

# La vaporisation photosélective dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

numéro 95 • décembre 2006

## Sommaire

- ✓ **La vaporisation photosélective de la prostate (VPP) dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) utilise l'énergie laser pour vaporiser rapidement et sans épanchement sanguin le tissu prostatique.**
- ✓ **D'après les études, la VPP donnerait de bons résultats à court terme.**
- ✓ **Des essais cliniques comparatifs et randomisés et un suivi prolongé s'imposent afin de déterminer la place de la VPP dans la thérapeutique de l'HBP.**

## La technologie

GreenLight PV™ (American Medical Systems, Minneapolis [Minnesota]) est un appareil de chirurgie au laser, qui sert essentiellement au traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Un puissant rayon laser KTP (potassium titanyl phosphate), pulsé produit des ondes lumineuses qui se situent dans la plage verte du spectre visible. La lumière verte n'est pas absorbée par l'eau, mais l'est fortement par l'hémoglobine. L'énergie laser se trouve ainsi emprisonnée dans une couche superficielle de tissu, et la chaleur intense qui s'en dégage vaporise le tissu, ce qui provoque la vaporisation photosélective de la prostate<sup>1-4</sup>.

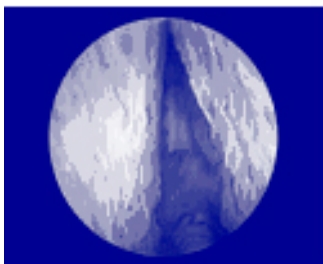
L'HBP peut causer divers troubles urinaires. La prostate est une glande qui entoure l'urètre, et son hypertrophie peut provoquer des symptômes comme des mictions impérieuses, fréquentes, des efforts à la miction, une faible émission d'urine, des infections urinaires à répétition ou une vidange incomplète de la vessie<sup>5</sup>. Dans les cas graves, l'HBP peut même entraîner une rétention aiguë d'urine, une décompensation vésicale ou une insuffisance rénale<sup>6,7</sup>.

La VPP se pratique sous sédation intraveineuse, accompagnée d'une anesthésie prostatique, d'une rachianesthésie ou d'une anesthésie générale<sup>6,8</sup>. L'utilisation d'un cystoscope permet de visualiser le champ opératoire, d'offrir un passage à la fibre laser et de nettoyer la région à l'aide d'une solution d'irrigation. La fibre laser, maintenue à une distance de 0,5 à 2,0 mm du tissu à détruire, est allumée et déplacée à maintes reprises jusqu'à la vaporisation du tissu prostatique qui faisait obstacle au passage de l'urine<sup>6,8,9</sup>. La durée moyenne du traitement varie de 20 à 58 minutes, suivant la puissance du rayon laser et la grosseur de la prostate<sup>10,11</sup>.

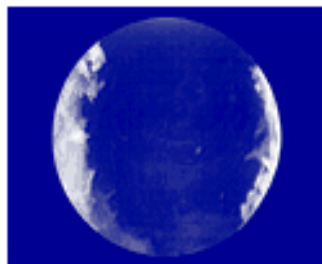
## Stade de la réglementation

L'appareil GreenLight PV a été homologué par Santé Canada en avril 2003 comme dispositif médical de classe III. Le fabricant cherche également à obtenir l'homologation de l'appareil GreenLight HPS (High Performance System), qui a une puissance de 120 watts

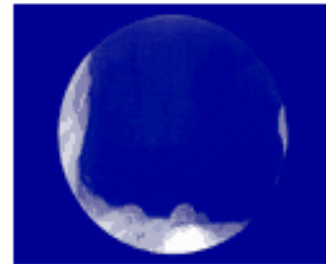
Vaporisation photosélective de la prostate (VPP) à l'aide de l'appareil GreenLight  
Photos fournies par Mahmood A. Hai, M.D.



Avant l'intervention



Immédiatement après



3 mois après

comparativement à 80 watts pour le GreenLight PV (David Okamoto, Sigmacon Medical Products, North York [Ontario]; communication personnelle, 25 août 2006).

## Groupe cible

L'incidence de l'HBP augmente avec l'âge. Aux États-Unis, les taux de prévalence varient de 8 % chez les hommes âgés de 31 à 40 ans à plus de 80 % chez les hommes âgés de plus de 80 ans. On estime à 29 % le risque à vie de chirurgie pour ce trouble. Au milieu des années 1990, la prostatectomie pour cause d'hypertrophie bénigne était la principale forme de grande chirurgie, pratiquée chez les Américains âgés de plus de 55 ans<sup>7,12</sup>.

