

Évaluation des procédures d'énucléation par laser à l'holmium et au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate

RAPPORT D'ÉVALUATION 08-24



Évaluation des procédures d'énucléation par laser à l'holmium et au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate

Rapport d'évaluation

Octobre-2024

préparé par

Sylvine Carrondo Cottin, Ph. D.
Geneviève Asselin, M.Sc., M.B.A.
Marc Rhains, MD, M.Sc., FRCPC

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

Octobre 2024

Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE)

[Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé | CHU de Québec-Université Laval \(chudequebec.ca\)](http://chudequebec.ca)

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.

COORDINATION

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe à la directrice – Évaluation et éthique, Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE)

RÉVISION LINGUISTIQUE, SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M^{me} Nancy Roger, agente administrative – Évaluation et éthique, DQEE

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : uetmis@chudequebec.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Évaluation des procédures d'énucléation par laser à l'holmium et au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate – Rapport d'évaluation préparé par Sylvine Carrondo Cottin, Geneviève Asselin, et Marc Rhainds (UETMIS 08-24) Québec, 2024, xvii- 154 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source :

CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée. © CHU de Québec-Université Laval, 2024

Dépôt légal :
Bibliothèque nationale du Québec 2024
Bibliothèque nationale du Canada 2024
ISBN 978-2-925409-06-9 (PDF).

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

M. Jonathan Angers, ingénieur biomédical, Service-conseil de Génie biomédical, CHU de Québec (jusqu'à mai 2024)

M. Mario Chrétien, physicien médical, responsable de la radioprotection, CHU de Québec

Dr Jonathan Cloutier, urologue, Hôpital Saint-François d'Assise (HSFA), CHU de Québec

M^{me} Isabelle Pellerin, coordonnatrice, bloc opératoire, salle de réveil, chirurgie d'un jour et clinique préopératoire, HSFA, CHU de Québec

Dr Frédéric Soucy, chef du service d'urologie, HSFA, CHU de Québec

Dr Bruno Turcotte, résident en urologie, CHU de Québec

AUTRES COLLABORATEURS

Dr Naeem Bhojani, urologue, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Dr Michel Bureau, urologue, CHU de Québec

Dr Serge Carrier, urologue, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

Dr Samuel Lagabrielle, urologue, Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS)

M^{me} France Lafontaine, conseillère-cadre à la qualité et à la gestion des risques, DQEE, CHU de Québec

M^{me} Marie-Ève Laroche, agente de planification, de programmation et de recherche, Direction de la performance, de la valorisation des données et de la transformation numérique (DPVDTN), CHU de Québec

Dr^e Geneviève Nadeau, urologue, CHU de Québec

Dr Jérémie Nadeau, résident en urologie, CHU de Québec

Dr Rabi Tiguert, urologue, CHU de Québec

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Présidente :

M^{me} Marie-Claude Michel, Programme de gestion thérapeutique des médicaments

Membres :

M. Mario Blais – Direction des services professionnels et des affaires médicales (DSPAM)

Dr Éric Camiré – Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

M^{me} Christine Danjou – Direction des soins infirmiers (DSI)

D^{re} Anne Desjardins – Microbiologie-infectiologie – Programme de prévention et contrôle des infections (PPCI)

M^{me} Marie-Frédérique Fournier – Chirurgie – Direction chirurgie et périopératoire

M^{me} Fanny Gagnon-Thiboutot – Conseil des infirmiers et infirmières (CII)

M^{me} Alexandra Gaudreau-Morneau – Conseil multidisciplinaire (CM)

M^{me} Marie-Ève Monfette – Direction des services multidisciplinaires (DSM)

M. François Pouliot – Éthique clinique – Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE)

M^{me} Martine Richard – Patient partenaire

M. David Simonyan – Recherche clinique – Direction de la recherche

M^{me} Sylvie Tapp – Module qualité, partenariats et expérience patient – DQEE

M^{me} Michèle Touzin – Service-conseil génie biomédical (SCGBM) – Direction des services techniques (DST)

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Martin Bussièrès, agent de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Sylvine Carrondo Cottin, agente de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation et éthique, DQEE

M^{me} Brigitte Larocque, agente de planification, de programmation et de recherche

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

M^{me} Nancy Roger, agente administrative, module Évaluation et éthique, DQEE

Ce document présente les informations répertoriées au 10 juin 2024 pour les volets efficacité et innocuité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec-Université Laval, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les membres du groupe de travail.

SOMMAIRE

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une augmentation du volume de la prostate due à l'hypertrophie des tissus, qui s'accompagne de nombreux symptômes urinaires liés à une obstruction partielle de l'urètre. Lorsque les symptômes persistent malgré la médication ou en cas d'intolérance au traitement, la chirurgie peut être envisagée afin de retirer le tissu prostatique excédentaire. La résection transurétrale de la prostate (RTUP) est actuellement la chirurgie de référence pour le traitement de l'HBP. Les procédures d'énucléation par laser à l'holmium (HoLEP) ou au thulium (ThuLEP) sont également des techniques peu invasives qui s'effectuent par voie urétrale et qui permettent de traiter l'HBP. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) a été sollicitée par le service d'urologie afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des procédures d'HoLEP et de ThuLEP comparativement aux autres approches chirurgicales pour le traitement de l'HBP.

Les sociétés savantes incluent les procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP dans leur algorithme de traitement et les considèrent comme des alternatives à la RTUP monopolaire. Peu d'organisations se sont avancées pour énoncer des critères de sélection spécifiques pour les patients qui pourraient davantage bénéficier de ces chirurgies. Les preuves nombreuses disponibles pour évaluer les traitements chirurgicaux de l'HBP suggèrent, en dépit de certaines limites, que la procédure d'HoLEP serait aussi efficace sinon supérieure dans une majorité des études à la RTUP monopolaire pour améliorer les symptômes urinaires. Un portrait clair de l'efficacité des procédures d'énucléation par laser en comparaison avec la RTUP bipolaire, la chirurgie ouverte ou le laser Greenlight ne peut être établi. Selon les résultats répertoriés concernant la comparaison entre l'HoLEP et la ThuLEP et les quelques études comparatives qui concernent la ThuLEP, il pourrait en être de même pour la procédure au thulium. Les données quant à l'innocuité de l'HoLEP et de la ThuLEP pour le traitement de l'HBP tendent à indiquer que ces procédures sont sécuritaires et généralement associées à moins de complications que la RTUP monopolaire. Les résultats des études portant spécifiquement sur la comparaison de différents morcellateurs indiquent des caractéristiques et des performances variables entre les dispositifs. Le profil de sécurité semble similaire quel que soit le type de morcellateur, mais les dysfonctionnements ou bris du matériel semblent fréquents et sont à prendre en considération notamment en termes de coûts et de temps chirurgical. Certains enjeux organisationnels seraient à considérer dans l'éventualité d'une introduction des procédures d'énucléation au laser au CHU de Québec compte tenu d'un temps opératoire plus long pour les procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium que pour la RTUP monopolaire de même que la courbe d'apprentissage associée à ces procédures.

Selon les résultats de l'enquête menée à l'interne et dans les autres établissements de santé universitaires au Québec, il s'avère que le CHU de Québec a développé une expertise de pointe spécifique à avec la RTUP monopolaire en raison du volume important de patients qui sont opérés pour HBP annuellement. La plupart des chirurgies par RTUP monopolaire y sont d'ailleurs réalisées en ambulatoire. Il apparaît également que tous les autres établissements universitaires au Québec offrent l'HoLEP (et/ou la ThuLEP). Toutefois, dans ces établissements, le nombre d'urologues pratiquant les chirurgies pour l'HBP est moins important qu'au CHU de Québec, de même que le volume de patients traités annuellement.

À la lumière de l'ensemble des données probantes analysées, l'UETMIS recommande à la Direction chirurgie et périopératoire et au service d'urologie du CHU de Québec d'introduire les procédures d'énucléation par laser dans son offre de services pour le traitement chirurgical de l'HBP.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

AFU	Association française d'urologie
APS	Antigène prostatique spécifique
AUA	<i>American Urology Association</i>
AUC	<i>Association canadienne d'urologie</i>
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CIUSSS de l'Estrie-CHUS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DPE	Dossier patient électronique
DPVDTN	Direction de la performance, de la valorisation des données et de la transformation numérique
EAU	<i>European Urological Association</i>
ECR	Essai clinique randomisé
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HAS	Haute Autorité de santé
HBP	Hyperplasie bénigne de la prostate
HoLEP	<i>Holmium laser enucleation of the prostate</i> (énucléation de la prostate par laser à l'holmium)
HSFA	Hôpital Saint-François D'Assise
IC à 95 %	Intervalle de confiance à 95 %
IIEF-15	<i>International Index of Erectile Function Questionnaire</i> (questionnaire sur l'indice international de fonction érectile)
IPSS	<i>International Prostate Symptom Score</i> (score international des symptômes de prostatisme)
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé
L'HDQ	L'Hôtel-Dieu de Québec
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
MSAC	<i>Medical Service Advisory Committee</i>
NICE	<i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Assessment Committee</i>
Qmax	Débit urinaire maximal
RTUP	Résection transurétrale de la prostate
SBAU	Symptômes du bas appareil urinaire
ThuLEP	<i>Thulium laser enucleation of the prostate</i> (énucléation de la prostate par laser au thulium)
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
VRP	Volume résiduel d'urine post-mictionnel

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	VI
SOMMAIRE	VII
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	VIII
TABLE DES MATIÈRES.....	IX
LISTE DES ANNEXES	XI
LISTE DES TABLEAUX.....	XI
LISTE DES FIGURES	XII
RÉSUMÉ	XIV
1 INTRODUCTION	1
2 INFORMATIONS GÉNÉRALES	2
2.1 L'hyperplasie bénigne de la prostate	2
2.2 Les procédures d'énucléation de la prostate par laser	3
2.3 Contexte d'évaluation	5
3 QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION.....	6
3.1 Question décisionnelle	6
3.2 Questions d'évaluation	6
4 MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	7
4.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité	7
4.1.1 Recherche documentaire.....	7
4.1.2 Sélection des publications.....	8
4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données	9
4.2 Données contextuelles	10
4.2.1 Collecte de données volumétriques issues des bases de données clinico-administratives du CHU de Québec	10
4.2.2 Collecte de données dans les dossiers médicaux des patients du CHU de Québec	10
4.2.3 Collecte de données auprès d'informateurs clés du CHU de Québec	11
4.3 Enquête de pratique dans les autres établissements de santé universitaires au Québec	11
4.4 Analyse des données	11
4.5 Révision.....	11
4.6 Modifications au plan d'évaluation.....	12
5 RÉSULTATS	13
5.1 Efficacité des procédures d'HoLEP et de ThuLEP pour le traitement de l'HBP	13
5.1.1 Recommandations d'organismes professionnels et de sociétés savantes	14
5.1.2 Rapports d'évaluation des technologies de la santé.....	16
5.1.3 Revues de synthèse	19
5.1.4 Essais cliniques randomisés sur l'efficacité des procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP pour le traitement de l'HBP	28
5.1.5 Études en cours	53

5.2	Sécurité et innocuité des procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP pour le traitement de l'HBP	56
5.2.1	Revue systématique et études originales	56
5.2.2	Incidents, accidents et rappels	71
5.3	Résultats spécifiques à la morcellation liée aux procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP pour le traitement de l'HBP	73
5.3.1	Revue de synthèse	73
5.3.2	Études originales	74
5.4	Courbe d'apprentissage des procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP pour le traitement de l'HBP	78
5.4.1	Revue systématique	78
5.4.2	Études originales	78
5.4.3	Enquêtes de pratique	83
5.5	Données économiques	85
5.5.1	Dans la littérature	85
5.5.2	Au CHU de Québec	87
5.6	Données contextuelles au CHU de Québec	88
5.6.1	Données volumétriques	88
5.6.2	Données extraites des dossiers médicaux	89
5.6.3	Incidents – Accidents liés aux lasers à l'holmium ou au thulium	91
5.7	Description de la pratique	91
5.7.1	Résultats des entrevues avec les chirurgiens du CHU de Québec et des autres établissements de santé universitaires au Québec pratiquant les chirurgies pour l'HBP	91
5.7.2	Résultats des entrevues avec d'autres intervenants clés du CHU de Québec	93
6	DISCUSSION	94
6.1	L'énucléation par laser à l'holmium pour la chirurgie d'HBP : des données probantes indiquant une efficacité équivalente, sinon meilleure, que la RTUP monopolaire	94
6.2	Les procédures d'énucléation par laser pour le traitement de l'HBP : un profil sécuritaire pour les patients.....	96
6.3	La prise en charge de l'HBP au CHU de Québec : les défis d'une nouvelle pratique dans le contexte d'une expertise bien établie pour la RTUP monopolaire	97
7	RECOMMANDATION	100
8	CONCLUSION.....	103
	ANNEXES.....	104
	RÉFÉRENCES.....	142

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE.....	104
ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BANQUES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES.....	107
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS.....	112
ANNEXE 4. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES DOCUMENTS RETENUS.....	113
ANNEXE 5. ALGORITHMES DE TRAITEMENT CHIRURGICAL DES SOCIÉTÉS SAVANTES	119
ANNEXE 6. GRILLE D'ENTREVUE UTILISÉE POUR LA COLLECTE DE DONNÉES AUPRÈS D'INFORMATEURS CLÉS DU CHU DE QUÉBEC	123
ANNEXE 7. GRILLE D'ENTREVUE UTILISÉE POUR LA COLLECTE DE DONNÉES AUPRÈS D'INFORMATEURS CLÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ UNIVERSITAIRES AU QUÉBEC	125
ANNEXE 8. ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES DANS LES REVUES SYSTÉMATIQUES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES PROCÉDURES D'ÉNUCLÉATION PAR LASER À L'HOLMIUM OU AU THULIUM POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE	127
ANNEXE 9. LISTE DES ÉTUDES EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSION	129

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION DES DOCUMENTS.....	9
TABLEAU 2. DESCRIPTION SOMMAIRE DES GUIDES DE PRATIQUES CLINIQUES RETENUS ABORDANT L'USAGE DE L'HOLEP ET/OU DE LA THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE	14
TABLEAU 3. CARACTÉRISTIQUES ET CONCLUSIONS DES RAPPORTS D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ PORTANT SUR L'HOLEP ET/OU LA THULEP	18
TABLEAU 4. CARACTÉRISTIQUES DES REVUES SYSTÉMATIQUES COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP.....	20
TABLEAU 5. CARACTÉRISTIQUES DES ECR COMPARANT L'EFFICACITÉ DE L'HOLEP ET/OU DE LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP.....	29
TABLEAU 6. CARACTÉRISTIQUES DES POPULATIONS INCLUSES DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP.....	31
TABLEAU 7. RÉSULTATS PORTANT SUR LE SCORE INTERNATIONAL DES SYMPTÔMES DE PROSTATISME (IPSS) DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	34
TABLEAU 8. RÉSULTATS PORTANT SUR LE DÉBIT URINAIRE MAXIMAL (Q _{MAX}) DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	38
TABLEAU 9. RÉSULTATS PORTANT SUR LE VOLUME RÉSIDUEL D'URINE POST-MICTIONNEL (VRP) DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	42
TABLEAU 10. RÉSULTATS PORTANT SUR LA QUALITÉ DE VIE DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP.....	46
TABLEAU 11. RÉSULTATS PORTANT SUR LE TEMPS OPÉRATOIRE ET LA QUANTITÉ DE TISSU RÉSÉQUÉ DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	50

TABLEAU 12. RÉSULTATS PORTANT SUR LES DURÉES DE CATHÉTÉRISME URÉTRAL ET DE SÉJOUR HOSPITALIER DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	52
TABLEAU 13. PROTOCOLES ENREGISTRÉS DE REVUES SYSTÉMATIQUES EN COURS DE RÉALISATION CONCERNANT LES PROCÉDURES D'HOLEP ET/OU DE THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	55
TABLEAU 14. RÉSULTATS PORTANT SUR LA FONCTION SEXUELLE DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	67
TABLEAU 15. COMPLICATIONS POSTOPÉRATOIRES SELON LA CLASSIFICATION DE CLAVIEN-DINDO DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'HOLEP ET/OU LA THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	69
TABLEAU 16. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LA COMPARAISON DES MORCELLATEURS UTILISÉS LORS DES PROCÉDURES D'HOLEP	74
TABLEAU 17. EFFICACITÉ DES MORCELLATEURS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LES PROCÉDURES D'HOLEP	75
TABLEAU 18. RÉSULTATS D'INNOCUITÉ DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LA COMPARAISON DES MORCELLATEURS UTILISÉS LORS DES PROCÉDURES D'HOLEP	76
TABLEAU 19. DYSFONCTIONNEMENTS RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES COMPARANT LES MORCELLATEURS UTILISÉS LORS DES PROCÉDURES D'HOLEP	77
TABLEAU 20. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE L'HOLEP OU DE LA THULEP	79
TABLEAU 21. TEMPS ET EFFICACITÉ D'ÉNUCLÉATION ET DE MORCELLATION DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE L'HOLEP ET/OU DE LA THULEP	81
TABLEAU 22. CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE DE KOSIBA <i>ET AL.</i> (2022) PORTANT SUR LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE L'HOLEP [132]	82
TABLEAU 23. CARACTÉRISTIQUES ET PARAMÈTRES DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES PORTANT SUR L'HOLEP ET/OU LA THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	85
TABLEAU 24. COÛTS DIRECTS MOYENS DES PROCÉDURES CHIRURGICALES RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERTROPHIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE EN 2022-2023 INDÉXÉS POUR 2024-2025	87
TABLEAU 25. COÛT DU MATÉRIEL DISPONIBLE AU CHU DE QUÉBEC POUR LES CHIRURGIES PAR LASER À L'HOLMIUM, AU THULIUM OU AU GREENLIGHT	88
TABLEAU 26. CARACTÉRISTIQUES D'UN ÉCHANTILLON DE PATIENTS (N = 116) OPÉRÉS PAR RÉSECTION TRANSURÉTRALE POUR HBP AU CHU DE QUÉBEC AU COURS DE L'ANNÉE 2022-2023	90
TABLEAU 27. RÉSUMÉ DE LA PRATIQUE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ UNIVERSITAIRES DU QUÉBEC CONCERNANT LES CHIRURGIES POUR HBP	91

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. VUE D'ENSEMBLE DES FACTEURS DE RISQUE ET SYMPTÔMES ASSOCIÉS À L'HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE DE MÊME QUE DES TRAITEMENTS DISPONIBLES AVEC EMPHASE SUR L'ÉNUCLÉATION PAR LASER À L'HOLMIUM OU AU THULIUM. ...5	
FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS CONCERNANT L'EFFICACITÉ DES PROCÉDURES D'HOLEP ET DE THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE	13
FIGURE 3. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LE SCORE INTERNATIONAL DES SYMPTÔMES DE PROSTATISME (IPSS) À LA SUITE D'UNE PROCÉDURE D'HOLEP ET/OU DE THULEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	22

FIGURE 4. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LE DÉBIT URINAIRE MAXIMAL (QMAX) À LA SUITE D'UNE PROCÉDURE D'HOLEP ET/OU DE THULEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	23
FIGURE 5. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LE VOLUME RÉSIDUEL D'URINE POST-MICTIONNEL (VRP) À LA SUITE D'UNE PROCÉDURE D'HOLEP ET/OU DE THULEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	24
FIGURE 6. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LA DURÉE DE CATHÉTÉRISME URÉTRAL À LA SUITE D'UNE PROCÉDURE D'HOLEP ET/OU DE THULEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	26
FIGURE 7. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LA DURÉE D'HOSPITALISATION À LA SUITE DE LA PROCÉDURE D'HOLEP ET/OU DE THULEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	27
FIGURE 8. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS CONCERNANT LA SÉCURITÉ ET L'INNOCUITÉ DES PROCÉDURES D'HOLEP ET/OU DE THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	56
FIGURE 9. COMPLICATIONS INTRAOPÉRATOIRES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'HOLEP ET/OU LA THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	60
FIGURE 10. COMPLICATIONS POSTOPÉRATOIRES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'HOLEP ET/OU LA THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP	65
FIGURE 11. ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CHIRURGIES POUR HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2016-2017 ET 2022-2023.....	88
FIGURE 12. DESCRIPTION DE L'ÉCHANTILLONNAGE POUR LA COLLECTE DES DONNÉES DANS LES DOSSIERS MÉDICAUX DES PATIENTS TRAITÉS PAR RTUP POUR HBP	89

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une augmentation du volume de la prostate due à l'hypertrophie des tissus, entraînant une obstruction partielle de l'urètre et des troubles urinaires comme des mictions fréquentes, des nocturies ou des infections urinaires. Le traitement de première intention de l'HBP vise à réduire ces symptômes par le biais d'un traitement pharmacologique (alpha-bloquants et inhibiteurs de la 5-alpha réductase). En cas d'échec ou d'intolérance au traitement médicamenteux, la chirurgie, comme la résection transurétrale de la prostate (RTUP), est une option permettant de retirer le tissu prostatique excédentaire. Des techniques peu invasives comme l'énucléation par laser à l'holmium (HoLEP) ou au thulium (ThuLEP) permettent également de traiter l'HBP. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (JETMIS) du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) a été sollicitée par le service d'urologie afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des procédures d'HoLEP et de ThuLEP comparativement aux autres approches chirurgicales pour le traitement de l'HBP.

QUESTION DÉCISIONNELLE

Les procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium devraient-elles être implantées au CHU de Québec pour le traitement de l'HBP?

MÉTHODOLOGIE

Une recension de la littérature scientifique publiée en français et en anglais entre le 1er janvier 1998 et le 10 juin 2024 a été effectuée dans plusieurs bases de données bibliographiques et dans la littérature grise afin d'identifier des études de synthèse, avec ou sans méta-analyse et des guides de pratiques. Une mise à jour des revues systématiques a été effectuée à partir du 1er janvier 2015 au 10 juin 2024 pour la recherche des études originales portant sur les procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium pour le traitement de l'HBP. Les principaux indicateurs d'intérêt recherchés incluaient des indicateurs d'efficacité clinique tels que le score international des symptômes de prostatisme (IPSS), le débit urinaire maximal (Qmax), le volume résiduel urinaire post-mictionnel (VRP), le volume prostatique réséqué, la durée de cathétérisme urétral post-chirurgie et la qualité de vie et des indicateurs d'efficacité organisationnelle dont le temps opératoire et la durée du séjour hospitalier. Ont également été collectés, des indicateurs d'innocuité tels que le taux de réopération et les complications per- et postopératoires ainsi que les données sur les dysfonctionnements du matériel ou les risques liés au laser. Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès de différents urologues du CHU de Québec impliqués dans le traitement chirurgical de l'HBP afin de décrire leur pratique. La base de données Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière et le registre de gestion des interventions chirurgicales (GIC) ont été consultés avec l'aide de la Direction de la performance, de la valorisation des données et de la transformation numérique (DPVDTN) du CHU de Québec afin de documenter le nombre de procédures réalisées annuellement de même que certaines caractéristiques des patients. Une collecte de données a été effectuée dans les dossiers patients électroniques (DPE) afin de décrire le profil des patients opérés actuellement pour l'HBP au CHU de Québec. Les données financières ont été identifiées par la DPVDTN dans le logiciel de coûts de revient Power Performance Management à partir des informations disponibles dans le système de coût par parcours de soins et de services. Enfin, une enquête a été réalisée entre octobre 2023 et janvier 2024, à l'aide d'un questionnaire autoadministré ou par le biais d'entrevues semi-dirigées, auprès d'urologues exerçant dans les centres hospitaliers universitaires au Québec et d'intervenants clés du CHU de Québec afin de décrire les pratiques cliniques en cours concernant le traitement chirurgical de l'HBP.

RÉSULTATS

Les différentes sources de données disponibles ont été analysées afin de répondre aux questions d'évaluation suivantes :

- 1- Quelles sont l'efficacité et l'innocuité des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate?**

Les données pour évaluer l'efficacité des procédures d'HoLEP pour le traitement de l'HBP dans le cadre de ce rapport d'évaluation reposent sur 13 revues de synthèse et 29 ECR. L'analyse des résultats montre de manière générale que tous les types de chirurgies étudiés dans le cadre de ce rapport (RTUP mono- et bipolaire, chirurgie ouverte, Greenlight, HoLEP et ThuLEP) améliorent de façon importante les symptômes urinaires des patients atteints d'HBP. La majorité des études porte sur la comparaison de l'HoLEP à la RTUP monopolaire. La procédure d'HoLEP améliore les paramètres urodynamiques selon une amplitude d'effet similaire et parfois supérieure à celle obtenue avec la RTUP monopolaire. Dans une majorité des revues de synthèse, des résultats supérieurs à ceux de la RTUP monopolaire relativement à l'amélioration des symptômes urinaires 12 mois après la chirurgie sont rapportés avec l'HoLEP (n = 5 / 7 revues pour l'IPSS, 5 / 6 pour le VRP et 4 / 7 pour le Qmax). Dans les ECR, les paramètres urodynamiques reviennent à des valeurs normales dès le premier mois après la chirurgie et ceux-ci se maintiennent dans le temps à la fois pour l'HoLEP et la RTUP monopolaire. La différence entre les deux chirurgies pour les symptômes de prostatisme à 12 mois est variable entre les ECR puisque certains résultats sont en faveur de l'HoLEP (n = 4 ECR), en faveur de la RTUP monopolaire (n = 1 ECR) et d'autres auteurs ne rapportent pas de différence (n = 5 ECR). Le même profil se dégage dans les ECR concernant le Qmax lors du suivi à 12 mois après la chirurgie puisque les résultats de trois ECR semblent en faveur de l'HoLEP alors qu'aucune différence entre les deux procédures chirurgicales n'est observée dans six ECR. En ce qui a trait au VRP à 12 mois, les résultats de certaines études sont en faveur de l'HoLEP (n = 3 ECR) alors que d'autres n'indiquent pas de différence avec la RTUP monopolaire (n = 4 ECR). Selon les résultats des revues de synthèse, la quantité de tissu réséqué semble similaire entre les différentes procédures (n = 7 revues), excepté en ce qui concerne la chirurgie ouverte qui permet de réséquer davantage de tissu qu'avec l'HoLEP (n = 1 revue). Les résultats des ECR sur la quantité de tissu réséqué sont hétérogènes d'une étude à l'autre et ne permettent pas d'identifier une procédure plus efficace qu'une autre. De plus, lorsque les deux procédures d'énucléation HoLEP et ThuLEP sont comparées l'une par rapport à l'autre, des résultats cliniques semblables sont rapportés dans quatre revues systématiques et sept ECR. La technologie au thulium étant une pratique plus récente, le nombre d'études comparant cette procédure à d'autres types de chirurgies pour le traitement de l'HBP est plus restreint. Toutefois, compte tenu des résultats similaires rapportés dans les ECR, il semble raisonnable d'avancer sur la base de comparaisons indirectes que la ThuLEP pourrait être au moins aussi efficace que la RTUP monopolaire.

Globalement, l'analyse des résultats des études portant spécifiquement sur la comparaison de différents morcellateurs semble indiquer une efficacité supérieure du modèle PiranhaMC comparativement au VersaCutMC avec une durée de morcellation plus courte et une efficacité de morcellation supérieure (n = 4 / 6 études). Cependant, le peu d'études disponibles avec le morcellateur DrillCutMC ne permet pas de dresser un portrait fiable des performances de ce dispositif. Bien que les résultats de ces études soient relativement homogènes et que les devis ou les indications pour la chirurgie soient similaires entre les études, leur qualité méthodologique est souvent faible et plusieurs disparités et limites doivent être considérées dans l'interprétation globale de l'efficacité de ces chirurgies. Les technologies ou paramètres utilisés peuvent avoir varié au cours du temps, de même que le profil des patients (p. ex. : fréquence de certaines comorbidités, prévalence de la prise d'anticoagulants ou antiplaquettaires), ce qui peut compromettre la comparabilité des résultats. Dans les ECR retenus pour le présent rapport d'évaluation, la taille moyenne de la prostate était similaire entre les groupes à l'étude, mais présente une grande hétérogénéité selon les études puisqu'elle varie de moins de 40 g à plus de 120 g. Ceci peut nuire à la généralisation des résultats.

La consultation de la liste de rappels de Santé Canada et de la base de données MAUDE de la FDA met en lumière de nombreux rapports en lien avec l'utilisation des fibres laser à l'holmium ou au thulium dans le contexte des chirurgies urologiques. Cependant, il s'agit le plus souvent d'événements indésirables sans conséquence pour les patients qui concernent le matériel, particulièrement des bris de la fibre laser. L'ensemble des données analysées dans le cadre du présent rapport montre que le syndrome de réabsorption est rare avec les procédures d'HoLEP ou de ThuLEP puisque la fréquence est faible dans les revues systématiques et qu'aucun cas n'a été répertorié dans 11 ECR. Globalement, la fréquence du syndrome de réabsorption semble moindre avec les procédures d'énucléation HoLEP (n = 13 études) et ThuLEP (n = 7 études) soit une médiane de 0 % pour les deux procédures en comparaison avec la RTUP monopolaire où il a été rapporté dans quatre études sur six un taux médian de 1,6 %. Dans cinq revues de synthèse sur les six retenues pour cet indicateur, le taux de transfusion est supérieur avec la RTUP monopolaire comparativement à l'HoLEP et cette différence est statistiquement significative. De plus, des transfusions ont été requises avec l'HoLEP dans seulement 2 des 18 ECR rapportant cet indicateur (médiane de 0,5 %). Dans les études observationnelles, aucune transfusion n'a été nécessaire dans 12 études sur 14 pour la ThuLEP (médiane de 0 %). Dans une majorité des études originales, des transfusions ont été nécessaires lors de la RTUP monopolaire (n = 11 / 13 études; médiane de 4 %) ou de la RTUP bipolaire (n = 6 / 7 études; médiane de 1,4 %). Par comparaison avec la RTUP monopolaire, les résultats en période

postopératoire suggèrent que l'HoLEP (n = 23 études) serait associée à une réduction des taux de recathétérisme urétral (médianes de 1,7 %; n= 23 études et 1,8 %; n = 8 études, respectivement) et de sténose urétrale (médianes de 1,8 %; n = 36 études et 4,5 %; n = 12 études, respectivement). Des résultats similaires entre ces procédures ont également été rapportés concernant les taux de rétention urinaire aigüe et la proportion de patients qui souffrent d'incontinence urinaire à long terme (six mois et plus après la chirurgie). Bien que l'incontinence urinaire soit un indicateur fréquemment rapporté dans les études, les données extraites dans le cadre de ce rapport sont de faible qualité.

L'analyse des données d'innocuité spécifiques aux morcellateurs indique des taux faibles de perforation de la vessie, quel que soit le type de morcellateur. Selon les données analysées, il semble cependant que des lésions de la vessie seraient plus susceptibles de survenir avec l'utilisation du morcellateur VersaCutMC que le morcellateur PiranhaMC.

2- Quelles sont les recommandations de pratiques cliniques relatives à l'utilisation des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate?

Au total, cinq guides de pratique et rapports d'évaluation des technologies portant sur la prise en charge des symptômes liés à l'HBP ont été identifiés dans la présente recherche documentaire. Tous incluent les procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP dans leur algorithme de traitement et les considèrent comme des alternatives à la RTUP monopolaire, la chirurgie de référence pour le traitement de l'HBP. Certains (n = 2) auteurs précisent que ces procédures pourraient être favorisées chez des patients sous anticoagulants ou antiplaquettaires. Outre l'Association française d'urologie (2021) qui mentionne l'HoLEP comme la procédure de choix pour les prostatites de plus de 80 g, aucun autre guide n'établit de critères de sélection spécifiques pour ces chirurgies.

3- Quelles sont les pratiques actuelles pour le traitement chirurgical de l'hyperplasie bénigne de la prostate au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires québécois?

Selon les résultats de l'enquête menée à l'interne, il s'avère que le CHU de Québec a développé une expertise de pointe spécifique relativement à la RTUP monopolaire en raison du volume important de patients qui sont opérés annuellement pour une HBP. La plupart des chirurgies par RTUP monopolaire y sont d'ailleurs réalisées en ambulatoire. Les entrevues ont également mis en exergue l'intérêt de plusieurs des informateurs clés impliqués dans le traitement de l'HBP au CHU de Québec envers les procédures d'HoLEP ou de ThuLEP. L'enquête menée dans le cadre des présents travaux a révélé que tous les autres établissements de santé universitaires au Québec offrent l'HoLEP (et/ou la ThuLEP) et certains exclusivement pour le traitement de l'HBP. Il s'avère toutefois que le contexte de ces établissements est très différent de celui du CHU de Québec considérant le nombre inférieur d'urologues pratiquant les chirurgies pour l'HBP par établissement et le volume plus restreint de patients traités annuellement dans ces établissements.

Le CHU de Québec a également développé une expertise avec l'utilisation des lasers à l'holmium et au thulium pour d'autres indications que le traitement de l'HBP. La plupart des intervenants dans les blocs opératoires sont déjà formés et un programme de formation à l'utilisation des lasers en chirurgie du nouveau personnel est déjà en place dans l'établissement.

4- Quels seraient les impacts organisationnels au CHU de Québec relatifs à l'implantation des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate?

Les résultats des ECR retenus dans le présent rapport d'évaluation montrent des durées de séjour hospitalier plus courtes avec l'HoLEP et la ThuLEP comparativement à la RTUP monopolaire. Toutefois, peu d'impact serait attendu sur les durées d'hospitalisation advenant une implantation des procédures d'énucléation par laser au CHU de Québec puisque les chirurgies de RTUP monopolaire y sont déjà réalisées en ambulatoire. Des facteurs tels que la durée des chirurgies, le matériel et le personnel requis peuvent exercer un impact sur l'organisation des blocs opératoires et par le fait même sur l'accès aux salles d'opération pour les chirurgiens ou sur les listes d'attente. Les longs délais d'attente déjà observés au CHU de Québec pour l'accès à la RTUP monopolaire constituent d'ailleurs un élément préoccupant. Environ 500 cas étaient en attente de chirurgie pour HBP au CHU de Québec en janvier 2024 avec une durée moyenne d'attente de 200 jours et plus de la moitié de ces patients étaient en attente depuis au moins 6 mois. Sur la base de l'ensemble des données analysées dans les études retenues, les procédures d'énucléation au laser pour le traitement de l'HBP semblent demander un temps opératoire plus long (42 à 95 minutes selon les ECR) que la RTUP monopolaire (25 à 74 minutes). La courbe d'apprentissage de l'énucléation de la prostate par laser ainsi que le besoin de mentorat en début de pratique peuvent également constituer des enjeux à considérer pour l'intégration de l'HoLEP ou de la ThuLEP au CHU de Québec. L'analyse

des données de la littérature tend à indiquer que 20 à 50 cas d'HoLEP sont nécessaires avant d'atteindre un plateau et de maîtriser la procédure.

Les résultats des études économiques issues de la littérature (n = 5) semblent indiquer que la procédure d'HoLEP est aussi coûteuse que la RTUP mono- ou bipolaire, mais moins que la chirurgie ouverte. Au CHU de Québec, les données internes montrent des coûts près de deux fois plus élevés avec la chirurgie ouverte qu'avec la RTUP monopolaire et qu'en plus des consommables à prévoir pour les procédures d'énucléation par laser, des dépenses sont également à considérer pour l'achat d'un morcellateur.

DISCUSSION

L'analyse et l'appréciation des données issues de la recherche documentaire, du contexte du CHU de Québec, de l'enquête auprès d'autres établissements de santé universitaires québécois de même que les échanges avec les membres du groupe de travail ont mené aux constats suivants :

L'énucléation par laser à l'holmium pour la chirurgie d'HBP : des données probantes indiquant une efficacité équivalente, sinon meilleure, que la RTUP monopolaire

Les procédures d'énucléation par laser pour le traitement de l'HBP : un profil sécuritaire pour les patients

La prise en charge de l'HBP au CHU de Québec : les défis d'une nouvelle pratique dans le contexte d'une expertise bien établie pour la RTUP monopolaire

RECOMMANDATION

Il est recommandé à la Direction chirurgie et périopératoire et au Service d'urologie du CHU de Québec d'introduire les procédures d'énucléation par laser dans son offre de services pour le traitement chirurgical de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

L'UETMIS suggère de documenter cette implantation d'une part dans le cadre d'une évaluation de l'acte médical et d'autre part par une reddition de compte sur la base de paramètres cliniques et organisationnels.

CONCLUSION

Le présent rapport visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium (HoLEP ou ThuLEP) pour le traitement de l'HBP. Considérées comme alternatives à la RTUP monopolaire par les sociétés savantes, ces procédures réduisent les symptômes urodynamiques d'une amplitude au moins équivalente à celle de la RTUP monopolaire. De plus, ces chirurgies semblent s'accompagner de peu de complications per- et postopératoires. L'HoLEP et/ou la ThuLEP sont implantées dans les autres établissements de santé universitaires du Québec et le CHU de Québec a développé une expertise spécifique avec la RTUP monopolaire. Sur la base de l'ensemble des données recueillies, il est recommandé d'introduire ces procédures au CHU de Québec. Il reviendra aux membres du service d'urologie d'établir les critères de sélection des patients pour lesquels ces chirurgies seraient les plus bénéfiques.

1 INTRODUCTION

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) se traduit par une augmentation du volume de la prostate du fait d'une hypertrophie des tissus épithélial et fibromusculaire de la prostate entraînant une obstruction plus ou moins importante de l'urètre et un blocage partiel ou total du flux urinaire [1]. La prévalence de l'HBP à l'échelle mondiale était estimée à 2 480 pour 100 000 personnes en 2019 avec un total de 567 000 cas au Canada [2]. L'HBP se traduit essentiellement par des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU), soit de la difficulté à uriner, des mictions fréquentes ou urgentes, des nocturies ou une difficulté à vider complètement la vessie, ce qui peut favoriser les infections urinaires et les calculs vésicaux et à long terme, affaiblir la vessie et altérer le fonctionnement des reins [3].

L'objectif primaire du traitement de l'HBP vise à réduire les symptômes urinaires et à améliorer la qualité de vie. Le traitement de première intention est d'ordre pharmacologique avec une monothérapie ou une combinaison d'alpha-bloquants et d'inhibiteurs de la 5-alpha réductase [4]. La chirurgie peut être proposée dans le but de réséquer le tissu prostatique lors de symptômes modérés à sévères, de complications, de résistance au traitement pharmacologique ou d'effets indésirables importants [5]. La résection transurétrale de la prostate (RTUP) monopolaire est actuellement le traitement chirurgical standard recommandé pour les hommes souffrant de problèmes urinaires modérés à graves présentant un volume prostatique de 30 à 80 g et ne répondant pas aux médicaments de première intention [6]. La procédure consiste à insérer un résectoscope dans l'urètre auquel est reliée une boucle électrique qui permet de retirer une partie du tissu de la prostate et de cautériser les vaisseaux.

L'avènement des dispositifs d'endoscopie a ouvert la voie à des procédures peu invasives telles que la RTUP ou la résection par laparoscopie ou assistée par robot. Parmi ces procédures, s'intègrent également les techniques dites d'énucléation anatomique endoscopique qui permettent de réséquer l'intérieur de la prostate grâce à diverses sources d'énergie et instruments. Le laser à l'holmium et le laser au thulium figurent parmi les sources d'énergie disponibles. Lors de l'énucléation par laser à l'holmium (HoLEP) ou au thulium (ThuLEP), un laser générant des impulsions lumineuses de haute intensité est inséré dans le résectoscope afin de retirer le tissu à partir de l'enveloppe externe de la prostate et de déposer les fragments dans la vessie. Une fois dans la vessie, le tissu prostatique est fragmenté par le biais d'un morcellateur inséré dans le résectoscope pour permettre ensuite l'évacuation du tissu morcelé par aspiration.

La pratique de ces deux chirurgies n'est pas implantée au CHU de Québec. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) a été sollicitée par le service d'urologie afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des procédures d'HoLEP et de ThuLEP comparativement aux autres approches chirurgicales pour le traitement de l'HBP.

2 INFORMATIONS GÉNÉRALES

2.1 L'hyperplasie bénigne de la prostate

L'HBP est la tumeur bénigne la plus fréquente chez l'homme et la cause principale de SBAU. Celle-ci résulte de la prolifération des constituants glandulaires, musculaires et fibreux de la zone transitionnelle de la prostate autour de l'urètre. L'augmentation du volume de la prostate induit ainsi une réduction du diamètre de l'urètre, ce qui peut provoquer des SBAU. La prévalence de l'HBP augmente avec l'âge, notamment après 50 ans atteignant près de 50 % chez les hommes âgés de 51 à 69 ans [7] et 80 % chez ceux de plus de 70 ans [8].

Au Canada, une étude publiée en 2010 indiquait que 1,8 million d'hommes de plus de 50 ans souffraient de SBAU et ce nombre ne cesserait de croître [1]. Bien que n'engageant que très rarement le pronostic vital, les SBAU peuvent s'avérer invalidants, nuire de façon importante à la qualité de vie des patients et avoir un lourd impact financier sur le système de soins [2]. L'augmentation de l'espérance de vie et le vieillissement de la population laissent présager une augmentation du nombre de consultations pour des SBAU et du nombre d'hommes ayant recours à un traitement médical ou chirurgical. Par conséquent, le fardeau pour le système de santé risque de s'accroître dans les prochaines années d'autant plus qu'il n'existe pas actuellement de traitement préventif. En 2019, l'HBP était responsable de 1,86 million (intervalle de confiance [IC à 95 %] : 1,13 à 2,78) d'années vécues avec de l'incapacité (*years lived with disability*) [7]. Les principaux facteurs de risque sont l'âge (≥ 40 ans) [8], l'obésité [3], le manque d'activité physique [3] et le diabète de type 2 [4].

Le volume normal de la prostate chez les hommes de 21 à 30 ans est de 15 à 20 grammes (g) et ce volume tend à augmenter à partir de l'âge de 40 ans [5, 6]. Les symptômes de l'HBP sont causés à la fois par l'irritation et par l'obstruction que provoque l'hypertrophie du tissu prostatique. Les symptômes d'ordre irritatif incluent la pollakiurie (envie fréquente d'uriner), l'impériosité (envie urgente d'uriner) et la nocturie (mictions nocturnes) alors que les symptômes obstructifs incluent la diminution du jet urinaire, les mictions en plusieurs fois, l'hésitation, le besoin de pousser afin d'amorcer la miction et la rétention urinaire aiguë ou chronique. La sévérité des symptômes n'est pas toujours proportionnelle au volume prostatique. Plusieurs complications peuvent survenir telles que l'infection du tractus urinaire, la rétention urinaire, l'hématurie récurrente, l'insuffisance rénale et les lithiases dans la vessie. Les hommes avec SBAU modérés à sévères ont également un risque accru d'événements cardiaques majeurs [9].

Le diagnostic d'HBP repose en premier lieu sur l'analyse de l'histoire médicale, un examen physique incluant un toucher rectal qui permet de déterminer la taille et la consistance de la prostate, ainsi qu'un examen neurologique afin d'éliminer une vessie neurogène [10]. Les lignes directrices de l'Association des urologues du Canada recommandent également une analyse d'urine afin d'identifier une hématurie ou une infection urinaire [11]. D'autres tests peuvent être réalisés tels que la mesure du taux de créatinine, la tenue d'un journal de miction, la mesure du débit urinaire maximal (Qmax) et du volume résiduel d'urine post-mictionnel (VRP) ainsi que l'administration d'un questionnaire sur la fonction sexuelle. Le principal objectif de la prise en charge de l'HBP est la diminution des SBAU et de la qualité de vie. Le score international des symptômes de prostatisme (*International Prostate Symptom Score*, [IPSS]) est recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) afin de quantifier les problèmes urinaires en termes de fréquence et sévérité des symptômes de nocturie, faiblesse du jet urinaire, hésitation à la miction, intermittence du jet urinaire, vidange incomplète de la vessie et urgence mictionnelle [12].

Plusieurs traitements pharmacologiques peuvent être offerts lorsque la gravité des SBAU évolue de modérée à sévère, incluant l'usage des alpha-bloquants (alfuzocine, doxazosine, tamsulosine) [10]. Ces molécules inhibent les effets de la noradrénaline endogène sur le muscle lisse de la prostate, réduisant ainsi son tonus et l'obstruction du col de la vessie [13]. Les inhibiteurs de la 5-alpha réductase tels que le dutastéride et le finastéride, sont généralement prescrits aux hommes ayant des symptômes modérés à sévères qui sont considérés à haut risque de progression du fait notamment de leur âge et dont le volume de la prostate est supérieur à 30 g ou le taux d'antigène prostatique spécifique (APS) est supérieur à 1,4 ng/ml. Le mécanisme d'action de ces molécules passe par une inhibition de la conversion de la testostérone en dihydrotestostérone, ce qui induit l'apoptose des cellules épithéliales de la prostate conduisant à une réduction du volume de la prostate et à une diminution du risque de rétention urinaire aiguë [14]. Les antimuscariniques (darifénacine, fésotérodine) provoquent une diminution du tonus parasympathique empêchant ainsi la contraction du muscle lisse de la prostate et les bêta₃-agonistes (mirabegron) agissent quant à eux plus spécifiquement en réduisant la pollakiurie (envie fréquente d'uriner), les mictions impérieuses et les épisodes d'incontinence en induisant une relaxation du détroter (muscle lisse de la vessie).

Lorsque les symptômes ne sont pas soulagés par la médication ou que les patients développent des complications, le recours à la chirurgie est recommandé. De nombreuses techniques chirurgicales sont pratiquées pour le traitement de l'HBP, depuis les procédures qui peuvent être exécutées en cabinet (p. ex. : traitement à la vapeur d'eau Rezūm, mise en place d'un implant Urolift), à des approches plus complexes et plus coûteuses requérant des dispositifs spécifiques délivrant de l'énergie. Le volume de la prostate est un facteur important pour la sélection du traitement chirurgical approprié puisqu'il est un bon indicateur de la progression des symptômes et du risque de complications [15]. La présence d'un lobe médian peut être une contre-indication pour certains traitements minimalement invasifs. Globalement, trois grandes catégories de procédures sont pratiquées, soit les procédures de résection (p. ex. : RTUP mono- et bipolaire), les approches d'énucléation (p. ex. : chirurgie ouverte, HoLEP, ThuLEP) et les procédures de vaporisation (p. ex. : vaporisation au laser Greenlight, vaporisation transurétrale bipolaire).

La prostatectomie ouverte qui consiste à retirer complètement la prostate par une approche périnéale, rétropubienne ou suprapubienne, se pratique depuis les années 30. Cette procédure est généralement recommandée pour les cas sévères d'HBP et les prostates volumineuses (> 80-100 g). Décrite au début des années 40 et n'ayant pratiquement pas évolué depuis, la RTUP demeure la chirurgie la plus pratiquée et la procédure de référence pour le traitement de l'HBP. La procédure est réalisée généralement en position de lithotomie (couché sur le dos, les jambes écartées et relevées) et consiste à accéder à la prostate à travers le méat urétral sous anesthésie générale ou rachidienne. Un résectoscope est utilisé pour introduire une boucle de cautérisation reliée à un générateur qui permet une résection du tissu tranche par tranche. Tous les fragments prostatiques sont évacués et les saignements cautérisés par électrocoagulation. Un cathéter à triple lumière est inséré dans l'urètre afin d'irriguer et de drainer la vessie pendant la chirurgie pour assurer la visualisation puis de nettoyer la cavité réséquée. Classiquement, la RTUP est réalisée à l'aide d'un courant électrique monopolaire dans un liquide de distension non conducteur d'électricité composé de 1,5 % de glycine. L'usage de ce liquide accroît le risque d'hyperhydratation intracellulaire et d'hyponatrémie post-RTUP (syndrome de réabsorption) qui découle du passage du fluide d'irrigation dans la circulation systémique. Le syndrome de réabsorption peut résulter en un œdème pulmonaire, des convulsions et éventuellement causer un arrêt cardiaque et s'avérer fatal [16, 17]. Dans le cas de la RTUP bipolaire, le courant électrique ne traverse pas le patient, mais circule uniquement dans la masse de tissu située entre les deux électrodes, réduisant ainsi le flux de courant absorbé par le patient. Au cours de cette procédure, le sérum physiologique peut être utilisé comme liquide de distension, ce qui permet d'éviter le syndrome de réabsorption. La RTUP monopolaire est la procédure pour laquelle les praticiens disposent du plus long recul et de nombreuses publications ont fait état de son efficacité. Une méta-analyse incluant 20 essais cliniques randomisés (ECR) avec un suivi maximal de 5 ans a rapporté une amélioration de 162 % du Qmax, de 69 % du score de qualité de vie et une réduction de 70 % du score IPSS et de 77 % du VRP [18]. Les principales complications de la RTUP monopolaire sont les hémorragies pendant et après la procédure qui peuvent nécessiter des transfusions, le syndrome de réabsorption, l'incontinence urinaire, la sténose du col de la vessie et la dysfonction sexuelle. Les résultats d'une étude autrichienne portant sur plus de 23 000 patients opérés par RTUP monopolaire ou chirurgie ouverte et suivis sur une période de 8 ans ont montré un taux de reprise de la chirurgie respectivement de 2,9 %, 5,8 % et 7,4 %, à 1, 5 et 8 ans pour la RTUP [19]. La mortalité périopératoire demeure faible avec des taux inférieurs à 0,25 % [19, 20]. Les facteurs de risque de morbidité sont un temps de résection dépassant 90 minutes, une glande prostatique de plus de 45 g, un âge de plus de 80 ans, une rétention urinaire aigüe et le fait d'être d'origine africaine [21]. Bien qu'un volume maximal de prostate n'ait pas été déterminé pour l'application de la RTUP, il est cependant connu que plus le volume augmente, plus la morbidité augmente [20].

2.2 Les procédures d'énucléation de la prostate par laser

Les techniques d'énucléation et de vaporisation par approche transurétrale visant à la fois l'exérèse et la coagulation du tissu prostatique ont été développées depuis les années 1990. Différents instruments peuvent être utilisés afin de délivrer l'énergie nécessaire, soit le courant monopolaire, le courant bipolaire, les radiofréquences, les micro-ondes, les ultrasons, le laser Greenlight, les lasers à l'holmium et au thulium et les lasers diode [22]. Selon le niveau d'énergie délivré, les chirurgiens peuvent couper, coaguler, réséquer ou vaporiser le tissu hypertrophié. Dans le cas de la coagulation, le tissu est chauffé jusqu'à un maximum de 100 °C, ce qui provoque son détachement [23]. Lorsqu'il est question de vaporisation, l'application d'énergie provoque une augmentation rapide de la température du tissu faisant bouillir l'eau intracellulaire causant la rupture et la destruction cellulaire [24]. L'utilisation des lasers permet, en fonction de la longueur d'onde et de la puissance du faisceau laser, d'entraîner une coagulation, une vaporisation tissulaire ou une énucléation ou de combiner coagulation et vaporisation en modulant le temps d'irrigation, l'angle de sortie et le profil du faisceau. Le laser est une onde

électromagnétique caractérisée par sa longueur d'onde et son amplitude. La longueur d'onde dépend de la source utilisée (p. ex. : holmium, thulium, neodinium : grenat d'yttrium et d'aluminium), alors que l'amplitude est corrélée à la puissance et peut être ajustée, quelle que soit la source. Plusieurs dispositifs à laser ont été homologués par Santé Canada depuis le début des années 2000.

Le laser à l'holmium a été disponible sur le marché en 1994 [25]. Il opère à une longueur d'onde de 2 140 nanomètres (nm) en mode pulsé [26], ce qui lui confère des capacités de découpes précises avec une coagulation substantielle des tissus de 0,3 à 0,4 mm de profondeur et un bon niveau d'hémostase pour les vaisseaux d'un diamètre allant jusqu'à 1 mm [27]. Ce laser de forte puissance (60-100 watts) réalise une dissection des plans chirurgicaux permettant rapidement de former une cavité en retirant les tissus obstructifs de la même manière que les gestes du chirurgien qui pratique une chirurgie ouverte. Ainsi, cette procédure convient également aux prostatites volumineuses pouvant atteindre jusqu'à 200 g [28]. La procédure d'énucléation de la prostate nécessite une phase de morcellation du tissu repoussé au niveau de la vessie par le biais d'un morcellateur. Plusieurs systèmes de morcellation sont homologués par Santé Canada, soit le DrillCut^{MC} (Karl Storz, Tuttlingen, Allemagne), le Piranha^{MC} (Richard Wolf, Knittlingen, Allemagne) et le VersaCut^{MC} (Lumenis, Santa Clara, États-Unis). Selon le dispositif, la morcellation est effectuée par le biais de lames oscillantes dentelées (Piranha^{MC}, DrillCut^{MC}) ou par un mouvement alternatif de lames non dentelées (VersaCut^{MC}). Le système de lames est associé à un système d'irrigation et de succion. Les effets du laser ne se propagent pas localement, comme c'est le cas de l'électricité monopolaire utilisée avec la RTUP. Ainsi, l'irrigation de la vessie pendant l'intervention peut être réalisée avec du sérum physiologique au lieu de la glycine, permettant ainsi d'opérer des prostatites de plus gros volume (avec une durée opératoire plus longue), sans risque de syndrome de réabsorption. Du fait de ses capacités coagulantes, l'HoLEP s'effectuerait pratiquement sans pertes sanguines, réduisant ainsi le besoin de transfusion [26]. Cette procédure diminuerait le besoin d'irrigation de la vessie et donc le risque d'absorption systémique de fluides, la période de cathétérisme postopératoire ainsi que la durée de séjour hospitalier en plus de fournir du tissu pour l'examen histologique. Le laser à l'holmium est un laser de catégorie 4, il peut donc causer des dommages immédiats aux yeux et à la peau en cas d'exposition directe ou réfléchie du faisceau [29].

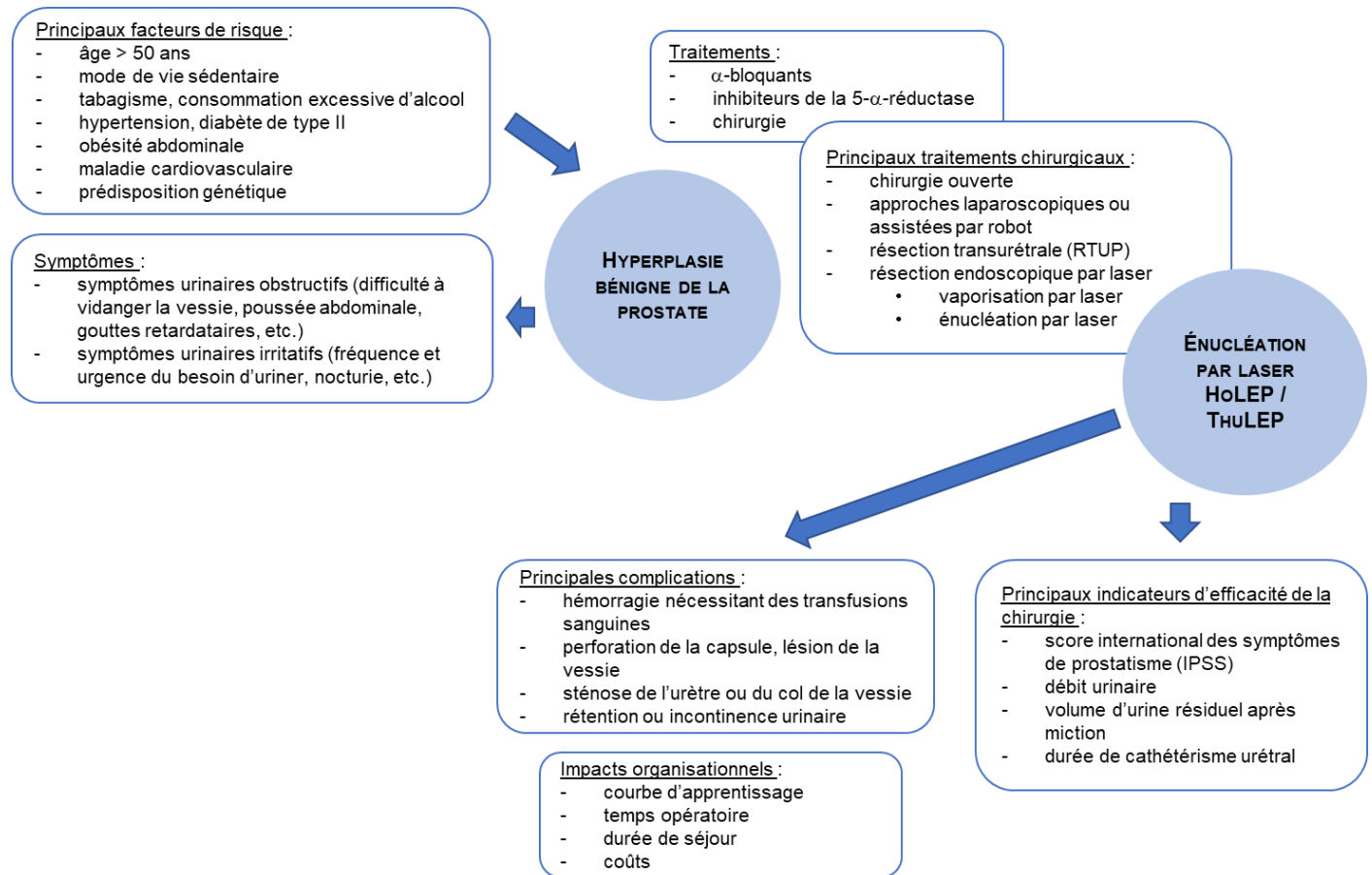
La ThuLEP a été décrite à la fin des années 2000 et proposée comme une alternative à la RTUP et à l'HoLEP [30]. Le laser au thulium est un laser continu émettant à une longueur d'onde de 2 013 nm permettant une pénétration inférieure à 0,4 mm [31]. Tout comme le laser à l'holmium, il est absorbé par l'eau, mais du fait de son action continue, il exerce un effet mécanique moindre que l'holmium avec une production de chaleur continue.

Depuis 2010, une alternative chirurgicale a émergé grâce à l'utilisation d'un laser à diode de haute puissance qui permet de vaporiser le tissu prostatique excédentaire. Le laser Greenlight est un laser solide à base de titanyl phosphate de potassium émettant à une longueur d'onde de 532 nm, soit dans le spectre visible vert [32]. La lumière continue émise permet une meilleure absorption par l'hémoglobine avec une pénétration des tissus de 0,8 à 3 mm induisant la vaporisation du tissu tout en coagulant les vaisseaux. Cette procédure réduirait le risque de complications comparativement à la RTUP tout en réduisant les symptômes urinaires et en préservant la fonction sexuelle, mais le risque de réopération pour les récidives à long terme serait plus grand [33, 34].

2.3 Contexte d'évaluation

Le modèle logique présenté à la figure 1 vise à schématiser, en considérant des données de la littérature et de l'expérience locale, les principaux éléments entourant le traitement de l'HBP par les procédures d'HoLEP ou ThuLEP. Il illustre les principaux facteurs de risque et symptômes associés à l'HBP ainsi que les principaux traitements. Enfin, le schéma comprend également les principales complications associées aux procédures d'HoLEP et ThuLEP ainsi que les impacts organisationnels et les indicateurs d'efficacité.

FIGURE 1. VUE D'ENSEMBLE DES FACTEURS DE RISQUE ET SYMPTÔMES ASSOCIÉS À L'HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE DE MÊME QUE DES TRAITEMENTS DISPONIBLES AVEC EMPHASE SUR L'ÉNUCLÉATION PAR LASER À L'HOLMIUM OU AU THULIUM.



HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

3 QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

3.1 Question décisionnelle

Les procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium devraient-elles être implantées au CHU de Québec pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate?

3.2 Questions d'évaluation

1. Quelles sont l'efficacité et l'innocuité des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate?
2. Quelles sont les recommandations de pratiques cliniques relatives à l'utilisation des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate?
3. Quelles sont les pratiques actuelles pour le traitement chirurgical de l'hyperplasie bénigne de la prostate au CHU de Québec et dans les autres centres hospitaliers universitaires québécois?
4. Quels seraient les impacts organisationnels au CHU de Québec relatifs à l'implantation des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate?

4 MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

La démarche mise en œuvre dans le cadre de ce projet d'évaluation suit les différentes étapes décrites dans le guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [35]. Un groupe de travail interdisciplinaire associant les principaux acteurs concernés par la question décisionnelle (voir la liste en page iii) a été constitué. Les membres du groupe de travail ont participé à l'élaboration du plan d'évaluation¹, à l'analyse des résultats, à la compréhension du contexte de l'établissement ainsi qu'à l'appréciation des constats et des recommandations. La méthodologie utilisée pour identifier et analyser les données probantes issues de la recherche documentaire et des enquêtes de pratique est présentée ci-après.

4.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité

4.1.1 Recherche documentaire

Le Tableau 1 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Dans un premier temps pour le volet concernant l'efficacité, une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données bibliographiques *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane*, *Epistemonikos* et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique d'intérêt. Seules les revues dont l'objectif était de comparer spécifiquement l'HoLEP ou la ThuLEP à une ou plusieurs autres procédures chirurgicales pour le traitement de l'HBP et incluant au moins deux ECR ont été retenues. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'annexe 1. En plus des ECR inclus dans les revues systématiques retenues, une mise à jour de la revue systématique la plus récente en tenant compte de tous les comparateurs a été réalisée afin d'identifier les ECR portant sur l'efficacité des procédures d'HoLEP et ThuLEP, soit à partir de 2015. Il est à noter que les terminologies ThuLEP et ThuFLEP ont été regroupées sous le terme ThuLEP afin de simplifier le document. Les revues systématiques ou les études originales portant sur la courbe d'apprentissage ou sur la comparaison entre différents morcellateurs ont été identifiées lors de chacune de ces étapes. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'annexe 2. Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt à partir de 2015 pour les études portant sur l'efficacité, la courbe d'apprentissage ou les morcellateurs. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google* et *Google Scholar* pour identifier des publications en libre accès. Les données médico-économiques ont été repérées à chaque étape de la recherche documentaire, de plus les bases de données bibliographiques spécifiques ont été recherchées (*EconLit*, *NHS Economic Evaluation Database*), de même que les sites Internet d'organismes spécialisés en évaluation économique (Annexe 1). La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospéro/)*. Les sites www.clinicaltrials.gov des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd. de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* ont été consultés pour retracer des ECR en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'annexe 3. La liste des instruments médicaux en vigueur homologués par Santé Canada (*Medical Device Active License Listing, MDALL*) a été consultée afin d'identifier les dispositifs disponibles au Canada.

Une évaluation de la sécurité et de l'innocuité a été effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet d'évaluation. Une recherche complémentaire dans les bases de données *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et *Epistemonikos* a été réalisée afin d'identifier les revues systématiques sur le sujet. Enfin, une mise à jour des revues systématiques retenues a été effectuée afin d'identifier les études originales portant sur la sécurité et l'innocuité des procédures d'énucléation à partir de 2020. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google* et *Google Scholar* pour identifier des documents en libre accès publiés à partir de 2020. Les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas ont été considérées pour le volet sécurité et innocuité. De plus, la base de données gouvernementale sur les effets indésirables associés à un produit de

¹ Le plan d'évaluation est disponible sur le site du CHU de Québec (<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/recherche-et-evaluation/evaluation-des-technologies-et-des-modes-d-interve/rapports-de-l-unite-d-evaluation-des-technologies.aspx>)

santé ou liés aux dispositifs médicaux de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine (MAUDE [*Manufacturer and User Facility Device Experience*]) a été interrogée en utilisant les mots-clés holmium, HoLEP, thulium et ThuLEP pour la période couvrant les dix dernières années (1^{er} octobre 2013 au 8 juillet 2024). La liste des rappels et avis de sécurité de Santé Canada (<https://recalls-rappels.canada.ca>) a été consultée le 8 juillet 2024 pour les deux types de laser afin de compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité. Le registre *Laser Accident Database* de Rockwell Laser Industries, une base de données des États-Unis, a également été consulté afin d'identifier les accidents rapportés à la suite de l'utilisation des lasers à l'holmium (type de laser : Ho : YAG) à des fins médicales depuis 1998, date de la première utilisation de l'holmium, au 13 octobre 2023 (<https://www.rli.com/resources/accident.aspx>).

4.1.2 Sélection des publications

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluatrices (S.C.C. et G.A.) selon les critères d'inclusion et d'exclusion et les limites spécifiées au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (M.R.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

L'efficacité des procédures chirurgicales pour l'HBP a été analysée à partir de plusieurs indicateurs urodynamiques, de symptômes et de qualité de vie. L'IPSS consiste en un questionnaire à huit domaines, sept portant sur les symptômes et un autre sur la qualité de vie [36]. Chaque question se voit attribuer un score de 0 à 5 à l'exception de la question sur la qualité de vie qui est notée de 0 à 6. Un score de 0 traduit l'absence de symptômes, un score de 1 à 7 représente un patient légèrement symptomatique, modérément symptomatique ce qui peut gêner le patient selon les circonstances lorsque le score est situé entre 8 et 19 et sévèrement symptomatique ce qui gêne fortement le patient si le score est de 20 à 35. Dans certains documents les symptômes sont mesurés à partir du *American Urological Association Symptom score* (AUA-SS) qui comporte le même nombre de domaines et la même classification avec une formulation un peu différente des questions et l'absence de la question concernant la qualité de vie [37]. Le Qmax est mesuré sur un volume uriné de plus de 150 ml et est généralement considéré comme sous la normale lorsqu'il est inférieur à 15 ml/sec. [38]. Il est généralement mesuré à l'aide d'un débitmètre électronique et est synonyme de dysurie importante lorsqu'il est inférieur à 10 ml/sec. Le VRP peut être évalué par ultrasonographie transabdominale, visualisation de la vessie au scanner ou cathétérisme. Il correspond à la quantité d'urine qui demeure dans la vessie après la miction. Au-delà de 50 à 100 ml, il reflète une vidange anormale de la vessie probablement liée à une obstruction [39]. La qualité de vie est généralement rapportée sur la base d'une seule question présente dans le questionnaire IPSS. Celle-ci questionne le patient sur son ressenti s'il devait vivre le reste de sa vie avec ses problèmes urinaires actuels, le score allant de très heureux (0) à très malheureux (6) [36]. L'APS présente une bonne valeur prédictive pour évaluer le volume de la prostate [40]. Un seuil d'APS de 1,5 ng/ml peut prédire un volume de prostate supérieur à 30 ml avec une valeur prédictive positive de 78 %.

Des données spécifiques à la morcellation ont également été collectées incluant l'efficacité d'énucléation et de morcellation qui correspondent respectivement à la quantité de tissu en grammes énucléé ou morcelée par minute, ainsi que le temps d'énucléation et de morcellation. Ces mêmes indicateurs ont été considérés dans les études concernant la courbe d'apprentissage des procédures d'HoLEP et ThuLEP en plus du temps opératoire.

Les indicateurs d'innocuité ont été considérés selon la classification de Clavien-Dindo [41] ou selon la définition des auteurs. Les complications chirurgicales selon Clavien-Dindo sont classées en cinq grades. Le grade I regroupe tout événement postopératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique et le grade II, les complications nécessitant un traitement médical autre que les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes ou la physiothérapie. Les complications de grade III requièrent un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique (IIIa : sans anesthésie générale, IIIb : sous anesthésie générale) et celles de grade IV engagent le pronostic vital et nécessitent des soins intensifs. Enfin, le grade V signifie le décès. L'incontinence a été définie comme celle présente à partir de six mois après la chirurgie. Les données de fonction érectile ont été extraites à partir des scores de l'indice international de fonction érectile (IIEF-5) [42] ou de la question relative à la fonction sexuelle du questionnaire IIEF-15 [43]. Les scores de 5 à 10 traduisent un trouble de l'érection sévère, modéré pour les scores de 11 à 15, léger de 16 à 20 et une fonction érectile normale avec un score de 21 à 25 (des scores de 1 à 4 sont généralement jugés non interprétables). Dans les études originales, les complications à 12 mois ont été considérées à moins de mention différente.

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION DES DOCUMENTS

Critères d'inclusion	
Population	Hommes devant subir un traitement chirurgical pour une hyperplasie bénigne de la prostate
Intervention	Procédures d'énucléation de la prostate par laser à l'holmium ou au thulium
Comparateur	Toute autre procédure chirurgicale (p. ex. : chirurgie ouverte, résection transurétrale mono- ou bipolaire, laser Greenlight)
Résultats	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Efficacité clinique</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Indicateur primaire : score international des symptômes de prostatisme (<i>International Prostatic Symptom Score</i> - IPSS) ○ Indicateurs secondaires : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Débit urinaire maximal en ml par seconde (Q_{max}) ▪ Volume résiduel d'urine post-mictionnel en ml (VRP) ▪ Volume de tissu prostatique réséqué en g ▪ Volume morcelé en fonction du temps (g/min) ▪ Volume des pertes sanguines en ml ▪ Proportion de patients sevrés de sonde urinaire ▪ Durée de cathétérisme urétral en heure ▪ Qualité de vie mesurée à l'aide d'une échelle validée ▪ Expérience patient : niveau de satisfaction globale, qualité des soins perçus ○ Indicateurs spécifiques aux morcellateurs ou à la courbe d'apprentissage <ul style="list-style-type: none"> ▪ Temps d'énucléation et de morcellation ▪ Efficacité de l'énucléation et de la morcellation • <u>Efficacité organisationnelle</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Temps opératoire en minute ○ Durée du séjour hospitalier en jour ○ Courbe d'apprentissage ○ Analyses économiques et budgétaires • <u>Innocuité et sécurité</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Taux de réopération ○ Complications per- et postopératoires selon la classification de Clavien-Dindo ou selon la définition des auteurs <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rétention urinaire ▪ Incontinence permanente (≥ 6 mois après la chirurgie) ▪ Infection du tractus urinaire ▪ Perforation de la capsule ▪ Sténose du col de la vessie ▪ Hémorragie, besoin de transfusion sanguine ▪ Fonction érectile (score obtenu au <i>International Index of Erectile Function</i> - IIEF-5 ou IIEF-15) ▪ Complications spécifiques à la morcellation (p. ex. : lésion de la paroi de la vessie, recours à d'autres instruments) ○ Syndrome de réabsorption ○ Dysfonctionnement ou bris du matériel (incluant le laser et le morcellateur) ○ Risques liés à l'utilisation des lasers : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Liés au faisceau (p. ex. : brûlures oculaires et cutanées) ▪ Liés aux fumées chirurgicales • <u>Recommandations de pratiques cliniques relatives à l'utilisation des procédures d'HoLEP ou ThuLEP</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Place de l'HoLEP ou ThuLEP dans les algorithmes de traitement ○ Critères de sélection des patients
Types de documents recherchés	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique • ECR • Études observationnelles • Séries de cas • Études de cas • Avis ou consensus d'experts
Limites	
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : Français et Anglais • Période : Efficacité : 1^{er} janvier 1998 au 10 juin 2024 Innocuité : 1^{er} janvier 2015 au 10 juin 2024 	Critères d'exclusion
	<ul style="list-style-type: none"> • Résumés de congrès • Qualité méthodologique insuffisante

ECR : essai clinique randomisé, ETMIS : évaluation des technologies et modes d'intervention en santé, g/min : grammes par minute, ml : millilitres

4.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluatrices (S.C.C. et G.A.). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique a été réalisée à l'aide des

grilles AMSTAR-2 [44] et AGREE II [45], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées du guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [35]. La qualité des enquêtes de pratique issues de la littérature a été effectuée à l'aide de la grille *Checklist for Reporting of Survey Studies* (CROSS) [46]. Enfin, la grille *Quality of Health Economic Studies* (QHES) a été utilisée pour l'évaluation de la qualité des études économiques [47, 48]. L'avis d'un troisième évaluateur (M.R.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. Les études dont la qualité méthodologique était insuffisante ont été exclues. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluatrices indépendantes (S.C.C. et G.A.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. En cas de désaccord concernant l'une des variables extraites, une décision consensuelle a été prise à la suite d'une discussion entre les deux évaluatrices ou suivant l'avis d'un troisième évaluateur (M.R.). Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5.1 pour le volet de l'efficacité et à la section 5.2 pour le volet de la sécurité et de l'innocuité. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 9.

Bien que l'examen de référence en matière d'HBP soit l'échographie et que celle-ci mesure le volume prostatique, il est admis que la densité de la prostate est proche de 1, ce qui explique que l'on puisse parler indifféremment de volume ou de poids avec les mêmes chiffres [49-52]. Ainsi, afin de faciliter l'analyse des données et la lecture du présent rapport, la taille de la prostate est exprimée en grammes (g) tout au long du document et les données en millilitres ou cc issues des études ou documents recensés ont été converties en g lorsque nécessaire.

4.2 Données contextuelles

4.2.1 Collecte de données volumétriques issues des bases de données clinico-administratives du CHU de Québec

Avec le soutien de la Direction de la performance, de la valorisation des données et de la transformation numérique (DPVDTN) du CHU de Québec, le volume annuel de chirurgies pour HBP selon le type de procédures effectuées au CHU de Québec durant les années financières 2017-2018 à 2022-2023 a été estimé à partir des codes d'examen dans la base de données Med-Écho. Les codes utilisés pour l'extraction de ces données étaient CCI 1.QT.87 (excision partielle, prostatectomie par excision), CCI 1.QT.59 BA-AG (destruction, prostatectomie par photovaporisation) et CIM- 10 N40 (hyperplasie bénigne de la prostate). Une description plus détaillée des caractéristiques des patients a été obtenue concernant l'âge et la provenance géographique pour la dernière année financière, soit 2022-2023. La DPVDTN a également fourni des données concernant les délais d'attente avant une chirurgie pour les patients opérés pour HBP en 2022-2023 au CHU de Québec ainsi que le nombre de cas en attente selon le délai au 8 janvier 2024. Ces données ont été obtenues à partir du logiciel de gestion des interventions chirurgicales (GIC).

4.2.2 Collecte de données dans les dossiers médicaux des patients du CHU de Québec

Une collecte de données a été effectuée dans les dossiers patients électroniques (DPE) afin de décrire le profil des patients opérés actuellement pour HBP au CHU de Québec. Dans un premier temps, et après avoir obtenu l'approbation de la direction des services professionnels et des affaires médicales, le service des archives du CHU de Québec a fourni un échantillon de dix numéros de dossiers correspondants à des patients opérés par RTUP pour HBP au cours de l'année financière 2022-2023 au CHU de Québec. Les patients étaient inclus s'il s'agissait d'une première RTUP et que la chirurgie visait la résection de la prostate. Ce premier échantillon a permis de vérifier la disponibilité et la qualité des variables à collecter au DPE et de comparer l'extraction des données entre les deux évaluatrices (S.C.C. et G.A.) qui ont procédé de manière indépendante. Le formulaire de collecte de données, construit spécifiquement pour le projet à l'aide du logiciel Excel, a été testé et adapté selon les données disponibles au DPE. Dans un deuxième temps, les archives ont fourni un échantillon de 142 numéros de dossiers supplémentaires. La concordance des données entre les deux évaluatrices ayant été jugée adéquate sur le premier échantillon, le reste de la collecte des données a ensuite été partagée entre les deux évaluatrices. Les données collectées incluaient des caractéristiques démographiques telles que le site, l'âge à la chirurgie et des données cliniques telles que le statut tabagique, les antécédents médicaux (hypertension artérielle, diabète, obésité, maladie cardiovasculaire, prise d'anticoagulant ou d'antiplaquettaire). Les variables relatives aux caractéristiques chirurgicales ont été recueillies par un résident en urologie (J.N.) et comprenaient le volume prostatique initial mesuré chez les patients disposant d'un résultat préopératoire d'imagerie par résonance magnétique, le type de RTUP réalisé (mono- ou bipolaire), l'instrument utilisé pour la résection (anse diathermique, laser Greenlight ou autre), les chirurgies concomitantes

à la RTUP telles que la résection transurétrale d'une tumeur de la vessie, le retrait de lithiases ou autre, ainsi que le volume de tissu réséqué selon le rapport de pathologie. Les antécédents de consultation à l'urgence pour des symptômes liés à l'HBP ont été également extraits. Des statistiques descriptives ont été calculées sur ces différentes variables à l'aide du logiciel Excel, celles de nature continue ont été exprimées en moyenne, écart-type, minimum et maximum et les variables catégorielles en nombre et en fréquence.

4.2.3 Collecte de données auprès d'informateurs clés du CHU de Québec

Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès d'urologues du CHU de Québec impliqués dans les chirurgies pour HBP. L'objectif principal de ces entretiens était de décrire les procédures chirurgicales réalisées pour le traitement de l'HBP. Les intervenants étaient notamment questionnés sur les critères de sélection des patients, les indicateurs cliniques de succès utilisés et les principales complications observées ainsi que sur les avantages et inconvénients des différents types de chirurgies pratiquées. De plus, les urologues du CHU de Québec étaient questionnés sur leur perception des enjeux de leur pratique actuelle, de la pertinence d'implanter les procédures d'HoLEP ou ThuLEP et des impacts organisationnels anticipés d'une implantation éventuelle.

Les entrevues ont été effectuées par deux évaluateurs (S.C.C. et G.A.) entre septembre et décembre 2023. La grille d'entrevue utilisée à cet effet est présentée à l'annexe 6. Le contenu des verbatim a été validé par les deux évaluateurs et une synthèse qualitative des différents éléments rapportés lors de ces entretiens a été réalisée.

4.3 Enquête de pratique dans les autres établissements de santé universitaires au Québec

Des urologues exerçant dans les centres hospitaliers universitaires du Québec ont été consultés entre le mois d'octobre 2023 et janvier 2024. Les rencontres se sont déroulées par le biais d'entretiens semi-dirigés effectués sur une plateforme virtuelle ou par écrit en remplissant le questionnaire d'entrevue. Tout comme pour les informateurs clés rencontrés au CHU de Québec, ces intervenants étaient questionnés sur les critères de sélection des patients, le niveau de résection effectué, les indicateurs cliniques de succès utilisés ainsi que les principales complications observées, les avantages et inconvénients des différents types de chirurgies pratiquées et les impacts organisationnels perçus. Des questions spécifiques à la pratique de l'HoLEP ou de la ThuLEP étaient également administrées dans les cas où ces pratiques étaient déjà implantées. La grille d'entrevue utilisée à cet effet était la même que celle utilisée à l'interne et présentée à l'annexe 7. Une synthèse descriptive des réponses obtenues a été réalisée par une évaluatrice (S.C.C.) et validée par une deuxième (G.A.).

4.4 Analyse des données

Les informations issues des différentes sources de données probantes ont été analysées et regroupées en fonction des indicateurs recherchés présentés au Tableau 1. Pour chacun des volets d'évaluation, des synthèses quantitatives ou qualitatives ont été effectuées. Les résultats des études ont été analysés selon le comparateur en distinguant les procédures d'HoLEP et celles de ThuLEP et les deux procédures ont été comparées lorsque les données le permettaient. L'ensemble des données probantes issues de la littérature, des entrevues auprès d'informateurs clés et des bases de données clinico-administratives ont été triangulées afin d'en dégager différents constats généraux. Ces constats ont été discutés et validés avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire et ont servi de base de réflexion pour le développement des recommandations et de la conclusion. Les recommandations ont été élaborées de façon indépendante par l'équipe de l'UETMIS, puis discutées avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire avant d'être soumises pour approbation au Conseil scientifique de l'UETMIS.

4.5 Révision

Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page III). Les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS l'ont également révisé et adopté lors de leur réunion du 24 septembre 2024.

4.6 Modifications au plan d'évaluation

Les modifications suivantes ont été apportées au plan d'évaluation présenté au groupe de travail le 25 avril 2023 :

- La durée de cathétérisme urétral n'était pas disponible dans le DPE du CHU de Québec. En effet, les patients quittent généralement l'établissement avec leur sonde en place et celle-ci est retirée par la suite dans un centre local de services communautaires (CLSC), il n'y a donc pas d'information au dossier du patient relativement au retrait du cathéter;
- Le syndrome de réabsorption a été ajouté parmi les indicateurs d'innocuité, s'agissant d'une problématique importante à considérer dans le cadre de la pratique de la RTUP monopolaire;
- L'indicateur pour l'incontinence transitoire a été modifié et seule l'incontinence permanente (à partir de six mois après la chirurgie) a été considérée;
- La dysfonction érectile documentée par le score aux questionnaires IIEF-5 ou IIEF-15 a été ajoutée parmi les indicateurs collectés;
- Les indicateurs d'efficacité spécifique aux morcellateurs et à la courbe d'apprentissage ont été ajoutés.

