de plus de 20 mm, et surtout au-delà de 30 mm, la néphrolithotomie percutanée est le traitement de première intention. Dans cette indication, la néphrolithotomie percutanée peut être associée à la lithotritie extracorporelle. En cas d'échec, la chirurgie à ciel ouvert ou la cœlioscopie sont indiquées en traitement de deuxième intention.

La réalisation de la fragmentation intrarénale de calcul par urétérorénoscopie nécessite :

- une unité endoscopie ;
- un contrôle radiologique par fluoroscopie ;
- une source d'énergie (ultrason, électrohydraulique, laser et balistique) ;
- une anesthésie générale.

Le patient est placé en position de lithotomie. L'urétérorénoscope est mis en place dans les cavités rénales sous contrôle fluoroscopique, *via* un fil guide. Le fil guide est ensuite retiré et l'exploration rénale peut commencer.

Trois techniques de retrait du calcul peuvent être réalisées en fonction de la taille du calcul : l'extraction, la fragmentation ou l'extraction associée à la fragmentation. La dilatation urétérale n'est pas obligatoire.

Ces actes ne sont pas inscrits à la CCAM, et ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie.

Des libellés équivalents aux actes à évaluer ont été retrouvés dans 2 des 4 nomenclatures étrangères consultées (belge et québécoise).

---

<sup>1</sup> Deux dénominations différentes existent pour la même technique : « urétérorénoscopie » retrouvée dans la littérature et « urétéronéphroscopie » utilisée dans le libellé proposé. C'est le nom urétérorénoscopie qui est utilisé dans ce dossier.

## ÉVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service attendu (SA) des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées et la position des professionnels réunis dans un groupe de travail.

### Analyse critique des données de la littérature

#### Publications étudiées

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, The Cochrane Library, National guideline clearinghouse et HTA Database*).

Seules les recommandations répondant aux critères suivants ont été recherchées :

- recommandation récente (à partir de 1997) ;
- recherche exhaustive de la littérature, et présentation des critères de sélection des articles ;
- présentation de l'argumentaire.

Seules les études cliniques répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- étude de la fragmentation intrarénale de calcul par urétéroréno-scopie avec ou sans extraction de calcul ;
- effectifs supérieurs à 10 patients ;
- présentation des résultats d'efficacité de l'acte pour les calculs intrarénaux ;
- étude utilisant une technique de fragmentation intrarénale de calcul par urétéroréno-scopie non associée à une autre technique de traitement des calculs intrarénaux.

Répondant à ces critères :

- aucune recommandation n'a été identifiée ;
- 8 séries de cas totalisant 351 patients ont été identifiées, et analysées.

#### Efficacité

À partir de ces 8 séries de cas, l'analyse des résultats d'efficacité de la fragmentation, avec ou sans extraction intrarénale de calcul par urétéroréno-scopie a été réalisée pour 3 types de localisation intrarénale de calculs (3 des 8 séries de cas ont étudié 2 localisations) :

- toute localisation intrarénale des calculs : 3 séries de cas totalisant 155 patients ;
- toute localisation intrarénale des calculs à l'exclusion du calice inférieur : 3 séries de cas totalisant 65 patients ;
- localisation des calculs dans le calice inférieur : 5 séries de cas totalisant 127 patients.

Les 8 séries de cas analysées ont inclus des populations hétérogènes de patients, en termes de taille des calculs (2,5 à plus de 30 mm), localisation des calculs, intervention réalisée (fragmentation avec ou sans extraction), mode de fragmentation des calculs, type d'urétéroréno-scopie utilisé et de critère de jugement.

Elles rapportent un taux de succès variant de 50 à 100 %. Les taux de succès de l'acte, en fonction de la localisation intrarénale du calcul, sont :

- toute localisation intrarénale : 64 à 85 % ;
- toute localisation intrarénale, à l'exclusion du calice inférieur : 50 à 100 % ;
- calice inférieur : 60 à 86 %.

L'analyse des séries de cas n'a pas permis de corrélérer le taux de succès de l'intervention à la taille du calcul traité.

## Sécurité

Six des 8 séries de cas ont rapporté les complications de la fragmentation intrarénale de calcul par urétérorénoscopie.

Dans les 6 séries de cas analysées, le taux de complications rapporté varie de 0 à 8 % :

- complications intraopératoires (perforation urétérale, fausse route, extravasation du liquide de contraste, saignement) : 0 à 5 % ;
- complications postopératoire (fièvre, colique néphrétique, rétrécissement urétéral, pseudoanévrisme d'une artère intralobaire, infarctus du myocarde, accident cérébrovasculaire, pyélonéphrite, hématurie et rétention urinaire) : 0 à 8 %.

