

**NOTE DE
CADRAGE**

Prise en charge des troubles mictionnels de l'homme en lien avec une Hypertrophie Bénigne de la Prostate en soins primaires

Validée par le Collège le 9 octobre 2024

Date de la saisine : 6 juillet 2023**Demandeur** : France Assos Sante**Service** : SBP**Personne chargée du projet** : Sabine Benoliel

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

L'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé ou France Assos Santé, collectif visant à représenter les patients et les usagers du système de santé et à défendre leurs intérêts, a sollicité la Haute Autorité de santé (HAS) pour mettre à jour les recommandations sur la prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate élaborées en mars 2003 (1). Devant l'émergence de nouvelles techniques et stratégies de prise en charge de l'hypertrophie bénigne de la prostate, il s'agit de mettre à disposition des patients des éléments d'information actualisés leur permettant de partager une décision éclairée avec les professionnels de santé concernés¹.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1671518/fr/decision-medicale-partagee-etat-des-lieux

1.2. Contexte

1.2.1. Etat des connaissances

1.2.1.1. Aspects épidémiologiques

L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) (ou adénome bénin) est une affection très fréquente, d'évolution progressive, chez l'homme de plus de 40 ans, responsable de symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) (2-5). Les mécanismes à l'origine du développement et de la progression de la maladie ne sont pas entièrement élucidés (âge, génétique, hormonaux, environnementaux, syndrome métabolique, inflammation prostatique chronique...) (2, 4, 6-8).

Les données épidémiologiques varient selon la définition de la pathologie : d'un point de vue histologique, elle porte sur la présence d'anomalie anatomopathologique et d'un point de vue clinique, elle se réfère à l'apparition de symptômes et troubles urinaires. Cette ambiguïté de définition a un impact majeur sur l'exactitude des résultats dans le cadre des études épidémiologiques (7).

L'HBP histologique est fréquente, avec une prévalence qui augmente avec l'âge : 50 % des sujets de 50-60 ans et 88 % d'atteinte chez les sujets de 80 ans. La fréquence clinique de l'HBP est plus difficile à quantifier avec une prévalence qui va de 25 à 75 % selon l'âge et les critères retenus (2, 4, 5).

L'observatoire PHARE (observatoire sur la Prise en charge de l'Hyperplasie bénigne de la prostate Avec Registre Epidémiologique), avait notamment pour objectif de déterminer la prévalence de l'HBP clinique dans la population de patients âgés de 55 à 70 ans consultant en médecine générale (5). Les résultats ont montré que plus d'un homme sur deux présentait une HBP ; 41 % des patients avaient une HBP déjà connue lors de la consultation (26,1 % chez les patients âgés de 55 à 60 ans, 44,1 % chez ceux âgés de 61 à 65 ans, et 54,0 % chez ceux âgés de 66 à 70 ans) et 30 % des patients sans HBP connue avaient des troubles mictionnels. Le diagnostic d'HBP a été posé pour 21 % des patients ayant un IPSS ≥ 8 et celui de cancer de la prostate pour 0,4 % des patients.

La prévalence en France est probablement sous-estimée, du fait d'une possible réticence des patients à aborder le sujet, d'une accoutumance et d'une acceptation à des troubles mictionnels d'installation progressive et du fait de l'âge. En France, environ 5 millions d'hommes seraient atteints d'HBP, mais en l'absence de gêne exprimée 2 millions sont diagnostiqués (9). La démographie mondiale et l'augmentation de l'espérance de vie conduisent à envisager une augmentation régulière de la prévalence de cette maladie (7, 9, 10).

1.2.1.2. Aspects cliniques

La définition clinique (et donc le diagnostic clinique) de l'HBP n'est pas consensuelle. L'HBP clinique correspond à l'intrication de plusieurs composantes (6, 7, 11-13) : une obstruction sous-vésicale, une augmentation du volume de la prostate, des SBAU.

Certains patients peuvent présenter une augmentation du volume de la prostate sans SBAU ni obstruction sous-vésicale ou une obstruction sous-vésicale liée à une HBP asymptomatique ou une obstruction sous-vésicale avec d'autres causes que l'HBP.

De même, bien que les SBAU soient le mode de révélation le plus fréquent, tous les SBAU ne sont pas liés à une HBP. La prévalence des troubles mictionnels est de 51,3 % chez les hommes avant 40 ans et de 80,7 % après 60 ans, avec des étiologies très diverses : pathologies prostatiques, vésicales, urétrales, neurologiques, endocriniennes, infectieuses (4, 7, 13).

Une enquête épidémiologique conduite en France en 2003 en collaboration avec l'institut IPSOS sur 3 877 hommes âgés de 50 à 80 ans, rapportait que 89,2 % des hommes présentaient des SBAU quelle

que soit leur intensité, 24,3 % des hommes rapportaient avoir déjà été pris en charge pour leurs symptômes. Parmi les hommes jamais pris en charge, 11,9 % présentaient des SBAU pouvant relever d'une prise en charge spécifique (7, 12).