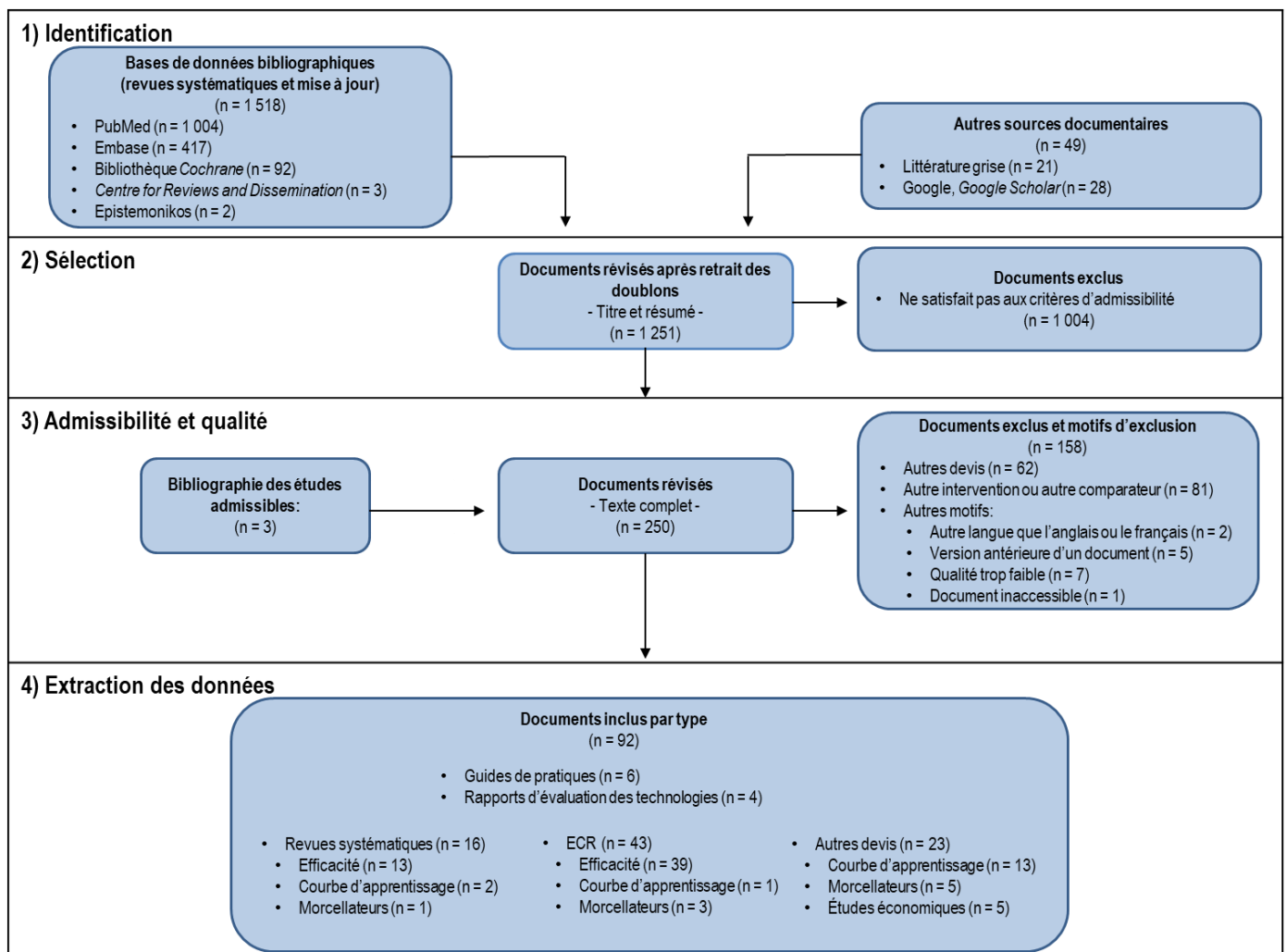
Selon l'évaluation effectuée par l'équipe de projet composée de professionnels de l'UETMIS du CHU de Québec, ces modifications au plan d'évaluation ont été jugées à faible risque d'introduire des biais dans l'interprétation des résultats, l'élaboration des constats et le développement des recommandations.

5 RÉSULTATS

5.1 Efficacité des procédures d'HoLEP et de ThuLEP pour le traitement de l'HBP

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 1 251 publications différentes. Au total, 248 documents ont été sélectionnés et évalués pour leur admissibilité et leur qualité. La figure 2 présente le diagramme du processus de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 9. Les documents retenus pour le volet de l'efficacité des procédures d'HoLEP et de ThuLEP incluent 6 guides de pratiques cliniques [11, 53-57], 4 rapports d'évaluation des technologies [50, 58-60], 13 revues systématiques [61-73] et 39 ECR [74-112]. Une revue systématique [113], trois ECR [114-116] et cinq études observationnelles [117-121] ont été retenus concernant spécifiquement les morcellateurs. La courbe d'apprentissage fait l'objet de 2 revues systématiques [122, 123], 1 ECR [124] et 13 études présentant d'autres devis [124-139]. Enfin, cinq études économiques ont été retenues [140-144].

FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS CONCERNANT L'EFFICACITÉ DES PROCÉDURES D'HOLEP ET DE THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE



ECR : essais cliniques randomisés

5.1.1 Recommandations d'organismes professionnels et de sociétés savantes

La recherche documentaire a permis d'identifier six guides de pratique provenant de cinq organismes différents abordant la chirurgie d'HoLEP et/ou de ThuLEP pour le traitement de l'HBP, dont quatre provenant d'Europe [53-56], un des États-Unis [57] et un du Canada [145]. Les principales caractéristiques de ces guides sont présentées au tableau 2. Tous les guides traitent de manière générale de la prise en charge des SBAU chez les hommes.

TABLEAU 2. DESCRIPTION SOMMAIRE DES GUIDES DE PRATIQUES CLINIQUES RETENUS ABORDANT L'USAGE DE L'HoLEP ET/OU DE LA ThuLEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE

Organisme, année [réf]	Pays	Recommandations (force de la recommandation)	Preuves à l'appui	Qualité (AGREE-II)
The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) , 2003 et 2015 [53, 54]	Royaume-Uni	L'HoLEP peut être proposée pour les symptômes mictionnels secondaires à l'HBP si : - centre spécialisé ou mentorat - formation spécialisée. (NR)	1 RS [146] (2 ECR, 1 OBS, 8 SC) 1 ECR [147]	Bonne
Association française d'urologie (AFU) , 2021 [56]	France	L'HoLEP est la technique de référence pour l'énucléation endoscopique. Pour les patients atteints de SBAU modérés à sévères en alternative à la RTUP et à l'adénomectomie voie haute. (forte)	3 ECR [80, 92, 148]	Modérée
Association des urologues du Canada (AUC) , 2022 [145]	Canada	L'énucléation endoscopique (incluant HoLEP et ThuLEP) est recommandée comme alternative à la RTUP ou à la chirurgie ouverte pour les hommes avec : - SBAU modérés à sévères et prostate > 30 ml si chirurgien formé dans ces procédures. Chirurgie sécuritaire pour les patients sous anticoagulants ou antiplaquettaires. (forte)	1 guide [149], 1 RS [150], 3 ECR [86, 92, 151], 5 OBS [152] [153-156]	Modérée
European Association of Urology (EAU) , 2024 [55]	Europe	HoLEP pour les hommes avec des SBAU modérés à sévères en alternative à la résection transurétrale et à la chirurgie ouverte. (forte) ThuLEP pour les hommes avec SBAU modérés à sévères en alternative à la résection transurétrale, à l'HoLEP ou à l'énucléation transurétrale bipolaire. (faible) ThuLEP chez les patients recevant une thérapie par anticoagulants ou antiplaquettaires. (faible)	12 RS [67, 157-168] 11 ECR [81, 83, 86, 92, 93, 102, 109, 169-174] 7 OBS [82, 156, 175-179]	Bonne
American Urological Association (AUA) , 2023 [57]	États-Unis	HoLEP et ThuLEP sont des options envisageables pour le traitement chirurgical de l'HBP : - selon l'expertise du chirurgien (modérée) - indépendamment de la taille de la prostate (modérée) - pour les patients à plus haut risque de saignement. (opinion d'experts)	HoLEP : 5 ECR [94, 95, 171, 180, 181] ThuLEP : 11 ECR [79, 87, 102, 108, 172, 182-187], 2 études contrôlées [188, 189], 3 OBS [86, 95, 180]	Modérée

HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HoLEP : procédure d'énucléation de la prostate par laser à l'holmium, NR : non rapporté, OBS : étude observationnelle comparative, RS : revue systématique, RTUP : résection transurétrale de la prostate, SBAU : symptômes du bas appareil urinaire, SC : série de cas, ThuLEP : procédure d'énucléation de la prostate par laser au thulium, VTUP : vaporisation transurétrale de la prostate

The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2003 et 2015 [53, 54]

Les recommandations du NICE découlent d'un rapport d'évaluation sur la prise en charge des SBAU publié en 2010 et mis à jour en 2015 et d'un rapport spécifique sur la prostatectomie par laser à l'holmium publié en 2003. L'objectif du NICE était d'encadrer la prise en charge des SBAU chez les hommes adultes dans le but d'améliorer leur qualité de vie en émettant des recommandations sur les évaluations qu'ils devraient recevoir et le moment approprié pour les traitements conservateurs, pharmacologiques et chirurgicaux. Selon les auteurs du guide, l'HoLEP peut être offerte au même titre que la RTUP mono- et bipolaire et la vaporisation transurétrale monopolaire chez les patients atteints de SBAU présumés secondaires à une HBP. Ils précisent dans leur rapport de 2003 que pour l'utilisation de l'HoLEP, les arrangements doivent

avoir été mis en place pour le consentement, la surveillance et la gouvernance clinique [53]. De plus, les cliniciens doivent avoir suivi une formation spécialisée notamment offerte par la *British Association of Urological Surgeons*.

Les recommandations précisent également que la chirurgie ouverte peut être une option de traitement chirurgical seulement pour les prostatites d'un volume supérieur à 80 g.

Association française d'urologie (AFU), 2021 [56]

L'objectif poursuivi par le Comité des Troubles Mictionnels de l'Homme de l'Association française d'urologie à l'origine de la publication de ce guide était de mettre à jour les recommandations françaises parues en 2012 [190] et celles de l'*European Association of Urology* (EAU) parues en 2019 [191] concernant la prise en charge chirurgicale et interventionnelle de l'obstruction sous-vésicale liée à l'HBP. Le document reprend les références retenues par l'EAU dans son rapport de 2019 et y ajoute les nouvelles références publiées depuis cette date en réalisant une revue systématique de la littérature couvrant la période de janvier 2018 à janvier 2020. À la lumière des résultats disponibles, l'AFU propose un algorithme pour le traitement chirurgical de l'obstruction sous-vésicale dans lequel l'HoLEP apparaît comme une procédure à privilégier au même titre que la RTUP mono- ou bipolaire et la photovaporisation, chez les hommes qui ne présentent pas de risque hémorragique et dont la prostate est d'un volume de 30 à 80 g. Selon les auteurs, l'HoLEP est la procédure de choix pour les hommes dont la prostate dépasse 80 g. L'organigramme des techniques chirurgicales proposé par l'AFU est présenté à l'annexe 5.

American Urological Association (AUA), 2023 [57]

L'objectif de l'AUA dans ce guide de pratique est de fournir une référence pour la prise en charge des SBAU liés à l'HBP basée sur des preuves. Il s'agit d'une mise à jour d'un premier document publié en 2019 renouvelé annuellement, afin de faire état de la littérature scientifique parue entre septembre 2020 et octobre 2022. L'AUA précise que la chirurgie est recommandée pour les patients présentant une insuffisance rénale secondaire à l'HBP, une rétention urinaire réfractaire, des infections récurrentes du tractus urinaire, des lithiases récidivantes de la vessie et de l'hématurie importante en lien avec l'HBP et/ou des SBAU réfractaires aux thérapies conservatrices ou pharmacologiques.

Selon l'algorithme proposé par les auteurs, l'HoLEP et la ThuLEP sont recommandées pour la prise en charge chirurgicale des SBAU liés à l'HBP, quel que soit le volume de la prostate, allant de moins de 30 g à plus de 150 g (Annexe 5). Les auteurs mentionnent que l'HoLEP ou la ThuLEP devraient être considérées comme une option de traitement des SBAU liés à l'HBP, selon l'expertise du chirurgien avec ces techniques, quelle que soit la taille de la prostate. Le niveau de la recommandation est modéré de grade B, soit des bénéfices supérieurs aux risques, un bénéfice net modéré qui s'applique à la plupart des patients dans la plupart des circonstances, mais de meilleures preuves pourraient changer le niveau de confiance.

Association des urologues du Canada (AUC), 2022 [11]

Par ce document, l'objectif de l'Association des urologues du Canada (AUC) était de fournir un état des connaissances sur la prise en charge des SBAU secondaires à l'HBP et d'effectuer une mise à jour du guide de pratique publié en 2018 sur la base de la littérature publiée entre 2000 et 2021. Les recommandations émises dans ce guide abordent à la fois le diagnostic et le traitement dans un contexte canadien et portent sur le patient type de plus de 50 ans présentant des SBAU et une HBP ou une obstruction bénigne de la prostate. Le guide ne fait pas état d'une recommandation spécifique de l'HoLEP ou de la ThuLEP, mais englobe, sous le terme d'énucléation endoscopique de la prostate (EEP), l'ensemble des procédures permettant l'exérèse de la prostate en utilisant différentes sources d'énergie telles que le laser à l'holmium avec ou sans technologie Moses, le laser Greenlight, l'énucléation monopolaire, l'énucléation bipolaire, le laser à diode et le laser au thulium.

Les données récentes de la littérature permettent aux auteurs de recommander l'EEP comme solution de rechange à la RTUP ou la prostatectomie simple (chirurgie ouverte) chez les hommes présentant des SBAU modérés ou sévères avec une prostate de plus de 30 g, si elle est réalisée par un chirurgien formé pour effectuer cette intervention. Tel que représentée dans l'algorithme de traitement proposé dans le guide (Annexe 5), l'EEP est le traitement de choix avec la chirurgie ouverte pour les prostatites de plus de 80 g et pour les patients sous traitement par anticoagulants ou antiplaquettaires ne pouvant être cessé. La recommandation est forte selon le système GRADE [192] avec un niveau de preuve élevé.

European Association of Urology (EAU), 2024 [55]

L'objectif du rapport publié par l'Association européenne d'urologie (EAU) en 2024 est de proposer des lignes directrices de pratique reposant sur les preuves pour l'évaluation et le traitement des hommes souffrant de SBAU liés à diverses conditions non neurogènes et non malignes telles que l'obstruction bénigne de la prostate, l'hyperactivité du détrusor ou la rétention urinaire chronique. La première publication du document a eu lieu en 2000 puis a été mise à jour annuellement. Le présent guide repose sur la dernière mise à jour de la recherche documentaire pour les articles publiés entre le 1^{er} mai 2021 et le 1^{er} mai 2023.

Sur la base des résultats de la littérature, les auteurs considèrent que l'HoLEP est aussi efficace à moyen et long termes, que la RTUP (niveau de preuve 1 b, soit reposant sur des ECR) et que la sécurité à court terme de l'HoLEP est également similaire à la RTUP (niveau de preuve 1a, soit reposant sur des revues systématiques et des ECR). Enfin, l'HoLEP est associée à des temps opératoires plus longs, mais à un meilleur profil périopératoire comparativement à la RTUP (niveau de preuve 1a). Concernant la ThuLEP, l'efficacité à court, moyen et long termes est similaire à la RTUP monopolaire, bipolaire et à l'HoLEP, respectivement (niveau de preuve 1 b). De plus, la sécurité de la ThuLEP est similaire à court et moyen termes à la RTUP et à l'HoLEP, respectivement (niveau de preuve 1 b).

L'organisme recommande donc d'offrir l'HoLEP en alternative à la RTUP ou à la chirurgie ouverte chez les hommes avec SBAU modérés à sévères (recommandation forte). De même, l'EAU recommande de proposer la ThuLEP comme alternative à la RTUP, à l'HoLEP ou à l'énucléation plasmacinétiq ue (recommandation faible) et chez les patients sous anticoagulants ou antiplaquettaires (recommandation faible). La place de l'HoLEP et de la ThuLEP dans l'arsenal chirurgical de traitement des SBAU est décrite dans l'algorithme proposé par l'EAU dans lequel l'énucléation laser englobe à la fois l'HoLEP et la ThuLEP (Annexe 5).

Synthèse et appréciation des guides de pratique

Tous les guides de pratiques cliniques retenus accordent une place à l'HoLEP et/ou à la ThuLEP en alternative à la RTUP mono- et bipolaire et à la chirurgie ouverte. Si deux guides ne font pas mention de recommandations spécifiques au volume de la prostate (NICE, EAU) [53-55], deux guides indiquent un minimum de 30 g sans limite supérieure (AFU, AUC) [11, 56] et le troisième stipule que ces procédures peuvent être considérées, quel que soit le volume prostatique initial (AUA) [57]. Deux organismes apportent des précisions concernant les patients sous anticoagulants ou antiplaquettaires, l'un indiquant que l'HoLEP et la ThuLEP sont des procédures de choix pour les prostates de plus de 80 g chez ces patients pour lesquels le traitement ne peut être cessé (AUC) [11] et l'autre que la ThuLEP est à considérer chez ces derniers (EAU) [55].

La qualité méthodologique des guides de pratiques cliniques retenus est relativement homogène avec des documents de qualité jugée modérée (AFU, AUC) [11, 56] et bonne (EAU, AUA, NICE) [53-55, 57]. Dans l'ensemble des documents, les objectifs, les questions cliniques couvertes et les patients ciblés sont décrits de manière explicite. À l'exception du guide publié par le NICE [53, 54], les opinions et préférences des patients n'ont pas été identifiées dans les documents retenus. Pour tous les organismes, les groupes ayant élaboré les lignes directrices sont représentatifs des professionnels concernés par ces procédures. Dans tous les guides, des méthodes systématiques ont été appliquées pour la recherche de preuves scientifiques et les critères de sélection des preuves sont bien décrits à l'exception des documents de l'EAU [55] et de l'AUC [11]. Les méthodes pour formuler les recommandations sont bien décrites uniquement dans les guides de l'AFU [56] et du NICE [53, 54]. Outre l'AUC [11], tous les organismes ont soumis leur document à des experts externes pour révision avant publication. Dans tous les cas, les recommandations sont spécifiques et sans ambiguïté, les différentes options clés sont facilement identifiables et des outils sont proposés pour accompagner l'application des recommandations, s'agissant notamment d'algorithmes. L'impact économique a été examiné uniquement dans le document émanant du NICE [53, 54]. Seule l'EAU [55] précise que la rédaction est indépendante des organismes de financement et tous les organismes à l'exception de l'AUA [56] ont documenté les conflits d'intérêts potentiels.

5.1.2 Rapports d'évaluation des technologies de la santé

Quatre rapports d'évaluation des technologies de la santé ont été retenus, les caractéristiques de ces documents sont présentées au Tableau 3. Ces rapports ont été publiés entre 2006 et 2013 au Canada [60], en Belgique [58], en Australie [59] et en France [50]. Un document traite spécifiquement de l'HoLEP [59] alors que les trois autres englobent plusieurs techniques chirurgicales, dont l'HoLEP [50, 58, 60].

Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2006 [60]

Le guide de l'OHTAC découle d'une demande du *Medical Advisory Secretariat* (MAS) de mener une évaluation des technologies de la santé sur les systèmes délivrant de l'énergie pour le traitement de l'HBP et repose sur une revue systématique des ECR publiés entre 2000 et 2006 [60]. L'indicateur principal retenu était l'amélioration des symptômes du tractus urinaire mesurée par le changement du score d'IPSS ou du Qmax. Les indicateurs secondaires incluaient les effets indésirables, dont les taux de syndrome de réabsorption, de transfusions, de réopérations, de sténose urétrale, de dysfonction sexuelle, de même que le temps opératoire, la durée de cathétérisme urétral et la durée du séjour hospitalier. Au total, 38 ECR comparant toutes interventions chirurgicales basées sur la délivrance d'énergie à la RTUP ont été retenues dont 5 ECR portant sur l'HoLEP [97, 99, 101, 105, 147, 193]. Il s'avère cependant que deux des publications traitaient en fait de la même étude [99, 101]. Un total de 233 patients ont été assignés dans ces études au groupe HoLEP et 228 au groupe RTUP avec une durée de suivi d'un an. Le volume des prostatites opérées s'étendait de 54 à 78 g pour les patients traités par HoLEP et de 50 à 70 g pour ceux traités par RTUP. Les résultats de la méta-analyse conduite par les auteurs à partir des résultats des ECR sont présentés à la section 5.1.3 pour l'efficacité et à la section 5.2.1 pour l'innocuité.

Selon les auteurs, les résultats de la méta-analyse indiquent que le score de symptômes de prostatisme et le débit urinaire maximal seraient améliorés de manière significative avec l'HoLEP comparativement à la RTUP et que le temps opératoire serait plus long avec l'HoLEP. Sur la base de l'efficacité, de l'analyse économique et des taux de complications, l'OHTAC recommande d'offrir l'HoLEP aux patients atteints d'HBP, au même titre que la RTUP et l'électrovaporisation mono- ou bipolaire. Le consentement des patients devrait inclure le fait que pour l'HoLEP et l'électrovaporisation bipolaire, des données à un an de suivi seulement sont disponibles et que la RTUP est associée à un taux de transfusions légèrement plus élevé, de même qu'un léger risque de syndrome de réabsorption (0,5 %). Ainsi, le choix de la technique devrait reposer sur les caractéristiques et préférences des patients, l'expérience et les compétences du chirurgien et la disponibilité de la technique.

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (*Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidsorg, KCE*), 2008 [58]

L'organisme belge avait pour objectif de se pencher sur les nouvelles techniques opératoires qui connaissent un succès grandissant aussi bien dans le domaine du cancer que dans celui de l'hypertrophie bénigne de la prostate afin de permettre aux autorités de savoir si ces nouvelles techniques offrent suffisamment de sécurité pour le patient, si elles sont au moins aussi efficaces que les techniques traditionnelles et si leur coût est raisonnable par rapport aux avantages qu'elles apportent. Le document s'appuie sur trois rapports d'évaluation des technologies, dont un allemand non publié [60, 194] et une revue systématique [146]. Compte tenu du nombre total limité de patients investigués ($n = 300$), du temps de suivi relativement court (2 ans) et des résultats hétérogènes, les auteurs concluent que les preuves de l'efficacité et de la sécurité sont limitées afin de supporter l'utilisation de l'HoLEP. Ils considèrent que des ECR à l'insu devraient être réalisés afin d'obtenir des données concernant les résultats cliniques et les coûts et que le suivi global devrait être de cinq ans afin d'évaluer le taux de réopérations de cette technique.

Concernant les coûts, peu d'études comparatives sont disponibles, celles-ci reposent sur des échantillons de petite taille et ont été réalisées sans insu. Les résultats indiquent une diminution potentielle des coûts immédiats considérant une réduction de la durée du cathétérisme urétral et de la durée de séjour hospitalier, mais les coûts à long terme n'ont pas pu être évalués. En effet, sans suivi à long terme, les échecs thérapeutiques ne sont pas bien documentés alors que ceux-ci peuvent se traduire par des dépenses de soins de santé importantes. Il n'est donc pas possible, selon les auteurs, de tirer une conclusion ferme quant à la rentabilité de l'HoLEP en comparaison avec la RTUP ou la chirurgie ouverte.

Medical Service Advisory Committee (MSAC), 2012 [59]

Les auteurs du MSAC, organisme qui relève du ministère de la Santé de l'Australie, souhaitent examiner les preuves de sécurité, d'efficacité et de coût-efficacité de l'HoLEP (avec ou sans morcellation) afin d'appuyer la décision sur l'inscription de cette procédure sur la liste du *Medical Benefits Schedule* comme option chirurgicale dans le traitement de HBP [59]. Sur la base d'un rapport d'évaluation des technologies (ANZHSN, document non trouvé), d'une revue systématique [195] et de sept ECR [75, 97-99, 105, 106, 193], l'HoLEP serait aussi sécuritaire que la RTUP et la chirurgie ouverte avec un avantage statistiquement significatif en faveur de l'HoLEP en ce qui concerne les taux de transfusions sanguines. Le nombre d'études et la taille des échantillons sont cependant limités. Selon les auteurs du rapport d'évaluation, la courbe d'apprentissage de l'HoLEP requiert un investissement important des urologues en termes de temps et d'argent. Cette pratique devrait ainsi être réservée à des urologues dont la pratique principale est le traitement des pathologies de la prostate et ayant suivi la formation appropriée.

Haute Autorité de santé (HAS), 2013 [50]

L'objectif de ce rapport d'évaluation des technologies publié en 2013 par la Haute Autorité de santé en France mandatée par l'AFU était d'évaluer et de comparer l'efficacité, la sécurité et le coût des techniques laser les plus utilisées en France (photovaporisation sélective de la prostate par laser) et à l'étranger (HoLEP) par rapport aux techniques classiques (RTUP, chirurgie ouverte). Il s'agissait également de déterminer les indications précises et les conditions de réalisation des deux techniques laser [50]. Le rapport repose sur une recherche documentaire de la littérature clinique et économique ainsi qu'une évaluation économique réalisée afin d'estimer les coûts des nouvelles techniques laser en France. De plus, les auteurs ont recueilli la position argumentée de quatre experts urologues, dont deux ayant intégré les techniques laser dans leur pratique et deux autres ne les pratiquant pas. Selon les auteurs, les études recensées n'ont pas permis de montrer une supériorité des deux techniques laser étudiées comparativement aux techniques classiques (RTUP et chirurgie ouverte) relativement aux critères d'efficacité (IPSS, Qmax, VRP, qualité de vie) ni de préciser les indications des deux techniques laser en dehors des indications classiques de chirurgie. La durée du cathétérisme urétral et la durée du séjour hospitalier sont plus courtes et les risques de saignement sont moindres avec les techniques laser comparativement à la chirurgie ouverte. Au regard des complications, les résultats étaient comparables, quelles que soient les approches. Les études présentent cependant des faiblesses méthodologiques, ce qui selon les auteurs, limite la portée des conclusions d'autant plus que les technologies sont en constante évolution, ce qui ne permet pas un recul suffisant sur les résultats.

TABLEAU 3. CARACTÉRISTIQUES ET CONCLUSIONS DES RAPPORTS D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ PORTANT SUR L'HoLEP ET/OU LA THULEP

Organisme, année [réf] Pays	Devis	Conclusion des auteurs	Qualité (AGREE-II)
OHTAC, 2006 [60] Canada (Ontario)	<ul style="list-style-type: none"> Revue systématique Évaluation économique 	<ul style="list-style-type: none"> HoLEP : option de traitement pour l'HBP. Considérer : <ul style="list-style-type: none"> - caractéristiques et préférences du patient - expérience et compétences du chirurgien - disponibilité de la technique Seulement les données de suivi à un an sont disponibles. 	Modérée
KCE, 2008 [58] Belgique	<ul style="list-style-type: none"> Revue systématique 	<ul style="list-style-type: none"> RTUP : approche standard. Données probantes limitées sur l'HoLEP, report de décision en matière de remboursement. Étude nécessaire sur l'efficacité et les coûts liés à l'utilisation du laser à l'holmium comparés aux traitements de référence. Informez le patient sur les risques et les incertitudes de ce nouveau traitement. 	Modérée
MSAC, 2012 [59] Australie	<ul style="list-style-type: none"> Revue systématique Opinions d'experts Évaluation économique 	<ul style="list-style-type: none"> Inscription de l'HoLEP sur la liste des interventions HoLEP : alternative à la RTUP ou à la chirurgie ouverte. 	Modérée
HAS, 2013 [50] France	<ul style="list-style-type: none"> Revue systématique Évaluation économique Opinion d'experts 	<ul style="list-style-type: none"> HoLEP : option thérapeutique possible dans les mêmes indications que les techniques classiques (RTUP et chirurgie ouverte). 	Bonne

HAS : Haute Autorité de santé, HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé, MSAC : *Medical Service Advisory Committee*, OHTAC : *Ontario Health Technology Advisory Committee*, RTUP : résection transurétrale de la prostate

Appréciation des rapports d'évaluation des technologies de la santé

La qualité de ces documents a été jugée modérée à bonne, le résumé de l'évaluation de la qualité des rapports d'évaluation des technologies de la santé figure à l'annexe 4. Dans tous les documents, les objectifs et les questions cliniques ont été bien définis et des méthodes systématiques ont été utilisées pour la recherche de preuves. Dans un seul guide, le groupe ayant réalisé les travaux s'avère représentatif des parties prenantes concernées par les chirurgies pour HBP (MSAC) [59]. Si les bénéfices et les risques des différentes options ont été considérés dans tous les rapports, seuls les auteurs de l'OHTAC et du MSAC ont considéré l'opinion des patients [59, 60]. Bien que les recommandations n'aient pas été testées au préalable, deux rapports ont été révisés par des experts (KCE, MSAC) [58, 59]. Cependant, aucun d'entre eux ne rapporte de procédures en lien avec l'actualisation des recommandations ou ne fournit d'outils pour aider à l'application des recommandations ou de critères de suivi de ces recommandations. Enfin, l'impact économique a été considéré dans tous les documents retenus, mais seuls les auteurs des rapports du MSAC et du KCE [58, 59] ont mentionné les barrières organisationnelles à l'application des recommandations.

5.1.3 Revues de synthèse

La stratégie de recherche élaborée a permis d'identifier 13 revues systématiques portant sur l'efficacité des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium pour le traitement de l'HBP [61-73]. Leurs caractéristiques sont présentées au Tableau 4. Ces revues systématiques ont été publiées entre 2016 et 2024 et 11 d'entre elles proviennent de Chine [61-63, 65-69, 71-73]. L'une de ces revues a été réalisée par des auteurs du Royaume-Uni [70] et une autre est un travail conjoint entre des auteurs du Royaume-Uni et d'Israël [64]. L'HoLEP est la procédure d'intérêt dans sept revues [61-65, 67, 73] et elle est comparée à la RTUP monopolaire dans quatre d'entre elles [62, 63, 65, 73], à la RTUP bipolaire dans deux [61, 67] et à la chirurgie ouverte dans une [64]. Trois revues se sont penchées sur la ThuLEP dont une la comparant à la RTUP monopolaire [70] et une à la RTUP bipolaire [72]. Les deux procédures d'énucléation ont été comparées dans deux revues systématiques [66, 69]. Dans une revue, l'HoLEP et la ThuLEP ont été comparées à la RTUP monopolaire et entre elles [71] et dans une autre, l'HoLEP a été comparée à la fois à la RTUP monopolaire et à la ThuLEP [68]. De 117 à 1 372 patients ont été inclus dans ces revues et 8 d'entre elles ont inclus exclusivement des ECR [61-65, 68, 71, 73]. Dans une revue, les auteurs précisent avoir inclus les études qui portaient sur les prostatites de moins de 100 g [63] et dans deux autres, les auteurs ont spécifié avoir inclus les études portant sur des prostatites volumineuses [64, 68]. Les études incluses dans les différentes revues de synthèse sont précisées à l'Annexe 8.

Les résultats agrégés calculés dans les rapports d'évaluation des technologies de l'OHTAC et du MSAC sont présentés conjointement à ceux des revues systématiques afin de faciliter la vue d'ensemble des résultats rapportés par les revues de synthèse.

TABLEAU 4. CARACTÉRISTIQUES DES REVUES SYSTÉMATIQUES COMPARANT L'HoLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf] Pays	Période de recherche documentaire	n études Devis	Indication n patients (I / C)	Principaux résultats et conclusion générale des auteurs
HoLEP				
vs RTUP monopolaire				
Li, 2014 [65] Chine	Jusqu'à février 2014	8 ECR	HBP 431 / 424	<ul style="list-style-type: none"> • Complications postopératoires : pas de différence cliniquement significative entre les deux techniques • Temps opératoire : plus court avec RTUP • Transfusions sanguines : différence cliniquement significative en faveur de l'HoLEP • Durées de cathétérisme urétral et de séjour : plus courtes avec HoLEP • Selon les résultats de la méta-analyse séquentielle, il n'est pas certain que l'HoLEP procure un bénéfice clinique global pour les patients atteints d'HBP
Zhong, 2019 [73] Chine	Janvier 1996 à août 2018	11 ECR	HBP 672 / 667	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les prostates de petit ou moyen volume, l'HoLEP : <ul style="list-style-type: none"> ○ Temps opératoire : plus long ○ Pertes sanguines : plus faibles ○ Durées de cathétérisme urétral et de séjour : plus courtes ○ Résultats urodynamiques à long terme : potentiellement meilleurs. • Davantage d'ECR sur des échantillons de grande taille, des prostates de gros volume et avec un long suivi sont requis afin de supporter ces conclusions • Durées de cathétérisme urétral et d'hospitalisation : plus courtes avec HoLEP • Sécurité : en faveur de l'HoLEP • Quantité de tissu réséqué : supérieure avec HoLEP • VRP : inférieur avec l'HoLEP • Autres indicateurs urodynamiques : similaires à RTUP • L'HoLEP peut être un meilleur choix que la RTUP pour les prostates de petite ou moyenne taille
Chen, 2022 [63] Chine	Jusqu'à juillet 2021	8 ECR*	Obstruction bénigne avec prostate <100 g 384 / 380	<ul style="list-style-type: none"> • L'HoLEP est supérieure à la RTUP en termes d'efficacité, de sécurité et de récupération postopératoire. • Temps opératoire : plus long avec HoLEP • Durées de cathétérisme urétral et d'hospitalisation : plus courtes • L'efficacité à 6, 12 et 24 mois : meilleure avec l'HoLEP • L'incidence des complications : diminuée avec l'HoLEP
Yan, 2022b [71] Chine	Jusqu'à janvier 2022	19 ECR	HBP 1 120 / 1 118	
Chen, 2023 [62] Chine	Jusqu'à décembre 2022	18 ECR	HBP 1 057 / 1 067	
vs RTUP bipolaire				
Qian, 2017 [67] Chine	Jusqu'à décembre 2016	3 ECR 1 rétro.	Obstruction prostatique symptomatique 212 / 224	<ul style="list-style-type: none"> • HoLEP aussi sécuritaire que RTUP • Soulagement des symptômes similaires avec HoLEP et RTUP • De plus amples validations sont nécessaires par le biais d'ECR portant sur de grandes tailles d'échantillon et de longues périodes de suivi avant que l'une de ces techniques puisse être considérée comme le nouvel étalon d'or pour le traitement de l'HBP
Che, 2022 [61] Chine	Jusqu'à décembre 2020	10 ECR	HBP avec SBAU 634 / 624	<ul style="list-style-type: none"> • RTUP bipolaire et HoLEP : efficaces et sécuritaires • Durées de cathétérisme urétral et de séjour : plus courtes avec HoLEP • Risque d'hémorragie : plus faible avec HoLEP • L'HoLEP devrait être proposée comme nouvel étalon d'or potentiel à la place de la RTUP pour le traitement de l'HBP, notamment chez les patients à haut risque de saignement
Sun, 2022 [68] Chine**	Jusqu'à mars 2022	2 ECR	HBP avec SBAU et prostates > 80 g 117 / 117	<ul style="list-style-type: none"> • L'HoLEP pourrait être le meilleur choix pour le traitement de l'HBP lorsque les prostates ont un poids supérieur à 80 g • Meilleure efficacité et sécurité de l'HoLEP • Risque de saignement : réduit avec HoLEP
vs chirurgie ouverte				
Jones, 2016 [64] International (R.-U., Palestine)	Jusqu'à mai 2015	3 ECR	Prostates volumineuses 135 / 128	<ul style="list-style-type: none"> • HoLEP et la chirurgie ouverte : efficaces et durables • Durées de cathétérisme urétral et d'hospitalisation : plus courtes avec HoLEP

Auteur, année [réf] Pays	Période de recherche documentaire	n études Devis	Indication n patients (I / C)	Principaux résultats et conclusion générale des auteurs
ThuLEP				
vs RTUP monopolaire				
Wani, 2020† [70] Royaume-Uni	Jusqu'à 31 mars 2020	3 prosp. 1 rétro.	HBP 343 / 349	<ul style="list-style-type: none"> • ThuLEP : alternative sécuritaire, efficace et coût efficace à la RTUP et à l'HoLEP quels que soient le groupe d'âge ou le volume de la prostate. • Résultats opératoires et fonctionnels : ThuLEP non inférieure à RTUP et HoLEP • Durées de cathétérisme urétral et de séjour : plus courtes avec ThuLEP • Davantage d'études comparatives sont nécessaires afin d'établir clairement la place de cette approche dans la prise en charge de l'HBP.
Yan, 2022b** [71] Chine	Jusqu'à janvier 2022	5 ECR	HBP 283 / 279	<ul style="list-style-type: none"> • La ThuLEP est supérieure à la RTUP en termes d'efficacité, de sécurité et de récupération postopératoire
vs RTUP bipolaire				
Yan, 2022 [72] Chine	Jusqu'à mai 2021	3 ECR 1 rétro.	HBP 386 / 396	<ul style="list-style-type: none"> • Indicateurs de miction et symptômes cliniques : améliorés après ThuLEP et RTUP bipolaire • Durée de cathétérisme urétral et de séjour : plus courtes avec ThuLEP
HoLEP vs ThuLEP				
Meng, 2022 [66] Chine	Jusqu'à octobre 2020	8 (3 ECR, 5 prosp.)	HBP avec ou sans SBAU 928 / 1 199	<ul style="list-style-type: none"> • ThuLEP plus sécuritaire qu'HoLEP et amélioration plus rapide des symptômes • Des ECR multicentriques sur de grands échantillons et avec des suivis à long terme sont nécessaires afin de supporter ces conclusions.
Yan, 2022b** [71] Chine	Jusqu'à janvier 2022	3 ECR	HBP 263 / 272	<ul style="list-style-type: none"> • ThuLEP supérieure à HoLEP en termes d'efficacité, de sécurité et de récupération postopératoire
Sun, 2022** [68] Chine	Jusqu'à mars 2022	2 ECR	HBP avec SBAU et prostates > 80 g 106 / 105	<ul style="list-style-type: none"> • Meilleure efficacité et sécurité avec HoLEP • Risque de saignement postopératoire réduit avec HoLEP
Wang, 2024 [69] Chine	Jusqu'à octobre 2023	4 ECR 5 prosp. 1 rétro.	HBP sans SBAU 1 372 / 1 084	<ul style="list-style-type: none"> • Plus grande sécurité et soulagement plus rapide des symptômes avec ThuLEP • Des ECR avec de plus grandes tailles d'échantillons, plus de centres et de plus longues périodes de suivi sont requis

C : comparateur, ECR : essai clinique randomisé, g : grammes, HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, IPSS : *International Prostate Symptom Score* (score international des symptômes de prostatisme), prosp. : étude observationnelle prospective, Qmax : débit urinaire maximal, rétro. : étude observationnelle rétrospective, RTUP : résection transurétrale de la prostate, R.-U. : Royaume-Uni, SBAU : symptômes du bas appareil urinaire, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium, VRP : volume résiduel d'urine postmictionnel

* 7 ECR avec RTUP monopolaire comme comparateur, 1 ECR avec RTUP bipolaire comme comparateur

** Ces revues systématiques sont citées à plusieurs reprises dans ce tableau, car les résultats sont présentés par comparateur et ces revues incluaient plusieurs comparateurs.

† Cette revue compare la ThuLEP à la RTUP monopolaire et à l'HoLEP. Les deux études originales incluses qui concernent la comparaison ThuLEP vs HoLEP sont déjà incluses dans Meng *et al.*, (2022) [66] et Wang *et al.* (2024) [69], cette comparaison n'a donc pas été considérée pour cette revue dans le présent rapport.

Score international des symptômes de prostatisme (*International Prostatic Symptom Score* - IPSS)

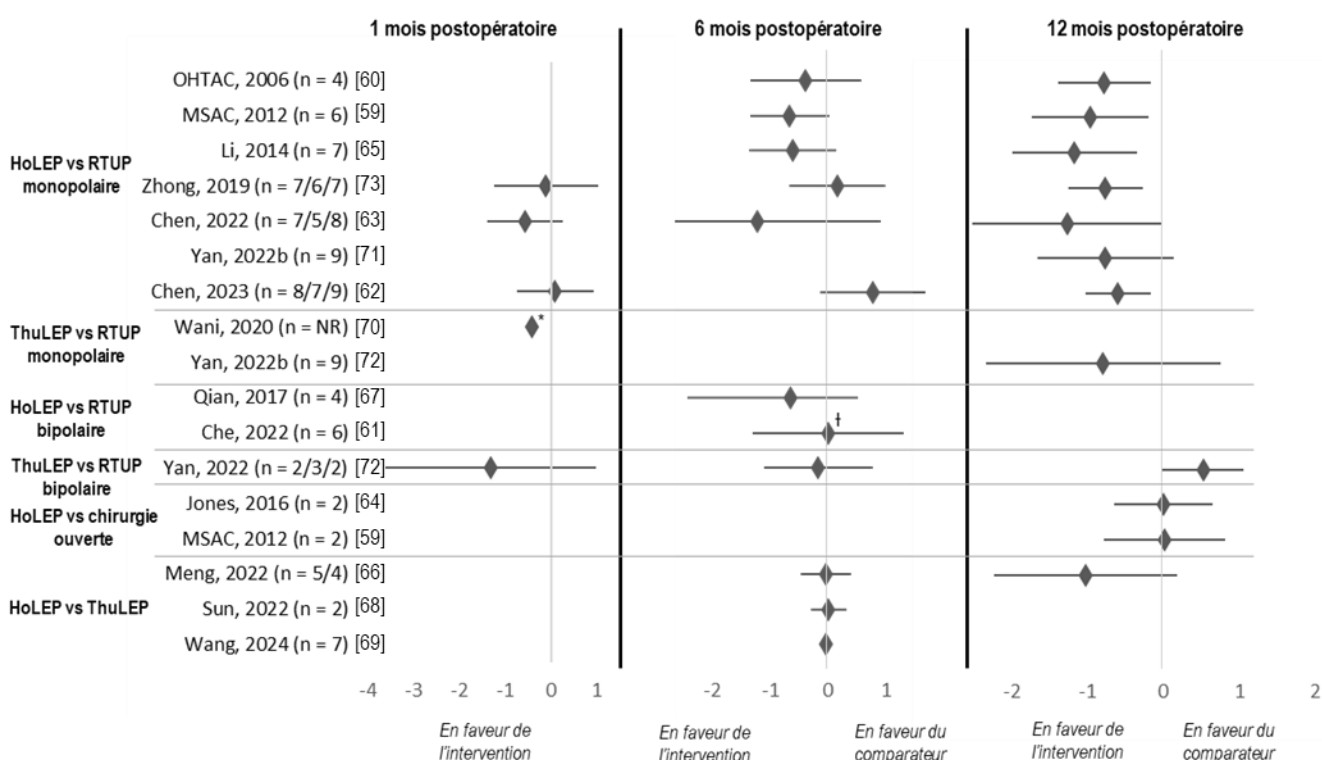
Les résultats agrégés des méta-analyses pour le score IPSS sont présentés à la Figure 3. Les données représentent la différence de moyennes des scores entre l'intervention et le comparateur ainsi que l'IC à 95 %, et ce, après la chirurgie. De manière générale, les différences de moyennes du score IPSS sont relativement réduites à la suite des différentes approches chirurgicales avec des valeurs situées entre -2 et 1 suggérant une efficacité similaire, quelle que soit la procédure, et ce, à tous les temps de mesure.

L'HoLEP a été le plus souvent comparée à la RTUP monopolaire et les résultats agrégés rapportés dans cinq revues systématiques font état d'une amélioration statistiquement significative du score IPSS en faveur de l'HoLEP notamment 12 mois après la chirurgie [59, 60, 62, 65, 73]. Les données disponibles à plus long terme, soit 24 et 36 mois après l'intervention, semblent indiquer que les scores IPSS se maintiennent dans le temps, quelle que soit la procédure (données non présentées [59, 62, 64, 68, 73]). Comparativement à la RTUP bipolaire [61, 67] ou à la chirurgie ouverte [59, 64], les résultats concernant les symptômes de prostatisme semblent similaires avec l'HoLEP.

Lorsque la ThuLEP est comparée à la RTUP monopolaire dans deux revues systématiques [70, 71], le score IPSS moyen paraît amélioré davantage pour la ThuLEP sans que cela soit statistiquement significatif dans une revue [71] et non précisé dans l'autre [70]. Comparativement à la RTUP bipolaire, la ThuLEP semble procurer de meilleurs résultats en période postopératoire immédiate sans que cette différence soit statistiquement significative, mais après 12 mois, les résultats de l'IPSS apparaissent en faveur de la RTUP bipolaire selon les résultats agrégés dans une revue qui a agrégé les résultats de deux études [72].

Dans trois revues systématiques dans lesquelles l'HoLEP est comparée à la ThuLEP, les analyses tendent à montrer des résultats similaires entre les deux procédures [66, 68, 69]. Dans la revue de Meng *et al.* (2022)[66], la différence de moyennes agrégée des scores IPSS semble en faveur de l'HoLEP sans que cette différence ne soit statistiquement significative. Aucune différence n'a été rapportée dans deux revues de synthèse portant sur la comparaison entre l'HoLEP et la chirurgie ouverte, chacune portant sur les résultats de deux études originales [59, 64].

FIGURE 3. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LE SCORE INTERNATIONAL DES SYMPTÔMES DE PROSTATISME (IPSS) À LA SUITE D'UNE PROCÉDURE D'HOLEP ET/OU DE THULEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP



Les données représentent les différences de moyennes pondérées agrégées des scores d'IPSS ainsi que les IC à 95 %.

HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, MSAC : *Medical Services Advisory Committee*, NR : non rapporté, OHTAC : *Ontario Health Technology Advisory Committee*, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

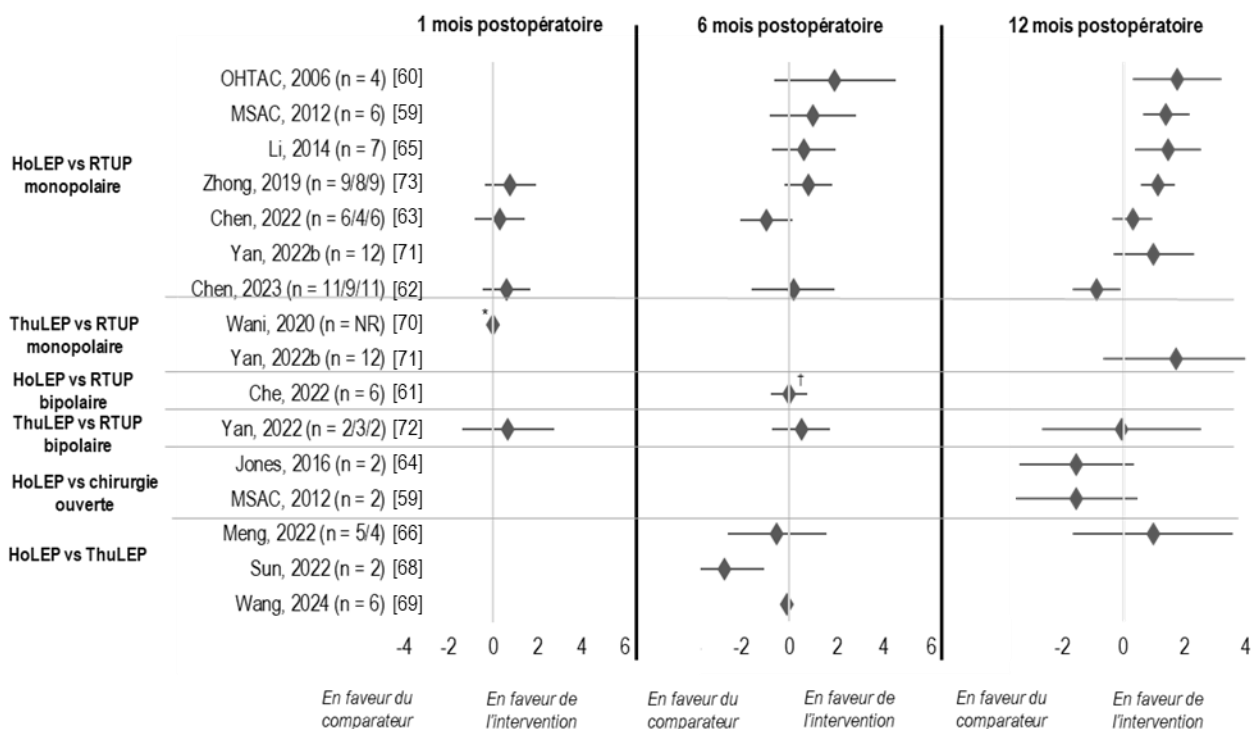
* Temps de suivi non précisé par les auteurs † Minimum 6 mois postopératoire

Débit urinaire maximal (Qmax)

La Figure 4 indique les résultats agrégés des revues de synthèse concernant le Qmax. En période postopératoire immédiate, soit un mois après la chirurgie, cinq revues systématiques ont rapporté des résultats de Qmax [62, 63, 70, 72, 73]. Les différences de moyennes entre la procédure d'énucléation (HoLEP ou ThuLEP) et le comparateur se situent entre 0,3 et 0,8 ml/sec., ce qui n'indique pas de bénéfice clair pour une procédure ou une autre. Dans les six mois après la chirurgie et davantage après 12 mois, la valeur du Qmax semble s'améliorer de façon plus importante (différences de moyennes de 0,3 à 1,8 ml/sec.) avec l'HoLEP comparativement à la RTUP monopolaire selon les résultats rapportés dans six [59, 60, 62, 63, 65, 73] des sept revues [59, 60, 62, 63, 65, 71, 73] qui rapportent cet indicateur à ce temps de mesure dont quatre

sont statistiquement significatifs [59, 60, 65, 73]. Une différence de moyennes statistiquement significative en faveur de la RTUP monopolaire est rapportée pour la valeur du Qmax à 12 mois dans une revue systématique [62]. Dans une autre revue, les résultats montrent à 36 mois après la chirurgie une différence de moyennes statistiquement significative en faveur de la RTUP bipolaire, lorsque comparée à l'HoLEP (différence de moyennes : 7,18 ml/sec.; IC à 95 % : 6,34 à 8,01) [68]. Dans cette même revue, les résultats agrégés de deux études originales indiquent une baisse plus importante du Qmax six mois après la chirurgie avec la ThuLEP comparativement à l'HoLEP (différence de moyennes : 2,73 ml/sec.; IC à 95 % : 1,06 à 4,40; $p = 0,001$). Aucune tendance claire ne se dégage avec les autres comparaisons (ThuLEP vs RTUP monopolaire, HoLEP ou ThuLEP vs RTUP bipolaire, HoLEP vs chirurgie ouverte).

FIGURE 4. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LE DÉBIT URINAIRE MAXIMAL (QMAX) À LA SUITE D'UNE PROCÉDURE D'HOLEP ET/OU DE THULEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP



Les données représentent les différences de moyennes pondérées agrégées des mesures de débit urinaire (Qmax) en ml/sec. ainsi que les IC à 95 %.

HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, MSAC : *Medical Services Advisory Committee*, NR : non rapporté, OHTAC : *Ontario Health Technology Advisory Committee*, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Temps de suivi non précisé par les auteurs

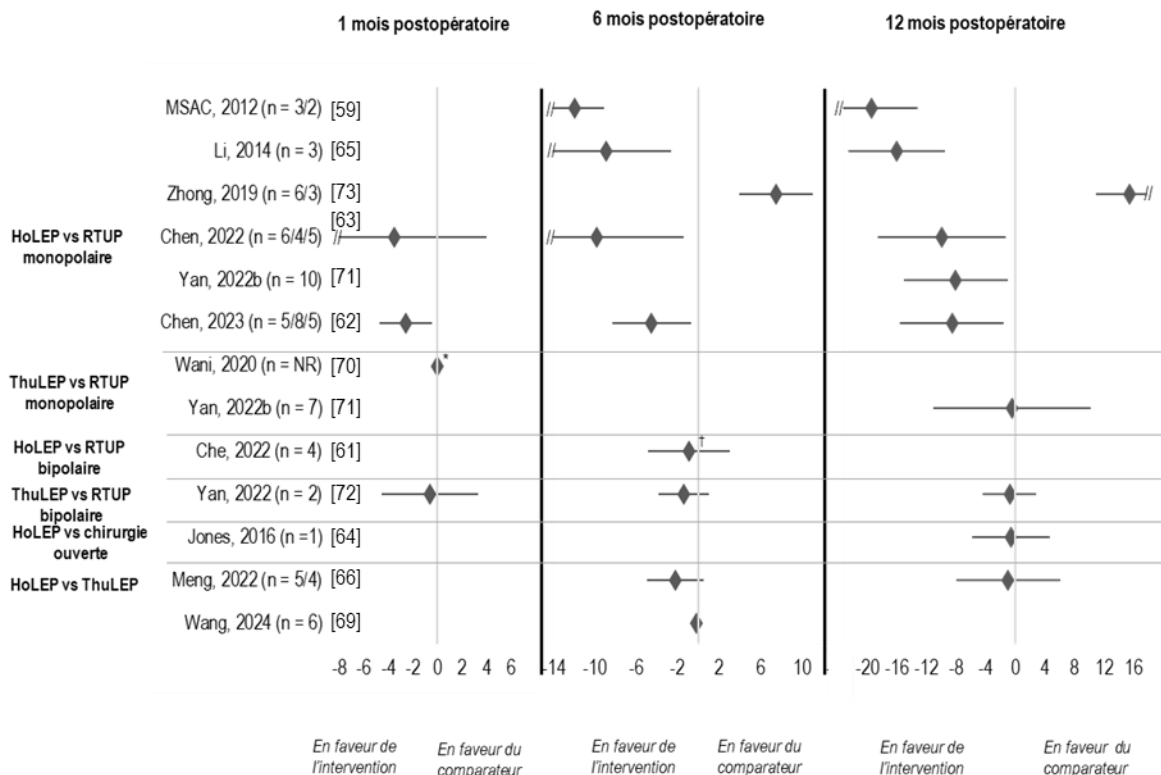
† 6 à 12 mois postopératoires

Volume résiduel d'urine post-mictionnel (VRP)

Les différences de moyennes du VRP entre les différentes procédures pour le traitement de l'HBP sont présentées à la

Figure 5. Lorsque l'HoLEP est comparée à la RTUP monopolaire, les résultats agrégés de toutes les revues de synthèse retenues à l'exception de l'une d'entre elles [73] indiquent des volumes résiduels d'urine plus faibles en période postopératoire à 6 et 12 mois pour l'HoLEP et ces différences sont statistiquement significatives [59, 62, 63, 65, 71]. Dans la revue de Zhong *et al.* (2019), les résultats des méta-analyses menées sur 6 études à 6 mois de suivi et 3 études après un suivi de 12 mois suggèrent plutôt une diminution du VRP en faveur de la RTUP monopolaire [73]. Pour tous les autres comparateurs, il ne se dégage pas de différence entre les interventions.

FIGURE 5. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LE VOLUME RÉSIDUEL D'URINE POST-MICTIONNEL (VRP) À LA SUITE D'UNE PROCÉDURE D'HoLEP ET/OU DE ThuLEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP



Les données représentent les différences de moyennes pondérées agrégées des mesures de volume résiduel d'urine post-mictionnel (VRP) en ml ainsi que les IC à 95 %.

HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, MSAC : *Medical Services Advisory Committee*, NR : non rapporté, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Temps de suivi non précisé par les auteurs

† 6 à 12 mois postopératoires

// Barre d'erreur tronquée à des fins graphiques

Qualité de vie

Dans les revues de synthèse ayant rapporté cet indicateur (sans en donner de définition) en agrégeant les résultats de deux à huit études originales, les différences de moyennes du score de qualité de vie entre les procédures d'énucléation et les comparateurs considérés demeurent proches de zéro ne suggérant aucune différence entre les procédures, quel que soit le temps de suivi [59, 61, 63-66, 70-73]. L'agrégation des résultats de deux études originales portant sur la comparaison entre l'HoLEP et la RTUP bipolaire semble indiquer une amélioration légèrement plus importante de la qualité de vie à 36 mois avec l'HoLEP (différence de moyennes : - 0,13; IC à 95 % : - 0,25 à -0,01; $p = 0,04$) [68]. Dans une revue, les résultats de méta-analyse de six études indiquent une amélioration de la qualité de vie plus grande avec la ThuLEP qu'avec l'HoLEP à six mois (différence de moyennes : -0,65; IC à 95 % : -0,75 à -0,55; $I^2 = 97\%$; $p < 0,001$) [69].

Temps opératoire

D'après les revues de synthèse dans lesquelles l'HoLEP est comparée à la RTUP monopolaire, le temps opératoire moyen selon les résultats agrégés de 4 à 15 études originales est inférieur de 11 à 23 minutes avec la RTUP et ces différences sont statistiquement significatives [59, 60, 62, 63, 65, 71, 73]. Dans deux revues portant sur la comparaison entre la ThuLEP et la RTUP monopolaire, la différence de moyennes des temps opératoires varie de 7 à 11 minutes en faveur de la RTUP, le nombre d'études originales sur lesquelles reposent ces résultats n'est pas précisé [70, 71]. La comparaison des procédures d'énucléation avec la RTUP bipolaire indique un temps opératoire plus court avec l'HoLEP selon les analyses

de deux revues [67, 68] sur trois [61, 67, 68] dans lesquelles cet indicateur est rapporté. Les différences de moyennes, selon les résultats agrégés de 2 [68] et 4 [67] études originales, sont de 9 à 23 minutes dont un résultat est statistiquement significatif [68]. Une différence de moyennes de temps opératoire de deux minutes en faveur de la RTUP bipolaire est rapportée dans la troisième revue systématique portant sur la comparaison avec l'HoLEP, sans que cette différence atteigne la signification statistique [61]. Comparativement à la ThuLEP, un temps opératoire plus court est rapporté avec la RTUP bipolaire dans une revue, selon les résultats agrégés de quatre études originales, mais la différence n'atteint pas le seuil de signification statistique [72]. Les résultats agrégés (nombre d'études originales incluses non précisé) dans une revue indiquent un temps opératoire en moyenne plus court de 25 minutes avec la chirurgie ouverte comparativement à l'HoLEP et cette différence atteint la signification statistique [64]. Enfin, les résultats agrégés de sept études originales présentés dans une méta-analyse ne suggèrent pas de différence au niveau du temps opératoire entre les procédures d'HoLEP et de ThuLEP [66]. Cependant, les données de deux autres revues ayant inclus deux et neuf études originales, respectivement, semblent indiquer un temps opératoire moyen plus court avec la ThuLEP comparativement à l'HoLEP et la différence est statistiquement significative [68, 69].

Les auteurs des trois revues comparant l'HoLEP à la ThuLEP ont également rapporté les temps moyens d'énucléation et/ou de morcellation [66, 68, 69]. Dans la revue de Meng *et al.* (2022) [66], l'agrégation des résultats de quatre ECR indique un temps moyen d'énucléation similaire entre les groupes avec une différence de moyennes de -2,41 minutes (IC à 95 % : -5,21 à 0,38, $p = 0,09$, $I^2 = 55\%$). Un temps moyen d'énucléation plus court est rapporté avec la procédure de ThuLEP tant pour la revue de Sun *et al.* (2022) [68] que celle de Wang *et al.* (2024) [69] avec une différence de moyennes statistiquement significative de 5,13 minutes (IC à 95 % : 2,63 à 7,62, $p < 0,001$; $I^2 = 8\%$) et de 0,12 minute (IC à 95 % : 0,03 à 0,21; $p = 0,01$; $I^2 = 63\%$), respectivement, selon les résultats agrégés de deux et six ECR. Concernant le temps moyen de morcellation, des données semblables entre les deux procédures ont été rapportées avec une différence de moyennes de 0,26 minute (IC à 95 % : -1,38 à 1,89, $p = 0,76$, $I^2 = 80\%$) dans la revue de Meng *et al.* (2022) (3 ECR) [66] et de 0,26 minute (IC à 95 % : -1,30 à 1,83, $p = 0,74$, $I^2 = 85\%$) dans celle de Sun *et al.* (2022) (2 ECR) [68].

Quantité de tissu réséqué

Dans huit revues systématiques, la quantité de tissu réséqué a été comparée entre les chirurgies [62-64, 67, 70-73]. Les résultats sont similaires entre les procédures d'énucléation et les différents comparateurs considérés avec des différences de moyennes entre 0 et 4,6 g. Les résultats agrégés rapportés dans une revue indiquent que la chirurgie ouverte serait associée à une quantité plus importante de tissu réséqué comparativement à l'HoLEP avec une différence de moyennes de 13,2 g qui s'avère statistiquement significative ($p < 0,001$) [64].

Durée de cathétérisme urétral

La durée de cathétérisme urétral à la suite d'une procédure d'HoLEP comparativement à la RTUP monopolaire a été rapportée dans sept revues systématiques [59, 60, 62, 63, 65, 71, 73]. Une diminution en moyenne de 15,7 à 26,5 heures de la durée du cathétérisme vésical a été rapportée après une procédure d'HoLEP et cette différence est statistiquement significative dans six revues systématiques [59, 60, 62, 65, 71, 73] (

Figure 6). Dans la septième revue, les résultats agrégés de huit études originales indiquent une différence de moyennes moindre pour cet indicateur (1,4 heure), mais celle-ci demeure statistiquement significative en faveur de l'HoLEP [63].

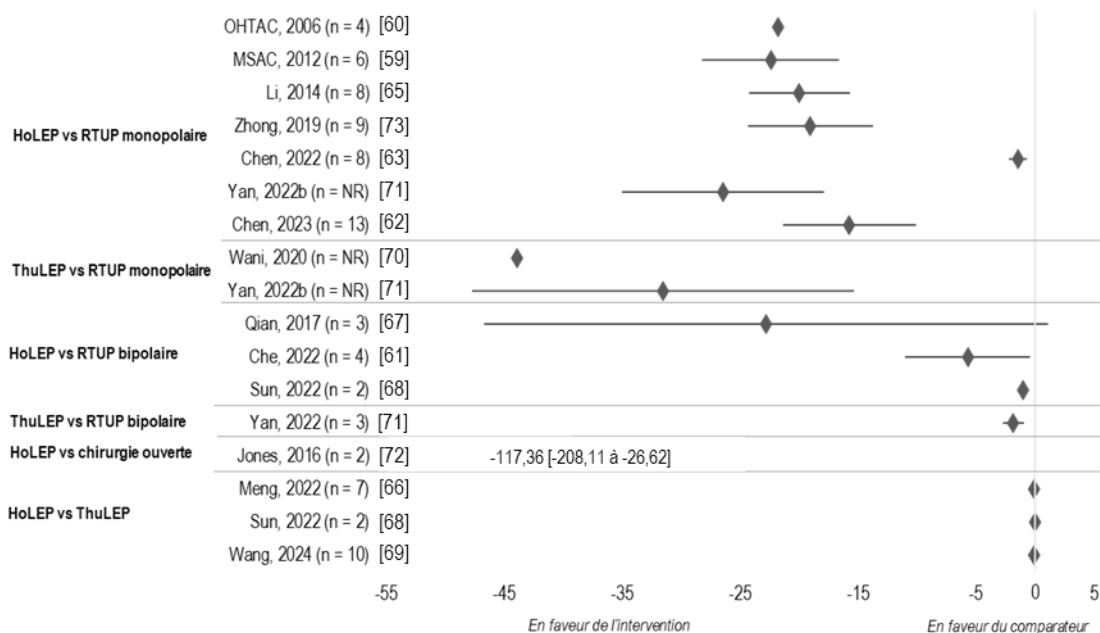
Des différences de moyennes de 32 et 44 heures ont été rapportées dans deux revues systématiques dans lesquelles la ThuLEP a été comparée à la RTUP monopolaire [70, 71]. Dans l'une, la différence est statistiquement significative [71] alors que cette donnée n'est pas disponible dans l'autre [70]. Dans ces deux revues systématiques, les auteurs n'ont pas rapporté le nombre d'études originales dont les résultats ont été agrégés pour cet indicateur.

Lorsque comparés à la RTUP bipolaire, les résultats agrégés d'une revue systématique sur la ThuLEP [72] et de trois revues sur l'HoLEP [61, 67, 68], ayant inclus de deux à quatre études originales, semblent indiquer une durée moyenne de cathétérisme urétral moindre avec des différences de moyennes allant de 1,1 à 23 heures.

Une méta-analyse des résultats de deux études originales suggère un temps moyen de cathétérisme urétral plus court avec l'HoLEP comparativement à la chirurgie ouverte avec une différence de moyennes de près de 117 heures [64].

Aucune différence concernant la durée moyenne de cathétérisme urétral n'a été mise en évidence entre l'HoLEP et la ThuLEP selon les résultats rapportés dans deux revues systématiques [66, 68] alors que dans une autre revue, la ThuLEP serait associée à une durée plus courte (différence de moyennes : -0,13 heure; IC à 95 % : -0,21 à -0,05; $I^2 = 86\%$; $p = 0,002$) [69].

FIGURE 6. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LA DURÉE DE CATHÉTÉRISME URÉTRAL À LA SUITE D'UNE PROCÉDURE D'HoLEP ET/OU DE ThuLEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP



Les données représentent les différences de moyennes pondérées agrégées de la durée de cathétérisme urétral en heures ainsi que les IC à 95 %.

HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, MSAC : *Medical Services Advisory Committee*, NR : non rapporté, OHTAC : *Ontario Health Technology Advisory Committee*, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

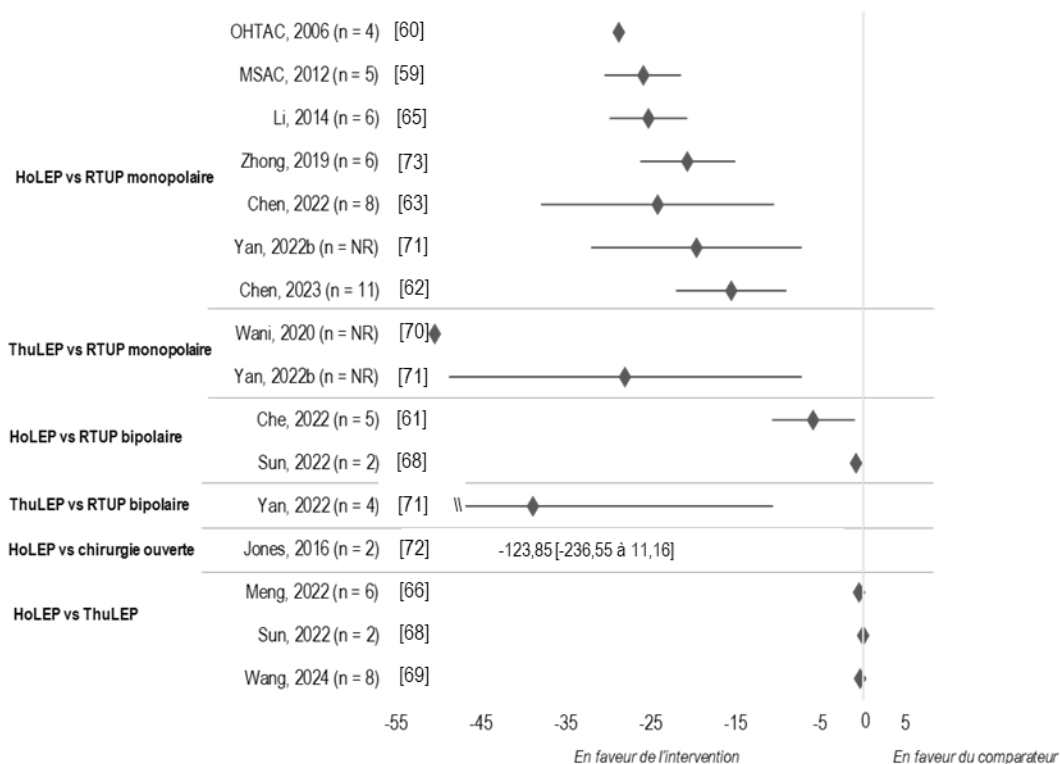
Durée d'hospitalisation

Dans toutes les revues de synthèse ayant considéré cet indicateur, des durées moyennes d'hospitalisation plus courtes sont rapportées à la suite des procédures d'HoLEP et de ThuLEP comparativement aux autres approches chirurgicales [59-65, 68, 70-73] (

Figure 7). Ces différences atteignent la signification statistique dans toutes ces revues à l'exception de deux dans lesquelles cette donnée n'a pas été rapportée [60, 70]. Lorsque les deux procédures d'énucléation sont comparées, dans deux revues le séjour hospitalier est moindre pour l'HoLEP et cette différence est statistiquement significative [66, 69] et dans une autre les résultats n'indiquent pas de différence des durées de séjour hospitalier [68].

En comparaison avec la RTUP monopolaire, les auteurs des revues rapportent une diminution de la durée moyenne de séjour hospitalier de 15,5 à 28,8 heures pour les procédures d'HoLEP [59, 60, 62, 63, 65, 71, 73] et de 28 à 50 heures pour celles de ThuLEP [70, 71]. Les différences de moyennes pour la durée d'hospitalisation sont moindres en comparaison avec la RTUP bipolaire se situant entre 0,8 et 5,8 heures en faveur de l'HoLEP [61, 68]. Les résultats agrégés d'une revue systématique suggèrent également une réduction de près de 39 heures en moyenne de la durée d'hospitalisation à la suite de la procédure de ThuLEP comparativement à la RTUP bipolaire [71]. Dans une revue systématique dans laquelle les auteurs comparent l'HoLEP à la chirurgie ouverte, les résultats indiquent une diminution de la durée d'hospitalisation d'environ cinq jours en moyenne à la suite de la procédure d'HoLEP [64]. Enfin, la comparaison entre l'HoLEP et la ThuLEP pour la durée moyenne de séjour est rapportée dans trois revues [66, 68, 69]. Cette différence de moyennes est statistiquement significative en faveur de la ThuLEP dans deux des revues (0,3 et 0,4 heure, respectivement) [66, 69]. Dans une autre revue, la durée moyenne de séjour est similaire entre ces deux interventions [68].

FIGURE 7. RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES CONCERNANT LA DURÉE D'HOSPITALISATION À LA SUITE DE LA PROCÉDURE D'HoLEP ET/OU DE ThuLEP COMPARATIVEMENT À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP



Les données représentent les différences de moyennes pondérées agrégées de la durée du séjour hospitalier en heures ainsi que les IC à 95 %.

HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, MSAC : *Medical Services Advisory Committee*, NR : non rapporté, OHTAC : *Ontario Health Technology Advisory Committee*, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

// Barre d'erreur tronquée à des fins graphiques

Appréciation des revues de synthèse

Les revues de synthèse retenues présentent une qualité faible [61, 65, 66, 69, 72], voire très faible, pour certaines [64, 67, 68, 70, 73]. Si la question de recherche et les critères d'inclusion sont bien formulés dans toutes les études et que tous les auteurs décrivent les études incluses avec suffisamment de détails et rapportent les conflits d'intérêts potentiels, seuls les auteurs de l'une d'entre elles ont publié un protocole *a priori* [65]. La source de financement des études incluses n'est rapportée dans aucune des revues. Dans toutes les revues de synthèse, à l'exception de celle de Jones *et al.* (2016) [64], la stratégie de recherche était bien décrite. La justification de l'inclusion exclusive d'ECR est mentionnée dans une revue parmi les 13, en effet, les auteurs ont précisé que ce devis présentait des critères d'inclusion et d'exclusion stricts comparativement aux études rétrospectives [68]. La sélection des études originales de même que l'extraction des données étaient réalisées par deux évaluateurs indépendants dans neuf [61-66, 69, 71, 72] et dix revues [61-67, 69, 71, 73], respectivement. Dans toutes les revues de synthèse à l'exception de deux [64, 68], le nombre d'études exclues et les motifs d'exclusion étaient rapportés. L'évaluation du risque de biais pour les ECR était effectuée dans toutes les revues qui incluaient des ECR à l'exception d'une [64]. Le risque de biais n'était cependant pas rapporté de manière adéquate dans celles qui incluaient des études non randomisées [66, 67, 70]. Les auteurs de neuf revues ont pris en considération le risque de biais soit dans la présentation des résultats [64-66, 69] ou encore dans l'interprétation des résultats ou dans la discussion [61, 67, 68, 70, 73]. Enfin, le risque de biais de publication a été évalué dans trois revues de synthèse [61, 69, 73].

5.1.4 Essais cliniques randomisés sur l'efficacité des procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP pour le traitement de l'HBP

Au total, 21 ECR ayant donné lieu à 30 articles ont été identifiés dans les revues de synthèse et retenus dans le présent rapport [74-84, 86, 89, 90, 92, 93, 95, 97-110]. Trois études ont fait l'objet de trois publications chacune [76, 77, 82, 92, 99, 101, 105-107] et trois autres de deux publications [80, 83, 89, 90, 93, 97] soit pour rapporter des suivis à plus long terme ou soit des indicateurs supplémentaires. Huit ECR additionnels ont été identifiés et retenus par le biais de la recherche documentaire effectuée à partir de la mise à jour des revues systématiques [85, 87, 88, 91, 94, 96, 111, 112]. Les principales caractéristiques des ECR portant sur l'efficacité des procédures d'HoLEP et/ou de ThuLEP sont présentées au Tableau 5.

L'HoLEP représente l'intervention à l'étude dans 18 ECR, comparée à la RTUP monopolaire dans 10 ECR [74-78, 80, 82, 92, 95, 97-99, 101, 104-107], à la RTUP bipolaire dans 5 ECR [83, 84, 89-91, 93, 94], à la vapoenucléation par laser Greenlight dans 2 ECR [85, 86] et à la chirurgie ouverte dans un ECR [100]. La ThuLEP est quant à elle comparée soit à la RTUP monopolaire dans trois ECR [79, 87, 108] ou soit à la RTUP bipolaire dans deux ECR [102, 111]. Enfin, les procédures d'HoLEP et ThuLEP sont comparées dans sept ECR [81, 88, 96, 103, 109, 110, 112]. Deux ECR étaient multicentriques [81, 82, 99, 101].

Un ECR s'est déroulé au Canada [85] alors que 13 ECR se sont tenus dans des pays d'Asie [75, 83, 87, 88, 93, 95, 98, 102, 104, 108-112], 8 en Europe [74, 79-82, 91, 96, 97, 99-101], 6 en Égypte [78, 84, 86, 89, 90, 94, 103] et 2 en Nouvelle-Zélande [76, 77, 92, 106]. De 15 à 140 patients par groupe ont été inclus dans les études et 4 études ont inclus 100 patients ou plus [80, 81, 83, 91, 93, 97]. L'indication pour la chirurgie était l'HBP sans autre précision pour neuf ECR [78, 79, 89, 90, 98, 102, 104, 108, 109, 112], l'HBP avec SBAU dans huit ECR [80, 81, 84, 85, 87, 94, 95, 97, 111], l'HBP avec obstruction bénigne de la prostate dans huit ECR [74, 75, 82, 86, 91, 92, 99-101, 110], l'HBP avec à la fois SBAU et obstruction bénigne de la prostate pour quatre ECR [76, 77, 83, 93, 96, 103, 106] et la présence de SBAU sans autre précision dans un ECR [88]. Pour dix études, un critère de sélection lié à l'âge a été défini, certains auteurs ayant fixé un intervalle allant de 75 à 90 ans [76, 77, 82, 95, 99, 101, 104, 106, 108, 109] ou de 50 à 90 ans [102] alors que d'autres ont fixé une limite d'âge inférieure à 50 ans [85, 103] ou à 75 ans [91]. Dans plusieurs études, les auteurs ont précisé la taille de la prostate dans les critères de sélection. Dans certains ECR où l'HoLEP est comparée à la RTUP monopolaire, le volume visé de la prostate devait être inférieur à 50 g [74], 80 g [78] 100 g [76, 77, 80, 97, 104, 106] ou supérieur à 60 g [95]. Un intervalle de 30 à 100 g était précisé dans deux ECR [75, 82, 99, 101] et de 40 à 200 g dans un autre [92, 105, 107]. Dans les ECR dont les auteurs comparent l'HoLEP à la RTUP bipolaire, la limite inférieure pour la taille des prostatites était fixée à 20 g et plus [90], à 60 g et plus [84], à plus de 80 g [94] ou entre 40 et 100 g [91]. La taille des prostatites lorsque l'HoLEP est comparée au laser Greenlight était inférieure à 150 g dans les deux ECR et la limite inférieure était fixée à 40 g dans l'un [85] et à 80 g dans l'autre [86]. Les patients inclus dans l'ECR portant sur la chirurgie ouverte et l'HoLEP avaient tous des prostatites de plus de 70 g [100]. Dans deux ECR concernant la comparaison entre la ThuLEP et la RTUP monopolaire, les auteurs ont souhaité recruter des patients avec des prostatites de moins de 80 g [87] ou de moins de 100 g [108]. Dans un ECR, seuls les patients présentant une prostate de plus de 60 g étaient inclus dans les groupes ThuLEP ou RTUP bipolaire [111]. Lorsque les auteurs ont comparé l'HoLEP et la ThuLEP, certains ont ciblé spécifiquement les prostatites volumineuses de plus de 80 g [103, 110], d'autres ont inclus seulement des patients avec des prostatites de petite taille (< 80 g) [109] et d'autres ont fixé une limite inférieure (≥ 30 g) [96] ou une limite supérieure (< 120 g) [88].

Dans 18 études, il est précisé que seuls les patients avec des symptômes minimalement modérés (IPSS > 7) étaient inclus [75-77, 79-81, 83-85, 87-90, 92-94, 97, 103-107, 110, 112]. Dans deux études, les patients inclus rapportaient des symptômes sévères avec des scores moyens d'IPSS supérieurs à 20 [87, 88]. Un seuil de Qmax inférieur ou égal à 5 ml/sec. a été considéré comme critère d'inclusion dans 1 ECR, inférieur ou inférieur ou égal à 10 ml/sec. dans 3 ECR [87, 88, 104], inférieur ou égal à 12 ml/sec. dans 1 ECR [80, 97] et inférieur ou inférieur ou égal à 15 ml/sec. dans 17 ECR [75-77, 81-85, 89, 90, 92-95, 99-101, 103, 105-111]. Une limite inférieure de VRP a été rapportée comme critère de sélection dans six ECR, soit 50 [80, 83, 93, 97, 104] ou 150 ml [84, 91, 95]. Le VRP devait être de 50 ml selon les critères de sélection d'un ECR [74] et ne pouvait pas dépasser 100 [82, 99, 101], 150 [100, 108] ou 400 ml [76, 77, 92, 105-107] selon les critères énoncés dans les autres ECR comportant cet indicateur parmi leurs critères de sélection.

Dans la plupart des ECR retenus, les patients inclus ne répondaient pas adéquatement à la médication [74, 75, 78, 81-84, 86, 91, 93, 95, 99-103, 108-112]. La prise d'anticoagulants constituait un critère d'exclusion dans deux ECR [87, 89, 90] et dans deux autres, les patients sous anticoagulants et/ou antiplaquetaires étaient exclus [81, 86]. Dans deux études, les anticoagulants étaient remplacés par de l'héparine de bas poids moléculaire cessée 2 [94] ou 12 heures [103] avant la chirurgie et dans l'étude de Shoma *et al.* (2023), les antiplaquetaires étaient cessés 7 jours avant la chirurgie [103].

Des conflits d'intérêts avérés sont mentionnés dans cinq études soit du fait d'un financement direct de l'étude par un fabricant ou soit par des liens entre un ou des auteurs et un ou des fabricants [76, 77, 80, 85, 91, 92, 96, 97, 105-107]. Il est précisé qu'aucun conflit d'intérêts ni aucun financement influant n'est à déclarer dans dix ECR [78, 81, 83-85, 88, 91, 93, 95, 103,

110, 111]. Pour le reste des études retenues, un risque de conflits d'intérêts a été considéré lorsque les conflits d'intérêts et/ou le financement n'étaient pas mentionnés [74, 75, 79, 82, 86, 87, 89, 90, 94, 98-102, 104, 108, 109, 112].