## Durées de l'opération et d'hospitalisation

Cinq des 8 séries de cas analysées ont rapporté la durée de l'acte (4 séries de cas) ou la durée de l'hospitalisation (3 séries de cas).

Trois de ces 5 séries de cas ont étudié la fragmentation de calculs intrarénaux et urétéraux par urétérorénoscopie. Les durées d'hospitalisation et/ou de l'opération rapportées concernent les deux types d'actes.

La durée moyenne de l'opération varie de 45 à 110 minutes.

La durée moyenne de l'hospitalisation varie de 1,5 à 3 jours.

## Conditions d'exécution

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier de données sur les conditions d'exécution de l'acte.

## Position du groupe de travail

Cinq professionnels (4 urologues et un anatomopathologiste) ont participé au groupe de travail. Les discussions ont porté sur les points suivants.

## Définition

Le groupe de travail a précisé que le terme « urétéronéphroscope » n'est pas adapté à la technique à évaluer, car « néphroscope » fait référence à un dispositif permettant l'accès au calcul par voie antérograde. Il convient de nommer ce dispositif : urétérorénoscope.

## Indication à évaluer

Le groupe de travail a confirmé que ces actes sont à évaluer dans l'indication : traitement des calculs rénaux.

## Description technique des actes

D'après le groupe de travail, 3 types de traitement du calcul peuvent être réalisés au cours de ces actes. Leurs indications sont :

- taille du calcul inférieure ou égale à 5/6 mm : extraction ;
- 6 mm < taille du calcul < 15 mm : fragmentation avec ou sans extraction. Le choix entre une technique de fragmentation ou de fragmentation associée à l'extraction des résidus du calcul dépend du type patient et des habitudes du médecin et de la taille des résidus.

Le groupe a indiqué que la technique d'urétérorénoscope permet de traiter des calculs intrarénaux d'une taille maximale de 15 mm<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Un membre du groupe de travail a précisé après la réunion que, d'après son expérience professionnelle, il n'y a pas réellement de limite de taille de calcul pour la réalisation de cet acte.

D'après leur expérience professionnelle, les membres du groupe de travail ont indiqué que pour toutes les localisations intrarénales, ces actes sont réalisés dans 99 % des cas avec un urétérorénoscope souple :

- dans le cas particulier d'un calcul localisé dans le calice inférieur, seul un urétérorénoscope souple peut être utilisé ;
- pour les calculs localisés dans toutes les zones du rein excluant le calice inférieur, l'idéal est d'utiliser un urétérorénoscope souple, car il permet une meilleure accessibilité au calcul qu'un urétérorénoscope rigide. Un expert a rapporté que certains urologues utilisent un urétérorénoscope rigide pour traiter les calculs intrarénaux localisés dans les calices moyen et supérieur, et le bassin.

#### **Techniques de référence et alternative**

D'après les membres du groupe de travail, la lithotrie extracorporelle est le traitement de référence des calculs intrarénaux de taille inférieure à 15 mm, réalisée le plus souvent en première intention.

Le groupe de travail a précisé que la néphrolithotomie percutanée et l'urétérorénoscopie sont des techniques alternatives utilisées le plus souvent en deuxième intention, pour cette taille de calcul.

#### **Efficacité**

Le groupe de travail a estimé que les taux de succès rapportés dans le dossier reflètent bien les données de la littérature et leur pratique professionnelle.

Le groupe de travail a estimé que la durée de l'opération rapportée dans le dossier reflète bien les données de la littérature et leur pratique professionnelle.

La durée d'intervention est identique que l'acte soit réalisé avec un urétérorénoscope souple ou rigide<sup>3</sup>. Le groupe a précisé que le traitement de calcul par fragmentation avec extraction dure plus longtemps que le traitement par fragmentation sans extraction ou extraction seule. En revanche, la durée d'un traitement par extraction est la même qu'un traitement par fragmentation.

#### **Sécurité**

Le groupe de travail a estimé que les taux de complication rapportés dans le dossier reflètent bien les données de la littérature et leur pratique professionnelle.

Dans leur expérience professionnelle, les membres du groupe de travail rapportent les complications suivantes :

- infection (pyélonéphrite) ;
- saignement ;
- rétrécissement de l'uretère ;
- douleur ;
- colique néphrétique ;
- sténose.

La fréquence de chacune de ces complications est inférieure à 5 %.

Le groupe a précisé que le taux de complication des actes réalisés avec un urétérorénoscope souple est légèrement plus faible qu'avec un urétérorénoscope rigide.