## Pratique courante

La résection transurétrale de la prostate (RTUP) est le traitement chirurgical type de l'HBP<sup>13-15</sup>, mais elle peut s'accompagner de morbidité. Les complications, observées chez plus de 5 % des patients, comprennent le dysfonctionnement sexuel, des symptômes d'irritation à la miction, la contracture du col de la vessie, les hémorragies nécessitant des transfusions, les infections urinaires et l'hématurie<sup>13</sup>.

Les taux de RTUP, normalisés selon l'âge, ont diminué de 40 %, en Ontario, sur une période de 10 ans se terminant au milieu des années 1990. Un centre universitaire a même fait état d'une réduction absolue de 60 % de la pratique sur une période comparable. La diminution s'explique par le passage à une « prise en charge attentiste » et par le recours à la pharmacothérapie<sup>16,17</sup>. D'après une enquête menée auprès des urologues au Canada, 92 % des répondants ont encore recours à la RTUP pour les interventions transurétrales, tandis qu'environ 9 % ont recours aux techniques laser<sup>18</sup>.

## Données probantes

Nous avons relevé 16 études sur la VPP et, sur ce nombre, 14 portaient sur l'innocuité et l'efficacité de la technique<sup>6,8-11,19-27</sup>, une, sur le volume du tissu prostatique détruit<sup>28</sup> et une autre, sur une comparaison entre la VPP et la RTUP<sup>29</sup>. Il s'agissait dans tous les cas d'études d'observation, et seules deux études faisaient état d'une population formée de patients consécutifs, non sélectionnés<sup>11,29</sup>. Deux études portaient sur la même série de cas<sup>8,23</sup> et, dans sept articles, il y avait chevauchement d'auteurs, de centres de traitement ou de dates d'admission; on peut donc supposer qu'il y avait également chevauchement de populations<sup>6,11,19,21,22,24,26</sup>. Des liens financiers ou d'autre nature avec le fabricant ont été déclarés dans cinq études<sup>6,8-10,27</sup>.

La taille des études variait de 8 à 196 patients, et le suivi avait une durée de 3 à 60 mois, bien que la plupart des patients aient été suivis pendant moins de 12 mois. Dans six études<sup>11,20,22,25,27,29</sup>, on n'a pas fait mention de l'effritement du nombre de patients pendant le suivi et, dans les dix autres, les

taux d'abandons jusqu'au dernier point de contrôle variaient de 0 à 82 %. Exception faite de l'étude portant sur le volume du tissu prostatique<sup>28</sup>, les mesures des principaux critères d'évaluation reposaient sur le score international des symptômes prostatiques (IPSS) de l'American Urological Association (AUA), le débit maximal urinaire (Qmax) et l'urine résiduelle postmictionnelle (RPM).

Dans les études qui ont fourni des mesures de résultats au moment du congé, il y a eu amélioration du score IPSS de 42 à 50 %, du Qmax de 91 à 129 % et des valeurs du volume d'urine RPM de 37 à 51 %<sup>11,21,29</sup>. En ce qui concerne la durabilité des résultats de la VPP, Malek et coll.<sup>23</sup> ont fait état d'une amélioration de 88 %, de 185 % et de 87 % du score IPSS, du débit maximal urinaire et du volume d'urine RPM respectivement, au bout de 60 mois. Cependant, il convient de souligner que les résultats reposent sur une petite fraction de la population de départ en raison d'un effritement important du nombre de patients pendant le suivi. D'après une étude, la VPP et la RTUP donnent des résultats comparables à court terme<sup>29</sup>, mais les résultats à long terme laissent penser que l'efficacité de la VPP pourrait diminuer en raison de l'augmentation du volume de la prostate<sup>27</sup>.

Dans la plupart des études, les auteurs arrivent à la conclusion que des essais cliniques comparatifs et randomisés et un suivi prolongé s'imposent afin de confirmer les résultats cliniques du traitement et les résultats de la VPP par rapport à ceux d'autres interventions.

## Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents (déclarés dans plus de cinq études) comprenaient la dysurie (1,5 %<sup>22</sup> à 30,0 %<sup>20</sup>), l'hématurie (0,9 %<sup>21</sup> à 22 %<sup>28</sup>), les infections urinaires (2,2 %<sup>9</sup> à 10,9 %<sup>29</sup>), la contracture du col de la vessie (0,9 %<sup>21</sup> à 3,0 %<sup>6</sup>), l'éjaculation rétrograde (8 %<sup>24</sup> à 52 %<sup>25</sup>) et les reprises de cathétérisme (5,0 %<sup>9</sup> à 15,4 %<sup>11</sup>). D'autres effets indésirables ont aussi été signalés mais moins souvent, notamment le rétrécissement de l'urètre, l'incontinence passagère et la perforation capsulaire. La nécessité de reprise du traitement<sup>6,19,27</sup> variait de 2 %<sup>6</sup> à 4,3 %<sup>27</sup>.

Aucune complication importante n'a été rapportée dans une étude comptant 101 patients, dans laquelle on comparait la VPP avec la RTUP<sup>29</sup>. Aucun événement opératoire n'a été relevé dans le groupe de traitement par VPP, tandis que des saignements (ne nécessitant pas de transfusion) et des perforations capsulaires ont été observés chez 10,8 % et 2,7 % respectivement des patients traités par RTUP. Des taux plus élevés mais statistiquement non significatifs de rétention passagère d'urine (7,8 %) et de rétrécissement de l'urètre (7,8 %) ont été notés après la VPP par rapport à la RTUP (2,7 % et 2,7 %). Une dysurie légère ou modérée a été enregistrée chez environ 11 % des patients dans les deux groupes. Un patient traité par VPP a souffert d'insuffisance rénale aiguë et un autre traité par RTUP a connu des

saignements, accompagnés de rétention de caillots. Aucun dysfonctionnement sexuel n'a été observé après la VPP contre 2,7 % pour la RTUP.

## Administration et coût

La VPP se pratique généralement sans hospitalisation aux États-Unis<sup>6,9</sup>, mais, selon des études européennes<sup>21,29</sup>, l'intervention se réaliserait souvent avec hospitalisation dans certains pays. D'après un rapport sur la situation au Canada, les patients peuvent obtenir leur congé le jour même de l'intervention<sup>30</sup>. Selon le Dr Edward Woods, urologue à Toronto, plus de 90 % des patients traités par VPP dans sa clientèle ne sont pas hospitalisés. En général, ils sont soumis à une irrigation vésicale continue durant deux heures après l'intervention, retourment à domicile ou vont dans un hôtel en compagnie d'un ami ou d'un membre de la famille et reviennent à la clinique pour un essai de miction, réalisé sous surveillance. Les patients seuls ou traités aux anticoagulants sont hospitalisés (Edward Woods, urologue à Toronto; communication personnelle, 10 octobre 2006).

Le coût des immobilisations et des éléments jetables (fibre laser) varie de 100 000 € à 120 000 € (143 856 à 172 627 \$ CA) et de 1000 € à 1200 € (1439 à 1726 \$ CA) respectivement<sup>21</sup>. Les coûts de la VPP et de la RTUP sont comparables en Suisse; ils reviennent à environ 7500 \$ CA<sup>31</sup>.

Dans une analyse fondée sur une simulation informatique de pratique clinique aux États-Unis<sup>32</sup>, les coûts approximatifs de la VPP variaient de 2537 à 2766 \$ US (2839 à 3094 \$ CA) et ceux de la RTUP, de 4550 à 5099 \$ US (5089 à 5703 \$ CA). Les résultats semblent indiquer que la VPP coûte à peu près 45 % moins cher que la RTUP et de 20 à 36 % moins cher que les autres traitements à effraction minimale ou traitements chirurgicaux.

D'après le distributeur, le coût d'acquisition de l'appareil GreenLight PV au Canada est de 120 000 \$ CA et celui des éléments jetables, d'environ 650 \$ CA par cas (David Okamoto ; communication personnelle, 25 août 2006). Le coût plus faible des immobilisations et des éléments jetables ainsi que la possibilité de traitement sans hospitalisation laissent supposer que l'expérience au Canada ressemblerait probablement plus à l'analyse américaine qu'à l'expérience européenne, mais cela reste à confirmer, faute de données suffisantes.