Une étude épidémiologique internationale a évalué la relation entre l'intensité symptomatique de l'HBP et les troubles sexuels chez des hommes âgés de plus de 50 ans (14 254 hommes âgés de 50 à 80 ans) (14). Les symptômes de l'HBP et les fonctions sexuelles ont été évalués à l'aide d'échelles validées : IPSS (score international de symptômes prostatiques), questionnaire sexualité de la DAN-PSS (échelle danoise de symptômes prostatiques) et IIEF (index international de la fonction érectile). Les dysfonctions sexuelles (troubles de l'éjaculation et les troubles de l'érection) apparaissent le plus souvent liées à la sévérité des symptômes de l'HBP, justifiant la prise en compte de la sexualité dans l'évaluation initiale des patients, le choix du traitement et le suivi (11, 13, 15).

L'absence de signes cliniques spécifiques impose de rechercher les éléments en faveur d'une HBP et d'éliminer les diagnostics différentiels et ce, en fonction de l'âge, des antécédents, des comorbidités et du type de SBAU (6). Le cancer de la prostate n'entraîne pas de symptômes sexuels et la majorité des patients sont asymptomatiques, néanmoins cette étiologie fait partie des diagnostics différentiels à envisager en cas de symptômes urinaires pouvant être le signe d'une obstruction sous-vésicale (4, 16). L'HBP est une pathologie sans lien avec le cancer de la prostate, sans risque de transformation maligne, mais cela n'exclut pas la survenue concomitante d'un cancer de la prostate (2, 4, 15).

1.2.2. Etat des lieux des pratiques

En France, la prise en charge de l'HBP relève principalement du médecin généraliste (17, 18). Des enquêtes de pratiques en soin primaire ont permis de décrire i) les éléments pris en compte pour le diagnostic initial, ii) la perception de l'HBP par le patient et le médecin généraliste.

Dans l'observatoire PHARE² (5), les médecins ont déclaré avoir recours à un entretien avec les patients et à un examen clinique avec toucher rectal. Ils utilisaient moins fréquemment le questionnaire IPSS. Les dosages sanguins, PSA notamment et l'échographie, avaient été réalisés pour confirmer le diagnostic. Ils avaient plus rarement recours à l'analyse d'urine et aux tests urodynamiques. Face à des troubles mictionnels, 76 % des praticiens explorent dans la crainte d'un cancer de la prostate. Cette crainte est également partagée par les patients.

Dans l'étude de Bigot *et al.*³ (10), les éléments du diagnostic positif étaient l'entretien avec le patient (pour 94,7 %), le toucher rectal (pour 92,4 %), les PSA (pour 90,6 %), l'échographie vésico-prostatique (pour 69,6 %), la bandelette urinaire (pour 15,8 %). Le score IPSS était utilisé par 15 % des médecins généralistes, 60 % d'entre eux préférant un entretien classique. Un urologue était sollicité dans 27,5 % des cas de diagnostic initial et dans 96,6 % des cas d'échec de traitement médical bien conduit.

Dans l'étude observationnelle Trophée⁴ (9), le diagnostic était établi dans 87,4 % des cas par le MG. Les modalités diagnostic étaient similaires quel que soit l'âge des patients : entretien avec le patient (80,7 % des patients) ; toucher rectal (65,8 % des patients) ; score symptomatique (3,6 % des patients) ; PSA (57,8 % des patients) ; échographie (55,9 % des patients) ; analyse d'urine (6,1 % des patients).

² Etude Phare conduite en 2003 avec 1 688 médecins généralistes -17 953 patients.

³ Etude de Bigot *et al.* conduite en 2009 sur 171 médecins généralistes du Maine et Loire.

⁴ Etude Trophée conduite en 2012 avec 247 médecins généralistes et 1 098 patients.

Ces trois études ont révélé notamment un décalage entre les pratiques et les recommandations de l'ANAES de 2003 (1) qui :

- préconisaient l'utilisation du score IPSS pour évaluer la gêne liée aux SBAU et leur retentissement sur la qualité de vie ;
- ne recommandaient ni le dosage des PSA pour le diagnostic et le suivi de l'HBP, ni le recours à l'échographie prostatique.

1.2.3. Etat des lieux des recommandations sur la prise en charge initiale

1.2.3.1. Le score « *International Prostate Symptoms Score* » (IPSS)

L'utilisation du questionnaire « *International Prostate Symptoms Score* » (IPSS), comme échelle officielle mondiale pour évaluer les symptômes et la gêne occasionnée chez les hommes souffrant de troubles mictionnels, a été recommandée en juin 2000 lors de la 5ème consultation internationale de l'HBP sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La question 8 de ce questionnaire permet d'établir un score sur la qualité de vie (IPSS-Q8) (5).

1.2.3.2. Les recommandations nationales

Dans un objectif d'harmonisation des pratiques, le Comité des troubles mictionnels de l'homme (CTMH) de l'Association française d'urologie (AFU) a rédigé en 2015, un guide de prise en charge en médecine générale des SBAU liés à une HBP (11). Il s'agissait de recommandations destinées aux urologues qui ont été adaptées à la pratique en médecine générale (19). Ces recommandations détaillent le bilan initial à réaliser en cas de SBAU *a priori* liés à une HBP chez les patients âgés de plus de 45 ans.