TABLEAU 5. CARACTÉRISTIQUES DES ECR COMPARANT L'EFFICACITÉ DE L'HoLEP ET/OU DE LA ThuLEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	Pays	Période de recrutement	n patients (I / C)	Indication	Durée du suivi (mois)	Conflits d'intérêts
HoLEP						
vs RTUP monopolaire						
Westenberg, 2004 [106] (Gilling, 1999 [77]; Fraundorfer, 2001 [76])	Nouvelle-Zélande	1996-1997*	61 / 59	SBAU et OBP liés à l'HBP	48	CIA
Rigatti, 2006 [101] (Montorsi, 2004 [99]; Briganti, 2006 [82])	Italie	2002	52 / 48	HBP avec symptômes d'obstruction à la miction	12	CIP
Ahyai, 2007 [80] (Kuntz, 2004 [97])	Allemagne	1999-2001*	100 / 100	SBAU liés à l'HBP	36	CIA
Mavuduru, 2009 [98]	Inde	NR	15 / 15	HBP	9	CIP
Eltabay, 2010 [75]	Arabie Saoudite	2008-2009	40 / 40	OBP liée à l'HBP	12	CIP
Gilling, 2012 [92] (Tan, 2003 [105]; Wilson, 2006 [107])	Nouvelle-Zélande	1997-2000	30 / 30	OBP liée à l'HBP	92	CIA
Bašić, 2013 [74]	Serbie	2011-2012	20 / 20	OBP due à l'HBP	12	CIP
Sun, 2014 [104]	Chine	2010-2011	82 / 82	HBP	12	CIP
Jhanwar, 2017 [95]	Inde	2012-2015	72 / 72	SBAU liés à l'HBP	24	Aucun
Sayed, 2021 [78]	Égypte	2018-2020	30 / 30	HBP	12	Aucun
.....vs RTUP bipolaire						
Fayad, 2015 [90] (Fayad, 2011 [89])	Égypte	2008-2013	60 / 60	HBP	12	CIP
Gu, 2018 [93] (Chen, 2013 [83])	Chine	2008-2010*	140 / 140	SBAU et OBP liés à l'HBP	72	Aucun
Ei-Hawy, 2021 [84]	Égypte	2015-2017	55 / 59	HBP symptomatique	24	Aucun
Fuschi, 2022 [91]	Italie	2018-2021	96 / 104	OBP liée à l'HBP	6	Aucun
Habib, 2022 [94]	Égypte	2016-2018	57 / 55	SBAU liés à l'HBP	36	CIP
vs laser Greenlight						
Elshal, 2015 [85]	Canada	2012-2013	50 / 53	SBAU liés à l'HBP	12	CIA
Elshal, 2020 [86]	Égypte	2014-2016	60 / 60	SBAU ou rétention urinaire liés à OBP	36	CIP
vs chirurgie ouverte						
Naspro, 2006 [100]	Italie	2003-2004	41 / 39	OBP liée à l'HBP	24	CIP
ThuLEP						
vs RTUP monopolaire						
Xia, 2008 [108]	Chine	2004-2005	52 / 48	HBP	12	CIP
Świniarski, 2012 [79]	Pologne	2007-2009	54 / 52	HBP	3	CIP
Enikeev, 2019 [87]	Russie	NR	51 / 52	SBAU liés à l'HBP	12	CIP
vs RTUP bipolaire						
Shoji, 2020 [102]	Japon	2017-2019	70 / 70	HBP	12	CIP
Desai, 2023 [111]	Inde	2017-2019	36 / 36	SBAU liés à l'HBP	3	Aucun
HoLEP vs ThuLEP						
Zhang, 2012 [109]	Chine	2007-2009	62 / 71	HBP	18	CIP
Zhang, 2020 [110]	Chine	2016-2017	58 / 58	OBP liée à l'HBP	18	Aucun
Bozzini, 2021 [81]	Italie, France	2015-2018	121 / 115	SBAU liés à l'HBP	12	Aucun
Enikeev, 2022 [88]	Russie	2020-2021	77 / 86	SBAU	6	Aucun
Shoma, 2023 [103]	Égypte	2019-2020	52 / 52	SBAU et OBP liés à l'HBP	12	Aucun
Kosiba, 2024 [96]	Allemagne	2021-2022	76 / 74	OBP	3	CIA
Sarma, 2024 [112]	Inde	2021-2022	42 / 44	HBP	12	CIP

C : comparateur, CIA : conflits d'intérêts avérés (intérêt financier et/ou autre relation avec un fabricant, un ou des auteurs en lien avec un ou des fabricants), CIP : conflits d'intérêts potentiels (aucune mention du financement ou des conflits d'intérêts ou des deux), HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, NR : non rapporté, OBP : obstruction bénigne de la prostate, RTUP : résection transurétrale de la prostate, SBAU : symptômes du bas appareil urinaire, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Dates de réalisation des chirurgies

Concernant les procédures réalisées dans les études, dans la majorité des cas, la technique d'énucléation utilisée était celle à trois lobes (n = 16) qui consiste à retirer de façon consécutive les lobes médian, droit et gauche de la prostate [74-77, 81, 82, 84, 89-92, 94, 95, 98-101, 104-107, 110, 112]. Dans quelques études, la technique utilisée était celle dite *mushroom* qui consiste à énucléer chaque lobe en conservant le pédicule jusqu'à la fin pour faciliter la morcellation [79, 80, 97, 102, 109]. La technique à deux lobes qui consiste à énucléer seulement les deux lobes latéraux a été utilisée dans deux ECR [78, 87], dans trois ECR il s'agissait des techniques à deux ou trois lobes [85, 103, 111] et dans un ECR de la technique en bloc (énucléation de la prostate en un seul fragment) ou à deux lobes [88]. Les auteurs de trois ECR n'ont pas rapporté la technique utilisée [83, 86, 93, 96]. Lorsque rapportée, la puissance du courant utilisée pour l'HoLEP était de 20 à 160 watts avec le plus souvent une puissance de 80 à 100 watts. Une puissance de courant de 30 à 200 watts a été rapportée pour la ThuLEP. L'énergie dégagée était de 0,6 à 2,5 joules pour l'HoLEP et la fréquence d'impulsion variait de 15 à 50 Hertz. Pour la plupart des chirurgies d'HoLEP, les fibres laser utilisées étaient de 550 µm alors que des fibres de 360 µm ont été utilisées dans une étude [82, 99, 101]. Dans trois ECR, les auteurs ont précisé avoir utilisé des fibres réutilisables [74, 80, 85, 97]. Les procédures de ThuLEP ont été réalisées avec des fibres de 550 à 800 µm et selon les données d'une étude, ces fibres étaient réutilisables [109]. Le type de morcellateur utilisé est précisé dans 19 études. Il s'agissait du drill^{MC} pour neuf d'entre elles [75, 78, 83, 85, 91-95, 98, 105, 107] dont l'un pour lequel il était précisé VersaCut^{MC} ou anse au tungstène [98] et du Piranha^{MC} dans neuf autres [79, 81, 84, 86, 87, 103, 110-112]. Selon la méthode décrite dans un ECR, les chirurgiens ont utilisé un modèle de morcellateur de marque Olympus [104]. Dans un autre ECR, aucun morcellateur n'a été utilisé, les lobes ayant été fragmentés par une boucle d'électrocautérisation [80, 97].

Les caractéristiques préopératoires des populations incluses dans les ECR sont décrites au Tableau 6. Les moyennes d'âge des patients varient de 61 à 80 ans et sont similaires entre les groupes de comparaison. Dans la majorité des études, le volume prostatique initial varie entre 44 et 90 g. Des volumes prostatiques initiaux plus importants variant entre 92 et 126 g ont été observés dans cinq ECR qui ciblaient spécifiquement des prostatites volumineuses [85, 86, 100, 103, 110]. Le dosage de l'APS effectué en période préopératoire varie de 1,4 à 8,5 ng/ml et est similaire entre les groupes de comparaison. Comme attendu, la concentration d'APS est généralement plus élevée lorsque les prostatites sont plus volumineuses.

TABLEAU 6. CARACTÉRISTIQUES DES POPULATIONS INCLUSES DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	Âge (années) Moyenne ± ET		Volume prostatique (g) Moyenne ± ET		APS (ng/ml) Moyenne ± ET	
	I	C	I	C	I	C
HoLEP						
vs RTUP monopolaire						
Westenberg, 2004 [106] (Gilling 1999 [77], Fraundorfer 2001 [76])	66,9 ± 6,5	66,8 ± 7,4	44,3 ± 19,0	44,6 ± 20,7	NR	NR
Rigatti, 2006 [101] (Montorsi [99], Briganti 2006 [82])	65,1 ± 7,3	64,5 ± 6,4	60,3 ± 36,7	56,2 ± 19,4	2,3 ± 1,6	2,5 ± 2,0
Ahyai, 2007 [80] (Kuntz, 2004 [97])	68,0 ± 7,3	68,7 ± 8,2	53,5 ± 20,0	49,9 ± 21,1	5,0 ± NR	5,2 ± NR
Mavuduru, 2009 [98]	69,9 ± 9,6	66,5 ± 5,8	36,5 ± 12,3	36,3 ± 11,4	1,9 ± 1,0	1,4 ± 0,8
Eltabay, 2010 [75]	67,5 ± 8,1	68,3 ± 9,2	62,4 ± 24,1	58,5 ± 31,6	2,9 ± 0,5	3,1 ± 0,7
Gilling, 2012 [92] (Tan 2003 [105], Wilson 2006 [107])	71,7 ± 1,1	70,3 ± 1,0	77,8 ± 32,1	70,0 ± 27,8	NR	NR
Bašić, 2013 [74]	63,3 ± 7,4	65,1 ± 6,9	48,8 ± 4,9	42,6 ± 4,4	3,1 ± 1,0	2,9 ± 1,4
Sun, 2014 [104]	72,2 ± 7,5	71,9 ± 7,5	55,1 ± 29,0	56,2 ± 30,5	5,6 ± 4,4	5,9 ± 4,6
Jhanwar, 2017 [95]	67,7 ± 7,4	66,8 ± 7,8	75,6 ± 12,8	74,5 ± 12,6	2,0 ± 0,8	1,8 ± 1,2
Sayed, 2021 [78]	67,1 ± 6,9	68,5 ± 6,2	63,9 ± 9,5	62,6 ± 10,0	3,6 ± 0,6	3,5 ± 0,8
vs RTUP bipolaire						
Fayad, 2015 [90] (Fayad 2011 [89])	60,9 ± 4,0	60,4 ± 3,9	68,2 ± 11,2	67,2 ± 9,7	4,5 ± 1,5	4,6 ± 1,5
Gu, 2018 [93] (Chen, 2013 [83])	72,1 ± 7,8	73,5 ± 8,8	56,7 ± 28,4	60,3 ± 22,4	2,2 ± 1,3	2,4 ± 1,5
El-Hawy, 2021 [84]	63,8 ± 6,8	64,1 ± 6,9	74,5 ± 9,8	75,0 ± 9,2	NR	NR
Fuschi, 2022 [91]	79,2 ± 0,9	80,1 ± 0,9	76,1 ± 0,8	65,6 ± 0,9	NR	NR
Habib, 2022 [94]	66,8 ± 6,8	65,5 ± 8,0	128,7 ± 47,6	119,1 ± 32,7	8,5 ± 6,3	6,7 ± 4,8
vs laser Greenlight						
Elshal, 2015 [85]	71,0 ± 9,3	74,1 ± 8,8	87,1 ± 28,1	83,3 ± 27,8	5,6 ± 4,4	5,3 ± 12,6
Elshal, 2020 [86]	66,2 ± 7,0	64,5 ± 6,0	107,0 ± 21,0	103,0 ± 25,0	8,2 ± 4,1	8,4 ± 3,6
vs chirurgie ouverte						
Naspro, 2006 [100]	66,3 ± 6,6	67,3 ± 6,7	113,3 ± 35,3	124,2 ± 38,5	6,3 ± 3,5	7,0 ± 4,3
ThuLEP						
vs RTUP monopolaire						
Xia, 2008 [108]	68,9 ± 7,7	69,3 ± 7,3	59,2 ± 17,7	55,1 ± 16,3	2,1 ± 1,1	2,3 ± 1,4
Świniarski, 2012 [79]	68,3 ± 6,8	69,3 ± 7,2	62,0 ± 23,7	66,5 ± 22,0	3,4 ± 2,0	3,7 ± 2,8
Enikeev, 2019 [87]	66,9 ± 6,2	67,1 ± 7,0	61,7 ± 11,8	63,3 ± 12,1	3,1 ± 2,5	3,8 ± 1,8
vs RTUP bipolaire						
Shoji, 2020 [102]	72 (57-83)*	73 (55-86)*	53 (40-149)*	53 (34-116)*	4,8 (0,8-15,4)*	4,3 (1,3-15,1)*
Desai, 2024 [111]	67,7 ± 5,8	68,1 ± 5,8	79,8 ± 13,5	78,8 ± 16,0	3,2 ± 1,6	3,6 ± 3,1
HoLEP vs ThuLEP						
Zhang, 2012 [109]	73,4 ± 10,3	76,2 ± 9,7	43,5 ± 23,0	46,6 ± 25,2	2,1 ± 2,2	2,6 ± 2,2
Zhang, 2020 [110]	71,8 ± 3,9	72,7 ± 3,1	93,0 ± 7,2	91,8 ± 6,9	5,1 ± 1,5	5,0 ± 1,4
Bozzini, 2021 [81]	69,5 ± 15,5	67,1 ± 17,8	86,3 ± 46,7	90,2 ± 42,7	2,9 ± 5,3	3,2 ± 4,1
Enikeev, 2022 [88]	65,5 ± 7,0	64,3 ± 6,2	64,7 ± 17,5	66,2 ± 18,9	4,2 ± 4,1	3,8 ± 3,8
Shoma, 2023 [103]	67 (62-73)*	68 (62-72)*	126 (102-155)*	124 (104-142)*	4,7 (3,0-7,9)*	6,6 (4,3-11,0)*
Kosiba, 2024 [96]	69 (65-74)†	69 (65-74)†	80 (65-107)†	76 (62-95)†	4,1 (2,9-8,7)†	4,9 (2,8-7,1)†
Sarma, 2024 [112]	64,0 ± 7,3	65,7 ± 7,4	78,2 ± 17,3	85,1 ± 16,6	3,3 ± 0,8	3,3 ± 0,5

APS : antigène prostatique spécifique, C : comparateur, ET : écart-type, g : grammes, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, ng/ml : nanogrammes par millilitre, NR : non rapporté, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Médiane et étendue

† Moyenne et intervalle interquartile

Score international des symptômes de prostatisme (*International Prostatic Symptom Score - IPSS*)

Les données d'IPSS issues des études originales portant sur l'efficacité des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium dans le traitement de l'HBP figurent au Tableau 7.

HoLEP vs RTUP monopolaire

Le score IPSS est rapporté comme indicateur dans dix ECR ayant comparé l'HoLEP à la RTUP monopolaire [74-78, 80, 82, 92, 95, 97-99, 101, 104-107]. Des scores situés entre 1 et 7 indiquent de légers symptômes, de 8 à 19 des symptômes modérés pouvant gêner les patients dans certaines circonstances et de 20 et plus des symptômes sévères qui gênent fortement les patients [36]. Dans toutes ces études, le score moyen mesuré avant la chirurgie est supérieur à 20 dans les deux groupes de traitement, indiquant des SBAU sévères. Les durées de suivi varient de 12 à 92 mois selon les études et dans 4 ECR, les pertes aux suivis ne sont pas précisées [75-77, 82, 99, 101, 104, 106]. Dans tous les ECR, l'IPSS diminue de façon importante dans les deux groupes de traitement dès le premier mois après la chirurgie avec des scores moyens généralement inférieurs à 7 qui traduisent des symptômes absents à modérer. De plus, dans toutes les études, le score se maintient dans le temps même jusqu'à 48 mois selon une étude qui rapporte un IPSS de $5,2 \pm 5,9$ dans le groupe HoLEP ($n = 43$) et de $6,6 \pm 5,0$ dans le groupe RTUP ($n = 30$) ($p = 0,32$) [76, 77, 106]. Dans la majorité des études, les résultats sont similaires dans les deux groupes de traitement, et ce, à tous les temps de mesure [76-78, 82, 95, 98, 99, 101, 106].

Les scores IPSS moyens des groupes traités par HoLEP sont inférieurs à ceux des patients du groupe RTUP monopolaire et cette différence est statistiquement significative 6 mois après la chirurgie dans 3 ECR [74, 75, 80, 97] et 12 mois après la chirurgie dans 4 ECR [74, 75, 80, 97, 104]. Cette différence est statistiquement significative jusqu'à 24 mois dans l'ECR de Ahyai *et al.* (2007) [79, 96] alors qu'au suivi à 36 mois, bien que le score moyen du groupe HoLEP demeure inférieur à celui du groupe RTUP monopolaire, la différence n'atteint plus la signification statistique [79, 96]. Enfin, dans un autre ECR comportant 30 participants par groupe de traitement, le score moyen d'IPSS du groupe RTUP monopolaire un mois après la chirurgie est plus faible ($5,7 \pm 1,1$) que celui du groupe HoLEP ($8,6 \pm 1,2$) et cette différence est statistiquement significative [92, 105, 107]. Les scores moyens sont également plus faibles pour le groupe RTUP monopolaire dans cette même étude à 6, 12 et 36 mois, mais la tendance s'inverse après 7 ans ($8,0 \pm 5,2$ pour l'HoLEP vs $10,3 \pm 7,4$ pour la RTUP monopolaire), sans que ces différences soient statistiquement significatives.

HoLEP vs RTUP bipolaire

Les résultats de l'HoLEP concernant l'IPSS ont été comparés à la RTUP bipolaire dans cinq ECR avec des suivis allant jusqu'à 72 mois selon les études [83, 84, 89-91, 93, 94]. Dans deux de ces ECR, les pertes aux suivis n'ont pas été rapportées [83, 91, 93]. Les scores moyens mesurés avant la chirurgie se situent au-dessus de 20 pour toutes les études à l'exception de celle de Fuschi *et al.* (2022) pour laquelle les scores moyens se situent entre 18 et 19, traduisant des symptômes modérés pouvant gêner fortement le patient selon les circonstances [91]. Dans tous les ECR, une diminution significative des scores moyens est observée dans les deux groupes après la chirurgie pour atteindre des valeurs généralement en dessous de 8 et qui se maintiennent dans le temps. La différence est statistiquement significative en faveur de l'HoLEP à différents temps de mesure selon les études, soit à 1 et 12 mois [89, 90], à 1, 6 et 72 mois [83, 93] et à 3, 6 et 12 mois [84]. Selon les résultats d'un ECR où ces mesures ont été rapportées après 36 mois, l'HoLEP serait associée à une réduction plus importante du score IPSS comparativement à la RTUP bipolaire ($4,6 \pm 3,0$ vs $7,6 \pm 2,3$; $p \leq 0,001$) (données non présentées) [84, 94].

HoLEP vs laser Greenlight

Dans deux ECR, les auteurs se sont intéressés à la comparaison entre l'HoLEP et le laser Greenlight [85, 86]. Les résultats, estimés à partir des graphiques disponibles dans les publications, montrent des scores initiaux moyens situés entre 22 et 27 et similaires entre les deux groupes de comparaison. Un mois après la chirurgie, une diminution plus importante des scores est observée pour le laser Greenlight (score de 6,5) comparativement à l'HoLEP (score de 8,5). Ces niveaux semblent diminuer légèrement après 12 mois avec des valeurs moyennes à 4 pour l'HoLEP et entre 5 et 6 pour le laser Greenlight. Dans un ECR, les auteurs indiquent que les différences entre les groupes de comparaison ne sont pas statistiquement significatives [85] alors que dans un autre, cette donnée n'est pas rapportée [86].

HoLEP vs chirurgie ouverte

Les scores IPSS mesurés après un mois dans un ECR montrent une baisse de 66 % pour l'HoLEP et de 78 % pour la chirurgie ouverte [100]. Cette réduction atteint 57 % pour l'HoLEP et 61 % pour la chirurgie ouverte 12 mois après la chirurgie. La différence entre les deux procédures n'atteint pas la signification statistique. Le nombre de patients aux suivis n'était cependant pas précisé.

ThuLEP vs RTUP monopolaire

Les résultats de trois ECR portant sur la comparaison entre la ThuLEP et la RTUP monopolaire montrent une amélioration des symptômes de prostatisme avec des scores IPSS moyens initiaux de 20 à 22 passant à des scores situés entre 7 et 9 après 1 mois, entre 4 et 8 après 6 mois et entre 4 et 7 après 12 mois [79, 87, 108]. Il ne ressort cependant pas de différence statistiquement significative entre les types de chirurgies.

ThuLEP vs RTUP bipolaire

La procédure de ThuLEP a été comparée à la RTUP bipolaire dans deux ECR [102, 111]. Les scores médians estimés à partir des graphiques présentés dans l'étude de Shoji *et al.* (2020) semblent montrer un score plus faible pour la ThuLEP que pour la RTUP bipolaire après un mois, et cette différence atteint la signification statistique ($p = 0,027$) [102]. Les scores diminuent davantage après 6 mois (médiane = 7) et se maintiennent 12 mois après l'intervention (médiane = 6), mais sont similaires pour les deux types de chirurgie. Les pertes aux suivis n'étaient pas précisées. Dans l'étude de Desai *et al.* (2024), les symptômes diminuent de façon importante un mois après la chirurgie et encore davantage après trois mois sans que ces différences ne soient statistiquement significatives [111].

HoLEP vs ThuLEP

Les auteurs de cinq ECR concernant la comparaison entre l'HoLEP et la ThuLEP rapportent une réduction importante du score de symptômes de prostatisme dès 1 ou 3 mois après la chirurgie avec des scores moyens ou médians de 6 à 18 alors que les scores initiaux étaient de 18 à 25 [81, 88, 96, 103, 109, 110]. Ces scores diminuent davantage à 6 mois et se maintiennent à 12 mois pour les deux types de chirurgie. Aucune différence notable entre les procédures n'est cependant notée dans ces ECR. Dans un ECR, les scores initiaux n'ont pas été rapportés et les scores moyens à 6 et 12 mois se situent entre 7 et 8 sans qu'il y ait de différence statistiquement significative entre les deux types d'énucléation [112]. Dans un ECR, les pertes aux suivis n'étaient pas rapportées [88].

TABLEAU 7. RÉSULTATS PORTANT SUR LE SCORE INTERNATIONAL DES SYMPTÔMES DE PROSTATISME (IPSS) DANS LES ECR COMPARANT L'HoLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	n patients											
	Score IPSS (Moyenne ± ET)											
	Préopératoire			À 1 mois			À 6 mois			À 12 mois		
I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	
HoLEP												
vs RTUP monopolaire												
Westenberg, 2004* [106] (Gilling 1999 [77], Fraundorfer 2001 [76])	61 21,9 ± 6,2	59 23,0 ± 5,9	0,32	-	-	-	NR 3,8 ± 3,8	NR 5,0 ± 4,5	0,17	NR 4,2 ± 6,0	NR 4,3 ± 4,1	0,92
Rigatti, 2006 [101] (Montorsi 2004 [99], Briganti 2006 [82])	52 21,6 ± 6,7	48 21,9 ± 7,2	0,83	NR 4,9 ± 4,2	NR 4,7 ± 2,1	0,14	NR 3,9 ± 2,9	NR 2,9 ± 2,6	0,72	NR 4,1 ± 2,3	NR 3,9 ± 3,6	0,58
Ahyai, 2007* [80] (Kuntz 2004 [97])	100 22,1 ± 3,8	100 21,4 ± 5,2	0,56	97 4,3 ± 2,9	90 5,5 ± 3,8	0,04	94 2,2 ± 1,6	89 3,7 ± 3,4	0,006	89 1,7 ± 1,8	86 3,9 ± 3,9	< 0,0001
Mavuduru, 2009 [98]	15 22,5 ± 4,8	15 21,4 ± 3,7	0,48	15† 4,2 ± 1,7	15† 5,3 ± 0,7	0,29	-	-	-	14† 4,3 ± 1,3	13† 3,6 ± 1,0	0,37
Eltabey, 2010* [75]	40 23,0 ± 3,6	40 25,0 ± 5,1	0,52	NR 4,1 ± 2,7	NR 5,3 ± 3,4	0,05	NR 2,6 ± 1,3	NR 3,8 ± 3,1	0,005	NR 2,2 ± 1,4	NR 3,7 ± 1,6	< 0,0001
Gilling, 2012* [92] (Tan 2003 [105], Wilson 2006 [107])	31 26,4 ± 6,1	30 23,7 ± 6,4	NS	30 8,6 ± 1,2	30 5,7 ± 1,1	< 0,05	26 6,0 ± 1,0	29 4,8 ± 0,7	NS	25 4,6 ± 0,7	27 4,7 ± 0,9	NS
Bašić, 2013 [74]	20 23,1 ± 4,9	20 22,9 ± 3,7	NS	20 8,8 ± 6,5	20 16,1 ± 5,9	NS	20 3,2 ± 2,8	20 11,8 ± 6,0	< 0,05	20 1,9 ± 1,3	20 9,1 ± 3,8	< 0,01
Sun, 2014 [104]	82 24,4 ± 3,8	82 24,6 ± 3,9	0,81	NR 6,7 ± 2,7	NR 7,0 ± 2,0	0,54	-	-	-	NR 5,0 ± 2,2	NR 7,5 ± 2,0	< 0,001
Jhanwar, 2017 [95]	72 26,0 ± 2,1	72 25,9 ± 2,2	0,65	72 6,5 ± 1,5	72 6,9 ± 1,5	0,06	72 5,3 ± 1,5	72 5,0 ± 1,5	0,32	72 5,0 ± 1,7	72 5,2 ± 1,3	0,44
Sayed, 2021 [78]	30 28,6 ± 2,2	30 28,8 ± 2,2	0,68	30 5,7 ± 1,1	30 6,0 ± 1,6	0,46	-	-	-	30 5,3 ± 1,1	30 5,4 ± 1,3	0,75
vs RTUP bipolaire												
Fayad, 2015 [90] (Fayad, 2011 [89])	60 23,2 ± 2,0	60 23,4 ± 2,3	0,67	58 4,7 ± 0,8	59 5,5 ± 1,0	0,000	-	-	-	51 4,6 ± 1,0	55 6,0 ± 1,8	0,000
Gu, 2018 [93] (Chen, 2013 [83])	140 23,3 ± 3,9	140 23,6 ± 3,2	0,40	NR 10,1 ± 3,0	NR 11,5 ± 2,6	< 0,01	NR 7,9 ± 2,5	NR 8,4 ± 2,0	0,05	NR 6,2 ± 2,2	NR 6,4 ± 1,7	0,49
El-Hawy, 2021 [84]	55 24,0 ± 3,6	59 25,1 ± 4,1	0,11	55 5,9 ± 0,9	55 6,1 ± 0,8	0,36	55 5,3 ± 0,5	55 5,9 ± 0,7	0,003	55 5,3 ± 0,4	55 5,9 ± 0,7	0,003
Fuschi, 2022 [91]	96 18,0 ± 0,2	104 19,0 ± 0,2	0,20	-	-	-	NR 8,0 ± 0,2	NR 7,0 ± 0,2	0,18	-	-	-
vs laser Greenlight												
Elshal, 2015 [85]	50 22,4 ± 5,6	53 23,0 ± 4,8	0,60	50 8,5 ± NR**	53 6,5 ± NR**	NS	-	-	-	50 4,0 ± NR**	53 5,0 ± NR**	NS
Elshal, 2020 [86]	60 26,0 ± NR**	61 27,0 ± NR**	NR	NR 8,5 ± NR**	NR 6,5 ± NR**	NR	-	-	-	59 4,0 ± NR**	58 6,0 ± NR**	NR

Auteur, année [réf]	n patients											
	Score IPSS [Moyenne ± ET]											
	Préopératoire			À 1 mois			À 6 mois			À 12 mois		
	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p
HoLEP												
vs Chirurgie ouverte												
Naspro, 2006 [100]	41 20,1 ± 5,8	39 21,6 ± 3,2	0,27	NR 6,9 ± 4,2	NR 4,7 ± 2,1	0,20	-	-	-	NR 8,5 ± 5,9	NR 8,4 ± 6,0	0,98
ThuLEP												
vs RTUP monopolaire												
Xia, 2008 [108]	52 21,9 ± 6,7	48 20,8 ± 5,8	0,38	52 6,8 ± 3,6	48 6,6 ± 3,9	0,83	52 4,0 ± 2,4	48 3,8 ± 2,8	0,64	52 3,5 ± 2,9	48 3,9 ± 2,7	0,46
Świniarski, 2012 [79]	54 20,4 ± 2,6	52 20,8 ± 6,0	0,84	NR 8,5 ± 5,0	NR 8,6 ± 4,1	0,65	-	-	-	-	-	-
Enikeev, 2019 [87]	51 / 21,9 ± 1,2	52 21,6 ± 1,7	0,33	-	-	-	51 7,0 ± 3,3	52 7,8 ± 4,2	0,18	51 6,6 ± 3,0	52 7,3 ± 3,5	0,23
vs RTUP bipolaire												
Shoji, 2020 [§] [102]	70 23 [10 - 34]	70 23 [10 - 33]	0,6	NR 12 (NR)	NR 14 (NR)	0,027	NR 7 (NR)	NR 7 (NR)	NS	NR 6 (NR)	NR 6 [NR]	NS
Desai, 2024 [111]	36 23,9 ± NR	36 23,5 ± NR	NR	36 5,1 ± 1,6	36 6,4 ± 2,2	> 0,05	-	-	-	-	-	-
HoLEP vs ThuLEP												
Zhang, 2012 [109]	62 22,8 ± 2,6	71 24,6 ± 3,2	0,1	62 17,0 ± NR**	71 18,0 ± NR**	NR	62 9,0 ± NR**	71 8,0 ± NR**	NR	62 8,0 ± NR**	71 6,0 ± NR**	NR
Zhang, 2020 [§] [110]	58 23,9 ± 3,9	58 22,8 ± 3,7	0,13	58 7 (6 - 7)	58 6 (6 - 7)	0,63	57 3 (3 - 4)	58 3 (2 - 4)	0,99	55 3 (2 - 3)	56 3 (2 - 4)	0,4
Bozzini, 2021 [81]	121 17,9 ± 7,0	115 18,2 ± 7,3	0,16	-	-	-	-	-	-	121 7,3 ± 5,4	115 6,8 ± 4,9	0,21
Enikeev, 2022 [88]	77 24,3 ± 5,1	86 23,3 ± 6,0	0,29	NR 12,2 ± 5,8	NR 11,3 ± 5,0	0,36	NR 9,3 ± 5,8	NR 7,9 ± 4,2	0,15	-	-	-
Shoma, 2023 [§] [103]	51 24 [21 - 28]	51 22 [14 - 27]	NR	50 / 6 [4 - 10]	49 6 [4 - 9]	NR	45 4 [2 - 6]	47 3 [2 - 5]	NR	40 4 [2 - 6]	39 3 [2 - 5]	NR
Kosiba, 2024 ^{††} [96]	76 20 [16 - 25]	74 22 [17 - 26]	0,5	-	-	-	76 [‡] 7 [4 - 12]	74 [‡] 9 [3 - 12]	> 0,9	-	-	-
Sarma, 2024 [112]	-	-	-	-	-	-	42 7,1 ± 0,7	44 6,8 ± 0,8	0,07	42 8,1 ± 0,7	44 7,9 ± 0,6	0,16

C : comparateur, ET : écart-type, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, IIQ : intervalle interquartile, IPSS : score international des symptômes de prostatisme [International prostatic symptom score], NR : non rapporté, NS : non significatif, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Score de l'American Urological Association [AUA SS]

† Suivi à 3 semaines

‡ Suivi à 9 mois

‡ Suivi à 3 mois

§ Médiane [étendue]

†† Médiane [intervalle interquartile]

** Données estimées à partir des figures

Débit urinaire maximal (Qmax)

Les données de Qmax extraites des études originales portant sur l'efficacité des procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium dans le traitement de l'HBP figurent au Tableau 8.

HoLEP vs RTUP monopolaire

Les résultats de Qmax ont été rapportés dans neuf ECR comparant l'HoLEP à la RTUP monopolaire [75-78, 80, 82, 92, 95, 97-99, 101, 104-107]. Dans tous ces ECR, le Qmax moyen initial se situe en dessous de la norme de 15 ml/sec. avec des valeurs allant de 3,3 à 9,1 ml/sec. selon les études. Dès le premier mois après la chirurgie, le Qmax augmente au-dessus du seuil de 15 ml/sec. dans toutes les études avec des valeurs situées entre 18,1 et 25,5 ml/sec. et sans différence notable entre les deux types de chirurgie. Le Qmax se maintient dans le temps puisque les valeurs demeurent au-dessus de 20 ml/sec. selon les résultats de 6 ECR pour lesquels les auteurs ont rapporté des données à 6 mois [75-77, 80, 82, 92, 95, 97, 99, 101, 105-107] et de 9 ECR avec un suivi à 12 mois [75-78, 80, 82, 92, 95, 97-99, 101, 104-107]. Globalement, les résultats du Qmax à 6 mois ne suggèrent pas de différence entre l'HoLEP et la RTUP monopolaire. Les mesures de suivi à 12 mois réalisées dans le cadre de 4 ECR semblent indiquer une amélioration plus importante du Qmax à la suite de la procédure d'HoLEP comparativement à la RTUP monopolaire avec des valeurs moyennes supérieures de 1,6 ml/sec. à 4,8 ml/sec. pour l'HoLEP. Ces différences s'avèrent statistiquement significatives dans trois ECR [76, 77, 95, 104, 106] alors qu'elle ne l'est pas dans le quatrième [92, 105, 107]. Lorsque le suivi a été mené à plus long terme, les valeurs de Qmax semblent stables dans le temps jusqu'à 24 [95], 36 [80, 97], 48 [76, 77, 106] et même 92 mois [92, 105, 107]. Il est à noter que dans quatre ECR, les tailles d'échantillon aux suivis ne sont pas précisées [75-77, 82, 99, 101, 104, 106].

HoLEP vs RTUP bipolaire

Le Qmax moyen initial a été mesuré dans quatre ECR portant sur la comparaison entre l'HoLEP et la RTUP bipolaire [83, 84, 89-91, 93, 94]. Au suivi un mois après la chirurgie, les valeurs du Qmax sont supérieures à la valeur seuil de 15 ml/sec. [89, 90] même supérieures à 20 ml/sec. [83, 84, 93], et ce, quel que soit le type de chirurgie. Les mesures de débit se maintiennent dans le temps pour tous les groupes de traitement jusqu'à deux [84], trois [94] ou sept ans [83, 93]. Globalement, les résultats de Qmax sont similaires entre les procédures chirurgicales même s'il est rapporté certaines différences statistiquement significatives en faveur de l'HoLEP après 12 [84], 36 [94], 60 [83, 93] et 72 mois [83, 93]. Dans deux ECR, les pertes aux suivis n'étaient pas rapportées [83, 91, 93].

HoLEP vs laser Greenlight

Le Qmax a été rapporté dans deux ECR comparant l'HoLEP au laser Greenlight [85, 86]. Les valeurs de l'un d'eux sont tirées des graphiques présentés dans la publication [86]. Dans les deux études, la valeur seuil de normalité pour le débit urinaire est dépassée dès le premier mois après la chirurgie en passant de mesures situées entre 7 et 9 ml/sec. en période préopératoire à un Qmax entre 20 et 25 ml/sec. après un mois. Dans l'un des ECR, l'amélioration semble plus importante au suivi à 12 mois pour le groupe traité par l'HoLEP avec un Qmax moyen de 31,1 ml/sec. comparativement à 19,9 ml/sec. pour le groupe laser Greenlight [85]. Cette différence est statistiquement significative ($p = 0,01$).

HoLEP vs chirurgie ouverte

Un ECR a été retenu concernant la comparaison entre l'HoLEP et la chirurgie ouverte [100]. Les résultats rapportés dans le cadre de cette étude tendent à montrer que les deux types de chirurgie permettent d'améliorer le Qmax en période postopératoire. Les mesures rapportées 1 mois après la chirurgie passent de 8 ml/sec. à 27 ml/sec. pour l'HoLEP et 24 ml/sec. pour la chirurgie ouverte et jusqu'à 24 mois après la chirurgie, les valeurs demeurent entre 19 et 20 ml/sec. dans les deux groupes. L'amélioration du Qmax est similaire dans les deux groupes de traitement. Aucune information n'est cependant donnée par les auteurs concernant le nombre de patients ayant effectué les suivis.

ThuLEP vs RTUP monopolaire

D'après les résultats présentés dans trois ECR portant sur la comparaison entre la ThuLEP et la RTUP monopolaire, les deux approches engendrent des résultats similaires et ceux-ci se maintiennent dans le temps [79, 87, 108]. Les valeurs préopératoires se situent entre 7,5 et 8,6 ml/sec. et atteignent 16,6 à 26 ml/sec. selon les études et le temps de mesure.

ThuLEP vs RTUP bipolaire

Le Qmax a été rapporté dans deux ECR ayant comparé la ThuLEP à la RTUP bipolaire [102, 111]. Dans ces deux ECR, les valeurs initiales rapportées traduisent un Qmax relativement faible (5,8 ml/sec. et 8,0 ml/sec.) tant dans le groupe ThuLEP que RTUP bipolaire [102, 111]. Ces valeurs, déduites des graphiques présentés dans la publication, sont améliorées jusqu'à atteindre 17 ml/sec. après un mois [111] et entre 11 et 13 ml/sec. jusqu'à 12 mois [102], et ce, pour les deux types de chirurgie. Le nombre de patients considérés dans les suivis n'était cependant pas rapporté.

HoLEP vs ThuLEP

D'après les résultats rapportés dans les six ECR concernant la comparaison entre les deux procédures d'énucléation par laser, il ne se dégage pas de tendance claire en faveur de l'une ou l'autre des chirurgies [81, 96, 103, 109, 110]. Les valeurs situées en dessous du seuil normal (< 15 ml/sec.) avant la chirurgie (6,6 à 11,0 ml/sec.) se normalisent entre 17 et 28,6 ml/sec. selon les études et le temps de mesure. Ces valeurs se maintiennent après 12 [81, 103, 112] ou 18 mois [109, 110].

TABEAU 8. RÉSULTATS PORTANT SUR LE DÉBIT URINAIRE MAXIMAL (QMAX) DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	n patients Qmax en ml/sec. (Moyenne ± ET)											
	Préopératoire			À 1 mois			À 6 mois			À 12 mois		
	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p
HoLEP												
vs RTUP monopolaire												
Westenberg, 2004 [106] (Gilling 1999 [77], Fraundorfer 2001 [76])	61 8,9 ± 3,0	59 9,1 ± 3,2	0,81	-	-	-	NR 23,9 ± 8,7	NR 22,4 ± 9,0	0,35	NR 25,2 ± 11,9	NR 20,4 ± 8,5	< 0,05
Rigatti, 2006 [101] (Montorsi 2004 [99], Briganti 2006 [82])	52 8,2 ± 3,2	48 7,8 ± 3,6	0,61	NR 23,4 ± 9,9	NR 19,1 ± 3,8	0,07	NR 23,1 ± 8,6	NR 26,5 ± 15,5	0,007	NR 25,1 ± 7,2	NR 24,7 ± 10,0	0,25
Ahyai, 2007* [80] (Kuntz 2004 [97])	100 4,8 ± 3,8	100 5,9 ± 3,9	0,08	97 23,1 ± 7,1	90 25,5 ± 10,7	0,20	94 25,1 ± 6,9	89 25,1 ± 9,4	0,72	89 27,9 ± 9,9	86 27,7 ± 12,2	0,76
Mavuduru, 2009 [98]	15 5,8 ± 2,7	15 6,9 ± 2,5	0,26	15* 24,0 ± 5,4	15* 25,0 ± 1,8	0,49	-	-	-	14† 28,6 ± 6,2	13† 27,8 ± 6,5	0,64
Eltabay, 2010 [75]	40 8,4 ± 2,3	40 8,1 ± 2,7	0,09	NR 22,3 ± 12,2	NR 23,1 ± 10,6	0,64	NR 23,5 ± 9,2	NR 24,3 ± 6,8	0,72	NR 24,9 ± 11,7	NR 25,5 ± 7,4	0,78
Gilling, 2012 [92] (Tan 2003 [105], Wilson 2006 [107])	30 8,3 ± 2,2	30 8,3 ± 2,2	NS	30 22,3 ± 2,3	30 18,4 ± 1,6	NS	26 21,3 ± 2,1	29 18,9 ± 2,8	NS	25 21,3 ± 2,1	27 18,9 ± 2,8	NS
Sun, 2014 [104]	82 5,3 ± 1,9	82 5,7 ± 1,4	0,11	NR 18,4 ± 3,6	NR 18,1 ± 2,8	0,56	-	-	-	NR 19,8 ± 5,1	NR 18,2 ± 4,6	0,04
Jhanwar, 2017 [95]	72 8,4 ± 1,5	72 8,7 ± 1,0	0,15	72 24,0 ± 3,5	72 23,1 ± 2,9	0,08	72 25,0 ± 3,0	72 24,3 ± 3,2	0,13	72 26,6 ± 3,4	72 25,0 ± 3,4	0,004
Sayed, 2021 [78]	30 3,3 ± 3,5	30 3,6 ± 3,2	0,67	30 24,6 ± 1,9	30 23,9 ± 1,8	0,17	-	-	-	30 24,6 ± 1,7	30 24,1 ± 1,8	0,32
vs RTUP bipolaire												
Fayad, 2015 [90] (Fayad 2011 [89])	54 7,0 ± 0,9	55 6,6 ± 1,0	0,07	58 18,9 ± 0,6	59 18,9 ± 0,6	0,60	51 18,9 ± 0,6	55 18,4 ± 1,4	0,05	-	-	-
Gu, 2018 [93] (Chen, 2013 [83])	140 7,2 ± 2,4	140 7,2 ± 2,2	0,97	NR 23,0 ± 5,1	NR 22,7 ± 5,5	0,62	NR 23,2 ± 4,5	NR 23,1 ± 5,2	0,84	NR 23,4 ± 4,4	NR 23,0 ± 5,1	0,49
El-Hawy, 2021 [84]	55 6,7 ± 2,4	59 6,6 ± 2,1	0,62	55 24,9 ± 2,1	55 24,4 ± 2,8	0,35	55 24,9 ± 2,4	55 24,2 ± 2,9	0,15	55 25,0 ± 1,9	55 24,2 ± 2,6	0,02
Fuschi, 2022 [91]	96 8,4 ± 0,1	104 8,6 ± 0,1	0,32	-	-	-	NR 18,0 ± 1,6	NR 16,6 ± 1,7	0,059	-	-	-
vs laser Greenlight												
Elshal, 2015 [85]	50 7,5 ± 1,3	53 8,0 ± 3,0	0,50	50 24,7 ± 12,5	53 20,4 ± 9,4	0,06	-	-	-	50 31,1 ± 14,0	53 18,5 ± 7,0	0,01
Elshal, 2020§ [86]	60 7,0 ± NR	61 9,0 ± NR	NR	60 24,0 ± NR	60 23,0 ± NR	NR	-	-	-	59 28,0 ± NR	58 24,0 ± NR	NR

Auteur, année [réf]	n patients Qmax en ml/sec. (Moyenne ± ET)											
	Préopératoire			À 1 mois			À 6 mois			À 12 mois		
	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p
HoLEP vs chirurgie ouverte												
Naspro, 2006 [100]	41 7,8 ± 3,4	39 8,3 ± 2,4	0,64	NR 26,6 ± 8,7	NR 24,3 ± 6,8	0,53	-	-	-	NR 22,3 ± 3,8	NR 24,2 ± 6,5	0,27
ThuLEP vs RTUP monopolaire												
Xia, 2008 [108]	52 8,0 ± 2,8	48 8,3 ± 3,0	0,63	52 23,8 ± 8,6	48 22,5 ± 10,0	0,47	52 24,5 ± 9,2	48 23,3 ± 10,5	0,54	52 23,7 ± 6,0	48 24,1 ± 6,4	0,77
Świniarski, 2012 [79]	54 7,7 ± 3,5	52 8,6 ± 3,6	0,37	NR 21,9 ± 9,6	NR 23,9 ± 7,8	0,53	-	-	-	-	-	-
Enikeev, 2019 [87]	51 7,5 ± 1,8	52 7,8 ± 1,8	0,76	-	-	-	51 17,1 ± 3,0	52 16,6 ± 2,9	0,41	51 18,3 ± 4,3	52 17,1 ± 4,7	0,66
vs RTUP bipolaire												
Shoji, 2020 ^{§,††} [102]	70 5,8 (0-10, 0)	70 5,8 (0-11, 2)	0,34	NR 12,0 (NR)	NR 11,0 (NR)	NS	NR 13,0 (NR)	NR 12,0 (NR)	NS	NR 13,0 (NR)	NR 13,0 (NR)	NS
Desai, 2024 [111]	36 8,4 ± NR	36 8,0 ± NR	NR	36 17,7 ± 1,5	36 16,8 ± 2,4	0,051	-	-	-	-	-	-
HoLEP vs ThuLEP												
Zhang, 2012 [§] [109]	62 7,3 ± 3,7	71 6,8 ± 3,9	0,11	62 17,0 ± NR	71 20,0 ± NR	NR	62 17,0 ± NR	71 22,0 ± NR	NR	62 21,0 ± NR	71 22,0 ± NR	NR
Zhang, 2020 [110]	58 7,1 ± 2,8	58 6,6 ± 2,3	0,37	58 22,8 ± 4,1	58 23,3 ± 3,8	0,51	57 26,0 ± 4,5	58 25,3 ± 4,7	0,45	55 26,6 ± 4,9	56 25,5 ± 4,5	0,20
Bozzini, 2021 [81]	121 8,2 ± 6,7	115 7,9 ± 8,1	0,15	-	-	-	-	-	-	121 19,4 ± 12,6	115 26,1 ± 7,8	0,08
Shoma, 2023 ^{††} [103]	51 10,2 ± 2,6	51 11,0 ± 3,2	NR	50 26,7 ± 13,0	49 26,3 ± 11,0	NR	45 27,8 ± 10,9	47 25,0 ± 8,6	NR	40 23,7 ± 9,4	39 25,7 ± 9,4	NR
Kosiba, 2024 ^{††} [96]	76 9 (7 - 12)	74 9 (7 - 13)	0,5	76 [†] 17 (12 - 27)	74 [†] 19 (10 - 26)	> 0,9	-	-	-	-	-	-
Sarma, 2024 [112]	-	-	-	-	-	-	18,5 ± 1,7	18,8 ± 1,9	0,32	17,8 ± 0,4	17,6 ± 1,4	0,58

C : comparateur, ET : écart-type, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, IQ : intervalle interquartile, NR : non rapporté, NS : non significatif, Qmax : Débit urinaire maximal, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Suivi à 3 semaines

** Suivi à 4 mois

† Suivi à 9 mois

‡ Suivi à 92 mois

† À la sortie de l'hôpital

†† Médiane (étendue)

†† Médiane (intervalle interquartile)

§ Données estimées à partir des figures

Volume résiduel d'urine post-mictionnel (VRP)

Les résultats concernant le VRP sont présentés au Tableau 9.

HoLEP vs RTUP monopolaire

Les résultats pour l'indicateur de VRP ont été rapportés dans huit ECR [74, 75, 78, 80, 92, 95, 97, 98, 104, 105, 107]. Les VRP moyens ou médians initiaux sont bien au-dessus du seuil normal établi à 50 ml dans l'ensemble des études avec des valeurs se situant entre 91 et 237 ml. Après l'intervention, le volume résiduel d'urine diminue en dessous du seuil normal dans toutes les études, à tous les temps de mesure et pour les deux types de chirurgie. Selon les résultats de trois ECR, le VRP obtenu 12 mois après l'HoLEP est inférieur à celui mesuré après la RTUP monopolaire et cette différence est statistiquement significative [75, 80, 97, 104]. Cette différence se maintient jusqu'à 36 mois dans un ECR [80, 97]. De plus, les VRP moyens initiaux dans ces 3 ECR sont plus importants dans le groupe HoLEP (différences de 8 à 25 ml) comparativement à ceux du groupe RTUP monopolaire. Cette différence n'atteint cependant pas la signification statistique. Dans deux des trois ECR, les tailles d'échantillon aux suivis ne sont pas rapportées [75, 104].

HoLEP vs RTUP bipolaire

Les VRP initiaux sont rapportés dans deux des trois ECR retenus concernant la comparaison entre l'HoLEP et la RTUP bipolaire [83, 84, 91, 93] et ces derniers se trouvent supérieurs au volume considéré comme normal de 50 ml avec des valeurs pouvant aller jusqu'à plus de 160 ml. Les mesures effectuées 6 mois après la chirurgie selon les résultats des 3 ECR [83, 84, 91, 93] indiquent une baisse importante avec des VRP moyens situés entre 22 et 41 ml. Une différence statistiquement significative entre les deux types de chirurgie avec un volume plus faible dans le groupe HoLEP est observée à six mois dans l'un de ces ECR ($22,0 \pm 9,2$ vs $23,2 \pm 8,7$; $p < 0,01$) [83, 93]. À noter que le VRP moyen initial était supérieur dans le groupe RTUP bipolaire (131,3 ml) comparativement à celui du groupe HoLEP (128,2 ml), mais cette différence n'était pas statistiquement significative. Dans un ECR, le volume est passé de 161 ml pour l'HoLEP et 131 ml pour la RTUP bipolaire à 27 et 36 ml après 36 mois, respectivement [91]. Le nombre de patients inclus dans les suivis n'était pas rapporté dans deux ECR [83, 91, 93].

HoLEP vs laser Greenlight

Le VRP a été rapporté dans deux ECR où l'HoLEP a été comparé au laser Greenlight [85, 86]. Dans l'un d'entre eux, le VRP moyen initial est élevé avec des valeurs de plus de 140 ml dans les deux groupes de traitement [85] alors que dans le second, le VRP demeure dans les limites de la normale, soit inférieur à 50 ml [86]. Dans les deux ECR, une diminution importante du VRP moyen est rapportée après la chirurgie, avec généralement un plus grand écart dans le groupe HoLEP. Aucun test statistique n'a cependant été réalisé dans ces études. Selon les résultats de l'un des ECR, le VRP semble se maintenir dans le temps puisque les données 36 mois après la chirurgie demeurent similaires aux mesures à 1 et 12 mois (données non présentées) [86].

ThuLEP vs RTUP monopolaire

Les données des trois ECR dans lesquels la ThuLEP a été comparée à la RTUP monopolaire montrent une réduction importante du VRP moyen à 1, 6 et 12 mois après la chirurgie [79, 87, 108]. Les valeurs moyennes de VRP mesurées en période postopératoire sont similaires entre les deux types de chirurgie dans ces trois études avec des différences de moyennes entre les groupes variant de 0,4 à 3,3 ml. Swinarski *et al.* (2012) n'ont pas rapporté le nombre de patients évalués lors des suivis [79].

ThuLEP vs RTUP bipolaire

Le VRP a été mesuré dans un ECR comparant la ThuLEP à la RTUP bipolaire [111]. Selon les résultats de cette étude, le VRP moyen initial entre 102 et 116 ml selon les groupes diminue jusqu'à atteindre 25 à 30 ml un mois après la chirurgie dans le groupe ThuLEP et RTUP bipolaire, respectivement, et ce volume se maintient à trois mois [111].

HoLEP vs ThuLEP

Le VRP a été rapporté dans six ECR comparant les deux procédures d'énucléation [81, 96, 103, 109, 110, 112]. Une réduction du VRP moyen ou médian est observée dès le premier mois après la chirurgie, et ce, quelle que soit la chirurgie pratiquée dans quatre ECR [81, 103, 109, 110]. Dans ces quatre ECR, les VRP moyens ou médians initiaux étaient plus élevés que la valeur normale de 50 ml avec des volumes entre 65 et 172 ml [81, 96, 109, 110]. Dans un ECR où les volumes initiaux étaient dans la norme (24 à 35 ml en moyenne selon le groupe), les auteurs ont rapporté une réduction du VRP après les chirurgies [103]. Les résultats d'un autre ECR indiquent que le VRP est fortement diminué dès la sortie de l'hôpital puisqu'il passe d'une médiane de 100 ml dans les deux groupes à 30 ml à la suite de la procédure d'HoLEP et à 48 ml avec la procédure de ThuLEP, la différence entre les procédures n'est pas statistiquement significative [96]. Dans le dernier ECR, les VRP moyens 6 et 12 mois après la chirurgie sont similaires entre les deux groupes [112].

TABLEAU 9. RÉSULTATS PORTANT SUR LE VOLUME RÉSIDUEL D'URINE POST-MICTIONNEL (VRP) DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	n patients VRP en ml (Moyenne ± ET)											
	Préopératoire			À 1 mois			À 6 mois			À 12 mois		
	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p
HoLEP												
vs RTUP monopolaire												
Ahyai, 2007 [80]	100	100		97	90		94	89		89	86	
(Kuntz 2004 [97])	237,0 ± 163,0	216,0 ± 177,0	0,08	9,4 ± 19,3	13,2 ± 19,4	0,03	4,8 ± 12,5	16,7 ± 16,9	< 0,000 1	5,3 ± 15,3	26,6 ± 60,4	< 0,000 1
Mavuduru, 2009 [98]	15	15		15*	15*		-	-	-	15†	15†	
	91,0 ± 30,0	103,0 ± 27,0	0,75	18,3 ± NR	25,0 ± NR	0,29	-	-	-	43,0 ± 10,6	35,7 ± 15,0	0,97
Eltabey, 2010 [75]	40	40		NR	NR		NR	NR		NR	NR	
	130,0 ± 96,5	105,0 ± 89,7	0,57	9,6 ± 20,1	15,3 ± 22,4	0,005	5,7 ± 12,6	17,6 ± 18,3	< 0,0001	5,3 ± 15,2	24,1 ± 16,8	< 0,001
Gilling, 2012 [92]	30	30		-	-		26	29		-	-	
(Tan 2003 [105], Wilson 2006 [107])	113,5 ± 15,5	126,7 ± 21,3	NS	-	-	-	33,7 ± 5,5	51,8 ± 14,5	NS	-	-	-
Bašić, 2013 [74]	20	20		20	20		20	20		20	20	
	100,0 ± 30,8	110,4 ± 20,8	NS	40,0 ± 10,2	60,4 ± 20,6	NS	10,6 ± 20,1	30,0 ± 14,4	< 0,01	0	10,0 ± 10,2	NS
Sun, 2014 [104]	82	82		NR	NR		-	-		NR	NR	
	115,8 ± 102,6	108,0 ± 115,8	0,65	15,9 ± 17,8	19,0 ± 24,6	0,35	-	-	-	12,7 ± 15,7	23,2 ± 27,2	0,003
Jhanwar, 2017 [95]	72	72		72	72		72	72		72	72	
	184,8 ± 32,2	187,1 ± 38,5	0,69	19,0 ± 8,5	21,0 ± 7,4	0,13	16,1 ± 8,9	18,4 ± 8,3	0,11	17,0 ± 5,6	18,5 ± 8,1	0,20
Sayed, 2021 [78]	30	30		30	30		-	-		30	30	
	150 (150 - 213)††	170,0 (140 - 225)††	0,47	28 (0 - 30)††	30 (20 - 30)††	0,39	-	-	-	20 (10 - 30)††	20 (20 - 40)††	0,41
vs RTUP bipolaire												
Gu, 2018 [93]	140	140		-	-		NR	NR		-	-	
(Chen, 2013 [83])	128,2 ± 62,1	131,3 ± 61,9	0,67	-	-	-	22,0 ± 9,2	23,2 ± 8,7	< 0,01	-	-	-
El-Hawy, 2021 [84]	55	59		-	-		55	55		55	55	
	164,0 ± 31,2	157,8 ± 32,4	0,39	-	-	-	24,5 ± 4,6	25,6 ± 2,3	0,13	27,6 ± 4,0	29,4 ± 2,0	0,09
Fuschi, 2022 [91]	96	104		-	-		NR	NR		-	-	
	NR	NR		-	-	-	32,0 ± 12,1	41,0 ± 16,3	0,06	-	-	-
vs laser Greenlight												
Elshal, 2015 [85]	50	53		50	53		-	-		50	53	
	146,0 ± 105,0	172,0 ± 137,0	0,40	50,0 ± NR	65,0 ± NR	NR	-	-	-	45,0 ± NR	75,0 ± NR	NR
Elshal, 2020§ [86]	60	60		NR	NR		-	-		59	58	
	44,0 ± NR	44,0 ± NR	NR	16,0 ± NR	32,0 ± NR	NR	-	-	-	24,0 ± NR	34,0 ± NR	NR

Auteur, année [réf]	n patients											
	VRP en ml (Moyenne ± ET)											
	Préopératoire			À 1 mois			À 6 mois			À 12 mois		
I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	
ThuLEP												
vs RTUP monopolaire												
Xia, 2008 [108]	52 93,1 ± 32,1	48 85,0 ± 36,7	0,24	52 9,7 ± 9,1	48 10,4 ± 10,1	0,72	52 7,1 ± 6,6	48 6,7 ± 6,3	0,76	52 5,2 ± 4,8	48 6,1 ± 5,6	0,41
Świniarski, 2012 [79]	54 166,2 ± 110,5	52 152,0 ± 112,2	0,56	NR 33,3 ± 35,1	NR 36,2 ± 28,2	0,25	-	-	-	-	-	-
Enikeev, 2019 [87]	51 71,9 ± 27,9	52 68,7 ± 21,5	0,11	-	-	-	51 10,5 ± 15,5	52 13,8 ± 10,6	0,08	51 17,5 ± 12,2	52 15,3 ± 13,6	0,66
RTUP bipolaire												
Desai, 2024 [111]	36 101,8 ± NR	36 116,0 ± NR	NR	36 25,0 ± 7,0	36 29,8 ± 14,5	0,09	-	-	-	-	-	-
HoLEP vs ThuLEP												
Zhang, 2012 [§] [109]	62 64,6 ± 33,4	71 64,6 ± 32,5	0,10	62 19,0 ± NR	71 15,0 ± NR	NR	62 15,0 ± NR	71 15,0 ± NR	NR	62 14,0 ± NR	71 11,0 ± NR	NR
Zhang, 2020 [110]	58 172,7 ± 39,4 ^{††}	58 165,5 ± 46,2 ^{††}	0,37	58 16 (7 - 27) ^{††}	58 15 (7 - 33) ^{††}	0,72	57 9 (4 - 25) ^{††}	58 8 (4 - 27) ^{††}	0,76	55 7 (3 - 18) ^{††}	56 8 (4 - 21) ^{††}	0,34
Bozzini, 2021 [81]	121 90,4 ± 120,4	115 115,5 ± 130,5	0,24	-	-	-	-	-	-	121 31,9 ± 20,4	115 42,1 ± 19,0	0,11
Shoma, 2023 [103]	51 35 (14 - 104) ^{††}	51 24 (3 - 68) ^{††}	NR	50 10 (0 - 25) ^{††}	49 10 (0 - 41) ^{††}	NR	45 15 (0 - 26) ^{††}	47 7 (0 - 40) ^{††}	NR	40 2 (0 - 34) ^{††}	39 10 (0 - 40) ^{††}	NR
Kosiba, 2024 [96]	76 100 (40 - 200) ^{**}	74 100 (50 - 150) ^{**}	0,9	76 [†] 30 (20 - 58) ^{**}	74 [†] 48 (26 - 68) ^{**}	0,07	-	-	-	-	-	-
Sarma, 2024 [112]	-	-	-	-	-	-	28,2 ± 4,7	26,2 ± 5,7	0,07	28,9 ± 5,8	26,6 ± 5,5	0,69

C : comparateur, ET : écart-type, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, IIQ : intervalle interquartile, NR : non rapporté, NS : non significatif, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium, VRP : volume résiduel d'urine post-mictionnel

* Suivi à 3 semaines

† Suivi à 9 mois

‡ Suivi à 4 mois

§ Données estimées à partir des figures

† À la sortie de l'hôpital

†† Médiane (étendue)

‡‡ Médiane (intervalle interquartile)

**Moyenne (intervalle interquartile)

Qualité de vie

La qualité de vie a été incluse parmi les indicateurs d'efficacité dans 21 ECR et les résultats sont présentés au Tableau 10. La qualité de vie est mesurée à partir d'une seule question, présente dans le questionnaire IPSS, qui s'intéresse au ressenti du patient s'il devait vivre le reste de sa vie avec ses problèmes urinaires actuels, le score allant de très heureux (0) à très malheureux (6) [36]. Six d'entre eux portent sur la comparaison de l'HoLEP à la RTUP monopolaire [74, 76-78, 82, 92, 99, 101, 104-107], trois à la RTUP bipolaire [83, 91, 93, 94], deux au laser Greenlight [85, 86] et un à la chirurgie ouverte [100]. Dans trois ECR, la ThuLEP est comparée à la RTUP monopolaire [79, 87, 108] et dans un ECR à la RTUP bipolaire [102]. Les deux procédures d'énucléation sont comparées dans cinq ECR [81, 96, 103, 109, 110]. Dans plusieurs ECR, les pertes aux suivis n'ont pas été précisées [76, 77, 79, 82, 83, 88, 93, 99-102, 104, 106, 108].

HoLEP vs RTUP monopolaire

Dans les 6 ECR portant sur la comparaison entre l'HoLEP et la RTUP monopolaire, les scores moyens de qualité de vie avant la chirurgie se situent entre 4,4 et 4,8 indiquant que dans ces conditions un patient serait plutôt malheureux à malheureux de devoir passer le reste de sa vie avec les problèmes urinaires dont il souffre à ce moment [74, 76-78, 82, 92, 99, 101, 104-107]. Après un mois, les scores diminuent et les moyennes sont pour la plupart inférieures à 3 dans les deux groupes selon les résultats de quatre ECR [74, 82, 92, 99, 101, 104, 105, 107]. Un score de 4,4 est observé dans le groupe RTUP monopolaire dans un ECR [74]. Les scores moyens de qualité de vie se maintiennent à des niveaux inférieurs à 2 (correspondant à la réponse « plutôt heureux »), 6 et 12 mois après la chirurgie [74, 76-78, 82, 92, 99, 101, 104-107] sauf dans un ECR où le score moyen est de 2,8 [74]. La différence entre les scores du groupe HoLEP et le groupe RTUP monopolaire atteint la signification statistique dans trois ECR indiquant un bénéfice accru de l'HoLEP au suivi à 12 mois [74, 76, 77, 104, 106].

HoLEP vs RTUP bipolaire

Les résultats de qualité de vie sont rapportés avant la chirurgie et aux suivis dans un ECR [83, 93] et indiquent une baisse de près de 50 % du score moyen après un mois. Lors des suivis effectués 6 et 12 mois après la chirurgie, les scores de qualité de vie sont inférieurs à 2 dans les deux groupes, correspondant à la réponse « plutôt heureux ». Le score mesuré dans le groupe HoLEP s'avère statistiquement inférieur à celui du groupe RTUP bipolaire à 6 et 12 mois avec des différences de moyennes de 0,2 et 0,3 respectivement.

HoLEP vs laser Greenlight

Dans deux ECR, les patients opérés par HoLEP ou par laser Greenlight rapportent une amélioration importante de leur qualité de vie un mois après la chirurgie et qui se maintient au suivi à 12 mois [85, 86]. Les scores semblent similaires dans les deux groupes et les auteurs n'ont pas effectué de tests statistiques sur ces données.

HoLEP vs chirurgie ouverte

Les résultats d'un ECR montrent une amélioration de la qualité de vie dans les deux groupes de traitement 1 et 12 mois après la chirurgie avec des scores moyens passant de 4 à moins de 2 sans qu'une différence statistiquement significative entre les groupes ait été mise en évidence [100].

ThuLEP vs RTUP monopolaire

Dans trois ECR, les résultats comparant la ThuLEP à la RTUP monopolaire 1 mois et jusqu'à 6 mois après l'intervention indiquent une réduction du score moyen de qualité de vie de 3,9 à 4,9 avant traitement à des valeurs inférieures à 2 pour les deux types d'intervention [79, 87, 108]. Les différences entre les groupes n'atteignent pas la signification statistique. Les patients du groupe RTUP monopolaire rapportent avant la chirurgie un score de qualité de vie supérieur à ceux du groupe HoLEP selon les résultats d'un ECR et cette différence est statistiquement significative [87]. Les scores sont similaires entre les groupes après six mois.

ThuLEP vs RTUP bipolaire

Les scores médians de qualité de vie des patients opérés par ThuLEP ou RTUP bipolaire ont pu être extraits à partir des figures d'un ECR [102]. Les scores moyens initialement de 4 ont diminué à 3 après 1 mois et à 2 après 6 mois dans les deux groupes [102]. Les auteurs rapportent une différence statistiquement significative en faveur de la RTUP bipolaire aux suivis à un et trois mois ($p = 0,041$ et $p < 0,0001$, respectivement).

HoLEP vs ThuLEP

La qualité de vie des patients se trouve améliorée après la chirurgie, quelle que soit la procédure d'énucléation par laser réalisée, selon les résultats de quatre ECR [88, 96, 103, 109, 110]. En effet, des scores moyens ou médians initiaux entre 4 et 5,9 et des scores aux suivis à 1, 6 et 12 mois situés entre 1 et 3 sont rapportés [88, 96, 103, 109, 110]. Aucune différence statistiquement significative n'est cependant mise en évidence entre les deux procédures. Dans un ECR, les résultats mesurés à trois mois indiquent des scores médians de 2 (intervalle interquartile : 1 - 3) pour l'HoLEP et de 1 (intervalle interquartile : 1 - 3) pour la ThuLEP comparativement aux scores médians initiaux de 4 et 5, respectivement, sans que cette différence soit statistiquement significative [88, 96, 103, 109, 110].

TABEAU 10. RÉSULTATS PORTANT SUR LA QUALITÉ DE VIE DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	n patients											
	Score de qualité de vie (Moyenne ± ET)											
	Préopératoire			À 1 mois			À 6 mois			À 12 mois		
	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p
HoLEP												
vs RTUP monopolaire												
Westenberg, 2004 [106] (Gilling 1999 [77], Fraundorfer 2001 [76])	61 4,5 ± 1,1	59 4,7 ± 1,1	0,45	-	-	-	NR 1,1 ± 1,3	NR 1,5 ± 1,4	0,11	NR 0,9 ± 1,4	NR 1,6 ± 1,5	< 0,05
Rigatti, 2006 [101] (Montorsi 2004 [99], Briganti 2006 [82])	52 4,6 ± 1,1	48 4,7 ± 1,0	0,7	NR 1,4 ± 1,4	NR 1,3 ± 0,7	0,66	NR 1,0 ± 0,8	NR 0,6 ± 0,2	0,25	NR 1,4 ± 0,9	NR 0,8 ± 1,3	0,31
Gilling, 2012 [92] (Tan 2003 [105], Wilson 2006 [107])	30 4,8 ± 1,1	30 4,7 ± 1,1	NS	30 2,7 ± 0,4	30 1,6 ± 0,3	NS	26 1,6 ± 0,3	29 1,5 ± 0,2	NS	25 1,5 ± 0,5	27 1,4 ± 0,3	NS
Bašić, 2013 [74]	20 4,8 ± 0,8	20 4,7 ± 0,6	NS	20 2,3 ± 1,1	20 4,4 ± 1,8	NS	20 1,0 ± 1,1	20 2,8 ± 4,6	< 0,01	20 0,8 ± 0,7	20 2,8 ± 2,2	< 0,05
Sun, 2014 [104]	82 4,6 ± 0,7	82 4,6 ± 0,7	0,73	NR 2,1 ± 0,9	NR 1,9 ± 0,7	0,15	-	-	-	NR 1,6 ± 0,7	NR 1,8 ± 0,7	0,02
Sayed, 2021 [78]	30 4,4 ± 0,5	30 4,4 ± 0,5	1,0	-	-	-	-	-	-	30 1,4 ± 0,5	30 1,4 ± 0,5	0,80
vs RTUP bipolaire												
Gu, 2018 [93] (Chen, 2013 [83])	140 4,5 ± 0,8	140 4,6 ± 0,7	0,14	NR 2,3 ± 0,7	NR 2,4 ± 0,7	0,11	NR 1,6 ± 0,7	NR 1,8 ± 0,7	< 0,01	NR 1,2 ± 0,6	NR 1,5 ± 0,7	< 0,01
vs laser Greenlight												
Elshal, 2015 [85]	50 3,8 ± 1,2	53 4,0 ± 1,1	0,40	50 2,1 ± NR	53 1,6 ± NR	NR	-	-	-	50 0,9 ± NR	53 1,0 ± NR	NR
Elshal, 2020* [86]	60 4,8 ± NR	60 5,0 ± NR	NR	NR 1,4 ± NR	NR 0,9 ± NR	NR	-	-	-	59 0,8 ± NR	58 1,0 ± NR	NR
vs Chirurgie ouverte												
Naspro, 2006 [100]	41 4,1 ± 0,9	39 4,4 ± 1,0	0,17	NR 1,4 ± 1,4	NR 1,3 ± 0,7	0,76	-	-	-	NR 1,7 ± 0,9	NR 1,8 ± 0,8	0,85

Auteur, année [réf]	n patients											
	Score de qualité de vie (Moyenne ± ET)											
	Préopératoire			À 1 mois			À 6 mois			À 12 mois		
	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p
ThuLEP												
vs RTUP monopolaire												
Xia, 2008 [108]	52 4,7 ± 0,9	48 4,5 ± 1,1	0,32	NR 1,6 ± 1,4	NR 1,5 ± 1,2	0,89	NR 1,0 ± 0,9	NR 0,9 ± 0,8	0,48	-	-	-
Świniarski, 2012 [79]	54 4,7 ± 1,0	52 4,9 ± 1,0	0,32	NR 1,9 ± 1,3	NR 1,6 ± 0,9	0,29	-	-	-	-	-	-
Enikeev, 2019 [87]	51 4,2 ± 0,8	52 3,9 ± 0,8	0,008	-	-	-	51 1,8 ± 0,6	52 1,6 ± 0,6	0,42	-	-	-
vs RTUP bipolaire												
Shoji, 2020*,‡ [102]	70 5 (4 - 6)	70 5 (4 - 6)	0,91	NR 3 (NR)	NR 3 (NR)	0,041	NR 2 (NR)	NR 2 (NR)	NS	-	-	-
HoLEP vs ThuLEP												
Zhang, 2012 [109]	62 5,9 ± NR	71 5,8 ± NR	NR	62 2,2 ± NR	71 2,2 ± NR	NR	62 1,5 ± NR	71 1,4 ± NR	NR	62 1,0 ± NR	71 1,1 ± NR	NR
Zhang, 2020 [110]	58 5 (4 - 6)†	58 5 (4 - 6)†	0,65	58 3 (2 - 2)‡	58 2 (1 - 3)‡	0,08	55 1 (1 - 2)‡	56 1 (1 - 2)‡	0,48	54 3 (3 - 3)‡	53 3 (3 - 3)‡	0,81
Enikeev, 2022 [88]	77 5,0 ± 1,0	86 5,1 ± 0,8	0,32	NR 2,7 ± 1,3	NR 2,7 ± 1,5	0,95	NR 1,8 ± 1,2	NR 1,9 ± 1,3	0,72	-	-	-
Shoma, 2023 [103]	51 5 (4 - 5)†	51 5 (5 - 5)†	NR	50 1 (1 - 2)†	49 1 (1 - 2)†	NR	40 1 (0 - 1)†	39 1 (0 - 1)†	NR	-	-	-

C : comparateur, ET : écart-type, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, IIQ : intervalle interquartile, NR : non rapporté, NS : non significatif, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Données estimées à partir de figures

† Médiane (étendue)

‡ Médiane (intervalle interquartile)

Temps opératoire et quantité de tissu réséqué

Les résultats concernant les indicateurs d'efficacité intraopératoires, soit le temps opératoire et la quantité de tissu réséqué sont présentés au Tableau 11. Aucune définition n'est rapportée dans les études concernant ces deux indicateurs. Dans l'ensemble des ECR répertoriés traitant de l'HoLEP, les auteurs rapportent des temps moyens de procédure allant de 42 à 114 minutes.

Le temps opératoire moyen de la RTUP monopolaire (25 à 74 minutes) est inférieur à celui de l'HoLEP (42 à 95 minutes) et la différence est statistiquement significative dans la plupart des études [74, 76-78, 80, 82, 92, 95, 97-99, 101, 105-107]. Dans un ECR, les temps opératoires moyens sont similaires (entre 73 et 74 minutes) [75] et dans un autre le temps opératoire moyen est plus court pour la RTUP monopolaire (63 minutes) que pour l'HoLEP (70 minutes), mais cette différence n'est pas statistiquement significative [104].

Lorsque l'HoLEP est comparée à la RTUP bipolaire, la différence du temps opératoire moyen varie de 15 à 33 minutes dans trois des cinq ECR retenus avec un temps plus court pour la RTUP bipolaire [83, 84, 89, 90, 93]. Dans un ECR, les temps opératoires sont similaires entre les deux types de procédures avec une moyenne de 72 à 74 minutes [91] et dans un autre, le temps apparaît plus court pour l'HoLEP (71 vs 83 minutes) et cette différence est statistiquement significative [94].

Dans un ECR portant sur la comparaison entre l'HoLEP et le laser Greenlight, le temps opératoire moyen requis pour le laser Greenlight est plus court (103 minutes) que pour l'HoLEP (114 minutes) sans que cette différence atteigne la signification statistique [85], alors que dans un autre, l'HoLEP requiert moins de temps que le laser Greenlight (73 vs 92 minutes), mais la signification statistique n'a pas été mesurée pour cette comparaison [86]. Enfin, par comparaison à la chirurgie ouverte selon les résultats d'un ECR, l'HoLEP induit une augmentation de la durée de l'intervention avec une différence de moyenne de près de 14 minutes, et cette différence atteint la signification statistique [100].

La procédure de ThuLEP requiert en moyenne de 46 à 96 minutes selon les résultats des études répertoriées [79, 81, 87, 102, 103, 108-111]. Les données rapportées indiquent un temps plus court pour la RTUP monopolaire dans deux ECR comparativement à la ThuLEP [79, 87] et des temps opératoires similaires dans un autre [108].

Dans une étude, les auteurs rapportent un temps opératoire médian plus court pour la RTUP bipolaire que pour la ThuLEP et cette différence est statistiquement significative [102]. Il en est de même dans une autre où la durée de la procédure de ThuLEP est en moyenne sept minutes de plus que celle de la RTUP bipolaire et cette différence est statistiquement significative [111].

Les résultats concernant le temps opératoire de l'HoLEP comparativement à la ThuLEP sont hétérogènes. Selon les résultats de trois ECR, le temps moyen ou médian de la chirurgie est plus court pour la ThuLEP [81, 103, 110, 112], cette différence étant statistiquement significative dans deux études [110, 112], non significative dans une autre [81] alors que cette analyse n'était pas rapportée dans la dernière [103]. Dans deux ECR, le temps moyen pour la réalisation de l'HoLEP était plus court que pour la ThuLEP avec une différence de moyenne de 6 à 9 minutes, statistiquement significative dans une étude [109]. Dans un ECR, la durée moyenne de la chirurgie est similaire entre les deux procédures d'énucléation [96]. Enfin, dans un autre ECR, les auteurs ont seulement rapporté les temps d'énucléation et de morcellation de façon distincte [81, 103, 110, 112]. Les temps de morcellation sont du même ordre pour les deux procédures (12,5 minutes pour l'HoLEP et 12,2 minutes pour la ThuLEP) alors que le temps d'énucléation est plus court avec la ThuLEP (41 vs 58,8 minutes) et cette différence est statistiquement significative.

Dans l'ensemble des résultats analysés, la quantité moyenne de tissu prostatique réséqué au cours des procédures de RTUP monopolaire varie de 16 à 47 g [74-80, 82, 87, 92, 95, 97-99, 101, 104-108] et de 30 à 59 g (moyenne ou médiane) lors de la RTUP bipolaire [83, 84, 89-91, 93, 94, 102]. Quant aux chirurgies d'HoLEP, les résultats des études indiquent en moyenne 22 à 105 g de tissu réséqué [74-78, 80-86, 88-95, 97, 99-101, 103-107, 109, 110] à l'exception des procédures rapportées dans un ECR pour lesquelles cette quantité s'avère beaucoup plus faible avec une moyenne de 7 g [98]. La quantité moyenne de tissu réséquée au cours des chirurgies par ThuLEP varie de 21 à 76 g dans les études [79, 81, 87, 88, 102, 103, 108-110]. Enfin, selon la seule étude qui traite de la chirurgie ouverte, la quantité moyenne de tissu prostatique réséqué à la suite de ce type de chirurgie est de 88 g [100].

Dans huit ECR sur dix dans lesquels l'HoLEP est comparée à la RTUP monopolaire, la quantité moyenne de tissu réséqué est plus grande pour l'HoLEP avec des différences de moyennes variant de 1 à 16 g, statistiquement significatives dans cinq de ces études [76, 77, 82, 92, 95, 99, 101, 104-107]. Les résultats de deux ECR indiquent plutôt que la RTUP monopolaire permet de retirer davantage de tissu avec des différences de moyennes de 4,6 et 13,5 g [80, 97, 98]. Cette différence atteint la signification statistique dans l'une de ces études [98].

Comparativement à la RTUP bipolaire, une résection plus complète du tissu prostatique hypertrophique serait associée aux procédures d'HoLEP dans les études avec des différences de moyennes allant de 2,4 à 29,1 g [83, 84, 89-91, 93, 94] ou correspondant à 18,4 ml selon les auteurs d'un ECR qui utilisent cette unité de mesure [91]. Ces différences sont statistiquement significatives dans quatre ECR [83, 84, 91, 93, 94] alors que cette donnée n'est pas rapportée dans un ECR [89, 90]. En ce qui concerne la comparaison avec la procédure au laser Greenlight, les résultats d'une étude indiquent une résection plus importante avec l'HoLEP, soit une différence de moyennes de 37 g qui atteint la signification statistique [85].

Selon les résultats statistiquement significatifs de deux ECR, la ThuLEP serait associée à une quantité moindre de tissu réséqué comparativement à la RTUP monopolaire avec une différence de moyennes de 10 à 17,6 g [79, 108]. Dans un autre ECR, une résection légèrement plus importante est rapportée pour la ThuLEP avec une différence de moyennes de 3,5 g qui n'est pas statistiquement significative [87]. Quant à la RTUP bipolaire, les résultats d'un ECR indiquent une différence des médianes de 3 g en faveur de la ThuLEP et cette différence est statistiquement significative [102].

Lorsque les deux procédures d'énucléation par laser sont comparées entre elles, la quantité moyenne ou médiane de tissu réséqué présente peu de différence entre les procédures dans cinq ECR avec des différences de moyennes ou de médianes allant de 1,5 à 2,1 g en faveur de la ThuLEP [88, 110] et de 2,3 à 5 g en faveur de l'HoLEP [81, 96, 103, 109], selon les études. Dans un ECR, la quantité médiane de tissu réséqué pour l'HoLEP est supérieure de 14 g à celle de la ThuLEP [103]. À l'exception d'une étude où cette donnée n'est pas rapportée [103], les différences observées n'atteignent pas la signification statistique dans les études. Dans un autre ECR, l'HoLEP a permis un pourcentage de résection plus important (67,5 %) que la ThuLEP (58,4 %) et cette différence est statistiquement significative [112].

TABLEAU 11. RÉSULTATS PORTANT SUR LE TEMPS OPÉRATOIRE ET LA QUANTITÉ DE TISSU RÉSÉQUÉ DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	Temps opératoire en minute (Moyenne ± ET)			Quantité de tissu réséqué en g (Moyenne ± ET)		
	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p
HoLEP						
vs RTUP monopolaire						
Westenberg, 2004 [106] (Gilling 1999 [77], Fraundorfer 2001 [76])	41,5 ± 23,1	25,3 ± 14,7	< 0,001	21,9 ± 20,9	15,5 ± 11,6	< 0,001
Rigatti, 2006 [101] (Montorsi 2004 [99], Briganti 2006 [82])	74,0 ± 19,5	57,0 ± 15,0	< 0,05	36,1 ± 27,0	25,4 ± 13,9	< 0,05
Ahyai, 2007 [80] (Kuntz, 2004 [97])	94,6 ± 35,1	73,8 ± 24,0	< 0,000 1	32,6 ± 15,0	37,2 ± 19,1	0,17
Mavuduru, 2009 [98]	53,0 ± 9,8	43,0 ± 9,4	< 0,01	6,5 ± 0,5	20,0 ± 1,7	< 0,001
Eltabay, 2010 [75]	72,8 ± 21,7	73,6 ± 22,3	0,15	44,2 ± 16,5	37,4 ± 19,2	0,08
Gilling, 2012 [92] (Tan 2003 [105], Wilson 2006 [107])	62,1 ± 5,9 [†]	33,1 ± 3,7 [§]	< 0,001	40,4 ± 5,7	24,7 ± 3,4	< 0,05
Bašić, 2013 [74]	91,2 ± 27, 3	42,0 ± 8,7	< 0,001	43,4 ± 3,8	32,6 ± 6,2	0,32
Sun, 2014 [104]	70,2 ± 29,5	62,9 ± 27,5	0,11	44,4 ± 20,0	33,0 ± 15,8	< 0,001
Jhanwar, 2017 [95]	89,0 ± 13,8	73,0 ± 10,5	0,0001	48,5 ± 10,9	44,8 ± 9,9	0,03
Sayed, 2021 [78]	80,2 ± 9,9	60,0 ± 10,8	< 0,001	47,7 ± 8,0	46,6 ± 8,3	0,60
vs RTUP bipolaire						
Fayad, 2015 [90] (Fayad, 2011 [89])	96,2 ± 24,9	81,3 ± 11,8	0,000	61,2 ± NR	58,8 ± NR	NR
Gu, 2018 [93] (Chen 2013 [83])	86,6 ± 31,5	60,4 ± 20,9	< 0,01	48,5 ± 25,4	41,1 ± 16,1	< 0,01
El-Hawy, 2021 [84]	84,0 ± 6,0	51,4 ± 7,9	0,005	39,7 ± 4,2	29,9 ± 3,7	0,007
Fuschi, 2022 [91]	74,5 ± 4,2	71,5 ± 3,9	0,23	57,3 ± 0,3 **	38,9 ± 0,3 **	0,0001
Habib, 2022 [94]	71,4 ± 29,1	82,6 ± 19,7	0,01	104,7 ± 45,9	75,6 ± 33,1	< 0,001
vs laser Greenlight						
Elshal, 2015 [85]	114,0 ± 35,0	103,0 ± 35,0	0,10	48,8 ± 22,0	11,6 ± 20,0	0,00
Elshal, 2020 [86]	73,0 ± 30,0	92,0 ± 32,0	NR	80,4 ± 14,9	S.O.	S.O.
vs chirurgie ouverte						
Naspro, 2006 [100]	72,1 ± 21,2	58,3 ± 12,0	< 0,0001	59,3 ± 34,8	87,9 ± 41,1	0,005
ThuLEP						
vs RTUP monopolaire						
Xia, 2008 [108]	46,3 ± 16,2	50,4 ± 20,7	0,28	21,2 ± 10,3	38,8 ± 14,4	< 0,0001
Świniarski, 2012 [79]	102,2 ± 38,7	74,5 ± 22,8	< 0,0001	24,8 ± 14,8	34,8 ± 14,1	0,0005
Enikeev, 2019 [87]	46,6 ± 10,2	39,9 ± 8,6	< 0,001	50,9 ± 9,8	47,4 ± 13,8	0,14
vs RTUP bipolaire						
Shoji, 2020* [102]	48 (27 - 116)	39 (12 - 111)	< 0,000 1	30 (15 - 100)	27 (8 - 66)	< 0,000 1
Desai, 2024 [111]	96,1 ± 7,3	88,7 ± 11,8	0,002	-	-	-
HoLEP vs ThuLEP						
Zhang, 2012 [109]	61,5 ± 20,2	72,4 ± 19,4	0,03	40,4 ± 10,6	37,6 ± 12,1	0,07
Zhang, 2020 [110]	78,4 ± 8,0	71,4 ± 6,4	< 0,001	65,0 ± 7,6	66,5 ± 5,8	0,23
Bozzini, 2021 [81]	71,7 ± 38,7	63,7 ± 41,4	0,25	51,1 ± 23,1	48,8 ± 18,2	0,32
Enikeev, 2022 [88]	55,9 ± 19,4	60,3 ± 26,4	0,24	42,7 ± 15,5	44,8 ± 15,9	0,44
Shoma, 2023 [103]	85 (60 - 105) [†]	70 (60 - 90) [†]	NR	76 (60 - 90) [†]	62 (45 - 80) [†]	NR
Kosiba, 2024 [96]	56 (43 - 75) [‡]	58 (45 - 84) [‡]	0,12	55 (39 - 70) [‡]	50 (34 - 70) [‡]	0,4

C : comparateur, g : gramme, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, NR : non rapporté, RTUP : résection transurétrale de la prostate, S.O. : sans objet, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Médiane (étendue)

† Médiane (intervalle interquartile)

‡ Temps de résectoscope + temps de laser + temps de morcellation

§ Temps de résectoscope + temps d'électrocautérisation

‡ Médiane ou moyenne (intervalle interquartile) ** en millilitres

Durées de cathétérisme urétral et de séjour hospitalier

Les résultats concernant la durée du cathétérisme urétral ainsi que la durée du séjour hospitalier sont présentés au Tableau 12.