## Activités dans le domaine

Il existe des traitements chirurgicaux de rechange à la RTUP dans le but d'éviter la morbidité associée parfois à la RTUP et de réduire la nécessité d'hospitalisation, mais leur arrivée a été sans incidence sur la pratique au Canada. Bon nombre de nouveaux traitements chirurgicaux et traitements à effraction minimale ont vu le jour au cours de la dernière décennie<sup>33</sup>, mais ce n'est que depuis peu que l'on dispose de données sur le suivi à long terme. Les nouvelles

techniques mises en œuvre çà et là et les futures techniques peuvent menacer l'avenir de la VPP. Une technique maintenant utilisée dans de nombreux hôpitaux au Canada est le laser à holmium; il s'agit d'un appareil multifonctionnel, capable de vaporiser le tissu prostatique<sup>18,34</sup>. L'ablation, la résection et l'énucléation de la prostate par le laser à holmium ont déjà fait leurs preuves quant à leur efficacité par rapport à la RTUP dans des essais cliniques randomisés, mais l'énucléation exige une longue courbe d'apprentissage<sup>33,34</sup>. Malgré leurs qualités, les lasers à holmium pourraient rencontrer la concurrence des lasers à thulium, qui font déjà l'objet d'études en vue de la résection de la prostate, de la néphrectomie partielle et de l'incision des rétrécissements de l'urètre<sup>35</sup>. D'autres traitements sont encore au stade expérimental, notamment les injections d'éthanol, la thérapie aux ultrasons à haute intensité et la thérapie transurétrale<sup>13,36</sup>.

## Taux d'utilisation

Six centres sont déjà dotés de l'appareil GreenLight PV au Canada et deux autres devraient l'être à l'automne 2006 (David Okamoto ; communication personnelle, 9 août 2006). Compte tenu du nombre de solutions de rechange, de l'intérêt modeste, suscité par bon nombre d'entre elles et de l'efficacité avérée de la RTUP, le recours à la VPP pourrait être lent. Les administrations hospitalières pourraient se montrer hésitantes à investir de l'argent dans de nombreux appareils laser, chacun offrant un éventail étroit d'applications, malgré l'intérêt des patients à l'égard des traitements de rechange à la RTUP.

## Questions d'implantation

Les lignes directrices relatives au traitement de l'HBP tiennent compte d'un bon nombre de nouveaux traitements chirurgicaux et traitements à effraction minimale, mais la plupart d'entre elles ne s'appliquent qu'à des sous-groupes de patients, par exemple à ceux qui ont une petite prostate ou qui connaissent des risques opératoires élevés. Il n'existe pas de véritable solution de rechange à la RTUP, qui convient jusque dans 95 % des cas<sup>14</sup>. L'effet différentiel lié à la grosseur de la prostate et les risques de reprise tardive du traitement soulèvent la possibilité que la VPP ne soit qu'une solution de rechange parmi tant d'autres, plutôt qu'une nouvelle norme d'excellence, comme cela a déjà été envisagé en ce qui concerne les traitements par laser à holmium<sup>34,37</sup> et la VPP<sup>4,27,38</sup>.

Même s'il s'avère que la VPP est moins coûteuse que la RTUP au Canada, l'ampleur du remplacement de la RTUP par la VPP et la durabilité de son effet pourraient atténuer les avantages possibles de la technique, liés au coût. Si la VPP est considérée comme une autre forme de traitement, en parallèle avec la RTUP et les différentes solutions de rechange, le système de santé devra supporter les coûts de maintien d'une autre technique thérapeutique. Déjà certaines autorités font état du fait que souvent les résidents en urologie ne

parviennent pas à réaliser les 50 à 100 interventions nécessaires à l'apprentissage de la technique pendant la résidence en raison de la diminution des taux de RTUP<sup>11</sup>. L'ajout de nouvelles formes de traitement, chacune ayant sa propre courbe d'apprentissage, exige la prise en compte de la capacité des chirurgiens et des autres membres du personnel clinique à acquérir et à maintenir leurs compétences dans différentes techniques.

