



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate par laser

Novembre 2013

Le texte court est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service documentation – information des publics

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 35

Sommaire

Introduction	4
Contexte	5
Méthodes d'évaluation	6
Résultats de l'évaluation	7
1. Résultats de l'évaluation clinique	7
1.1 Résultats sur l'efficacité.....	7
1.2 L'analyse des complications.....	8
1.3 Situations cliniques particulières	9
2. Résultats de l'évaluation économique	10
2.1 Analyse de la littérature économique	10
2.2 Analyse des séjours hospitaliers pour le traitement de l'HBP	10
2.3 Évaluation des coûts de PVPS par rapport à RTUP	11
3. Recueil de la position argumentée des experts	13
Conclusion et perspectives	14
Participants	16
Fiche descriptive	17

Introduction

L'augmentation du poids et du volume de la prostate avec l'âge, surtout à partir de la quarantaine, est appelée hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Cette augmentation retentit sur le diamètre de l'urètre et provoque les symptômes du bas appareil urinaire (SBAU).

En France, plus d'un million d'hommes âgés de 50 ans sont concernés par l'HBP. L'HBP ne menace que très rarement le pronostic vital, mais retentit de manière non négligeable sur la qualité de vie des patients et le système de soins.

La surveillance et le traitement médicamenteux constituent la première ligne thérapeutique. En cas d'échec du traitement médical ou en cas de complications, le traitement chirurgical est proposé¹.

La chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate est marquée par l'apparition de nouvelles techniques lasers. L'Association Française d'Urologie a saisi la HAS en 2009 en vue de l'inscription du traitement de l'HBP par les techniques lasers à la classification commune des actes médicaux (CCAM).

¹ La chirurgie peut aussi être recommandée d'emblée en cas d'une insuffisance rénale obstructive, d'une rétention aiguë récidivante, etc. à la suite de l'HBP.

Contexte

Pour les patients qui répondent mal au traitement médical ou qui présentent des complications liées à l'hypertrophie bénigne de la prostate, le traitement des SBAU devient chirurgical¹. La technique chirurgicale de référence est la résection trans-urétrale de la prostate (RTUP). La deuxième intervention classique, réservée principalement aux prostates de gros volume, est l'adénomectomie par voie haute (AVH).

Il existe d'autres nouvelles modalités chirurgicales disponibles parmi lesquelles figure l'exérèse par l'utilisation de l'énergie LASER. Plusieurs techniques sont utilisées, se différenciant par la longueur d'onde, la puissance, la profondeur de l'effet, le type de tir, le type de lumière, etc.

Il en résulte que la technique chirurgicale varie en fonction du type de laser et du type de fibre utilisée.

En date du 18 février 2009, l'Association Française d'Urologie a demandé une évaluation des traitements des TUBA² liés à l'HBP par vaporisation LASER, résection LASER, ou énucléation LASER de la prostate, en vue de l'inscription de ces techniques à la classification commune des actes médicaux (CCAM). Selon le demandeur de la présente évaluation, cette modalité serait d'efficacité non inférieure aux autres techniques d'exérèse de l'HBP, et pourrait apporter les avantages suivants :

- réduction voire suppression du besoin d'irriguer la vessie après l'intervention ;
- diminution du taux de complications hémorragiques ;
- raccourcissement de la durée du sondage urinaire ;
- diminution de la durée d'hospitalisation.

Le champ de la présente évaluation a été restreint aux deux techniques lasers les plus utilisées en France (photovaporisation sélective de la prostate par LASER [PVPS]) et à l'étranger (l'énucléation par LASER à l'Holmium [HoLEP]).

La technique PVPS peut être réalisée avec un laser associé au cristal de potassium-titanyl-phosphate (KTP) et ayant une puissance de 80 W ou un laser associé au cristal de lithium-borate (LBO) ayant une puissance de 120 W ou 180 W. Il est à noter que le dernier modèle à 180 W semble être aujourd'hui le modèle le plus utilisé par les professionnels de santé, mais aucune étude randomisée contrôlée publiée évaluant ce laser n'a été identifiée.

L'objectif était d'évaluer et comparer l'efficacité, la sécurité et le coût de ces deux techniques par rapport aux techniques classiques (la résection trans-urétrale de la prostate [RTUP] et l'adénomectomie par voie haute [AVH]), ainsi que de déterminer les indications précises et les conditions de réalisation de ces deux techniques lasers.