Les complications des trois types de traitement des calculs rapportés par le groupe de travail (fragmentation avec ou sans extraction, extraction seule) ne diffèrent pas, à condition que les indications précisées ci-dessus soient respectées.

---

<sup>3</sup> Un membre du groupe de travail a rajouté après la réunion que, d'après son expérience professionnelle, la durée d'intervention est plus longue lorsque l'acte est réalisé avec un UR souple par rapport à un UR rigide.

### **Conditions d'exécution**

Le groupe a précisé les conditions d'environnement nécessaires à la réalisation de ces actes :

- plateau technique de bloc opératoire : matériel de radiologie, colonne d'endoscopie ;
- source d'énergie : laser ou onde de choc (électrohydraulique) ou électropneumatique.

D'après les membres du groupe de travail, les intervenants nécessaires à la réalisation de cet acte sont :

- un urologue ;
- une aide habilitée à travailler stérilement en bloc opératoire.

Dans la pratique courante, ces actes sont réalisés principalement sous anesthésie générale (98 % des cas). Cependant, l'anesthésie locorégionale a été décrite dans la littérature.

Les membres du groupe de travail ont précisé que la réalisation de ces actes en bilatéral est marginale. Dans ce cas, la durée d'intervention est plus longue qu'un acte réalisé en unilatéral.

Une formation complémentaire à l'internat qualifiant n'est pas nécessaire à la réalisation de ces actes. Pour les urologues n'ayant pas bénéficié de cette formation, l'Association française d'urologie propose une formation en endoscopie.

### **Population-cible**

Dans le cas où des actes seraient valorisés par l'Assurance maladie, les membres du groupe de travail ont estimé le nombre d'actes à 3 000 par an, en France.

### **Recueil de données**

Une étude d'évaluation de l'efficacité de cet acte utilisant la méthode de recherche des résidus après l'intervention la plus efficace, le scanner sans injection, est nécessaire afin de préciser les données existantes.

Une fois que cet acte sera diffusé, une étude « en vie réelle » permettrait de mieux préciser les indications.

### **Population-cible**

Les membres du groupe de travail ont estimé le nombre d'actes à 3 000 par an.

En 2005, le nombre de néphrolithotomies percutanées (alternative aux actes évalués), réalisées dans le public et le privé, est de 143 (données PMSI).

La population-cible de ces actes est donc estimée entre 140 et 3 000 actes par an.

## **CONCLUSION**

Les actes évalués sont indiqués en traitement des calculs intrarénaux de moins de 15 mm après échec de la lithotritie extracorporelle.

## **Intérêt thérapeutique**

### **Efficacité**

Les 8 séries de cas analysées totalisant 351 patients ont inclus des populations hétérogènes de patients en termes de taille des calculs (2,5 à plus de 30 mm), localisation des calculs, intervention réalisée (fragmentation avec ou sans extraction), mode de fragmentation des calculs, type d'urétérorénolescope utilisé et de critère de jugement.



Elles rapportent un taux de succès variant de 50 à 100 %. Les taux de succès de l'acte, en fonction de la localisation intrarénale du calcul, sont :

- toute localisation intrarénale : 64 à 85 %
- toute localisation intrarénale, à l'exclusion du calice inférieur : 50 à 100 % ;
- calice inférieur : 60 à 86 %.

### **Sécurité**

Les principales complications de ces actes sont les infections, saignements, rétrécissements de l'uretère, douleurs, coliques néphrétiques et sténoses. La fréquence de chacune de ces complications est inférieure à 5 % (données de la littérature et avis du groupe de travail).

### **Place dans la stratégie thérapeutique**

Ces actes sont le plus souvent réalisés en traitement de deuxième intention des calculs intrarénaux. Leur alternative est la néphrolithotomie percutanée. Le traitement de première intention est le plus souvent la lithotritie extracorporelle (données de la littérature et avis du groupe de travail).

### **Population cible**

La population-cible est estimée entre 140 et 3 000 par an.

### **Conclusion**

Le service attendu est considéré suffisant. L'amélioration du service attendu par rapport à la néphrolithotomie percutanée est non connue car :

- il n'existe pas de données comparatives ;
- ce sont des actes réalisés en deuxième intention pour lesquels il existe une alternative (néphrolithotomie percutanée) ;
- les données de la littérature sont de faible niveau de preuve (8 SC totalisant 351 patients) ;
- un recueil de données complémentaires évaluant prospectivement, sur une population de grande ampleur, l'efficacité de la fragmentation intrarénale de calcul par urétéronéphroscopie laser avec ou sans ablation de calcul, en utilisant comme technique de recherche des résidus après l'intervention le scanner sans injection, est nécessaire.