Une étude d'évaluation des pratiques professionnelles conduite en 2021 a révélé d'une part que 83 % des médecins généralistes ne connaissaient pas ces recommandations et que d'autre part, 77 % n'avaient pas reçu de formation/d'information sur l'HBP au cours des 5 dernières années. Par ailleurs, elle révèle un recours au dosage des PSA pour 41 %, à une échographie endorectale pour 40 %, ainsi qu'une faible connaissance des techniques chirurgicales mini-invasives (7 %) (20).

Fin 2023, l'AFU et la HAS ont mis à disposition des praticiens amenés à prendre en charge un patient présentant des troubles mictionnels, les éléments du bilan pré-thérapeutique à réaliser afin d'éviter les examens inutiles et/ou invasifs (13, 21, 22).

1.2.3.3. Les recommandations internationales

Dans l'ensemble, les recommandations internationales consultées se rejoignent sur les examens du bilan initial à réaliser (15, 23-26).

L'écoute des symptômes, l'examen clinique comprenant un toucher rectal, l'évaluation par un score symptomatique et l'examen d'urine constituent le bilan de première intention.

Le catalogue mictionnel est recommandé en cas de symptômes de la phase de remplissage, en particulier la nycturie, sinon il est considéré comme optionnel, de même que la mesure de la créatinémie qui est optionnelle sauf en cas de suspicion d'atteinte rénale.

Les examens d'imagerie, ainsi que la mesure du résidu post-mictionnel apparaissent comme des examens de seconde intention, sujets à caution du fait d'une valeur prédictive positive faible.

Concernant le dosage du PSA (antigène prostatique spécifique), les recommandations précisent que le médecin doit informer le patient d'un rapport bénéfice/risque faible du dosage en termes de morbidité et de mortalité (pour une détection précoce et une décision médicale éclairée et partagée). Le dosage

du PSA peut être utile comme indicateur approximatif du volume ou d'augmentation de volume de la prostate. Par ailleurs, la valeur du PSA augmente en cas d'infections urinaires basses, de prostatite aiguë ou chronique et doit être interprétée en fonction du contexte clinique, de l'âge, de la taille de la prostate (27).

1.2.4. Etat des lieux de la prise en charge des patients

En France, plus de 2 millions d'hommes après 50 ans souffrent de troubles urinaires en rapport avec une HBP, la moitié sont traités médicalement. Le choix d'un traitement médical est principalement orienté par la gêne exprimée par le patient et ses attentes. En cas d'échec du traitement médical, une intervention chirurgicale leur est proposée (28). En moyenne, 87 000 patients se font opérer chaque année de la prostate (toute taille de prostate)⁵.

1.2.4.1. D'après les enquêtes de pratiques

La prise en charge initiale s'effectue principalement en soins primaires (92 %) avec des initiations de traitement dans 80 à 90 % des cas (18, 29).

D'après l'observatoire Phare (5) : 82 % des patients nouvellement diagnostiqués ayant un IPSS ≥ 8 se sont vu proposer un traitement médicamenteux. Un traitement chirurgical était d'emblée justifié pour 6,0 % d'entre eux.

D'après l'étude Trophée (9) :

- 82 % des patients étaient traités par monothérapie en cas d'HBP symptomatique.
- Seuls 5 % des médecins prenaient en compte l'avis du patient pour le choix du traitement.
- Pour 48 % des patients, les symptômes restaient stables ; ils s'amélioraient pour 33 %. La corrélation entre l'évaluation du médecin et celle des patients était faible (amélioration pour 52 % des médecins versus 33 % des patients).
- 62 % des patients traités présentaient un IPSS > 7 avec pour 42 % une qualité de vie altérée malgré une prise en charge médicamenteuse, ce qui suggère une possible inefficacité et/ou inadéquation du traitement.

D'après l'Observatoire des pratiques en urologie en France - Observapur⁶ : une analyse publiée en 2013 (29) a mis en évidence i) de fortes variations régionales en termes de prescriptions et d'interventions chirurgicales (jusqu'à 1,5 fois), ii) une forte augmentation de combinaisons de traitement, iii) des difficultés d'observance (intermittences voire arrêts de traitement jusqu'à plus de 15 %).

Une nouvelle analyse conduite en 2015 a montré que (7) :

- parmi les patients médicalement traités en première intention (95 %), 16,5 % ont finalement recours à une chirurgie dans un délai médian de 4,2 ans ;
- 61 % des patients traités médicalement changent de thérapeutique au cours du suivi ;
- pour les patients opérés d'emblée (5 % des patients), 30 % reprennent un traitement médical suggérant une persistance des symptômes gênants avec, dans 10 % des cas, une réintervention chirurgicale.

⁵ Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2022 <https://www.epmsi.atih.sante.fr/>

⁶ La base de données Observapur permet de caractériser la prise en charge des hommes traités médicalement ou chirurgicalement pour SBAU/HBP en France à partir des données du PMSI-SNIIRAM.

1.2.4.2. Modalités de prise en charge

Schématiquement, les modalités de prise en charge sont les suivantes (4, 15) :

- Une abstention-surveillance est proposée à ceux qui sont pauci-symptomatiques sans altération de la qualité de vie ($IPSS \leq 7$). La surveillance repose principalement sur le respect des règles hygiéno-diététiques, une activité physique régulière, une prévention de la constipation.
- Un traitement chirurgical ou interventionnel est proposé aux patients avec des SBAU modérés à sévères ($7 < IPSS \leq 35$) résistant au traitement médical ou présentant des complications ;
- Ceux situés entre ces 2 pôles avec des SBAU modérés à sévères et une altération de la qualité de vie ($7 < IPSS \leq 35$) sont éligibles aux traitements médicamenteux.