² Actuellement dénommés SBAU.

Méthodes d'évaluation

La méthode d'évaluation utilisée est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique clinique ;
- l'analyse critique des études économiques de la littérature ;
- l'analyse des séjours hospitaliers pour le traitement de l'HBP ;
- l'estimation du coût des nouvelles techniques lasers dans le contexte français ;
- la position argumentée de professionnels de santé auditionnés.

Méthode de la recherche documentaire

La recherche de la littérature clinique et économique a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2002 à octobre 2010. Une veille a été réalisée jusqu'en octobre 2013.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données Medline et NHS EED ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de données en santé publique ;
- la Cochrane Library ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en économie.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Méthode de la recherche des experts

La HAS a recherché des urologues exerçant en libéral ou en établissement de santé public ou privé pour discuter des résultats de l'analyse de la littérature réalisée par la HAS et apporter des réponses aux questions sur la pratique dans le cadre d'une audition.

Un appel à candidatures a été réalisé en vue des auditions en décembre 2012 sur le site de la HAS. L'Association Française d'Urologie (AFU) a également été sollicitée.

Aucune réponse n'a été reçue à la suite de l'appel à candidatures publié sur le site de la HAS. Tous les experts auditionnés ont été proposés par l'AFU. Ces experts pratiquaient tous les techniques lasers.

Afin de garantir un équilibre des représentations des opinions éventuellement divergentes, il a été décidé de chercher à auditionner deux experts ne pratiquant pas ou ne souhaitant pas pratiquer les techniques lasers. Aucun expert opposé à la pratique des techniques lasers n'a pu être identifié par la société savante.

Aucun des experts n'a déclaré d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

Résultats de l'évaluation

1. Résultats de l'évaluation clinique

Trois revues systématiques avec méta-analyses comparant la technique RTUP avec les techniques lasers ont été retenues pour l'analyse :

- une comparant la RTUP avec tous les procédés alternatifs endoscopiques pour le traitement de l'HBP, y compris les techniques PVPS et HoLEP et faisant partie d'un rapport HTA ;
- une comparant la RTUP avec la technique HoLEP ;
- une comparant la RTUP avec la technique PVPS.

Aucune méta-analyse comparant les deux techniques lasers à l'adénomectomie par voie haute (AVH) n'a été identifiée.

Deux rapports HTA supplémentaires ont été analysés.

En raison des faiblesses de ces publications³, toutes les études contrôlées randomisées identifiées ont été analysées à part. La recherche bibliographique a permis de retenir 17 études contrôlées randomisées :

- huit études comparant la technique PVPS à la RTUP, dont trois étudiant le laser KTP 80 W et cinq le laser LBO 120 W ;
- six études comparant la technique HoLEP à la RTUP ;
- une seule étude comparant la PVPS (laser KTP 80 W) à l'AVH ;
- deux études comparant la technique HoLEP à l'AVH.

1.1 Résultats sur l'efficacité

L'efficacité a été jugée sur les critères habituels d'évaluation de l'efficacité sur les SBAU : score symptomatique IPSS, débit urinaire maximal, réduction du volume résiduel post-mictionnel et la qualité de vie.

Bien que toutes les études aient noté une amélioration de la symptomatologie avec l'ensemble des techniques (PVPS, HoLEP, RTUP, AVH), leur analyse ne permet pas de conclure formellement à une supériorité des deux techniques lasers ni à une équivalence d'efficacité avec les techniques classiques.

- En effet, en ce qui concerne la technique PVPS, la méta-analyse comparant cette technique à la RTUP n'a pas trouvé de différence statistiquement significative entre les deux techniques sur les critères d'efficacité. Il est à noter que cette méta-analyse a été effectuée seulement pour le score IPSS et le débit urinaire maximal et cela à partir des données de trois études, avec une grande hétérogénéité détectée pour les résultats sur le débit urinaire maximal.

Par ailleurs, une seule étude contrôlée randomisée (sur huit analysées dans ce rapport) a trouvé une différence statistiquement significative entre la technique PVPS et RTUP, et cela pour l'amélioration du score IPSS/AUA, du débit urinaire maximal et la réduction du volume résiduel post-mictionnel en faveur de la RTUP. Cette étude incluait des patients avec des prostates de grande taille (> 70 ml) et avait un suivi de trois et six mois.