En considérant l'ensemble des études retenues, la durée moyenne ou médiane de cathétérisme urétral à la suite d'une procédure d'HoLEP varie de 18 à 114 heures soit de moins d'une journée à presque 5 jours. Pour les patients ayant subi une RTUP monopolaire, une durée moyenne ou médiane de cathétérisme urétral de 37 à 127 heures est rapportée. Dans toutes les études où l'HoLEP est comparée à la RTUP monopolaire, la durée du cathétérisme urétral est inférieure pour les patients des groupes HoLEP avec des différences de moyennes allant de 14 à 47 heures [74-78, 80, 82, 92, 95, 97-99, 101, 104-107]. Cette différence est statistiquement significative dans toutes les études, à l'exception de celle de Sun *et al.* (2014) [104].

Le même profil se dégage dans les études où l'HoLEP a été comparée à la RTUP bipolaire, au laser Greenlight ou à la chirurgie ouverte. La RTUP bipolaire est associée à une durée de cathétérisme urétral moyenne de 44 à 166 heures et la différence des moyennes varie de 2 à 79 heures avec l'HoLEP. Cette différence atteint la signification statistique dans toutes les études retenues qui comparent l'HoLEP à la RTUP bipolaire [83, 84, 91, 93, 94] à l'exception d'une dans laquelle cette analyse n'a pas été effectuée [90]. Pour la comparaison entre l'HoLEP et le laser Greenlight, la durée moyenne de cathétérisme urétral postopératoire est inférieure de 26 heures dans une étude et la différence est statistiquement significative [85] alors qu'elle est similaire dans une autre [86]. Enfin, dans une étude dont la chirurgie ouverte est le comparateur, les auteurs rapportent une durée moyenne de cathétérisme urétral plus courte pour l'HoLEP avec une différence statistiquement significative de 62 heures [100].

La durée moyenne de cathétérisme urétral à la suite de la procédure de ThuLEP varie de 21 à 50 heures dans les études retenues. Une durée moyenne inférieure et statistiquement significative est rapportée pour la ThuLEP en comparaison avec la RTUP monopolaire selon les résultats de deux études [87, 108] alors que la signification statistique n'est pas atteinte dans une troisième [79]. Dans deux études comparant la ThuLEP à la RTUP bipolaire, une diminution de la durée de cathétérisme urétral en moyenne de 24 [102] et 10 heures [111] est observée, respectivement, et ces différences atteignent la signification statistique [102].

Dans les études qui comparent les deux procédures d'énucléation par laser, les résultats montrent des durées de cathétérisme urétral similaires avec des moyennes ou des médianes de 24 à 60 heures pour l'HoLEP et de 24 à 58 heures pour la ThuLEP [81, 88, 103, 109, 110, 112].

À l'exception des résultats de l'étude de Sun *et al.* (2014) [104], la durée moyenne du séjour hospitalier est généralement de un à trois jours après la procédure d'HoLEP et de deux à quatre jours à la suite de la RTUP monopolaire. Les différences entre les groupes varient de 0,6 à 1,4 jour selon les études et la différence entre les deux procédures est statistiquement significative dans toutes les études [74-78, 80, 82, 92, 95, 97, 99, 101, 105-107]. Dans une étude menée en Chine, la durée moyenne d'hospitalisation est de 11 à 12 jours tant pour les patients du groupe HoLEP que ceux du groupe RTUP monopolaire [104]. Selon les auteurs, cette durée plus importante serait expliquée par l'inclusion de patients présentant potentiellement des symptômes plus avancés que dans les études menées dans les pays occidentaux où les patients sont opérés plus promptement. De plus, les cliniciens chinois ont pour pratique de prolonger la durée du cathétérisme urétral afin d'éviter la rétention urinaire. Comparativement à la RTUP bipolaire, une durée moyenne de séjour plus courte de moins d'une journée est rapportée dans le groupe HoLEP selon les résultats de trois ECR [83, 84, 93, 94] et cette différence est statistiquement significative. À l'inverse, les auteurs d'un autre ECR ont observé une durée moyenne de 2,6 jours avec la RTUP bipolaire et de 2,9 jours avec l'HoLEP, cette différence étant également statistiquement significative [91]. Pour la comparaison avec la procédure de laser Greenlight, une diminution de 0,4 jour de la durée moyenne de séjour est rapportée pour l'HoLEP dans une étude, cette différence étant statistiquement significative [85] alors qu'aucune différence n'est relevée dans une autre étude [86]. Enfin, la durée moyenne de séjour est réduite de moitié avec la procédure d'HoLEP comparativement à la chirurgie ouverte dans un ECR et cette différence atteint la signification statistique [100].

Dans les études portant sur la ThuLEP, les résultats de deux d'entre elles montrent une durée moyenne de séjour moindre pour la ThuLEP, lorsque comparée à la RTUP monopolaire, cette différence étant statistiquement significative [87, 108] et des durées similaires dans une autre [79]. Quant à la RTUP bipolaire, les résultats de deux ECR suggèrent une réduction d'une journée et moins de la durée moyenne de séjour pour la ThuLEP et cette différence est statistiquement significative [102, 111].

Les résultats des quatre ECR comparant l'HoLEP et la ThuLEP indiquent des durées moyennes de séjour hospitalier similaires allant de 1 à 3 jours.

TABLEAU 12. RÉSULTATS PORTANT SUR LES DURÉES DE CATHÉTÉRISME URÉTRAL ET DE SÉJOUR HOSPITALIER DANS LES ECR COMPARANT L'HOLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	Durée de cathétérisme urétral en heures Moyenne ± ET ou médiane (IIQ)			Durée du séjour hospitalier en jours Moyenne ± ET ou médiane (IIQ)		
	I	C	Valeur p	I	C	Valeur p
HoLEP						
vs RTUP monopolaire						
Westenberg, 2004 [106] (Gilling 1999 [77], Fraundorfer 2001 [76])	20,0 ± 11,4	37,2 ± 15,9	< 0,001	1,1 ± 0,5 *	2,0 ± 0,7 *	< 0,001
Rigatti, 2006 [101] (Montorsi 2004 [99], Briganti 2006 [82])	31,0 ± 13,0	57,8 ± 17,5	< 0,001	2,5 ± 0,8 *	3,6 ± 0,8 *	< 0,001
Ahyai, 2007 [80] (Kuntz, 2004 [97])	27,6 ± 10,4	43,4 ± 21,1	< 0,000 1	2,2 ± 0,7 *	3,6 ± 1,6 *	< 0,000 1
Mavuduru, 2009 [98]	46,4 ± 14,3	78,2 ± 17,8	< 0,001	-	-	-
Eltabey, 2010 [75]	36,0 ± 33,6 [‡]	50,4 ± 26,4 [‡]	< 0,0001	2,6 ± 1,2	3,8 ± 1,6	< 0,001
Gilling, 2012 [92] (Tan 2003 [105], Wilson 2006 [107])	17,7 ± 0,7	44,9 ± 10,1	< 0,01	1,2 ± 0,1 *	2,1 ± 0,2 *	< 0,001
Bašić, 2013 [74]	62,4 ± 91,2 [‡]	100,8 ± 86,4 [‡]	< 0,05	3,1 ± 3,8	4,4 ± 3,9	< 0,05
Sun, 2014 [104]	113,6 ± 50,6	127,4 ± 75,9	0,17	11,4 ± 3,4	11,8 ± 3,4	0,40
Jhanwar, 2017 [95]	30,9 ± 5,5	48,1 ± 13,4	0,0001	1,7 ± 0,4 *	2,3 ± 0,5 *	0,0001
Sayed, 2021 [78]	26,4 ± 7,2 [‡]	73,7 ± 18,7 [‡]	0,001	1,0 ± 0	1,8 ± 0,7	< 0,001
vs RTUP bipolaire						
Fayad, 2015 [90] (Fayad, 2011 [89])	34,8 ± 25,9 [§]	36,8 ± 17,4 [§]	NR	-	-	-
Gu, 2018 [93] (Chen, 2013 [83])	79,2 ± 22,7	85,1 ± 26,4	< 0,5	3,6 ± 1,3	4,4 ± 1,4	< 0,01
El-Hawy, 2021 [84]	24,6 ± 1,3	60,0 ± 5,0	0,001	1,4 ± 0,08 *	1,5 ± 0,1 *	0,02
Fuschi, 2022 [91]	86,4 ± 4,8 [‡]	165,6 ± 12,0 [‡]	< 0,0001	2,9 ± 0,7	2,6 ± 0,6	< 0,0001
Habib, 2022 [94]	18,7 ± 5,1	44,2 ± 22,1	< 0,001	0,9 ± 0,2 *	1,8 ± 0,7 *	< 0,001
vs laser Greenlight						
Elshal, 2015 [85]	28,8 ± 24,0 [‡]	55,2 ± 91,2 [‡]	0,06	1,1 ± 0,7	1,5 ± 1,3	0,06
Elshal, 2020 [†] [86]	24 (24 - 96) [‡]	24 (24 - 120) [‡]	NR	1 (1 - 5)	1 (1 - 8)	NR
vs chirurgie ouverte						
Naspro, 2006 [100]	36,0 ± 26,4 [‡]	98,4 ± 12,0 [‡]	< 0,0001	2,7 ± 1,1	5,4 ± 1,1	< 0,0001
ThuLEP						
vs RTUP monopolaire						
Xia, 2008 [108]	45,7 ± 25,8	87,4 ± 33,8	< 0,0001	4,8 ± 1,1 *	6,7 ± 1,4 *	< 0,0001
Świniarski, 2012 [79]	50,4 ± 19,2 [‡]	48,0 ± 21,6 [‡]	0,62	3,6 ± 0,9	3,5 ± 0,8	0,94
Enikeev, 2019 [87]	33,6 ± 14,4 [‡]	57,6 ± 26,4 [‡]	< 0,001	3,4 ± 0,6	4,7 ± 1,3	0,001
vs RTUP bipolaire						
Shoji, 2020 [†] [102]	48 (24 - 96) [‡]	72 (48 - 144) [‡]	< 0,000 1	2 (2 - 7)	3 (2 - 7)	< 0,000 1
Desai, 2024 [111]	21,3 ± 5,5	30,5 ± 6,4	< 0,001	1,2 ± 0,3 *	1,6 ± 0,3 *	< 0,001
HoLEP vs ThuLEP						
Zhang, 2012 [109]	60,0 ± 24,0 [‡]	57,6 ± 24,0 [‡]	0,12	-	-	-
Zhang, 2020 ^{**} [110]	48 (48 - 72) ^{‡,**}	48 (48 - 72) ^{‡,**}	0,69	2 (2 - 3) ^{**}	2 (2 - 3) ^{**}	0,50
Bozzini, 2021 [81]	48,0 ± 86,4 [‡]	45,6 ± 67,2 [‡]	0,45	2,8 ± 3,9	2,2 ± 4,1	0,32
Enikeev, 2022 [88]	26,4 ± 7,2 [‡]	24,0 ± 7,2 [‡]	0,75	2,7 ± 1,1	2,2 ± 1,2	0,61
Shoma, 2023 [103]	24 (24 - 48) ^{‡,**}	24 (24 - 48) ^{‡,**}	NR	1 (1 - 2) ^{**}	1 (1 - 2) ^{**}	NR
Sarma, 2023 [112]	48,7 (48 - 72) ^{‡,†}	50,4 (48 - 72) ^{‡,†}	NR	-	-	-

C : comparateur, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, IIQ : intervalle interquartile, NR : non rapporté, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Calculé à partir de la donnée originale rapportée en heures

‡ Calculé à partir de la donnée originale rapportée en jours

† Médiane (étendue)

** Médiane (intervalle interquartile)

§ Calculé à partir des données de l'article

Autres indicateurs

Aucune des études retenues n'a rapporté de résultats concernant le volume de pertes sanguines, la proportion de patients sevrés de la sonde et l'expérience patient.

Appréciation des ECR portant sur l'efficacité des procédures d'HoLEP et/ou de ThuLEP

Tous les ECR retenus ont été jugés de qualité satisfaisante. Dans tous les cas, les objectifs ont été clairement décrits, de même que les interventions et comparateurs. Les participants inclus sont représentatifs de la population cible et les résultats sont rapportés avec leurs mesures de dispersion (écarts-types, étendues ou intervalles interquartiles). Dans 20 ECR sur 28 il y a présence de conflits d'intérêts potentiels ou avérés [74-77, 79, 80, 82, 85-87, 89, 90, 92, 94, 96-102, 104-109, 112]. Plusieurs limites méthodologiques ont été identifiées concernant notamment la randomisation et l'assignation des traitements. Dans neuf ECR, la méthode de randomisation était peu ou pas rapportée [74, 76, 77, 87, 88, 96, 102, 104, 106, 108, 111, 112], l'assignation a été effectuée à l'insu de l'évaluateur dans seulement six ECR [81, 83, 92-94, 103-105, 107] et à l'insu des participants dans sept ECR [81, 83, 89, 90, 92-94, 103, 105, 107]. Pour cinq des 28 ECR, l'administration du traitement s'est effectuée à l'insu des participants [81, 83, 93, 94, 103, 104]. Les indicateurs d'efficacité ont été définis a priori dans tous les ECR sauf un [104] et les indicateurs d'innocuité dans tous les ECR sauf ceux de Sun *et al.* [104] et Bozzini *et al.* [81]. Une estimation de la taille d'échantillon afin d'atteindre la puissance statistique nécessaire a été effectuée dans plus de la moitié des ECR [76, 77, 80, 81, 83-86, 89, 90, 92-97, 103, 105-108, 110] et le nombre de participants nécessaires a été atteint pour onze d'entre eux [80, 83-86, 93-97, 103, 108, 110]. Enfin, certains auteurs n'ont pas fait mention des limites de leurs études [74, 76, 77, 82, 85, 95, 99-101, 104, 106, 108, 109].

Synthèse des résultats des études retenues portant sur l'efficacité des procédures d'HoLEP et/ou de ThuLEP

L'ensemble des résultats analysés montrent que toutes les procédures étudiées dans le cadre de ce projet d'évaluation sont efficaces pour le traitement de l'HBP et que les bénéfices se maintiennent généralement dans le temps. Concernant les paramètres urodynamiques (IPSS, Qmax, VRP), les résultats des revues systématiques tendent en faveur de l'HoLEP comparativement à la RTUP monopolaire sans que les différences de moyennes agrégées soient cependant toujours statistiquement significatives. Par contre, les résultats des ECR pour les paramètres urodynamique semblent indiquer des performances relativement similaires de l'HoLEP et de la ThuLEP, lorsque comparées aux autres procédures. De manière générale, les résultats des mesures de qualité de vie semblent similaires quelle que soit la procédure, et ce, tant dans les revues systématiques que les ECR.

Les données de la majorité des études retenues indiquent un temps opératoire plus long pour les procédures d'énucléation par laser à l'holmium ou au thulium que pour les autres techniques chirurgicales étudiées. De plus, il semble que les durées des chirurgies soient similaires entre les différentes techniques par laser qui font l'objet du présent rapport. Dans plus de la moitié des ECR au cours desquels l'HoLEP est comparée à la RTUP monopolaire, la quantité de tissu réséqué est supérieure avec l'HoLEP (n = 6). La quantité de tissu réséqué semble également plus importante avec l'HoLEP que la RTUP bipolaire (n = 5). Les procédures d'HoLEP et de ThuLEP semblent fournir les mêmes performances au niveau de cet indicateur (n = 5).

La durée du cathétérisme urétral en période postopératoire, de même que la durée de l'hospitalisation semblent plus courtes avec les procédures d'HoLEP et de ThuLEP selon les résultats des ECR, et ce, quel que soit le comparateur étudié. Ces indicateurs sont similaires entre les différentes procédures utilisant le laser.

5.1.5 Études en cours

La recherche dans les registres de protocoles a permis d'identifier 17 protocoles de revues systématiques dont la majorité est menée par des équipes d'Asie (n = 7) (Tableau 13). Toutes portent sur des patients atteints d'HBP requérant une chirurgie et certaines incluent des populations spécifiques telles que des patients souffrant d'obstruction de la vessie (CRD42024514177) et des patients avec prostates volumineuses (CRD42024530841). Quatre revues portent spécifiquement sur la comparaison de l'HoLEP avec une autre procédure, trois d'entre elles sont réalisées dans le but de comparer l'HoLEP et la ThuLEP alors que les autres combinent plusieurs procédures. La date d'échéance de ces revues était prévue entre avril 2017 et septembre 2024. L'une de ces revues est réalisée par le groupe Cochrane Urologie et vise globalement à évaluer les effets de l'HoLEP dans le traitement des SBAU chez les hommes souffrant d'HBP. Aucune indication n'est fournie quant à la date de fin de ces travaux. De plus, un protocole de revue (CRD42023412953) a été

enregistré dans le cadre de la mise à jour des lignes directrices du NICE portant sur la prise en charge des SBAU [54]. L'objectif de cette revue est d'évaluer l'efficacité et le coût-efficacité des traitements (incluant l'HoLEP et la ThuLEP) pour les SBAU liés à l'HBP en incluant les ECR et les revues systématiques d'ECR. La date de fin était prévue en septembre 2024.

Trois protocoles d'études en cours ont été identifiés incluant deux au Canada (NCT04807296, NCT05240001) et un en Égypte (NCT03305861). Les deux études canadiennes portent sur la comparaison de la ThuFLEP avec l'HoLEP avec technologie MOSE. Celle en cours au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) est une étude observationnelle comparative non randomisée de 50 participants par groupe (NCT04807296). L'indicateur principal est la durée de séjour et les complications intra- et postopératoires ainsi que les scores urodynamiques, de qualité de vie et de fonction sexuelle seront également mesurés. La fin de l'étude était prévue pour septembre 2024. La seconde étude est menée en Ontario (Thunder Bay). Il s'agit d'un ECR pour lequel il est prévu de recruter 52 participants par groupe (NCT05240001). L'indicateur principal est également la durée de séjour et les indicateurs secondaires comprennent les saignements et les transfusions en plus des scores urodynamiques. La fin de l'étude est prévue pour décembre 2025. Enfin, la troisième étude est un ECR qui vise à comparer la ThuLEP au laser Greenlight auprès de 110 participants et serait terminée depuis février 2024. Les indicateurs principaux sont les changements à six mois du score IPSS et de la fonction sexuelle avec le score IIEF-5. Le protocole indique également que le temps opératoire ainsi que les complications postopératoires seront mesurés.

TABLEAU 13. PROTOCOLES ENREGISTRÉS DE REVUES SYSTÉMATIQUES EN COURS DE RÉALISATION CONCERNANT LES PROCÉDURES D'HoLEP ET/OU DE ThuLEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

# étude Pays	Interventions étudiées	Devis inclus Population	Principaux indicateurs	Échéance prévue
CRD42016053982 Chine	HoLEP, chirurgie ouverte et autres types de procédures vs RTUP	ECR SBAU liés à HBP	Qmax, IPSS Indicateurs d'innocuité	Avril 2017
CRD42017069765 Égypte	HoLEP vs RTUP	ECR HBP	IPSS, QoL, Qmax, AUA <i>symptom score</i>	Juillet 2017
CRD42019146256 (Cochrane) États-Unis	HoLEP vs toute autre procédure	ECR SBAU	Symptômes urologiques, QoL, effets indésirables	NR
CRD42021265509 Chine	HoLEP vs RTUP	ECR HBP	IPSS, QoL, Qmax, AUA <i>symptom score</i>	Janvier 2022
CRD42021275695 Chine	Traitements laser vs RTUP	ECR, prosp. HBP	Qmax, PdetQmax, indice d'obstruction	Septembre 2021
CRD42021284269 Chine	HoLEP, ThuLEP, RTUP et autres types de procédures	ECR HBP	IIEF-5, éjaculation rétrograde	Novembre 2021
CRD42023434834 Chine	ThuLEP vs HoLEP	ECR, prosp., rétro. HBP	Transfusion, complications, QoL, IPSS, Qmax, VRP	Juin 2023
CRD42023469586 États-Unis	HoLEP, ThuLEP, laser Greenlight et autres types de procédures	Tout devis HBP	IPSS, QoL, Qmax, VRP	Janvier 2024
CRD42023478903 Inde	ThuLEP vs HoLEP	ECR HBP	Volume prostatique, Qmax, VRP, IPSS, QoL, temps opératoire, volume d'énucléation, baisse d'Hb, temps de cathétérisme urétral, durée de séjour, complications.	Décembre 2023
CRD42023486148 Brésil	HoLEP vs aucun comparateur ou RTUP	Rétro., cas-témoins, séries de cas, avant-après HBP	IPSS	Janvier 2024
CRD42023412953 Royaume-Uni (NICE)	Toute procédure pour HBP	ECR, revues d'ECR SBAU liés à HBP	IPSS, incontinence, Qmax, QoL	Septembre 2024
CRD42023452587 Afghanistan	HoLEP vs RTUP	ECR, obs. HBP	IPSS, VRP, Qmax, fonction sexuelle	Septembre 2023
CRD42023453125 Australie	HoLEP vs laser Greenlight	ECR, obs. HBP	IPSS, QoL, Qmax, VRP, taux de réopération	Janvier 2024
CRD42024508639 Italie	ThuLEP vs HoLEP	Prosp., rétro. HBP	IPSS, QoL, Qmax, VRP	Janvier 2024
CRD42024514177 Australie	Procédure d'énucléation vs RTUP	ECR Obstruction liée HBP	Qmax, VRP, IPSS, QoL	Juillet 2024
CRD42024522048 États-Unis	HoLEP, ThuLEP, laser Greenlight et autres procédures	ECR HBP	Complications, débit urinaire, IPSS	Mars 2024
CRD42024530841 Chine	ThuLEP vs HoLEP, chirurgie ouverte ou autres procédures pour prostates volumineuses	Étude pilote, recherche analytique HBP, prostates volumineuses	Qmax, IPSS, VRP, APS, complications	Mai 2024

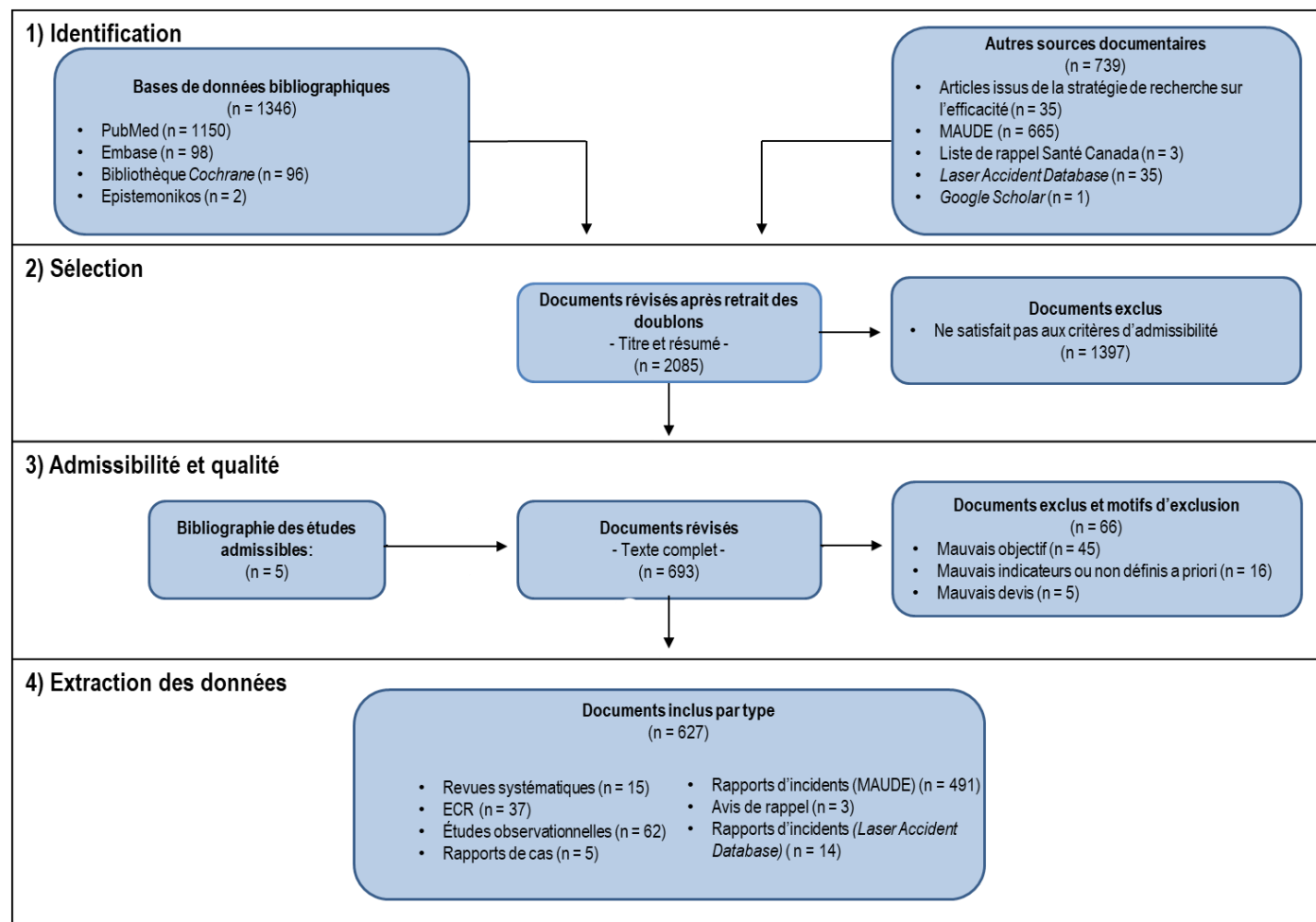
APS : antigène prostatique spécifique, AUA : *American Urology Association*, ECR : essai clinique randomisé, Hb : hémoglobine, HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, IIEF-5 : indice international de la fonction érectile, IPSS : score international des symptômes de prostatisme, obs. : étude observationnelle, PdetQmax : pression du détrusor au débit urinaire maximal, prosp. : étude prospective, Qmax : débit urinaire maximal, QoL : qualité de vie, rétro. : étude rétrospective, RTUP : résection transurétrale de la prostate, SBAU : symptômes du bas appareil urinaire, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium, VRP : volume résiduel d'urine post-mictionnel

5.2 Sécurité et innocuité des procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP pour le traitement de l'HBP

5.2.1 Revues systématiques et études originales

Des données d'innocuité et sécurité ont pu être extraites à partir des 13 revues de synthèse identifiées pour le volet efficacité [61-73], de deux revues systématiques traitant spécifiquement des complications [41, 196] et des ECR retenus pour le volet de l'efficacité [74-112]. La mise à jour de la plus récente revue systématique portant spécifiquement sur l'innocuité (Porreca *et al.* 2022) [41] a également permis d'identifier 5 rapports de cas portant sur l'HoLEP [197-201], de même que 62 études observationnelles dont 8 avec un devis prospectif [143, 202-208]. Parmi les 53 études rétrospectives [205, 209-261], 17 reposent sur des données issues de registres [201, 209, 212, 217, 221, 224, 229, 231, 237, 239, 245, 247, 250, 254, 257, 260, 261] et cinq sont multicentriques [205, 215, 216, 218, 232]. La Figure 8 présente le diagramme de sélection des documents. La liste des publications exclues et les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 9.

FIGURE 8. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS CONCERNANT LA SÉCURITÉ ET L'INNOCUITÉ DES PROCÉDURES D'HOLEP ET/OU DE THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP



ECR : essai clinique randomisé, MAUDE : *Manufacturer and User Facility Device Experience*

L'objectif de la revue de Porreca *et al.* (2022) était de décrire les complications intra-, péri- et postopératoires de l'HoLEP en utilisant la classification de Clavien-Dindo des complications chirurgicales [41]. Les auteurs ont inclus tous les types de devis à l'exception des éditoriaux, commentaires, résumés, revues, chapitres de livres et études expérimentales. Un total de 57 études ont été incluses correspondant à 10 371 procédures, soit 15 à 1 216 procédures selon les études. Deux de ces études étaient multicentriques, 33 présentaient un devis rétrospectif et 24 un devis prospectif. L'objectif de l'autre revue systématique réalisée par l'équipe de He *et al.* (2023) était d'évaluer le taux de réopération après des traitements

chirurgicaux de l'HBP [196]. Les études prospectives randomisées ou non ainsi que les études rétrospectives concernant les chirurgies recommandées dans les guides de pratique de l'AUA et de l'EAU publiées jusqu'à juillet 2023 étaient incluses. Un total de 119 études ont été retenues, incluant 42 ECR, pour un total de 130 106 patients dont 100 295 RTUP, 4 621 chirurgies ouvertes, 3 956 HoLEP et 1 584 ThuLEP.

La majorité des études observationnelles et rapports de cas retenus lors de la mise à jour de la revue systématique de Porecca *et al.* (2022) [41] provient d'équipes européennes principalement d'Allemagne et d'Italie ($n = 30$) [143, 199, 204-206, 208, 212-214, 216-218, 223, 225-227, 234, 235, 237, 238, 242, 244, 247, 251-254, 256, 258, 262], 13 viennent d'Asie [198, 201, 203, 207, 228, 230, 231, 236, 243, 249, 259-261], 15 des États-Unis [197, 200, 202, 209, 210, 219-221, 233, 240, 241, 246, 248, 250, 257], 4 de Russie [222, 229, 239, 245] et 5 résultent d'une collaboration entre plusieurs pays [211, 215, 224, 232, 255]. Les études prospectives comprennent de 47 à 305 patients et les études rétrospectives de 55 à 100 022 patients. Les suivis vont de 30 jours à plus de 6 ans selon les études. La comparaison entre l'HoLEP et la RTUP monopolaire est l'objet de huit études [240, 243, 257] et dans deux études les auteurs ont comparé l'HoLEP à la RTUP monopolaire et à la chirurgie ouverte [143, 209]. Dans une étude, le comparateur est la RTUP bipolaire [234]. Les auteurs d'une étude incluaient exclusivement des patients sous anticoagulants [217] et dans trois autres, le volume de la prostate devait être supérieur à 80 g [237], 150 g [255] ou 175 g [210]. Un total de 13 études observationnelles concerne la ThuLEP comprenant trois devis prospectifs [207, 208, 262] dont un multicentrique [262] et 10 études rétrospectives [205, 211, 215, 227-229, 232, 236, 244, 245] dont 3 multicentriques [205, 215, 232]. Ces études incluaient de 20 à 1 929 patients et l'une d'entre elles comparait la ThuLEP à la RTUP monopolaire [236] et une autre à la RTUP bipolaire [228]. Les suivis dans les études portant sur la ThuLEP étaient de 3 mois à 6 ans à l'exception des rapports de cas qui relataient la situation en période postopératoire immédiate. Trois études rétrospectives portaient sur la comparaison entre l'HoLEP et la ThuLEP [224, 230, 239] dont une basée sur un registre de données prospectives [224] incluant respectivement 225 et 4 216 patients pour un suivi de 6 à 24 mois.

Complications intraopératoires

Les résultats combinés des ECR et des études observationnelles sont présentés à la Figure 9. À moins de mention contraire dans le texte, les données présentées à la Figure 9 représentent des comparaisons indirectes puisque la majorité des études retenues pour le volet de l'innocuité portaient sur les procédures d'énucléation seulement, sans comparateurs.

Syndrome de réabsorption

La survenue du syndrome de réabsorption est rapportée dans quatre revues de synthèse comparant l'HoLEP à la RTUP monopolaire [59, 60, 62, 65]. Selon les résultats agrégés dans ces documents, le syndrome de réabsorption est un événement rare et aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les groupes de traitement. Les données de l'OHTAC et du MSAC indiquent qu'aucun cas de syndrome de réabsorption n'a été rapporté avec l'HoLEP alors qu'un cas l'a été dans les groupes RTUP [59, 60]. L'équipe de Li *et al.* (2014) mentionne un risque relatif de 0,31 (IC à 95 % : 0,01 à 7,39) en faveur de l'HoLEP, et ce, à partir d'une seule étude [65]. Dans une autre revue, les auteurs indiquent que l'HoLEP entraîne un risque moindre d'hyponatrémie comparativement à la RTUP monopolaire et cette différence est statistiquement significative avec un rapport de risque de 0,26 (IC à 95 % : 0,10 à 0,67; $p = 0,006$) [62]. De plus, sans que les chiffres soient rapportés, les auteurs indiquent également qu'aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les groupes de traitement concernant le syndrome de réabsorption.

Parmi les onze ECR ayant rapporté cet indicateur [78, 79, 82-84, 89, 90, 93, 95, 99, 101, 108-111], aucun ne mentionne la survenue d'un syndrome de réabsorption chez les patients traités par HoLEP ou ThuLEP. De même, aucun patient des groupes RTUP bipolaire n'a subi de syndromes de réabsorption [83, 84, 89, 90, 93]. Seules les chirurgies de RTUP monopolaires ont conduit à des événements de syndrome de réabsorption avec trois ECR, dans lesquels un cas (représentant 2,1 à 3,3 % selon la taille de l'échantillon dans l'étude) est rapporté. Dans deux de ces ECR, la RTUP monopolaire était comparée à l'HoLEP [78, 82, 99, 101] et dans le troisième, elle était comparée à la ThuLEP [108]. Considérant le faible nombre d'événements, la signification statistique n'était pas atteinte dans ces études. Dans un autre ECR, les auteurs ont rapporté un taux d'hyponatrémie de 20,7 % ($n = 17$) après la RTUP monopolaire comparativement à 6,1 % ($n = 5$) dans le groupe HoLEP [104]. Cette différence était statistiquement significative ($p < 0,05$) indiquant une absorption de liquide d'irrigation plus importante dans le groupe RTUP.

Les données combinées de 13 ECR et études observationnelles suggèrent que le syndrome de réabsorption est un événement indésirable très peu fréquent lors des procédures d'HoLEP qui est rapporté seulement dans deux études observationnelles à des taux de 0,4 et 4,3 % [247, 256]. Il en est de même avec la ThuLEP dont aucun cas de réabsorption n'a été rapporté tant dans les ECR que dans les études observationnelles.

Perforation de la capsule

Aucune différence n'a été rapportée entre les groupes concernant le risque de perforation de la capsule prostatique, et ce, dans deux revues systématiques [61, 73]. Dans l'une où les auteurs comparent l'HoLEP à la RTUP monopolaire, le risque relatif était de 3 (IC à 95 % : 0,32 à 27,85) [73] et dans l'autre, 7 cas (4,2 %) étaient rapportés avec la RTUP bipolaire alors qu'aucun n'était survenu avec l'HoLEP ($p = 0,06$) [61]. Dans la revue systématique sur les complications de l'HoLEP de Porreca *et al.* (2022) [41], 89 cas de perforation de la capsule ont été compilés représentant 2,2 % des 4 043 patients considérés pour cet indicateur.

L'indicateur de perforation de la capsule a été rapporté dans deux ECR où l'HoLEP était comparée à la RTUP monopolaire [78, 98] (Figure 9). Un cas de perforation a été répertorié dans chaque ECR, l'un avec l'HoLEP [98] et l'autre avec la RTUP monopolaire [78], ne permettant pas de mettre en évidence de différence quant à la sécurité de ces deux procédures pour cet indicateur. Un taux plus important de perforation a été rapporté dans deux ECR avec la RTUP bipolaire comparativement à l'HoLEP (12,7 vs 10,9 % et 3,6 vs 0 %) [84, 94]. Cependant, la signification statistique n'est pas atteinte dans une étude [94] et est non rapportée dans l'autre [84]. Des taux un peu plus élevés avec le laser Greenlight comparativement à l'HoLEP ont été rapportés dans deux autres ECR avec des taux de 2 et 0 % avec l'HoLEP et de 5,6 et 1,6 % avec le laser Greenlight [85, 86]. Aucun cas de perforation de la capsule n'est rapporté avec la procédure de ThuLEP dans un ECR alors qu'un taux de 3,9 % a été mesuré avec la RTUP monopolaire, sans que cette différence soit statistiquement significative [108]. Pour la comparaison ThuLEP et RTUP bipolaire, aucun cas n'a été rapporté dans les deux groupes de traitement par Shoji *et al.* (2020) [102] alors que dans un autre ECR, un taux de 2,8 % est rapporté avec la ThuLEP et de 8,3 % avec la RTUP bipolaire, mais cette différence n'était pas statistiquement significative [111]. Enfin, cet indicateur a été considéré dans trois ECR dans lesquels les deux techniques d'énucléation ont été comparées [103, 109, 110]. Aucun cas de perforation de la capsule n'a eu lieu dans les deux groupes dans un ECR [110], des taux similaires ont été mesurés dans un autre (1,6 % pour l'HoLEP et 1,4 % pour la ThuLEP) [109] alors que dans l'étude de Shoma *et al.* (2023), 3,9 % de cas ont été observés avec l'HoLEP et aucun cas avec la ThuLEP sans que la signification statistique n'ait été mesurée [103].

Les données des ECR combinées avec celles des études observationnelles montrent une plus grande dispersion des taux de perforation de la capsule pour l'HoLEP (de 0 à 18 %) avec une majorité d'études (14 sur 20) rapportant des taux de 2 % ou moins. La médiane pour les perforations de la capsule semble inférieure avec l'HoLEP (1,1 %) comparativement à celles calculées pour les chirurgies par RTUP mono- (3,1 %) et bipolaire (6 %) ou par laser Greenlight (3,6 %). Des cas de perforation de la capsule dans le cadre de la ThuLEP ont été rapportés dans quatre études [207, 208, 211, 230] et la médiane globale est de 0,5 %.

Lésion de la vessie

Des cas de lésion de la vessie ont été compilés dans deux revues systématiques comparant l'HoLEP et la ThuLEP sans établir de différence statistiquement significative entre les types de chirurgie [66, 68]. Le rapport de cotes était de 0,27 (IC à 95 % : 0,04 à 1,65; $p = 0,16$) dans une revue [66] et de 4,22 (IC à 95 % : 0,46 à 38,98; $p = 0,20$) dans la seconde [68], les deux revues ayant agrégé les résultats de deux études différentes. Un total de 160 cas (2,5 %) de lésion de la vessie ont été comptabilisés dans la revue systématique portant spécifiquement sur les complications de l'HoLEP [41].

Le taux de lésion de la vessie a été considéré dans trois ECR portant sur une comparaison entre l'HoLEP et la RTUP monopolaire [74, 78, 82, 99, 101]. Aucun cas n'a été rapporté dans les deux groupes selon les données d'un ECR [78], alors qu'un taux de 5 % pour la RTUP monopolaire et aucun cas pour l'HoLEP ont été observés dans un autre sans que la signification statistique ait été mesurée [74]. Un taux plus élevé a été rapporté pour l'HoLEP (18,2 %) dans le troisième ECR et la différence est statistiquement significative comparativement à la RTUP monopolaire qui n'a été associée à aucun cas ($p = 0,0012$) [82, 99, 101]. Davantage de lésions de la vessie ont été notées avec l'HoLEP par les auteurs d'un ECR comparant cette procédure d'énucléation à la RTUP bipolaire sans que la signification statistique ait été calculée (8,5 % vs 0) [84]. Les données de deux ECR indiquent des taux de lésion de la vessie de 9 % et 0 % pour l'HoLEP comparativement à 1,8 % et 1,6 % pour le laser Greenlight. La signification statistique n'est pas atteinte dans l'un [85] et n'est pas rapportée dans l'autre [86]. Aucun cas n'a été rapporté avec la RTUP monopolaire et 5,6 % avec la ThuLEP selon les résultats d'un ECR [79]. Les résultats sont similaires entre l'HoLEP et la ThuLEP pour cette complication selon les données rapportées dans trois ECR (6,9 % vs 1,7 %; 0,8 % vs 0 et 0 dans les deux groupes) [81, 103, 110].

La tendance qui semble se dégager du regroupement des données des ECR avec celles des études observationnelles est un taux plus élevé de lésion de la vessie avec les procédures par laser (HoLEP, ThuLEP, laser Greenlight) qu'avec la RTUP monopolaire avec des médianes de 1,0 à 1,7 % comparativement à 0,1 %.

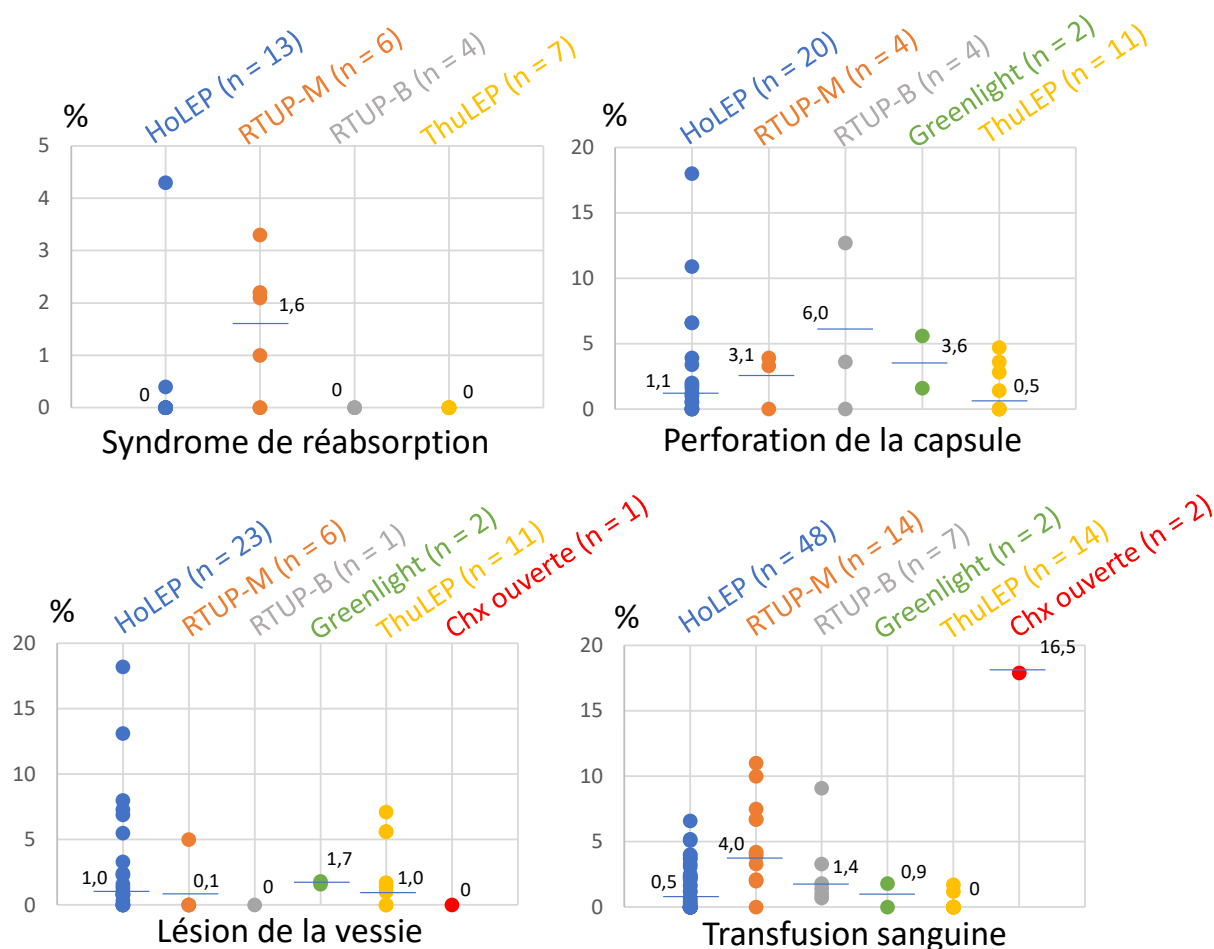
Transfusions sanguines

Les résultats agrégés de six revues qui traitent de la comparaison entre l'HoLEP et la RTUP monopolaire suggèrent un nombre supérieur de patients ayant reçu des transfusions dans le groupe RTUP et cette différence est statistiquement significative dans cinq revues avec des rapports de risque situés entre 0,16 et 0,27 [59, 62, 63, 65, 73], aucun test statistique n'étant rapporté dans la sixième [60]. Dans les deux revues comparant l'HoLEP à la RTUP bipolaire, aucun cas de transfusion n'a été rapporté avec l'HoLEP et la différence avec la RTUP bipolaire (4,8 %) atteint la signification statistique dans une revue [63]. Enfin, dans une revue dans laquelle les auteurs ont agrégé les résultats de deux études originales, l'HoLEP entraîne moins de transfusions que la chirurgie ouverte, et cette différence est statistiquement significative (rapport de risques : 0,19; IC à 95 % : 0,05 à 0,73) [59]. Aucune différence concernant les taux de transfusions n'a été rapportée dans une revue comparant la ThuLEP à la RTUP bipolaire [72]. Le taux de transfusion rapporté dans la revue systématique de Porreca *et al.* (2022) portant sur les complications de l'HoLEP est de 1,1 % (n = 79) [41].

Les taux de transfusions sanguines ont été rapportés dans tous les ECR retenus à l'exception de quatre d'entre eux [87, 88, 103, 110]. Parmi tous les ECR portant sur l'HoLEP où cet indicateur a été rapporté (n = 18), le taux de transfusions est de 0 % dans la majorité des cas alors que trois ECR rapportent des taux de 1, 4 et 7 %, respectivement [81, 100, 104]. Les taux de transfusion sanguine varient de 0 (dans un ECR) à 11 % avec la RTUP monopolaire et la différence entre les deux procédures est statistiquement significative selon les résultats de deux des quatre ECR où les auteurs ont effectué cette analyse (0 vs 7,5 % [75, 104]; 1,2 vs 11 % [75, 104]). Pour la RTUP bipolaire, les taux de transfusions varient de 0,7 à 9,1 % alors qu'aucun cas n'a été noté avec l'HoLEP selon les résultats de cinq ECR [75, 83, 84, 89-91, 93, 94, 104]. La différence entre les deux procédures est statistiquement significative dans l'un d'entre eux ($p = 0,03$) [94]. Des résultats similaires concernant cet indicateur sont rapportés dans deux études comparant l'HoLEP (aucun cas) au laser Greenlight (un ou aucun cas) [85, 86]. Un taux de transfusions de 1,7 % a été rapporté pour la ThuLEP dans un ECR [81] parmi les cinq où cet indicateur a été mesuré [79, 81, 102, 108, 109]. Dans ces ECR, les taux étaient plus élevés pour les patients des groupes RTUP monopolaire (4,2 et 3,9 %) alors qu'aucune transfusion n'a été requise dans les groupes ThuLEP [79, 108]. Il en est de même pour la RTUP bipolaire selon les résultats d'un ECR alors que 1,4 % des patients de ce groupe ont nécessité des transfusions comparativement à aucun avec la ThuLEP [102]. Lorsqu'HoLEP et ThuLEP sont comparées, aucune transfusion n'a été rapportée dans un ECR [110] et dans un autre l'HoLEP a entraîné plus de transfusions que la ThuLEP (6,6 % vs 1,2 % respectivement, $p = 0,03$) [81].

La combinaison de ces données aux résultats des études observationnelles indique que les taux de transfusion avec l'HoLEP sont assez homogènes (0 à 7 %) avec 40 études sur 48 qui présentent des taux inférieurs à 3 % et une médiane de 0,5 % alors que la médiane calculée pour la RTUP monopolaire est de 4,0 %. La transfusion est également un événement rare avec la ThuLEP. En effet, aucune transfusion n'est rapportée dans 12 études sur 14 alors que pour les 2 autres les taux s'élèvent respectivement à 1,2 et 1,7 %.

FIGURE 9. COMPLICATIONS INTRAOPÉRATOIRES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'HoLEP ET/OU LA THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP



La figure indique les taux de complications intraopératoires rapportés dans toutes les études originales retenues (ECR et autres devis), chaque point représente une étude, les médianes ont été calculées et ajoutées sur les graphiques.

Chx : chirurgie, HoLEP : énucléation de la prostate au laser à l'holmium, RTUP-B : résection transurétrale de la prostate bipolaire, RTUP-M : résection transurétrale de la prostate monopolaire, ThuLEP : énucléation de la prostate au laser au thulium

Complications postopératoires

Les résultats combinés des ECR et des études observationnelles sont présentés à la Figure 10.

Réopération de toutes causes

Les taux de réopération ont été évalués dans quatre revues systématiques. Les auteurs d'une revue comparant l'HoLEP à la RTUP bipolaire ont rapporté des taux de réopération de 0,6 % (un cas) dans le groupe HoLEP et de 1,9 % (3 cas) dans le groupe RTUP bipolaire ($p = 0,17$) [67]. Aucune différence concernant les taux de réopération n'a été rapportée dans la revue de Chen *et al.* dans laquelle l'HoLEP était comparée à la RTUP monopolaire [62]. Le taux de réopération avec l'HoLEP rapporté dans la revue de Porreca *et al.* (2022) [41] est de 1 % (n = 42 cas sur 4 404 patients). La principale raison de ces réopérations était liée à la persistance de tissu prostatique dans la vessie qui est considérée comme une complication de niveau III selon l'échelle de Clavien-Dindo. La revue de synthèse de He *et al.* (2023) portent spécifiquement sur le taux de réopération associé aux différentes approches chirurgicales du traitement de l'HBP [196]. Sur la base de résultats agrégés des études, l'incidence de réopération à 1 an rapporté par les auteurs s'élève à 4,0 % (IC à 95 % : 3,0 à 5,1 %) pour la RTUP (n = 23 études), 2,4 % (IC à 95 % : 1,1 à 4,1 %) pour l'HoLEP (n = 8 études), 3,7 % (IC à 95 % : 2,2 à 5,5 %) pour la ThuLEP (n = 3 études) et 1,3 % (IC à 95 % : 0,3 à 2,8) pour la chirurgie ouverte (n = 7 études). À 5 ans, l'incidence de réopération était de 7,7 % (IC à 95 % : 5,8 à 9,8 %) pour la RTUP (n = 13 études), de 6,6 % (IC à 95 % : 4,2 à 9,5 %) pour

l'HoLEP (n = 7 études), de 8,4 % (IC à 95 : 6,1 à 11,2 %) pour la ThuLEP (n = 1 étude) et de 4,4 % (IC à 95 % : 1,5 à 8,7 %) pour la chirurgie ouverte (n = 4 études).

Le taux de réopération a été rapporté dans 12 ECR, quelle qu'en soit la cause [74, 76, 77, 79, 80, 83, 85, 86, 88, 92-95, 97, 100, 105-107]. Dans deux ECR dont les auteurs ont comparé l'HoLEP à la RTUP monopolaire, aucune réopération n'a été rapportée dans les deux groupes [74, 95]. Dans deux autres ECR, le taux de réopération de toutes causes semblait supérieur dans le groupe RTUP monopolaire (6,6 % et 7,7 %) comparativement au groupe HoLEP (1,6 % et 0 %) [76, 77, 92, 105-107]. Enfin, dans un ECR le taux de réopération était similaire entre les groupes HoLEP (7,2 %) et RTUP monopolaire (6,6 %) [80, 97]. Pour la comparaison de l'HoLEP avec la RTUP bipolaire, aucune réopération n'a été rapportée dans les deux groupes dans un ECR [94] alors que dans un second ECR, le taux dans chacun des groupes était respectivement de 0,7 et 1,4 % sans que la signification statistique ait été mesurée par les auteurs [83, 93]. Les auteurs d'un ECR ayant comparé l'HoLEP au laser Greenlight n'ont rapporté aucune réopération avec l'HoLEP et un taux de 3,8 % avec le laser Greenlight, cette différence n'étant pas statistiquement significative [85]. Dans un autre ECR plus récent portant sur la même comparaison, le taux de réopération à 3 ans s'élevait à 6,7 % à la suite de la vaporisation par laser Greenlight alors qu'aucun cas n'était rapporté avec la procédure d'HoLEP [86]. Selon les résultats d'un ECR, la chirurgie ouverte et l'HoLEP présentent des taux de réopération similaires (5,7 % vs 5,4 %) [100]. Les données d'un ECR indiquent un taux de réopération de 3,7 % dans les 3 mois suivant une intervention avec la ThuLEP alors qu'aucune réopération n'a eu lieu à la suite de la RTUP monopolaire [79]. Enfin, cet indicateur est également rapporté dans un ECR portant sur la comparaison entre l'HoLEP et la ThuLEP [88]. Dans les 6 mois après la chirurgie, 3,9 % de réopération ont eu lieu dans le groupe HoLEP et aucune dans le groupe ThuLEP, cette différence n'était cependant pas statistiquement significative.

L'analyse des données des ECR combinées à celles des études observationnelles suggère que les médianes des taux de réopération de toutes causes sont similaires pour l'HoLEP et la RTUP monopolaire variant de 1,7 à 2,1 %. Ce taux semble inférieur avec la RTUP bipolaire et la ThuLEP (médiane de 0,7 % et 0,8 %, respectivement) et supérieur avec la chirurgie ouverte (médiane de 4,2 %) et le laser Greenlight (médiane de 5,3 %), mais dans les deux cas, cet indicateur est rapporté dans seulement deux études.

Rétention urinaire

Six revues de synthèse incluent la rétention urinaire aiguë ou chronique dans leurs indicateurs et aucune différence n'est mise en évidence tant pour l'HoLEP comparée à la RTUP monopolaire [59, 62, 65] ou à la RTUP bipolaire [61, 68] que pour les deux procédures d'énucléation comparées entre elles [66]. En plus des résultats de ces revues systématiques s'ajoutent ceux de la revue de Porecca *et al.* (2022) sur les complications avec l'HoLEP qui indiquent un taux de rétention urinaire de 4,2 % (n = 251) correspondant à un niveau I selon la classification de Clavien-Dindo [41].

Des résultats sur le taux de rétention urinaire ont été rapportés dans 15 ECR parmi ceux retenus [74, 79, 81-83, 85-91, 93, 94, 99-101, 108, 110]. Deux ECR ont porté sur la comparaison de l'HoLEP à la RTUP monopolaire pour cet indicateur [74, 82, 99, 101]. Dans l'un, 5,3 % des patients du groupe HoLEP et 2,2 % du groupe RTUP monopolaire ont présenté de la rétention urinaire aiguë [82, 99, 101], mais la différence n'était pas statistiquement significative. Dans l'autre, ces taux étaient de 5 et 10 % pour l'HoLEP et la RTUP monopolaire respectivement, mais la signification statistique n'a pas été rapportée [74].

Les résultats des trois ECR pour lesquels l'HoLEP a été comparée à la RTUP bipolaire sont plutôt divergents d'une étude à l'autre. Dans un cas, aucun patient des deux groupes n'a rapporté de rétention urinaire sur une durée de suivi de 36 mois [94]. Dans le second où le taux de rétention urinaire transitoire a été mesuré à 24 mois, 1,4 % de cas ont été identifiés dans le groupe RTUP bipolaire et aucun dans le groupe HoLEP [83, 93]. Concernant le troisième ECR, un épisode de rétention urinaire dans le premier mois suivant la chirurgie a été rapporté chez 4,2 % des patients du groupe HoLEP et 2,9 % de ceux du groupe RTUP bipolaire [91]. Les significations statistiques de ces différences n'ont pas été rapportées. Selon les données de deux ECR dans lesquels l'HoLEP est comparée au laser Greenlight, les taux de rétention urinaire à un mois étaient plus élevés avec le laser Greenlight (11,1 % et 3,3 %) qu'avec l'HoLEP (4 % et 0), la signification statistique n'était pas atteinte dans un ECR [85] et non rapportée dans l'autre [86]. Pour la comparaison avec la chirurgie ouverte, les résultats d'un ECR indiquent un taux plus élevé de rétention urinaire avec l'HoLEP (12,1 % vs 5,1 %) et cette différence n'était pas statistiquement significative [100]. Dans les ECR portant sur la comparaison entre la ThuLEP et la RTUP monopolaire, aucun cas de rétention urinaire n'a été mentionné dans l'un [108], et des taux supérieurs pour la RTUP (5,8 % et 5,7 % vs 0 et 1,9 %) dans les deux autres [79, 87], dans l'étude où un test était réalisé, le résultat était statistiquement significatif [87]. La ThuLEP serait associée à un taux moindre de rétention urinaire que l'HoLEP selon les données de trois ECR portant sur cette comparaison [81, 88, 110] et dans l'un d'entre eux, cette différence était statistiquement significative [81].

Le regroupement de l'ensemble des résultats des ECR avec ceux des études observationnelles sur les taux de rétention urinaire indique une médiane légèrement plus élevée pour les patients des groupes HoLEP (3,4 %; n = 34 études) et des taux médians relativement similaires pour les autres interventions incluant la RTUP monopolaire (2,5 %) ou bipolaire (2,2 %) et la ThuLEP (2,5 %) estimés à partir d'un plus faible nombre d'études.

Recathétérisme urétral

Le taux de recathétérisme urétral est un indicateur rapporté dans six revues de synthèse, trois comparant l'HoLEP à la RTUP monopolaire [60, 62, 73], une comparant l'HoLEP à la RTUP bipolaire [67], deux dans lesquelles la ThuLEP est comparée à la RTUP bipolaire [72, 111] et une dans laquelle les deux procédures d'énucléation sont comparées à la RTUP [71]. Il ne ressort aucune différence statistiquement significative des résultats agrégés dans l'ensemble de ces revues.

Le recathétérisme urétral a été évalué dans 16 des ECR considérés dans ce rapport [76, 77, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 89, 90, 92, 93, 95, 97-99, 101, 102, 105-111]. Lorsque l'HoLEP est comparée à la RTUP monopolaire, les taux de recathétérisme urétral varient de 0 à 16,7 % pour l'HoLEP et de 0 à 13,1 % pour la RTUP monopolaire [76, 77, 80, 82, 92, 95, 97-99, 101, 105-107]. Dans un ECR, aucun recathétérisme urétral n'a eu lieu dans l'un ou l'autre des groupes [95]. Des taux supérieurs sont rapportés avec la RTUP monopolaire (13,1 % vs 8,2 %; 5 % vs 0) dans deux ECR [76, 77, 80, 97, 106] et avec l'HoLEP dans deux autres (5,3 % et 16,7 % vs 2,2 % et 12,9 %) [82, 92, 99, 101, 105, 107]. Le taux de recathétérisme urétral était similaire dans deux autres ECR (6,7 % et 0 vs 6,7 % et 0) [95, 98]. Pour la comparaison HoLEP à la RTUP monopolaire, la signification statistique n'était pas atteinte dans un ECR [80, 97] et n'était pas rapportée dans les autres. Comparativement à la RTUP bipolaire, un taux de recathétérisme urétral plus élevé est observé avec l'HoLEP dans une étude (15 % vs 0 %) [89, 90]. Dans un second ECR, aucun recathétérisme urétral n'a eu lieu à la suite de la procédure d'HoLEP alors que le taux pour la RTUP bipolaire se chiffrait à 1,4 % [83, 93]. La procédure au laser Greenlight selon les résultats de deux ECR semble associée à une plus grande proportion de recathétérisme urétral avec des taux de 7,5 % et 3,3 % comparativement à 0 et 2 % avec l'HoLEP [85, 86]. Aucun recathétérisme urétral n'a été rapporté dans deux ECR pour les groupes ThuLEP [79, 108] alors que ce taux pour les groupes RTUP monopolaire était de 5,8 % dans l'un [76, 77, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 89, 90, 92, 93, 95, 97-99, 101, 102, 105-111] et aucun recathétérisme urétral n'a été observé dans l'autre [108]. Dans deux ECR, la comparaison des taux de recathétérisme urétral entre la ThuLEP et la RTUP bipolaire ne présente pas de différence statistiquement significative [102, 111]. Enfin, lorsqu'HoLEP et ThuLEP sont comparées, les données de deux ECR ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les procédures quant à la fréquence de recathétérisme urétral [109, 110].

Un taux de recathétérisme urétral plus faible est observé avec la ThuLEP (médiane de 0,9 %) et l'HoLEP (médiane de 1,7 %) suivant le regroupement de l'ensemble des résultats issus des ECR et des études observationnelles présenté à la Figure 10. La RTUP bipolaire (médiane de 2,9 %) et la RTUP monopolaire (médiane de 5,4 %) seraient associées à des taux plus élevés suivant cette même analyse basée sur un plus petit nombre d'études.

Sténose urétrale

Quelle que soit la procédure chirurgicale évaluée, aucune différence n'a été mise en évidence relativement aux taux de sténose de l'urètre dans les revues systématiques qui ont considéré cet indicateur [59, 60, 62, 63, 65, 66, 68, 71-73], à l'exception de celle de Chen *et al.* (2023) [62]. Les résultats agrégés de cette revue suggèrent que l'HoLEP serait associée à un risque moins élevé de sténose de l'urètre que la RTUP monopolaire, cette différence s'avérant statistiquement significative (rapport de risque de 0,48, IC à 95 % : 0,24 à 0,95) [62]. Par ailleurs, la proportion de sténose de l'urètre rapportée dans la revue spécifique de Porreca *et al.* (2022) sur les complications associées à l'HoLEP s'élève à 2 % (n = 141) [41].

La sténose de l'urètre est un indicateur rapporté dans 24 ECR [75-83, 85, 87-95, 97, 99-111]. La comparaison entre l'HoLEP et la RTUP monopolaire pour cet indicateur a été évaluée dans huit ECR [75-78, 80, 82, 92, 95, 97, 99, 101, 104-107]. Les taux de sténose de l'urètre varient de 0 à 9,9 % avec l'HoLEP et de 0 à 13,5 % avec la RTUP monopolaire. Dans un ECR, aucune sténose urétrale n'a été rapportée dans les deux groupes [78] et dans un autre, les taux sont identiques entre les deux procédures (9,9 % avec l'HoLEP vs 9,8 % avec la RTUP monopolaire) [76, 77, 106]. Les auteurs d'un ECR rapportent un taux plus élevé avec l'HoLEP (4,1 %) comparativement à la RTUP monopolaire (3,3 %), mais cette différence n'atteint pas la signification statistique [80, 97]. Enfin, dans cinq ECR, la sténose urétrale est moins fréquente à la suite de l'HoLEP que de la RTUP monopolaire [75, 82, 92, 95, 99, 101, 104, 105, 107], mais aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les groupes dans les études qui l'ont mesurée [75, 82, 92, 95, 99, 101, 104, 105, 107]. Dans 4 ECR portant sur la comparaison entre l'HoLEP et la RTUP bipolaire les taux de sténose de l'urètre varient de 0 à 2,1 % pour l'HoLEP et de 1,4 à 6,7 % pour la RTUP bipolaire avec des taux inférieurs pour l'HoLEP dans les 4 études [83, 89-91,

93, 94]. Cette différence n'était pas statistiquement significative dans la seule étude dont les auteurs ont effectué l'analyse [94]. Aucun événement de sténose urétrale n'a été rapporté dans un ECR où l'HoLEP est comparée au laser Greenlight [85]. Bien que la différence ne soit pas statistiquement significative, un taux plus élevé de sténose de l'urètre ou du col de la vessie a été mis en évidence avec la chirurgie ouverte comparativement à l'HoLEP (5,4 % vs 8,5 %, $p = 0,3$) dans un ECR [100]. Des résultats divergents ont été rapportés dans trois ECR concernant la comparaison ThuLEP et RTUP monopolaire pour les taux de sténose urétrale. Les taux sont similaires dans un ECR (1,9 %) [87], supérieurs pour la ThuLEP dans un autre (5,6 % pour la ThuLEP vs 0 pour la RTUP) [79] et supérieurs pour la RTUP monopolaire dans le troisième (1,9 % pour la ThuLEP vs 6,3 % pour la RTUP) [108]. Lorsque des analyses ont été effectuées, les différences ne sont pas statistiquement significatives entre les groupes [87, 108]. Dans les ECR portant sur la comparaison entre la ThuLEP et la RTUP bipolaire, aucun cas de sténose urétrale n'a été rapporté dans l'un d'entre eux [111] alors qu'un taux plus élevé est observé avec la RTUP bipolaire dans l'autre (2,9 % vs 1,4 %) sans aucune différence statistiquement significative [102]. Concernant la comparaison entre les deux procédures d'énucléation, le taux de sténose urétrale est identique entre les deux procédures dans trois ECR (0, 1,7 et 0,8 %) [81, 109, 110]. Dans deux autres, aucune sténose de l'urètre n'a été rapportée avec la ThuLEP alors que des taux de 3,9 et 2 % ont été mesurés avec l'HoLEP [88, 103], cette différence n'était pas statistiquement significative dans un ECR [88] et n'a pas été analysée dans un autre [103].

Les taux de sténose urétrale rapportés dans l'ensemble des études observationnelles et les ECR semblent montrer une dispersion moindre des résultats pour les procédures d'HoLEP ou de ThuLEP avec des médianes plus faibles (1,8 % et 1,3 %, respectivement). Les médianes pour la RTUP mono- et bipolaire se chiffrent à 4,5 % et 3,9 %, respectivement.

Sténose du col de la vessie

Le risque de sténose ou contracture du col de la vessie semble similaire entre les groupes, quelle que soit la procédure chirurgicale utilisée, et ce, selon les résultats rapportés dans les sept revues de synthèse retenues [61, 63, 65, 66, 68, 71, 72]. Porreca *et al.* (2022) rapportent, dans leur revue systématique sur les complications liées à l'HoLEP, un taux de 1 % ($n = 66$) pour ce type d'événement indésirable [41].

Les auteurs de 13 ECR ont considéré cet indicateur [74, 78-80, 85-87, 91, 97, 102, 103, 109-111]. La sténose du col de la vessie est rapportée dans trois ECR qui portent sur la comparaison de l'HoLEP avec la RTUP monopolaire [74, 78, 80, 97]. Dans deux d'entre eux, les taux sont similaires pour les deux groupes [78, 80, 97] et dans l'autre, aucune sténose vésicale n'a été rapportée avec l'HoLEP alors que le taux est de 5 % avec la RTUP monopolaire, mais la signification statistique n'a pas été analysée [74]. Pour l'HoLEP et la RTUP bipolaire, des taux de 2,1 % et 1 % respectivement sont rapportés dans un ECR [91]. Aucun cas de sténose du col de la vessie n'a été rapporté avec la procédure au laser Greenlight dans deux ECR comparativement à des taux de 2 et 1,6 % avec l'HoLEP [85, 86]. La différence n'est pas statistiquement significative dans un [85] et cette donnée n'est pas rapportée dans l'autre [86]. Les auteurs de deux ECR n'ont pas répertorié de cas de sténose vésicale avec la ThuLEP alors que des taux de 0 et 3,8 % sont rapportés avec la RTUP monopolaire [79, 87]. Aucune différence statistique n'a été mise en évidence entre la ThuLEP et la RTUP bipolaire concernant la fréquence d'événement pour cet indicateur dans un ECR (1,4 % vs 2,9 %, $p = 0,56$) [102] et dans un autre, aucune sténose du col de la vessie n'a été rapportée dans les deux groupes [111]. Dans deux ECR, aucune sténose de la vessie n'a été détectée ni avec l'HoLEP ou avec la ThuLEP [109, 110] et dans un autre, un taux de 2 % a été mesuré avec la ThuLEP alors qu'aucune sténose vésicale n'a été rapportée dans le groupe HoLEP, la signification statistique de cette différence n'ayant pas été analysée [103].

Les données agrégées des ECR et des études observationnelles indiquent des taux similaires de sténose du col de la vessie pour l'HoLEP ($n = 22$ études) et la ThuLEP ($n = 15$ études) avec des médianes de 0,8 et 0,7 %, respectivement. Les résultats issus d'un plus petit nombre d'études suggèrent des taux plus élevés pour la RTUP monopolaire ($n = 7$ études) et la RTUP bipolaire ($n = 2$ études) avec des médianes de 3,3 % et 2,0 %, respectivement.

Infection du tractus urinaire

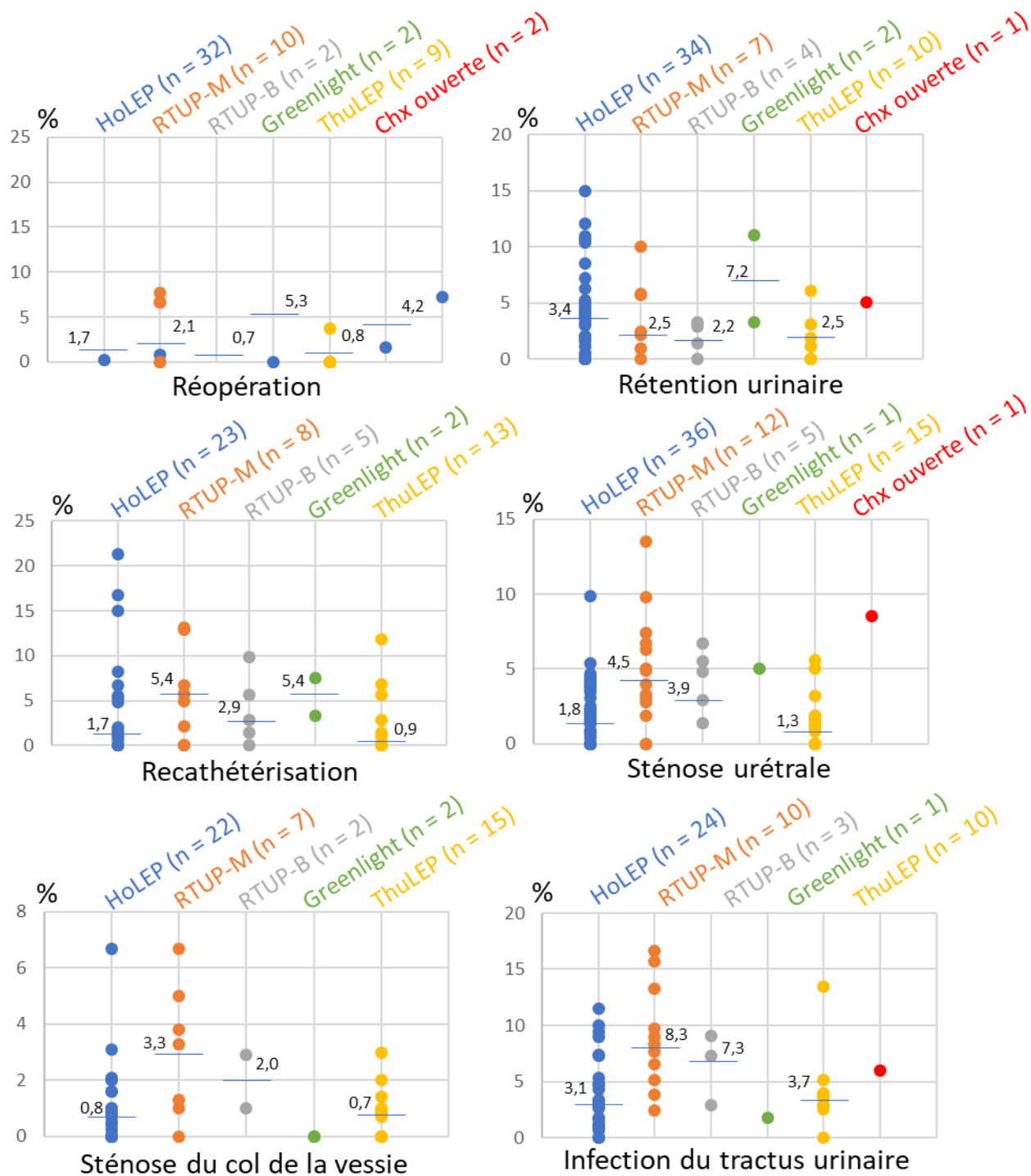
Des trois revues de synthèse ayant rapporté des taux d'infection du tractus urinaire après la chirurgie, aucune ne mentionne de différence entre les procédures d'HoLEP et de RTUP monopolaire [59, 62, 65]. Des résultats similaires sont rapportés lorsque l'HoLEP est comparée à la RTUP bipolaire [61, 67] de même lorsque les deux procédures d'énucléation sont comparées [66]. Les infections du tractus urinaire associées aux procédures d'HoLEP sont observées chez 2,6 % ($n = 200$ cas) des patients inclus dans les études retenues par Porreca *et al.* (2022) [41].

Les infections du tractus urinaire ont été rapportées dans 13 ECR [76-79, 84, 85, 87, 88, 92, 94, 95, 102, 103, 105-108]. Dans quatre ECR, un taux plus élevé d'infection du tractus urinaire est rapporté dans les groupes RTUP monopolaire avec

des taux de 9 à 16,6 % comparativement à des taux de 0 à 10 % avec l'HoLEP [76-78, 92, 95, 105-107], cette différence n'étant pas statistiquement significative dans deux ECR où ces analyses ont été réalisées [78, 95]. Les données de deux ECR indiquent des taux plus faibles d'infection du tractus urinaire avec l'HoLEP comparativement à la RTUP bipolaire, mais la différence n'est pas statistiquement significative (7,3 % vs 9,1 %; $p = 0,16$ et 5,3 % vs 7,3 %; $p = 0,69$) [84, 94]. D'après les résultats d'un ECR, les taux d'infection entre l'HoLEP et le laser Greenlight seraient relativement similaires (0 vs 1,8 %; $p = 0,41$) [85]. Selon les résultats de deux ECR, les taux d'infection avec la ThuLEP sont similaires à ceux de la RTUP monopolaire (3,9 vs 3,8 % et 5,6 vs 3,9 %, respectivement) [79, 87, 108]. Dans un autre, le taux d'infection est inférieur pour la ThuLEP (3,9 vs 8,3 %) [108]. Dans un ECR, cette différence n'est pas statistiquement significative [108] et dans l'autre, cette donnée n'a pas été rapportée [79]. Pour la comparaison ThuLEP à la RTUP bipolaire, des taux d'infection urinaire de 2,9 % sont observés dans les deux groupes selon les données d'un ECR [102]. Les procédures d'HoLEP et de ThuLEP ont été associées à des taux variables d'infection du tractus urinaire, mais relativement similaires entre les groupes (2,6 % vs 0 et 11,5 % vs 13,5 %) dans deux ECR [87, 103].

L'analyse de l'ensemble des données issues des études observationnelles et des ECR concernant la proportion d'infections du tractus urinaire suggère des médianes plus faibles avec l'HoLEP et la ThuLEP (3,1 et 3,7 %, respectivement) qu'avec la RTUP mono- et bipolaire (8,3 et 7,3 %, respectivement).

FIGURE 10. COMPLICATIONS POSTOPÉRATOIRES DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'HoLEP ET/OU LA THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP



La figure indique les taux de complications postopératoires rapportés dans toutes les études originales retenues (ECR et autres devis), chaque point représente une étude, les médianes ont été calculées et ajoutées sur les graphiques.

Chx : chirurgie, HoLEP : énucléation de la prostate au laser à l'holmium, RTUP-B : résection transurétrale de la prostate bipolaire, RTUP-M : résection transurétrale de la prostate monopolaire, ThuLEP : énucléation de la prostate au laser au thulium

Incontinence urinaire

Lorsque les procédures d'énucléation sont comparées à la RTUP mono- ou bipolaire, aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence dans les revues de synthèse concernant l'incontinence urinaire [59-63, 65, 67, 71-73]. Dans une revue systématique comparant l'HoLEP à la ThuLEP, les résultats suggèrent une fréquence d'incontinence moindre dans les groupes traités avec la ThuLEP [71]. Les auteurs de la revue systématique de Porreca *et al.* (2022) portant sur les complications de l'HoLEP rapportent différents types d'incontinence urinaire classés au niveau I (incontinence de stress, incontinence transitoire et incontinence permanente) ou au niveau II (incontinence d'urgence) selon la classification de Clavien-Dindo [41]. L'incontinence de stress représente 4 % des cas (n = 4 150 cas), l'incontinence transitoire 7 % (n = 347 cas) et l'incontinence permanente 1,3 % (n = 55 cas). L'incontinence urinaire d'urgence est rapportée quant à elle chez 1,8 % des patients (n = 38 cas).

L'incontinence résiduelle entre 6 et 12 mois après la chirurgie est rapportée dans six ECR portant sur la comparaison entre l'HoLEP et la RTUP monopolaire [76-78, 80, 82, 92, 97-99, 101, 106]. Les taux varient entre 1,6 et 30 % pour l'HoLEP et entre 0 et 10 % pour la RTUP monopolaire. Les différences entre les procédures sont variables d'une étude à l'autre avec des taux identiques (6 %) dans un ECR [80, 97], plus faibles pour l'HoLEP (1,6 vs 3,4 % et 3,3 vs 6,7 %) dans deux ECR [76-78, 106] et plus élevés pour l'HoLEP (5,7 vs 4,1 %; 6,7 vs 0 % et 30 vs 10 %) selon les résultats de trois ECR [82, 92, 98, 99, 101]. La différence n'est pas statistiquement significative dans deux études où les auteurs ont rapporté cette analyse [75, 98]. Dans un ECR, aucun cas d'incontinence n'a été rapporté chez les patients six mois après l'intervention tant pour l'HoLEP que la RTUP bipolaire [83, 93]. Des taux de 1,8 % avec l'HoLEP et 0 avec la RTUP bipolaire ont été rapportés dans un autre [84]. Aucune donnée concernant le taux global d'incontinence entre 6 et 12 mois après l'intervention n'a été rapportée pour les autres comparaisons.

Dans les études observationnelles retenues pour le volet de l'innocuité, le taux d'incontinence globale après six mois varie de 0,2 % à 11,1 % avec l'HoLEP (n = 10) [143, 204, 220, 221, 223, 226, 232, 238, 240, 241]. Aucun cas d'incontinence n'a été rapporté dans une étude portant sur la chirurgie ouverte [143] et une autre portant sur la ThuLEP [232]. Dans deux études portant sur la RTUP monopolaire, le taux d'incontinence globale après six mois est de 0 [143] et de 4,5 % [240].

Fonction sexuelle

Dans deux revues systématiques, la fonction sexuelle a été rapportée après l'intervention [61, 62]. Dans l'une, les auteurs ont agrégé les résultats de trois études originales comparant l'HoLEP et la RTUP monopolaire et n'indiquent pas de différence du score moyen de l'IIEF-5 à 6-12 mois (différence de moyennes : 0,04; IC à 95 % : -0,57 à 0,65; $p = 0,89$) entre les deux groupes [62]. Dans l'autre, comparant l'HoLEP à la RTUP bipolaire, les auteurs ne rapportent aucune différence significative des scores d'IIEF-5 entre les deux procédures à 6, 12 et 24 mois [61].

Les résultats des neuf ECR [82, 83, 86, 88, 93, 95, 99-103, 108] dans lesquels est rapportée la fonction sexuelle à la suite des chirurgies pour HBP sont présentés au Tableau 14.

Dans deux ECR, les scores de fonction sexuelle sont similaires entre les groupes HoLEP et RTUP monopolaire et demeurent stables avant et après la chirurgie, et ce, jusqu'à 24 mois [82, 95, 99, 101]. Lorsque l'HoLEP est comparée à la RTUP bipolaire, les scores de fonction sexuelle mesurés 6 et 24 mois après la chirurgie demeurent stables comparativement aux scores initiaux et sont similaires entre les deux chirurgies selon les résultats d'un ECR [83, 93]. Cependant, ce score diminue dans les deux groupes avec le temps et les auteurs rapportent une différence statistiquement significative 4 et 6 ans après la chirurgie avec des scores supérieurs pour l'HoLEP (16,0 vs 15,0 à 48 mois; $p < 0,001$, 14,5 vs 13,4 à 72 mois; $p < 0,001$). D'après les résultats d'un ECR, la fonction sexuelle semble diminuer pour l'HoLEP après la chirurgie comparativement au laser Greenlight et après deux et trois ans, celle-ci semble retrouver son niveau initial, et ce, pour les deux groupes de traitement [85]. Dans une étude, la fonction sexuelle semble améliorée après la chirurgie lorsque les patients sont opérés par HoLEP ou par chirurgie ouverte et à 24 mois [100]. Dans un ECR, les auteurs rapportent des scores similaires entre les groupes ThuLEP et RTUP monopolaire avant la chirurgie et ces scores demeurent stables et similaires entre les groupes 6 et 12 mois après la chirurgie [108]. Comparativement à la RTUP bipolaire, la ThuLEP permet de conserver une fonction sexuelle similaire à l'état initial à 6 et 12 mois après la chirurgie alors que le score diminue avec la RTUP bipolaire et les différences entre les deux chirurgies sont statistiquement significatives à 6 et 12 mois selon les données d'un ECR [102]. Enfin, selon les résultats d'un ECR portant sur la comparaison entre HoLEP et ThuLEP, les scores sont légèrement diminués six mois après la chirurgie, mais demeurent similaires entre les deux groupes [87] alors que dans un autre ECR les scores médians de fonction sexuelle semblent améliorés après 12 mois, mais la différence statistique entre les groupes n'a pas été évaluée [103].