Les traitements médicamenteux visent à améliorer la qualité de vie, les constantes urodynamiques, ainsi qu'à diminuer les symptômes, le risque de survenue d'une rétention aiguë d'urine ou le recours à la chirurgie prostatique.

Le choix des thérapeutiques est fonction de la sévérité des symptômes (qui ne sont pas proportionnels au volume de l'adénome), de la gêne ressentie par le patient, de l'existence de complications et des préférences des patients.

Le traitement médicamenteux fait appel, en première intention, aux alpha bloquants, ou encore aux extraits de plantes. En deuxième intention après échec des alpha bloquants et/ou de la phytothérapie, les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase peuvent être utilisés seuls ou en association avec un alpha bloquant.

Remarque : parmi les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, seul le tadalafil à la dose de 5 mg est indiqué dans le traitement des signes et symptômes de l'HBP, mais n'est pas remboursé par l'Assurance maladie. Les anticholinergiques sont indiqués en cas de troubles mictionnels, les agonistes bêta-3 sont indiqués en cas de symptômes gênants (modérés à sévères) avec symptômes de remplissage.

Il n'existe pas d'essais thérapeutiques menés avec une méthode satisfaisante permettant de comparer ces classes de médicaments. Leur efficacité, d'ordre modérée, semble similaire.

Le meilleur moment pour passer d'un traitement conservateur à un traitement chirurgical ou interventionnel n'est pas clairement défini. L'information et l'acceptation du patient sont un préalable à la décision d'un traitement chirurgical (11).

Ces 15 dernières années, des **procédures interventionnelles mini-invasives** se sont développées permettant de réduire la morbidité des **techniques chirurgicales classiques** à savoir l'adénomectomie par voie haute, la résection transurétrale de la prostate et l'incision cervicoprostatique (28, 30).

Ces nouvelles techniques sont généralement bien tolérées, avec moins d'effets indésirables sur la sexualité néanmoins, les taux de récurrence sont plus élevés et l'amélioration des SBAU est globalement moins bonne (28). Elles peuvent représenter une alternative à la chirurgie conventionnelle en cas d'échec ou de mauvaise tolérance des traitements médicamenteux (31). Outre la diminution de la morbidité, ces techniques ont permis de diminuer les durées d'hospitalisation, voire d'être proposées en ambulatoire.

Le choix du traitement chirurgical dépend des caractéristiques cliniques de chaque patient (risque hémorragique, contre-indications à l'anesthésie, volume de la prostate), mais également de ses choix en termes de qualité de vie et de préservation de la fonction éjaculatoire, ainsi que de la disponibilité des techniques dans le centre où il est pris en charge.

Les recommandations européennes de 2024 (15), ainsi que celles de l'AFU de 2021 (30), permettent de faire le point sur ces techniques en fonction du risque opératoire et anesthésique, du risque hémorragique et du volume de la prostate.

L'embolisation des artères prostatiques : Il s'agit d'occlure les artères prostatiques à l'aide de microsphères pour induire une nécrose ischémique conduisant à la réduction du volume de la glande et potentiellement de l'obstruction sous vésicale et des SBAU.

Dans son avis du 6 juillet 2021 (32) et du 23 avril 2024 (33), la CNEDiMTS a donné un avis suffisant à EMOGOLD et EMOSPHERE dans le traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), chez les patients intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de refus ou de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux ou endoscopiques. Le dispositif médical est inscrit sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) jusqu'en janvier 2023 avec renouvellement d'inscription en avril 2024 de la part de la CNEDiMTS⁷. L'acte spécifique pour l'embolisation sélective des artères prostatiques est créé et inscrit à la CCAM (depuis le 01/04/2023).

A signaler que selon la décision du 26 janvier 2023 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie : l'embolisation des artères prostatiques fait l'objet d'un remboursement provisoire pour une durée de 3 ans ; un registre pour un recueil prospectif de données a été mis en place⁸.

Les techniques mini-invasives endoscopiques au laser : photovaporisation de prostate utilisant le laser Greenlight, énucléation utilisant le laser Holmium ou le laser Greenlight, résection utilisant le laser Thulium... Ces techniques ont fait l'objet d'un rapport d'évaluation technologique de la HAS en novembre 2013 qui souligne leur intérêt du fait d'une réduction des saignements et de la durée d'hospitalisation (34).

Le système GREENLIGHT peut être adapté avec deux fibres optiques : fibre laser GREENLIGHT HPS et fibre laser GREENLIGHT MOXY. Dans son avis du 22 novembre 2022 (35), la CNEDiMTS a donné un avis suffisant pour l'inscription de la fibre GREENLIGHT MOXY sur la liste des produits et prestations⁹ et retient les indications suivantes : « Traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) modérés à sévères liés à une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) dont le volume prostatique est supérieur ou égal à 30 ml et intolérants ou en échec au traitement médical ». En revanche, l'avis est insuffisant pour la fibre GREENLIGHT HPS.