La non-infériorité de la technique PVPS par rapport à la RTUP a été l'objet d'une seule étude qui n'a pas permis de conclure.

- Une seule étude a comparé la technique PVPS à l'AVH. Aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée entre les deux techniques sur les paramètres d'efficacité, sauf pour l'amélioration de la qualité de vie, en faveur de la technique AVH.

³ Impossibilité d'effectuer une méta-analyse pour tous les paramètres, grande hétérogénéité détectée, etc.

- Les conclusions des articles comparant la technique HoLEP à la RTUP ont été différentes d'une publication à l'autre.

Une méta-analyse incluant cinq études, dont une sur la technique HoLRP⁴, a trouvé une différence statistiquement significative seulement pour le débit urinaire maximal à 12 mois, en faveur du laser à l'holmium. Néanmoins, selon les auteurs, cette différence pourrait ne pas être cliniquement pertinente du fait d'une amplitude d'effet insuffisante. Une autre méta-analyse incluant quatre études n'a pas trouvé de différence statistiquement significative sur ce paramètre.

En revanche, les six études contrôlées randomisées analysées dans ce rapport n'ont pas relevé de différence sur ce paramètre, mais deux d'entre elles ont trouvé des différences statistiquement significatives pour l'amélioration du score IPSS/AUA et la réduction du volume résiduel post-mictionnel, en faveur de la technique HoLEP.

- Dans les deux études comparant la technique HoLEP à l'AVH, aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée entre les deux techniques pour les paramètres d'efficacité.
- Deux rapports HTA de 2008, comparant les deux techniques lasers (PVPS et HoLEP) à la RTUP, concluaient à l'époque que la technique RTUP devrait rester la technique de référence (par manque de données disponibles). Une mise à jour d'un rapport HTA de 2013 suggère que la technique PVPS pourrait s'avérer une alternative intéressante (notamment compte tenu de la possibilité de l'effectuer en ambulatoire).

Il est à noter que les faiblesses méthodologiques des études limitent la portée des conclusions. L'appréciation de la persistance des effets des traitements est très limitée par la faible durée de suivi des patients et le pourcentage important de perdus de vue.

De même, les auteurs des méta-analyses et des rapports d'évaluation technologiques ont avancé des réserves concernant leurs conclusions, notamment à cause des courtes durées de suivi, du faible nombre de sujets dans les études incluses ou d'une grande hétérogénéité détectée.

1.2 L'analyse des complications

Des difficultés ont été rencontrées lors de l'analyse des complications, notamment parce que toutes les études ne recensaient pas les mêmes complications ou ces complications n'ont pas été mesurées de la même façon (pertes sanguines).

- Néanmoins, les essais contrôlés randomisés ainsi que les méta-analyses ont montré que la durée de sondage était plus courte après les interventions avec le laser (PVPS ou HoLEP) qu'après les interventions classiques (un à deux jours de moins en moyenne).
- En ce qui concerne les saignements, les études contrôlées randomisées comparant la technique PVPS ou HoLEP à la technique AVH ont montré qu'il y avait moins de saignement avec les deux techniques lasers, quel que soit le paramètre de mesure.

Une méta-analyse a démontré également un avantage de la technique PVPS par rapport à la RTUP en ce qui concerne le besoin de transfuser. Le même résultat a été trouvé dans deux études contrôlées randomisées comparant ces deux techniques et parues après la méta-analyse. En ce qui concerne les autres paramètres de mesure, la seule différence nette entre la PVPS et la RTUP a été trouvée pour la rétention de caillot (dans la méta-analyse et les trois études recensant cette complication).

En ce qui concerne la comparaison entre la technique HoLEP et la RTUP, toutes les études contrôlées randomisées ont noté l'absence de transfusion après l'intervention avec la

⁴ La résection de la prostate par laser Holmium (HoLRP). Cette technique a évolué vers l'énucléation de la prostate au laser Holmium (HoLEP) grâce au développement d'un morcellateur intravésical de tissus mous.

technique HoLEP. Une méta-analyse⁵ a mis en évidence une différence en faveur de la technique HoLEP sur ce paramètre. Dans l'autre méta-analyse, le calcul n'a pas permis de montrer une différence statistiquement significative entre les deux techniques sur ce paramètre. En revanche, une différence statistiquement significative a été trouvée en faveur de la technique HoLEP concernant les pertes d'hémoglobine, mais avec une grande hétérogénéité détectée.