TABLEAU 14. RÉSULTATS PORTANT SUR LA FONCTION SEXUELLE DANS LES ECR COMPARANT L'HoLEP ET/OU LA THULEP À D'AUTRES APPROCHES CHIRURGICALES POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	n patients	Score global IIEF-5 (Moyenne ± ET)			
		Préopératoire I C	Valeur p	12 mois I C	Valeur p
HoLEP					
vs RTUP monopolaire					
Rigatti, 2006 [101] (Montorsi, 2004 [99]; Briganti, 2006 [82])*	52 / 48	22,3 ± 3,6 21,4 ± 3,1	NS	23,8 ± 3,9 24,1 ± 3,7	NS
Jhanwar, 2017 [95]	72 / 72	12,7 ± 1,7 12,7 ± 2,4	0,95	12,8 ± 1,7 12,7 ± 2,3	0,74
vs RTUP bipolaire					
Gu, 2018 [93] (Chen, 2013 [83])	140 / 140	18,02 ± 3,4 18,2 ± 3,3	0,64	-	-
vs laser Greenlight					
Elshal, 2020† [86]	50 / 53	22 ± NR 19 ± NR	NR	14 ± NR 16 ± NR	NR
vs chirurgie ouverte					
Naspro, 2006 [100]	41 / 39	20,3 ± 6,6 21,2 ± 5,3	0,5	25,2 ± 4,2 23,5 ± 1,8	0,31
ThuLEP					
vs RTUP monopolaire					
Xia, 2008 [108]	52 / 48	19,3 ± 6,1 20,0 ± 5,2	0,54	21,0 ± 5,8 21,4 ± 5,3	0,67
vs RTUP bipolaire					
Shoji, 2020 [102]	70 / 70	8 (1 - 20)†‡ 8 (1-20)†‡	0,395	8 (NR)† 4 (NR)†	0,005
HoLEP vs ThuLEP					
Enikeev, 2022 [88]	77 / 86	15,4 ± 7,0 15,7 ± 6,5	0,78	-	-
Shoma, 2023 [103]	52 / 52	42 (49-55)**,‡ 39 (44-55)**,‡	NR	52 (49-55)**,‡ 50 (44-55)**,‡	NR

C : comparateur, ET : écart-type, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, IIEF : indice international de fonction érectile, NR : non rapporté, NS : non significatif, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Score de fonction sexuelle au IIEF-15

** Score global au IIEF-15

† Calculé à partir des figures de l'article

‡ Médiane (étendue)

‡ Médiane (intervalle interquartile)

Complications rapportées selon la classification de Clavien-Dindo

La classification de Clavien-Dindo des complications chirurgicales a été utilisée dans une revue systématique portant spécifiquement sur les complications avec l'HoLEP [41]. Le taux de complications de niveau I était de 4,1 % (n = 1 256) et incluait l'hématurie ou la rétention de caillot (taux de 2,6 %; n = 212) en période peropératoire ainsi que la rétention urinaire postopératoire et la dysurie (6,4 %; n = 226) en période postopératoire en plus de l'incontinence de stress, transitoire et permanente dont les taux ont été présentés précédemment. Le taux global des complications de niveau II était de 1,6 % (n = 331) incluant l'insuffisance cardiaque ou la fibrillation auriculaire (0,04 %; n = 10) et la pneumonie (0,07 %; n = 1) en période peropératoire en plus de l'infection du tractus urinaire et du taux de transfusion. Étaient classées de niveau II également, l'insuffisance rénale (0,6 %; n = 3) en plus de l'incontinence d'urgence en période postopératoire présentée plus haut. En période peropératoire, les complications classées III étaient représentées par les cystoscopies pour évacuation de caillot (0,7 %; n = 42) et en période postopératoire par l'hydronéphrose (0,5 %; n = 1) en plus de la réopération, la sténose urétrale et la contracture du col de la vessie présentées plus haut pour un taux global de 1,2 % (n = 292). Enfin, un taux de 0,2 % de complications de niveau V a été rapporté du fait de 12 décès peropératoires et de l'inclusion d'une étude ayant porté sur des patients atteints de cancer de la prostate dont le taux de décès était de 17,7 % [263].

Les complications rapportées dans les études originales selon la classification des complications chirurgicales de Clavien-Dindo sont présentées au Tableau 15. Selon les études observationnelles qui le rapportent (n = 21), le taux de complications de grade I, soit tout événement postopératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique est de 0,4 à 25,9 % pour l'HoLEP avec une médiane de 6 %. Pour les complications de grade II qui nécessitent un traitement médical, la médiane est de 15,6 % (étendue de 0 à 18,2 %) et elle est de 2,7 % (étendue de 0 à 15 %) pour les complications de grade III qui nécessitent un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique (IIIa : sans anesthésie générale ou IIIb : sous anesthésie générale). Au total, 10 des 18 études observationnelles traitant de l'HoLEP n'ont rapporté aucune complication de grade IV (complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs) et le taux est de 0,2 à 1,8 % dans les études qui rapportent ce type d'événement. Lorsque l'HoLEP est comparée à la RTUP monopolaire, les résultats de trois études observationnelles semblent montrer des taux de complication similaires entre les deux groupes, et ce, quel que soit le grade [143, 235, 251]. Dans une étude, les complications sont plus fréquentes avec la RTUP monopolaire et cette différence est statistiquement significative pour tous les grades [243] et dans une autre, les complications de grade III sont plus nombreuses avec la RTUP et cette différence atteint la signification statistique [258]. Dans deux ECR [91, 94] et une étude observationnelle [234] portant sur la comparaison entre l'HoLEP et la RTUP bipolaire, quel que soit le grade de complication, les taux sont similaires entre les deux types de chirurgie. Il en est de même dans les deux ECR au cours desquels l'HoLEP est comparée au laser Greenlight [85, 86].

Les taux de complications concernant la ThuLEP sont respectivement de 10,3 % et 14 % pour les grades I et II selon une étude observationnelle [245]. La ThuLEP et la RTUP monopolaire semblent présenter des taux de complications similaires selon les résultats d'un ECR [87]. L'HoLEP et la ThuLEP semblent présenter des taux de complications similaires selon les résultats de deux ECR [88, 103] et une étude observationnelle [239]. Dans un ECR, les patients du groupe HoLEP présentent davantage de complications de grade I avec un taux de 22,4 % en comparaison avec la ThuLEP dont le taux est de 6,9 %, cette différence est statistiquement significative [110].

Dans trois études observationnelles, un décès a été rapporté à la suite d'une chirurgie d'HoLEP sans que la cause ait été mentionnée [220, 242, 250]. Des décès ont également été rapportés dans 2 ECR, l'un dans le groupe RTUP monopolaire 15 mois après la chirurgie [107] ainsi que 2 cas dans le groupe HoLEP et 7 cas dans le groupe RTUP monopolaire, les causes avancées étaient d'origine cardiovasculaire ou maligne [106].

TABLEAU 15. COMPLICATIONS POSTOPÉRATOIRES SELON LA CLASSIFICATION DE CLAVIEN-DINDO DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'HoLEP ET/OU LA ThuLEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf]	Complications selon la classification de Clavien-Dindo, n (%)				
	Grade I	Grade II	Grade III	Grade IV	Grade V
HoLEP					
Abdul-Muhsin, 2020 [202]‡	NR	3 (6,4)	3 (6,4)	NR	NR
Assmus, 2021 [210]‡	5 (9,1)	7 (12,7)	0	1 (1,8)	0
Branchu, 2020 [213]‡	20 (9,0)	19 (8,5)	6 (2,7)	0	0
Capogrosso, 2022 [214]‡	22 (8,0)	52 (18,2)	5 (1,8)	0	0
Capogrosso, 2023 [204]‡	1 (0,4)	3 (1,2)	6 (2,4)	0	0
Deuker, 2021 [217]‡	25 (9,3)	15 (5,6)	20 (7,5)	1 (0,4)	
DiMaida, 2023 [206]‡		41 (13,4)		8 (2,6)	
Elsaqa, 2023 [220]‡	65 (6,0)	37 (3,4)	17 (1,6)	5 (0,5)	1 (0,1)
Enikeev, 2020 [222]‡	10 (7,9)	15 (11,8)	19 (15,0)	NR	NR
Gild, 2021 [225]‡	NR	NR		61 (3,3)	
Lwin, 2020 [233]‡	31 (8,2)	23 (6,1)	5 (1,3)	4 (1,1)	NR
Michaud, 2022 [238]‡	61 (25,9)	12 (5,1)	8 (3,4)	1 (0,4)	0
Mouton, 2020 [242]‡	197 (17,3)	77 (6,4)	19 (1,6)	5 (0,4)	1 (0,08)
Soyster, 2022 [250]‡	8 (1,7)	29 (6,1)	9 (1,9)	2 (0,4)	1 (0,2)
Tamalunas, 2021 [252]‡	4 (0,8)	1 (0,2)	14 (2,9)	1 (0,2)	NR
Tamalunas, 2022b [253]‡	22 (2,6)	3 (0,4)	31 (3,6)	7 (0,8)	0
Tay, 2022 [254]‡	4 (1,4)	9 (3,2)	IIIb : 4 (1,4)	NR	NR
Tricard, 2023 [255]‡	NR	6 (7,4)	2 (2,5)	NR	NR
Trotsenko, 2021 [256]‡	NR	12 (3,4)	IIIb : 15 (4,3)	NR	NR
Yalçin, 2020 [259]‡	35 (5,8)	10 (0,2)	16 (5,7)	NR	NR
Yilmaz, 2021 [260]‡	14 (8,5)	9 (5,5)	10 (6,1)	NR	NR
Yuk, 2020 [261]‡	134 (14,0)	31 (3,2)		12 (1,3)	
vs RTUP monopolaire					
Magistro, 2020 [235]‡	2 (2,0) / 5 (5,0)*	1 (1,0) / 3 (3,0)*	3 (3,0) / 8 (8,0)*	NR	NR
Pan, 2023 [243]‡	75 (37,0) / 109 (51,4)†	20 (9,9) / 54 (25,5)†	2 (1,0) / 10 (4,7)†	1 (0,5) / 6 (2,8)	0
Schiavina, 2020 [143]‡	1 (1,9) / 3 (6,0)	1 (1,9) / 2 (4,0)	1 (1,9) / 0	NR	NR
Tamalunas, 2022 [251]‡	2 (2,1) / 5 (5,1)	1 (1,0) / 3 (3,1)	2 (2,1) / 8 (8,2)	NR	NR
Westhofen, 2021 [258]‡	0 / 4 (3,6)*	2 (1,8) / 2 (1,8)*	4 (3,6) / 12 (10,9)†	0	NR
vs RTUP bipolaire					
Fuschi, 2022 [91]	5 (5,2) / 4 (3,8)*	2 (2,1) / 3 (2,9)*	IIIa : 1 (1,1) / 3 (2,9) IIIb: 1 (1,1) / 2 (1,9)	0 / 0*	0 / 0
Habib, 2022 [94]	1 (1,8) / 2 (3,6)	8 (14,0) / 12 (21,8)	1 (1,8) / 3 (5,5)	0 / 0	0 / 0
Magistro, 2021 [234]‡	2 (2,3) / 3 (3,4)	1 (1,1) / 3 (3,4)	3 (3,4) / 3 (3,4)	0	0
vs laser Greenlight					
Eishal, 2015 [85]	0 / 3 (5,7)	20 (40) / 26 (49,1)	IIIa: 3 (4) / 4 (7,5)	0 / 0	0 / 0
Eishal, 2020 [86]	0 / 4 (6,6)	3 (5,0) / 7 (11,5)	IIIa: 1 (1,6) / 0	0 / 0	0 / 0
ThuLEP					
Petov, 2022 [245]‡	137 (10,3)	186 (14,0)	26 (1,9)	NR	NR
vs RTUP monopolaire					
Enikeev, 2019 [87]	10 (19,6) / 11 (21,2)	3 (5,9) / 5 (9,6)	0 / 2 (3,8)	0 / 0	0 / 0
HoLEP vs ThuLEP					
Zhang, 2020 [110]	12 (22,4) / 4 (6,9)†	1 (1,7) / 3 (5,2)*	2 (3,4) / 2 (3,4)*	0 / 0	0 / 0
Enikeev, 2022 [88]	0 / 0	5 (6,5) / 1 (1,2)	1 (1,3) / 3 (3,5)*	0 / 0	0 / 0
Shoma, 2023 [103]	9 (17) / 8 (15)*	5 (10) / 3 (6)*	IIIb: 2 (4) / 2 (4)*	0 / 0	0 / 0
Kosiba, 2024 [96]	I à IIIa: 6 (7,9) / 11 (15)		IIIb: 4 (5,3) / 4 (5,4)	0 / 0	0 / 0
Morozov, 2020 [239]‡	15 (2,9) / 15 (1,9)	25 (5,0) / 30 (3,7)	IIIa: 11 (2,2) / 16 (2,0)	NR	NR

C : comparateur, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, I : intervention, NR : non rapporté, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Non statistiquement significatif

† $p < 0,05$

‡ Études observationnelles

Autres indicateurs

Trois [198, 199, 201] des cinq rapports de cas retenus [197-201] traitent d'embolies gazeuses survenues lors d'une procédure d'HoLEP. Un premier cas d'embolie pulmonaire au niveau de la veine fémorale et de l'espace rétropéritonéal du pelvis a été rapporté chez un patient de 76 ans probablement dû à un assemblage incorrect du morcellateur causant une entrée d'air dans le circuit endoscopique. Cet événement a été sans autre conséquence pour le patient [198]. Un autre cas d'embolie gazeuse a eu lieu chez un patient de 70 ans probablement lié à l'insufflation d'air dans la vessie [199]. Et le troisième cas de cause non identifiée s'est produit chez un patient de 65 ans [201]. Dans les trois cas, les patients se sont remis sans séquelles.

Un autre rapport de cas concerne la détection d'un diverticule urétral dans le bulbe pénien urétral 12 mois après une chirurgie d'HBP par HoLEP [197]. Le patient a subi une diverticectomie urétrale et une uréthroplastie et présentait encore de l'incontinence nécessitant des protections, six mois après la reconstruction. Selon les auteurs, la durée de la procédure (6 heures, dont 3,5 heures pour la morcellation) et donc la présence prolongée d'instruments auraient causé une ischémie au niveau de la jonction pénoscrotale ayant conduit à la formation d'un diverticule. Enfin, un cas d'ostéite pubienne a été rapporté six semaines après une procédure d'HoLEP [200]. L'hypothèse avancée par les auteurs est la délivrance d'un excès d'énergie au niveau de la capsule antérieure ayant lésé le pubis du fait de sa proximité avec l'urètre. L'inflammation a été résolue dans les neuf mois à la suite d'un traitement conservateur.

Aucune des études retenues n'a rapporté de résultats concernant les risques liés aux fumées chirurgicales émanant de l'utilisation des fibres laser.

Limites des études traitant de l'innocuité et de la sécurité des procédures d'énucléation de la prostate pour le traitement de l'HBP

Certaines limites sont à considérer dans l'interprétation des résultats d'innocuité émanant des revues systématiques et des études originales :

- Le choix d'agrégation des résultats d'innocuité provenant d'ECR et d'études observationnelles comparatives ou non pour simplifier l'analyse a pu induire une grande variabilité des données et ne permet pas de comparer adéquatement les différentes procédures chirurgicales;
- Même si la collecte des données d'innocuité est mentionnée dans la méthodologie, les outils de mesure sont souvent peu décrits;
- Dans les ECR, les taux de complications sont généralement faibles et les tailles d'échantillon limitées, ce qui ne permet pas d'effectuer des analyses statistiques comparatives;
- La courbe d'apprentissage est un facteur qui pourrait potentiellement être associé au risque de complication, mais cette information n'a pas été prise en compte dans les différentes études rapportant des données d'innocuité;
- Certaines des études incluses notamment les devis observationnels peuvent présenter une qualité méthodologique faible (p. ex. : définitions absentes de certains indicateurs, peu de description des procédures, suivi limité);
- Les critères d'inclusion des patients n'étaient pas toujours précisés dans les études observationnelles;
- Peu d'auteurs donnent une définition claire de l'incontinence et lorsque celle-ci est précisée, les outils de mesure sont multiples (p. ex. : questionnaire validé, nombre de protection par jour, échelle de Likert);
- Les temps de suivi après la chirurgie sont très variables d'une étude à l'autre pouvant rendre difficile la comparaison des taux de complications;
- L'incontinence, la fonction sexuelle, la sténose urétrale ou la récurrence sont des complications qui peuvent survenir à plus long terme et peu de suivis à long terme ont été réalisés dans les études retenues;
- La revue systématique retenue concernant spécifiquement les données d'innocuité de l'HoLEP présente plusieurs faiblesses méthodologiques dont il faut tenir compte, notamment :
 - la méthode est très peu décrite, peu d'information est donnée notamment concernant la méthode de sélection et d'extraction des études;
 - les études incluses sont peu décrites et l'évaluation du risque de biais n'a pas été effectuée;
 - la qualité méthodologique globale est considérée comme faible.

5.2.2 Incidents, accidents et rappels

Liste des rappels et avis de sécurité de Santé Canada

Un rappel a été noté pour un dispositif à l'holmium (*Soltive Premium Superpulsed Laser System* du fabricant Gyrus ACMI inc.) en juin 2021 à la suite de plaintes concernant la perte de la fonction rénale après des procédures de lithotripsie réalisées à l'aide de ce dispositif. Une enquête clinique et la consultation de professionnels de la santé ont montré que les événements étaient probablement liés à un manque de connaissances de l'utilisateur qui avait l'habitude d'utiliser un autre laser et qui avait appliqué plus d'énergie que nécessaire. Par mesures préventives, le manuel d'utilisateur aurait été mis à jour ainsi que le logiciel afin d'inclure un préréglage pour les calculs urétraux.

Concernant les dispositifs au thulium, un rappel a été publié en décembre 2023 à propos du laser superpulsé à fibre à embout arrondi à usage unique *Soltive™* du fabricant Olympus (Gyrus ACMI, Inc.). Le fabricant avisait les clients de la possibilité d'une rupture du sceau de la pochette stérile du laser à fibre au thulium de 200 µm à usage unique. Un second rappel publié en février 2024 concerne également le laser *Soltive™*. Plusieurs plaintes (n = 28) auraient été reçues entre 2021 et 2023 concernant des interventions sur des calculs urétéraux dans lesquels des blessures graves étaient décrites. Le fabricant précise alors que certains cliniciens utilisaient par défaut les valeurs prédéfinies pour toutes les interventions cliniques alors que le mode d'emploi précise que les paramètres de traitement prédéfinis ne conviennent pas nécessairement à tous les patients et ne constituent que des recommandations.

MAUDE

Entre le 1^{er} octobre 2013 et le 8 juillet 2024, 479 événements indésirables ont été rapportés en lien avec le laser à l'holmium ainsi que 12 événements reliés au laser thulium.

HoLEP

Un total de 145 rapports ont été répertoriés lors de l'utilisation de la procédure d'HoLEP dans les dix dernières années. Une majorité des événements indésirables (53,1 %) concernent le laser et résultent soit d'un bris ou de l'endommagement de la fibre (n = 35, 24,1 %) ou soit d'un bris de la gaine d'isolation (n = 18, 12,4 %). Plusieurs rapports concernent l'utilisation des morcellateurs (n = 56), soit le *VersaCut^{MC}* dans 75 % des cas et le *Piranha^{MC}* dans 20 % des cas alors que le type de morcellateur n'a pas été précisé pour trois événements indésirables. Généralement, il s'agissait d'un bris d'étanchéité (n = 37, 66 %), mais étaient également rapportés des courts-circuits (n = 8, 14 %), des blessures (n = 2, 3,5 %) ou d'autres événements (n = 5, 9 %). Deux décès ont été répertoriés dans ce registre lors de l'utilisation de l'HoLEP. Dans un cas, le décès est survenu le lendemain d'une chirurgie de 10 heures pendant laquelle le morcellateur *VersaCut^{MC}* avait été utilisé et la cause n'a pas été identifiée. Le second décès résulte d'un infarctus du myocarde chez un patient ayant subi une explosion gazeuse avec rupture de la vessie et distension abdominale après l'échec de la morcellation ayant nécessité une conversion vers la RTUP (les lames du morcellateur avaient été réutilisées 17 fois, ce qui est au-delà des recommandations). Des éléments en lien avec d'autres éléments du dispositif (p. ex. : moteur) ont été rapportés dans 10 rapports.

Laser à l'holmium

La recherche sur l'holmium a mis en évidence 334 rapports depuis les dix dernières années dont la plupart étaient des bris ou endommagements de la fibre (n = 281, 84,1 %). Deux événements indésirables étaient liés au laser et 51 (15,3 %) impliquaient d'autres éléments du dispositif.

ThuLEP

Trois événements ont été rapportés dans le registre entre novembre 2016 et juillet 2020 concernant la procédure de ThuLEP. Les trois événements ont été classés comme des dysfonctionnements et ont été sans conséquences pour les patients. Dans tous les cas, il s'agissait d'une fibre au thulium réutilisable de 600 µm de marque Boston Scientific et les procédures d'énucléation de la prostate ont pu être complétées en utilisant une autre fibre. Dans le premier cas, une odeur de brûlé ainsi que de la fumée ont été détectées au niveau du connecteur de la fibre. Le connecteur avait surchauffé et la fibre s'était brisée lorsque le clinicien avait tenté de la retirer de la console laser. Dans un second cas, la fibre qui avait déjà été utilisée et stérilisée deux fois était brisée dans son emballage stérile. Enfin, le dernier cas concernait une fibre laser ayant brûlé lors de l'activation du laser.

Laser au thulium

Le laser au thulium a fait l'objet de neuf rapports déclarés auprès de la FDA entre octobre 2014 et décembre 2023. Ces événements indésirables sont survenus dans le cadre de chirurgies de la prostate (n = 3), de lithotripsie (n = 3) ou d'autres chirurgies touchant l'urètre ou la vessie. Sept de ces événements ont été classés comme des dysfonctionnements et deux d'entre eux comme des blessures. Les dysfonctionnements pouvaient inclure des bris ou surchauffes de la fibre, des problèmes de communication au niveau du dispositif ou des difficultés de délivrance d'énergie. Dans un cas, la blessure était due à un bris avec surchauffe et dans l'autre cas la cause n'a pas été identifiée. Le fabricant concerné était GyruS Acmi, inc. (n = 4), Boston Scientific Corporation (n = 3), Quanta System S.P.A. (n = 1) et n'était pas connu dans un rapport.

Laser Accident Database (Rockwell Laser Industries)

Rockwell Laser Industries propose des services intégrés de sécurité laser comprenant une assistance en matière de déclaration de conformité, des tests et des audits. Cet organisme propose également des cours approfondis sur la sécurité laser. Seuls les événements en lien avec l'utilisation du laser à holmium s'étant produits en contexte hospitalier et en lien avec une chirurgie urologique ont été recherchés puisque le laser au thulium ne figure pas dans la liste des types de laser de ce registre.

Aucun événement n'a été répertorié dans cette base de données depuis 2003 avec l'utilisation du laser à l'holmium. Une recherche antérieure à 2003 a mis en évidence un total de 14 événements indésirables rapportés entre 1997 et 2001, dont 13 aux États-Unis et un, au Royaume-Uni. Les patients concernés étaient âgés de 31 à 83 ans, lorsque précisé. Dans 36 % des cas, ces événements ont eu lieu lors de procédure de lithotripsie, dans 36 % des cas lors de cystoscopie et/ou urétéroscopie et quelques cas classés comme des procédures urologiques ou de la prostate. Les événements indésirables résultaient majoritairement d'un bris de la fibre optique (n = 10, 71 %) ayant parfois entraîné des brûlures de l'opérateur ou des résidus devant être retirés chez le patient sans toutefois entraîner de conséquence pour les patients. Des cas de dysfonctionnements de l'appareil ont également été répertoriés (n = 4, 29 %) et correspondaient à l'absence d'énergie dans le dispositif ou des problèmes de contrôle au niveau de la pédale.

Canadian Urological Association best practice report : Holmium : YAG laser eye safety [264]

Dans un rapport publié en 2020, l'Association canadienne d'urologie émet des recommandations relatives au bon usage du laser Ho : YAG pour assurer la sécurité oculaire, et ce, sur la base des preuves disponibles et de la pratique actuelle [264].

Dans un premier temps, une revue systématique de la littérature a été réalisée concernant les atteintes oculaires liées à l'utilisation clinique du laser Ho : YAG. Les auteurs ont retenu quatre études dont une revue systématique, une étude portant sur l'analyse du registre MAUDE et de la base de données du Rockwell Laser Industries, une étude *ex vivo* reposant sur un modèle porcin et une enquête de pratique parmi des endo-urologues. Globalement, les résultats de ces études indiquent que les principaux événements indésirables rapportés concernent des bris du générateur ou des fibres et que les blessures sont peu fréquentes incluant surtout des brûlures légères de la peau dues à des fibres brisées.

Un sondage a ensuite été acheminé à 7 établissements académiques canadiens et 23 établissements des États-Unis afin de documenter la pratique concernant les mesures de protection lors de l'utilisation du laser Ho : YAG. Bien que la plupart des établissements (90 %) aient disposé de politiques institutionnelles recommandant l'utilisation de lunettes de sécurité, 3 (10 %) répondants rapportaient en porter et 3 (10 %) des établissements en encourageaient l'usage.

Les auteurs indiquent que malgré une utilisation répandue depuis plus de vingt ans, aucune blessure oculaire n'a été rapportée concernant le laser Ho : YAG avec pourtant très peu de chirurgiens indiquant porter des lunettes de sécurité. Ce rapport en arrive à la conclusion qu'il ne peut y avoir de dommage oculaire à moins que le laser soit dirigé à moins de 5 cm de la cornée et que les preuves actuelles ne supportent pas le port obligatoire de lunettes de sécurité pour tout le personnel de la salle d'opération. Les lunettes standards obtenues sur prescription sont aussi efficaces que des lunettes de sécurité laser et ceux qui ne portent pas de lunettes de prescription et œuvrant à proximité de la fibre laser pourraient considérer porter des lunettes de protection.

Limites des registres d'événements indésirables

Plusieurs éléments sont à considérer dans l'interprétation des résultats d'innocuité émanant des registres d'événements indésirables :

- La consultation de la base de données MAUDE de la FDA comporte certaines limites dont il faut tenir compte incluant :
 - une sous-déclaration possible des événements indésirables en raison du caractère volontaire de la déclaration des incidents;
 - l'absence d'une méthode standardisée pour rapporter les incidents;
 - une description succincte des événements indésirables rapportés et du contexte clinique rendant difficile d'établir un lien causal entre la procédure chirurgicale et la survenue de ces événements.
- Le registre de *Rockwell Laser Industries* présente également certaines limites :
 - bien que des événements ayant eu lieu en milieu hospitalier soient répertoriés, ce registre concerne surtout des accidents s'étant produits en milieu industriel. Il est possible que les parties prenantes du milieu de la santé n'aient pas connaissance de ce registre et n'y rapportent donc pas les événements indésirables survenant dans leur milieu;
 - il s'agit d'un registre à déclaration volontaire, une sous-déclaration est donc possible;
 - le laser au thulium ne fait pas partie des types de laser considérés dans ce registre;
 - concernant l'HoLEP, aucun rapport n'a été publié depuis 2003 il est donc possible de se questionner sur la technologie concernée dans ces rapports d'événements qui a bien évolué au cours des 20 dernières années (puissance des lasers, mesures de protection en place, etc.).

5.3 Résultats spécifiques à la morcellation liée aux procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP pour le traitement de l'HBP

La recherche documentaire a permis d'identifier neuf documents concernant la comparaison de morcellateurs utilisés lors des procédures d'énucléation de la prostate par laser incluant une revue systématique [113], trois ECR [114-116] et cinq études rétrospectives [117-121], dont une, menée à partir d'un registre de données prospectives [121]. Deux des ECR [115, 116] et quatre des études rétrospectives [118-121] sont incluses dans la revue systématique de Franz *et al.* [113]. De plus, un ECR retenu dans le cadre de l'efficacité des procédures d'énucléation a été retenu pour le volet innocuité des morcellateurs [94].

5.3.1 Revue de synthèse

La revue systématique de Franz *et al.* inclut des études parues entre 1998 et 2020 portant sur des patients avec HBP traités par énucléation de la prostate par laser, quel que soit le volume de la prostate [113]. Pour être retenues, les études devaient porter sur l'utilisation d'un morcellateur spécifique et rapporter des indicateurs d'efficacité de la morcellation (g/min.) ou d'innocuité (% de lésion à la muqueuse ou dysfonctionnement de l'appareil). Un total de 26 articles a été inclus comprenant 4 ECR, 11 études observationnelles prospectives et 11 études observationnelles rétrospectives dont une avec un devis croisé. Ces études incluent un total de 5 652 patients dont la moyenne d'âge est de 67,4 ans (étendue de 61,4 à 72,8 ans). Trois morcellateurs différents ont été évalués, soit le Piranha^{MC} (Richard Wolf, Knittlingen, Allemagne) dans 13 études (2 644 patients), le VersaCut^{MC} (Lumenis, Santa Clara, Californie, États-Unis) dans 17 études (2 907 patients) et le DrillCut^{MC} (Karl Storz, Tuttlingen, Allemagne) dans 2 études (101 patients). Parmi les six études comparatives, cinq comparaient les morcellateurs VersaCut^{MC} et Piranha^{MC} [115, 118-121] et une les morcellateurs VersaCut^{MC} et DrillCut^{MC} [116].

Efficacité de la morcellation

Les résultats montrent une efficacité moyenne de morcellation de 5,29 g/min. (étendue : 2,17 - 20,00 g/min.; n = 13 études) avec le Piranha^{MC}, de 3,95 (étendue : 2,00 - 9,80 g/min.; n = 17 études) avec le VersaCut^{MC} et de 5,3 g/min. (étendue : 3,6 - 6,5 g/min.; n = 2 études) avec le DrillCut^{MC}.

Complications

D'après les résultats agrégés de la revue, le taux moyen de lésion de la paroi de la vessie est de 1,2 % (étendue de 0 à 13,3 %) pour le morcellateur Piranha^{MC} et de 5,2 % (étendue de 0 à 31,7 %) pour le VersaCut^{MC}. Dans l'étude comparant les morcellateurs DrillCut^{MC} et VersaCut^{MC}, un taux de 2,4 % (un cas) est rapporté pour le VersaCut^{MC} et de 2,0 % (étendue

de 1,7 à 2,4 %) avec le DrillCut^{MC}. Le taux moyen de dysfonctionnements du morcellateur a été calculé à 2,1 % pour le Piranha^{MC} (n = 5 études), 0,7 % pour le VersaCut^{MC} (n = 6 études) et 7,9 % pour le DrillCut^{MC} (n = 2 études).

Les auteurs de la revue précisent qu'ils n'ont pas été en mesure de réaliser une méta-analyse du fait de la grande variabilité des devis, de la faible qualité des études incluses et du fait que seuls deux ECR comparant deux types de morcellateurs ont été identifiés. De plus, le morcellateur DrillCut^{MC} étant plus récent, très peu d'études ont été menées jusqu'à présent afin de le comparer aux autres morcellateurs. La conclusion de cette revue précise que les morcellateurs Piranha^{MC} et DrillCut^{MC} semblent légèrement supérieurs au morcellateur VersaCut^{MC} en termes d'efficacité et de lésions urothéliales alors que le VersaCut^{MC} semble présenter le plus bas taux de dysfonctionnement. Les auteurs avancent que davantage d'ECR sont requis afin de pouvoir déterminer quel morcellateur est le plus efficace tout en ayant le meilleur profil de sécurité et une prise en main qui permettent de réduire la courbe d'apprentissage.

5.3.2 Études originales

Les caractéristiques des six études originales comparatives issues de la revue systématique [115, 116, 118-121] et de deux autres identifiées lors de la mise à jour des revues systématiques d'efficacité et d'innocuité [114, 117] sont présentées au Tableau 16. Le morcellateur Piranha^{MC} a été comparé au VersaCut^{MC} dans six études [114, 115, 118-121] et au DrillCut^{MC} dans une étude [117]. Le morcellateur VersaCut^{MC} est comparé au DrillCut^{MC} dans une étude [116]. Les études ont été menées dans un établissement aux États-Unis (n = 3) [115, 120, 121], en Égypte (n = 1) [118], en Chine (n = 1) [114], au Canada (n = 1) [116] et deux ont été réalisées dans deux établissements, soit en Inde [119] ou au Canada et aux États-Unis [117]. De 37 à 506 patients par groupe ont été recrutés selon les études. Les tailles médianes de prostate sont de 100 g ou plus (médianes de 100 à 130 g selon les études) dans 4 études [115, 116, 118, 121], de l'ordre de 60 à 95 g dans 2 [114, 120] et non précisées dans 2 autres [117, 119]. Dans cinq études, un seul chirurgien avait réalisé les procédures [114, 115, 118-120] alors que dans les autres deux [116, 117] ou trois chirurgiens [121] étaient impliqués. Lorsque rapportée, l'expérience de ces chirurgiens variait de 30 à 1 400 procédures d'HoLEP. Tous les morcellateurs ont été utilisés dans un contexte d'HoLEP chez des patients avec HBP. Dans l'étude de McAdams *et al.* (2017), des lames à usage unique étaient utilisées pour le morcellateur Piranha^{MC} et des lames réutilisables et changées à la discrétion du chirurgien pour le morcellateur VersaCut^{MC} [120]. Dans une étude rétrospective, des lames réutilisables ont été utilisées avec le morcellateur VersaCut^{MC} et des lames jetables avec le morcellateur Piranha^{MC} [121]. Les lames étaient utilisées un maximum de quatre fois pour les deux dispositifs dans un des ECR [116].

TABLEAU 16. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LA COMPARAISON DES MORCELLATEURS UTILISÉS LORS DES PROCÉDURES D'HOLEP

Auteur, année [réf] Pays	Devis	n patients		Taille prostate en g Médiane (étendue)		n chirurgien Expérience
		Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	
Elshal, 2015 [118] Égypte	Rétro.	67 [§]	55 [§]	130 (59 – 295)	114 (46 – 345)	1 30 procédures
El Tayeb, 2016 [115] États-Unis	ECR	37	37	100 (30 – 239)	100 (26 – 212)	1 NR
McAdams, 2017 [120] États-Unis	Rétro.*	41	41	91 (27 – 320)	95 (50 – 255)	1† 1 400 procédures
Maheshwari, 2018 [119] Inde	Rétro.	140	82	NR	NR	1 NR
Rivera, 2018 [121] États-Unis	Rétro.*	142	142	107,2 ± 66,9 [‡]	104,4 ± 50,1 [‡]	3 NR
Chen, 2022 [114] Chine	ECR	105	105	63,1 ± 18,2 [‡]	59,7 ± 20,7 [‡]	1 > 500
		DrillCut ^{MC}	VersaCut ^{MC}	DrillCut ^{MC}	VersaCut ^{MC}	
Ibrahim, 2019 [116] Canada	ECR	41	41	114,0 ± 48,3 [‡]	112,0 ± 44,9 [‡]	2 Env. 500
		Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	
Dowd, 2021 [117] Canada, États-Unis	Rétro.	506	60	NR	NR	2 (1 / centre) NR

ECR : essai clinique randomisé, env. : environ, g : grammes, NR : non rapporté, rétro. : rétrospective

* Menée à partir d'un registre de données prospectives

† Un seul chirurgien ou sous la supervision de ce même chirurgien

‡ Moyenne ± écart-type

§ Nombre de procédures

Durée de la morcellation

La durée moyenne ou médiane de la phase de morcellation est de 8 à 20 minutes pour le morcellateur Piranha^{MC} [114, 115, 117-121], de 10 à 25 minutes pour le morcellateur VersaCut^{MC} [114-116, 118-121] et de 18 et 23 minutes selon les deux études qui traitent du morcellateur DrillCut^{MC} [116, 117] (Tableau 17). Selon les résultats de quatre études, la durée de la morcellation est plus courte de 2 à 6 minutes avec le morcellateur Piranha^{MC} qu'avec le morcellateur VersaCut^{MC} et les différences sont statistiquement significatives [114, 118, 120, 121]. La morcellation se ferait également en moyenne 6 minutes plus rapidement avec le morcellateur Piranha^{MC} comparativement au morcellateur DrillCut^{MC} selon les résultats d'une étude [117]. Dans la seule étude concernant la comparaison entre les morcellateurs DrillCut^{MC} et VersaCut^{MC}, le temps de morcellation semble similaire entre les deux dispositifs [116].

Efficacité de la morcellation

L'efficacité de la morcellation mesurée en g / min. avec le morcellateur Piranha^{MC} semble supérieure de 0,5 à 4,8 g / min. comparativement au morcellateur VersaCut^{MC} selon les résultats de cinq [114, 115, 118, 120, 121] des six études incluses sur le sujet [114, 115, 118-121]. La différence est statistiquement significative dans quatre de ces études [114, 118, 120, 121]. Dans une étude, l'efficacité semble supérieure avec le morcellateur VersaCut^{MC} (8,4 g/min.) comparativement au morcellateur Piranha^{MC} (4,7 g/min.), mais la signification statistique n'a pas été analysée [119]. Dans une étude, l'efficacité du morcellateur VersaCut^{MC} (4,9 g/min.) semble dépasser celle du morcellateur DrillCut^{MC} (3,6 g/min.) et cette différence atteint la signification statistique [116]. Dans une autre, les résultats suggèrent une plus grande efficacité avec le morcellateur DrillCut^{MC} comparativement au morcellateur Piranha^{MC} et cette différence est également statistiquement significative [117].

TABLEAU 17. EFFICACITÉ DES MORCELLATEURS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LES PROCÉDURES D'HOLEP

Auteur, année [ref]	Durée de la morcellation en minutes			Efficacité de la morcellation en g / minute		
	Médiane (étendue)			Médiane (étendue)		
	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p
Eishal, 2015 [118]	20 (5 - 30)	25 (5 - 70)	0,004	6,2 (2,8 - 12,0)	2,1 (0,5 - 7,0)	0,00
El Tayeb, 2016 [115]	13 (2 - 44)	11 (3 - 100)	0,545	5,6 (1,4 - 18)	4,8 (1,3 - 9,5)	0,141
McAdams, 2017 [120]	8 (2 - 35)	13 (5 - 168)	< 0,001	8,6 (3,0 - 20,5)	3,8 (0,9 - 10,1)	< 0,000 1
Maheshwari, 2018 [119]	15 (2 - 36) [§]	10 (2 - 22) [§]	NR	4,7*	8,4*	NR
Rivera, 2018 [121]	14 ± 17 [‡]	20 ± 19 [‡]	0,005	7,0 ± 3,0 [‡]	4,4 ± 2,4 [‡]	< 0,000 1
Chen, 2022 [114]	13 ± 4 [‡]	15 ± 7 [‡]	0,008	3,5 ± 1,2 [‡]	3,0 ± 1,2 [‡]	0,007
	DrillCut ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	DrillCut ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p
Ibrahim, 2019 [116]	23 ± 12 [‡]	17 ± 12 [‡]	0,236	3,6 ± 0,9 [‡]	4,9 ± 1,1 [‡]	0,03
	Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	Valeur p
Dowd, 2021 [§] [117]	12 (1 - 90) [§]	18 (4 - 58) [§]	< 0,0001	5,1 (0,5 - 21,0) [§]	6,5 (2,9 - 15,0) [§]	0,0015

g : grammes, NR : non rapporté

* Moyenne

‡ Moyenne ± écart-type

§ Moyenne (étendue)

Innocuité des morcellateurs

Un total de huit études visant à comparer différents morcellateurs ont rapporté des données d'innocuité [114-121]. Les principaux résultats d'innocuité extraits de ces études sont présentés au Tableau 18.

Les taux de lésion de la vessie ont été rapportés dans huit études comparatives. Ces taux varient de 0 à 7,9 % avec le morcellateur Piranha^{MC} [114, 115, 117-121], de 0 à 28 % avec le morcellateur VersaCut^{MC} [114-116, 118-121] et sont de 1,6 % et 2,4 % dans les deux études qui portent sur le morcellateur DrillCut^{MC} [116, 117]. Les résultats de cinq études indiquent des lésions plus fréquentes avec le morcellateur VersaCut^{MC} qu'avec le morcellateur Piranha^{MC} [114, 115, 118, 119, 121] et la différence est statistiquement significative dans deux ECR [118, 119] et non rapportée dans un autre [121]. Dans un ECR, les perforations de la vessie sont plus fréquentes avec le morcellateur Piranha^{MC} (2 vs 0 %), mais la différence n'atteint pas la signification statistique [120]. Dans un ECR où les morcellateurs DrillCut^{MC} et VersaCut^{MC} sont comparés, le taux de lésions de la vessie est de 2,4 % avec le modèle DrillCut^{MC} et 4,8 % avec le morcellateur VersaCut^{MC}, la différence n'étant pas statistiquement significative [116]. Enfin, les taux sont similaires entre les morcellateurs Piranha^{MC} et DrillCut^{MC} (1,4 et 1,6 %) dans un autre ECR [117].

Les cas de perforation de la vessie ont été estimés dans six études comparatives [114, 115, 118-121]. Dans quatre études [114, 115, 118, 120] sur six portant sur la comparaison entre les morcellateurs Piranha^{MC} et VersaCut^{MC} [114, 115, 118-121], aucune perforation n'a été rapportée dans les deux groupes. Les résultats d'une étude indiquent des perforations de la vessie plus fréquentes avec le morcellateur VersaCut^{MC} comparativement au morcellateur Piranha^{MC} (0 vs 3,7 %) et cette différence est statistiquement significative [119]. Dans une autre étude où les auteurs ont comparé les morcellateurs DrillCut^{MC} et VersaCut^{MC}, les taux de perforation de la vessie sont similaires entre les deux types de morcellateur [116].

TABLEAU 18. RÉSULTATS D'INNOCUITÉ DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LA COMPARAISON DES MORCELLATEURS UTILISÉS LORS DES PROCÉDURES D'HOLEP

Auteur, année [ref]	Lésion de la vessie			Perforation de la vessie		
	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	n (%) Valeur p	Piranha ^{MC}	Versacut ^{MC}	Valeur p
Elshal, 2015 [118]	0	5 (9,0)	0,01	0	0	S.O.
El Tayeb, 2016 [115]	0	1 (2,7)	1,0	0	0	S.O.
McAdams, 2017 [120]	1 (2,0)	0	1,0	0	0	S.O.
Maheshwari, 2018 [119]	11 (7,9)	23 (28,0)	0,000 25	0	3 (3,7)	0,011 3
Rivera, 2018 [121]	0	1 (0,7)	NR	NR	NR	NR
Chen, 2022 [114]	2 (1,9)	4 (3,8)	0,407	0	0	S.O.
	DrillCut ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	DrillCut ^{MC}	Versacut ^{MC}	Valeur p
Ibrahim, 2019 [116]	1 (2,4)	2 (4,8)	1,0	0	1 (2,4)	1,0
	Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	Valeur p
Dowd, 2021 [117]	7 (1,4)	1 (1,6)	0,5944	NR	NR	NR

NR : non rapporté, S.O. : sans objet

Dysfonctionnements des morcellateurs

Les événements indésirables en lien avec un dysfonctionnement du dispositif de morcellation sont rapportés au Tableau 19.

Les auteurs d'une étude n'ont rapporté aucun problème mécanique au cours des chirurgies avec les morcellateurs Piranha^{MC} et VersaCut^{MC} [120]. Dans trois ECR, les problèmes mécaniques surviennent à des taux supérieurs avec le morcellateur Piranha^{MC} (2,7 à 10,4 %) comparativement au modèle VersaCut^{MC} (0 à 3,8 %), cependant ces différences entre les groupes ne sont pas statistiquement significatives [114, 115, 118]. Les problèmes mécaniques sont survenus plus fréquemment avec

le morcellateur DrillCut^{MC} qu'avec le modèle VersaCut^{MC} (9,7 vs 4,8 %), mais cette différence n'atteint pas la signification statistique selon les résultats d'une étude [116]. Davantage de problèmes mécaniques sont survenus avec le morcellateur DrillCut^{MC} qu'avec le Piranha^{MC} pour lequel il n'y a eu aucun dans une étude [117]. De plus, les auteurs d'un ECR retenu dans le cadre de l'efficacité des procédures d'énucléation ont rapporté un cas (1,8 %) de mauvais fonctionnement du morcellateur au cours de l'HoLEP, le type de morcellateur n'était pas précisé [94].

Dans l'étude de Dowd *et al.* (2021), les chirurgiens n'ont pas eu recours à d'autres dispositifs afin de compléter la morcellation, et ce, quel que soit le morcellateur utilisé (DrillCut^{MC} ou Piranha^{MC}) [117]. Selon les données d'une étude, dans un cas (2,4 %) il a fallu recourir à un autre dispositif que le morcellateur DrillCut^{MC}, mais aucun cas n'est rapporté avec le morcellateur VersaCut^{MC} [116]. Dans deux [118, 120] des trois études portant sur la comparaison entre les morcellateurs Piranha^{MC} et VersaCut^{MC} où cet indicateur est rapporté [115, 118, 120], l'utilisation d'un autre dispositif pour compléter la morcellation était plus fréquente avec le morcellateur VersaCut^{MC} et cette différence est statistiquement significative. Dans l'autre étude portant sur la même comparaison, aucun cas n'a été rapporté pour le morcellateur VersaCut^{MC} et un cas (2,7 %) pour le morcellateur Piranha^{MC} [115]. Aucun cas d'échec de la morcellation n'a été rapporté avec les morcellateurs Piranha^{MC} ou VersaCut^{MC} dans une étude [114] alors que cet événement était plus fréquent avec le morcellateur Piranha^{MC} dans une étude (5,7 vs 0 %) et la différence est statistiquement significative [119]. Aucun échec n'est rapporté avec le morcellateur VersaCut^{MC} et un cas (2,4 %) avec le morcellateur DrillCut^{MC} dans une étude [116].

TABLEAU 19. DYSFONCTIONNEMENTS RAPPORTÉS DANS LES ÉTUDES ORIGINALES COMPARANT LES MORCELLATEURS UTILISÉS LORS DES PROCÉDURES D'HOLEP

Auteur, année [ref]	Problèmes mécaniques peropératoires			Recours à d'autres dispositifs			Échec de la morcellation		
	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p
	n (%)								
	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p
Elshal, 2015 [118]	7 (10,4)	2 (3,6)	0,2	4 (5,9)	17 (30,9)	0,00	NR	NR	NR
El Tayeb, 2016 [115]	1 (2,7)	0	1,0	1 (2,7)	0	NR	NR	NR	NR
McAdams, 2017 [120]	0	0	S.O.	0	8 (20,0)	0,005	NR	NR	NR
Maheshwari, 2018 [119]	NR	NR	S.O.	NR	NR	S.O.	8 (5,7)	0	0,013 8
Chen, 2022 [114]	6 (5,7)	4 (3,8)	0,517	NR	NR	NR	0	0	S.O.
	DrillCut ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	DrillCut ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p	DrillCut ^{MC}	VersaCut ^{MC}	Valeur p
Ibrahim, 2019 [116]	4 (9,7)	2 (4,8)	1,0	1 (2,4)	0	NR	1 (2,4)	0	1,0
	Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	Valeur p	Piranha ^{MC}	DrillCut ^{MC}	Valeur p
Dowd, 2021 [117]	0	4 (6,6)	0,0001	0	0	NR	NR	NR	-

NR : non rapporté, S.O. : sans objet

Limites des études concernant la comparaison entre les morcellateurs

La revue systématique de Franz *et al.* (2022) [113] présente quelques limites méthodologiques qui sont à considérer (les résultats de l'évaluation de la qualité de cette revue sont présentés à l'Annexe 4) :

- le protocole de la revue n'a pas été enregistré *a priori*;
- les auteurs n'ont pas évalué adéquatement le risque de biais des études incluses et ne l'ont donc pas considéré dans l'interprétation des résultats;
- l'hétérogénéité des études n'a pas été considérée ni expliquée;
- la qualité globale de la revue a été jugée faible.

Les résultats des études portant sur la comparaison entre les morcellateurs doivent être mis en perspectives avec certaines limites incluant :

- la plupart des études ont un devis rétrospectif, devis qui n'est pas le plus approprié pour obtenir des données de bonne qualité à des fins de comparaison;
- l'expérience du chirurgien était variable d'une étude à l'autre et pouvait dans certains cas se situer dans la courbe d'apprentissage;
- dans certaines séries de cas consécutives réalisées avec un morcellateur puis avec un autre donc les chirurgiens ont pu acquérir une certaine expérience avant d'utiliser le second morcellateur;
- peu d'études concernent le morcellateur de type DrillCut^{MC} et donc peu de données permettent de le comparer aux autres dispositifs;
- les morcellateurs présentent des différences au plan technique (type de lames, vitesse de rotation ou d'oscillation), ce qui peut nuire à la comparabilité des résultats dans les études.

5.4 Courbe d'apprentissage des procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP pour le traitement de l'HBP

La documentation concernant la courbe d'apprentissage des procédures d'énucléation par laser retenue à partir de la recherche documentaire effectuée est constituée de deux revues systématiques [122], de six études originales portant sur l'HoLEP [124, 130-132, 134, 138] et de deux études originales sur la ThuLEP [125, 139], issues de la mise à jour des revues systématiques.

5.4.1 Revues systématiques

L'objectif de la revue systématique de Kampantais *et al.* (2018) menée au Royaume-Uni était de recenser toutes les études portant sur la courbe d'apprentissage de l'HoLEP, quels que soient le devis d'étude, la technique chirurgicale, les caractéristiques de la fibre laser ou les paramètres du laser [123]. Le principal indicateur était le nombre de cas nécessaires pour définir la courbe d'apprentissage sur la base du temps de procédure, et ce, pour des complications et des résultats fonctionnels acceptables et au moins comparables à ceux de la RTUP. Les auteurs ont retenu 24 études dont 5 avec un devis prospectif et 19 avec un devis rétrospectif; 4 études étaient multicentriques. Le nombre de patients inclus dans les études variait de 27 à 1 113 pour un total de 5 173. Globalement, les études impliquaient de 1 à 39 chirurgiens, mais rapportaient la plupart du temps la courbe d'apprentissage d'un seul opérateur généralement expérimenté en RTUP. Les auteurs de 20 de ces études indiquent que le nombre de cas requis pour définir la courbe d'apprentissage est de 20 à 60 avec une majorité des auteurs rapportant un nombre de 20 à 30 cas. Dans deux études, les auteurs avancent un nombre inférieur à 20 cas. La conclusion de cette revue est que la courbe d'apprentissage de l'HoLEP est acceptable avec un nombre de cas estimé de 25 à 50. Ceci à la condition de sélectionner adéquatement les patients en évitant les prostates supérieures à 80 g, les cas de cancer ou de post-radiothérapie et les patients sous anticoagulants ou avec cathéter à demeure. Les auteurs de la revue précisent que les résultats présentés sont à mettre en perspective avec la qualité des études originales qui sont pour la plupart rétrospectives avec des données souvent seulement qualitatives.

La seconde revue systématique réalisée par une équipe internationale avait pour objectif de recenser la littérature des dix dernières années (de 2011 à 2021) afin d'évaluer la courbe d'apprentissage des procédures d'énucléation par laser incluant l'HoLEP, la ThuLEP et le laser Greenlight [122]. Les auteurs ont retenu 17 articles incluant un total de 4 615 énucléations de la prostate réalisées par 76 chirurgiens. Neuf concernaient l'HoLEP et deux la ThuLEP. D'après les résultats des études concernant l'HoLEP, une expérience de 30-40 cas serait nécessaire avant d'atteindre un plateau dans la courbe d'apprentissage avec un minimum de 20 cas et un maximum de 60 cas selon les études. Des résultats similaires ont été rapportés pour la ThuLEP avec 20 et 30 cas nécessaires. Les principales limites de la revue résident dans l'hétérogénéité des indicateurs pour mesurer la durée de la courbe d'apprentissage, l'expérience des chirurgiens et l'efficacité de la chirurgie. Les auteurs concluent que les procédures d'énucléation par laser présentent une courbe d'apprentissage abrupte, mais qu'un plateau peut être atteint après 30 à 50 cas.

5.4.2 Études originales

Les études originales retenues concernant la courbe d'apprentissage des procédures d'HoLEP et/ou ThuLEP sont décrites au Tableau 20. La courbe d'apprentissage de ces procédures d'énucléation pour la prostate est l'objet de 14 études originales repérées dans le cadre de cette évaluation dont un ECR [124], 2 études prospectives [133, 139] et 11 études rétrospectives [125-128, 130-132, 134-137] parmi lesquelles deux reposent sur un registre de données prospectives [128, 132]. La plupart des études ont été menées en Europe [125-127, 130, 132-134, 136, 137, 139], deux en Asie [131, 135], une en Égypte [128] et une en Russie [124]. L'HoLEP seule est concernée dans neuf études [126-128, 130-132, 135-137] et la ThuLEP seule dans trois autres [125, 133, 139]. L'HoLEP était comparée au laser Greenlight dans une étude [134] et à la ThuLEP dans une autre [124]. De 60 à 1 113 patients étaient inclus dans ces études. Le plus souvent, les chirurgiens avaient une expérience des chirurgies endoscopiques ou de la RTUP avant de s'initier aux procédures d'énucléation par laser et dans quatre études, il s'agissait de chirurgiens débutant leur pratique [128, 131, 132, 136]. Dans un ECR, les chirurgiens inexpérimentés avaient été encadrés par deux experts (plus de 100 procédures laser à leur actif) présents en tout temps pour les 24 premiers cas, pour certaines étapes au cours des cas 25 à 49 et au besoin à partir de la 50^e procédure [132]. L'apprentissage de la technique s'est effectué généralement par vidéos, observation de cas réalisés par des experts et mentorat ou tutorat pendant un nombre variable de cas.

TABLEAU 20. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE L'HoLEP OU DE LA THULEP

Auteur, année [ref] Pays	Devis	Expérience du chirurgien (n)	Formation du chirurgien	Laser Morcellateur	n patients	Taille de la prostate en g Moyenne (étendue)
Brunckhorst, 2015 [127] Royaume-Uni	Rétro.	Expérimenté en RTUP (1)	Quelques procédures sous mentorat	Holmium NR	253	95,8 (18 - 250)
Baron, 2016 [126] France	Rétro.	Expérimenté en chirurgie endoscopique (1)	Tutorat personnalisé Assistance lors des premiers cas Réévaluation après 40 cas	Holmium Piranha ^{MC}	82	Cas 1 à 41 : 64,7 (30 - 130) Cas 42 à 82 : 89,4 (23 - 180)
Elshal, 2017 [128] Égypte	Rétro.†	Expérimentés en RTUP (2) Aucune expérience (1)	2 chirurgiens mentorés 1 a réalisé HoLEP non supervisé pendant 1 an	Holmium NR	313	Chirurgien 1 : 139 ± 61** Chirurgien 2 : 122 ± 33** Chirurgien 3 : 127 ± 41**
Peyronnet, 2017 [134] France	Rétro.	Aucune expérience en énucléation (1 par type de chirurgie)	Instructions techniques d'un expert et mentorat pour les 2 premiers cas (HoLEP) Vidéos et mentorat pour les trois premiers cas (Greenlight)	Holmium vs Greenlight Piranha ^{MC}	200 (HoLEP : 100, Greenlight : 100)	HoLEP : 70 (53 - 100) [§] Greenlight : 100 (80 - 120) [§]
Shigemura, 2017 [135] Japon	Rétro.	Différentes expériences (39 - 5 sites)	20 premiers cas avec mentors	Holmium VersaCut ^{MC}	1 113	59,7 ± 28,9 à 75,9 ± 41,8 ^{††}
Enikeev, 2018 [124] Russie	ECR	Expérimentés en RTUP (1 par type de chirurgie)	Vidéos, observation de 5 cas 10 premiers cas sous supervision active d'un mentor Mentor disponible ensuite	Holmium vs Thulium ^j Piranha ^{MC}	60 (HoLEP : 30, ThuLEP : 30)	HoLEP : 56,7 ± 14,2** ThuLEP : 59,5 ± 11,7**
Westhofen, 2020 [137] Allemagne	Rétro.	Expérimentés en chirurgie endoscopique (1 par type de formation)	Avec vs sans mentorat 50 interventions par étapes sous supervision pour le mentorat	Holmium Piranha ^{MC}	200	Sans mentorat : 97 (40 - 207) Avec mentorat : 91 (40 - 200)
Gürten, 2021 [130] Turquie	Rétro.	Expérimenté en chirurgie endoscopique (1)	Vidéos, articles publiés Observation de 10 cas dans centre externe Pas de supervision pendant les cas	Holmium Piranha ^{MC}	100	99 (45 - 281)
Kim, 2021 [131] Corée du Sud	Rétro.	Débutants (1 par type de chirurgie)	2 ans de fellow* N'a jamais réalisé de procédures sans supervision	Holmium Piranha ^{MC}	141 (HoLEP : 72, RTUP : 69)	HoLEP : 65 (43 - 95) [§] RTUP : 57 (37 - 81) [§]
Aydogan, 2022 [125] Turquie	Rétro.	Expérimenté en chirurgie endoscopique (1)	Observation de plus de 100 cas	Thulium Hawk ^{MC}	60	75 (NR)
Kosiba, 2022 [132] Allemagne	Rétro.†	Débutants (4)	Observation de 10 cas (vidéo ou en salle d'opération) Accompagnement par mentors (programme de mentorat structuré)	Holmium Piranha ^{MC}	677	79 (55 - 101) [§]
Yildirim, 2023 [139] Turquie	Prosp.	Expérimenté en chirurgie endoscopique (1)	Assistant dans 40 cas avec expert (> 200 cas d'énucléation)	Thulium Hawk ^{MC}	60	Cas 1-20 : 99 (68 - 120) Cas 21-40 : 78 (67 - 95) Cas 41-60 : 73 (55 - 119)
Sie, 2023 [136] France	Rétro.	Débutants (2) Expérimenté en RTUP (1)	Aucun mentorat (1) Aide occasionnelle aux 5 premiers cas (2) Supervision en tout temps par un expert	Holmium Piranha ^{MC}	180	80 ± 41
Perri, 2024 [133] Italie	Prosp.	Expérimenté en RTUP (1)	Vidéos Observation de cas réalisés par des chirurgiens expérimentés	Thulium DrillCut ^{MC}	100	89,7 ± 55,1

g : grammes, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, NR : non rapporté, prosp. : étude prospective, rétro. : étude rétrospective, RTUP : résection transurétrale de la prostate, ThuLEP : énucléation de la prostate par fibre laser au thulium

* L'un a réalisé des chirurgies pour HBP exclusivement avec HoLEP, l'autre exclusivement avec RTUP, formation par des experts

† À partir d'une base de données prospectives

§ Médiane et étendue

^j Comparaison avec ThuLEP et électroénucléation monopolaire, mais seules les données pour l'HoLEP et la ThuLEP sont rapportées ici

** Écart-type

†† Selon les catégories d'expérience

Performances techniques

Dans sept études dont trois portant sur l'HoLEP [126, 128, 130], trois sur la ThuLEP [125, 133, 139] et une à la fois sur l'HoLEP et la ThuLEP [124], les auteurs ont segmenté l'apprentissage en différentes phases mesurant le temps d'énucléation et/ou de morcellation ainsi que l'efficacité d'énucléation et/ou de morcellation au cours des différentes phases. Les résultats de ces études sont présentés au Tableau 21.

Les résultats d'une étude indiquent une réduction du temps d'énucléation et de morcellation de l'HoLEP dès qu'une dizaine de cas sont réalisés, et ce, tant pour des prostates de moins de 80 g que des prostates plus volumineuses [130]. Le temps d'énucléation est réduit de près de 40 % pour les prostates plus petites et de 30 % pour les plus volumineuses en passant de la phase I à la phase II. Ce temps diminue encore avec l'augmentation du nombre de cas avec une baisse de 20 % pour les petites prostates et de 14 % pour les plus volumineuses en passant de la phase II à la phase IV. Le temps de morcellation semble demeurer relativement stable dès les premières chirurgies. Il se dégage également des résultats de cette étude que le temps d'énucléation et de morcellation des prostates de plus de 80 g peut aller jusqu'au double de ce qui est requis pour les prostates plus petites. L'efficacité moyenne de l'énucléation semble s'améliorer après la première phase puisqu'elle a presque doublé selon les résultats de trois études [126, 128, 130]. L'efficacité de la morcellation augmente également dans le temps, mais dans une moindre mesure [126, 130]. Les auteurs d'une étude rapportent également que les mesures d'efficacité opératoire et d'énucléation étaient supérieures pour les chirurgiens ayant reçu un mentorat comparativement à celui n'en ayant pas reçu [128]. Le temps d'énucléation et de morcellation de la ThuLEP diminue avec le nombre de cas selon les résultats de trois études [125, 133, 139]. L'efficacité de l'énucléation et de la morcellation s'améliore également avec le temps selon les résultats de ces études et cette amélioration semble se poursuivre même au-delà des 60 premiers cas [133]. Dans une étude, une efficacité moyenne similaire d'énucléation a été observée avec l'HoLEP et la ThuLEP, mais les auteurs rapportent une meilleure efficacité de la ThuLEP lors de la troisième phase comparativement à l'HoLEP [124]. Enfin, dans une étude, les performances d'énucléation et de morcellation s'améliorent encore lors d'une cinquième phase portant sur 20 patients et se déroulant après que 80 cas aient été réalisés [133].

Dans une étude britannique dont l'objectif était d'évaluer la courbe d'apprentissage d'un chirurgien au cours de ses 253 premiers cas, les auteurs rapportent que l'efficacité d'énucléation augmente rapidement au cours des 20 à 30 premiers cas puis atteint un plateau après 50 à 60 cas [127]. L'efficacité de morcellation suit globalement le même profil et le taux de complications demeure stable après 60 à 80 cas réalisés. Des améliorations et de la variabilité dans l'efficacité sont notées même après 150 cas réalisés.

Dans une étude comparant la courbe d'apprentissage de trois chirurgiens n'ayant jamais réalisé d'HoLEP, mais dont l'un d'entre eux était familier avec la RTUP, les auteurs rapportent deux phases de croissance au cours de l'apprentissage, soit entre le premier et le vingtième cas et entre le trentième et le quarantième ou autour du cinquantième cas selon le chirurgien [136]. L'efficacité opératoire définie par le rapport entre le volume préopératoire de la prostate en grammes et le temps chirurgical total moyen en minutes s'améliore avec le nombre de cas (20 premiers cas : $0,6 \pm 0,2$ g/min.; cas 21 à 40 : $0,7 \pm 0,3$ g/min.; cas 41 à 60 : $0,9 \pm 0,5$; $p < 0,001$). Le nombre de cas réalisés par mois est également associé à une amélioration de l'indicateur d'efficacité opératoire (≤ 2 : $0,7 \pm 0,3$ g/min.; ≥ 3 : $0,8 \pm 0,4$ g/min.; $p = 0,01$). Des analyses multivariées ajustées pour le chirurgien et le volume de la prostate indiquent une corrélation positive entre le nombre de cas réalisés et l'efficacité opératoire (RC : 0,005; IC à 95 % : 0,003 à 0,007; $p < 0,001$) alors qu'aucune association n'est détectée avec la densité de cas ($p = 0,2$).

TABLEAU 21. TEMPS ET EFFICACITÉ D'ÉNUCLÉATION ET DE MORCELLATION DANS LES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE L'HOLEP ET/OU DE LA THULEP

Procédure	Auteurs, années [ref]	Phases d'apprentissage							
		I		II		III		IV	
		n patients	Indicateur	n patients	Indicateur	n patients	Indicateur	n patients	Indicateur
Temps d'énucléation moyen en min.									
HoLEP	Gürten, < 80 g	12	103,3	10	60,5	12	54,1	11	48,2
	2021 [130] > 80 g	13	156,9	15	108,6	13	125,7	14	93,5
ThuLEP	Aydogan, 2021 [125]	20	76,7	20	83,2	20	62,3		
	Yiildirim, 2023 [139]	20	120 (97 - 128)*	20	70 (58 - 79)*	20	48 (42 - 69)*		
	Perri, 2024 [133]	20	98,6 ± 37,5‡	20	73,9 ± 29,4‡	20	42,9 ± 29,1‡	20	34,6 ± 26,1‡
Efficacité d'énucléation moyenne en g / min.									
HoLEP	Gürten, < 80 g	12	0,5	10	0,8	12	0,9	11	1,0
	2021 [130] > 80 g	13	0,7	15	0,9	13	0,9	14	1,0
	Baron, 2016‡ [126]	41	0,6 ± 0,2	41	0,9 ± 2,8				
	Elshal, 2017 [128]	20	0,6 (0,1 - 1,4)†	20	0,7 (0,1 - 2,2)†	273	1,3 (0,3 - 6,0)†		
HoLEP et ThuLEP	Enikeev, 2018 [124]	10	H : 0,6 T : 0,6	10	H : 0,8 T : 1,1	10	H : 0,9 T : 1,3‡		
ThuLEP	Aydogan, 2021 [125]	20	0,4	20	0,4	20	0,7		
	Yiildirim, 2023 [139]	20	0,5 (0,3 - 0,6)*	20	0,4 (0,4 - 0,6)*	20	0,6 (0,5 - 0,8)*		
	Perri, 2024 [133]	20	0,9 ± 0,7‡	20	1,3 ± 0,9‡	20	1,7 ± 1,4‡	20	1,8 ± 1,7‡
Temps de morcellation moyen en min.									
HoLEP	Gürten, < 80 g	12	14,3	10	13,0	12	11,6	11	11,8
	2021 [130] > 80 g	13	26,7	15	26,3	13	28,6	14	23,9
ThuLEP	Aydogan, 2021 [125]	20	13,5	20	14,9	20	10,6		
	Yiildirim, 2023 [139]	20	20 (10 - 28)*	20	14 (10 - 15)*	20	10 (10 - 20)*		
	Perri, 2024 [133]	20	17,5 ± 9,2‡	20	14,3 ± 6,8‡	20	11,9 ± 7,2‡	20	10,5 ± 7,8‡
Efficacité de morcellation moyenne en g / min.									
HoLEP	Gürten, < 80 g	12	3,3	10	3,7	12	4,0	11	4,0
	2021 [130] > 80 g	13	3,9	15	3,8	13	4,3	14	4,1
	Baron, 2016‡ [126]	41	3,4 ± 1,6	41	4,2 ± 1,9				
HoLEP et ThuLEP	Enikeev, 2018 [124]	10	H : 1,3 T : 1,3	10		10	H : 1,7 T : 1,7		
ThuLEP	Aydogan, 2021 [125]	20	2,3	20	2,1	20	3,9		
	Yiildirim, 2023 [139]	20	2,3 (1,9 - 2,7)*	20	2,5 (2,0 - 2,9)*	20	2,2 (2,0 - 2,6)*		
	Perri, 2024 [133]	20	2,8 ± 2,3‡	20	3,7 ± 2,8‡	20	4,9 ± 3,3‡	20	5,5 ± 2,9‡

g : gramme, H : HoLEP, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, min. : minute, NR : non rapporté, T : ThuLEP, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

* Médiane (intervalle interquartile)

† Moyenne (étendue)

‡ Moyenne ± écart-type

‡ p = 0,011

Dans l'étude de Kim *et al.* (2021), les cas ont été réalisés par deux chirurgiens novices, l'un ayant réalisé uniquement des chirurgies par RTUP au cours de sa formation postdoctorale et l'autre uniquement des HoLEP [131]. Une analyse réalisée sur les 72 premiers cas d'HoLEP et les 69 premiers cas de RTUP montre que le chirurgien pratiquant seulement l'HoLEP acquiert plus rapidement la compétence relativement à la vitesse de résection (ratio entre la quantité de tissu réséqué et le temps opératoire total), avec un ratio inférieur à 0,13 g/min. après 12 cas alors que 23 cas sont nécessaires à celui pratiquant seulement la RTUP pour atteindre le même ratio. De plus, le chirurgien pratiquant l'HoLEP acquiert une plus grande compétence au niveau du ratio de tissu réséqué (ratio entre le volume de tissu réséqué et le volume préopératoire de la zone de transition) puisqu'il atteint 0,40 g alors que celui pratiquant la RTUP atteint 0,35 g. Cependant, les auteurs ne précisent pas sur quelles bases ces seuils ont été déterminés. Les résultats urodynamiques ainsi que les complications étaient similaires dans les deux groupes. Les auteurs concluent que l'HoLEP n'est pas une procédure chirurgicale plus difficile que la RTUP lorsqu'elle est réalisée par des novices.

Dans une étude menée au Japon, l'analyse des données de plus de 1 000 patients opérés par 39 chirurgiens ayant réalisés de 1 à plus de 101 cas d'HoLEP dans 5 établissements indique que le temps opératoire et le temps d'énucléation diminuent avec le nombre de cas réalisés par le chirurgien, et ce, d'une manière statistiquement significative ($p = 0,01$ et $0,02$,

respectivement) alors que le temps de morcellation et le volume de tissu réséqué ne varient pas en fonction du niveau d'expérience [135]. Westhofen *et al.* (2004) ont comparé les paramètres périopératoires de l'HoLEP d'un chirurgien n'ayant reçu aucune forme de mentorat et d'un second chirurgien ayant reçu une formation à l'HoLEP par mentorat avec le support du premier chirurgien [137]. Les 50 premiers cas réalisés par le chirurgien formé sans mentorat avaient une durée moyenne supérieure aux 50 premiers cas réalisés à la suite d'un mentorat avec une médiane de 147 min. (intervalle interquartile : 113 - 205) vs 108 min. (intervalle interquartile : 79-126). Globalement, le temps opératoire du chirurgien sans mentorat a diminué avec le nombre de cas effectué jusqu'à atteindre un plateau autour du cinquantième cas alors que le temps opératoire du chirurgien formé avec mentorat est resté stable depuis les tout premiers cas. L'objectif de l'étude de Kosiba *et al.* (2022) menée rétrospectivement à partir d'une base de données prospectives était de mesurer l'efficacité et la sécurité de l'HoLEP en fonction de l'expérience du chirurgien, exprimé en nombre de cas opérés, en mettant en place un programme de mentorat structuré [132]. Les chirurgies étaient réalisées par deux chirurgiens ayant réalisé plus de 100 procédures et quatre autres apprenant progressivement l'HoLEP à travers le programme de mentorat. Les principaux résultats sont présentés au Tableau 22. Dans cette étude, le temps opératoire est associé de façon linéaire au nombre de cas opérés précédemment par le chirurgien selon un modèle de régression linéaire multiple ajusté pour ces mêmes facteurs en plus des complications intraopératoires. En effet, le temps opératoire diminuait de 62,9 minutes (IC à 95 % : 55,1 à 70,6; $p < 0,001$) en passant de la catégorie avec moins de 25 cas opérés à la catégorie 200 cas ou plus. Une réduction du temps opératoire de 23,9 minutes (IC à 95 % : 17,1 à 30,8; $p < 0,001$) était également rapportée en comparant la catégorie 100 à 199 cas opérés à celle d'un chirurgien ayant déjà opéré 200 cas ou plus.

TABLEAU 22. CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE DE KOSIBA *ET AL.* (2022) PORTANT SUR LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE L'HOLEP [132]

Expérience du chirurgien (n cas)	n patients	Volume initial de la prostate en cm ³	Temps opératoire	Volume d'énucléation
			en minute	en gramme
Médiane (IIQ)				
< 25	84	67 (50 - 90)	111 (91 - 140)	54 (26 - 70)
25-49	75	66 (54 - 86)	108 (72 - 128)	45 (26 - 75)
50-99	82	82 (51 - 100)	89 (66 - 133)	51 (27 - 68)
100-199	106	80 (62 - 110)	80 (60 - 100)	60 (38 - 90)
≥ 200	330	80 (55 - 109)	55 (43 - 76)	58 (33 - 85)
	Valeur p	0,009	< 0,001	0,03

IIQ : intervalle interquartile

Dans une étude, la courbe d'apprentissage de l'HoLEP était comparée à celle du laser Greenlight [134]. Deux chirurgiens débutants ont réalisé 100 procédures chacun et pour les deux types de chirurgie les temps opératoires et le ratio temps opératoire / volume de la prostate diminue au cours des premiers cas jusqu'à atteindre un plateau à partir de la trentième procédure. Les auteurs ont défini deux indicateurs afin d'évaluer la courbe d'apprentissage, soit le Trifecta correspondant au nombre de cas requis avant d'obtenir une série consécutive de quatre cas avec une énucléation complète avec morcellation en moins de 90 minutes sans conversion vers la RTUP et le Pentafecta correspondant au Trifecta, mais sans complication postopératoire ou incontinence de stress à 3 mois. Le Trifecta était obtenu après 14 cas de chirurgie au laser Greenlight et 22 cas d'HoLEP alors que le Pentafecta l'était après 18 cas pour le laser Greenlight et 40 cas pour l'HoLEP. Les auteurs concluent que la courbe d'apprentissage est plus courte avec le laser Greenlight qu'avec l'HoLEP en mentionnant cependant certaines limites à considérer dont le milieu puisque l'un des urologues pratiquait en milieu privé et l'autre en milieu académique. En milieu privé, le praticien avait à disposition une équipe dédiée et entraînée à l'utilisation des lasers, et ce, tout au long de l'étude. En milieu académique, le chirurgien a opéré avec différents intervenants au cours de l'étude et se trouvait assisté de stagiaires postdoctoraux et de résidents à partir du trentième cas.

Dans une étude, les auteurs concluent que 25 à 50 cas sont nécessaires pour atteindre une expertise avec l'HoLEP [130]. Les auteurs qui ont comparé les courbes d'apprentissage de l'HoLEP et de la ThuLEP indiquent que ces deux procédures peuvent être implantées de manière sécuritaire et efficace après les 30 premières chirurgies si la technique a été enseignée par mentorat [124]. Pour la ThuLEP, le nombre de cas nécessaires pour améliorer les compétences de manière significative va de 20 à 40 ou 60 selon les études [125, 133, 139]. D'après leurs analyses, les auteurs d'une étude précisent que les performances s'améliorent et atteignent un plateau après 20 cas réalisés [135]. Ils suggèrent qu'un système de formation soit mis en place et évalué par des études supplémentaires afin d'améliorer la courbe d'apprentissage.

Complications

Dans l'étude de Gurlen *et al.* (2021), les complications de grade I et II de Clavien-Dindo sont plus importantes au cours des deux premières phases de l'apprentissage [130]. Dans une autre étude visant à décrire la courbe d'apprentissage de trois chirurgiens relativement à l'HoLEP, les taux de complications à 30 jours selon la classification de Clavien-Dindo diminuent après les 40 premiers cas [128]. Dans l'étude de Sie *et al.* (2023), le taux de complications précoces diminuait après les 20 premiers cas réalisés (20 premiers cas : 46 %; cas 21 à 40 : 20 %; cas 41 à 60 : 26 %; $p = 0,004$) [136]. Selon les auteurs, un minimum d'un cas d'HoLEP par semaine serait nécessaire pendant la courbe d'apprentissage afin d'obtenir les meilleurs résultats pour les patients. Dans l'étude où l'HoLEP est comparée au laser Greenlight, le taux de complications postopératoires (sans autres précisions) était plus élevé dans le groupe HoLEP au cours des 30 premières procédures (40 vs 16,7 %; $p = 0,04$) [134].

Enfin, la fréquence des complications périopératoires et celle rapportée trois mois après la chirurgie étaient faibles dès les premiers cas avec la ThuLEP dans l'étude de Perri *et al.* (2024) [133] et demeurent similaires au fil du temps dans trois autres études [125, 126, 139]. Dans l'étude de Shigemura *et al.* (2017), aucune corrélation n'a été identifiée entre l'expérience des chirurgiens et la fréquence des complications de l'HoLEP [135]. De même, dans l'étude de Kosiba *et al.* (2022), il n'a pas été mis en évidence d'association entre le nombre de cas opérés par chirurgien et les complications majeures en ajustant pour la taille de la prostate, l'âge, le statut ASA (*American Society of Anesthesiologists*) et la présence d'un carcinome de la prostate [132]. Les auteurs expliquent l'absence de courbe d'apprentissage concernant les complications du fait de leur mentorat structuré mis en place pour les 50 premiers cas. En effet, un chirurgien sénior est présent en tout temps lors des 24 premières chirurgies, puis seulement pour les étapes cruciales lors des 25 chirurgies suivantes et enfin sur demande dès la cinquantième chirurgie. De plus, le volume des prostates opérées est adapté au niveau d'expérience du chirurgien puisqu'en débutant un chirurgien opérera des prostates de 60-80 g, de 40-80 g après les 24 premiers cas, de 40-100 g après 50 cas puis de toute taille à partir du centième cas.

5.4.3 Enquêtes de pratique

La formation à l'HoLEP et la courbe d'apprentissage font l'objet de deux enquêtes de pratique [129, 138]. La première enquête distribuée électroniquement aux États-Unis auprès d'urologues ayant suivi au cours des six dernières années un programme de spécialisation postdoctorale en endo-urologie (*American Endourology fellowships*) qui inclut l'HoLEP avait pour objectif de décrire la formation à l'HoLEP et la pratique courante des chirurgiens formés [138]. Parmi les 22 cliniciens ciblés, 16 d'entre eux ont répondu, soit un taux de réponse de 73 %. Au cours de leur formation, 13 répondants (81 %) ont participé à plus de 20 cas, dont 50 % d'entre eux, à plus de 50 cas. De plus, six cliniciens n'avaient jamais réalisé un cas au complet de façon indépendante alors que quatre en avaient réalisé plus de 50. La majorité d'entre eux ($n = 14$) avaient appris à prendre en charge les complications postopératoires (saignement, perforation de la capsule, énucléation incomplète, lésion de la vessie). Dans leur pratique, 75 % des répondants réalisent couramment l'HoLEP et 25 % l'enseignent. De ceux qui la pratiquent régulièrement, 59 % ($n = 7$) réalisent de 1 à 10 cas par mois et 33 % ($n = 4$) plus de 10 cas par mois. Les défis de la pratique les plus fréquemment rapportés sont les enjeux d'efficacité/profitabilité, un mauvais remboursement, la formation du personnel, la difficulté d'établir un volume de cas suffisant, de minimiser les traumatismes au sphincter et la prise en charge des prostates volumineuses (> 200 g). Les auteurs concluent que l'HoLEP est une technique bien étudiée, sécuritaire, efficace et durable pour le traitement de l'HBP, notamment dans les cas de prostates volumineuses, pourtant elle représente une faible proportion des chirurgies pour HBP réalisées aux États-Unis. Cet état de fait s'explique essentiellement par la courbe d'apprentissage abrupte de cette procédure qui pourrait être facilitée par les programmes de mentorat, l'accès à des banques de vidéos et à des simulateurs réalistes. L'objectif de la deuxième enquête était d'évaluer l'impact de l'expérience en laparoscopie sur la courbe d'apprentissage de l'HoLEP [129]. Le questionnaire, acheminé en ligne, s'adressait à des urologues de Turquie ayant publié au moins un article portant sur la courbe d'apprentissage de l'HoLEP et la laparoscopie. Parmi les 80 répondants (taux de réponse de 72,7 %), 47 (58,5 %) indiquaient avoir complété leur courbe d'apprentissage de l'HoLEP avec moins de 20 cas. En stratifiant selon le niveau d'expérience en laparoscopie, les auteurs ont montré que 97,2 % des urologues ayant nécessité moins de 20 cas pour leur courbe d'apprentissage de l'HoLEP avaient un niveau avancé en laparoscopie. Les auteurs en concluent que l'expérience en laparoscopie est bénéfique à l'apprentissage de l'HoLEP puisque les praticiens expérimentés en laparoscopie ont une courbe d'apprentissage de l'HoLEP plus courte.

Appréciation des études portant sur la courbe d'apprentissage

Selon le devis des études, plusieurs limites sont à considérer dans l'interprétation des résultats des études qui concernent la courbe d'apprentissage. Dans l'ensemble des documents, il n'apparaît pas de consensus quant aux indicateurs de performance à considérer ni aux seuils à atteindre au cours des différentes phases d'apprentissage.

Les deux revues systématiques retenues sur le sujet ont été jugées de faible qualité méthodologique. Dans l'une des revues systématiques, les auteurs n'ont pas publié le protocole de la revue et n'ont pas procédé à l'extraction des données avec deux évaluateurs indépendants [122] alors que pour l'autre, la sélection des études ne semble pas avoir été réalisée par deux évaluateurs indépendants [123]. Dans les deux revues, les auteurs n'ont pas réalisé une évaluation adéquate du risque de biais, mais Enikeev *et al.* (2021) [122] ont tout de même considéré le risque de biais dans l'interprétation des résultats. Enfin, dans une revue, les auteurs se sont penchés sur les sources d'hétérogénéité des études originales et les ont discutées [122]. De plus, le devis même d'une revue systématique selon la méthodologie PRISMA est à considérer comme une limite puisqu'il n'existe pas actuellement de consensus quant à la courbe d'apprentissage en chirurgie et notamment sur la façon dont celle-ci devrait être mesurée.

Les enquêtes de pratique ont été jugées de qualité modérée, très peu de détails étaient donnés concernant le contenu du questionnaire administré et sur la méthode utilisée pour le construire dans l'une [138] alors qu'il est bien décrit et mis à disposition (lien cependant non fonctionnel) dans l'autre [129]. Dans les deux enquêtes, la méthode ne précisait pas de quelle manière les données étaient compilées pour analyse. Les analyses statistiques étaient très succinctes et ne tenaient pas compte des données manquantes, de plus aucune mention n'était faite quant à la validité externe des résultats du fait notamment du faible nombre de répondants. De la même manière, la population était peu décrite dans les deux enquêtes et la généralisabilité n'a pas été abordée. Dans les deux documents, le taux de participation a été rapporté.