A signaler qu'à ce jour, le recours au laser est pris en charge par l'Assurance maladie (inscription à la CCAM), sans précision du type de fibre laser dans l'indication : hypertrophie bénigne de la prostate symptomatique, en deuxième intention en cas d'échec ou d'intolérance au traitement médical bien conduit ou en cas de complication.

Autres techniques émergentes :

- **Implants intra-prostatiques Urolift** : Il s'agit de réaliser une compression mécanique des lobes prostatiques afin d'élargir la lumière urétrale. Dans son avis du 8 novembre 2022 (36), la CNEDiMTS a donné un avis suffisant pour l'inscription à la LPPR dans les indications suivantes : « Traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), à l'exclusion du lobe médian, chez les patients dont le volume prostatique

⁷ [Journal officiel de la République française - N° 71 du 25 mars 2022 \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047247368)

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047247368>

⁹ [Arrêté du 11 avril 2023 portant inscription des fibres laser pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate GREENLIGHT MOXY de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047247368)

est compris entre 30 et 80 mL et intolérants à un traitement médical optimal ou en cas de refus ou de contre-indication aux autres traitements chirurgicaux endoscopiques ». Le dispositif médical est inscrit à la LPPR depuis le 24 mai 2023 pour une durée de 5 ans¹⁰. L'acte associé avec un libellé spécifique a été créé dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM)¹¹.

- **Thérapie par vapeur d'eau à haute pression Rezum** : Il s'agit de détruire les tissus adénomateux à l'aide de vapeur d'eau. Cela entraîne une nécrose tissulaire et donc une diminution du volume de la prostate. Dans son avis du 7 juin 2022 (37), la CNEDiMTS a donné un avis suffisant dans l'indication suivante : traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), chez les patients dont le volume prostatique est compris entre 30 et 80 ml et intolérants ou en cas d'échec au traitement médical optimal ou en cas de refus du traitement médical. L'inscription à la LPPR a été faite le 8 février 2024 pour une durée de 5 ans¹² ; l'acte associé avec un libellé spécifique a été créé dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM)¹³.
- **Aquablation : hyperpression d'eau saline AquaBeam** : Il s'agit d'une procédure utilisant du sérum physiologique projeté à haute pression pour détruire le tissu adénomateux sans utiliser de chaleur. Dans son avis du 19 juillet 2022 (38), la CNEDiMTS a donné un avis suffisant dans l'indication suivante : « Traitement des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU) liés à une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), chez les patients dont le volume prostatique est compris entre 30 mL et 80 mL et avec antécédents de réponse inadéquate, de contre-indication ou de refus de traitement médical ». Ce dispositif médical est inscrit à la LPPR depuis le 26 juillet 2024¹⁴. L'acte associé est inscrit à la CCAM.

1.2.5. Etat des lieux documentaires

1.2.5.1. Travaux de la HAS

- Label HAS-AFU - Bilans pré-thérapeutiques des troubles mictionnels de l'homme adulte : modalités et acteurs. Recommandation de bonne pratique 2023
- EMBOSPHERE-EMBOGOLD, Microsphères d'embolisation, CNEDiMTS, 23 avril 2024
- REZUM Kit d'administration pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate, CNEDiMTS, 7 juin 2022
- UROLIFT, Implant intra-prostatique, CNEDiMTS, 8 novembre 2022
- AQUABEAM ROBOTIC SYSTEM, Pièce à main à usage unique pour résection de l'hypertrophie bénigne de la prostate par jet d'eau pulsé, CNEDiMTS, 19 juillet 2022
- Fibres laser GREENLIGHT HPS et GREENLIGHT MOXY, Fibres laser pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, CNEDiMTS, 22 novembre 2022
- Traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate par laser. Rapport d'évaluation technologique ; 2013
- Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate, 2003

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047602794>

¹¹ [Décision du 15 janvier 2024 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

¹² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049122095>

¹³ [Décision du 6 octobre 2020 modifiant la décision du 11 mars 2005 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

¹⁴ [Arrêté du 26 juillet 2024 portant inscription de la pièce à main à usage unique pour résection de l'hypertrophie bénigne de la prostate par jet d'eau pulsé AQUABEAM ROBOTIC SYSTEM de la société PROCEPT BIOROBOTICS au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

1.2.5.2. Recommandations nationales

- Traitement chirurgical et interventionnel de l'obstruction sous-vésicale liée à une hyperplasie bénigne de prostate : revue clinique du CTMH, AFU 2021
- Guide de prise en charge en médecine générale des symptômes du bas appareil urinaire de l'homme liés à une hyperplasie bénigne de la prostate, AFU 2015
- Prise en charge des symptômes du bas appareil urinaires liés à l'hypertrophie bénigne de prostate, CTMH de l'AFU 2014
- Bilan initial, suivi et traitement des troubles mictionnels en rapport avec hyperplasie bénigne de prostate : recommandations du CTMH de l'AFU 2012
- Traitement médical de l'hyperplasie bénigne de la prostate : revue de littérature par le CTMH/AFU 2012

1.2.5.3. Recommandations internationales (liste non exhaustive)

Sur les SBAU/HBP:

- Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms; European Association of Urology 2024
- Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (BPH): American Urological Association Guideline Amendment 2023
- Benign prostatic hyperplasia BMJ Best Practice 2022
- Male lower urinary tract symptoms/ benign prostatic hyperplasia, Canadian Urological Association guideline, Update 2022
- Lower Urinary Tract Symptoms-Suspicion of Benign Prostatic Hype, American College of Radiology 2019
- Lower urinary tract symptoms in men: management, National Institute for Health and Care Excellence 2015

Sur les techniques mini-invasives :

- Minimally Invasive Treatments for People With Benign Prostatic Hyperplasia, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2023
- National Institute for Health and Clinical Excellence (plusieurs recommandations)
- Review of Different Minimally Invasive Therapeutic Approaches for the Management of Patients with Benign Prostatic Hyperplasia (HBP), Medicare Services Advisory Committee, 2022
- Comparative effectiveness of surgical techniques and devices for the treatment of benign prostatic hyperplasia, European Network for Health Technology Assessment, 2021
- Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia: A Health Technology Assessment, Ontario Health Technology Advisory Committee 2021
- CIRSE Standards of Practice on Prostatic Artery Embolisation (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe), Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, 2019

1.3. Enjeux

- Enjeux de santé publique :
 - Répercussions sur la qualité de vie
 - Risque de sous diagnostic de l'HBP et d'une altération de la qualité de vie de patients non ou mal pris en charge
 - Risques de surdiagnostic de cancer et risques de surtraitement

- Enjeux organisation des soins :
 - Examens du bilan initial et de suivi à recommander
 - Prise en charge du patient adaptée selon l'offre de soins et les spécificités territoriales.
- Enjeux éthiques :
 - Décision médicale partagée
 - Information des patients et de l'entourage sur la pertinence diagnostique, et sur les stratégies thérapeutiques en fonction des symptômes et de leur retentissement potentiel sur la qualité de vie.

1.4. Cibles

- Toute personne : usager du système de santé ou patient présentant des troubles mictionnels liés à une hypertrophie bénigne de la prostate.
- Les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge des troubles mictionnels de l'homme en lien avec une HBP : médecins généralistes, urologues, radiologues, gériatres, pharmaciens, infirmière de pratiques avancées de soins primaires, masseur-kinésithérapeute, psychologue.

1.5. Objectifs

- Poser une hypothèse diagnostique d'HBP devant des troubles mictionnels
- Etablir un diagnostic différentiel
- Informer le patient sur l'étiologie des troubles et des options thérapeutiques dans le cadre d'une décision médicale partagée
- Proposer un traitement médical de première intention et en assurer l'évaluation et le suivi
- Décider et motiver une consultation spécialisée de 2ème ligne
- Coordonner les différents acteurs dans une logique de parcours

Délimitation du thème / questions à traiter

1.6. Délimitation du thème/questions à traiter

- Comment diagnostiquer une HBP devant des troubles mictionnels : diagnostics différentiels, étiologies responsables de troubles mictionnels ?
- Quel bilan pré-thérapeutique des troubles mictionnels de l'homme adulte (cf. label AFU-HAS) ?
- Quelles sont les informations à délivrer au patient et à son entourage :
 - mesures hygiéno-diététiques,
 - informations visant à améliorer les symptômes et rassurer le patient et son entourage,
 - inquiétudes liées aux troubles urinaires et/ou sexuels, aux effets secondaires des traitements.
- Quelle prise en charge médicamenteuse des troubles urinaires ?
 - monothérapie, association médicamenteuse,
 - quels éléments du suivi thérapeutique et de la gestion des éventuelles interactions médicamenteuses ?
- Quand envisager une consultation spécialisée (cf. label AFU-HAS) ?
- Quelles modalités chirurgicales et interventionnelles ?

- avantages et inconvénients des techniques chirurgicales et interventionnelles pour une indication adaptée au patient et à ses préférences.
- quelle coordination entre l'urologie et la radiologie interventionnelle ?
- quelle coordination entre l'urologue et le spécialiste de médecine générale pour le suivi du patient ?

2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode de travail retenue est la méthode « Recommandation pour la pratique clinique »¹⁵. Cette méthode fait intervenir des professionnels et des représentants de patients ou d'usagers dans le cadre d'un groupe de travail et d'un groupe de lecture. Une phase de revue systématique et de synthèse de la littérature est conduite au préalable.

2.2. Composition qualitative des groupes

- **Président du groupe de travail** : 1 médecin généraliste - **Vice-présidence** : 1 urologue et 1 radiologue.
- **Groupe de travail** : 2 médecins généralistes, 2 urologues, 2 radiologues, 1 gériatre, 1 pharmacien, 2 ou 3 représentants de patients ou d'usagers, 1 infirmière de pratique avancée de soins primaires, 1 psychologue, 1 masseur kinésithérapeute, 1 épidémiologiste.
- **Groupe de lecture** : même composition que le groupe de travail avec en plus des biologistes et des infectiologues.
- **Chargés de projets** pour l'analyse de la littérature et participation au groupe de travail.

2.3. Productions prévues

- Recommandation de bonne pratique
- Argumentaire scientifique
- Fiche pour le patient
- Fiche pratique pour le médecin de 1^{er} recours
- Décision médicale partagée

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date de passage en Commission (CRPPI) : 1^{er} semestre 2026
- Date de validation du Collège : 1^{er} semestre 2026

¹⁵ Haute Autorité de Santé - Recommandations pour la pratique clinique (RPC) (has-sante.fr)

Références bibliographiques

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate - recommandation. Recommandation pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2003.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_461523/fr/hbp-2003-recommandations-pdf
2. Lebdaï S, Descazeaud A. Prise en charge des symptômes du bas appareil urinaires liés à l'hypertrophie bénigne de prostate. *Prog Urol* 2014;24(14):929-33.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2014.07.010>
3. Bastien L, Fourcade RO, Makhoul B, Meria P, Desgrandchamps F. Hyperplasie bénigne de la prostate. *Encycl Méd Chir - Techniques chirurgicales - Urologie* 2011;[18-550-A-10].
[http://dx.doi.org/10.1016/S1762-0953\(11\)52631-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1762-0953(11)52631-7)
4. Seisen T, Drouin SJ, Rouprêt M. Hypertrophie bénigne de la prostate. *Encycl Méd Chir - Traité de médecine AKOS* 2017;[5-0690].
[http://dx.doi.org/10.1016/S1634-6939\(16\)65945-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1634-6939(16)65945-8)
5. Costa P, Ben Naoum K, Boukaram M, Wagner L, Louis JF. Hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) : prévalence en médecine générale et attitude pratique des médecins généralistes français. Résultats d'une étude réalisée auprès de 17.953 patients. *Prog Urol* 2004;14:33-9.
6. Barry Delongchamps N, Descazeaud A, Collège français des enseignants d'urologie. Item 127 – Hypertrophie bénigne de la prostate. Paris: CFEU; 2021.
<https://www.urofrance.org/wp-content/uploads/2021/11/Item-127-Hypertrophie-benigne-de-prostate.pdf>
7. Robert G, de la Taille A, Descazeaud A. Données épidémiologiques en rapport avec la prise en charge de l'HBP. *Prog Urol* 2018;28(15):803-12.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2018.08.005>
8. Lim KB. Epidemiology of clinical benign prostatic hyperplasia. *Asian J Urol* 2017;4(3):148-51.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajur.2017.06.004>
9. Lacoïn F, Fourcade RO, Rouprêt M, Slama A, Le Fur C, Michel E, *et al.* Perceptions de l'hypertrophie bénigne de la prostate par le patient et le médecin généraliste - étude Trophée. *Prog Urol* 2013;23(1):50-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2012.10.003>
10. Bigot P, Vannier F, Orsat M, Lebdaï S, Huez JF, Fanello S, *et al.* Evaluation des pratiques des médecins généralistes du Maine et Loire concernant l'hypertrophie bénigne de la prostate. *Prog Urol* 2010;20(1):65-70.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2009.09.035>
11. Descazeaud A, Barry Delongchamps N, Cornu JN, Azzouzi AR, Buchon D, Benchikh A, *et al.* Guide de prise en charge en médecine générale des symptômes du bas appareil urinaire de l'homme liés à une hyperplasie bénigne de la prostate. *Prog Urol* 2015;25(7):404-12.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2015.02.008>
12. Haute Autorité de Santé, Association française d'urologie. Bilans pré-thérapeutiques des troubles mictionnels de l'homme adulte : modalités et acteurs - argumentaire. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3474337/fr/label-bilans-pre-therapeutiques-des-troubles-mictionnels-de-l-homme-adulte-modalites-et-acteurs-argumentaire
13. Haute Autorité de Santé, Association française d'urologie. Bilans pré-thérapeutiques des troubles mictionnels de l'homme adulte : modalités et acteurs - recommandation. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3474330/fr/label-bilans-pre-therapeutiques-des-troubles-mictionnels-de-l-homme-adulte-modalites-et-acteurs-recommandation
14. Rosen R, Altwein J, Boyle P, Kirby RS, Lukacs B, Meuleman E, *et al.* Troubles urinaires du bas appareil et dysfonction sexuelle masculine : l'Enquête MSAM-7 ou Enquête Multinationale de l'Homme Agé. *Prog Urol* 2004;14:332-44.
15. European Association of Urology, Cornu JN, Gacci M, Hashim H, Herrmann TR, Malde S, *et al.* EAU guidelines on non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS). Arnheim: EAU; 2024.
<https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2024.pdf>
16. Ruffion A, Neuville P, Descazeaud A, Collège français des enseignants d'urologie. Item 310 – Tumeurs de la prostate. Paris: CFEU; 2021.
<https://www.urofrance.org/wp-content/uploads/2021/11/Item-310-Tumeur-de-prostate.pdf>
17. Flam T, Montauban V. Dépistage de l'hypertrophie bénigne de la prostate clinique en médecine générale : enquête sur 18 540 hommes. *Prog Urol* 2003;13(3):416-24.
18. Lukacs B. Management of symptomatic BPH in France: who is treated and how? *Eur Urol* 1999;36(Suppl 3):14-20.
<http://dx.doi.org/10.1159/000052344>
19. Association française d'urologie, Descazeaud A, Robert G, Delongchamps NB, Cornu JN, Saussine C, *et al.* Bilan initial, suivi et traitement des troubles mictionnels en rapport avec hyperplasie bénigne de prostate : recommandations du CTMH de l'AFU. *Prog Urol* 2012;22(16):977-88.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2012.10.001>
20. Mesnard B, Lecoq J, de Vergie S, Perrouin Verbe MA, Chelghaf I, Karam G, *et al.* L'hypertrophie bénigne de prostate : évaluation des pratiques en médecine générale, diffusion et impact des recommandations. *Prog Urol* 2023;33(2):58-65.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2022.06.001>
21. Haute Autorité de Santé, Association française d'urologie. Bilan initial et bilan avant traitement médical des SBAU de l'homme adulte à réaliser lors d'une consultation en médecine générale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3474370/fr/bilan-initial-et-avant-traitement-medical-des-sbau-de-l-homme-adulte-a-realiser-lors-d-une-consultation-en-medecine-generale
22. Haute Autorité de Santé, Association française d'urologie. Bilan des SBAU de l'homme adulte à réaliser lors d'une consultation d'urologie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3474368/fr/bilan-des-sbau-de-l-homme-adulte-a-realiser-lors-d-une-consultation-d-urologie