- Huit des dix-sept études se sont intéressées au syndrome de résorption. Aucun cas n'a été relevé avec les techniques lasers (PVPS ou HoLEP), mais il existait très peu de cas avec les techniques classiques.
- En ce qui concerne les autres complications, les études n'ont pas mis en évidence de différences significatives de manière reproductible.

1.3 Situations cliniques particulières

Certains auteurs considèrent que les indications des techniques lasers pourraient être élargies aux patients :

- porteurs de prostate de grosse taille ;
- présentant un risque chirurgical pour la RTUP, patients porteurs d'une coagulopathie, un traitement par anticoagulants qu'il n'est pas possible d'interrompre, ou une anémie chronique ;
- porteurs de sonde à demeure.

L'analyse des données cliniques publiées n'a pas permis de tirer des conclusions sur ces sous-groupes particuliers, faute de spécificité des résultats dans le cas de grosses prostates ou d'études spécifiques aux populations visées dans le cas des patients sous anticoagulants ou AAP ou sondés à demeure.

⁵ Incluant cinq études, dont une sur la technique HoLRP.

2. Résultats de l'évaluation économique

2.1 Analyse de la littérature économique

Cinq rapports d'évaluation technologique comparant les techniques lasers à la technique de référence RTUP ont été retenus pour l'analyse :

- deux comparant la RTUP avec les techniques lasers PVPS et HoLEP ;
- deux comparant la RTUP avec la technique PVPS ;
- un comparant la RTUP avec la technique HoLEP.

Trois de ces rapports incluaient une étude coût-utilité.

La recherche bibliographique a permis, par ailleurs, de retenir huit études économiques :

- sept études comparant les coûts de la technique RTUP par rapport à la technique PVPS, dont quatre sur le laser 80 W et trois sur le laser 120 W ;
- une étude comparant les coûts des techniques HoLEP et AVH.

L'analyse critique de la littérature économique a mis en évidence les éléments suivants :

- la durée d'hospitalisation est significativement plus courte pour la technique PVPS par rapport à la RTUP et pour la technique HoLEP par rapport à la technique AVH ;
- les coûts globaux des techniques lasers PVPS et HoLEP semblent inférieurs à ceux de RTUP ou AVH bien que les coûts d'investissement et de consommables soient plus élevés pour les techniques lasers. Cependant, il semblerait que la majorité des études, sans le préciser, n'aient pas intégré le coût initial de cet investissement.

À partir des rapports technologiques, les recommandations suivantes ont été formulées par les agences :

- le KCE (2008) recommande que la RTUP reste la technique de référence ;
- le NHS (2010) recommande de proposer HoLEP au même titre que la RTUP dans les centres spécialisés ou avec la mise en place d'un processus de formation ;
- l'OHTAC (2006) recommande de proposer HoLEP au même titre que la RTUP ;
- l'OHTAC (2010) recommande de proposer PVPS au même titre que la RTUP.

Ces résultats sont à prendre avec précaution car ils se fondent sur quelques études de qualité moyenne. Les données de coûts sont en général peu détaillées et ne portent que sur l'intervention et les soins durant l'hospitalisation. Les coûts des soins ou des visites à la suite de l'hospitalisation ne sont pas abordés. Par ailleurs, très peu d'études réalisent des analyses de sensibilité.

2.2 Analyse des séjours hospitaliers pour le traitement de l'HBP

L'intervention chirurgicale pour le traitement de l'HBP est réalisée dans le cadre d'une hospitalisation dans un établissement public ou privé de court séjour. Ces séjours peuvent être identifiés et analysés via la base de données du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information). Les données du PMSI sont gérées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), qui recueille et exploite les données de l'ensemble des établissements sanitaires publics et privés de MCO (médecine-chirurgie-obstétrique).

À partir des données individuelles du PMSI de 2010, 2011 et 2012, les séjours respectant les deux critères ci-dessous ont été sélectionnés :

- les séjours avec un diagnostic principal d'hyperplasie de la prostate, de tumeur bénigne de la prostate ou de tumeur de la prostate à évolution imprévisible ou inconnue ;
- les séjours incluant la réalisation d'un acte de traitement de l'HBP.

En 2010, 49 845 séjours ont été réalisés pour une hypertrophie bénigne de la prostate avec un acte de traitement de l'HBP. Ces chiffres sont relativement constants sur les trois années d'étude avec 49 505 séjours en 2011 et 50 493 séjours en 2012. Sur ces trois années, les patients avaient en moyenne 70 ans et 90 % avaient plus de 59 ans.