Dans les études originales :

- les données sont difficilement comparables du fait des tailles très variables de la prostate des patients inclus et de l'hétérogénéité de l'encadrement des chirurgiens puisque certains avaient un mentor ou un programme de mentorat et d'autres non;
- le devis d'étude est variable d'une étude à l'autre puisque certains auteurs ont divisé l'apprentissage en différentes phases et d'autres non;
- le nombre de patients inclus est très variable et les indicateurs choisis par les auteurs peuvent différer (p. ex. : vitesse d'énucléation et de morcellation, efficacité d'énucléation et de morcellation, efficacité opératoire, indice composite);
- bien que certains auteurs aient rapporté les résultats cliniques de même que les complications, le suivi était généralement très court et plusieurs indicateurs ne pouvaient pas être considérés (p. ex. : taux de réopération ou de récurrence).

5.5 Données économiques

5.5.1 Dans la littérature

La recherche documentaire a permis d'identifier trois études économiques publiées au cours des dix dernières années [141, 143, 144] et deux études moins récentes émanant de rapports d'évaluation des technologies de l'OHTAC [60] et du NICE [140]. Les détails de ces études sont rapportés au Tableau 23. Une étude a été réalisée aux États-Unis [144], une au Canada [60] et les trois autres en Europe [140, 141, 143]. Selon les études, les procédures d'énucléation ont été comparées à la RTUP mono- ou bipolaire ou à la chirurgie ouverte. Un modèle de Markov a été utilisé dans les deux études où un modèle économique s'applique [140, 144]. Le type d'analyse économique, la perspective et l'horizon temporel sont variables d'une étude à l'autre.

TABLEAU 23. CARACTÉRISTIQUES ET PARAMÈTRES DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES PORTANT SUR L'HoLEP ET/OU LA THULEP POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP

Auteur, année [réf] Pays	Comparateur	Type d'analyse économique	Modèle économique	Devise (année)	Perspective	Horizon temporel	Conclusion
OHTAC, 2006 [60] Canada (Ontario)	Différentes procédures, dont RTUP-M	Analyse de coûts Analyse d'impact budgétaire	S.O.	Dollar canadien (NR)	Province	NR	HoLEP similaire à RTUP-M
Lourenco, 2008 [140] Royaume-Uni	Différentes procédures, dont RTUP-M	Coût-utilité	Markov	Livre sterling (2006)	Système de santé	10 ans	HoLEP dominant vs RTUP-M
Mathieu, 2017 [141] France	PVP, RTUP-M, chirurgie ouverte	Minimisation des coûts	S.O.	Euro (2010)	Hôpital	Court terme	HoLEP / ThuLEP similaires à RTUP-M HoLEP / ThuLEP dominant vs chirurgie ouverte
Schiavina, 2020 [143] Italie	RTUP-B, chirurgie ouverte	Analyse de coûts	S.O.	Euro (NR)	NR	S.O.	HoLEP similaire à RTUP-B HoLEP dominant vs chirurgie ouverte
Wymer, 2023 [144] États-Unis	Différentes procédures, dont RTUP-B et chirurgie ouverte	Coût-utilité	Markov	Dollar américain (2021)	Assurance maladie	5 ans	HoLEP similaire à RTUP-B HoLEP dominant vs chirurgie ouverte

HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, NR : non rapporté, PVP : photovaporisation de la prostate, RTUP-B : résection transurétrale de la prostate bipolaire, RTUP-M : résection transurétrale de la prostate monopolaire, S.O. : sans objet, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

OHTAC, 2006 [60]

L'analyse de coûts et d'impact budgétaire réalisée par les auteurs du rapport de l'OHTAC indique un coût total de 3 887 \$ pour la procédure de RTUP et de 3 892 \$ pour la procédure à l'holmium, incluant les coûts reliés aux professionnels, à l'hôpital et au dispositif (y compris les consommables). Les estimations sur la base de 5 000 procédures réalisées chaque année montrent quant à elles que le remplacement de la RTUP par les procédures à l'holmium induirait peu de coûts supplémentaires, soit de l'ordre de 6 250 à 12 500 \$ par an au total pour un taux de remplacement de 25 % ou 50 %, respectivement. Les analyses ne prennent cependant pas en compte les coûts reliés aux effets indésirables.

Lourenco *et al.*, 2008 [140]

Le rapport d'évaluation du NICE a été réalisé afin de déterminer l'efficacité et le coût-utilité des alternatives à la RTUP pour le traitement de l'HBP. Dans un premier temps, les auteurs ont réalisé une revue systématique des évaluations économiques et se sont basés sur leurs limites afin d'élaborer un modèle pour leur propre évaluation économique. Lorsque l'HoLEP était considérée comme seule chirurgie (excluant les chirurgies de reprise), son coût était de 400 549 783 £ et de 435 632 543 £ pour la RTUP. Les QALY (*quality-adjusted life years* [années de vie pondérée par la qualité]) calculés étaient de 919,7 pour l'HoLEP et de 918,2 pour la RTUP. L'HoLEP est une stratégie dominante comparativement à la RTUP dans ce modèle selon les auteurs.

Mathieu et al., 2017 [141]

L'équipe de Mathieu *et al.* (2017) a réalisé une analyse de minimisation des coûts, multicentrique en assumant, d'après les données de la littérature, que l'efficacité à court terme était similaire entre l'HoLEP/ThuLEP, la RTUP monopolaire, la photovaporisation et la chirurgie ouverte. Les coûts hospitaliers à court terme ont donc été mesurés à partir du registre de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Pour les prostates de moins de 80 g, les auteurs rapportent des coûts similaires entre l'HoLEP/ThuLEP et la RTUP monopolaire (2 007 € vs 2 168 €), mais plus élevés pour la PVP (2 659 €). Pour les prostates de 80 g et plus, les coûts de l'HoLEP/ThuLEP et de la PVP étaient similaires (2 702 € vs 2 501 €) alors que ceux engendrés par la chirurgie ouverte étaient plus élevés (3 375 €). Les différences de coûts s'expliquaient notamment par les durées d'hospitalisation plus longues dans le cas de la chirurgie ouverte.

Schiavinia et al., 2020 [143]

Dans une étude prospective portant sur 151 patients, les auteurs avaient pour objectif de comparer les coûts entre l'HoLEP et la RTUP bipolaire pour les prostates de 70 g et moins, de même qu'entre l'HoLEP et la chirurgie ouverte pour les prostates de plus de 70 g. Les coûts directs comprenaient les coûts d'utilisation du bloc opératoire, le salaire du personnel du bloc opératoire incluant les infirmières, les chirurgiens et les anesthésistes, les produits jetables et les coûts liés à la stérilisation des produits réutilisables. Les coûts directs médians étaient inférieurs pour la RTUP bipolaire (651 €; intervalle interquartile : 559 - 760) comparativement à l'HoLEP (867 €; intervalle interquartile : 718 - 1 041; $p < 0,001$). Cette différence semblait liée à l'augmentation du temps d'utilisation du bloc opératoire et donc des ressources humaines au bloc pour l'HoLEP. La différence n'était pas statistiquement significative lorsque l'HoLEP était comparée à la chirurgie ouverte (803 € vs 949 €; $p = 0,09$). Les coûts indirects comprenaient les coûts liés à l'hospitalisation, au diagnostic et aux complications. Ces coûts médians étaient inférieurs pour l'HoLEP, lorsque comparée à la RTUP bipolaire (889 € vs 1 218 €; $p = 0,002$) ou à la chirurgie ouverte (867 € vs 2 543 €; $p < 0,001$) du fait notamment de la durée d'hospitalisation moindre pour l'HoLEP. Le coût total médian des procédures se révélait similaire entre l'HoLEP et la RTUP bipolaire (2 152 € vs 2 186 €; $p = 0,61$) alors qu'il était supérieur avec la chirurgie ouverte comparativement à l'HoLEP pour les prostates de plus gros volume (4 065 € vs 2 174 €; $p < 0,001$). Globalement, les auteurs concluent que l'HoLEP est comparable à la RTUP bipolaire en termes de coûts avec une économie de 11,4 €, mais s'avère un compétiteur important de la chirurgie ouverte avec une économie de plus de 1 890 €.

Wymer et al., 2023 [144]

Dans une analyse coût-utilité comparant différentes procédures pour l'HBP chez des patients avec des prostates de 80 g et moins ou de plus de 80 g, les auteurs rapportent notamment les coûts, les QALY et les ratios coût-efficacité incrémentiels (*incremental cost-effectiveness ratio*, ICER) de l'HoLEP et de la RTUP bipolaire. Pour les prostates de 80 g et moins, les coûts à 5 ans de l'HoLEP étaient estimés à 5 473 \$ et à 5 422 \$ pour la RTUP bipolaire. Les QALY étaient de 4,66 pour l'HoLEP et 4,60 pour la RTUP bipolaire. En ce qui concerne les prostates volumineuses, les coûts à 5 ans étaient de 5 585 \$ pour l'HoLEP et de 15 404 \$ pour la chirurgie ouverte.

Limite des études économiques

L'analyse de la qualité des études a mis en évidence certaines limites méthodologiques. La perspective de l'évaluation économique n'est pas précisée dans une étude [143]. La méthodologie de collecte et d'extraction des données de coûts de même que le modèle économique sont bien décrits dans l'ensemble des études. Les biais potentiels ont été abordés dans une seule étude [60] et les sources de financement dans trois études [60, 140, 144].

Plusieurs autres limites sont à considérer dans l'interprétation des résultats des études économiques :

- les méthodes d'analyse diffèrent entre les études, il peut donc être difficile de comparer les résultats entre les études;
- les perspectives et horizons sont variables d'une étude à l'autre, ce qui peut nuire à l'agrégation des résultats;
- une seule de ces études a été menée au Canada, mais date de presque 20 ans, augmentant ainsi la probabilité d'une sous-estimation des coûts et des différences entre les procédures chirurgicales qui ont évolué pendant cette période.

5.5.2 Au CHU de Québec

Le coût direct moyen des procédures réalisées au CHU de Québec en 2022-2023 indexé pour 2024-2025 se situe dans une fourchette de 1 583 à 2 109 \$ pour la RTUP monopolaire selon l'instrument utilisé. Les détails sont présentés au Tableau 24. Le système de coût par parcours de soins et de services (CPSS) d'où proviennent les données financières ne permet pas de distinguer les fournitures utilisées pour les différentes interventions. Les coûts englobent donc le coût des fournitures générales, d'anesthésie et d'urologie réparties de manière égale entre tous les cas. Les différences de coûts pour le bloc opératoire sont liées au temps de salle. De plus, ces coûts excluent la radiologie, l'électrophysiologie et la pharmacie.

Au bloc opératoire de L'HDQ, les coûts sont de 2,57 \$ par minute pour les inhalothérapeutes et de 8,12 \$ pour l'ensemble des autres salaires. À l'HSFA, les inhalothérapeutes représentent des coûts de 2,19 \$ par minute et de 7,85 \$ pour les autres salaires. Chaque augmentation du temps opératoire de dix minutes engendrerait donc des coûts supplémentaires en salaire de 106,90 \$ à l'HDQ et de 100,40 \$ à l'HSFA.

TABLEAU 24. COÛTS DIRECTS MOYENS DES PROCÉDURES CHIRURGICALES RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC POUR LE TRAITEMENT DE L'HBP EN 2022-2023 INDEXÉS POUR 2024-2025

Procédure	n chirurgies considérées pour le calcul	Coûts directs moyens indexés en ambulatoire (\$)	Total moyen (\$)
RTUP avec anse diathermique	59	Bloc opératoire : 1 432	1 658
		Chirurgie d'un jour : 226	
RTUP avec laser	5	Bloc opératoire : 1 883	2 109
		Chirurgie d'un jour : 226	
RTUP avec autre instrument	234	Bloc opératoire : 1 354	1 583
		Chirurgie d'un jour : 229	

HBP : hypertrophie bénigne de la prostate, RTUP : résection transurétrale de la prostate

Au CHU de Québec, le matériel pour l'utilisation des lasers à l'holmium et au thulium en urologie est déjà introduit dans le cadre par exemple de procédures de lithotripsie de lithiases de la vessie, ainsi plusieurs dispositifs et consommables sont disponibles dans le catalogue des approvisionnements. Le matériel disponible ainsi que les coûts associés sont énumérés au Tableau 25. Outre le contrat de service pour chacun des dispositifs, l'achat des fibres laser réutilisables est également à considérer. Le prix des fibres à l'holmium est de 1 450 \$ pour cinq unités et de 2 410 à 3 585 \$ pour celles au thulium, selon le diamètre. Les fibres laser Greenlight sont de 695 ou 895 \$.

À ces dépenses, s'ajouterait l'achat d'un ou plusieurs morcellateur pour permettre la réalisation des procédures d'HoLEP et de ThuLEP. Les prix varient de 58 614 à 88 264 \$ par dispositif selon le type de morcellateur et le fournisseur. À cela s'ajoutent les coûts associés aux consommables, par exemple de 174 à 192 \$ pour des filtres à usage unique (lot de 10) et de 900 à 978 \$ pour une lame (selon les fournisseurs, certaines lames sont à usage unique et d'autres sont restérilisables).

TABLEAU 25. COÛT DU MATÉRIEL DISPONIBLE AU CHU DE QUÉBEC POUR LES CHIRURGIES PAR LASER À L'HOLMIUM, AU THULIUM OU AU GREENLIGHT

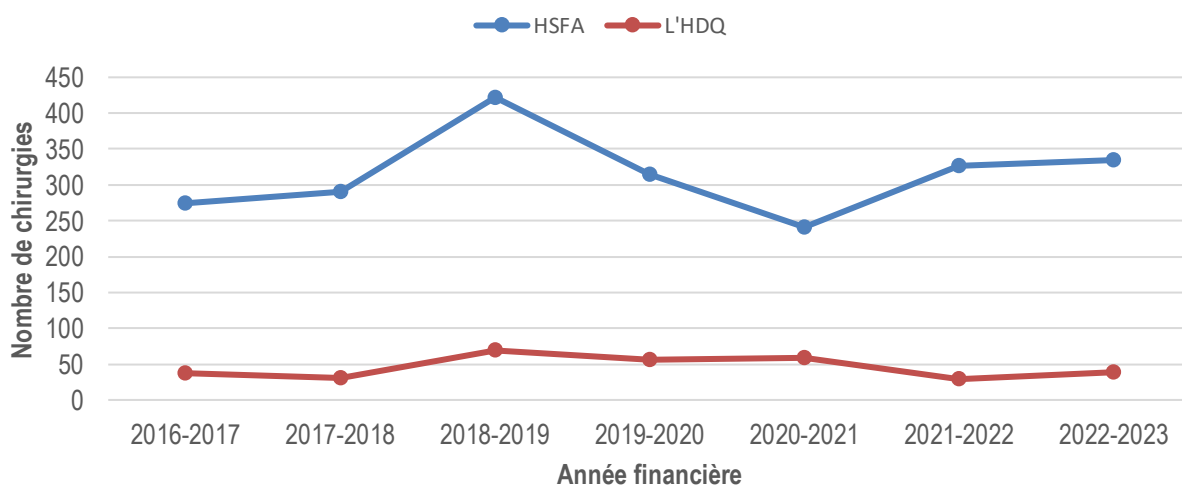
Numéro de produit	Description	Prix (\$)
Holmium		
1 018 186	Laser chirurgical Holmium 60 W	66 750
1 018 188	Pédalier d'activation pour laser chirurgical Holmium	0
330 784	Contrat d'entretien intermédiaire pour laser chirurgical Holmium	3 000
749 528	Fibre laser jetable bout arrondi pour laser Holmium 550 microns	1 450 (5 unités)
Thulium		
1 018 428	Système laser Premium pulsé Thulium Soltive	172 236
332 718	Contrat de service Laser Thulium Soltive Premium	926,67
331 503	Fibre laser Thulium TFL jetable pour système laser Soltive 550 microns	2 410
331 504	Fibre laser Thulium TFL jetable pour système laser Soltive 940 microns	3 585
Greenlight		
1013876	Console laser XPS pour la vaporisation de la prostate (Greenlight)	NR
340009	Contrat de service Laser Greenlight XPS	12 500
304 410	Fibre optique Greenlight à usage unique	895
306 041	Fibre pour laser Greenlight compatible avec caméra Storz et Stryker	695

5.6 Données contextuelles au CHU de Québec

5.6.1 Données volumétriques

Les données fournies par la DPVDTN pour les années financières 2016-2017 à 2022-2023 indiquent qu'en moyenne, ce sont 360 chirurgies qui sont pratiquées chaque année en urologie pour le traitement de l'HBP dont la grande majorité se déroule à l'HSFA (87,3 %) et 12,7 % en moyenne à L'HDQ. Le nombre de chirurgies pour HBP par année financière depuis 2016-2017 est représenté à la Figure 11. À L'HDQ, 29 à 69 chirurgies ont été réalisées selon les années tandis que les chiffres varient de 241 à 422 à l'HSFA, l'année 2018-2019 ayant connu le plus grand nombre de chirurgies dans les deux établissements.

FIGURE 11. ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CHIRURGIES POUR HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE RÉALISÉES AU CHU DE QUÉBEC ENTRE 2016-2017 ET 2022-2023



HSFA : Hôpital Saint-François d'Assise, L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec

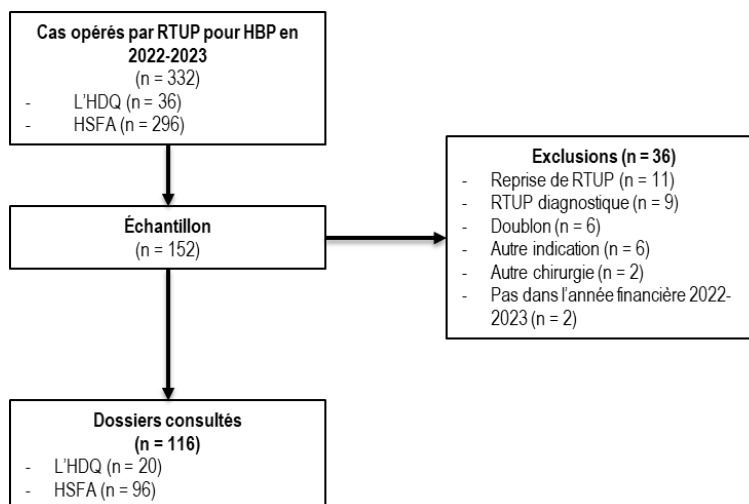
Au cours de l'année financière 2022-2023, un total de 372 cas d'HBP ont été traités par chirurgie au CHU de Québec. La plupart des procédures ont été des RTUP (95 % des chirurgies), un seul cas a été recensé par chirurgie ouverte à l'HSFA et un cas dans chaque établissement a été réalisé par laparoscopie. Le laser Greenlight a été utilisé pour 17 cas, soit dans le cadre d'une RTUP pour 5 patients ou soit pour une procédure de photovaporisation pour 12 cas à l'HSFA. La totalité des chirurgies réalisées à l'aide d'un laser l'a été en chirurgie d'un jour alors que cela concerne entre 84 et 90 % des RTUP à l'HSFA (soit entre 56 et 223 patients) et entre 69 et 100 % des RTUP à L'HDQ (soit entre 1 et 25 patients), selon les années. Le cas de chirurgie ouverte n'a pas été effectué en chirurgie d'un jour et l'un des deux cas opérés par laparoscopie a été hospitalisé. L'âge moyen des patients opérés en 2022-2023 était de 73 ans à l'HSFA et de 71 ans à L'HDQ. La durée moyenne de la chirurgie par RTUP était de 1,4 heure tous instruments confondus avec une durée moyenne de 2 heures pour les 5 cas réalisés à l'aide d'un laser. La durée moyenne de séjour des patients hospitalisés à la suite d'une RTUP variait de 1,9 à 3,5 jours.

Les cas réalisés en 2022-2023 ont connu un délai moyen d'attente de 186 jours (étendue : 28 à 360 jours) à L'HDQ et de 203 jours (étendue : 7 à 506 jours) à l'HSFA. Au 8 janvier 2024, un total de 502 cas était en attente de chirurgie au CHU de Québec avec une durée moyenne d'attente de 200 jours. Ce sont 220 patients qui étaient en attente depuis 6 à 12 mois et 51 depuis au moins 12 mois.

5.6.2 Données extraites des dossiers médicaux

Au total, 152 dossiers de patients ont été consultés dont 36 ont été exclus, car ils ne correspondaient pas aux critères d'inclusion notamment parce qu'il ne s'agissait pas d'une première RTUP, que la RTUP était à visée diagnostique ou pour une autre indication que l'HBP ou encore parce qu'il s'agissait d'un doublon. L'échantillonnage est décrit à la Figure 12.

FIGURE 12. DESCRIPTION DE L'ÉCHANTILLONNAGE POUR LA COLLECTE DES DONNÉES DANS LES DOSSIERS MÉDICAUX DES PATIENTS TRAITÉS PAR RTUP POUR HBP



HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HSFA : hôpital Saint-François d'Assise, L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec, RTUP : résection transurétrale de la prostate

Les caractéristiques des patients du CHU de Québec dont les dossiers ont été consultés sont présentées au Tableau 26. Les patients étaient âgés de 73 ans en moyenne (âge médian de 73 ans) et plus de 80 % ont été opérés sur le site de l'HSFA. Un peu plus de la moitié d'entre eux étaient des fumeurs actifs et 50 % présentaient de l'hypertension artérielle. Le diabète et l'obésité étaient des comorbidités rapportées dans 22 % des cas et 32 % étaient atteints d'une maladie cardiovasculaire. Enfin, un peu plus d'un tiers des patients était sous traitement antiplaquettaire et 23 % d'entre eux avaient déjà consulté à l'urgence pour des symptômes liés à l'HBP telle que la rétention urinaire.

Une imagerie par résonance magnétique préopératoire était disponible pour seulement un quart des patients (n = 30), ce qui a permis de mesurer un volume prostatique moyen initial de 84 g (étendue : 33 à 210 g). Dans 72 % des cas, la RTUP était monopolaire avec l'utilisation d'une anse diathermique et dans quelques cas, une chirurgie concomitante était pratiquée, soit l'exérèse de lithiases (n = 10) ou la résection transurétrale d'une tumeur de la vessie (n = 6). Trois cas avaient été

réalisés en utilisant le laser Greenlight pour effectuer la résection. Selon les rapports de pathologie (n = 112), le volume moyen de tissu réséqué était de 16 g (étendue : 11 à 53 g). Aucune imagerie postopératoire n'avait été réalisée, ce qui n'a pas permis de mesurer le volume de la prostate après la chirurgie.

TABLEAU 26. CARACTÉRISTIQUES D'UN ÉCHANTILLON DE PATIENTS (N = 116) OPÉRÉS PAR RTUP MONOPOLAIRE POUR HBP AU CHU DE QUÉBEC AU COURS DE L'ANNÉE 2022-2023

Caractéristiques (n = 116)	Valeurs
Caractéristiques démographiques	
Site, n (%)	
L'HDQ	20 (17,2)
HSFA	96 (82,8)
Âge à la chirurgie (années)	
Moyenne et médiane	73
Écart-type	7,8
Minimum	47
Maximum	88
Caractéristiques cliniques, n (%)	
Statut tabagique [†] , n (%)	
Fumeur	63 (54,8)
Non-fumeur	9 (7,8)
Ancien fumeur	43 (37,9)
Hypertension artérielle	58 (50,0)
Diabète	25 (21,6)
Obésité*	25 (21,6)
Maladie cardiovasculaire [†]	37 (32,2)
Prise d'anticoagulants ou antiplaquettaires	
Aucun	66 (56,9)
Anticoagulants	8 (6,9)
Antiplaquettaires	40 (34,5)
Anticoagulants et antiplaquettaires	2 (1,7)
Antécédent de consultation à l'urgence pour symptômes d'HBP	27 (23,3)
Caractéristiques chirurgicales	
Volume prostatique initial [‡] , g	
Moyenne	84,1
Médiane	81,3
Écart-type	38,9
Minimum	32,7
Maximum	210,3
Instrument de résection, n (%)	
Anse diathermique	113 (97,4)
Laser Greenlight	3 (2,6)
Type de RTUP, n (%)	
Monopolaire	84 (72,4)
Bipolaire	29 (25,0)
Non rapporté	3 (2,6)
Chirurgie concomitante, n (%)	
Aucune	98 (83,7)
RTUTV	6 (5,1)
Lithiases	10 (8,6)
Autres	3 (2,6)
Volume prostatique réséqué [§] , g	
Moyenne	16,4
Médiane	14,6
Écart-type	1,7
Minimum	10,8
Maximum	53,4

g : grammes, HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HSFA : hôpital Saint-François d'Assise, L'HDQ : L'Hôtel-Dieu de Québec, RTUP : résection transurétrale de la prostate, RTUTV : résection transurétrale d'une tumeur de la vessie

* Définie par un indice de masse corporelle (IMC) calculé à partir du poids et de la taille > 30 kg/m²

[†] n = 115

[‡] n = 30

[§] n = 112

5.6.3 Incidents – Accidents liés aux lasers à l’holmium ou au thulium

Aucun rapport d’incident-accident (AH-223) n’a été identifié dans le système d’information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) du CHU de Québec en lien avec les lasers à l’holmium ou au thulium.

5.7 Description de la pratique

5.7.1 Résultats des entrevues avec les chirurgiens du CHU de Québec et des autres établissements de santé universitaires au Québec pratiquant les chirurgies pour HBP

Un total de huit urologues, dont un en formation postdoctorale, ont été questionnés concernant la pratique des chirurgies pour HBP entre le 17 octobre 2023 et le 24 janvier 2024. Le résumé des entrevues semi-dirigées menées est présenté au Tableau 27. Parmi les spécialistes rencontrés en entrevue qui pratiquent actuellement, quatre exercent au CHU de Québec, un au CHUM, un au CUSM (Glen) et un au CIUSSS de l’Estrie - CHUS (hôpital Fleurimont).

L’expérience des chirurgiens rencontrés varie de 5 à 30 ans et ces derniers pratiquent des chirurgies pour HBP à raison de 20 à 200 cas par an selon l’urologue. Ces chirurgies représentent de 5 à 50 % de leur pratique.

TABLEAU 27. RÉSUMÉ DE LA PRATIQUE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ UNIVERSITAIRES DU QUÉBEC CONCERNANT LES CHIRURGIES POUR HBP

	CHU de Québec	CHUM	CUSM	CIUSSS de l’Estrie - CHUS
n chirurgiens pratiquant les chirurgies pour HBP	9	2	3	1
Types de chirurgies pour HBP (% selon le chirurgien)	RTUP-M (25 à 100 %) RTUP-B (0 à 50 %) Greenlight (0 à 50 %)	HoLEP ou ThuLEP (100 %)	HoLEP (80 %) RTUP-M (rare) RTUP-B, Greenlight ThuLEP (rare)	HoLEP (100 %)
Durée moyenne de la procédure	RTUP-M : 40 min à 1 h 15 RTUP-B : 1 à 2 h Greenlight : 1 h 30 à 2 h	HoLEP : 1 h 30 à 2 h 30	HoLEP : 1 h 30 à 3 h 30	HoLEP : 1 à 2 h
Proportion des chirurgies en ambulatoire	RTUP : 80 à 98 % Greenlight : > 95 %	90 %	95 % (< 250 g)	87 %
Durée moyenne de cathétérisme urétral	24-48 h	< 24 h	< 24 h	24 h à 1,5 jour
Matériel et paramètres des lasers				
Type de fibres	-	-	Fibres jetables	Fibres jetables 550 ou 1000 µm
Paramètres d’énucléation	-	1 J x 60 Hz	85-110 Watts	2 J x 45 Hz
Paramètres de coagulation	-	-	35 Watts Piranha ^{MC}	1 J x 20 Hz
Type de morcellateur	-	-	Vitesse de morcellation : 500 à 700	DrillCut ^{MC}

CHUM : Centre hospitalier de l’Université de Montréal, CHUS : Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, CIUSSS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux, CUSM : Centre universitaire de santé McGill, h : heure, HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l’holmium, Hz : hertz, J : joules, µm : micromètres, RTUP-B : résection transurétrale de la prostate bipolaire, RTUP-M : résection transurétrale de la prostate monopolaire, ThuLEP : énucléation de la prostate par laser au thulium

Selon les cliniciens, la sélection des patients pour la chirurgie d’HBP repose principalement sur les symptômes tels que la rétention urinaire, les infections et/ou les hématuries à répétition. Cette procédure s’adresse généralement à des patients réfractaires à la médication ou qui ne désirent pas être sous médication à long terme du fait des effets secondaires. Peu de critères objectifs sont utilisés pour la sélection des patients. Un urologue parmi les répondants considère qu’il n’y a aucune contre-indication à la chirurgie alors que la plupart mentionnent des contre-indications liées à l’anesthésie, l’impossibilité de cesser l’anticoagulothérapie ou des comorbidités importantes (p. ex. : conditions neurologiques, antécédent récent de radiothérapie, atrophie multisystème). Tous les cliniciens appuient leur pratique sur les lignes directrices canadiennes, américaines et européennes. Le type de chirurgie est généralement déterminé en fonction de la taille de la prostate.

Selon les chirurgiens, les principaux avantages de la RTUP monopolaire sont son faible coût, sa rapidité et son accessibilité, par contre elle présente un risque important de saignements et de syndromes de réabsorption. La RTUP bipolaire et la photovaporisation au laser Greenlight sont des chirurgies plus coûteuses, mais entraîneraient moins de saignements et requièrent de l'eau saline pour l'irrigation ce qui évite le syndrome de résorption. Elles seraient plus adaptées pour les prostates volumineuses puisqu'elles ne présentent pas de limites de temps. Ces chirurgies ne permettent cependant pas d'obtenir du tissu pour les analyses histopathologiques. Un répondant a mentionné la courbe d'apprentissage relativement difficile pour le laser Greenlight.

Les chirurgiens qui pratiquent l'HoLEP mentionnent de très bons résultats fonctionnels et très peu de saignements. L'un d'entre eux soulève une perte d'éjaculation fréquente sans modifications de l'érection et un taux d'incontinence faible. Dans deux centres hospitaliers, l'HoLEP est la chirurgie de choix pour les prostates de plus de 80 g.

Généralement, au CHU de Québec les chirurgiens demandent une anesthésie rachidienne lors des RTUP monopolaires et générale lors des RTUP bipolaires ou au laser Greenlight. Dans les autres établissements hospitaliers au Québec, les HoLEP sont pratiquées sous anesthésie régionale (CHUM), régionale ou générale (CUSM, CIUSSS de l'Estrie - CHUS). La composition de l'équipe au bloc opératoire est relativement similaire entre les établissements quelle que soit la technique chirurgicale avec un urologue et un anesthésiste accompagnés ou non d'un résident, un inhalothérapeute et une ou deux infirmières. La chirurgie de RTUP monopolaire doit être limitée à 60 minutes du fait du risque de syndromes de réabsorption. Selon les intervenants du CHU de Québec, les chirurgies par RTUP bipolaire ont une durée moyenne de 1 à 2 heures et de 1 h 30 à 2 h pour les chirurgies par laser Greenlight. La durée moyenne d'une procédure d'HoLEP varie de 1 à 3 h 30 selon les intervenants des autres établissements hospitaliers du Québec sondés et cette durée dépend de la taille de la prostate. Un temps de 3 h 30 a été mentionné comme nécessaire dans les cas de prostates de plus de 400 g.

Les principales étapes de la RTUP (mono- et bipolaire) sont le positionnement en lithotomie, l'insertion des instruments, la cystoscopie, la résection, l'extraction des spécimens, l'hémostase, la fulguration et le placement de la sonde. Les mêmes étapes composent la chirurgie par laser Greenlight à l'exception du retrait du tissu qui se fait par vaporisation simultanément à l'hémostase. Concernant l'HoLEP, une fois la mise en place des instruments, le tissu est retiré par énucléation, l'hémostase et la fulguration sont simultanées puis suit une étape de morcellation du tissu qui a été repoussé dans la vessie, avant le placement de la sonde. La résection est toujours partielle à la suite d'une RTUP mono- ou bipolaire bien qu'elle soit généralement plus importante avec la RTUP bipolaire. Selon les chirurgiens qui la pratiquent, l'HoLEP assure une résection totale (n = 2 répondants) ou de 70-80 % (n = 1 répondant). Les complications les plus fréquemment rencontrées, quel que soit le type de chirurgie sont les saignements, l'incontinence urinaire, l'infection, l'éjaculation rétrograde et la sténose de l'urètre. Au CHU de Québec, la plupart des chirurgies par RTUP (mono- et bipolaires) sont réalisées en ambulatoires. Concernant l'HoLEP, la plupart des patients sont également opérés en ambulatoire dans les établissements qui la pratiquent et ceux qui sont admis le sont pour une journée ou moins. Peu de mesures objectives du succès clinique sont mises en place au CHU de Québec, la plupart des chirurgiens se fient aux symptômes du patient et à un scanner de la vessie post-mictionnel lors des suivis. Dans un autre établissement universitaire au Québec l'IPSS est mesuré systématiquement et dans deux autres, le VRP ainsi que le Qmax le sont également.

Au CHU de Québec, l'un des principaux enjeux de la pratique actuelle (RTUP mono- et bipolaire) est le manque de temps opératoire qui favorise les procédures qui prennent moins de temps et qui allonge les délais avant que les patients puissent être opérés en diminuant ainsi les chances de succès de la chirurgie. L'accès à la RTUP bipolaire est limité, car plus coûteuse que la RTUP monopolaire et un chirurgien a mentionné devoir réaliser certaines RTUP monopolaires en deux voire trois sessions opératoires lors de prostates volumineuses, considérant la limite de temps imposée par le risque de syndromes de réabsorption. L'ajout de l'HoLEP ou de la ThuLEP dans la pratique permettrait, selon les répondants d'offrir la meilleure approche pour les prostates volumineuses, les patients sous anticoagulants et la préservation des capacités sexuelles. Cette approche bien que nécessitant davantage de temps opératoire éviterait les récidives en raison d'une résection plus complète que les procédures disponibles actuellement. De plus, selon certains cliniciens, le temps opératoire de l'HoLEP pour les prostates volumineuses serait probablement comparable aux procédures actuelles utilisées pour la résection de ce type de prostates, soit la chirurgie ouverte ou par laparoscopie. Certains impacts organisationnels sont à envisager selon eux notamment considérant la courbe d'apprentissage qui peut être un défi, le budget nécessaire pour l'équipement et le fait que les patients pourraient être hospitalisés une nuit, au moins au début de la pratique pendant la courbe d'apprentissage. Quatre des cinq répondants ajouteraient les procédures d'énucléation de la prostate par laser à leur pratique. Dans les autres établissements universitaires au Québec, les urologues précisent également que la courbe d'apprentissage est à considérer pour la gestion des cas lors de l'implantation de la pratique.

Selon l'urologue exerçant au CHUM, de 20 à 40 cas ont été nécessaires avant de maîtriser la technique. Son apprentissage s'est effectué par mentorat, en suivant des classes de maître (*Masterclass*) et en consultant des vidéos. Le praticien du CUSM a indiqué que l'apprentissage des nouveaux urologues est effectué par une formation postdoctorale de deux ans et

que cinq à dix cas sont nécessaires au début de la pratique pour atteindre une bonne maîtrise de la procédure. Il a également précisé qu'un mentorat était demandé par les fabricants. Enfin, concernant le chirurgien qui exerce au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, il a suivi une formation postdoctorale de deux ans et a précisé que selon lui, 30 à 40 cas sont nécessaires pour maîtriser la procédure. Il a également indiqué que l'apprentissage se fait généralement par mentorat et tutorat.

L'un des intervenants sondés a fait part de la disponibilité d'un site Internet à l'usage des patients (<https://cua-bph-decision-aid.web.app>). Il s'agit d'un outil d'aide à la décision révisé et soutenu par l'Association des urologues du Canada et disponible depuis mai 2021. Ce site interactif disponible en français et en anglais s'adresse aux patients diagnostiqués pour une HBP afin d'expliquer les traitements, de comparer les avantages et les inconvénients de chacun et de les aider à décider avec leur urologue du traitement le plus approprié en fonction, entre autres, du volume de la prostate. Toutes les options chirurgicales disponibles au Canada sont détaillées, incluant la vaporisation au laser Greenlight, l'énucléation par laser et la RTUP mono- et bipolaire.

5.7.2 Résultats des entrevues avec d'autres intervenants clés du CHU de Québec

Une entrevue semi-dirigée réalisée auprès d'un physicien médical, responsable de la radioprotection au CHU de Québec a pu confirmer que les lasers à l'holmium et au thulium sont déjà utilisés au CHU de Québec pour d'autres indications et que le personnel du bloc opératoire a déjà été formé. L'introduction de l'HoLEP et/ou de la ThuLEP ne nécessiterait pas de formation supplémentaire. La formation actuellement dispensée au personnel du bloc opératoire se déroule en présentiel sur une durée d'une heure. L'objectif serait de rendre cette formation disponible sur la plateforme de l'environnement numérique d'apprentissage (ENA) provincial. Elle est obligatoire pour tous les utilisateurs de laser de catégorie IV comme le sont les lasers à l'holmium et au thulium.

Plusieurs mesures de précaution sont en place au CHU de Québec concernant l'utilisation des lasers en chirurgie et celles-ci visent notamment à maintenir la balance entre le besoin de stérilité et l'inflammabilité et/ou le pouvoir réfléchissant des éléments. Ainsi, l'équipement d'anesthésie est spécifique pour les procédures par laser avec par exemple des tubulures non inflammables. Les utilisateurs portent également des masques spéciaux qui sont non inflammables. Les personnes présentes dans la salle d'opération doivent porter des lunettes de protection (même si le laser n'est censé fonctionner qu'une fois à l'intérieur du patient). Le port de lunettes constituerait cependant un certain enjeu dans les salles des blocs opératoires (peu d'observance). Une affiche LASER est disposée dans la salle pour informer le personnel de l'utilisation de laser et un temps d'évaporation est accordé lors du nettoyage et de la désinfection de la salle d'opération. Concernant les vapeurs chirurgicales, des mesures sont mises en place à la source, soit des filtres à air à haute efficacité (HEPA) ou des systèmes d'évacuation connectés directement dans le mur. Selon le répondant, il est possible que des incidents/accidents soient survenus lors de l'utilisation des lasers, mais il est peu probable qu'ils aient été déclarés par le biais des formulaires AH-223, car leur gravité aura été jugée minime par le personnel.

Une entrevue semi-dirigée avec une coordonnatrice bloc opératoire, salle de réveil, chirurgie d'un jour et clinique préopératoire a pu clarifier les éléments en lien avec la gestion des priorités et du temps opératoire et avec l'hospitalisation. Dans le cas de l'introduction d'une nouvelle pratique pour la prise en charge chirurgicale de l'HBP, l'attribution des priorités opératoires ne serait pas modifiée puisqu'elle ne dépend pas du type de chirurgie pratiquée. Généralement, 7 h 30 de temps chirurgical sont attribuées pour une priorité, ce qui implique qu'une procédure plus longue ne pourra pas permettre de placer autant d'interventions lors d'une même priorité opératoire. À l'HSFA, la grande majorité des procédures de RTUP est réalisée en ambulatoire. Un enjeu de disponibilité de lits et de personnel pourrait se poser dans le cas de l'introduction d'une nouvelle procédure qui nécessiterait une hospitalisation. L'ampleur de cet enjeu dépendrait cependant de la proportion de patients concernés et des soins qui devront être apportés en période postopératoire (p. ex. : drainage, irrigation).

6 DISCUSSION

Dans le présent rapport, les procédures d'énucléation de la prostate par laser à l'holmium et au thulium ont été évaluées afin d'apporter un éclairage aux décideurs quant à l'implantation de ces pratiques au CHU de Québec. L'analyse et l'appréciation des données issues de la recherche documentaire, du contexte du CHU de Québec ainsi que d'autres établissements de santé québécois, de même que les échanges avec les membres du groupe de travail ont mené aux constats suivants.

6.1 L'énucléation par laser à l'holmium pour la chirurgie d'HBP : des données probantes indiquant une efficacité équivalente, sinon meilleure, que la RTUP monopolaire

L'HBP est une affection commune qui touche de nombreux hommes généralement après l'âge de 50 ans [7]. Lorsque les traitements conservateurs ne suffisent plus et que les symptômes nuisent fortement à la qualité de vie, la procédure chirurgicale peut être envisagée. Plusieurs guides de pratique et rapports d'évaluation des technologies portant sur la prise en charge des symptômes liés à l'HBP ont été identifiés dans la présente recherche documentaire. Nombreux sont ceux qui incluent les procédures d'HoLEP et/ou de ThuLEP dans leur algorithme de traitement chirurgical et qui les considèrent comme des procédures alternatives à la RTUP monopolaire, la chirurgie de référence pour le traitement de l'HBP, et à la chirurgie ouverte [11, 53-57]. Certains auteurs précisent que ces procédures pourraient être favorisées chez des patients sous anticoagulants ou antiplaquettaires [11, 55, 57]. Outre l'Association française d'urologie (2021) qui mentionne l'HoLEP comme la procédure de choix pour les prostates de plus de 80 g [56], aucun autre guide n'établit de critères de sélection spécifiques pour ces chirurgies.

Les données pour évaluer la preuve d'efficacité concernant les procédures d'HoLEP et de ThuLEP pour le traitement de l'HBP dans le cadre de ce rapport d'évaluation sont abondantes et reposent sur 13 revues de synthèse [61-73] et 29 ECR [74-109, 111, 112]. L'analyse des résultats montre de manière générale que tous les types de chirurgies étudiés dans le cadre de ce rapport améliorent de façon importante les symptômes urinaires des patients atteints d'HBP. En effet, les paramètres urodynamiques (IPSS, Qmax, VRP) initialement qualifiés de modérés à sévères, retrouvent des valeurs normales dès le premier mois après la chirurgie et cet effet se maintient dans le temps. La procédure d'HoLEP améliore les paramètres urodynamiques selon une amplitude d'effet similaire et parfois supérieure aux résultats obtenus avec la RTUP monopolaire. Dans une majorité des revues de synthèse, des résultats supérieurs à ceux de la RTUP monopolaire relativement à l'amélioration des symptômes urinaires 12 mois après la chirurgie sont rapportés avec l'HoLEP (5 / 7 revues pour l'IPSS, 5 / 6 pour le VRP et 4 / 7 pour le Qmax). Selon les résultats des revues de synthèse (n = 7), la quantité de tissu réséqué semble similaire entre les différentes procédures, excepté en ce qui concerne la chirurgie ouverte qui permet de réséquer davantage de tissu qu'avec l'HoLEP (n = 1 / 1). Dans les ECR, les patients qui avaient des symptômes urinaires sévères avant la chirurgie (IPSS > 20) retrouvent des valeurs dans la normale (< 7) dès le premier mois après la chirurgie et cette amélioration se maintient dans le temps à la fois pour l'HoLEP et la RTUP monopolaire (n = 10 ECR). La différence entre les deux chirurgies à 12 mois est variable entre les ECR puisque certains résultats sont en faveur de l'HoLEP (n = 4), en faveur de la RTUP monopolaire (n = 1) et d'autres auteurs ne rapportent pas de différence (n = 5). Le même profil se dégage dans les ECR concernant le Qmax qui est inférieur à 15 ml/sec. initialement et supérieur à 18 ml/sec. après la chirurgie quel que soit le groupe de traitement (n = 9 ECR). Lors du suivi 12 mois après la chirurgie, les résultats de trois ECR semblent en faveur de l'HoLEP alors que cette différence entre les deux procédures chirurgicales n'est pas observée dans six ECR. Concernant le VRP, les valeurs initiales supérieures à 90 ml avant la chirurgie atteignent des valeurs inférieures à 50 ml après la chirurgie dans les deux groupes de comparaison (n = 10 ECR). À 12 mois, les résultats de certaines études sont en faveur de l'HoLEP (n = 3) alors que d'autres n'indiquent pas de différence entre les chirurgies (n = 4). Les résultats des ECR concernant la quantité de tissu réséqué sont hétérogènes d'une étude à l'autre et ne permettent pas d'isoler une procédure plus efficace qu'une autre. De plus, lorsque les deux procédures d'énucléation HoLEP et ThuLEP sont comparées l'une par rapport à l'autre, des résultats cliniques semblables sont rapportés dans quatre revues systématiques et sept ECR. Bien qu'il existe des valeurs seuils afin de définir des paramètres urodynamiques considérés comme normaux, il est parfois complexe d'interpréter la signification clinique des différences mesurées entre les groupes lorsque ces valeurs se situent au-dessus ou en dessous des seuils, et ce, pour les deux groupes de comparaison. Globalement, l'analyse des résultats des études portant spécifiquement sur la comparaison de différents morcellateurs semble indiquer une efficacité supérieure du modèle Piranha^{MC} comparativement au VersaCut^{MC} avec une durée de morcellation plus courte et une efficacité de morcellation supérieure (n = 4 / 6). Le peu d'études disponibles concernant le

morcellateur DrillCut^{MC} ne permet pas de dresser un portrait fiable des performances de ce dispositif. Il est également à mentionner que ces études sont majoritairement des devis rétrospectifs et concernent des nombres limités de patients.

Les ECR proviennent de nombreux pays et bien que l'Asie soit surreprésentée, cette diversité favorise une certaine généralisation des résultats à différents contextes de soins et de traitement de l'HBP. Si l'HoLEP est souvent comparée à la RTUP monopolaire (n = 10 ECR), de nombreux autres comparateurs ont été étudiés tels que la RTUP bipolaire, le laser Greenlight ou la chirurgie ouverte, mais peu d'études sont généralement disponibles concernant ces autres comparateurs. Une seule étude d'ailleurs porte sur la comparaison entre l'HoLEP et la chirurgie ouverte [100]. La technologie au thulium étant une pratique plus récente, le nombre d'études comparant cette procédure à d'autres types de chirurgies pour le traitement de l'HBP est également souvent restreint. Toutefois, compte tenu des résultats similaires rapportés dans les sept ECR qui ont comparé l'HoLEP à la ThuLEP auprès de populations relativement semblables [81, 88, 96, 103, 109, 110, 112], il semble raisonnable d'avancer sur la base de comparaisons indirectes que la ThuLEP pourrait être au moins aussi efficace que la RTUP monopolaire. Dans ce contexte, il est difficile de tirer des conclusions quant à l'efficacité de ces procédures de ThuLEP en comparaison à d'autres chirurgies moins étudiées telles que la RTUP bipolaire, la chirurgie ouverte ou le laser Greenlight. De plus, bien que les résultats de ces études soient relativement homogènes et que les devis ou les indications pour la chirurgie soient similaires entre les études, leur qualité méthodologique est souvent faible et plusieurs disparités et limites doivent être considérées dans l'interprétation globale de l'efficacité de ces chirurgies. En effet, les études retenues ont été menées entre 1996 et 2022, les technologies laser de même que les techniques utilisées pour les chirurgies ont évolué ce qui peut compromettre la comparabilité des résultats. Le profil des patients peut également avoir été modifié au cours du temps (p. ex. : fréquence de certaines comorbidités, prévalence de la prise d'anticoagulants ou d'antiplaquetaires). La taille initiale de la prostate est un critère de sélection rapporté dans la plupart des ECR et constitue un élément primordial dans la pratique afin de déterminer l'approche chirurgicale à privilégier. Dans les ECR retenus pour le présent rapport d'évaluation, la taille moyenne de la prostate était similaire entre les groupes à l'étude, mais présentait une grande hétérogénéité selon les études puisqu'elle variait de moins de 40 g à plus de 120 g. Ceci peut nuire à la généralisation des résultats. Dans certains ECR également, la sévérité des symptômes pouvait s'avérer plus importante avant la chirurgie que dans d'autres, ainsi l'amplitude de l'effet observé dans les groupes intervention et de comparaison peut être différente selon les études. La qualité de vie des patients traités pour HBP semble améliorée dans les ECR où cet indicateur est rapporté, et ce, quelle que soit la chirurgie pratiquée. Cette mesure a été effectuée dans tous les cas par le biais d'une seule question cotée de 0 (parfaitement heureux) à 6 (malheureux). Bien que cette question fasse partie intégrante du questionnaire sur les symptômes de prostatisme (IPSS), sa validité peut être remise en question avec une utilisation de manière isolée. De plus, la faible amplitude de ce score unique (de 0 à 6) ne permet probablement pas de mesurer une taille d'effet suffisante pour mettre en évidence une différence notable entre les groupes. D'autres limites doivent être considérées afin d'interpréter adéquatement les résultats. Par exemple, il n'est pas exclu que l'expérience des chirurgiens puisse varier selon les études considérant la courbe d'apprentissage des procédures d'énucléation. Les résultats cliniques peuvent ainsi différer entre des chirurgiens en début de pratique ou novices en termes de procédures d'HoLEP ou de ThuLEP et des chirurgiens expérimentés. Les temps de suivi diffèrent également d'une étude à l'autre et peu d'auteurs rapportent des suivis au-delà de 12 ou 24 mois, ce qui limite l'évaluation de certains indicateurs tels que la récurrence ou le maintien à long terme des capacités urodynamiques. Le nombre limité de patients, soit moins de 50 patients par groupe dans 8 des études retenues [74, 75, 78, 92, 98, 100, 105, 107, 111, 112] questionne la puissance statistique, c'est-à-dire la capacité à détecter une différence entre les groupes qui est d'autant plus difficile lorsque cette différence est petite. Dans de nombreux ECR, la méthode de randomisation est très peu décrite et ne permet pas de déterminer adéquatement la présence de biais à la fois dans la mesure des résultats par les évaluateurs que dans la perception des patients relativement à leurs symptômes. De plus, dans l'ensemble des ECR, 10 sont libres de conflits d'intérêts avérés ou potentiels [78, 81, 83, 84, 88, 91, 93, 95, 103, 110, 111]. Il est important dans ce contexte de tenir compte de l'implication des fabricants soit par un financement direct de l'étude ou soit par des liens avec un ou des auteurs. En effet, ce type de lien peut avoir introduit un biais de publication notamment dans les résultats qui sont rapportés avec une tendance à favoriser la publication de résultats positifs au détriment de résultats négatifs.

En somme, les preuves disponibles pour évaluer les traitements chirurgicaux de l'HBP suggèrent, en dépit de certaines limites, que la procédure d'HoLEP serait aussi efficace sinon supérieure dans une majorité des études à la RTUP monopolaire pour améliorer les symptômes urinaires. Selon les résultats répertoriés concernant la comparaison entre l'HoLEP et la ThuLEP et les quelques études comparatives qui concernent la ThuLEP, il pourrait en être de même pour la procédure au thulium. Les données répertoriées ne permettent pas cependant d'identifier les caractéristiques des patients à privilégier pour ce type de chirurgie (p. ex : volume prostate, âge, etc.), ni le type de morcellateur à favoriser.

6.2 Les procédures d'énucléation par laser pour le traitement de l'HBP : un profil sécuritaire pour les patients

La consultation de la liste de rappels de Santé Canada et de la base de données MAUDE de la FDA met en lumière de nombreux rapports en lien avec l'utilisation des fibres laser à l'holmium ou au thulium dans le contexte des chirurgies urologiques. Cependant, il s'agit le plus souvent d'événements indésirables sans conséquence pour les patients qui concernent le matériel, particulièrement des bris de la fibre laser. L'analyse de l'ensemble des données provenant de la littérature montre que différents événements indésirables surviennent à une faible fréquence, et ce, quel que soit le type de chirurgie pratiquée. La fréquence de perforations de la capsule, de sténoses du col de la vessie ou de lésions de la vessie est globalement de 1 % ou moins dans les études originales tant avec les procédures d'énucléation par laser à l'holmium (n = 20 à 23 études, selon l'indicateur) qu'au thulium (n = 11 à 15 études, selon l'indicateur). Pour les autres types de chirurgie, les données extraites des études retenues concernant ces mêmes indicateurs ne permettent pas d'établir de comparaison avec les procédures d'énucléation par laser. En effet, des études observationnelles, comparatives ou non, portant sur l'HoLEP ou la ThuLEP ont été incluses dans le volet de l'innocuité, alors qu'aucune étude non comparative n'était retenue concernant les autres procédures chirurgicales.

Le syndrome de réabsorption est un événement peu fréquent, mais dont les conséquences pour le patient peuvent être graves [265]. Cette complication étant liée au liquide d'irrigation (glycine) utilisé lors des procédures de RTUP monopolaire, il est attendu que sa survenue soit moindre lors de procédures d'énucléation par laser pour lesquelles l'irrigation est effectuée à l'aide de sérum physiologique. L'ensemble des données analysées dans le cadre du présent rapport confirme que ce type d'événement est rare avec les procédures d'HoLEP ou de ThuLEP puisque la fréquence est faible dans les revues systématiques et qu'aucun cas n'a été répertorié dans onze ECR. Globalement, la fréquence du syndrome de réabsorption semble moindre avec les procédures d'HoLEP (n = 13 études) et de ThuLEP (n = 7 études), soit une médiane de 0 % pour les deux procédures en comparaison avec la RTUP monopolaire où il a été rapporté dans quatre études sur six un taux médian de 1,6 %. La proportion de syndromes de réabsorption qui a été rapportée dans deux études observationnelles retenues pour l'HoLEP est de 0,4 et 4,3 %, respectivement. Les données disponibles semblent également indiquer une réduction de la fréquence des transfusions sanguines peropératoires lors des procédures d'énucléation par laser en comparaison avec la RTUP monopolaire. En effet, dans cinq revues de synthèse sur les six retenues pour cet indicateur, le taux de transfusions sanguines est supérieur avec la RTUP monopolaire comparativement à l'HoLEP et cette différence est statistiquement significative. De plus, des transfusions sanguines ont été requises avec l'HoLEP dans seulement 2 des 18 ECR rapportant cet indicateur (médiane de 0,5 %). Dans les études observationnelles, aucune transfusion sanguine n'a été nécessaire dans 12 études sur 14 pour la ThuLEP (médiane de 0 %). Dans une majorité des études originales, des transfusions sanguines ont été nécessaires lors de la RTUP monopolaire (n = 11 / 13; médiane de 4 %) ou de la RTUP bipolaire (n = 6 / 7; médiane de 1,4 %). Ces meilleurs résultats lors de procédures d'HoLEP ou de ThuLEP peuvent s'expliquer par une hémostase facilitée, une résection plus concentrée et moins profonde, de même qu'une coagulation plus efficace et plus ciblée avec le laser [266]. Par comparaison avec la RTUP monopolaire, les résultats en période postopératoire suggèrent que l'HoLEP (n = 23 études) serait associée à une réduction des taux de recathétérisme urétral (médianes de 1,7 %; n = 23 études et 5,4 %; n = 8 études, respectivement) et de sténose urétrale (médianes de 1,8 %; n = 36 études et 4,5 %; n = 12 études, respectivement). La sténose urétrale est considérée comme la complication à long terme la plus fréquente à la suite de la RTUP monopolaire touchant 4,5 à 13 % des patients [158]. Bien que les causes sous-jacentes ne soient pas clairement établies, plusieurs éléments favoriseraient cette complication tels qu'une fuite de courant électrique émanant du résectoscope, une lubrification inadéquate, un diamètre trop important du résectoscope ou encore la température inadéquate du fluide d'irrigation [267]. Les procédures d'énucléation par laser n'ayant pas recours au courant électrique ou au liquide d'irrigation seraient alors moins propices à ce type de complication. Dans les revues de synthèse, les taux de recathétérisme urétral et de sténoses de l'urètre sont similaires, quel que soit le type de chirurgie. À la lumière des résultats des études originales analysés dans le cadre de ce rapport, les infections du tractus urinaire sont également rapportées beaucoup moins fréquemment à la suite des procédures d'HoLEP (médiane de 3,1 %) et de ThuLEP (médiane de 3,7 %) que de RTUP monopolaire (médiane de 8,3 %). Dans trois revues systématiques qui traitent de cet indicateur, aucune différence de taux d'infections n'a été mesurée entre les chirurgies. De plus, le taux rapporté dans une revue portant spécifiquement sur les complications de l'HoLEP chez plus de 4 000 patients est de 2,6 % [41]. Quant à la rétention urinaire aiguë, les taux sont relativement similaires entre ces procédures. Des résultats similaires entre ces procédures ont également été rapportés concernant la proportion de patients qui souffrent d'incontinence urinaire à long terme (six mois et plus après la chirurgie). Bien que l'incontinence urinaire soit un indicateur fréquemment rapporté dans les études, les données extraites dans le cadre de ce rapport sont de faible qualité. En effet, de nombreuses composantes sont

utilisées pour décrire cet indicateur (incontinence de stress, d'urgence ou mixte), les définitions sont variables d'une étude à l'autre (questionnaire spécifique, nombre de protections nécessaires, appréciation qualitative), de même que les temps de mesure (p. ex. : avant la sortie de l'hôpital, à 6, 12 mois ou plus). Il n'est donc pas facile dans ce contexte d'agrèger ces différents résultats ni d'associer l'incontinence telle que rapportée à la chirurgie plutôt qu'à l'avancée en âge du patient par exemple.

Les morcellateurs spécifiques aux chirurgies pour l'HBP ont été commercialisés au début des années 2 000. Avant cette période, il s'agissait plutôt de prototypes ou de morcellateurs utilisés à d'autres fins par exemple en gynécologie. De plus, on constate que le type de morcellateur ou ses caractéristiques n'ont pas toujours été rapportés dans les études retenues pour ce rapport. Il peut alors s'avérer difficile de comparer les études réalisées au début des années 2 000 et celles plus récentes, les effets indésirables ayant pu être causés par l'utilisation des morcellateurs (p. ex. : lésion de la vessie). L'analyse des données d'innocuité spécifiques aux morcellateurs indique des taux faibles de perforation de la vessie, quel que soit le type de morcellateur. Selon les données analysées, il semble cependant que des lésions de la vessie seraient plus susceptibles de survenir avec l'utilisation du morcellateur VersaCut^{MC} que le morcellateur Piranha^{MC}.

Pour certains indicateurs (p. ex. : syndrome de réabsorption, transfusions sanguines, sténoses urétrales), l'analyse des données quant à l'innocuité de l'HoLEP et de la ThuLEP pour le traitement de l'HBP tend à indiquer que ces procédures sont sécuritaires et qu'elles sont généralement associées à moins de complications que la RTUP monopolaire. Le profil de sécurité semble également similaire quel que soit le type de morcellateur, mais les dysfonctionnements ou bris du matériel semblent fréquents et sont à prendre en considération notamment en termes de coûts et de temps chirurgical.

6.3 La prise en charge de l'HBP au CHU de Québec : les défis d'une nouvelle pratique dans le contexte d'une expertise bien établie pour la RTUP monopolaire

Le CHU de Québec dessert un large bassin de population de par sa vocation de centre tertiaire. Il a d'ailleurs comme mission d'offrir à la population de l'est du Québec des soins et des services de santé de pointe. Selon les résultats de l'enquête menée à l'interne, il s'avère que le milieu a développé une expertise spécifique relativement à la RTUP monopolaire considérant le volume considérable de patients qui sont opérés pour HBP annuellement (près de 400 en moyenne). La plupart des chirurgies par RTUP monopolaire y sont d'ailleurs réalisées en ambulatoire. Les entrevues ont également mis en exergue l'intérêt certain de plusieurs des informateurs clés impliqués dans le traitement de l'HBP au CHU de Québec envers les procédures d'HoLEP et de ThuLEP, constituant à ce titre un élément à considérer dans l'analyse des facteurs en faveur de l'intégration d'une nouvelle offre de services. L'enquête menée dans le cadre des présents travaux a révélé que tous les autres établissements de santé universitaires au Québec offrent l'HoLEP (et/ou la ThuLEP) et certains exclusivement. Il s'avère toutefois que le contexte de ces établissements est très différent de celui du CHU de Québec puisqu'ils comptent seulement un à trois urologues pratiquant les chirurgies pour l'HBP par établissement alors que le CHU de Québec en compte neuf et que le volume de patients traités annuellement dans ces établissements est moindre.

Plusieurs approches chirurgicales sont recommandées pour le traitement de l'HBP par diverses sociétés savantes et toutes sont favorables à ce que l'HoLEP et/ou la ThuLEP puissent représenter une alternative à la RTUP mono- ou bipolaire et à la chirurgie ouverte. Il ressort aussi de la littérature révisée dans le présent rapport d'évaluation des effets potentiellement bénéfiques de la procédure d'HoLEP sur les symptômes urinaires au moins équivalents voire, dans certaines études, supérieurs à ceux obtenus avec la RTUP monopolaire. De plus, tant l'HoLEP que la ThuLEP semblent présenter un profil sécuritaire avec une fréquence moindre d'événements pour certaines complications (p. ex. : transfusions sanguines, sténoses urétrales) en comparaison avec la RTUP monopolaire. Ce type de chirurgie ne s'inscrit donc pas comme une intervention de rupture et ne vise pas à remplacer complètement la pratique actuelle de la RTUP monopolaire qui demeure la chirurgie de référence pour l'HBP. Selon les membres du groupe de travail, l'implantation des procédures d'énucléation par laser s'inscrirait dans l'objectif d'offrir une alternative à des patients répondant à certains critères notamment en termes de volume de prostate et d'enjeux relatifs à la coagulation. Toutefois, il est difficile à partir des données de la littérature d'identifier les patients qui pourraient davantage bénéficier de l'HoLEP ou de la ThuLEP. Selon les résultats collectés dans ce rapport, le volume initial des prostatites à réséquer est très variable d'une étude à l'autre et également au sein d'une même étude. Aucun des ECR retenus n'avait pour objectif principal de comparer les résultats cliniques ou les complications en fonction de la taille de la prostate, cependant des analyses en fonction de la taille moyenne de la prostate ont été réalisées dans cinq des études observationnelles retenues pour le volet de l'innocuité portant sur l'HoLEP [224, 225, 231] et deux sur la ThuLEP [186, 216]. Globalement, aucune différence n'a été mise en évidence selon la taille de la prostate ni au niveau des paramètres urodynamiques mesurés après la chirurgie ni au niveau des complications. Le peu d'intérêt quant aux sous-

analyses en fonction de la taille de la prostate peut s'expliquer par le fait que la définition d'une prostate volumineuse ne semble pas faire consensus dans la communauté médicale [49]. De plus, la taille de la prostate ne constitue pas le seul déterminant dans le choix de procéder à une chirurgie puisque, selon les experts consultés, la sévérité des symptômes n'est pas toujours en corrélation directe avec la taille de la prostate.

La courbe d'apprentissage de l'énucléation de la prostate par laser peut constituer un enjeu à considérer pour l'intégration de l'HoLEP ou de la ThuLEP au CHU de Québec. L'analyse des données de la littérature tend à indiquer que 20 à 50 cas d'HoLEP sont nécessaires avant d'atteindre un plateau et de maîtriser la procédure. Bien que le temps opératoire diminue avec le nombre de cas au cours de la courbe d'apprentissage, il est prudent de considérer une certaine augmentation du temps opératoire pour les chirurgiens qui seront dans la courbe d'apprentissage des procédures d'énucléation par laser ce qui, par conséquent, pourrait engendrer des enjeux d'accessibilité au bloc opératoire. Il y a lieu toutefois de considérer ces données avec quelques précautions puisque la méthodologie à utiliser dans les analyses de courbes d'apprentissage en chirurgie ne semble pas faire consensus [268, 269].

L'implantation des procédures d'énucléation au laser pourrait s'accompagner de certains avantages pour les patients. Il ressort effectivement des données de la littérature qu'en plus d'une amélioration des symptômes urinaires, la durée de cathétérisme urétral postopératoire est également réduite avec l'HoLEP et la ThuLEP comparativement à la RTUP monopolaire. L'hémostase favorisée avec les procédures d'énucléation par laser peut expliquer cette diminution. Une durée de cathétérisme urétral plus courte peut impliquer une récupération postopératoire plus rapide et donc un retour aux activités plus précoce [270, 271].

Des facteurs tels que la durée des chirurgies, le matériel et le personnel requis peuvent exercer un impact sur l'organisation des blocs opératoires et par le fait même, sur l'accès aux salles d'opération pour les chirurgiens ou sur les listes d'attente. Les longs délais d'attente déjà observés au CHU de Québec avec la pratique de la RTUP monopolaire constituent d'ailleurs un élément préoccupant. Environ 500 cas étaient en attente de chirurgie pour HBP au CHU de Québec en janvier 2024 avec une durée moyenne d'attente de 200 jours et plus de la moitié de ces patients étaient en attente depuis au moins 6 mois. Tout allongement de la durée des chirurgies pour HBP pourrait donc avoir un impact négatif sur les listes d'attente. Sur la base de l'ensemble des données analysées dans les études retenues, les procédures d'énucléation par laser pour le traitement de l'HBP semblent justement demander un temps opératoire plus long (42 à 95 minutes selon les ECR) que la RTUP monopolaire (25 à 74 minutes). Ces durées de la chirurgie au laser diffèrent avec celles collectées auprès des experts consultés dans les autres établissements de santé universitaires québécois. En effet, si les données de la littérature indiquent des durées le plus souvent situées entre 55 et 80 minutes avec l'HoLEP et/ou la ThuLEP, les urologues rencontrés annoncent des durées plus longues, soit entre 60 et 120 minutes. Tous les urologues questionnés dans cette enquête pratiquent dans des centres universitaires et sont donc impliqués dans la formation de résidents et de stagiaires postdoctoraux, certains même exercent le rôle de mentors pour d'autres chirurgiens, ce qui pourrait contribuer à allonger le temps opératoire. Le temps opératoire peut également souffrir de la rotation et du manque de personnel dans le contexte actuel du système de soins de santé québécois. Les données économiques issues de la littérature reposent sur des méthodologies qui diffèrent et la seule étude ayant été réalisée au Canada a été publiée en 2006 [60]. Les auteurs de ces études en arrivent cependant à des conclusions similaires, soit que la procédure d'HoLEP est aussi coûteuse que la RTUP mono- ou bipolaire, mais moins que la chirurgie ouverte. Au CHU de Québec, les données internes montrent des coûts près de deux fois plus élevés avec la chirurgie ouverte qu'avec la RTUP monopolaire et qu'en plus des consommables nécessaires pour les procédures d'énucléation par laser, des dépenses importantes (50 000 \$ à 80 000 \$ par dispositif) sont à prévoir pour l'achat de morcellateurs.

La répartition géographique des procédures d'énucléation de la prostate par laser au niveau des grands centres urbains de l'ouest de la province est également un autre facteur à considérer qui peut soulever des enjeux d'inégalité dans l'offre de services aux patients souffrant d'HBP. Ainsi les patients provenant de l'est du Québec ne peuvent avoir accès à ces procédures ou doivent être dirigés dans les centres situés à plusieurs centaines de kilomètres de leur domicile pour en bénéficier.

Les résultats des ECR retenus dans le présent rapport d'évaluation montrent des durées de séjour hospitalier plus courtes avec l'HoLEP et la ThuLEP comparativement à la RTUP monopolaire. Toutefois, peu d'impact serait attendu sur les durées d'hospitalisation advenant une implantation des procédures d'énucléation par laser au CHU de Québec puisque les chirurgies de RTUP monopolaire y sont déjà réalisées en ambulatoire. Il est également possible que par mesure de précaution, davantage de patients soient hospitalisés au cours de la période d'apprentissage. Cependant, à terme et selon les membres du groupe de travail, peu d'hospitalisations devraient être requises et celles-ci devraient être réservées à des

patients qui auraient été opérés par chirurgie ouverte ou dont la condition médicale aurait requis une hospitalisation, quelle que soit la procédure chirurgicale employée.

L'expertise développée au CHU de Québec avec l'utilisation des lasers à l'holmium et au thulium pour d'autres indications que le traitement de l'HBP constitue un élément propice à une éventuelle implantation des procédures d'énucléation par laser dans l'établissement. La plupart des intervenants dans les blocs opératoires sont effectivement déjà formés et un programme de formation à l'utilisation des lasers en chirurgie du nouveau personnel est déjà en place dans l'établissement. Toutefois, bien que les générateurs et les fibres laser soient disponibles au CHU de Québec puisqu'utilisées actuellement dans un contexte de lithiases, les procédures d'énucléation par laser nécessiteraient l'acquisition de morcellateurs qui s'accompagne de l'achat récurrent de consommables tels que les lames. Ceci pourrait engendrer des coûts supplémentaires pour l'établissement. De manière générale, les résultats des études économiques retenues dans ce rapport semblent toutefois indiquer une équivalence entre l'HoLEP et/ou la ThuLEP et la RTUP mono- ou bipolaire (n = 4 études / 5). De plus, lorsque comparées à la chirurgie ouverte toutes les études (n = 3 / 3) rapportent des résultats en faveur des procédures d'énucléation par laser tout en considérant certaines limites inhérentes aux devis proposés.

Les procédures d'énucléation de la prostate par laser semblent amplement répandues dans les établissements de santé en Europe et aux États-Unis et font partie intégrante de la formation post-médicale en urologie selon plusieurs informateurs clés ayant répondu à notre enquête. Considérant son statut universitaire, il serait raisonnable de penser que le CHU de Québec propose ces interventions afin que celles-ci puissent faire partie du cursus de formation chirurgicale des urologues de la province. Par le fait même, l'établissement rehausserait son niveau de compétitivité avec les autres établissements de santé universitaires du Québec afin de favoriser l'attraction et la rétention des cliniciens spécialisés dans le traitement de l'HBP.

L'énucléation de la prostate par laser semble avoir un potentiel de création de valeur tant pour les patients et les cliniciens que pour l'organisation des soins et services. Ces chirurgies font partie de la pratique courante dans les établissements universitaires du Québec à l'exception du CHU de Québec. Ce dernier a cependant développé une expertise spécifique adaptée au volume important de patients à opérer, avec la RTUP monopolaire. L'analyse de la pratique actuelle au CHU de Québec ainsi que des données de la littérature suggère toutefois que plusieurs enjeux et défis seraient à considérer dans l'éventualité d'une introduction des procédures d'énucléation par laser pour le traitement de l'HBP notamment quant à la gestion du temps opératoire, la courbe d'apprentissage de même qu'au niveau des coûts.

7 RECOMMANDATION

Considérant que :

- L'hyperplasie bénigne de la prostate est une affection qui touche de nombreux hommes après 50 ans;
- La plupart des sociétés savantes intègrent les procédures d'HoLEP et/ou de ThuLEP dans leur algorithme de traitement chirurgical pour l'hyperplasie bénigne de la prostate sans établir de critères de sélection relatifs notamment à la taille de la prostate ou à l'anticoagulothérapie des patients;
- Tout en tenant compte de certaines limites, les résultats nombreux et relativement homogènes des études sur l'efficacité des procédures d'HoLEP comparativement à la RTUP monopolaire :
 - suggèrent une efficacité de l'HoLEP au moins équivalente à celle de la RTUP monopolaire concernant les paramètres urodynamiques (indice des symptômes de prostatisme, débit urinaire maximal, volume résiduel d'urine post-mictionnel);
 - et semblent indiquer que la quantité de tissu réséqué est généralement plus importante avec l'HoLEP qu'avec la RTUP monopolaire;
- Les procédures d'énucléation par laser requièrent un temps opératoire plus long que celui de la RTUP monopolaire, mais que l'HoLEP et la ThuLEP demandent généralement des durées de cathétérisme urétral et d'hospitalisation plus courtes que la RTUP monopolaire;
- Selon les études retenues, la ThuLEP aurait une efficacité similaire à celle de l'HoLEP sur la base des différents indicateurs étudiés dans ce rapport;
- Les données disponibles, peu nombreuses, ne permettent pas d'établir un portrait clair de l'efficacité des procédures d'énucléation par laser en comparaison avec la RTUP bipolaire, la chirurgie ouverte ou le laser Greenlight;
- Selon les registres d'incidents / accidents d'organismes gouvernementaux consultés, les dysfonctionnements, notamment les bris de la fibre laser, sont relativement fréquents, mais entraînent rarement des conséquences pour les patients;
- Selon les données de la littérature, les taux de perforation de la capsule, de lésion de la vessie, de rétention urinaire et de sténose du col de la vessie sont généralement faibles, quelle que soit la chirurgie pratiquée;
- L'analyse des résultats disponibles suggère, comparativement à la RTUP monopolaire, que les procédures d'énucléation par laser :
 - engendrent moins de complications peropératoires (syndromes de réabsorption, recours aux transfusions sanguines);
 - s'accompagnent d'une fréquence similaire de réopérations de toutes causes;
 - et entraînent moins de sténoses de l'urètre et de recathétérisme urétral;
- Les données des études comparatives portant sur les différents morcellateurs semblent indiquer des performances et des taux de complications qui diffèrent selon les modèles;
- La procédure d'HoLEP requiert une courbe d'apprentissage, qui selon les données de la littérature, représenterait de 20 à 50 cas en début de pratique avant d'atteindre un plateau au niveau de différents indicateurs de performance (p. ex. : efficacité d'énucléation, temps opératoire);

- Les données économiques issues de la littérature sont hétérogènes, mais les auteurs s'entendent généralement sur le fait que les procédures d'HoLEP engendrent des coûts similaires à la RTUP mono- ou bipolaire et seraient moins coûteuses que la chirurgie ouverte;
- Les procédures d'énucléation de la prostate par laser à l'holmium ou au thulium sont implantées dans tous les établissements de santé universitaires du Québec à l'exception du CHU de Québec, selon les résultats de l'enquête;
- Selon l'enquête réalisée au CHU de Québec :
 - le volume de patients opérés annuellement pour une hyperplasie bénigne de la prostate est important;
 - un nombre élevé d'urologues y pratiquent les chirurgies pour hyperplasie bénigne de la prostate;
 - une offre de services et une expertise bien établie ont été développées dans l'établissement concernant la RTUP monopolaire en ambulatoire;
 - les générateurs et les fibres laser nécessaires aux interventions d'énucléation de la prostate par laser sont disponibles, de même que les processus de formation du personnel relativement à l'utilisation des lasers au bloc opératoire;
- Plusieurs enjeux sont à prendre en compte dans l'objectif d'une introduction des procédures d'énucléation de la prostate par laser au CHU de Québec, tels que :
 - l'organisation des cas au bloc opératoire compte tenu de la courbe d'apprentissage et du besoin de mentorat;
 - un temps opératoire plus long qui pourrait avoir un impact sur la gestion de la liste d'attente;
 - les coûts reliés aux consommables et à l'achat de morcellateurs.

Il est recommandé à la Direction chirurgie et périopératoire et au service d'urologie du CHU de Québec, d'introduire les procédures d'énucléation par laser dans son offre de services pour le traitement chirurgical de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

L'UETMIS suggère également au service d'urologie, en collaboration avec la Direction chirurgie et périopératoire :

- D'encadrer l'introduction de cette pratique au plan clinique en portant une attention particulière à certains éléments, soit :
 - établir un système de mentorat pour les urologues qui souhaitent réaliser ces procédures;
 - définir des critères de sélection des patients pour lesquels les procédures d'énucléation seraient indiquées;
 - mettre en place un processus d'évaluation et d'amélioration continue de la pratique en mesurant les indicateurs suivants :
 - caractéristiques des patients, incluant les critères de sélection pour la procédure d'énucléation par laser (âge, volume initial de la prostate, comorbidités, etc.);
 - nombre de cas réalisés;
 - paramètres urodynamiques mesurés avant et six mois après la chirurgie (p. ex. : score international des symptômes de prostatisme, débit urinaire maximal, volume résiduel d'urine post-mictionnel);
 - durée du cathétérisme urétral;
 - complications intra- et postopératoires incluant le taux de transfusions sanguines, le nombre de lésions de la vessie et de sténoses urétrales, le taux d'incontinence *de novo* résiduelle après six mois et le taux de reprise de chirurgie pour récurrence de l'hyperplasie;

- nombre et le type de dysfonctionnements liés à l'utilisation des fibres laser ou des morcellateurs;
- type de laser utilisé;
- temps opératoire pendant la courbe d'apprentissage;
- proportion de patients hospitalisés et durée d'hospitalisation;
- coûts incluant ceux liés à l'achat des morcellateurs, des accessoires et des consommables;
- De réaliser au cours de la deuxième année d'implantation de la pratique une étude portant sur des données de performance provenant d'un échantillon de cas consécutifs, dans le cadre des activités d'évaluation de l'acte du service d'urologie et du Comité Pro-Acte;
- D'accompagner cette introduction par une reddition de compte au Comité d'amélioration de la pertinence clinique (CAPC), après deux ans d'introduction.

8 CONCLUSION

L'objectif du présent rapport était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des procédures d'énucléation par laser à l'holmium et au thulium (HoLEP et ThuLEP) pour le traitement de l'HBP. La plupart des sociétés savantes considèrent ces interventions dans leur algorithme de traitement chirurgical comme des procédures alternatives à la RTUP monopolaire, la chirurgie de référence pour le traitement de l'HBP, mais apportent peu de précisions sur les critères de sélection des patients. Par ailleurs, les données probantes concernant l'efficacité des procédures d'énucléation de la prostate par laser sont nombreuses et homogènes. Elles suggèrent des effets de l'HoLEP sur les symptômes urodynamiques au moins aussi bénéfiques que ceux obtenus avec la RTUP monopolaire et laissent penser que l'efficacité serait similaire avec la ThuLEP. De plus, la quantité de tissu réséqué lors de ces chirurgies serait supérieure à la résection pouvant être obtenue par RTUP monopolaire. Les procédures d'énucléation de la prostate par laser requièrent toutefois un temps opératoire plus long que la RTUP monopolaire, mais des durées de cathétérisme urétral et d'hospitalisation plus courtes. En outre, les données recueillies dans la littérature sont insuffisantes pour dresser un portrait clair de l'efficacité des procédures d'énucléation de la prostate par laser comparativement à la RTUP bipolaire, à la chirurgie ouverte ou à la procédure au laser Greenlight.

Quel que soit le type de chirurgie pratiquée, les données de la littérature indiquent un profil sécuritaire avec peu de complications, mais les procédures d'énucléation de la prostate par laser semblent engendrer moins de complications intra- et postopératoires (p. ex. : syndromes de réabsorption, transfusions sanguines). Lors des procédures d'énucléation par laser, les dysfonctionnements, dont les bris de la fibre laser, sont fréquents, mais entraînent peu de conséquences pour les patients. Les données spécifiques aux morcellateurs mettent en évidence des caractéristiques techniques et des performances qui diffèrent sans que ne puisse se dégager une tendance claire en faveur d'un modèle ou de l'autre. De plus, considérant leur technicité, les procédures d'énucléation de la prostate par laser s'accompagnent d'une courbe d'apprentissage qui peut être facilitée par la mise en place d'un système de mentorat.

L'analyse des données recueillies montre que dans les autres établissements de santé universitaires du Québec, entre un et trois urologues réalisent les chirurgies pour HBP et pratiquent l'énucléation par laser, parfois même exclusivement. Au CHU de Québec, le volume de patients opérés annuellement pour HBP est très important et près de neuf urologues se partagent cette pratique. Une expertise spécifique a ainsi été développée au CHU de Québec avec la RTUP monopolaire réalisée essentiellement en ambulatoire. L'implantation des procédures d'énucléation de la prostate par laser pourrait apporter une valeur ajoutée à certains patients tout en favorisant la compétitivité du milieu et la rétention des spécialistes. Il est recommandé d'introduire les procédures d'énucléation par laser dans l'offre de services du CHU de Québec pour le traitement chirurgical de l'HBP. Considérant les enjeux organisationnels, cliniques et économiques ainsi que le contexte universitaire du milieu, il est également requis de documenter cette implantation d'une part dans le cadre d'une évaluation de l'acte médical et d'autre part par une reddition de compte sur la base d'une collecte de paramètres cliniques et organisationnels.

ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés : 12 juin 2024				
Sites en anglais : HoLEP, morcellation, prostate, enucleation, ThuLEP				
Sites en français : HoLEP, morcellation, prostate, énucléation, ThuLEP				
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	0
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
AMC	Association médicale canadienne	Canada	https://www.cma.ca	0
CEBM	<i>Centre for Evidence-Based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CMQ	Collège des médecins du Québec	Canada (Québec)	http://www.cmq.org/	0
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos	0
ETMIS-IUCPQ	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	Canada	http://iucpq.qc.ca/fr/institut/qualite-et-performance/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante-etmis/accueil	0
HAS	Haute Autorité de santé	France	http://www.has-sante.fr/	2
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>	International	https://database.inahta.org/	5
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/	
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	1
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/	2
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	2
NIHR HTA	<i>National Institute for Health and Care Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta	1
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	1
OMS	Organisation mondiale de la santé	International	http://www.who.int/fr/	0
PHAC	<i>Public Health Agency of Canada</i>	Canada	https://www.canada.ca/en/public-health.html	0
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	http://www.muhc.ca/tau/	0
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmiss/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
UROLOGIE				
AFU	Association française d'Urologie	France	http://www.urofrance.org/	2
AUA	<i>American Urological Association</i>	États-Unis	http://www.auanet.org/	1
AUC	Association des urologues du Canada	Canada	http://www.cua.org/	1
AUQ	Association des urologues du Québec	Canada (Québec)	https://www.auq.org/	0
BAUS	<i>British Association of Urological Surgeons</i>	Royaume-Uni	http://www.baus.org.uk/	2
EAU	<i>European Association of Urology</i>	Europe	http://www.uroweb.org/	1
ES	<i>Endourologic Society</i>	États-Unis	http://www.endourology.org/	0
FRUSC	<i>Functionnal and Reconstructive Urology Society of Canada</i>	Canada	https://www.frusc.ca/	0
JUA	<i>The Japanese Urological Association</i>	Japon	https://www.urol.or.jp/en/	1
SIU	Société internationale d'urologie	International	https://www.siu-urology.org/	0
USANZ	<i>The Urological Society of Australia and New Zealand</i>	Australie / Nouvelle-Zélande	https://www.usanz.org.au/	0
CHIRURGIE				
ACS	<i>American College of Surgeons</i>	États-Unis	https://www.facs.org/	0
AQC	Association québécoise de chirurgie	Canada (Québec)	http://chirurgiequebec.ca/	0
RACS	<i>Royal Australasian College of Surgeons</i>	Australie / Nouvelle-Zélande	https://www.surgeons.org/	0
RCS	<i>Royal College of Surgeons</i>	Royaume-Uni	https://www.rcseng.ac.uk/	0
RCPSC	<i>Royal college of physicians and surgeons of Canada</i>	Canada	http://www.royalcollege.ca/rcsite/home	0
ANALYSES ÉCONOMIQUES				
CEVR	<i>Center for the Evaluation of Value and Risk in Health</i>	États-Unis	https://cevr.tuftsmedicalcenter.org/databases/cea-registry	0
HIQA	<i>Health Information and Quality Authority</i>	Irlande	https://www.hiqa.ie	0
ICER	<i>Institute for Clinical and Economic Review</i>	États-Unis	https://icer.org	0
IHE	<i>Institute of health economics</i>	Canada (Alberta)	www.ihe.ca	0
NBER	<i>National Bureau of Economic Research</i>	États-Unis	https://www.nber.org	0
NHS-EED (CRD)	<i>Center for Reviews and Dissemination</i>	Royaume-Uni	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	3
PATH	<i>Programs for Assessment of Technology in Health - Université McMaster</i>	Canada	https://www.path-hta.com/	0
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment</i>	Canada (Ontario)	theta.utoronto.ca	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				25

Dernière recherche effectuée le : 24 avril 2024

Autres sources documentaires

Noms	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés		
Sites en anglais : holep, thulep, holmium, thulium, prostate hyperplasia		
Google Scholar	http://scholar.google.ca/	17
Google	http://google.ca	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS		17

Dernière recherche effectuée le : 23 avril 2024

ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BANQUES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES

Stratégie spécifique pour les revues systématiques avec ou sans méta-analyse

Medline (PubMed)

Recherche	Stratégie
# 1	"Prostatic Hyperplasia" [Mesh] OR "prostatic hyperplasia" [tiab] OR "prostate hyperplasia" [tiab] OR "prostatic hypertrophy" [tiab] OR "benign prostatic hyperplasia" [tiab] OR "benign prostatic hypertrophy" [tiab] or BPH [tiab]
#2	"Laser Therapy" [Mesh] OR "Holmium" [Mesh] OR "Lasers, Solid-State/therapeutic use" [Mesh] OR "Thulium" [Mesh] OR "Morcellation" [Mesh] OR "laser therapy" [tiab] OR holmium [tiab] OR thulium [tiab] OR morcellat* [tiab] OR "laser enucleation" [tiab] OR enucleation [tiab] OR Holep [tiab] OR Thulep [tiab] OR Thuflep [tiab]
#3	#1 AND #2
# 4	#3 Filters: Meta-Analysis, Review, Systematic Review, English, French, from 1998/1/1 - 2023/6/2

Embase (OVID)

Recherche	Stratégie
# 1	« prostate hypertrophy »/exp OR 'prostatic hyperplasia' OR 'prostatic hypertrophy' OR 'prostate hyperplasia' OR 'benign prostatic hyperplasia' OR 'benign prostatic hypertrophy' OR BPH
#2	'endoscopic laser therapy'/exp OR 'holmium laser'/exp OR 'thulium YAG laser'/exp OR 'morcellation'/exp OR 'laser therapy' OR holmium OR thulium OR morcellat* OR 'laser enucleation' OR 'laser therapy' OR enucleation OR holep OR thulep OR thuflep
#3	#1 AND #2
# 5	#3 AND ([review]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim AND [1998-2023]/py

Cochrane

Recherche	Stratégie
# 1	(Prostatic hyperplasia) OR (prostate hyperplasia) OR (prostatic hypertrophy) OR (benign prostatic hyperplasia) OR (benign prostatic hypertrophy) or BPH
#2	MeSH descriptor: [Morcellation] explode all trees
#3	MeSH descriptor: [Lasers, Solid-State] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Holmium] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Laser Therapy] explode all trees
#6	#1 AND (#2 OR #3 OR #4 OR #5) with Cochrane Library publication date Between Jan 1998 and May 2023, in Cochrane Reviews, Trials

Epistemonikos

Recherche	Stratégie
# 1	title:((prostate hypertrophy) OR (prostate hyperplasia) OR (BPH) OR (benign prostate hyperplasia) OR (benign prostate hypertrophy)) OR abstract:((prostate hypertrophy) OR (prostate hyperplasia) OR (BPH) OR (benign prostate hyperplasia) OR (benign prostate hypertrophy)))
#2	(title:(laser) OR abstract:(laser))
#3	#1 AND #2 limite 1998 à 2023, systematic reviews

Medline (PubMed)

Recherche	Stratégie
# 1	(randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized [tiab] OR placebo [tiab] OR drug therapy [sh] OR randomly [tiab] OR trial [tiab] OR groups [tiab]) NOT (animals [mh] NOT humans [mh]) ²
#2	"Prostatic Hyperplasia" [Mesh] OR "prostatic hyperplasia" [tiab] OR "prostate hyperplasia" [tiab] OR "prostatic hypertrophy" [tiab] OR "benign prostatic hyperplasia" [tiab] OR "benign prostatic hypertrophy" [tiab] or BPH [tiab]
#3	"Laser Therapy" [Mesh] OR "Holmium" [Mesh] OR "Lasers, Solid-State/therapeutic use" [Mesh] OR "Thulium" [Mesh] OR "Morcellation" [Mesh] OR "laser therapy" [tiab] OR holmium [tiab] OR thulium [tiab] OR morcellat* [tiab] OR "laser enucleation" [tiab] OR enucleation [tiab] OR HOLEP [tiab] OR Thulep [tiab] OR Thuflep [tiab]
#4	#1 AND #2 AND #3 Filters: English, French, from 2015/1/1 - 2023/10/18

Embase (OVID)

Recherche	Stratégie
# 1	Random* OR factorial* OR crossover* OR 'cross over*' OR cross-over* OR placebo* OR 'doubl* adj blind*' OR 'singl* adj blind*' OR assign* OR allocat* OR volunteer* OR 'crossover procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'randomized controlled trial'/exp OR 'single blind procedure'/exp ³
#2	'prostate hypertrophy'/exp OR 'prostatic hyperplasia' OR 'prostatic hypertrophy' OR 'prostate hyperplasia' OR 'benign prostatic hyperplasia' OR 'benign prostatic hypertrophy' OR BPH
#3	'endoscopic laser therapy'/exp OR 'holmium laser'/exp OR 'thulium YAG laser'/exp OR 'morcellation'/exp OR 'laser therapy' OR holmium OR thulium OR morcellat* OR 'laser enucleation' OR 'laser therapy' OR enucleation OR holep OR thulep OR thuflep
#4	#1 AND #2 AND #3
#5	#4 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim AND [2021-2023]/py

² Filtre pour les essais cliniques randomisés: Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision); PubMed format

³ Filtre pour les essais cliniques randomisés: Cochrane Handbook [272]. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023)*. Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook.

Cochrane

Recherche	Stratégie
# 1	(Prostatic hyperplasia) OR (prostate hyperplasia) OR (prostatic hypertrophy) OR (benign prostatic hyperplasia) OR (benign prostatic hypertrophy) or BPH
#2	MeSH descriptor: [Morcellation] explode all trees
#3	MeSH descriptor: [Lasers, Solid-State] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Holmium] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Laser Therapy] explode all trees
#6	#1 AND (#2 OR #3 OR #4 OR #5) with Cochrane Library publication date between Jan 2015 and October 2023, in Cochrane Trials

Epistemonikos

Recherche	Stratégie
# 1	title:((prostate hypertrophy) OR (prostate hyperplasia) OR (BPH) OR (benign prostate hyperplasia) OR (benign prostate hypertrophy)) OR abstract:((prostate hypertrophy) OR (prostate hyperplasia) OR (BPH) OR (benign prostate hyperplasia) OR (benign prostate hypertrophy)))
# 2	(title:(laser) OR abstract:(laser))
# 3	#1 AND #2 limite 2021 à 2023

Centre for Reviews and Dissemination

prostate AND laser in NHS EED et HTA from 2015 to 2023

Medline (PubMed)

Recherche	Stratégie
# 1	"complications" [Subheading] OR complication* [tiab] OR "Intraoperative Complications" [Mesh] OR "Intraoperative Complications" [tiab] OR "Postoperative Complications" [Mesh] OR "Postoperative Complications" [tiab] OR "Reoperation" [Mesh] OR reoperation [tiab] OR "Long Term Adverse Effects" [Mesh] OR "Long Term Adverse Effects" [tiab] OR "Safety" [Mesh] OR safe* [tiab] OR "Equipment Safety" [Mesh] OR "Equipment Safety" [tiab] OR "Equipment Failure" [Mesh] OR "Equipment Failure" [tiab]
#2	"Prostatic Hyperplasia" [Mesh] OR "prostatic hyperplasia" [tiab] OR "prostate hyperplasia" [tiab] OR "prostatic hypertrophy" [tiab] OR "benign prostatic hyperplasia" [tiab] OR "benign prostatic hypertrophy" [tiab] or BPH [tiab]
#3	"Laser Therapy" [Mesh] OR "Holmium" [Mesh] OR "Lasers, Solid-State/therapeutic use" [Mesh] OR "Thulium" [Mesh] OR "Morcellation" [Mesh] OR "laser therapy" [tiab] OR holmium [tiab] OR thulium [tiab] OR morcellat* [tiab] OR "laser enucleation" [tiab] OR enucleation [tiab] OR HOLEP [tiab] OR Thulep [tiab] OR Thuflep [tiab]
#4	#1 AND #2 AND #3 Filters: English, French, from 2015/1/1 - 2023/10/18

Embase (OVID)

Recherche	Stratégie
# 1	complication*. ti, ab. OR co.fs. [Complication] OR safe*.ti,ab. OR postoperative morbidity.ti,ab. OR surgical risk/ OR complication/ OR postoperative complication/ OR procedure related.ti,ab. ⁴
#2	'prostate hypertrophy'/exp OR 'prostatic hyperplasia' OR 'prostatic hypertrophy' OR 'prostate hyperplasia' OR 'benign prostatic hyperplasia' OR 'benign prostatic hypertrophy' OR BPH
#3	'endoscopic laser therapy'/exp OR 'holmium laser'/exp OR 'thulium YAG laser'/exp OR 'morcellation'/exp OR 'laser therapy' OR holmium OR thulium OR morcellat* OR 'laser enucleation' OR 'laser therapy' OR enucleation OR holep OR thulep OR thuflep
#4	#1 AND #2 AND #3
#5	#4 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim AND [2021-2023]/py

⁴ Filtre pour les complications: Golder *et al.*, 2018 [273]. Golder, S., K. Wright, and Y.K. Loke, *The development of search filters for adverse effects of surgical interventions in medline and Embase*. Health Info Libr J, 2018. **35**(2): p. 121-129.

ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche [n]
Études de synthèse			
Mots-clés : holep, thulep, holmium, thulium, prostate hyperplasia			
PROSPERO	Centre for Reviews and Dissemination	http://www.crd.york.ac.uk/prospero/	18
Cochrane	The Cochrane Library	www.thecochranelibrary.com	1
ECR			
Mots-clés : holep, thulep, holmium, thulium, prostate hyperplasia			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.Clinicaltrials.gov	3
	Current Controlled Trials Ltd.	http://www.controlled-trials.com	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS			22

Dernière recherche effectuée le : 23 avril 2024

ANNEXE 4. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES DOCUMENTS RETENUS

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES GUIDES DE PRATIQUE ET RAPPORTS D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ RETENUS SELON LA GRILLE D'ANALYSE AGREE II [45]

Organisme, année	NICE, 2015 [54]	AFU, 2021 [56]	AUC, 2022 [11]	EAU, 2024 [55]	AUA, 2024 [57]	OHTAC, 2006[60]	KCE, 2008 [58]	MSAC, 2012 [59]	HAS, 2013 [50]
Question									
1 - Objectifs décrits	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2 - Question clinique décrite	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3 - Patients ciblés décrits	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
4 - Groupe de travail représentatif	✓	✓	✓	✓	✓			✓	
5 - Opinions et préférences des patients	✓					✓		✓	
6 - Utilisateurs cibles définis	✓						✓	✓	
7 - Test avant publication									
8 - Méthodes systématiques	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9- Critères de sélection décrits	✓	✓			✓	✓		✓	✓
10 - Formulation des recommandations décrite	✓	✓						✓	
11 - Bénéfices / risques	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12 - Lien entre preuves et recommandations	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13 - Révision par des experts	✓	✓		✓	✓		✓	✓	
14 - Processus d'actualisation décrit	✓				✓				
15 - Recommandations spécifiques	✓	✓	✓	✓	✓		✓		
16 - Options de prise en charge	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓
17 - Options clés identifiables	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
18 – Outils pour l'application	✓	✓	✓	✓	✓				
19 - Barrières organisationnelles							✓	✓	
20 - Impact économique	✓					✓	✓	✓	✓
21 - Critères de suivi	✓								
22 - Indépendance financière				✓					
23 - Conflits d'intérêts documentés	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓

Une cote ≥ 3 est considérée comme satisfaisant au critère de qualité

AFU : Association française d'Urologie, AUA : *American Urological Association*, AUC : Association des urologues du Canada, EAU : *European Association of Urology*, HAS : Haute Autorité de santé, KCE : *Federaal Kenniscentrum* (Centre fédéral d'expertise), MSAC : *Medical Services Advisory Committee*, NICE : *National Institute for Health and Care Excellence*, OHTAC : *Ontario Health Technology Advisory Committee*

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES SELON LA GRILLE D'ANALYSE AMSTAR-2 [44]

Auteur, année	Efficacité												Innocuité		Morcellateur	Courbe d'apprentissage		
	Li, 2014 [65]	Jones, 2016 [64]	Qian, 2017 [67]	Zhong, 2019 [73]	Wani, 2020 [70]	Che, 2022 [61]	Chen, 2022 [63]	Meng, 2022 [66]	Sun, 2022 [68]	Yan, 2022 [72]	Yan, 2022b [71]	Chen, 2023 [62]	Wang, 2024 [69]	Porreca, 2022 [41]	He, 2023 [196]	Franz, 2022 [113]	Kampantais, 2018 [123]	Enikeev, 2021 [122]
Question																		
1 – PICO énoncé	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2 – Méthode <i>a priori</i> [protocole]	✓					✓	✓					✓			✓		✓	
3 – Explication des devis inclus						✓		✓										
4 – Stratégie de recherche adéquate	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
5 – Sélection en double	✓	✓				✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
6 – Extraction en double	✓	✓	✓	✓			✓	✓				✓	✓		✓	✓	✓	
7 – Études exclues et justifications	✓		✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8 – Description des études incluses	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
9 – Évaluation du risque de biais	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓				
10 – Financements des études incluses																		
11 – Méthode statistique adéquate					S.O.	✓	✓							S.O.		S.O.	S.O.	S.O.
12 – Impact du risque de biais sur les résultats	✓	✓			S.O.	✓		✓						S.O.		S.O.	S.O.	S.O.
13 – Prise en compte du risque de biais dans l'interprétation / discussion	✓	✓					✓	✓		✓		✓		✓				✓
14 – Discussion / explication de l'hétérogénéité							✓	✓				✓	✓					✓
15 – Biais de publication				✓	S.O.		✓					✓	✓	S.O.		S.O.	S.O.	S.O.
16 – Sources de conflits d'intérêts rapportées	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Si la réponse est oui ou oui partiel, le critère est considéré comme rencontré.

S.O. : sans objet

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS RETENUS SELON LA GRILLE D'ANALYSE ADAPTÉE PAR L'UETMIS [274]

Auteur, Année	Westenberg, 2004 [76, 77, 106]	Naspro, 2006 [100]	Rigatti, 2006 [82, 99, 101]	Ahyai, 2007 [80, 97]	Xia, 2008 [108]	Mavuduru, 2009 [98]	Elkabey, 2020 [75]	Gilling, 2012 [92, 105, 107]	Świniarski, 2012 [79]	Zhang, 2012 [109]	Bašić, 2013 [74]	Sun, 2014 [104]	Eishal, 2015 [85]	Fayad, 2015 [89, 90]	Jhanwar, 2017 [95]	Gu, 2018 [83, 93]	Enikeev, 2019 [87]	Eishal, 2020 [86]	Shoji, 2020 [102]	Zhang, 2020 [110]	Bozzini, 2021 [81]	ElHawy, 2021 [84]	Sayed, 2021 [78]	Fuschi, 2022 [91]	Habib, 2022 [94]	Shoma, 2023 [103]	Kosiba, 2024 [96]	Desai, 2024 [111]	Sarma, 2024 [112]	
Question																														
1 - Objectif clair [PICO]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2 - Critères d'éligibilité spécifiés		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3 - Méthode appropriée d'assignation des sujets [randomisation]		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
4 - Assignation à l'insu de l'évaluateur								✓				✓				✓					✓				✓	✓				
5 - Assignation à l'insu des participants								✓				✓		✓							✓				✓	✓				
6 - Administration à l'insu de l'intervenant																														
7 - Administration à l'insu du participant												✓									✓					✓	✓			
8 - Évaluation à l'insu des évaluateurs					✓			✓				✓									✓				✓					
9 - Intervention ciblée décrite	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10 - Intervention alternative décrite	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11 - Groupes traités de la même façon	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12 - Indicateurs d'efficacité définis <i>a priori</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13 - Indicateurs d'innocuité-sécurité définis <i>a priori</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14 - Outils de mesure standardisés, valides, fiables	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
15 - Analyses en intention de traiter planifiées																									✓					
16 - Analyses statistiques prévues appropriées	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
17 - Estimation de la taille d'échantillon	✓			✓	✓			✓					✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓
18 - Déroulement de l'étude présenté	✓			✓				✓					✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
19 - Nombre de participants suffisant pour atteindre la puissance statistique				✓	✓								✓		✓	✓		✓		✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓
20 - Population de l'étude décrite	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
21 - Population représentative	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Auteur, Année	Westenberg, 2004 [76, 77, 106]	Naspro, 2006 [100]	Rigatti, 2006 [82, 99, 101]	Ahyai, 2007 [80, 97]	Xia, 2008 [108]	Mavuduru, 2009 [98]	Eltabey, 2020 [75]	Gilling, 2012 [92, 105, 107]	Świniarski, 2012 [79]	Zhang, 2012 [109]	Bašić, 2013 [74]	Sun, 2014 [104]	Eishal, 2015 [85]	Fayad, 2015 [89, 90]	Jhanwar, 2017 [95]	Gu, 2018 [83, 93]	Enikeev, 2019 [87]	Eishal, 2020 [86]	Shoji, 2020 [102]	Zhang, 2020 [110]	Bozzini, 2021 [81]	ElHawy, 2021 [84]	Sayed, 2021 [78]	Fuschi, 2022 [91]	Habib, 2022 [94]	Shoma, 2023 [103]	Kosiba, 2024 [96]	Desai, 2024 [111]	Sarma, 2024 [112]	
Question																														
22 - Pourcentage de perte de sujets < 20 % par groupe			✓		✓	✓	✓			✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓		
23 - Raison des pertes au suivi identifiées	✓			✓				✓					✓		✓			✓		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		
24 - Observance au traitement évaluée	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO
25 - Analyses réalisées telles que planifiées		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
26 - Résultats avec des IC, ET ou IIQ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
27 - Résultats comparables dans tous les sites (multicentrique)	SO	SO		SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO		SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO
28 - Conclusions abordent les objectifs principaux	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
29 - Identification des limites				✓		✓	✓	✓					✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
30 - Cohérence des résultats discutée		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
31 - Conclusions cohérentes avec résultats	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
32 - Financement rapporté									✓		✓				✓	✓				✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		
33 - Conflits d'intérêts abordés	✓			✓	✓			✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		
34 - Possibilité de conflits d'intérêts	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓						✓		✓		✓	

ET : écart-type, IC : intervalles de confiance, IIQ : intervalle interquartile, SO : sans objet

ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ENQUÊTES DE PRATIQUE RETENUES SELON LA GRILLE D'ANALYSE CROSS [46]

Question	Auteur, année	Gazel, 2020 [129]	Wright, 2021 [138]
1 – Terme « survey » dans titre ou résumé		✓	✓
2 – Résumé informatif		✓	✓
3 – Contexte précisé		✓	✓
4 – Objectifs		✓	✓
5 – Devis de l'étude			
6 – Description du questionnaire		✓	
7 – Population cible, validité, calcul des scores		✓	
8 – Prétest du questionnaire			
9 – Questionnaire accessible		✓	
10 – Description de la population			✓
11 – Méthode d'échantillonnage		✓	
12 – Taille d'échantillon		✓	
13 – Échantillon représentatif			
14 – Méthode d'administration du questionnaire		✓	✓
15 – Indicateurs temporels			
16 – Processus d'entrée des données			
17 – Préparation avant la menée de l'enquête		✓	
18 – Approbation éthique		✓	✓
19 – Mesures de confidentialité			✓
20 – Méthodes statistiques		✓	✓
21 – Modification de variables		✓	
22 – Traitement des données manquantes			
23 – Traitement de la non-réponse		✓	
24 – Pertes au suivi		S.O.	
25 – Pondération ou autres		✓	
26 – Analyses de sensibilité		✓	
27 – Nombre de répondants par étape		✓	✓
28 – Raisons de non-participation à chaque étape			
29 – Taux de réponse		✓	✓
30 – Répartition de la participation			
31 – Caractéristiques des participants			
32 – Données non ajustées et ajustées			
33 – Modèle d'analyses multivariées		S.O.	S.O.
34 – Détails sur les résultats des analyses de sensibilité			
35 – Discussion des limites		✓	✓
36 – Interprétation globale des résultats		✓	✓
37 – Discussion de la validité externe			
38 – Financement		✓	
39 – Conflits d'intérêts		✓	✓
40 – Remerciements			

S.O. : sans objet

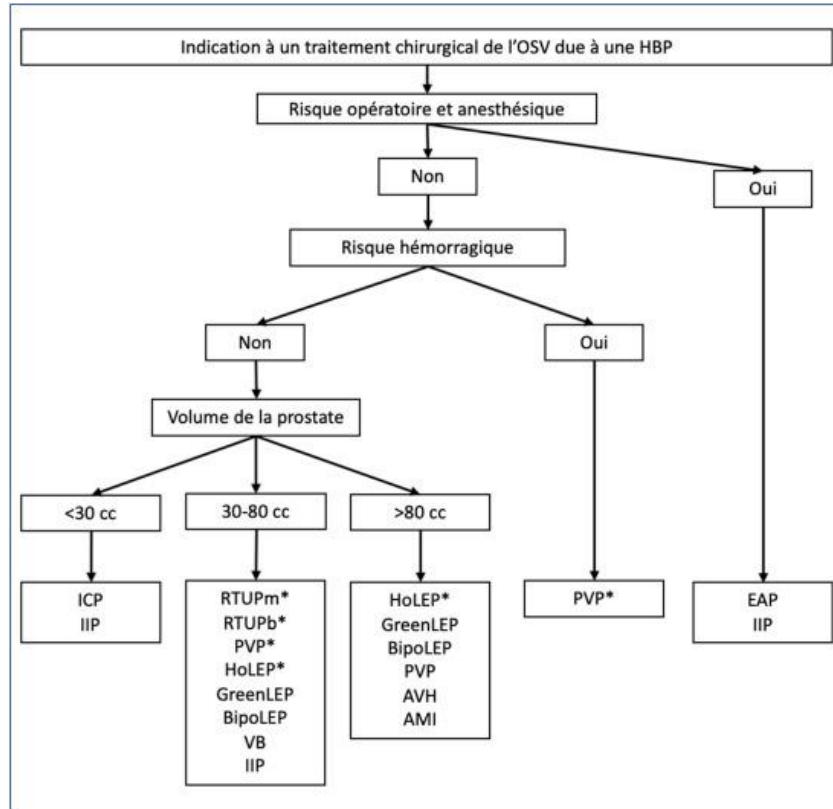
**ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES RETENUES SELON LA GRILLE
D'ANALYSE QHES [48]**

Question	Auteur, année	OHTAC, 2006 [60]	Lourenco, 2008 [140]	Mathieu, 2017 [141]	Schiavina, 2020 [143]	Wymer, 2023 [144]
1 – Objectif clair			✓	✓	✓	✓
2 – Perspective de l'analyse énoncée		✓	✓	✓		✓
3 – Source des variables mentionnée		S.O.	✓	✓	S.O.	✓
4 – Analyses de sous-groupe préspecifiées		S.O.	✓	S.O.	S.O.	S.O.
5 – Mesure de l'incertitude : analyses statistiques et de sensibilité adéquates			✓			✓
6 – Analyse incrémentale réalisée		S.O.	✓		S.O.	✓
7 – Méthodologie pour l'extraction des données décrite		✓	✓	✓	✓	✓
8 – Horizon temporel et actualisation précisés			✓			✓
9 – Mesure des coûts appropriée		✓	✓	✓	✓	✓
10 – Indicateurs primaires mentionnés			✓		✓	✓
11 – Mesures des issues de santé valides et fiables			✓	✓	✓	✓
12 – Modèle économique bien décrit		✓	✓	✓	✓	✓
13 – Modèle, hypothèses et limites décrits et justifiés			✓	✓		✓
14 – Biais potentiels discutés			✓	✓		
15 – Conclusions/recommandations cohérentes		✓	✓	✓	✓	✓
16 – Sources de financement rapportées		✓	✓			✓

OHTAC : Ontario Health Technology Advisory Committee, S.O. : sans objet

ANNEXE 5. ALGORITHMES DE TRAITEMENT CHIRURGICAL DES SOCIÉTÉS SAVANTES

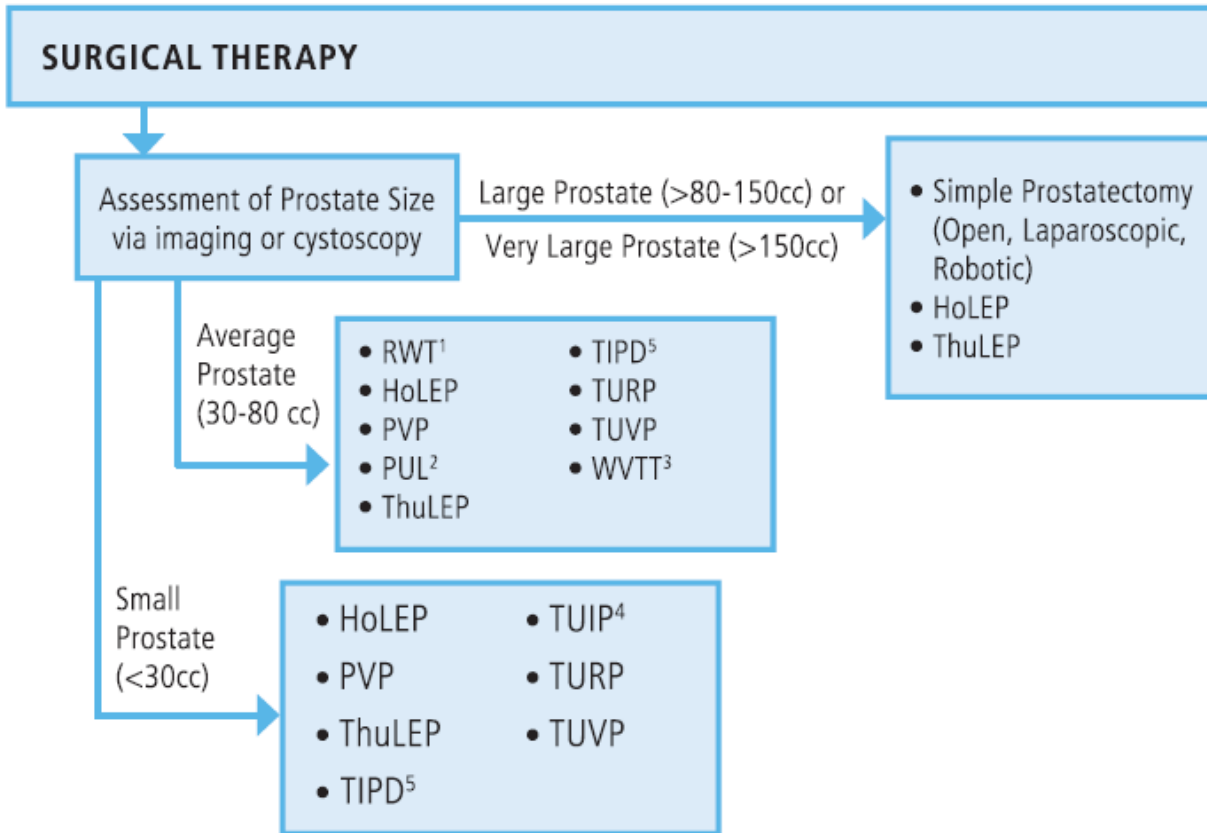
ORGANIGRAMME DES TECHNIQUES CHIRURGICALES PROPOSÉ PAR L'ASSOCIATION FRANÇAISE D'UROLOGIE (TIRÉ DE [56])



* À privilégier quand disponible.

AMI : adénomectomie mini-invasive, AVH : adénomectomie par voie haute, BipoLEP : énucléation endoscopique de la prostate au courant bipolaire, cc : équivalent à ml ou g, EAP : embolisation des artères prostatiques, GreenLEP : énucléation endoscopique de la prostate au laser Greenlight, HBP : hyperplasie bénigne de prostate, HoLEP : énucléation endoscopique de la prostate par laser à l'holmium, ICP : incision cervicoprostatique, IIP : implant intraprostatique, OSV : obstruction sous-vésicale, PVP : photovaporisation de la prostate, RTUPb : résection transurétrale de la prostate bipolaire, RTUPm : résection transurétrale de la prostate monopolaire, VB : vaporisation bipolaire.

PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE DES SBAU LIÉS À L'HBP SELON L'AMERICAN UROLOGICAL ASSOCIATION (TIRÉ DE [57])



cc : équivalent à ml ou g, HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HoLEP : *holmium laser enucleation of the prostate* (énucléation endoscopique de la prostate par laser à l'holmium), PUL : *prostatic urethral lift* (bandelette urétrale pour la prostate), PVP : *photoselective vaporisation of the prostate* (vaporisation photosélective de la prostate), RWT : *robotic waterjet treatment* (aquablation), SBAU : symptômes du bas appareil urinaire, ThuLEP : *thulium laser enucleation of the prostate* (énucléation endoscopique de la prostate par laser au thulium), TIPD : *temporary implanted prostatic devices* (dispositif prostatique implantable temporaire), TUIP : *transurethral incision of the prostate* (incision transurétrale de la prostate), TURP : *transurethral resection of the prostate* (résection transurétrale de la prostate), TUVP : *transurethral vaporization of the prostate* (vaporisation transurétrale de la prostate), WVTT : *water vapor thermal therapy* (thérapie thermique à la vapeur d'eau).

¹ RWT : volume de prostate de 30-80 cc

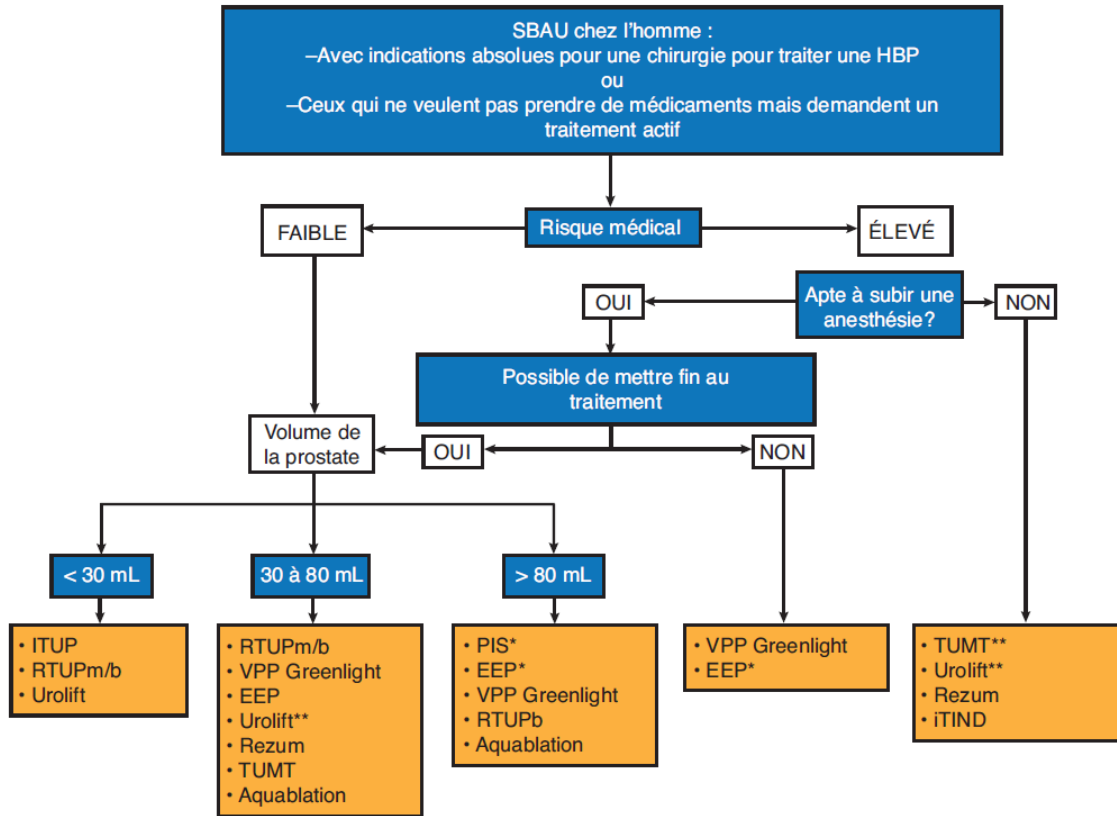
² PUL : absence de tissu prostatique médian obstructif et volume de prostate de 30-80 cc

³ WVTT : volume de prostate de 30-80 cc

⁴ TUIP : volume de prostate ≤ 30 cc

⁵ TIPD : volume de prostate de 25-75 cc et absence de lobe médian obstructif

ALGORITHME DE TRAITEMENT DES SYMPTÔMES INCOMMODANTS DU BAS APPAREIL URINAIRE RÉFRACTAIRES AU TRAITEMENT CONSERVATEUR / MÉDICAMENTEUX OU EN CAS D'INDICATION ABSOLUE POUR UNE INTERVENTION CHIRURGICALE. SELON L'ASSOCIATION DES UROLOGUES DU CANADA (TIRÉ DE [11])

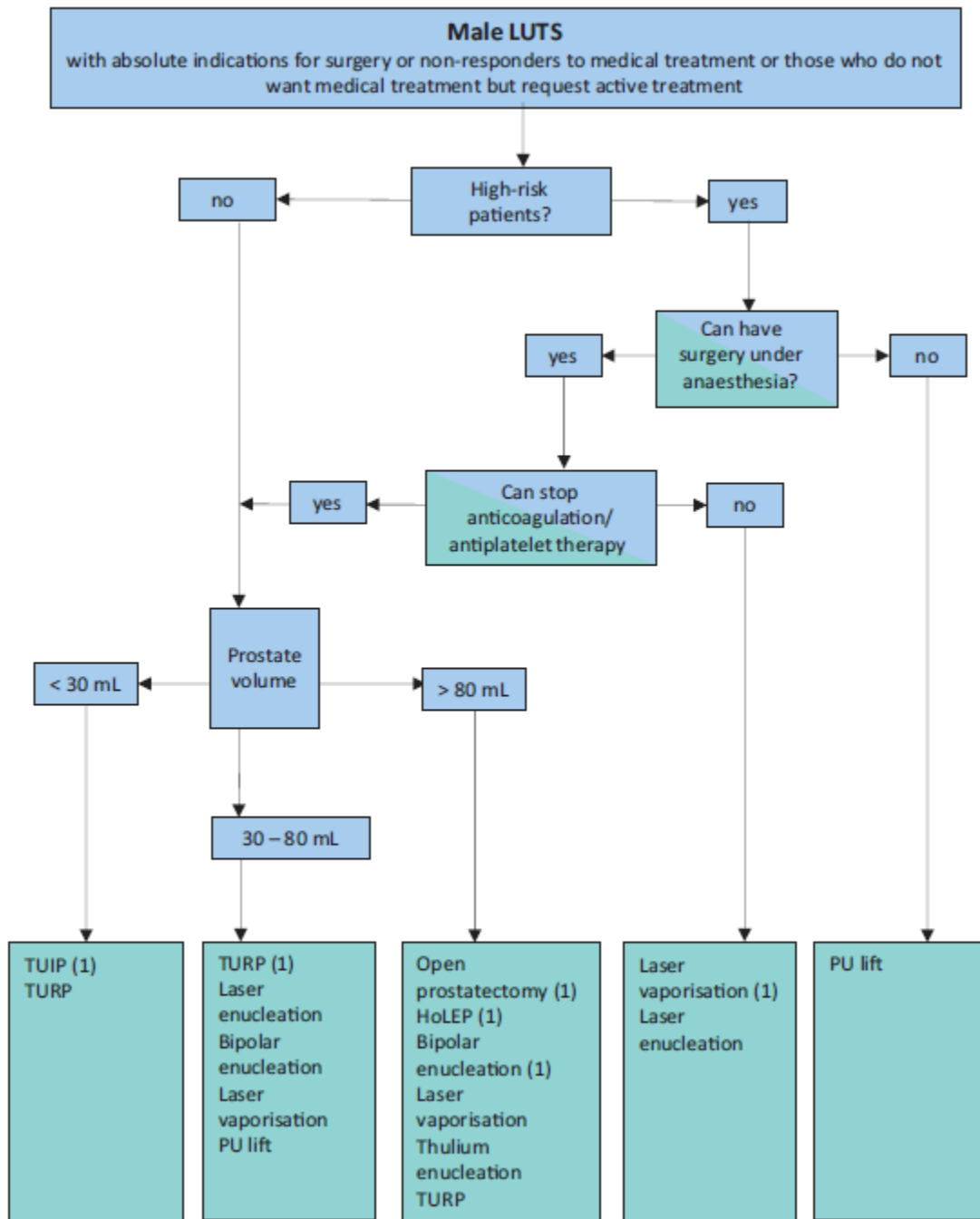


* Norme actuelle/premier choix

** Doit exclure la présence d'un lobe moyen

EEP : énucléation endoscopique de la prostate, HBP : hyperplasie bénigne de la prostate, HoLEP : énucléation de la prostate par laser à l'holmium, iTIND : dispositif implantable temporaire en nitinol, ITUP : incision transurétrale de la prostate, ml : millilitres, PIS : prostatectomie incisionnelle simple, RTUPb : résection transurétrale de la prostate bipolaire, RTUPm : résection transurétrale de la prostate monopolaire, SBAU : symptômes du bas appareil urinaire, TUMT : thérapie transurétrale par micro-ondes, VPP : vaporisation photosélective de la prostate.

ALGORITHME DE TRAITEMENT DES SYMPTÔMES INCOMMODANTS DU BAS APPAREIL URINAIRE RÉFRACAIRES AU TRAITEMENT CONSERVATEUR / MÉDICAMENTEUX OU EN CAS D'INDICATION ABSOLUE POUR UNE INTERVENTION CHIRURGICALE SELON L'EUROPEAN UROLOGICAL ASSOCIATION (TIRÉ DE [55])



(1) Standard actuel / Premier choix

HoLEP : *holmium laser enucleation of the prostate* (énucléation de la prostate par laser à l'holmium), LUTS : *lower urinary tract symptoms* (symptômes du bas appareil urinaire), PU lift : *prostatic urethral lift* (bandelette urétrale prostatique), TUIP : *transurethral incision of the prostate* (incision transurétrale de la prostate), TURP : *transurethral resection of the prostate* (résection transurétrale de la prostate)

ANNEXE 6. GRILLE D'ENTREVUE UTILISÉE POUR LA COLLECTE DE DONNÉES AUPRÈS D'INFORMATEURS CLÉS DU CHU DE QUÉBEC

Nom (rôle) :

Personnes présentes :

Responsables du CR :

Date, heure, format :

Consentement verbal à l'enregistrement :

Suivis à faire suite à la rencontre :

Suggestions d'informateurs clés à l'interne et dans les autres centres universitaires au Québec :

Élément	Question	Réponse
Description générale de la pratique de l'informateur clé		
	1. Dans quel(s) site(s) exercez-vous?	
	2. Depuis combien d'années pratiquez-vous?	
	3. Combien de chirurgies pour HBP pratiquez-vous par année?	
	4. Quelle proportion de vos chirurgies cela représente-t-il chaque année?	
	5. Combien d'urologues pratiquent ces chirurgies au CHU de Québec?	
Description des chirurgies pour l'HBP		
Sélection des patients	6. Sur quels critères sélectionnez-vous les patients pour la chirurgie (p. ex. : symptômes, IPSS, Qmax, etc.)?	
	7. Quelles sont les contre-indications à la chirurgie?	
	8. Selon vous existent-ils des lignes directrices ou des guides de pratique portant sur les critères de sélection des patients en fonction du type de chirurgie à privilégier? Si oui, lesquels?	
Chirurgie	9. Quels types de chirurgies pratiquez-vous pour l'HBP (p. ex. : RTUP monopolaire, bipolaire, chirurgie ouverte)? Et pour chacune, dans quelle proportion?	
	10. Quels sont les avantages et les inconvénients des différentes approches chirurgicales?	
	11. Quels sont les critères que vous utilisez pour choisir le type de chirurgie (p. ex. : taille de la prostate, comorbidité, anticoagulothérapie, préférences des patients, etc.)?	
	12. Quel type d'anesthésie est réalisé selon le type de chirurgie?	
	13. Quelle est la composition de l'équipe requise en salle d'opération selon le type de chirurgie?	
	14. Combien de temps dure la procédure en moyenne selon le type de chirurgie? (entre la première incision ou le début de l'insertion d'instrument jusqu'à la fermeture ou au retrait du dernier instrument)	
	15. Quelles sont les différentes étapes de la procédure chirurgicale, selon le type de chirurgie réalisé?	
	16. Quel est le niveau de résection de la prostate effectué généralement? (partiel ou total)	
	17. Quelles sont les principales complications rencontrées selon le type de chirurgie?	
	18. Quelle proportion de ces chirurgies est réalisée en ambulatoire selon le type de chirurgie?	
	19. Lorsque non réalisé en ambulatoire, quelle est la durée moyenne d'hospitalisation selon le type de chirurgie?	
	20. Quelle est la durée moyenne de cathétérisme urétral selon le type de chirurgie?	
	21. Quels indicateurs cliniques de succès de la chirurgie utilisez-vous dans le suivi des patients?	
Impacts organisationnels	22. Selon vous, existe-t-il des enjeux particuliers dans la pratique actuelle selon le type de chirurgie pratiquée (équipe requise, nombre de périodes opératoires par chirurgien, équipement, temps opératoire, durée de séjour, etc.)?	

	23. Pensez-vous qu'il soit pertinent d'intégrer l'HoLEP ou la ThuLEP dans l'offre de service du CHU de Québec pour les chirurgies de l'HBP? Si oui, pour quelles raisons et pour quels patients devraient-elles être réalisées? Les pratiqueriez-vous?	
	24. Quels impacts organisationnels anticipez-vous advenant l'implantation des procédures d'HoLEP ou ThuLEP pour les chirurgies de l'HBP (équipe requise, nombre de périodes opératoires par chirurgien, équipement, temps opératoire, durée de séjour, coûts, etc.)?	

ANNEXE 7. GRILLE D'ENTREVUE UTILISÉE POUR LA COLLECTE DE DONNÉES AUPRÈS D'INFORMATEURS CLÉS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ UNIVERSITAIRES AU QUÉBEC

Nom (rôle) :

Personnes présentes :

Responsables du CR :

Date, heure, format :

Consentement verbal à l'enregistrement :

Suivis à faire suite à la rencontre :

Suggestions d'informateurs clés :

Élément	Questions	Réponse
Description générale de la pratique de l'informateur clé		
	1. Dans quel(s) établissement(s) exercez-vous?	
	2. Depuis combien d'années pratiquez-vous?	
	3. Combien de chirurgies pour HBP pratiquez-vous par année?	
	4. Quelle proportion de vos chirurgies cela représente-t-il chaque année?	
	5. Combien d'urologues pratiquent ces chirurgies dans votre établissement?	
Description des chirurgies pour l'HBP		
Sélection des patients	6. Sur quels critères sélectionnez-vous les patients pour la chirurgie (p. ex. : symptômes, IPSS, Qmax, etc.)?	
	7. Quelles sont les contre-indications à la chirurgie?	
	8. Selon vous existent-ils des lignes directrices ou des guides de pratique portant sur les critères de sélection des patients en fonction du type de chirurgie à privilégier? Si oui, lesquels?	
Chirurgie	9. Quels sont les types de chirurgies pour l'HBP que vous pratiquez (p. ex. : RTUP monopolaire, bipolaire, chirurgie ouverte, HoLEP ou ThuLEP)? Et pour chacune, dans quelle proportion?	
	10. Quels sont les avantages et les inconvénients des différentes approches chirurgicales?	
	11. Quels sont les critères que vous utilisez pour choisir le type de chirurgie (p. ex. : taille de la prostate, comorbidité, anticoagulothérapie, préférences des patients, etc.)?	
	12. Quel type d'anesthésie est réalisé selon la chirurgie?	
	13. Quelle est la composition de l'équipe requise en salle d'opération selon le type de chirurgie?	
	14. Combien de temps dure la procédure en moyenne selon le type de chirurgie? (entre la première incision ou le début de l'insertion d'instrument jusqu'à la fermeture ou au retrait du dernier instrument)	
	15. Quelles sont les différentes étapes de la procédure chirurgicale, selon le type de chirurgie réalisé?	
	16. Quel est le niveau de résection effectué généralement? (partiel ou total)	
	17. Quelles sont les principales complications rencontrées selon le type de chirurgie?	
	18. Quelle proportion de ces chirurgies est réalisée en ambulatoire selon le type de chirurgie?	
	19. Lorsque non réalisé en ambulatoire, quelle est la durée moyenne d'hospitalisation selon le type de chirurgie?	
	20. Quelle est la durée moyenne de cathétérisme urétral selon le type de chirurgie?	
	21. Quels indicateurs cliniques de succès de la chirurgie utilisez-vous dans le suivi des patients?	

	22. Selon vous, existe-t-il des enjeux particuliers dans la pratique actuelle selon le type de chirurgie pratiquée (équipe requise, nombre de périodes opératoires par chirurgien, équipement, temps opératoire, durée de séjour, etc.)?	
HoLEP / ThuLEP (OUI à Q9)	23. Lorsque vous pratiquez la procédure d'HoLEP ou ThuLEP, quel matériel utilisez-vous? (générateur, résectoscope, morcellateur – marque et modèle)	
	24. Quels paramètres utilisez-vous? (fréquence, puissance)	
	25. Comment s'est déroulée la courbe d'apprentissage? (p. ex. : nombre de cas, durée, évolution du temps opératoire)	
	26. Comment s'est effectué l'apprentissage? (formation auprès d'experts, mentorat)	
HoLEP / ThuLEP (NON à Q9)	27. Auriez-vous un intérêt à ce que ces procédures soient implantées dans votre établissement?	
	28. Sinon, les procédures d'HoLEP/ThuLEP ont-elles été envisagées par le passé dans votre établissement? Si oui, pour quelles raisons n'ont-elles pas été implantées?	
	29. Si oui, pour quelles raisons, dans quel délai, pour quels patients?	

ANNEXE 8. ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES DANS LES REVUES SYSTÉMATIQUES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES PROCÉDURES D'ÉNUCLÉATION PAR LASER À L'HOLMIUM OU AU THULIUM POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERPLASIE BÉNIGNE DE LA PROSTATE

Études originales Auteur, année [ref]	Revue systématique												
	Auteur, année [ref]												
	Li, 2014 [65]	Jones, 2016 [64]	Qian, 2017 [67]	Zhong, 2019 [73]	Wani, 2020 [70]	Che, 2022 [61]	Chen, 2022 [63]	Meng, 2022 [66]	Sun, 2022 [68]	Yan, 2022 [72]	Yan, 2022b [71]	Chen, 2023 [62]	Wang, 2024 [69]
HoLEP													
Ahyai, 2007 [80]	X			X			X				X	X	
Basic, 2013 [74]							X						
Bhandarkar, 2017 [275]						X							
Briganti, 2006 [82]	X												
Chen, 2013 [83]			X	X		X						X	
El Gohary, 2021 [276]							X						
El-Hawy, 2021 [84]											X		
Elshal, 2020 [86]						X			X				
Eltabay, 2010 [75]	X			X			X					X	
Fayad, 2011 [89]			X	X		X					X	X	
Fayad, 2015 [90]				X		X					X	X	
Fraundorfer, 2001 [76]	X												
Fuschi, 2021 [277]									X				
Gao, 2016 [278]											X		
Gilling, 1999 [77]	X												
Gilling, 2012 [92]	X			X							X	X	
Guo, 2020 [279]									X				
Gupta, 2006 [280]	X			X								X	
Gu, 2018 [93]						X						X	
Habib, 2020 [180]						X			X			X	
Habib, 2021 [181]						X					X	X	
Habib, 2022 [94]									X				
Hamouda, 2014 [281]							X						
Higazy, 2021 [171]									X		X		
Jhanwar, 2017 [95]				X							X	X	
Jiu, 2018 [282]											X		
Kuntz, 2002 [147]		X							X				
Kuntz, 2004 [97]	X	X							X		X	X	
Kuntz, 2008 [283]		X							X				
Mavuduru, 2009 [98]	X			X								X	
Montorsi, 2004 [99]	X										X	X	
Montorsi, 2008 [284]				X									
Naspro, 2006 [100]		X											
Neill, 2006 [170]			X			X						X	
Oelke, 2013 [285]													
Rigatti, 2006 [101]	X						X						
Salonia, 2006 [142]		X											
Sayed, 2021 [78]							X						
Schiavina, 2020 [143]												X	
Shoma, 2016 [103]						X							
Sun, 2014 [104]	X			X			X				X	X	
Tan, 2003 [105]	X											X	
Wang, 2017 [286]											X		
Wei, 2017 [287]											X		
Westenberg, 2004 [106]	X												
Wilson, 2006 [107]	X										X		
Xiang, 2019 [288]											X		
Zheng, 2017 [289]											X		
Zhou, 2019 [290]											X		
Zhu, 2008 [291]			X										

Études originales Auteur, année [ref]	Revue systématique Auteur, année [ref]													
	Li, 2014 [65]	Jones, 2016 [64]	Qian, 2017 [67]	Zhong, 2019 [73]	Wani, 2020 [70]	Che, 2022 [61]	Chen, 2022 [63]	Meng, 2022 [66]	Sun, 2022 [68]	Yan, 2022 [72]	Yan, 2022b [71]	Chen, 2023 [62]	Wang, 2024 [69]	
ThuLEP														
Bozzini, 2017 [182]					X					X				
Cui, 2014 [183]											X			
Hou, 2020 [292]					X					X				
Shoji, 2020 [102]										X	X			
Świniarski, 2012 [79]					X						X			
Xia, 2008 [108]					X						X			
Yang, 2016 [293]										X				
HoLEP vs ThuLEP														
Becker, 2018 [294]								X					X	
Bozzini, 2021 [81]								X			X		X	
Enikeev, 2018 [295]								X					X	
Ghobrial, 2021 [296]									X				X	
Kaya, 2021 [230]													X	
Pirola, 2018 [297]					X			X					X	
Popov, 2019 [298]								X					X	
Shao, 2009 [299]								X					X	
Zhang, 2012 [109]					X			X			X		X	
Zhang, 2020 [110]								X	X		X		X	

ANNEXE 9. LISTE DES ÉTUDES EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSION

Volet de l'efficacité

Autres devis (n = 62)

- Abuelnaga M, Sharaf A, Armitage J. Efficacy of Holmium laser enucleation of the prostate in men with impaired bladder contractility: A review. *Journal of Clinical Urology*. 2021.
- Agreda Castañeda F, Buisan Rueda Ó, Areal Calama JJ. The complications of the HoLEP learning curve. A systematic review. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*. 2020;44(1):1-8.
- Agreda Castañeda F, Buisan Rueda O, Areal Calama JJ. The complications of the HoLEP learning curve. A systematic review. *Actas Urológicas Españolas (English Edition)*. 2020;44(1):1-8.
- Aho TF, Gilling PJ. Current techniques for laser prostatectomy--PVP and HoLEP. *Arch Esp Urol*. 2008;61(9):1005-13.
- Albisinni S, Aoun F, Roumeguère T, Porpiglia F, Tubaro A, C DEN. New treatment strategies for benign prostatic hyperplasia in the frail elderly population: a systematic review. *Minerva Urol Nefrol*. 2017;69(2):119-32.
- Allameh F, Razzaghi M, Abedi AR, Dadpour M. The Learning Curves for Laser Application in Urology Procedures: Review of the Literature. *J Lasers Med Sci*. 2020;11(Suppl 1):S8-s15.
- Assmus MA, Krambeck AE. Moses Laser Enucleation of the Prostate (MoLEP): Use of Pulse Modulated Holmium Laser Technology for Prostate Enucleation. *Current Bladder Dysfunction Reports*. 2023.
- Bach T, Herrmann TR, Haecker A, Michel MS, Gross A. Thulium:yttrium-aluminium-garnet laser prostatectomy in men with refractory urinary retention. *BJU Int*. 2009; 104 (3):361-4.
- Bachmann A, Woo HH, Wyler S. Laser prostatectomy of lower urinary tract symptoms due to benign prostate enlargement: a critical review of evidence. *Curr Opin Urol*. 2012;22(1):22-33.
- Barry Delongchamps N, Robert G, Descazeaud A, Cornu JN, Rahmene Azzouzi A, Haillet O, et al. [Surgical management of BPH by laser therapies: A review of the literature by the LUTS committee of the French urological association]. *Prog Urol*. 2012;22(2):80-6.
- Bhat A, Blachman-Braun R, Herrmann TRW, Shah HN. Are all procedures for benign prostatic hyperplasia created equal? A systematic review on post-procedural PSA dynamics and its correlation with relief of bladder outlet obstruction. *World journal of urology*. 2021.
- Campobasso D, Barbieri A, Bocchialini T, Pozzoli GL, Dinale F, Facchini F, et al. Safety profile of treatment with greenlight versus Thulium Laser for benign prostatic hyperplasia. *Arch Ital Urol Androl*. 2023;95(1).
- Carmignani L, Bozzini G, Macchi A, Maruccia S, Picozzi S, Casellato S. Sexual outcome of patients undergoing thulium laser enucleation of the prostate for benign prostatic hyperplasia. *Asian J Androl*. 2015;17(5):802-6.
- Cho SY, Park J, Yoo S, Cho MC, Jeong H, Son H. One-year Surgical Outcomes of Complete or Incomplete Enucleation of Prostate by Monopolar Electrocoagulation, Photoselective Vapoenucleation of 120-W GreenLight Laser, and Holmium Laser. *Urology*. 2017;108:142-8.
- Cindolo L, Marchioni M, Emiliani E, De Francesco P, Primiceri G, Castellan P, et al. Bladder neck contracture after surgery for benign prostatic obstruction. *Minerva Urologica e Nefrologica*. 2017;69(2):133-43.
- Das AK. Techniques and innovative technologies for the treatment of BPH. *Can J Urol*. 2019;26(4 Suppl 1):1.
- Das AK, Han TM, Hardacker TJ. Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP): size-independent gold standard for surgical management of benign prostatic hyperplasia. *Can J Urol*. 2020;27(S3):44-50.
- Descazeaud A, Robert G, Azzouzi AR, Ballereau C, Lukacs B, Haillet O, et al. Laser treatment of benign prostatic hyperplasia in patients on oral anticoagulant therapy: a review. *BJU Int*. 2009; 103 (9):1162-5.

DeWitt-Foy ME, Gill BC, Ulchaker JC. Cost Comparison of Benign Prostatic Hyperplasia Treatment Options. *Current Urology Reports*. 2019;20(8).

Djavan B, Eckersberger E, Handl MJ, Brandner R, Sadri H, Lepor H. Durability and retreatment rates of minimal invasive treatments of benign prostatic hyperplasia: a cross-analysis of the literature. *Can J Urol*. 2010;17(4):5249-54.

Dornbier R, Pahouja G, Branch J, McVary KT. The New American Urological Association Benign Prostatic Hyperplasia Clinical Guidelines: 2019 Update. *Curr Urol Rep*. 2020;21(9):32.

Du C, Jin X, Bai F, Qiu Y. Holmium laser enucleation of the prostate: the safety, efficacy, and learning experience in China. *J Endourol*. 2008;22(5):1031-6.

Elzayat EA, Habib EI, Elhilali MM. Holmium laser enucleation of the prostate: a size-independent new "gold standard". *Urology*. 2005;66(5 Suppl):108-13.

Enikeev D, Glybochko P, Okhunov Z, Alyaev Y, Rapoport L, Tsarichenko D, et al. Retrospective Analysis of Short-Term Outcomes After Monopolar Versus Laser Endoscopic Enucleation of the Prostate: A Single Center Experience. *J Endourol*. 2018;32(5):417-23.

Hamouda A, Morsi G, Habib E, Hamouda H, Emam AB, Etafy M. A comparative study between holmium laser enucleation of the prostate and transurethral resection of the prostate: 12-month follow-up. *Journal of Clinical Urology*. 2014;7(2):99-104.

Herrmann TR, Georgiou A, Bach T, Gross AJ, Oelke M. Laser treatments of the prostate vs TURP/ open prostatectomy: systematic review of urodynamic data. *Minerva Urol Nefrol*. 2009;61(3):309-24.

Juliao AA, Plata M, Kazzazi A, Bostanci Y, Djavan B. American Urological Association and European Association of Urology guidelines in the management of benign prostatic hypertrophy: Revisited. *Current Opinion in Urology*. 2012;22(1):34-9.

Kim A, Hak AJ, Choi WS, Paick SH, Kim HG, Park H. Comparison of Long-term Effect and Complications Between Holmium Laser Enucleation and Transurethral Resection of Prostate: Nations-Wide Health Insurance Study. *Urology*. 2021;154:300-7.

Koguchi D, Nishi M, Satoh T, Shitara T, Matsumoto K, Fujita T, et al. Bone dissemination of prostate cancer after holmium laser enucleation of the prostate: a case report and a review of the literature. *Int J Urol*. 2014;21(2):215-7.

Kuntz RM. Current role of lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). *Eur Urol*. 2006;49(6):961-9.

Kuntz RM. Laser treatment of benign prostatic hyperplasia. *World J Urol*. 2007;25(3):241-7.

Kuo RL, Paterson RF, Siqueira TM, Jr., Watkins SL, Simmons GR, Steele RE, et al. Holmium laser enucleation of the prostate: morbidity in a series of 206 patients. *Urology*. 2003;62(1):59-63.

Kwon O, Lee HE, Bae J, Oh JK, Oh SJ. Effect of holmium laser enucleation of prostate on overactive bladder symptoms and urodynamic parameters: a prospective study. *Urology*. 2014;83(3):581-5.

Kyriazis I, Świniarski PP, Jutzi S, Wolters M, Netsch C, Burchardt M, et al. Transurethral anatomical enucleation of the prostate with Tm:YAG support (ThuLEP): review of the literature on a novel surgical approach in the management of benign prostatic enlargement. *World J Urol*. 2015;33(4):525-30.

Large T, Krambeck AE. Evidence-based outcomes of holmium laser enucleation of the prostate. *Curr Opin Urol*. 2018;28(3):301-8.

Larizgoitia I, Pons JM. A systematic review of the clinical efficacy and effectiveness of the holmium:YAG laser in urology. *BJU Int*. 1999; 84 (1):1-9.

Le Duc A, Gilling PJ. Holmium laser resection of the prostate. *Eur Urol*. 1999;35(2):155-60.

Lee MS, Assmus M, Cooley LF, Li E, Large T, Krambeck A. Ex Vivo Comparison of Efficiency, Safety, and Surgeon Satisfaction in Four Commercial Morcellators. *J Endourol*. 2022;36(4):514-21.

Magistro G, Schott M, Keller P, Tamalunas A, Atzler M, Stief CG, et al. Enucleation vs. Resection: A Matched-pair Analysis of TURP, HoLEP and Bipolar TUEP in Medium-sized Prostates. *Urology*. 2021;154:221-6.

Marien T, Kadihasanoglu M, Miller NL. Holmium laser enucleation of the prostate: Patient selection and perspectives. *Research and Reports in Urology*. 2016;8:181-92.

Marquette T, Comat V, Robert G. [Endoscopic enucleation of the prostate: Indication, technique and results]. *Prog Urol*. 2017;27(14):836-40.

Misrai V, Bordier B, Guillotreau J. [Assessment of the learning curves for intravesical adenoma morcellation using Piranha© device during endoscopic enucleation]. *Prog Urol*. 2017;27(1):33-7.

Monn MF, El Tayeb M, Bhojani N, Mellon MJ, Sloan JC, Boris RS, et al. Predictors of Enucleation and Morcellation Time During Holmium Laser Enucleation of the Prostate. *Urology*. 2015;86(2):338-42.

Naspro R, Bachmann A, Gilling P, Kuntz R, Madersbacher S, Montorsi F, et al. A review of the recent evidence (2006-2008) for 532-nm photoselective laser vaporisation and holmium laser enucleation of the prostate. *Eur Urol*. 2009;55(6):1345-57.

Naspro R, Gomez Sancha F, Manica M, Meneghini A, Ahyai S, Aho T, et al. From "gold standard" resection to reproducible "future standard" endoscopic enucleation of the prostate: What we know about anatomical enucleation. *Minerva Urologica e Nefrologica*. 2017;69(5):446-58.

Palmero-Martí JL, Panach-Navarrete J, Valls-González L, Ganau-Ituren A, Miralles-Aguado J, Benedicto-Redón A. Comparative study between thulium laser (Tm : YAG) 150W and greenlight laser (LBO:ND-YAG) 120W for the treatment of benign prostatic hyperplasia: Short-term efficacy and security. *Actas Urol Esp*. 2017;41(3):188-93.

Pirola GM, Saredi G, Cudas Duarte R, Bernard L, Pacchetti A, Berti L, et al. Holmium laser versus thulium laser enucleation of the prostate: a matched-pair analysis from two centers. *Therapeutic Advances in Urology*. 2018;10(8):223-33.

Placer J, Gelabert-Mas A, Vallmanya F, Manresa JM, Menéndez V, Cortadellas R, et al. Holmium laser enucleation of prostate : outcome and complications of self-taught learning curve. *Urology*. 2009;73(5):1042-8.

Pushkar P, Taneja R, Agarwal A. A prospective study to compare changes in male sexual function following holmium laser enucleation of prostate versus transurethral resection of prostate. *Urol Ann*. 2019;11(1):27-32.

Razzak M. BPH: HoLEP--a steep learning curve but better for patients. *Nat Rev Urol*. 2013;10(2):66.

Rice P, Somani BK. A Systematic Review of Thulium Fiber Laser: Applications and Advantages of Laser Technology in the Field of Urology. *Res Rep Urol*. 2021; 13:519-27.

Rieken M, Ebinger Mundorff N, Bonkat G, Wyler S, Bachmann A. Complications of laser prostatectomy: a review of recent data. *World J Urol*. 2010;28(1):53-62.

Schiavina R, Bianchi L, Giampaoli M, Borghesi M, Dababneh H, Chessa F, et al. Holmium laser prostatectomy in a tertiary Italian center: A prospective cost analysis in comparison with bipolar TURP and open prostatectomy. *Arch Ital Urol Androl*. 2020;92(2).

Seki N, Mochida O, Kinukawa N, Sagiyama K, Naito S. Holmium laser enucleation for prostatic adenoma: analysis of learning curve over the course of 70 consecutive cases. *J Urol*. 2003;170(5):1847-50.

Seki N, Naito S. Instrumental treatments for benign prostatic obstruction. *Current Opinion in Urology*. 2007;17(1):17-21.

Seki N, Naito S. Holmium laser for benign prostatic hyperplasia. *Curr Opin Urol*. 2008;18(1):41-5.

Seki N, Tatsugami K, Naito S. Holmium laser enucleation of the prostate: comparison of outcomes according to prostate size in 97 Japanese patients. *J Endourol*. 2007;21(2):192-6.

Shah HN, Mahajan AP, Hegde SS, Bansal MB. Peri-operative complications of holmium laser enucleation of the prostate: experience in the first 280 patients, and a review of literature. *BJU Int*. 2007; 100 (1):94-101.

Shigemura K, Tanaka K, Haraguchi T, Yamamichi F, Muramaki M, Miyake H, et al. Postoperative infectious complications in our early experience with holmium laser enucleation of the prostate for benign prostatic hyperplasia. *Korean J Urol*. 2013;54(3):189-93.

Soyster ME, Agarwal D, Slade A, Sahm E, Large T, Rivera M. Impact of American Society of Anesthesiologists score on postoperative holmium enucleation of the prostate outcomes and complications. *The Prostate*. 2022.

Wang V, Ji L, Chung DE. Current Bladder Dysfunction Reports Thulium Laser Prostatectomy. *Current Bladder Dysfunction Reports*. 2021;16(2):25-33.

Woo MJ, Ha YS, Lee JN, Kim BS, Kim HT, Kim TH, et al. Comparison of Surgical Outcomes Between Holmium Laser Enucleation and Transurethral Resection of the Prostate in Patients With Detrusor Underactivity. *Int Neurourol J*. 2017;21(1):46-52.

Autres interventions ou autres comparateurs (n = 81)

Abdul-Muhsin HM, Tyson MD, Stern KL, Nunez-Nateras RA, Humphreys MR. The impact of training on the perioperative and intermediate functional outcomes after holmium laser enucleation of the prostate. *Can J Urol*. 2016;23(6):8557-63.

Abi Chebel J, Sarkis J, El Helou E, Hanna E, Abi Tayeh G, Semaan A. Minimally invasive simple prostatectomy in the era of laser enucleation for high-volume prostates: A systematic review and meta-analysis. *Arab J Urol*. 2020;19(2):123-9.

Abid A, Piperdi H, Babar M, Loloi J, Moutwakil A, Azhar U, et al. Minimally invasive surgical therapies for benign prostatic hyperplasia in the geriatric population: A systematic review. *Prostate*. 2024; 84 (10):895-908.

Adriansyah IA, Afriansyah A, Siregar MAR, Purnomo N, Mirza H, Seno DH. Efficacy of holmium laser enucleation of the prostate in patients with detrusor underactivity: systematic review and meta-analysis. *African Journal of Urology*. 2021;27(1).

Ahyai SA, Gilling P, Kaplan SA, Kuntz RM, Madersbacher S, Montorsi F, et al. Meta-analysis of functional outcomes and complications following transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic enlargement. *Eur Urol*. 2010;58(3):384-97.

Bebi C, Turetti M, Lievore E, Ripa F, Bilato M, Rocchini L, et al. Sexual and ejaculatory function after holmium laser enucleation of the prostate and bipolar transurethral enucleation of the prostate: a single-center experience. *Int J Impot Res*. 2022; 34 (1):71-80.

Becker B, Netsch C, Glybochko P, Rapoport L, Taratkin M, Enikeev D. A Feasibility Study Utilizing the Thulium and Holmium Laser in Patients for the Treatment of Recurrent Benign Prostatic Hyperplasia after Previous Prostatic Surgery. *Urol Int*. 2018;101(2):212-8.

Becker B, Orywal AK, Hausmann T, Gross AJ, Netsch C. A Prospective Randomized Study Comparing Disposable with Reusable Blades for a Morcellator Device. *J Endourol*. 2017;31(3):314-9.

Bhandarkar A, Patel D. Comparison of Holmium Laser Enucleation of the Prostate with Bipolar Plasmakinetic Enucleation of the Prostate: A Randomized, Prospective Controlled Trial at Midterm Follow-Up. *J Endourol*. 2022;36(12):1567-74.

Biester K, Skipka G, Jahn R, Buchberger B, Rohde V, Lange S. Systematic review of surgical treatments for benign prostatic hyperplasia and presentation of an approach to investigate therapeutic equivalence (non-inferiority). *BJU Int*. 2012; 109 (5):722-30.

Boeri L, Capogrosso P, Ventimiglia E, Fontana M, Sampogna G, Zanetti SP, et al. Clinical Comparison of Holmium Laser Enucleation of the Prostate and Bipolar Transurethral Enucleation of the Prostate in Patients Under Either Anticoagulation or Antiplatelet Therapy. *Eur Urol Focus*. 2020;6(4):720-8.

Burke N, Whelan JP, Goeree L, Hopkins RB, Campbell K, Goeree R, et al. Systematic review and meta-analysis of transurethral resection of the prostate versus minimally invasive procedures for the treatment of benign prostatic obstruction. *Urology*. 2010;75(5):1015-22.

Burt G, Springate C, Martin A, Woodward E, Zantek P, Al Jaafari F, et al. The Efficacy and Safety of Laser and Electrosurgical Transurethral Procedures for the Treatment of BPO in High-Risk Patients: A Systematic Review. *Res Rep Urol*. 2022; 14:247-57.

Castellani D, Pirola GM, Pacchetti A, Saredi G, Dellabella M. State of the Art of Thulium Laser Enucleation and Vapoenucleation of the Prostate: A Systematic Review. *Urology*. 2020;136:19-34.

Castellani D, Rubilotta E, Fabiani A, Maggi M, Wroclawski ML, Teoh JY, et al. Correlation Between Transurethral Interventions and Their Influence on Type and Duration of Postoperative Urinary Incontinence: Results from a Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies. *J Endourol*. 2022;36(10):1331-47.

Castellani D, Tramanzoli P, Chiacchio G, Cormio A, Rubino A, Nedbal C, et al. Reoperation Rate for Residual/Regrowth Adenoma Following Transurethral Interventions for Benign Prostatic Enlargement: Results from a Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Randomized Studies. *J Endourol.* 2024;38(6):605-28.

Castellani D, Wroclawski ML, Pirola GM, Gauhar V, Rubilotta E, Chan VW, et al. Bladder neck stenosis after transurethral prostate surgery: a systematic review and meta-analysis. *World J Urol.* 2021;39(11):4073-83.

Chen CH, Chung CH, Chu HC, Chen KC, Ho CH. Surgical outcome of anatomical endoscopic enucleation of the prostate: A systemic review and meta-analysis. *Andrologia.* 2020;52(8):e13612.

Chen Y, Xu H, Xu H, Gu M, Zhou J, Cai Z, et al. Comparison of plasmakinetic enucleation of the prostate with holmium laser enucleation of the prostate in the treatment of benign prostate hyperplasia. *Int J Clin Exp Med.* 2016;9(4):7328-33.

Cheng BK, Li TC, Yu CH. Sexual outcomes of endoscopic enucleation of prostate. *Andrologia.* 2020;52(8):e13724.

Cho MC, Ha SB, Park J, Son H, Oh SJ, Kim SW, et al. Impact of Detrusor Underactivity on Surgical Outcomes of Laser Prostatectomy: Comparison in Serial 12-Month Follow-Up Outcomes Between Potassium-Titanyl-Phosphate Photoselective Vaporization of the Prostate (PVP) and Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP). *Urology.* 2016;91:158-66.

Cornu JN, Ahyai S, Bachmann A, de la Rosette J, Gilling P, Gratzke C, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update. *Eur Urol.* 2015;67(6):1066-96.

Cui D, Sun F, Zhuo J, Sun X, Han B, Zhao F, et al. A randomized trial comparing thulium laser resection to standard transurethral resection of the prostate for symptomatic benign prostatic hyperplasia: four-year follow-up results. *World J Urol.* 2014;32(3):683-9.

DeCao H, Wang J, Huang Y, LiangLiu R, JunLei H, Gao L, et al. Comparison between thulium laser resection of prostate and transurethral plasmakinetic resection of prostate or transurethral resection of prostate. *Sci Rep.* 2015;5:14542.

Elkoushy MA, Elhilali MM. Management of Benign Prostatic Hyperplasia Larger than 100 ml: Simple Open Enucleation Versus Transurethral Laser Prostatectomy. *Curr Urol Rep.* 2016;17(6):44.

Elmansy H, Hodhod A, Elshafei A, Noureldin YA, Mehrnoush V, Zakaria AS, et al. Comparative analysis of MOSES(TM) technology versus novel thulium fiber laser (TFL) for transurethral enucleation of the prostate: A single-institutional study. *Arch Ital Urol Androl.* 2022;94(2):180-5.

Enikeev D, Misrai V, Rijo E, Sukhanov R, Chinenov D, Gazimiev M, et al. EAU, AUA and NICE Guidelines on Surgical and Minimally Invasive Treatment of Benign Prostate Hyperplasia: A Critical Appraisal of the Guidelines Using the AGREE-II Tool. *Urologia Internationalis.* 2022;106(1):1-10.

Enikeev D, Morozov A, Taratkin M, Misrai V, Rijo E, Podoinitsin A, et al. Systematic review of the endoscopic enucleation of the prostate learning curve. *World J Urol.* 2021;39(7):2427-38.

Frieben RW, Lin HC, Hinh PP, Berardinelli F, Canfield SE, Wang R. The impact of minimally invasive surgeries for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia on male sexual function: a systematic review. *Asian J Androl.* 2010;12(4):500-8.

Gauhar V, Gilling P, Pirola GM, Chan VW, Lim EJ, Maggi M, et al. Does MOSES Technology Enhance the Efficiency and Outcomes of Standard Holmium Laser Enucleation of the Prostate? Results of a Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. *Eur Urol Focus.* 2022;8(5):1362-9.

Gu C, Zhou N, Gurung P, Kou Y, Luo Y, Wang Y, et al. Lasers versus bipolar technology in the transurethral treatment of benign prostatic enlargement: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *World J Urol.* 2020;38(4):907-18.

Habib E, Abdallah MF, ElSheemy MS, Badawy MH, Nour HH, Kamal AM, et al. Holmium laser enucleation versus bipolar resection in the management of large-volume benign prostatic hyperplasia: A randomized controlled trial. *International journal of urology : official journal of the Japanese Urological Association.* 2022;29(2):128-35.

Habib E, Ayman LM, ElSheemy MS, El-Feel AS, Elkhouly A, Nour HH, et al. Holmium Laser Enucleation vs Bipolar Plasmakinetic Enucleation of a Large Volume Benign Prostatic Hyperplasia: A Randomized Controlled Trial. *J Endourol.* 2020;34(3):330-8.

Habib EI, ElSheemy MS, Hossam A, Morsy S, Hussein HA, Abdelaziz AY, et al. Holmium Laser Enucleation Versus Bipolar Plasmakinetic Resection for Management of Lower Urinary Tract Symptoms in Patients with Large-Volume Benign Prostatic Hyperplasia: Randomized-Controlled Trial. *J Endourol.* 2021;35(2):171-9.

Haibin W, Lin Q, Junxiu W, Heng W, Qi Z, Yanpeng W, et al. Transurethral laser versus open simple prostatectomy for large volume prostates: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Lasers in medical science.* 2020.

Hamilton J, Pearce I. Non-neurogenic male lower urinary tract symptoms: A comparison of National Institute of Health and Care Excellence 2010 and European Association of Urology 2015 guidelines. *Journal of Clinical Urology.* 2017;11(2):101-8.

Hartung FO, Kowalewski KF, von Hardenberg J, Worst TS, Kriegmair MC, Nuhn P, et al. Holmium Versus Thulium Laser Enucleation of the Prostate: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Eur Urol Focus.* 2022;8(2):545-54.

Herrmann TRW, Liatsikos EN, Nagele U, Traxer O, Merseburger AS. EAU guidelines on laser technologies. *European Urology.* 2012;61(4):783-95.

Higazy A, Tawfeek AM, Abdalla HM, Shorbagy AA, Mousa W, Radwan AI. Holmium laser enucleation of the prostate versus bipolar transurethral enucleation of the prostate in management of benign prostatic hyperplasia: A randomized controlled trial. *Int J Urol.* 2021;28(3):333-8.

Hoffman RM, MacDonald R, Wilt TJ. Laser prostatectomy for benign prostatic obstruction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;2000(1):Cd001987.

Hoffman RM, MacDonald R, Wilt TJ. Laser prostatectomy for benign prostatic obstruction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;2000(1):CD001987.

Hou CP, Lin CG, Juang HH, Chang PL, Chen CI, Yang PS, et al. Clinical outcome of transurethral enucleation of the prostate using the 120-W thulium Laser (Vela™ XL) compared to bipolar transurethral resection of the prostate (TURP) in aging male. *Aging.* 2020;12(2):1888-98.

Hout M, Gurayah A, Arbelaez MCS, Blachman-Braun R, Shah K, Herrmann TRW, et al. Incidence and risk factors for postoperative urinary incontinence after various prostate enucleation procedures: systemic review and meta-analysis of PubMed literature from 2000 to 2021. *World J Urol.* 2022;40(11):2731-45.

Huang SW, Tsai CY, Tseng CS, Shih MC, Yeh YC, Chien KL, et al. Comparative efficacy and safety of new surgical treatments for benign prostatic hyperplasia: systematic review and network meta-analysis. *Bmj.* 2019;367:l5919.

Iqbal J, Mashkoo Y, Nadeem A, Tah S, Sharifa M, Ghani S, et al. Shifting Trends in Prostate Treatment: A Systematic Review Comparing Transurethral Resection of the Prostate and Holmium Laser Enucleation of the Prostate. *Cureus.* 2023;15(9):e46173.

Jaeger CD, Mitchell CR, Mynderse LA, Krambeck AE. Holmium laser enucleation (HoLEP) and photoselective vaporisation of the prostate (PVP) for patients with benign prostatic hyperplasia (BPH) and chronic urinary retention. *BJU Int.* 2015; 115 (2):295-9.

Jiang G, Liu T. Meta-analysis of prognostic factors related to early urinary incontinence following new transurethral procedures dominated by laser therapy for benign prostatic hyperplasia. *Lasers Med Sci.* 2022;37(7):2937-46.

Jiang H, Zhou Y. Safety and Efficacy of Thulium Laser Prostatectomy Versus Transurethral Resection of Prostate for Treatment of Benign Prostate Hyperplasia: A Meta-Analysis. *Low Urin Tract Symptoms.* 2016;8(3):165-70.

Klein C, Marquette T, Capon G, Alezra E, Blanc P, Estrade V, et al. Implementing HoLEP in an Academic Department With Multiple Surgeons in Training: Mentoring Is the Key for Success. *Société Internationale d'Urologie Journal.* 2023; 4 (1):11-8.

Kotsiris D, Tatanis V, Peteinaris A, Tzenetidis V, Pagonis K, Ntasiotis P, et al. Outcomes of thulium prostatectomy with "Oyster technique" versus transurethral prostatectomy (TURP): a randomized control trial. *World J Urol.* 2023;41(9):2473-9.

Kowalewski KF, Hartung FO, von Hardenberg J, Haney CM, Kriegmair MC, Nuhn P, et al. Robot-Assisted Simple Prostatectomy vs Endoscopic Enucleation of the Prostate: A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Trials. *J Endourol.* 2022;36(8):1018-28.

Lee SW, Choi JB, Lee KS, Kim TH, Son H, Jung TY, et al. Transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic enlargement: a quality and meta-analysis. *Int Neurourol J.* 2013;17(2):59-66.

Leonardo C, Lombardo R, Cindolo L, Antonelli A, Greco F, Porreca A, et al. What is the standard surgical approach to large volume BPE? Systematic review of existing randomized clinical trials. *Minerva Urol Nefrol.* 2020;72(1):22-9.

Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, Bixler BR, Dahm P, Das AK, et al. Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA GUIDELINE PART II-Surgical Evaluation and Treatment. *J Urol.* 2021;206(4):818-26.

Li B, Hao L, Pang K, Zang G, Wang J, Yang C, et al. Assessment of Sexual Outcomes in Patients Undergoing Thulium Laser Prostate Surgery for Management of Benign Prostate Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-analysis. *Sex Med.* 2022;10(2):100483.

Li J, Cao D, Huang Y, Liu L, Wei Q. Re: Does MOSES Technology Enhance the Efficiency and Outcomes of Standard Holmium Laser Enucleation of the Prostate? Results of a Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. *Eur Urol Focus.* 2022;8(6):1869-70.

Li J, Cao D, Huang Y, Meng C, Peng L, Xia Z, et al. Holmium laser enucleation versus bipolar transurethral enucleation for treating benign prostatic hyperplasia, which one is better? *Aging Male.* 2021;24(1):160-70.

Li K, Meng C, Li J, Gan L, Peng L, Li Y, et al. Efficiency and clinical outcomes of Moses technology for holmium laser enucleation of the prostate: An evidence-based analysis. *Prostate.* 2023; 83 (1):3-15.

Li M, Qiu J, Hou Q, Wang D, Huang W, Hu C, et al. Endoscopic enucleation versus open prostatectomy for treating large benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2015;10(3):e0121265.

Li Z, Chen P, Wang J, Mao Q, Xiang H, Wang X, et al. The impact of surgical treatments for lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia on male erectile function: A systematic review and network meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(24):e3862.

Liu Y, Cheng Y, Zhuo L, Liu K, Xiao C, Zhao R, et al. Impact on Sexual Function of Endoscopic Enucleation vs Transurethral Resection of the Prostate for Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Endourol.* 2020;34(10):1064-74.

Lucca I, Shariat SF, Hofbauer SL, Klatt T. Outcomes of minimally invasive simple prostatectomy for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *World J Urol.* 2015;33(4):563-70.

Morozov A, Taratkin M, Shpikina A, Ehrlich Y, McFarland J, Dymov A, et al. Comparison of EEP and TURP long-term outcomes: systematic review and meta-analysis. *World J Urol.* 2023;41(12):3471-83.

Neill MG, Gilling PJ, Kennett KM, Frampton CM, Westenberg AM, Fraundorfer MR, et al. Randomized trial comparing holmium laser enucleation of prostate with plasmakinetic enucleation of prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 2006;68(5):1020-4.