## Références

1. Te AE. BJU Int 2004;93(3):262-5.
2. Tan AH, et al. J Endourol 2003;17(8):587-93.
3. Malek RS, et al. Contemporary Urology 2004;37-43.
4. Barber NJ, et al. Curr Opin Urol 2004;14(1):21
5. ECRI Evidence Based Practice Center. Treatments for benign prostatic hyperplasia (AHRQ). Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2004. Contract no 290-02-0019.
6. Sandhu JS, et al. Urology 2004;64(6):1155-9.
7. Cunningham GR, et al. In: UpToDate. Version 14.1 [database online]. Waltham (MA): UpToDate; 2005.
8. Malek RS, et al. J Urol 2000;163(6):1730-3.
9. Te AE, et al. J Urol 2004;172(4 Pt 1):1404-8.
10. Hai MA, et al. J Endourol 2003;17(2):93-6.
11. Sulser T, et al. J Endourol 2004;18(10):976-81.
12. Napalkov P, et al. Urology 1995;46(3 Suppl A):41-6.
13. AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia: diagnosis and treatment recommendations. In: Guideline and management of benign prostatic hyperplasia (BPH). Linthicum (MD): American Urological Association Education and Research, Inc.; 2003. p.1-59. Accessible au : [http://www.auanet.org/guidelines/main\\_reports/bph\\_management/chapt\\_1\\_appendix.pdf](http://www.auanet.org/guidelines/main_reports/bph_management/chapt_1_appendix.pdf)
14. Madersbacher S, et al. Eur Urol 2004;46(5):547-54.
15. Nickel JC, et al. Can J Urol 2005;12(3):2677-83.
16. Goel V, et al. In: Patterns of health care in Ontario. 2nd ed. Toronto: Institute for Clinical Evaluative Sciences; 1996. p.51-146. Accessible au : <http://www.ices.on.ca/file/Practice2-ch5.pdf>
17. Borth CS, et al. Urology 2001;57(6):1082-5.
18. Pommerville P, et al. Can J Urol 2004;11(3):2290-5.
19. Reich O, et al. J Urol 2005;173(1):158-60.
20. Volkan T, et al. Eur Urol 2005;48(4):608-13.
21. Bachmann A, et al. Eur Urol 2005;47(6):798-804.
22. Fu WJ, et al. Chin Med J (Engl) 2005;118(19):1610-4.
23. Malek RS, et al. J Urol 2005;174(4 Pt 1):1344-8.
24. Sandhu JS, et al. J Endourol 2005;19(10):1196-8.
25. Sarica K, et al. J Endourol 2005;19(10):1199-202.
26. Fu WJ, et al. Asian J Androl 2006;8(3):367-71.
27. Te AE, et al. BJU Int 2006;97(6):1229-33.
28. Kumar SM. J Urol 2005;173(2):511-3.
29. Bachmann A, et al. Eur Urol 2005;48(6):965-71.
30. Koivula B, et al. Can Oper Room Nurs J 2006;24(1):28-4.
31. Ruszat R, et al. Eur Urol Suppl 2006;5(2):271.
32. Stovsky MD, et al. J Urol 2004;171(4 Suppl):103-4.
33. Reich O, et al. Eur Urol 2006;49(6):970-8.
34. Kuntz RM. Eur Urol 2006;49(6):961-9.
35. Fried NM. Expert Rev Med Devices 2006;3(1):81-94.
36. Naspro R, et al. Curr Opin Urol 2005;15(1):49-53.
37. Wilson LC, et al. Nat Clin Pract Urol 2005;2(9):443-8.
38. Shergill IS. Therapy 2004;1(2):177-9.

**Citer comme suit :** Murtagh J, Foerster V. *La vaporisation photosélective dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 95]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2006.

\*\*\*\*\*

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce bulletin. Les opinions exprimées dans ce bulletin sont celles de l'ACMTS et ne représentent pas forcément celles de ses examinateurs.

L'ACMTS remercie les examinateurs externes qui ont eu l'obligeance de commenter les versions précédentes de ce bulletin. Les examinateurs suivants ont accepté d'être reconnus : **William N. Taylor, MBBCh, FRCS, FACS**, Université de Colombie-Britannique, Chris Morash, BSc, MD, FRCPC, Université d'Ottawa.

La production de ce rapport a été rendue possible par l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau Brunswick, de la Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de la Saskatchewan et du Yukon. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas forcément celles du Santé Canada ou de gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)  
ISSN 1486-2972 (imprimée)  
CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS NO 40026386  
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT  
ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À  
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET  
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ  
600-865 AVENUE CARLING  
OTTAWA ON K1S 5S8