Dans 83 % de ces séjours, l'acte de résection par urétrocystoscopie (RTUP) a été réalisé en 2012. La quasi-totalité de ces séjours (99 %) ont été classés dans quatre GHM, selon la durée de séjour et leur niveau de gravité (GHM 12C041, 12C042, 12C043 et 12C044). Un nouveau GHM, en ambulatoire (12C04J), a été créé en 2012.

Par ailleurs, 62 % des séjours avec un acte RTUP ont été réalisés dans des établissements privés.

Des taux de réintervention supérieurs pour la technique PVPS par rapport à RTUP ont été observés, notamment dans les établissements publics.

2.3 Évaluation des coûts de PVPS par rapport à RTUP

L'évaluation des coûts a porté exclusivement sur la comparaison de la technique laser PVPS par rapport à la technique de référence RTUP, en raison de l'absence de données sur les autres techniques.

La méthode d'évaluation choisie était une étude de comparaison des coûts. Ce choix s'est fait dans un contexte d'incertitude sur les conclusions que l'on pouvait tirer de l'analyse de l'efficacité : il n'était pas possible de conclure à une supériorité, infériorité ou équivalence des techniques. Par conséquent, l'objectif de l'évaluation était la comparaison des coûts de la stratégie avec PVPS aux coûts de la stratégie avec RTUP, dans une perspective collective.

L'estimation des coûts des deux techniques évaluées a pris en compte les coûts de production des séjours hospitaliers pour l'intervention et les éventuelles réinterventions, le coût de l'équipement laser valorisé par les prix de vente à l'unité, et les gains de ressources potentiellement associés à une diminution des durées de séjour. Les forfaits journaliers hospitaliers à la charge des patients ou des complémentaires santé ont également été intégrés.

L'évaluation des coûts a été réalisée de façon distincte pour les établissements publics et les établissements privés ; les séjours hospitaliers (par niveau de gravité) ayant des durées et des coûts de production différents selon le statut de l'établissement.

Les résultats de l'analyse de référence indiquent que PVPS est plus coûteuse que RTUP : surcoût de 543 € à 625 € selon le statut de l'établissement. Pour que PVPS soit moins coûteuse que RTUP dans un établissement public, il est nécessaire de réaliser au moins 300 actes par an et par machine. Par ailleurs, lorsque PVPS est réalisée en ambulatoire pour les séjours en GHM de niveau 1, la technique laser est moins coûteuse que RTUP lorsque près de 40 actes par an sont réalisés dans un établissement public et près de 60 dans un établissement privé.

Les résultats de l'évaluation des coûts montrent que la distinction entre un niveau d'activité faible et un niveau d'activité élevé semble nécessaire pour estimer le différentiel de coûts entre les techniques et l'incertitude qui entoure ce résultat.

Les résultats des analyses de sensibilité probabilistes sur le différentiel de coûts moyens entre PVPS et RTUP pour les établissements avec une faible activité (inférieure à l'activité médiane) sont entourés d'une très forte incertitude. Ainsi, pour ces établissements, il ne semble pas possible de conclure de façon certaine à un surcoût ou à une économie de ressources pour PVPS. Cependant, les analyses de sensibilité indiquent que PVPS est moins coûteuse que RTUP dans moins de 40 % des simulations, lorsque la technique laser est réalisée en chirurgie ambulatoire pour les séjours classés en GHM de niveau 1 et 2. Lorsque PVPS n'est pas du tout réalisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire, la technique laser n'est que rarement moins coûteuse par rapport à RTUP.

Les résultats de l'évaluation des coûts diffèrent pour les établissements avec une activité élevée (supérieure à l'activité médiane). L'incertitude qui entoure les résultats est moins importante, notamment pour les établissements privés. Les différentiels de coûts moyens sont tous favorables à PVPS dès lors que la technique laser est réalisée en chirurgie ambulatoire pour les séjours classés en GHM de niveau 1. Les économies de ressources en faveur de PVPS varient de 145 € à 274 € selon le statut de l'établissement. Les différentiels de coûts sont encore plus prononcés en faveur de PVPS lorsque la technique laser est réalisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire pour les séjours de niveau 1 et 2 (entre 700 € et 980 € d'économies en moyenne).