Pang KH, Ortner G, Yuan Y, Biyani CS, Tokas T. Complications and functional outcomes of endoscopic enucleation of the prostate: A systematic review and meta-analysis of randomised-controlled studies. *Central European Journal of Urology.* 2022;75(4):357-86.

Robert G, Cornu JN, Fourmarier M, Saussine C, Descazeaud A, Azzouzi AR, et al. Multicentre prospective evaluation of the learning curve of holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP). *BJU Int.* 2016; 117 (3):495-9.

Saredi G, Pirola GM, Pacchetti A, Lovisolo JA, Borroni G, Sembenini F, et al. Evaluation of the learning curve for thulium laser enucleation of the prostate with the aid of a simulator tool but without tutoring: comparison of two surgeons with different levels of endoscopic experience. *BMC Urol.* 2015;15:49.

Scoffone CM, Cracco CM. Prostate enucleation, better with low or high-power holmium laser? A systematic review. *Arch Esp Urol.* 2020;73(8):745-52.

Shah H, Shah R, Hegde S, Shah J, Bansal M. Sequential holmium laser enucleation of the prostate and laparoscopic extraperitoneal bladder diverticulectomy: Initial experience and review of literature. *Journal of Endourology*. 2006;20(5):346-50.

Silva LA, Andriolo RB, Atallah AN, da Silva EM. Surgery for stress urinary incontinence due to presumed sphincter deficiency after prostate surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011(4):Cd008306.

Silva LA, Andriolo RB, Atallah AN, da Silva EM. Surgery for stress urinary incontinence due to presumed sphincter deficiency after prostate surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;2014(9):CD008306.

Spinos T, Tatanis V, Peteinaris A, Somani B, Kartalas Goumas I, Liatsikos E, et al. Thulium fiber laser enucleation of the prostate: a systematic review of the current outcomes. *Minerva Urol Nephrol*. 2024;76(2):157-65.

Sukapiriya C, Leenanupunth C. Comparison of the efficacy of transurethral enucleation and resection of the prostate with transurethral resection of the prostate for medium prostate sizes. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2020;103(11):1208-13.

Tang K, Xu Z, Xia D, Ma X, Guo X, Guan W, et al. Early outcomes of thulium laser versus transurethral resection of the prostate for managing benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *J Endourol*. 2014;28(1):65-72.

Tang K, Xu Z, Xia D, Ma X, Guo X, Guan W, et al. Early outcomes of thulium laser versus transurethral resection of the prostate for treating benign prostate hyperplasia: a systematic review and meta-analysis of comparative studies (Provisional abstract). *Journal of Endourology*. 2014.

Tokas T, Ortner G, Peteinaris A, Somani BK, Herrmann T, Nagele U, et al. Simulation training in transurethral resection/laser vaporization of the prostate; evidence from a systematic review by the European Section of Uro-Technology. *World J Urol*. 2022;40(5):1091-110.

Toohar R, Sutherland P, Costello A, Gilling P, Rees G, Maddern G. A systematic review of holmium laser prostatectomy for benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 2004;171(5):1773-81.

Tuncel A, Aykanat C, Akdemir S, Oksay T, Arslan M, Başboga S, et al. Comparison of holmium laser enucleation with bipolar transurethral enucleation of the prostate in patients with benign prostatic hyperplasia: Results of a multicentre study. *Andrologia*. 2022;54(6):e14420.

Wei Z, Tao Y, Gu M, Liu C, Chen Q, Cai Z, et al. Plasma Kinetic Enucleation vs Holmium Laser Enucleation for Treating Benign Prostatic Hyperplasia: A Randomized Controlled Trial with a 3-Year Follow-Up. *J Endourol*. 2021;35(10):1533-40.

Wheelahan J, Scott NA, Cartmill R, Marshall V, Morton RP, Nacey J, et al. Minimally invasive laser techniques for prostatectomy : a systematic review. The ASERNIP-S review group. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures--Surgical. *BJU Int*. 2000; 86 (7):805-15.

Yang Z, Liu T, Wang X. Comparison of thulium laser enucleation and plasmakinetic resection of the prostate in a randomized prospective trial with 5-year follow-up. *Lasers Med Sci*. 2016;31(9):1797-802.

Autres motifs (n = 14)

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Recommandations pour la pratique clinique. Mars 2003.

The British Association of Urological Surgeons. Commissioning guide : Lower urinary tract symptoms. 2013.

The Medical Advisory Committee (MSAC). Final decision analytic protocol to guide the assessment of Holmium: YAG Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP) for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. 2011.

Bozzini G, Seveso M, Melegari S, de Francesco O, Buffi NM, Guazzoni G, et al. Thulium laser enucleation (ThuLEP) versus transurethral resection of the prostate in saline (TURis): a randomized prospective trial to compare intra and early postoperative outcomes. *Actas urologicas espanolas*. 2017;41(5):309-15.

Dhirubhai Tadha A, Sarkar D, Kumar Pal D. A Prospective, Randomized Study Comparing the Outcome After Thulium Laser Enucleation of the Prostate with Conventional Monopolar TURP for the Treatment of Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia. *Urol Res Pract.* 2024;50(1):42-6.

Foster HE, Barry MJ, Dahm P, Gandhi MC, Kaplan SA, Kohler TS, et al. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline. *J Urol.* 2018;200(3):612-9.

Gravas S, Cornu JN, Gacci M, Gratzke C, Herrmann TRW, Mamoulakis C, et al. Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). EAU Guidelines Office, Arnhem, the Netherlands. 2022.

Guldibi F, Altunhan A, Aydın A, Sonmez MG, Çakır Ö O, Balasar M, et al. What is the effect of laser anatomical endoscopic enucleation of the prostate on the ejaculatory functions? A systematic review. *World J Urol.* 2023;41(12):3493-501.

Homma Y, Gotoh M, Kawachi A, Kojima Y, Masumori N, Nagai A, et al. Clinical guidelines for male lower urinary tract symptoms and benign prostatic hyperplasia. *Int J Urol.* 2017;24(10):716-29.

Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, Bixler BR, Dahm P, Das AK, et al. Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA GUIDELINE PART II-Surgical Evaluation and Treatment. *J Urol.* 2021;206(4):818-26.

Li M, Sztaniszlav K, Breimer L, Ahlzen R, Olsson L. Injektion av forangat sterilt vatten i prostatakorteln vid symtomatisk benign prostatahyperplasi-- en systematisk översikt. Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro. HTA-rapport 2024 : 64

Ortner G, Güven S, Somani BK, Nicklas A, Scoffone CM, Gracco C, et al. Experts' recommendations in laser use for the endoscopic treatment of prostate hypertrophy: a comprehensive guide by the European Section of Uro-Technology (ESUT) and Training-Research in Urological Surgery and Technology (T.R.U.S.T.)-Group. *World J Urol.* 2023.

Parsons JK, Dahm P, Köhler TS, Lerner LB, Wilt TJ. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline Amendment 2020. *J Urol.* 2020;204(4):799-804.

Wang Z, Tan Z, Qiu M, Zhang L. A meta-analysis comparing treatment of benign prostatic hyperplasia with holmium laser enucleation and photoselective greenlight vaporization. *Current Urology.* 2024.

Volet de l'innocuité

Autre objectif (n = 45)

Agreda Castañeda, F., Ó. Buisan Rueda, and J.J. Areal Calama, *The complications of the HoLEP learning curve. A systematic review.* *Actas Urol Esp (Engl Ed),* 2020. 44(1): p. 1-8.

Allameh, F., et al., *The Learning Curves for Laser Application in Urology Procedures: Review of the Literature.* *J Lasers Med Sci,* 2020. 11(Suppl 1): p. S 8-s15.

Boeri, L., et al., *Clinical Comparison of Holmium Laser Enucleation of the Prostate and Bipolar Transurethral Enucleation of the Prostate in Patients Under Either Anticoagulation or Antiplatelet Therapy.* *Eur Urol Focus,* 2020. 6(4): p. 720-728.

Campobasso, D., et al., *Safety profile of treatment with greenlight versus Thulium Laser for benign prostatic hyperplasia.* *Arch Ital Urol Androl,* 2023. 95(1): p. 11101.

Castellani, D., et al., *State of the Art of Thulium Laser Enucleation and Vapoenucleation of the Prostate: A Systematic Review.* *Urology,* 2020. 136: p. 19-34.

Cornu, J.N., et al., *A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update.* *Eur Urol,* 2015. 67(6): p. 1066-1096.

Diana, P., et al., *Same-day discharge for endoscopic enucleation of the prostate: a systematic review and meta-analysis.* *World J Urol,* 2023. 41(8): p. 2099-2106.

Enikeev, D., et al., *Systematic review of the endoscopic enucleation of the prostate learning curve.* *World J Urol,* 2021. 39(7): p. 2427-2438.

- Frendl, D.M., et al., *A Claims Based Assessment of Reoperation and Acute Urinary Retention after Ambulatory Transurethral Surgery for Benign Prostatic Hyperplasia*. J Urol, 2021. 205(2): p. 532-538.
- Gauhar, V., et al., *Incidence of complications and urinary incontinence following endoscopic enucleation of the prostate in men with a prostate volume of 80 ml and above: results from a multicenter, real-world experience of 2512 patients*. World J Urol, 2024. 42(1): p. 180.
- Gauhar, V., et al., *Does MOSES Technology Enhance the Efficiency and Outcomes of Standard Holmium Laser Enucleation of the Prostate? Results of a Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies*. Eur Urol Focus, 2022. 8(5): p. 1362-1369.
- Gauhar, V., et al., *Results from a global multicenter registry of 6193 patients to refine endoscopic anatomical enucleation of the prostate (REAP) by evaluating trends and outcomes and nuances of prostate enucleation in a real-world setting*. World J Urol, 2023. 41(11): p. 3033-3040.
- Gauhar, V., et al., *Comparison Between Thulium Fiber Laser and High-power Holmium Laser for Anatomic Endoscopic Enucleation of the Prostate: A Propensity Score-matched Analysis from the REAP Registry*. Eur Urol Focus, 2023.
- Gu, C., et al., *Lasers versus bipolar technology in the transurethral treatment of benign prostatic enlargement: a systematic review and meta-analysis of comparative studies*. World J Urol, 2020. 38(4): p. 907-918.
- Hartung, F.O., et al., *Holmium Versus Thulium Laser Enucleation of the Prostate: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*. Eur Urol Focus, 2022. 8(2): p. 545-554.
- Heidar, N.A., et al., *Laser enucleation of the prostate versus transurethral resection of the prostate: perioperative outcomes from the ACS NSQIP database*. World J Urol, 2020. 38(11): p. 2891-2897.
- Heidenberg, D.J., et al., *Are adverse events during surgery for benign prostatic hyperplasia device related? A review of the MAUDE database*. Urologia, 2024. 91(2): p. 249-255.
- Huang, S.W., et al., *Comparative efficacy and safety of new surgical treatments for benign prostatic hyperplasia: systematic review and network meta-analysis*. Bmj, 2019. 367: p. 15919.
- Kamalov, A.A., et al., *Propensity score-matched analysis comparing perioperative, functional, and safety outcomes between thulium fiber laser and bipolar enucleation of the prostate performed by a single surgeon with two years of follow-up*. Investig Clin Urol, 2024. 65(2): p. 139-147.
- Leonardo, C., et al., *What is the standard surgical approach to large volume BPE? Systematic review of existing randomized clinical trials*. Minerva Urol Nefrol, 2020. 72(1): p. 22-29.
- Licari, L.C., et al., *Incidence and management of BPH surgery-related urethral stricture: results from a large U.S. database*. Prostate Cancer and Prostatic Diseases, 2024.
- Liu, Y., et al., *Impact on Sexual Function of Endoscopic Enucleation vs Transurethral Resection of the Prostate for Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis*. J Endourol, 2020. 34(10): p. 1064-1074.
- Ma, Y., et al., *Network Meta-Analysis of the Treatment Safety and Efficacy of Different Lasers in Prostate Enucleation*. J Endourol, 2022. 36(12): p. 1613-1624.
- Marra, G., et al., *Systematic review of lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia surgical treatments on men's ejaculatory function: Time for a bespoke approach?* Int J Urol, 2016. 23(1): p. 22-35.
- Ortner, G., et al., *Irrigation fluid absorption during transurethral bipolar and laser prostate surgery: a systematic review*. World J Urol, 2022. 40(3): p. 697-708.
- Ortner, G., et al., *Peri- and post-operative outcomes, complications, and functional results amongst different modifications of endoscopic enucleation of the prostate (EEP): a systematic review and meta-analysis*. World J Urol, 2023. 41(4): p. 969-980.
- Patel, V.S., et al., *Laser enucleation of the prostate (LEP) vs. simple prostatectomy: an analysis of hospital charges and comparison of practice trends*. International Urology and Nephrology, 2023.

- Peng, L., et al., *Holmium laser technologies versus photoselective greenlight vaporization for patients with benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis*. *Lasers Med Sci*, 2020. 35(7): p. 1441-1450.
- Pirola, G.M., et al., *Does power setting impact surgical outcomes of holmium laser enucleation of the prostate? A systematic review and meta-analysis*. *Cent European J Urol*, 2022. 75(2): p. 153-161.
- Prudhomme, T., et al., *Benign Prostatic Hyperplasia Endoscopic Surgical Procedures in Kidney Transplant Recipients : A Comparison Between Holmium Laser Enucleation of the Prostate, GreenLight Photoselective Vaporization of the Prostate, and Transurethral Resection of the Prostate*. *J Endourol*, 2020. 34(2): p. 184-191.
- Ramadhani, M.Z., et al., *Comparative efficacy and safety of holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) using moses technology and standard HoLEP: A systematic review, meta-analysis, and meta-regression*. *Ann Med Surg (Lond)*, 2022. 81: p. 104280.
- Saliccia, S., et al., *Safety and Feasibility of Outpatient Surgery in Benign Prostatic Hyperplasia: a Systematic Review and Meta-Analysis*. *J Endourol*, 2021. 35(4): p. 395-408.
- Schumacher, S., et al., *Patient reported outcome and quality of life measured by a simple questionnaire in patients with symptomatic benign prostate hyperplasia treated by holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP)*. *Front Surg*, 2024. 11 : p. 1358701.
- Scoffone, C.M. and C.M. Cracco, *Prostate enucleation, better with low or high-power holmium laser? A systematic review*. *Arch. Esp. Urol.*, 2020. 73(8): p. 745-752.
- Tang, K., et al., *Early outcomes of thulium laser versus transurethral resection of the prostate for managing benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis of comparative studies*. *J Endourol*, 2014. 28(1): p. 65-72.
- Wang, L., et al., *Efficacy and Safety of Laser Surgery and Transurethral Resection of the Prostate for Treating Benign Prostate Hyperplasia: a Network Meta-analysis*. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2016. 17(9): p. 4281-4288.
- Wang, Y.B., et al., *Comparison on the Efficacy and Safety of Different Surgical Treatments for Benign Prostatic Hyperplasia With Volume >60 mL: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials*. *American journal of men's health*, 2021. 15(6): p. 15579883211067086.
- Wen, Z., et al., *Efficacy and safety of transurethral thulium laser enucleation versus robot-assisted prostatectomy for large-volume benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis*. *J Robot Surg*, 2023.
- Wu, M.H., et al., *Bladder neck contracture following transurethral surgery of prostate: a retrospective single-center study*. *World J Urol*, 2024. 42(1): p. 14.
- Xiao, K.W., et al., *Enucleation of the prostate for benign prostatic hyperplasia thulium laser versus holmium laser: a systematic review and meta-analysis*. *Lasers Med Sci*, 2019. 34(4): p. 815-826.
- Ye, O.D., et al., *[Urinary incontinence after endoscopic enucleation of the prostate with the Holmium laser: Evolutionary aspects and associated predictive factors]*. *Prog Urol*, 2023. 33(4): p. 198-206.
- Yilmaz, M., et al., *Is day-case surgery feasible for laser endoscopic enucleation of the prostate? A systematic review*. *World J Urol*, 2023.
- Yin, L., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate versus transurethral resection of the prostate: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. *J Endourol*, 2013. 27(5): p. 604-11.
- You, C., et al., *Comparison of different laser-based enucleation techniques for benign prostate hyperplasia: A systematic review and meta-analysis*. *Int J Surg*, 2021. 94: p. 106135.
- Zhang, X., et al., *Different lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a network meta-analysis*. *Sci Rep*, 2016. 6 : p. 23503.

Autres indicateurs (n = 22)

- Agarwal, D.K., et al., *Real-World Experience of Holmium Laser Enucleation of the Prostate with Patients on Anticoagulation Therapy*. J Endourol, 2021. 35(7): p. 1036-1041.
- Agarwal, D.K., et al., *Same Day Discharge is a Successful Approach for the Majority of Patients Undergoing Holmium Laser Enucleation of the Prostate*. Eur Urol Focus, 2022. 8(1): p. 228-234.
- Agreda-Castañeda, F., et al., *Predictive factors of post-HoLEP incontinence: differences between stress and urgency urinary incontinence*. World J Urol, 2024. 42(1): p. 281.
- Badreddine, J., et al., *The outcomes of same-day discharge following holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) surgeries: our experience during the COVID-19 pandemic*. World J Urol, 2023. 41(6): p. 1613-1619.
- Bebi, C., et al., *Sexual and ejaculatory function after holmium laser enucleation of the prostate and bipolar transurethral enucleation of the prostate: a single-center experience*. Int J Impot Res, 2022. 34 (1) : p. 71-80.
- Blanco Fernández, R., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) as same-day surgery: A safe and feasible option*. Actas Urol Esp (Engl Ed), 2023. 47(7): p. 457-461.
- Castellani, D., et al., *Fluid overload syndrome: A potentially life-threatening complication of Thulium Laser Enucleation of the Prostate*. Andrologia, 2021. 53(1): p. e 13807.
- Feiertag, J.H. and J.Y. Clark, *National Trends in Surgical Management for Benign Prostatic Hyperplasia From 2013 to 2019 in the United States*. Urology Practice, 2024. 11(2): p. 303-311.
- Heiman, J., et al., *Outcomes of octogenarians undergoing holmium laser enucleation of prostate*. World J Urol, 2022. 40(7): p. 1751-1754.
- Klein, C., et al., *Evolution of Day-Case Holmium Laser Enucleation of the Prostate Success Rate Over Time*. J Endourol, 2021. 35(3): p. 342-348.
- Napier-Hemy, T.P., et al., *Acute urinary retention in a 27-year-old male secondary to benign prostatic hyperplasia treated with Holmium Enucleation of the Prostate (HOLEP)*. Urologia, 2023. 90(2): p. 426-429.
- Porreca, A., et al., *T-L technique for HoLEP: perioperative outcomes of a large single-centre series*. Cent European J Urol, 2021. 74(3): p. 366-371.
- Sato, R., et al., *Effects of preoperative dutasteride treatment in holmium laser enucleation of the prostate*. Int J Urol, 2015. 22(4): p. 385-8.
- Tsuboi, I., et al., *Efficacy of holmium laser enucleation in patients with a small (less than 30 mL) prostate volume*. Investig Clin Urol, 2021. 62(3): p. 298-304.
- Zell, M.A., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate for very large benign prostatic hyperplasia (≥ 200 cc)*. World J Urol, 2021. 39(1): p. 129-134.
- Zhou, W., et al., *Clinical analysis of transurethral holmium laser enucleation in the treatment of benign prostatic hyperplasia with prostatic inflammation: A prospective research study*. Front Surg, 2022. 9 : p. 1026657.

Autres devis (n = 5)

- Assmus, M.A., et al., *Same-Day Discharge Following Holmium Laser Enucleation in Patients Assessed to Have Large Gland Prostates (≥ 175 cc)*. J Endourol, 2021. 35(9): p. 1386-1392.
- He, W., et al., *Reoperation after surgical treatment for benign prostatic hyperplasia: a systematic review*. Front Endocrinol (Lausanne), 2023. 14 : p. 1287212.
- Ortner, G., et al., *Experts' recommendations in laser use for the endoscopic treatment of prostate hypertrophy: a comprehensive guide by the European Section of Uro-Technology (ESUT) and Training-Research in Urological Surgery and Technology (T.R.U.S.T.)-Group*. World J Urol, 2023.
- Patel, N.H., et al., *Device Malfunctions and Complications Associated with Benign Prostatic Hyperplasia Surgery: Review of the Manufacturer and User Facility Device Experience Database*. J Endourol, 2019. 33(6): p. 448-454.

Zebić, N., V. Terzić, and V. Krajina, *Thulium:YAG laser enucleation of the prostate (ThuLEP) – Our experience in 246 patients*. Acta Clinica Croatica, 2023. 62: p. 104-109.

RÉFÉRENCES

1. Rawson, N.S. and F. Saad, *The aging male population and medical care for benign prostatic hyperplasia in Canada*. Can Urol Assoc J, 2010. **4**(2): p. 123-7.
2. Welliver, C., et al., *Evolution of healthcare costs for lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia*. Int Urol Nephrol, 2022. **54**(11): p. 2797-2803.
3. Wang, Y.B., et al., *Causal relationship between obesity, lifestyle factors and risk of benign prostatic hyperplasia: a univariable and multivariable Mendelian randomization study*. J Transl Med, 2022. **20**(1): p. 495.
4. Van Den Eeden, S.K., et al., *Impact of type 2 diabetes on lower urinary tract symptoms in men: a cohort study*. BMC Urology, 2013. **13**(12).
5. Berry, S.J., et al., *The development of human benign prostatic hyperplasia with age*. J Urol, 1984. **132**(3): p. 474-9.
6. Leissner, K.H. and L.E. Tisell, *The weight of the human prostate*. Scand J Urol Nephrol, 1979. **13**: p. 137-142.
7. Collaborators, G.B.D.B.P.H., *The global, regional, and national burden of benign prostatic hyperplasia in 204 countries and territories from 2000 to 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019*. Lancet Healthy Longev, 2022. **3**(11): p. e754-e776.
8. Meigs, J.B., et al., *Risk factors for clinical benign prostatic hyperplasia in a community-based population of healthy aging men*. Journal of Clinical Epidemiology, 2001. **54**(9): p. 935-944.
9. Gacci, M., et al., *Male Lower Urinary Tract Symptoms and Cardiovascular Events: A Systematic Review and Meta-analysis*. Eur Urol, 2016. **70**(5): p. 788-796.
10. National Institute for Health and Care Excellence. (2015). *Lower urinary tract symptoms in men: management (NICE guideline CG97)*. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg97>.
11. Elterman, D., et al., *UPDATE - 2022 Canadian Urological Association guideline on male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia (MLUTS/BPH)*. Canadian Urological Association Journal, 2022. **16**(8).
12. Welch, G., et al., *Distinction between symptoms of voiding and filling in benign prostatic hyperplasia: findings from the Health Professionals Follow-up Study*. Urology, 1998. **51**(3): p. 422-7.
13. Michel, M.C. and W. Vrydag, *Alpha1-, alpha2- and beta-adrenoceptors in the urinary bladder, urethra and prostate*. Br J Pharmacol, 2006. **147 Suppl 2**(Suppl 2): p. S88-119.
14. Rittmaster, R.S., et al., *Evidence for atrophy and apoptosis in the prostates of men given finasteride*. J Clin Endocrinol Metab, 1996. **81**(2): p. 814-9.
15. Wilkinson, A.G. and S.R. Wild, *Is pre-operative imaging of the urinary tract worthwhile in the assessment of prostatism?* Br J Urol, 1992. **70**(1): p. 53-7.
16. Collins, J.W., et al., *A comparison of the effect of 1.5% glycine and 5% glucose irrigants on plasma serum physiology and the incidence of transurethral resection syndrome during prostate resection*. BJU Int, 2005. **96**(3): p. 368-72.
17. Konarzewski, W.H., *Disorders of sodium balance: hyponatraemia can occur during transurethral resection of prostate*. BMJ, 2006. **332**(7545): p. 853-4.
18. Ahyai, S.A., et al., *Meta-analysis of functional outcomes and complications following transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic enlargement*. Eur Urol, 2010. **58**(3): p. 384-97.
19. Madersbacher, S., et al., *Reoperation, myocardial infarction and mortality after transurethral and open prostatectomy: a nation-wide, long-term analysis of 23,123 cases*. Eur Urol, 2005. **47**(4): p. 499-504.
20. Reich, O., et al., *Morbidity, mortality and early outcome of transurethral resection of the prostate: a prospective multicenter evaluation of 10,654 patients*. J Urol, 2008. **180**(1): p. 246-9.
21. Mebust, W.K., et al., *Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. a cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3,885 patients*. 1989. J Urol, 2002. **167**(2 Pt 2): p. 999-1003; discussion 1004.
22. Comu, J.N., *Bipolar, Monopolar, Photovaporization of the Prostate, or Holmium Laser Enucleation of the Prostate: How to Choose What's Best?* Urol Clin North Am, 2016. **43**(3): p. 377-84.
23. Van Swol, C.F., et al., *Variation in output power of laser prostatectomy fibers: a need for power measurements*. Urology, 1996. **47**(5): p. 672-7; discussion 677-8.
24. McAllister, W.J. and P.J. Gilling, *Vaporization of the prostate*. Curr Opin Urol, 2004. **14**(1): p. 31-4.
25. Gilling, P.J., et al., *Holmium laser resection of the prostate: preliminary results of a new method for the treatment of benign prostatic hyperplasia*. Urology, 1996. **47**(1): p. 48-51.
26. Le Duc, A. and P.J. Gilling, *Holmium laser resection of the prostate*. Eur Urol, 1999. **35**(2): p. 155-60.
27. Erhard, M.J. and D.H. Bagley, *Urologic applications of the holmium laser: preliminary experience*. J Endourol, 1995. **9**(5): p. 383-6.

28. Gillig, P.J., et al., *Holmium laser resection of the prostate versus neodymium:yttrium-aluminum-garnet visual laser ablation of the prostate: a randomized prospective comparison of two techniques for laser prostatectomy*. Urology, 1998. **51**(4): p. 573-7.
29. American National Standard for Safe Use of Lasers, A.z., published by Laser Institute of America. Available at : <http://www.lia.org>.
30. Hermann, T.R., et al., *Thulium laser enucleation of the prostate (ThuLEP): transurethral anatomical prostatectomy with laser support. Introduction of a novel technique for the treatment of benign prostatic obstruction*. World J Urol, 2010. **28**(1): p. 45-51.
31. Lerner, L.B. and A. Rajender, *Laser prostate enucleation techniques*. The Canadian journal of urology, 2015. **22**: p. 53-59.
32. Bachmann, A. and R. Ruszat, *The KTP-(greenlight-) laser--principles and experiences*. Minim Invasive Ther Allied Technol, 2007. **16**(1): p. 5-10.
33. Castellani, D., et al., *GreenLight Laser Photovaporization versus Transurethral Resection of the Prostate: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Res Rep Urol, 2021. **13**: p. 263-271.
34. Gill, B.C., et al., *Complications of GreenLight Laser vs Transurethral Resection of the Prostate for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms: Meta-analysis of Randomized Trials*. Urology, 2024. **184**: p. 259-265.
35. *Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval. Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS*. Québec, 2019. 30 p.
36. Barry, M.J., et al., *The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association*. J Urol, 1992. **148**(5): p. 1549-57; discussion 1564.
37. O'Leary, M.P., *What is the AUA symptom index for BPH, and how is it used?* Contemp Urol, 1994. **6**(2): p. 17-23.
38. Pridgeon, S., et al., *Clinical evaluation of a simple uroflowmeter for categorization of maximum urinary flow rate*. Indian J Urol, 2007. **23**(2): p. 114-8.
39. Kelly, C.E., *Evaluation of voiding dysfunction and measurement of bladder volume*. Rev Urol, 2004. **6 Suppl 1**(Suppl 1): p. S32-7.
40. Bohnen, A.M., F.P. Groeneveld, and J.L. Bosch, *Serum prostate-specific antigen as a predictor of prostate volume in the community: the Krimpen study*. Eur Urol, 2007. **51**(6): p. 1645-52; discussion 1652-3.
41. Porreca, A., et al., *Perioperative Outcomes of Holmium Laser Enucleation of the Prostate: A Systematic Review*. Urologia Internationalis, 2022. **106**(10): p. 979-991.
42. Neijenhuijs, K.I., et al., *The International Index of Erectile Function (IIEF)-A Systematic Review of Measurement Properties*. J Sex Med, 2019. **16**(7): p. 1078-1091.
43. Rosen, R.C., et al., *The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction*. Urology, 1997. **49**(6): p. 822-30.
44. Shea, B.J., et al., *AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both*. BMJ, 2017. **358**: p. j4008.
45. Brouwers, M.C., et al., *AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care*. CMAJ, 2010. **182**(18): p. E839-42.
46. Sharma, A., et al., *A Consensus-Based Checklist for Reporting of Survey Studies (CROSS)*. J Gen Intern Med, 2021. **36**(10): p. 3179-3187.
47. Chou, C.F., et al., *Development and Validation of a Grading System for the Quality of Cost-Effectiveness Studies*. Medical Care, 2003. **41**(1): p. 32-44.
48. Ofman, J.J., et al., *Examining the value and quality of health economic analyses: implications of utilizing the QHES*. J Manag Care Pharm, 2003. **9**(1): p. 53-61.
49. *Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de la prostate (Argumentaire). Recommandation pour la pratique clinique*. 2003.
50. *Haute Autorité de Santé. Traitement des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate par laser - Rapport d'évaluation des technologies*. 2013. ISBN : 978-2-11-138068-4.
51. Sajadi, K.P., et al., *Body mass index, prostate weight and transrectal ultrasound prostate volume accuracy*. J Urol, 2007. **178**(3 Pt 1): p. 990-5.
52. Varma, M. and J.M. Morgan, *The weight of the prostate gland is an excellent surrogate for gland volume*. Histopathology, 2010. **57**(1): p. 55-8.
53. *National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Holmium laser prostatectomy (IPG17)*. 2003.
54. *National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Lower urinary tract symptoms in men: management (CG97)*. 2015
55. Comu, J.N., et al., *Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS). EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Paris April 2024*. ISBN 978-94-92671-23-3. 2024.

56. Lebdai, S., et al., *Traitement chirurgical et inerventionnel de l'obstruction sous-vésicale liée à une hyperplasie bénigne de la prostate : revue systématique de la littérature et recommandations de bonne pratique clinique du Comité des troubles mictionnels de l'homme*. Prog Urol, 2021. **5**(31): p. 249-265.
57. Sandhu, J.S., et al., *Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (BPH): AUA Guideline Amendment 2023*. Journal of Urology, 2024. **211**(1): p. 11-19.
58. Obyn C, Mambourg F. *Evaluation des certains nouveaux traitements du cancer de la prostate et de l'hypertrophie bénigne de la prostate: Ultrasons focalisés de haute densité (HIFU) pour le cancer de la prostate. Vaporisation photosélective de la prostate (PVP) et holmium laser pour l'hypertrophie bénigne de la prostate*. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2008. KCE reports 89B (D/2008/10.273/62).
59. Stoklosa A, Wortley S, Lewis S, 2012, Gould T, Flattery M , Holmium:YAG Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP) for the treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. MSAC Application 1149, Assessment Report. Commonwealth of Australia, Canberra, ACT.
60. Medical Advisory Secretariat. *Energy delivery systems for treatment of benign prostatic hyperplasia: an evidence-based analysis*. Ontario Health Technology Assessment Series 2006;6(17).
61. Che, X., et al., *The Efficacy and Safety of Holmium Laser Enucleation of Prostate Compared With Bipolar Technologies in Treating Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis of 10 Randomized Controlled Trials*. Am J Mens Health, 2022. **16**(6): p. 15579883221140211.
62. Chen, F., et al., *Comparison of holmium laser enucleation and transurethral resection of prostate in benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis*. J Int Med Res, 2023. **51**(8): p. 3000605231190763.
63. Chen, J., et al., *A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety comparing holmium laser enucleation of the prostate with transurethral resection of the prostate for patients with prostate volume less than 100 mL or 100 g*. Translational Andrology and Urology, 2022. **11**(4): p. 407-420.
64. Jones, P., et al., *Holmium laser enucleation versus simple prostatectomy for treating large prostates: Results of a systematic review and meta-analysis*. Arab Journal of Urology, 2016. **14**(1): p. 50-58.
65. Li, S., et al., *Holmium laser enucleation versus transurethral resection in patients with benign prostate hyperplasia: an updated systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis*. PLoS One, 2014. **9**(7): p. e101615.
66. Meng, C., et al., *Comparison of enucleation between thulium laser and holmium laser for benign prostatic hyperplasia: A systematic review and meta-analysis*. Asian J Surg, 2022. **45**(2): p. 689-697.
67. Qian, X., et al., *Functional outcomes and complications following B-TURP versus HoLEP for the treatment of benign prostatic hyperplasia: a review of the literature and Meta-analysis*. Aging Male, 2017. **20**(3): p. 184-191.
68. Sun, F., et al., *The Efficacy and Safety of HoLEP for Benign Prostatic Hyperplasia With Large Volume: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Am J Mens Health, 2022. **16**(4): p. 15579883221113203.
69. Wang, J., S. Wu, and M. Wang, *Role of Thulium Laser and Holmium Laser in the Surgical Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia: A Systemic Review and Meta-Analysis*. Iran J Public Health, 2024. **53**(3): p. 495-507.
70. Wani, M.M., et al., *Is Thulium laser enucleation of prostate an alternative to Holmium and TURP surgeries - A systematic review?* Turk J Urol, 2020. **46**(6): p. 419-426.
71. Yan, J., et al., *The effectiveness and safety of three surgical procedures for the treatment for benign prostatic hyperplasia: A network meta-analysis*. Heliyon, 2022. **8**(10): p. e10884.
72. Yan, P., et al., *Intraoperative and postoperative outcomes of thulium laser enucleation versus bipolar resection in the transurethral treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis*. Lasers Med Sci, 2022. **37**(5): p. 2517-2525.
73. Zhong, J., et al., *A Systematic Review and Meta-analysis of Efficacy and Safety Following Holmium Laser Enucleation of Prostate and Transurethral Resection of Prostate for Benign Prostatic Hyperplasia*. Urology, 2019. **131**: p. 14-20.
74. Basic, D., et al., *Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: a comparison of clinical results*. Acta Chir Iugosl., 2013. **60**(1): p. 15-20.
75. Eltabey, M.A., H. Sherif, and A.A. Hussein, *Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate*. The Canadian Journal of Urology, 2010. **17**(6): p. 5447-5452.
76. Fraundorfer, M.R., et al., *Holmium laser resection of the prostate is more cost effective than transurethral resection of the prostate: results of a randomized prospective study*. Urology, 2001. **57**(3): p. 454-458.
77. Gillig, P.J., et al., *Holmium laser versus transurethral resection of the prostate: a randomized prospective trial with 1-year followup*. The Journal of Urology, 1999. **162**: p. 1640-1644.
78. Sayed, S., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate vs monopolar transurethral resection of the prostate in management of benign prostatic hyperplasia*. Egyptian J Surgery, 2021. **40**: p. 121-130.
79. Swiniarski, P.P., et al., *Thulium laser enucleation of the prostate (TmLEP)*

vs. transurethral resection of the prostate (TURP):

evaluation of early results. *Central European Journal of Urology*, 2012. **65**(3): p. 130-134.

80. Ahyai, S.A., K. Lehrich, and R.M. Kuntz, *Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: 3-year follow-up results of a randomized clinical trial*. *Eur Urol*, 2007. **52**(5): p. 1456-63.
81. Bozzini, G., et al., *A prospective multicenter randomized comparison between Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP) and Thulium Laser Enucleation of the Prostate (ThuLEP)*. *World journal of urology*, 2021. **39**(7): p. 2375-2382.
82. Briganti, A., et al., *Impact on sexual function of holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: results of a prospective, 2-center, randomized trial*. *J Urol*, 2006. **175**(5): p. 1817-21.
83. Chen, Y.B., et al., *A prospective, randomized clinical trial comparing plasmakinetic resection of the prostate with holmium laser enucleation of the prostate based on a 2-year followup*. *Journal of Urology*, 2013. **189**(1): p. 217-222.
84. El-Hawy, M.M., et al., *Two-year follow-up after holmium laser enucleation of the prostate and bipolar transurethral resection of the prostate: a prospective randomized study*. *African Journal of Urology*, 2021. **27**(1).
85. Elshal, A.M., et al., *GreenLight™ laser (XPS) photoselective vapo-enucleation versus holmium laser enucleation of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: a randomized controlled study*. *Journal of urology*, 2015. **193**(3): p. 927-934.
86. Elshal, A.M., et al., *Randomised trial of bipolar resection vs holmium laser enucleation vs Greenlight laser vapo-enucleation of the prostate for treatment of large benign prostate obstruction: 3-years outcomes*. *BJU international*, 2020. **126**(6): p. 731-738.
87. Enikeev, D., et al., *Novel thulium fiber laser for endoscopic enucleation of the prostate: a prospective comparison with conventional transurethral resection of the prostate*. *International journal of urology*, 2019. **26**(12): p. 1138-1143.
88. Enikeev, D., et al., *Randomized prospective trial of the severity of irritative symptoms after HoLEP vs ThuFLEP*. *World journal of urology*, 2022. **40**(8): p. 2047-2053.
89. Fayad, A.S., et al., *Holmium laser enucleation versus bipolar resection of the prostate: A prospective randomized study, which to choose?* *Journal of Endourology*, 2011. **25**(8): p. 1347-1352.
90. Fayad, A.S., et al., *Holmium Laser Enucleation of the Prostate Versus Bipolar Resection of the Prostate: A Prospective Randomized Study. "Pros and Cons"*. *Urology*, 2015. **86**(5): p. 1037-1041.
91. Fuschi, A., et al., *B-TURP versus HoLEP: Peri-Operative Outcomes and Complications in Frail Elderly (>75 y.o.) Patients: A Prospective Randomized Study*. *Biomedicines*, 2022. **10**(12).
92. Gilling, P.J., et al., *Long-term results of a randomized trial comparing holmium laser enucleation of the prostate and transurethral resection of the prostate: results at 7 years*. *BJU Int*, 2012. **109**(3): p. 408-11.
93. Gu, M., et al., *Comparison of Holmium Laser Enucleation and Plasmakinetic Resection of Prostate: A Randomized Trial with 72-Month Follow-Up*. *J Endourol*, 2018. **32**(2): p. 139-143.
94. Habib, E., et al., *Holmium laser enucleation versus bipolar resection in the management of large-volume benign prostatic hyperplasia: A randomized controlled trial*. *International journal of urology : official journal of the Japanese Urological Association*, 2022. **29**(2): p. 128-135.
95. Jhanwar, A., et al., *Outcomes of transurethral resection and holmium laser enucleation in more than 60 g of prostate: A prospective randomized study*. *Urology Annals*, 2017. **9**(1): p. 45-50.
96. Kosiba, M., et al., *Thulium fiber laser vs. holmium laser enucleation of the prostate: results of a prospective randomized non-inferiority trial*. *World journal of urology*, 2024. **42**(1): p. 49.
97. Kuntz, R.M., et al., *Transurethral holmium laser enucleation of the prostate versus transurethral electrocautery resection of the prostate: a randomized prospective trial in 200 patients*. *J Urol*, 2004. **172**(3): p. 1012-6.
98. Mavuduru, R.M., et al., *Comparison of HoLEP and TURP in terms of efficacy in the early postoperative period and perioperative morbidity*. *Urol Int*, 2009. **82**(2): p. 130-5.
99. Montorsi, F., et al., *Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: results from a 2-center, prospective, randomized trial in patients with obstructive benign prostatic hyperplasia*. *J Urol*, 2004. **172**(5 Pt 1): p. 1926-9.
100. Naspro, R., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate versus open prostatectomy for prostates >70 g: 24-month follow-up*. *European urology*, 2006. **50**(3): p. 563-568.
101. Rigatti, L., et al., *Urodynamics after TURP and HoLEP in urodynamically obstructed patients: are there any differences at 1 year of follow-up?* *Urology*, 2006. **67**(6): p. 1193-8.
102. Shoji, S., et al., *Functional outcomes of transurethral thulium laser enucleation versus bipolar transurethral resection for benign prostatic hyperplasia over a period of 12 months: a prospective randomized study*. *International journal of urology*, 2020. **27**(11): p. 974-980.
103. Shoma, A.M., et al., *A randomized trial of holmium laser vs thulium laser vs bipolar enucleation of large prostate glands*. *BJU international*, 2023. **132**(6): p. 686-695.
104. Sun, N., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate versus transurethral resection of the prostate: a randomized clinical trial*. *Int Urol Nephrol*, 2014. **46**(7): p. 1277-82.

105. Tan, A.H.H., et al., *A randomized trial comparing holmium laser enucleation of the prostate with transurethral resection of the prostate for the treatment of bladder outlet obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia in large glands (40 to 200 grams)*. Journal of Urology, 2003. **170**(4 1): p. 1270-1274.
106. Westenberg, A., et al., *Holmium laser resection of the prostate versus transurethral resection of the prostate: results of a randomized trial with 4-year minimum long-term followup*. J Urol, 2004. **172**(2): p. 616-9.
107. Wilson, L.C., et al., *A randomised trial comparing holmium laser enucleation versus transurethral resection in the treatment of prostates larger than 40 grams: results at 2 years*. Eur Urol, 2006. **50**(3): p. 569-73.
108. Xia, S.J., et al., *Thulium laser versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized prospective trial*. Eur Urol, 2008. **53**(2): p. 382-89.
109. Zhang, F., et al., *Thulium laser versus holmium laser transurethral enucleation of the prostate: 18-month follow-up data of a single center*. Urology, 2012. **79**(4): p. 869-874.
110. Zhang, J., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate versus thulium laser enucleation of the prostate for the treatment of large-volume prostates > 80 ml: 18-month follow-up results*. World journal of urology, 2020. **38**(6): p. 1555-1562.
111. Desai, D., et al., *A comparative evaluation of thulium laser enucleation versus bipolar transurethral resection of prostate in the management of large prostate (>60 g): A prospective randomized controlled trial*. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology, 2024. **14**(2): p. 364-371.
112. Sarma, D., et al., *Holmium Laser Enucleation Vs Thulium Laser Enucleation-A Comparative Study (Do We have a Winner)*. International Journal of Life Sciences Biotechnology and Pharma Research, 2023. **12**(4): p. 350-354.
113. Franz, J., et al., *Morcellation After Endoscopic Enucleation of the Prostate: Efficiency and Safety of Currently Available Devices*. European urology focus, 2021.
114. Chen, Y., et al., *A prospective randomized controlled trial comparing the effect and safety of Piranha and VersaCut morcellation devices in transurethral holmium laser enucleation of the prostate*. International urology and nephrology, 2022. **54**(11): p. 2977-2981.
115. El Tayeb, M.M., et al., *Wolf Piranha Versus Lumenis VersaCut Prostate Morcellation Devices: A Prospective Randomized Trial*. J Urol, 2016. **195**(2): p. 413-7.
116. Ibrahim, A., et al., *DrillCut(TM) vs VersaCut(TM) prostate tissue morcellation devices after holmium laser enucleation: A prospective, randomized controlled trial*. Can Urol Assoc J, 2019. **13**(8): p. 266-270.
117. Dowd, K., et al., *Wolf Piranha vs Storz Prostate Morcellation Devices: A Retrospective Multi-Institutional Study*. J Endourol, 2021. **35**(11): p. 1671-1674.
118. Elshal, A.M., et al., *Towards optimizing prostate tissue retrieval following holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP): Assessment of two morcellators and review of literature*. Can Urol Assoc J, 2015. **9**(9-10): p. E618-25.
119. Maheshwari, P., V. Wagaskar, and R. Maheshwari, *Comparison of the efficiency and complications of lumenis and Wolf morcellators after holmium laser enucleation of the prostate*. Indian Journal of Urology, 2018. **34**(2): p. 140-143.
120. McAdams, S., et al., *Morcellation Efficiency in Holmium Laser Enucleation of the Prostate: Oscillating Morcellator Outperforms Reciprocating Morcellator With no Apparent Learning Curve*. Urology, 2017. **106**: p. 173-177.
121. Rivera, M.E., et al., *A Survey of Morcellator Preference and Cost Comparison of the Lumenis VersaCut and Wolf Piranha Morcellators*. Urology, 2018. **111**: p. 54-58.
122. Enikeev, D., et al., *Systematic review of the endoscopic enucleation of the prostate learning curve*. World J Urol, 2021. **39**(7): p. 2427-2438.
123. Kampantais, S., et al., *Assessing the Learning Curve of Holmium Laser Enucleation of Prostate (HoLEP). A Systematic Review*. Urology, 2018. **120**: p. 9-22.
124. Enikeev, D., et al., *A Randomized Trial Comparing The Learning Curve of 3 Endoscopic Enucleation Techniques (HoLEP, ThuFLEP, and MEP) for BPH Using Mentoring Approach—Initial Results*. Urology, 2018. **121**: p. 51-57.
125. Aydogan, T.B. and M. Binbay, *Learning curve of ThuLEP (Thulium laser enucleation of the prostate): Single-centre experience on initial consecutive 60 patients*. Andrologia, 2022. **54**(4): p. e14366.
126. Baron, M., et al., *[HoLEP learning curve: Toward a standardised formation and a team strategy]*. Prog Urol, 2016. **26**(9): p. 492-9.
127. Brunckhorst, O., et al., *Evaluation of the Learning Curve for Holmium Laser Enucleation of the Prostate Using Multiple Outcome Measures*. Urology, 2015. **86**(4): p. 824-9.
128. Elshal, A.M., et al., *Prospective Assessment of Learning Curve of Holmium Laser Enucleation of the Prostate for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia Using a Multidimensional Approach*. J Urol, 2017. **197**(4): p. 1099-1107.
129. Gazel, E., et al., *The role of laparoscopic experience on the learning curve of HoLEP surgery: A questionnaire-based study*. Turk J Urol, 2020. **46**(2): p. 129-133.
130. Gürten, G. and K. Karkin, *Does Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) still have a steep learning curve? Our experience of 100 consecutive cases from Turkey*. Arch Ital Urol Androl, 2021. **93**(4): p. 412-417.

131. Kim, K.H., et al., *Comparison Study of Learning Curve Using Cumulative Sum Analysis Between Holmium Laser Enucleation of the Prostate and Transurethral Resection of the Prostate: Is Holmium Laser Enucleation of the Prostate a Difficult Procedure for Beginner Urologists?* J Endourol, 2021. **35**(2): p. 159-164.
132. Kosiba, M., et al., *Learning curve and functional outcomes after laser enucleation of the prostate for benign prostate hyperplasia according to surgeon's caseload.* World J Urol, 2022. **40**(12): p. 3007-3013.
133. Perri, D., et al., *Evaluation of the learning curve for Thulium laser enucleation of the prostate in a contemporary cohort.* World J Urol, 2024. **42**(1): p. 246.
134. Peyronnet, B., et al., *Learning curves and perioperative outcomes after endoscopic enucleation of the prostate: a comparison between GreenLight 532-nm and holmium lasers.* World J Urol, 2017. **35**(6): p. 973-983.
135. Shigemura, K., et al., *Does Surgeon Experience Affect Operative Time, Adverse Events and Continence Outcomes in Holmium Laser Enucleation of the Prostate? A Review of More Than 1,000 Cases.* J Urol, 2017. **198**(3): p. 663-670.
136. Sie, M., et al., *Analysing the learning curve of prostate enucleation with the Holmium laser: A retrospective, single-center experience.* Prog Urol, 2023. **33**(2): p. 79-87.
137. Westhofen, T., et al., *Evaluation of Holmium Laser Enucleation of the Prostate Learning Curves with and without a Structured Training Programme.* Curr Urol, 2020. **14**(4): p. 191-199.
138. Wright, H.C., D. Fedrigo, and S. De, *Learning From Those who Learned: A Survey of Fellowship Trained HoLEP Surgeons and Their Current Practice Patterns.* Urology, 2021. **149**: p. 193-198.
139. Yıldırım, Ü., et al., *En bloc enucleation of the prostate with early apical release using a high-power (200 W) thulium device: studying a learning curve.* Rev Assoc Med Bras (1992), 2023. **69**(9): p. e20230325.
140. Lourenco, T., et al., *Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement.* 2008, Health Technology Assessment. p. 1-168.
141. Mathieu, R., et al., *Perioperative and economic analysis of surgical treatments for benign prostatic hyperplasia: A study of the French committee on LUT.* Prog Urol, 2017. **27**(6): p. 362-368.
142. Salonia, A., et al., *Holmium laser enucleation versus open prostatectomy for benign prostatic hyperplasia: an inpatient cost analysis.* Urology, 2006. **68**(2): p. 302-6.
143. Schiavina, R., et al., *Holmium laser prostatectomy in a tertiary Italian center: A prospective cost analysis in comparison with bipolar TURP and open prostatectomy.* Arch Ital Urol Androl, 2020. **92**(2).
144. Wymer, K.M., et al., *Evaluation of the Cost-Effectiveness of Surgical Treatment Options for Benign Prostatic Hyperplasia.* Urology, 2023. **171**: p. 96-102.
145. Elterman D, A.-P.M., Evans H, et al., *UPDATE – Canadian Urological Association guideline: Male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia.* Can Urol Assoc J, 2022. **16**(8): p. 245-56.
146. Tooher, R., et al., *A systematic review of holmium laser prostatectomy for benign prostatic hyperplasia.* J Urol, 2004. **171**(5): p. 1773-81.
147. Kuntz, R.M. and K. Lehrich, *Transurethral holmium laser enucleation versus transvesical open enucleation for prostate adenoma greater than 100 gm.: a randomized prospective trial of 120 patients.* J Urol, 2002. **168**(4 Pt 1): p. 1465-9.
148. Comat, V., et al., *Day-Case Holmium Laser Enucleation of the Prostate: Prospective Evaluation of 90 Consecutive Cases.* J Endourol, 2017. **31**(10): p. 1056-1061.
149. Herrmann, T.R., *Enucleation is enucleation is enucleation is enucleation.* World J Urol, 2016. **34**(10): p. 1353-5.
150. Chen, C.H., et al., *Surgical outcome of anatomical endoscopic enucleation of the prostate: A systemic review and meta-analysis.* Andrologia, 2020. **52**(8): p. e13612.
151. Zhu, L., et al., *Electrosurgical enucleation versus bipolar transurethral resection for prostates larger than 70 ml: a prospective, randomized trial with 5-year followup.* J Urol, 2013. **189**(4): p. 1427-31.
152. Romero-Otero, J., et al., *Factors Influencing Intraoperative Blood Loss in Patients Undergoing Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP) for Benign Prostatic Hyperplasia: A Large Multicenter Analysis.* Urology, 2019. **132**: p. 177-182.
153. Ibrahim, A., et al., *18 Years of Holmium Laser Enucleation of the Prostate: A Single Center Experience.* J Urol, 2019. **202**(4): p. 795-800.
154. Swinarski, P.P., et al., *Thulium laser enucleation of the prostate (TmLEP) vs. transurethral resection of the prostate (TURP): evaluation of early results.* Cent European J Urol, 2012. **65**(3): p. 130-4.
155. Elzayat, E.A. and M.M. Elhilali, *Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP): long-term results, reoperation rate, and possible impact of the learning curve.* Eur Urol, 2007. **52**(5): p. 1465-71.
156. El Tayeb, M.M., et al., *Holmium Laser Enucleation of the Prostate in Patients Requiring Anticoagulation.* J Endourol, 2016. **30**(7): p. 805-9.
157. Tan, A., et al., *Meta-analysis of holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate for symptomatic prostatic obstruction.* Br J Surg, 2007. **94**(10): p. 1201-8.

158. Comu, J.N., et al., *A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update.* Eur Urol, 2015. **67**(6): p. 1066-1096.
159. Zhang, X., et al., *Different lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a network meta-analysis.* Sci Rep, 2016. **6**: p. 23503.
160. Zhang, Y., et al., *Efficacy and safety of enucleation vs. resection of prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis of randomized controlled trials.* Prostate Cancer Prostatic Dis, 2019. **22**(4): p. 493-508.
161. Yin, L., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate versus transurethral resection of the prostate: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.* J Endourol, 2013. **27**(5): p. 604-11.
162. Huang, S.W., et al., *Comparative efficacy and safety of new surgical treatments for benign prostatic hyperplasia: systematic review and network meta-analysis.* Bmj, 2019. **367**: p. l5919.
163. Lourenco, T., et al., *Alternative approaches to endoscopic ablation for benign enlargement of the prostate: systematic review of randomised controlled trials.* Bmj, 2008. **337**(7660): p. 449.
164. Huang, K.C., et al., *Combination of Thulium Laser Incision and Bipolar Resection Offers Higher Resection Velocity than Bipolar Resection Alone in Large Prostates.* Urol J, 2019. **16**(4): p. 397-402.
165. Liu, Y., et al., *Impact on Sexual Function of Endoscopic Enucleation vs Transurethral Resection of the Prostate for Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis.* J Endourol, 2020. **34**(10): p. 1064-1074.
166. Hartung, F.O., et al., *Holmium Versus Thulium Laser Enucleation of the Prostate: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials.* Eur Urol Focus, 2022. **8**(2): p. 545-554.
167. Xiao, K.W., et al., *Enucleation of the prostate for benign prostatic hyperplasia thulium laser versus holmium laser: a systematic review and meta-analysis.* Lasers Med Sci, 2019. **34**(4): p. 815-826.
168. Cacciamani, G.E., et al., *Anterograde ejaculation preservation after endoscopic treatments in patients with bladder outlet obstruction: systematic review and pooled-analysis of randomized clinical trials.* Minerva Urol Nefrol, 2019. **71**(5): p. 427-434.
169. Gu, M., et al., *Comparison of Holmium Laser Enucleation and Plasmakinetic Resection of Prostate: A Randomized Trial with 72-Month Follow-Up.* Journal of Endourology, 2018. **32**(2): p. 139-143.
170. Neill, M.G., et al., *Randomized trial comparing holmium laser enucleation of prostate with plasmakinetic enucleation of prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia.* Urology, 2006. **68**(5): p. 1020-4.
171. Higazy, A., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate versus bipolar transurethral enucleation of the prostate in management of benign prostatic hyperplasia: A randomized controlled trial.* Int J Urol, 2021. **28**(3): p. 333-338.
172. Yang, Z., T. Liu, and X. Wang, *Comparison of thulium laser enucleation and plasmakinetic resection of the prostate in a randomized prospective trial with 5-year follow-up.* Lasers Med Sci, 2016. **31**(9): p. 1797-1802.
173. Feng, L., et al., *Thulium Laser Enucleation Versus Plasmakinetic Enucleation of the Prostate: A Randomized Trial of a Single Center.* J Endourol, 2016. **30**(6): p. 665-70.
174. Yang, Z., T. Liu, and X. Wang, *Comparison of thulium laser enucleation and plasmakinetic resection of the prostate in a randomized prospective trial with 5-year follow-up.* Lasers in medical science, 2016. **31**(9): p. 1797-1802.
175. Heidar, N.A., et al., *Laser enucleation of the prostate versus transurethral resection of the prostate: perioperative outcomes from the ACS NSQIP database.* World J Urol, 2020. **38**(11): p. 2891-2897.
176. Sun, J., et al., *Safety and feasibility study of holmium laser enucleation of the prostate (HOLEP) on patients receiving dual antiplatelet therapy (DAPT).* World J Urol, 2018. **36**(2): p. 271-276.
177. Li, Z., et al., *The impact of surgical treatments for lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia on male erectile function: A systematic review and network meta-analysis.* Medicine (Baltimore), 2016. **95**(24): p. e3862.
178. Elshal, A.M., et al., *Prospective controlled assessment of men's sexual function changes following Holmium laser enucleation of the prostate for treatment of benign prostate hyperplasia.* Int Urol Nephrol, 2017. **49**(10): p. 1741-1749.
179. Kim, M., et al., *Pilot study of the clinical efficacy of ejaculatory hood sparing technique for ejaculation preservation in Holmium laser enucleation of the prostate.* Int J Impot Res, 2015. **27**(1): p. 20-4.
180. Habib, E., et al., *Holmium Laser Enucleation vs Bipolar Plasmakinetic Enucleation of a Large Volume Benign Prostatic Hyperplasia: A Randomized Controlled Trial.* J Endourol, 2020. **34**(3): p. 330-338.
181. Habib, E.I., et al., *Holmium Laser Enucleation Versus Bipolar Plasmakinetic Resection for Management of Lower Urinary Tract Symptoms in Patients with Large-Volume Benign Prostatic Hyperplasia: Randomized-Controlled Trial.* J Endourol, 2021. **35**(2): p. 171-179.
182. Bozzini, G., et al., *Thulium laser enucleation (ThuLEP) versus transurethral resection of the prostate in saline (TURis): A randomized prospective trial to compare intra and early postoperative outcomes.* Actas Urol Esp, 2017. **41**(5): p. 309-315.
183. Cui, D., et al., *A randomized trial comparing thulium laser resection to standard transurethral resection of the prostate for symptomatic benign prostatic hyperplasia: four-year follow-up results.* World J Urol, 2014. **32**(3): p. 683-9.

184. Peng, B., et al., *A comparative study of thulium laser resection of the prostate and bipolar transurethral plasmakinetic prostatectomy for treating benign prostatic hyperplasia*. BJU Int, 2013. **111**(4): p. 633-7.
185. Wei, H.B., et al., *Safety and efficiency of thulium laser prostate resection for the treatment of benign prostatic hyperplasia in large prostates*. Lasers Med Sci, 2014. **29**(3): p. 957-63.
186. Yan, H., et al., *Thulium laser vaporesection versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized trial with transpulmonary thermodilution hemodynamic monitoring*. Int J Urol, 2013. **20**(5): p. 507-12.
187. Yang, S.S., et al., *Prostate volume did not affect voiding function improvements in diode laser enucleation of the prostate*. J Urol, 2013. **189**(3): p. 993-8.
188. Chang, C.H., et al., *Vapoenucleation of the prostate using a high-power thulium laser: a one-year follow-up study*. BMC Urol, 2015. **15**: p. 40.
189. Fu, W.J., et al., *Comparison of 2-microm continuous wave laser vaporessection of the prostate and transurethral resection of the prostate: a prospective nonrandomized trial with 1-year follow-up*. Urology, 2010. **75**(1): p. 194-9.
190. Descazeaud, A., et al., *[Initial assessment, follow-up and treatment of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: guidelines of the LUTS committee of the French Urological Association]*. Prog Urol, 2012. **22**(16): p. 977-88.
191. *Gravas EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Barcelona 2019 : (2019). [ISBN 978-94-92671-04-2]*.
192. Schunemann, H.J., et al., *The development methods of official GRADE articles and requirements for claiming the use of GRADE - A statement by the GRADE guidance group*. J Clin Epidemiol, 2023. **159**: p. 79-84.
193. Gupta, N., et al., *Comparison of standard transurethral resection, transurethral vapour resection and holmium laser enucleation of the prostate for managing benign prostatic hyperplasia of >40 g*. BJU international, 2006. **97**(1): p. 85-9.
194. *NICE. Holmium laser prostatectomy. Interventional Procedure Guidance 17. 2003(November 2003)*.
195. Lourenco, T., et al., *Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement*. Health Technol Assess, 2008. **12**(35): p. iii, ix-x, 1-146, 169-515.
196. He, W., et al., *Reoperation after surgical treatment for benign prostatic hyperplasia: a systematic review*. Front Endocrinol (Lausanne), 2023. **14**: p. 1287212.
197. Chen, R.R., et al., *Acquired Urethral Diverticulum After Holmium Laser Enucleation of the Prostate: A Case Report*. Cureus, 2024. **16**(3): p. e57068.
198. Kato, T., et al., *Case of vascular air embolism during holmium laser enucleation of the prostate*. Int J Urol, 2015. **22**(2): p. 227-9.
199. Romagnoli, D., et al., *Not fatal venous air embolism after holmium laser enucleation of the prostate: Case report and review of literature*. Arch Ital Urol Androl, 2020. **92**(1): p. 55-57.
200. Smani, S., et al., *Osteitis pubis following holmium laser enucleation of the prostate*. BMJ Case Reports, 2023. **16**(10).
201. Wangping, Z., *Fatal Massive Air Embolism During Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP)*. Science Journal of Clinical Medicine, 2017. **6**(4).
202. Abdul-Muhsin, H., et al., *Feasibility of holmium laser enucleation of the prostate as a 1-day surgery*. World J Urol, 2020. **38**(4): p. 1017-1025.
203. Anan, G., et al., *Efficacy and safety of holmium laser enucleation of the prostate for elderly patients: surgical outcomes and King's Health Questionnaire*. Transl Androl Urol, 2021. **10**(2): p. 775-784.
204. Capogrosso, P., et al., *Holmium Laser Enucleation of the Prostate Is Associated with Complications and Sequelae Even in the Hands of an Experienced Surgeon Following Completion of the Learning Curve*. Eur Urol Focus, 2023.
205. Castellani, D., et al., *Urethral and bladder neck stenosis after thulium laser enucleation of the prostate: Analysis of risk factors in a series of 1003 patients*. Andrologia, 2022. **54**(9): p. e14523.
206. Di Maida, F., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) is safe and effective in patients with high comorbidity burden*. Int Braz J Urol, 2023. **49**(3): p. 341-350.
207. Kant, S., et al., *Thulium laser enucleation of prostate: Novel therapy for benign prostatic hyperplasia*. Formosan Journal of Surgery, 2022. **55**(1): p. 20-26.
208. Romero Otero, J., et al., *Initial experience with thulium fiber laser for prostate enucleation: Analysis of the intraoperative and short-term outcomes in a prospective, multicenter cohort*. Actas Urol Esp (Engl Ed), 2024. **48**(5): p. 371-376.
209. Abdelaziz, A., et al., *Contemporary Trends of Holmium Laser Enucleation of the Prostate Utilization in the United States: A Comprehensive Analysis Using the National Surgical Quality Improvement Program Database (2011-2020)*. Journal of Endourology, 2024. **38**(5): p. 521-528.
210. Assmus, M.A., et al., *Same-Day Discharge Following Holmium Laser Enucleation in Patients Assessed to Have Large Gland Prostates (≥ 175 cc)*. J Endourol, 2021. **35**(9): p. 1386-1392.
211. Aybal, H.C., et al., *Comparison of HoLEP, ThuLEP and ThuFLEP in the treatment of benign prostatic obstruction: a propensity score-matched analysis*. World J Urol, 2024. **42**(1): p. 374.

212. Behr, A., et al., *Comparison of surgical procedures for benign prostatic hyperplasia of medium-volume prostates: evaluation of the causes of rehospitalization from the French National Hospital Database (PMSI-MCO)*. World J Urol, 2023. **41**(9): p. 2481-2488.
213. Branchu, B., et al., *[Impact of antiplatelet and anticoagulant treatments on bleeding complications in patients treated with HoLEP]*. Prog Urol, 2020. **30**(12): p. 639-645.
214. Capogrosso, P., et al., *Rates and predictors of postoperative complications after Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) at a high-volume center*. Minerva Urol Nephrol, 2022. **74**(4): p. 461-466.
215. Castellani, D., et al., *Influence of Prostate Volume on the Incidence of Complications and Urinary Incontinence Following Thulium Fiber Laser Enucleation of the Prostate: Results from Multicenter, Real-world Experience of 2732 patients*. European Urology Open Science, 2024. **63**: p. 38-43.
216. Deslandes, M., et al., *Influence of holmium laser enucleation of the prostate on erectile function: results of a multicentric analysis of 235 patients*. World J Urol, 2022. **40**(11): p. 2747-2754.
217. Deuker, M., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate: efficacy, safety and preoperative management in patients presenting with anticoagulation therapy*. World J Urol, 2021. **39**(4): p. 1219-1226.
218. Droghetti, M., et al., *Long-term outcomes of Holmium laser enucleation of prostate and predictive model for symptom recurrence*. Prostate, 2022. **82**(2): p. 203-209.
219. Elsaqa, M., J. Risinger, and M.M. El Tayeb, *Urethral Complications Post-Holmium Laser Enucleation of the Prostate: A Seven-Year Experience*. J Endourol, 2022. **36**(12): p. 1575-1579.
220. Elsaqa, M., Y. Zhang, and M.M. El Tayeb, *Holmium laser enucleation of prostate (HoLEP) in nonagenarians and octogenarians: Impact of age and frailty on surgical outcomes*. Canadian Urological Association Journal, 2023. **17**(9).
221. Elsaqa, M., et al., *Incidence and predictors of urinary incontinence rates post-holmium laser enucleation of prostate*. LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms, 2023. **15**(5): p. 185-190.
222. Enikeev, D., et al., *Long-Term Outcomes of Holmium Laser Enucleation of the Prostate: A 5-Year Single-Center Experience*. J Endourol, 2020. **34**(10): p. 1055-1063.
223. Fallara, G., et al., *Ten-year Follow-up Results After Holmium Laser Enucleation of the Prostate*. Eur Urol Focus, 2021. **7**(3): p. 612-617.
224. Gauhar, V., et al., *Comparison Between Thulium Fiber Laser and High-power Holmium Laser for Anatomic Endoscopic Enucleation of the Prostate: A Propensity Score-matched Analysis from the REAP Registry*. European Urology Focus, 2023.
225. Gild, P., et al., *Assessing the Outcome of Holmium Laser Enucleation of the Prostate by Age, Prostate Volume, and a History of Blood Thinning Agents: Report from a Single-Center Series of >1800 Consecutive Cases*. Journal of Endourology, 2021. **35**(5): p. 639-646.
226. Gild, P., et al., *Which Men Do or Do Not Achieve Long-Term Symptom Relief After Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP): 11 Years of HoLEP Experience*. Journal of Endourology, 2023. **37**(3): p. 316-322.
227. Grüne, B., et al., *Long-term Reinterventions after Thulium Laser Enucleation of the Prostate: 12-Year Experience with more than 1000 Patients*. Eur Urol Focus, 2022. **8**(5): p. 1370-1375.
228. Hou, C.P., et al., *Clinical outcome of transurethral enucleation of the prostate using the 120-W thulium Laser (Vela™ XL) compared to bipolar transurethral resection of the prostate (TURP) in aging male*. Aging, 2020. **12**(2): p. 1888-1898.
229. Kamalov, A.A., et al., *Propensity score-matched analysis comparing perioperative, functional, and safety outcomes between thulium fiber laser and bipolar enucleation of the prostate performed by a single surgeon with two years of follow-up*. Investigative and Clinical Urology, 2024. **65**(2): p. 139-147.
230. Kaya, E., et al., *Laser enucleation for prostates larger than 100 mL: Comparison of HoLEP and ThuLEP*. Andrologia, 2021. **53**(8): p. e14125.
231. Kim, A., et al., *Comparison of Long-term Effect and Complications Between Holmium Laser Enucleation and Transurethral Resection of Prostate: Nations-Wide Health Insurance Study*. Urology, 2021. **154**: p. 300-307.
232. Lim, E.J., et al., *High-power holmium laser versus thulium fiber laser for endoscopic enucleation of the prostate in patients with glands larger than 80 ml: Results from the Prostate Endoscopic Enucleation study group*. Prostate International, 2024. **12**(1): p. 40-45.
233. Lwin, A.A., et al., *Holmium Laser Enucleation of the Prostate Is Safe and Feasible as a Same Day Surgery*. Urology, 2020. **138**: p. 119-124.
234. Magistro, G., et al., *Enucleation vs. Resection: A Matched-pair Analysis of TURP, HoLEP and Bipolar TUEP in Medium-sized Prostates*. Urology, 2021. **154**: p. 221-226.
235. Magistro, G., et al., *A matched-pair analysis of patients with medium-sized prostates (50 cc) treated for male LUTS with HoLEP or TURP*. LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms, 2020. **12**(2): p. 117-122.
236. Mahajan, A.D. and S.A. Mahajan, *A Comparative Study of the Efficacy of Thulium Fiber Laser Enucleation and Transurethral Resection for Medium- to Large-Size Prostate*. Urological Science, 2023. **34**(4): p. 181-186.

237. Manfredi, C., et al., *Long-term functional outcomes and surgical retreatment after thulium laser enucleation of the prostate: A 10-year follow-up study*. Int Braz J Urol, 2024. **50**(3): p. 309-318.
238. Michaud, C., et al., *One-year Functional Outcomes after Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP): Introduction of a Composite Score (Hexafecta)*. Prog Urol, 2022. **32**(3): p. 189-197.
239. Morozov, A., et al., *Retrospective Assessment of Endoscopic Enucleation of Prostate Complications: A Single-Center Experience of More Than 1400 Patients*. J Endourol, 2020. **34**(2): p. 192-197.
240. Mostafa, M.M., et al., *Efficacy and safety of transurethral resection of the prostate, holmium laser enucleation of the prostate, and photoselective vaporization of the prostate in management of overactive bladder symptoms complicating benign prostatic hyperplasia in patients with moderately enlarged prostates: A comparative study*. Canadian Urological Association Journal, 2023. **17**(1).
241. Mostafa, M.M., et al., *Is Holmium Laser Enucleation of Prostate equally effective in management of benign prostatic hyperplasia patients with either voiding or storage lower urinary tract symptoms? A comparative study*. Arch Ital Urol Androl, 2022. **94**(2): p. 174-179.
242. Mouton, M., et al., *[Holmium laser enucleation of the prostate: Analysis of early complications. Patient selection for day-case surgery]*. Prog Urol, 2020. **30**(2): p. 89-96.
243. Pan, T.T., et al., *Observation of complications assessed by Clavien-Dindo classification in different endoscopic procedures of benign prostatic hyperplasia: An observational study*. Medicine (Baltimore), 2023. **102**(2): p. e32691.
244. Peteinaris, A., et al., *Endoscopic enucleation of the prostate with Thulium Fiber Laser (ThuFLEP). A retrospective single-center study*. Archivio Italiano di Urologia e Andrologia, 2024. **96**(1).
245. Petov, V., et al., *Thulium Fiber Laser Enucleation of the Prostate: Prospective Study of Mid- and Long-Term Outcomes in 1328 Patients*. J Endourol, 2022. **36**(9): p. 1231-1236.
246. Porto, J.G., et al., *Is Holmium Laser Enucleation of the Prostate Truly Size-Independent? A Critical Evaluation at the Extreme Ends of the Spectrum*. Urology, 2023. **182**: p. 204-210.
247. Romero-Otero, J., et al., *Critical analysis of a multicentric experience with holmium laser enucleation of the prostate for benign prostatic hyperplasia: outcomes and complications of 10 years of routine clinical practice*. BJU Int, 2020. **126**(1): p. 177-182.
248. Roper, C., et al., *Ejaculatory and erectile function outcomes following holmium laser enucleation of the prostate*. Prostate, 2024. **84**(9): p. 791-796.
249. Shvero, A., et al., *Conversion of Holmium Laser Enucleation of Prostate to Open Prostatectomy*. Urology, 2022. **161**: p. 100-104.
250. Soyster, M.E., et al., *Impact of American Society of Anesthesiologists score on postoperative holmium enucleation of the prostate outcomes and complications*. The Prostate, 2022.
251. Tamalunas, A., et al., *How does symptom severity impact clinical outcomes of men with lower urinary tract symptoms after holmium laser enucleation or transurethral resection of the prostate?* Cent European J Urol, 2022. **75**(4): p. 387-394.
252. Tamalunas, A., et al., *The clinical value of holmium laser enucleation of the prostate in octogenarians*. Low Urin Tract Symptoms, 2021. **13**(2): p. 279-285.
253. Tamalunas, A., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate: A truly size-independent method?* Low Urin Tract Symptoms, 2022. **14**(1): p. 17-26.
254. Tay, L.J., et al., *HoLEPs: A Comparative Study of Men With Massive Prostate Volumes ≥ 150 mL and <150 mL*. Urology, 2022. **164**: p. 197-203.
255. Tricard, T., et al., *Outcomes of holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) for very large-sized benign prostatic hyperplasia (over 150 mL): open simple prostatectomy is dead*. World J Urol, 2023. **41**(8): p. 2249-2253.
256. Trotsenko, P., et al., *Efficacy, safety, and perioperative outcomes of holmium laser enucleation of the prostate—a comparison of patients with lower urinary tract symptoms and urinary retention*. Lasers in Medical Science, 2021. **36**(7): p. 1397-1402.
257. Weinstein, I.C., et al., *Adoption and Outcomes of Holmium Laser Enucleation of the Prostate in the United States*. Urology, 2023.
258. Westhofen, T., et al., *Superiority of Holmium Laser Enucleation of the Prostate over Transurethral Resection of the Prostate in a Matched-Pair Analysis of Bleeding Complications Under Various Antithrombotic Regimens*. J Endourol, 2021. **35**(3): p. 328-334.
259. Yalçın, S., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate for the treatment of size-independent BPH: A single-center experience of 600 cases*. Turk J Urol, 2020. **46**(3): p. 219-225.
260. Yılmaz, S., et al., *Comparison of outcomes of Holmium enucleation of the prostate for small- and moderate-sized prostates*. Andrologia, 2021. **53**(3).
261. Yuk, H.D. and S.J. Oh, *Perioperative Safety and Efficacy of Holmium Laser Enucleation of the Prostate in Patients Receiving Antithrombotic Therapy: A Prospective Cohort Study*. Sci Rep, 2020. **10**(1): p. 5308.

262. Castellani, D., et al., *Change in Postoperative Storage Symptoms and italic toggleyes De Novo Urge Incontinence after Thulium:YAG Laser Enucleation of the Prostate: Results from a Prospective Multicenter Study*. Journal of Endourology, 2022. **36**(9): p. 1223-1230.
263. Becker, A., et al., *Holmium laser enucleation of the prostate is safe in patients with prostate cancer and lower urinary tract symptoms--a retrospective feasibility study*. J Endourol, 2014. **28**(3): p. 335-41.
264. Bhojani, N., et al., *Canadian Urological Association best practice report: Holmium:YAG laser eye safety*. Can Urol Assoc J, 2020. **14**(12): p. 380-382.
265. Hahn, R.G., *The transurethral resection syndrome*. Acta Anaesthesiol Scand, 1991. **35**(7): p. 557-67.
266. Shvero, A., et al., *HoLEP techniques - Lessons learned*. The Canadian Journal of Urology, 2021. **28**: p. 11-16.
267. Tao, H., et al., *Analysis of risk factors leading to postoperative urethral stricture and bladder neck contracture following transurethral resection of prostate*. Int Braz J Urol, 2016. **42**(2): p. 302-11.
268. Hopper, A.N., M.H. Jamison, and W.G. Lewis, *Learning curves in surgical practice*. Postgrad Med J, 2007. **83**(986): p. 777-9.
269. Papachristofi, O., D. Jenkins, and L.D. Sharples, *Assessment of learning curves in complex surgical interventions: a consecutive case-series study*. Trials, 2016. **17**(1): p. 266.
270. Adams, E.D., *Postoperative Urinary Health Related to Timing of Indwelling Catheter Removal*. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs, 2023. **52**(6): p. 425-428.
271. Hao, H., et al., *The impact of catheter removal time on urinary continence and overactive bladder symptoms after robot-assisted radical prostatectomy: a retrospective analysis of consecutive 432 cases from a single institution*. Transl Androl Urol, 2022. **11**(10): p. 1389-1398.
272. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023)*. Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
273. Golder, S., K. Wright, and Y.K. Loke, *The development of search filters for adverse effects of surgical interventions in medline and Embase*. Health Info Libr J, 2018. **35**(2): p. 121-129.
274. *Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec–Université Laval. Grilles d'analyse*. <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/methodologie.aspx>.
275. Bhandarkar A. MP02-13 Prostate enucleation technique: short term results of prospective randomized trial of comparing holmium laser and bipolar energy for obstructive BPH. Journal of Urology [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2024 Aug 27];197(4S):e15. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.02.109>.
276. El Gohary, G.A.L., et al., *Holmium laser enucleation versus bipolar transurethral resection of the prostate in management of benign prostatic hyperplasia*. Medical Science Monitor, 2021. **25**(108): p. 328-336.
277. Fuschi, A., et al., *Holmium laser enucleation of prostate versus minimally invasive simple prostatectomy for large volume (≥ 120 mL) prostate glands: a prospective multicenter randomized study*. Minerva Urol Nephrol, 2021. **73**(5): p. 638-648.
278. Gao, X., *Comparison of clinical effect of electro-prostatectomy and transurethral holium laser enucleation of prostate on benign prostatic hyperplasia*. J Chin. Foreign Med., 2016. **35**(26): p. 10–12.
279. Guo, Y. J. (2020). *Comparison of safety and efficacy of bipolar plasmakinetic transurethral enucleation and holmium laser enucleation of prostate gland greater than 80ml in patients: A randomized trial with 36-month follow-up [Conference Abstract]*. Journal of Urology, 203, e484. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000876.01>.
280. Gupta, N., et al., *Comparison of standard transurethral resection, transurethral vapour resection and holmium laser enucleation of the prostate for managing benign prostatic hyperplasia of >40 g*. BJU Int, 2006. **97**(1): p. 85-9.
281. Hamouda, A., et al., *A comparative study between holmium laser enucleation of the prostate and transurethral resection of the prostate: 12-month follow-up*. Journal of Clinical Urology, 2014. **7**(2): p. 99-104.
282. Jiu, Q.S., et al., *Clinical effect of transurethral holmium laser enucleation of prostate on benign prostatic hyperplasia*. Qingdao Med. J., 2018. **50**(6): p. 404–406.
283. Kuntz, R.M., K. Lehrich, and S.A. Ahyai, *Holmium laser enucleation of the prostate versus open prostatectomy for prostates greater than 100 grams: 5-year follow-up results of a randomised clinical trial*. Eur Urol, 2008. **53**(1): p. 160-6.
284. Montorsi, F., et al., *Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: results from a 2-center prospective randomized trial in patients with obstructive benign prostatic hyperplasia*. J Urol, 2008. **179**(5 Suppl): p. S87-90.
285. Oelke, M., et al., *EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction*. Eur Urol, 2013. **64**(1): p. 118-40.
286. Wang, Y.C., C. Li, and J.Q. Wang, *Comparison of long-term clinical efficacy between transurethral holium laser enucleation of prostate and electro-prostatectomy*. J. China Health Stand. Manage., 2017. **8**(26): p. 57-59.
287. Wei, N., *Comparison of short-term efficacy between transurethral holium laser enucleation of prostate and electro-prostatectomy*. J Chin. Commun. Doctors, 2017. **33**(33): p. 27-30.

288. Xiang, H., K.D. Su, and J.H. Zhou, *Effect of transurethral holmium laser enucleation of prostate and transurethral electroprostatectomy on benign prostatic hyperplasia*. *World Clin. Med.*, 2019. **13**(4): p. 44.
289. Zheng, D.B., et al., *Comparison of efficacy between transurethral holmium laser enucleation of prostate and electroprostatectomy on benign prostatic hyperplasia*. *J Acta Acad. Med. Xuzhou*, 2017. **37**(12): p. 829–831.
290. Zhou, W.H., et al., *Effect of transurethral Thulium laser Enucleation of prostate on sexual function of patients with benign prostatic hyperplasia in Kashgar region of Xinjiang*. *J Mod. Urol.*, 2019. **24**(4): p. 296-299.
291. Zhu, Q., X. Gu, and Y. L., *TUBVP and HOLEP: desirable surgical options for large benign prostatic hyperplasia (480 ml)*. *Natl J Androl*, 2008. **14**: p. 907-910.
292. Hou, C.P., et al., *Clinical outcome of transurethral enucleation of the prostate using the 120-W thulium Laser (Vela™ XL) compared to bipolar transurethral resection of the prostate (TURP) in aging male*. *Aging*, 2020. **12**(2): p. 1888-1898.
293. Yang, Z., T. Liu, and X. Wang, *Comparison of thulium laser enucleation and plasmakinetic resection of the prostate in a randomized prospective trial with 5-year follow-up*. *Lasers Med Sci*, 2016. **31**(9): p. 1797-1802.
294. Becker, B., et al., *Thulium Vaporessection of the Prostate and Thulium Vapoenucleation of the Prostate: A Retrospective Bicentric Matched-Paired Comparison with 24-Month Follow-Up*. *Urol Int*, 2018. **100**(1): p. 105-111.
295. Enikeev, D., et al., *Retrospective Analysis of Short-Term Outcomes After Monopolar Versus Laser Endoscopic Enucleation of the Prostate: A Single Center Experience*. *J Endourol*, 2018. **32**(5): p. 417-423.
296. Ghobrial, F., et al., *Holmium laser versus thulium laser versus bipolar enucleation of the prostate for treatment of large sized benign prostatic enlargement. Preliminary report of a randomized controlled trial [Conference Abstract]*. *Journal of Urology*, 2021. **206**: p. e164.
297. Pirola, G.M., et al., *Holmium laser versus thulium laser enucleation of the prostate: a matched-pair analysis from two centers*. *Therapeutic Advances in Urology*, 2018. **10**(8): p. 223-233.
298. Popov, S., I.N. Orlov, and A.G. Martov, *A comparison between enucleation of the prostate using holmium and thulium laser in volume over 80 cc: retrospective clinical study with 12-months follow-up*. *Urologiia (Moscow, Russia : 1999)*, 2019. **3**: p. 80-83.
299. Shao, Q., et al., *Comparison of holmium and thulium laser in transurethral enucleation of the prostate*. *Zhonghua nan ke xue [National journal of andrology]*, 2009. **15**(4): p. 346-349.

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ (UETMIS)

DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION ET DE L'ÉTHIQUE (DQEE)

HÔPITAL SAINT-FRANÇOIS D'ASSISE
10, RUE DE L'ESPINAY, ÉDIFICE D, D7-738
QUÉBEC (QUÉBEC) G1L 3L5
TÉLÉPHONE : 418 525-4444 POSTE 54682
TÉLÉCOPIEUR : 418 525-4028

UETMIS@CHUDEQUEBEC.CA