23. American Urological Association, Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, Bixler BR, Dahm P, *et al.* Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia: AUA guideline. Linthicum: AUA; 2023.

<https://www.auanet.org/documents/Guidelines/PDF/2023%20Guidelines/BPH%20Unabridged%2002-20-24%20Final.pdf>

24. Canadian Urological Association, Elterman D, Aubé-Peterkin M, Evans H, Elmansy H, Meskawi M, *et al.* UPDATE - Canadian Urological Association guideline: male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia. Can Urol Assoc J 2022;16(8):245-56.

<http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.7906>

25. Roehrborn C, Goueli R. Benign prostatic hyperplasia. BMJ Best Practice. London: BMJ Publishing Group; 2022.

<https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/208/pdf/208/Benign%20prostatic%20hyperplasia.pdf>

26. National Institute for Health and Clinical Excellence. Lower urinary tract symptoms in men: management. Clinical guideline. Last updated: 3 june 2015. London: NICE; 2010.

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg97/resources/lower-urinary-tract-symptoms-in-men-management-pdf-975754394053>

27. Haute Autorité de Santé. Cancer de la prostate : identification des facteurs de risque et pertinence d'un dépistage par dosage de l'antigène spécifique prostatique (PSA) de populations d'hommes à haut risque ? Rapport d'orientation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_1238317/fr/rapport-d-orientation-cancer-de-la-prostate

28. Fourmarier M, Chérasse V, Misrai V. Techniques récentes et émergentes dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de prostate symptomatique. Encycl Méd Chir - Techniques chirurgicales - Urologie 2021;[41-273-D].

[http://dx.doi.org/10.1016/S1283-0879\(20\)42395-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1283-0879(20)42395-9)

29. Lukacs B, Cornu JN, Aout M, Tessier N, Hodée C, Haab F, *et al.* Management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia in real-life practice in France: a comprehensive population study. Eur Urol 2013;64(3):493-501.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2013.02.026>

30. Lebdaï S, Chevrot A, Doizi S, Pradère B, Barry Delongchamps N, Baumert H, *et al.* Traitement chirurgical et interventionnel de l'obstruction sous-vésicale liée à une hyperplasie bénigne de prostate : revue systématique de la littérature et recommandations de bonne pratique clinique du Comité des Troubles Mictionnels de l'Homme. Prog Urol 2021;31(5):249-65.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2020.12.006>

31. Thiounn N, Amouyal G, Dariane C, Pellerin O, Sapoval M. Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate par embolisation artérielle. Encycl Méd Chir - Techniques chirurgicales - Urologie 2018;[41-274-C].

[http://dx.doi.org/10.1016/S1283-0879\(17\)78082-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1283-0879(17)78082-1)

32. Haute Autorité de Santé. EMOGOLD. EMOGOLD. Microsphères d'embolisation. Modification des conditions d'inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 juillet 2021. Avis sur les dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3279491/fr/embosphere-avis-de-la-cnedimts-du-06/07/2021

33. Haute Autorité de Santé. EMOGOLD. Microsphères d'embolisation. Renouvellement d'inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 avril 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3518846/fr/embosphere-avis-de-la-cnedimts-du-23/04/2024

34. Haute Autorité de Santé. Traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate par laser. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_1711210/fr/traitement-des-symptomes-du-bas-appareil-urinaire-lies-a-l-hypertrophie-benigne-de-la-prostate-par-laser-rapport-d-evaluation-technologique

35. Haute Autorité de Santé. Fibres laser GREENLIGHT HPS et GREENLIGHT MOXY. Fibres laser pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 22 novembre 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3391019/fr/fibres-laser-greenlight-hps-et-greenlight-moxy-avis-de-la-cnedimts-du-22/11/2022

36. Haute Autorité de Santé. UROLIFT. Implant intra-prostatique. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 8 novembre 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3385068/fr/urolift-avis-de-la-cnedimts-du-08/11/2022

37. Haute Autorité de Santé. REZUM. Kit d'administration pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 juin 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345107/fr/rezum-avis-de-la-cnedimts-du-7/06/2022

38. Haute Autorité de Santé. AQUABEAM ROBOTIC SYSTEM. Pièce à main à usage unique pour résection de l'hypertrophie bénigne de la prostate par jet d'eau pulsé. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 juillet 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3357631/fr/aquabeam-robotic-system-avis-de-la-cnedimts-du-19/07/2022