Les résultats des simulations pour les établissements avec une activité élevée montrent que :

- PVPS est moins coûteuse que RTUP entre 79 % et 81 % des cas, avec l'utilisation de la chirurgie ambulatoire pour les séjours de niveau 1 ;
- PVPS est moins coûteuse que RTUP entre 96 % et 98 % des cas, avec l'utilisation de la chirurgie ambulatoire pour les séjours de niveau 1 et 2.

Dans un contexte de volume d'activité élevé, l'analyse complémentaire indique qu'il est difficile de distinguer un mode de mise à disposition de l'équipement laser meilleur que l'autre (achat ou location de la machine) pour optimiser la stratégie PVPS : l'économie moyenne de ressources est plus importante lorsque l'établissement loue la machine sous contrat d'un volume d'actes plutôt que de l'acheter, mais une incertitude non négligeable entoure ces résultats. Cependant, le nombre de fois où PVPS est moins coûteuse que RTUP est plus élevé lorsque l'établissement loue la machine laser.

Les gains obtenus par la diminution des durées de séjour avec PVPS permettent seulement en partie de contrebalancer les coûts élevés des équipements lasers. Seuls les établissements avec un volume d'activité annuel élevé peuvent amortir les coûts d'investissement initiaux.

Dans ce contexte, outre le haut niveau d'activité, un autre élément clé pour favoriser la technique PVPS est la réalisation de la technique laser en chirurgie ambulatoire, au moins pour les séjours classés en GHM de niveau 1.

3. Recueil de la position argumentée des experts

Les experts estiment que les techniques PVPS et HoLEP sont équivalentes en termes d'efficacité par rapport aux techniques classiques, et envisagent la perspective du remplacement progressif des techniques classiques par les techniques lasers.

Cependant, ils considèrent que les résultats à long terme de la technique PVPS restent à être confirmés. Quant à la technique HoLEP, elle permet d'effectuer une adénomectomie complète et prétend aux bons résultats à long terme. Selon les experts, cette technique serait plus adaptée aux grosses prostatites que la technique PVPS.

Les experts ont attiré l'attention sur le fait qu'ils utilisent le dernier appareil Green light XPS, qui semblerait être plus efficace et provoquerait moins de syndromes irritatifs que les appareils utilisés dans les études randomisées contrôlées publiées.

Tous les experts auditionnés ont noté une diminution significative de saignements per- et postopératoires, ainsi que l'absence de besoin de transfuser avec les deux lasers.

Ils notent également une durée de sondage plus courte (un jour en moyenne) et une fréquence de complications comparable.

Selon les experts, certains patients sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires peuvent être opérés avec la technique PVPS sans arrêter le traitement. En revanche, un expert ayant une expérience de terrain importante avec la technique HoLEP considère qu'il ne faudrait pas opérer les patients sous anticoagulants ou antiagrégants à fortes doses avec cette technique et conseillerait de ne pas arrêter le traitement seulement pour les patients sous aspirine à 75 mg.

Les experts estiment l'apprentissage de la technique HoLEP plus exigeant que celui de la technique PVPS.

La possibilité d'opérer en ambulatoire représente un grand avantage de la technique PVPS : cela permet de faire des économies et facilite l'organisation globale des soins. Certains l'utilisent de façon quasi systématique en ambulatoire, d'autres sont plus prudents notamment pour les patients sous traitements antiagrégants ou anticoagulants. La technique HoLEP peut être également réalisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire : un professionnel a indiqué proposer cette procédure à ses patients, un autre envisage de le faire dès que des données de la littérature seront disponibles.

Dans tous les cas, les deux techniques permettent de réduire les durées de séjour par rapport aux techniques classiques.

Selon les professionnels auditionnés, le prix élevé des machines et des fibres freine actuellement la diffusion de ces techniques. L'autre frein au développement est l'absence de codage spécifique de la technique (codage CCAM et GHM) pour la technique PVPS et la complexe courbe d'apprentissage pour la technique HoLEP.

Conclusion et perspectives

Les études n'ont pas permis de montrer que les techniques lasers (PVPS ou HoLEP) sont supérieures ou inférieures par rapport aux techniques classiques sur les critères d'efficacité (score symptomatique, débit urinaire maximal, volume résiduel, qualité de vie). Toutefois, il est à noter que les études ont montré une amélioration de la symptomatologie (score IPSS/AUA, débit urinaire maximal et volume résiduel post-mictionnel) avec l'ensemble des techniques (lasers et classiques). Les experts auditionnés estiment que les techniques PVPS et HoLEP sont équivalentes en termes d'efficacité par rapport aux techniques classiques, et envisagent la perspective du remplacement progressif des techniques classiques par les techniques lasers.

Pour ce qui concerne la durée de sondage et la durée d'hospitalisation, les données mettent en évidence un avantage en faveur des techniques PVPS et HoLEP. Ces avantages ont été également notés par les experts auditionnés.

Par ailleurs, toutes les études ont montré qu'il y avait moins de saignement avec les techniques PVPS et HoLEP par rapport à l'adénomectomie par voie chirurgicale, quel que soit le paramètre étudié.

Quant à la comparaison avec la RTUP, une méta-analyse comparant cette technique avec la technique PVPS a montré un avantage en faveur de la technique PVPS en ce qui concerne le besoin de transfuser et la rétention de caillot, confirmé dans deux études contrôlées randomisées parues ultérieurement. Toutes les études contrôlées randomisées ont noté l'absence de besoin de transfuser après l'intervention avec la technique HoLEP. Une des deux méta-analyses a mis en évidence une différence en faveur de la technique HoLEP sur ce paramètre.

Tous les experts auditionnés ont noté une diminution significative de saignements per- et postopératoires, ainsi que l'absence de besoin de transfuser avec les deux lasers.

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'apporter des précisions sur les indications des deux techniques lasers en dehors des indications classiques de chirurgie. Selon les experts, certains patients sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires peuvent être opérés avec la technique PVPS sans arrêter ces traitements.

Les experts ont également souligné que la possibilité d'opérer en ambulatoire représente un grand avantage de la technique PVPS. Selon un expert, la technique HoLEP peut être également réalisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire.

Il est à noter que les faiblesses méthodologiques des études limitent la portée des conclusions de l'analyse de la littérature clinique. De plus, ces dispositifs sont en constante évolution, ce qui empêche de disposer d'un recul satisfaisant sur les résultats. Par ailleurs, il n'existe aucune étude randomisée contrôlée publiée sur le dernier modèle du laser PVPS, qui semble être le modèle le plus utilisé par les professionnels de santé.

L'incertitude sur les conclusions que l'on pouvait tirer de l'analyse des études cliniques, ne permettant pas de conclure à une supériorité, infériorité ou équivalence des techniques, a conduit à réaliser une étude de comparaison des coûts de la stratégie avec PVPS aux coûts de la stratégie avec RTUP, dans une perspective collective.

Les résultats de l'évaluation des coûts montrent que la distinction entre un niveau d'activité faible et un niveau d'activité élevé semble nécessaire pour estimer le différentiel de coûts entre les techniques et l'incertitude qui entoure ce résultat.

Les résultats des analyses de sensibilité probabilistes montrent qu'il n'est pas possible de conclure de façon certaine à un surcoût ou à une économie de ressources pour PVPS pour les établissements avec un faible niveau d'activité, compte tenu de l'incertitude qui entoure les résultats. Cependant, les analyses de sensibilité indiquent que PVPS est quasiment tout le temps plus coûteuse que RTUP, lorsqu'elle n'est pas utilisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire.

Pour les établissements avec un niveau élevé d'activité, les différentiels de coûts moyens sont tous favorables à PVPS dès lors que la technique laser est réalisée en chirurgie ambulatoire pour les séjours classés en GHM de niveau 1 (PVPS est moins coûteuse que RTUP entre 79 % et 92 % des cas). Les différentiels de coûts moyens sont encore plus prononcés en faveur de PVPS lorsque la technique laser est réalisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire pour les séjours de niveau 1 et 2 (PVPS est moins coûteuse que RTUP entre 95 % et 98 % des cas).

Les gains obtenus par la diminution des durées de séjour avec PVPS permettent seulement en partie de contrebalancer les coûts élevés des équipements laser. Seuls les établissements avec un volume d'activité annuel élevé peuvent amortir les coûts d'investissement initiaux. L'autre élément clé pour favoriser la technique PVPS est la réalisation de la technique laser en chirurgie ambulatoire, au moins pour les séjours classés en GHM de niveau 1.

Les ressources consommées par la technique laser HoLEP n'ont pas été estimées dans le contexte français car cette technique reste encore peu diffusée en France et peu d'informations sont disponibles sur son utilisation et ses résultats au niveau international.

Au total, les données de la littérature d'une part et la position des professionnels de santé d'autre part permettent de considérer les techniques lasers étudiées (PVPS et HoLEP) comme une option thérapeutique possible dans les mêmes indications que les techniques classiques (RTUP et l'AVH), compte tenu des avantages présentés par ces deux techniques lasers : diminution des saignements, de la durée de sondage et de la durée d'hospitalisation.

Participants

► Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées pour l'élaboration de ces recommandations

Association Française d'Urologie.

► Groupe de travail

P ^f Henri BENSADOUN	Urologie, Faculté de Médecine, Caen (14032)
D ^f Christian BOYER	Urologie, Polyclinique des Alpes du Sud, Gap (05000)
D ^f Jean-Nicolas CORNU	Urologie, Hôpital Tenon, Paris (75020)
D ^f Alexandre COLAU	Urologie, Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint Simon, Paris (75012)
D ^f Emmanuel DELLA-NEGRA	Urologie, Centre Hospitalier Privé, St Brieux (22000)
P ^f Laurent GUY	Urologie, CHU de Clermont-Ferrand, Hôpital G. Montpied, Clermont-Ferrand (63003)

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Novembre 2013
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur : www.has-sante.fr .
Objectif(s)	<p>- Évaluer et comparer l'efficacité, la sécurité et le coût des techniques lasers les plus utilisées en France (photovaporisation sélective de la prostate par LASER (PVPS)) et à l'étranger (l'énucléation par LASER à l'Holmium (HoLEP)) par rapport aux techniques classiques ((la résection transurétrale de la prostate (RTUP) et l'adénomectomie par voie haute (AVH))</p> <p>- Déterminer les indications précises et les conditions de réalisation des deux techniques lasers</p>
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre des participants
Demandeur	Association Française d'Urologie (AFU)
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), Service évaluation des actes professionnels (SEAP), Service évaluation économique et santé publique (SEESP)
Pilotage du projet	<p>Coordination :</p> <p>Analyse technique : Irena GUZINA, chef de projet, SEAP (chef de service : Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Marc GUERRIER) Abe FINGERHUT, chef de projet, SEAP, Sun-Hae LEE-ROBIN, chef de service, SEAP, Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service, SEAP, ont contribué à la phase initiale du rapport d'évaluation technologique</p> <p>Analyse économique : Anne-Line COUILLEROT-PEYRONDET, chef de projet, SEESP (chef du service : Catherine RUMEAU-PICHON, SEESP, adjoint au chef de service : Olivier SCÉMAMA)</p> <p>Secrétariat : Christine MAYOL, assistante, SEAP. Frédérique DEVAUX, assistante, SEAP, a contribué au secrétariat de la phase initiale du rapport d'évaluation technologique</p>
Participants	<p>Expertise externe à la HAS :</p> <p>Alexandre COLAU, Emmanuel DELLA-NEGRA, Christian BOYER, Jean-Nicolas CORNU, Laurent GUY, Henri BENSADOUN.</p> <p>Cf. chapitre des participants</p>
Recherche documentaire	<p>De janvier 2002 à octobre 2010. Une veille a été réalisée jusqu'en octobre 2013</p> <p>Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Maud LEFEVRE, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - information des publics, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service</p>
Auteurs de l'argumentaire	<p>Analyse technique : Irena GUZINA, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Marc GUERRIER, adjoint au chef de service, SEAP et de Michèle MORIN-SURROCA, chef de service, SEAP</p> <p>Abe FINGERHUT, chef de projet, SEAP, a contribué à la phase initiale du rapport d'évaluation technologique sous la responsabilité de Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service, SEAP et de Sun-Hae LEE-ROBIN, chef de service, SEAP</p> <p>Analyse économique : Anne-Line COUILLEROT-PEYRONDET, chef de projet, SEESP, sous la responsabilité d'Olivier SCÉMAMA, adjoint au chef de service, SEESP et de Catherine RUMEAU-PICHON, chef de service, SEESP</p>

Intitulé	Descriptif
Validation	Examen par la Commission d'évaluation économique et santé publique (CEESP) : 15 octobre 2013 Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : 22 octobre 2013 Collège de la HAS : 13 novembre 2013
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur : www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Rapport d'évaluation technologique, décision HAS (novembre 2013) disponibles sur : www.has-sante.fr

~



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr