



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

FICHE PERTINENCE DES SOINS

# Traitements interventionnels de première intention des calculs urinaires

RAPPORT D'ÉLABORATION

Mai 2017

La méthode d'élaboration des fiches pertinence des soins est une méthode pour produire des recommandations ou messages-clés dans un temps court (6 mois environ) et dans un format court (recto-verso).

Les fiches pertinence des soins s'inscrivent dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Les fiches pertinence des soins ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans la prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

Cette fiche pertinence des soins a été élaborée selon la méthode décrite dans le guide méthodologique de la HAS disponible sur son site : [Méthode d'élaboration des fiches mémo fiches pertinence](#). La recherche documentaire est précisée en annexe 1.

Grade des recommandations	
<b>A</b>	<b>Preuve scientifique établie</b> Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées.
<b>B</b>	<b>Présomption scientifique</b> Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte.
<b>C</b>	<b>Faible niveau de preuve</b> Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).
<b>AE</b>	<b>Accord d'experts</b> En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.

Le rapport d'élaboration et la fiche pertinence des soins sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**

Service Communication – Information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Table des matières

Abréviations et acronymes .....	4
Introduction .....	5
Présentation du thème .....	6
Objectifs.....	11
<b>1. Analyse des données issues de la recherche documentaire .....</b>	<b>12</b>
1.1 Revues de synthèse et méta-analyses .....	12
1.2 Recommandations.....	31
1.3 Conclusions .....	35
<b>2. Version soumise aux parties prenantes.....</b>	<b>38</b>
<b>Traitements de première intention.....</b>	<b>39</b>
<b>Critères médicaux à vérifier avant de proposer la LEC.....</b>	<b>40</b>
<b>Considérations techniques .....</b>	<b>41</b>
<b>Informations à donner au patient.....</b>	<b>42</b>
<b>3. Avis des parties prenantes .....</b>	<b>43</b>
<b>4. Validation .....</b>	<b>46</b>
4.1 Adoption par le Collège de la HAS.....	46
Annexe 1. Méthode de recherche documentaire .....	47
Annexe 2. Caractéristiques des différents types de calculs .....	50
Annexe 3. Indications de recours à un traitement chirurgical.....	51
Annexe 4. Fiches d'informations rédigées par l'Association Française d'Urologie .....	52
Annexe 5. Questionnaire soumis pour l'avis des parties prenantes sur la fiche pertinence .....	65
Annexe 6. Réponses de la Société francophone néphrologie dialyse transplantation (SFNDT) .....	67
Annexe 7. Réponses du Conseil professionnel de la radiologie française (questionnaire complété par la Société d'imagerie génito-urinaire (SIGU) et la Société française de radiologie (SFR)).....	70
Références .....	72
Participants.....	75
Fiche descriptive.....	76

## Abréviations et acronymes

AFU	Association française d'urologie
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARS	Agence régionale de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
AUA	<i>American Urology Association</i>
CLAFU	Comité lithiase de l'Association française d'urologie
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CUA	<i>Canadian Urology Association</i>
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
EAU	<i>European Association of Urology</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
GHM	Groupe homogène de malades
LEC	Lithotritie extracorporelle
LU	Lithiase urinaire
NLPC	Néphrolithotomie percutanée
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
PMSI	Programme de médicalisation du système d'information
URS	Urétéroscopie

## Introduction

### Saisine

Dans le cadre du programme relatif à la pertinence des actes et soins, la HAS a été sollicitée par la DGOS et la DSS pour l'élaboration de travaux d'amélioration de la pertinence sur des activités ciblées parmi lesquelles le GHM 11K08 « Lithotritie extracorporelle de l'appareil urinaire, en ambulatoire ».

Ce travail fait suite à la note de problématique réalisée en 2016 ayant comme objectif de répondre aux constatations de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) d'hétérogénéité régionale du taux de recours à la lithotritie extracorporelle (LEC), ainsi que de la répétition des séances, souvent supérieure à trois, ne respectant pas les recommandations, conduisant à s'interroger sur la pertinence du recours à cet acte.

Selon les conclusions de cette note, l'élaboration d'une fiche pertinence de soins précisant la place de la LEC parmi les autres alternatives de traitement chirurgical de la lithiase urinaire et les indications de recours à cet acte pourrait être utile pour les urologues.

## Présentation du thème

La lithiase urinaire se définit comme la formation de concrétions ou précipitations dans les cavités excrétrices rénales, urétérales, à base de différents composés organiques ou minéraux. Les facteurs principaux de lithogénèse sont en rapport avec un manque d'hydratation, le régime alimentaire, une acidité urinaire, des antécédents familiaux, des malformations des canaux urinaires. La lithiase urinaire peut évoluer de longues années à bas bruit, tout comme nécessiter un traitement en urgence et engager le pronostic vital. Le mode de révélation le plus fréquent est la crise de colique néphrétique qui représente 1 à 2 % des consultations aux urgences. Moins de 8 % d'entre elles sont hospitalisées du fait de complications (1).

La lithiase urinaire touche le plus souvent le haut appareil urinaire : l'uretère et le rein. Le siège rénal est la localisation prépondérante. On distingue pour l'uretère, les localisations lombaire, iliaque et pelvienne (ou encore proximale, *mid* et distale), et, pour le rein, le pylon, la tige calicelle et le calice. Les tiges calicelles et calices sont également subdivisés en 3 niveaux : supérieur, moyen et inférieur, permettant ainsi de décrire toutes les localisations intrarénales possibles.

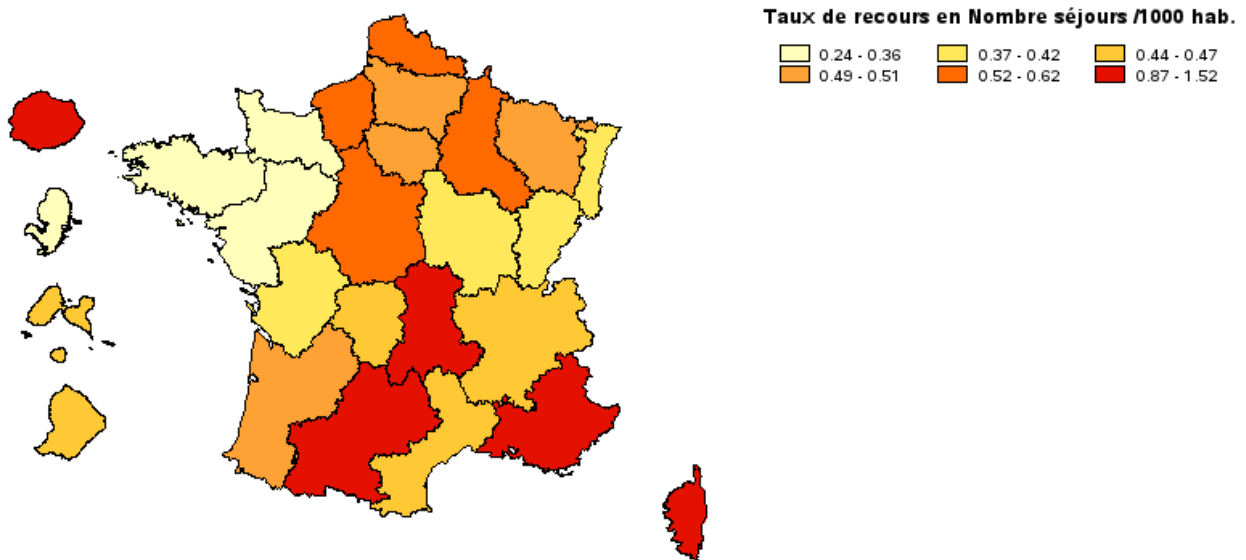
### Données épidémiologiques

La lithiase urinaire est une pathologie fréquente, en augmentation. La prévalence a ainsi triplé en 40 ans. Elle est aussi récidivante (plus de 60 % de récurrences observées lors du suivi à 10 ans de patients après un premier épisode de lithiase urinaire). Le pic de prévalence est observé dans la tranche 40-60 ans. Dans l'enquête française SU.VI.Max, la prévalence de la lithiase était de 9,8 % chez les personnes âgées de plus de 45 ans, plus fréquente chez l'homme (13,6 %) que chez la femme (7 %). Le taux de récurrences était de 53 %, le nombre moyen d'épisodes par sujet de 3 et l'intervalle entre deux épisodes de 3,5 ans (2). L'IMC influence la composition des calculs et le risque de lithiase qui est ainsi plus élevé pour les IMC <19 ou > 26 (2).

L'oxalate de calcium est devenu le composant principal de la majorité des calculs représentant 71,8 % chez l'adulte entre 15 et 80 ans (2) (cf. annexe 2). Une étude multicentrique française réalisée entre 2001 et 2004 a permis de mettre en évidence des disparités de composition des calculs suivant les régions françaises (3). En particulier, la proportion de la whewellite (caractérisée par une forte densité et une résistance à la lithotritie extracorporelle) était significativement augmentée dans plusieurs régions du sud de la France, notamment la région Midi-Pyrénées et la Corse, alors qu'elle était diminuée dans plusieurs régions du nord comme l'Île-de-France ou la région Nord-Pas de Calais. L'explication de ces fluctuations géographiques tient à de multiples facteurs : la densité de population et le mode de vie, les habitudes nutritionnelles locales, le relief et le climat, la zone de concentration industrielle ou la zone rurale.

Il est intéressant de noter aussi un taux de recours plus élevé à la lithotritie extracorporelle dans les régions où les calculs whewellites sont les plus fréquents (cf. cartographie des taux de recours de LEC).

**Taux de recours MCO par Région - séjours 2013/pop. 2011 - Taux Brut**  
 Indicateurs pertinences des soins : Lithotritie extracorporelle de l'appareil urinaire  
 Sélection par racine  
 Taux de recours national : 0,54  
 version v11e



## Traitements de la lithiase urinaire

Le traitement de la lithiase urinaire est médical ou chirurgical.

### ► Traitement médical

L'évolution naturelle des calculs réno-urétéraux se fait vers l'expulsion spontanée, qui peut prendre plusieurs jours à plusieurs semaines (2). L'expulsion spontanée dépend de la nature du calcul (cystine et brushite sont expulsés difficilement spontanément), ainsi que de la taille de celui-ci :

- les calculs inférieurs à 5 mm ont une probabilité très élevée d'expulsion spontanée : 68 % IC 95 % (46 %- 85 %) (4) ;
- ceux de 5 mm ou plus : 47 % IC 95 % (36 % ; 58 %) (4) ;
- les calculs de plus de 8 mm ont en revanche très peu de chances de l'être (5).

Le traitement médical repose principalement sur la surveillance de l'expulsion spontanée du calcul et l'application des règles hygiéno-diététiques. Les traitements médicamenteux : alpha-bloquants et/ou antagonistes calciques (tamsulosine, nifédipine), sans AMM en France dans cette indication, ne peuvent donc pas être utilisés.

Dans tous les cas, une surveillance régulière est nécessaire, semestrielle la première année, puis annuelle avec un bilan urinaire (1).

### ► Traitements interventionnels

#### Recours à un geste urologique

Les indications de recours à une intervention sont liées à la taille du calcul, sa croissance observée au cours du suivi, la présence de symptômes (infection, douleur, hématurie), de signes d'obstruction, mais dépend aussi des comorbidités, du risque de récurrence, de la situation sociale ou professionnelle du patient (cf. annexe 3).

Selon les données recueillies dans l'enquête Su.Vi.Max<sup>1</sup>, 78,5 % des calculs avaient été expulsés spontanément et 21,5 % seulement avaient nécessité le recours à un geste urologique (2).

L'évolution du recours à une intervention a été analysée dans une étude française rétrospective monocentrique menée en centre hospitalo-universitaire. Au cours de la période 1985-2014, 23 162 interventions ont été pratiquées. Le nombre annuel d'interventions est passé de 410 en 1985 à 1 071 en 2014, représentant une augmentation de 161 % (6). Il apparaît que les gestes urologiques sont aussi plus fréquents qu'il y a 25 ans du fait de la diminution du taux d'expulsion spontanée, sans constatation d'augmentation de la taille moyenne des calculs (2).

Dans les 5 ans suivant la découverte de calculs asymptomatiques, le risque de symptômes ou de recours à une intervention est nécessaire dans 48,5 % des cas (EAU 2016 (7)).

### **Techniques utilisées**

Trois techniques sont utilisées : la lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LEC), l'urétéroscopie (URS) et la néphrolithotomie percutanée (NLPC). La chirurgie laparoscopique et la chirurgie ouverte représentent quant à elles moins de 1 % des indications. Pour chacune de ces techniques, des fiches d'informations ont été réalisées par l'Association française d'urologie (cf. annexe 4)

Selon l'étude rétrospective monocentrique française (6), la LEC représentait 85,6 % (351/410) des actes en 1985, puis 21,3 % en 2014 (228/1 071). Inversement, l'URS, qui ne représentait que 4,4 % (18/410) des actes en 1985, a vu sa proportion atteindre 76 % (814/1 071) en 2014.

**Ainsi, le nombre d'URS a atteint celui de la LEC en 2007 pour le dépasser par la suite et devenir ainsi le traitement chirurgical principal de la lithiase urinaire.**

#### **► Lithotritie extracorporelle**

Cette technique, consistant à envoyer des ondes de choc sur un calcul afin de le fragmenter, a été développée dans la décennie 80. Le mécanisme d'action de la LEC repose sur la fabrication, la focalisation et la diffusion des ondes de choc. La fabrication des ondes de choc est assurée par des générateurs selon différents systèmes. Le plus ancien est le système électrohydraulique, remplacé par les systèmes piézoélectrique et électromagnétique. Les ondes produites atteignent le calcul après avoir effectué un repérage radioscopique (fluoroscopique) et/ou échographique. La fragmentation est produite par la pression directe de l'onde de choc sur le calcul et aussi par cavitation (formation de bulles gazeuses dans le milieu liquide) causée par l'onde de choc. Ces bulles collapsées ensemble fracturent et érodent le calcul, dans la mesure où il n'est pas trop dur. Pour assurer la transmission de l'onde de choc, le patient est positionné sur un ballon d'eau déminéralisée, le contact avec la peau étant garanti à l'aide d'un gel d'échographie. L'énergie peut être graduée dans un premier temps, pour mettre progressivement le patient en condition, et donc réduire les besoins en anesthésiques.

#### **• Hospitalisation**

Une séance de LEC se déroule en hospitalisation de jour, sans anesthésie systématique (1, 8).

#### **• Complications**

Les effets secondaires immédiats sont : la colique néphrétique aiguë, l'hématurie, les ecchymoses ou sensations désagréables au point d'entrée des ondes de choc. Les complications, exceptionnelles, sont liées au risque d'obstruction de l'uretère par des débris de plus de 3 mm lors de leur élimination. Les hématomes rénaux et périrénaux sont rares et évoluent en général favorablement sans traitement.

<sup>1</sup> Etude Supplémentation en vitamines et minéraux antioxydants. Analyse des réponses au questionnaire de santé rempli par 13 825 intégrés dans l'étude.



- **Aspects techniques**

Plusieurs types d'appareils sont disponibles sur le marché. Ils diffèrent selon le mode de repérage de la lithiase (repérage échographique, radioscopique ou écho-radioscopique, système numérisé ou non, communication au système réseau ou non), selon le mode de désintégration des calculs, selon la source d'ondes de choc ou encore la possibilité de mobiliser l'appareil.

Les facteurs techniques tels que la modulation de la fréquence de tir, la modulation du voltage de sortie, le nombre d'impulsions, les manœuvres associées (diurèse, inversion, percussion) influencent les résultats.

- **Suivi post-intervention et ré-intervention**

Quelques semaines sont requises pour assurer l'élimination spontanée des fragments (les fragments ont une taille de moins de 2 mm). Le suivi est assuré par une consultation de contrôle effectuée 1 à 3 mois après l'intervention, avec préalablement réalisation d'un cliché de l'abdomen sans préparation (ASP), d'une échographie ou d'un scanner abdominopelvien non injecté.

Si la fragmentation n'a pas été totale, l'opération est à recommencer, au plus tôt dans un délai de trois semaines.

- ▶ **Urétéroscopie (URS)**

L'urétéroscopie<sup>2</sup> peut être rigide (URSR), semi-rigide (URSSR) adaptées au traitement de calculs urétraux, ou souple (URSS) adaptée aux calculs rénaux. Elle est le plus souvent réalisée par voie rétrograde. Le principe est d'introduire par les voies naturelles (urètre, vessie puis uretère) un urétérorénolescope permettant de visualiser le calcul.

La fragmentation des calculs peut être effectuée *in situ* par ondes balistiques ou par ultrasons dans le cas d'URSR, et par rayonnement laser pulsé (laser Holmium : Yag) dans le cas URSS. Les calculs fragmentés peuvent également être retirés à l'aide de pinces d'extraction.

En fin d'intervention, une sonde double J (sonde JJ) peut être positionnée pour assurer le drainage urétéral.

- **Hospitalisation**

Cette technique est pratiquée actuellement majoritairement sous anesthésie générale et nécessite une hospitalisation de 1 à 2 jours. L'utilisation des curares n'est plus indispensable pour la pratique de l'urétérorénoscopie souple.

- **Complications**

Les complications sont le risque de lésions urétrales (perforation, stripping), d'hématuries, de douleurs lombaires (colique néphrétique par caillotage urétéral), d'infections urinaires.

- **Ré-interventions**

En cas d'échec, une deuxième séance peut être envisagée après mise en place d'une endoprothèse double J.

- ▶ **Néphrolithotomie percutanée (NLPC)**

Cette technique concerne peu de patients (1 700 à 2 000 par an). Une sonde urétrale est placée dans le rein par les voies naturelles pour les opacifier et les repérer et pour assurer le drainage des urines pendant et après l'intervention.

Après ponction directe des cavités rénales sous contrôle radiographique ou échographique et introduction d'un fil guide, il est nécessaire de dilater le trajet jusqu'à obtention d'un diamètre

<sup>2</sup> Urétéroscopie ou urétérorénoscopie ou urétéronéphroscopie

équivalent à celui d'un néphroscope, soit 10 mm. La dilatation est obtenue progressivement par l'utilisation successive de dilateurs de charrière à chiffres croissants ou d'un ballon de dilatation. Enfin, après création du trajet, une gaine de travail dite gaine d'Amplatz est introduite ; dans la gaine, le néphroscope est placé à côté du fil guide.

Les calculs sont fragmentés par ultrasons, par choc électrohydraulique ou extraits d'une pièce avec des sondes d'extraction.

En général, l'intervention se termine par un drainage à l'aide d'une sonde de néphrostomie, introduite dans le tube d'Amplatz autour du fil guide. Le tube d'Amplatz est retiré, le ballonnet de la sonde de néphrostomie est ensuite bien positionné dans le bassinnet, le fil guide est alors enlevé.

La sonde de néphrostomie permet d'assurer l'hémostase du trajet ou la guérison d'une éventuelle brèche pyélique. Après une radiographie de contrôle le jour suivant l'intervention, la sonde de néphrostomie est enlevée.

- **Hospitalisation**

La néphrolithotomie percutanée implique en général une hospitalisation de moins d'une semaine. Une deuxième séance à quelques jours d'intervalle par le même trajet est parfois nécessaire.

Une lithotritie extracorporelle peut être envisagée secondairement dans certains cas.

- **Complications**

Les complications peropératoires sont liées à la ponction (hémorragie artérielle et plaie veineuse), à l'obstruction de l'uretère par migration de fragments ou à des complications métaboliques (syndrome de réabsorption).

Les complications postopératoires précoces correspondent à des douleurs, un déplacement possible de sonde de néphrostomie, une hémorragie secondaire par fistule artérioveineuse, une bactériurie.

## Objectifs

Les objectifs sont de préciser :

- Les alternatives possibles de traitements de première intention, les critères de sélection ;
- Les critères médicaux à vérifier avant de retenir comme alternative possible la lithotritie extracorporelle ;
- Les conditions techniques de réalisation de la lithotritie extracorporelle et les traitements associés ;
- Les informations à donner au patient pour lui permettre de réaliser le choix de son traitement dans le cadre d'une décision médicale partagée ;

## Patients concernés

Il s'agit de patients adultes ayant une lithiase urinaire haute (rein, uretère) nécessitant le recours à une intervention urologique.

## Questions abordées

- Quelle est l'efficacité clinique des différents traitements chirurgicaux ?
- Quelles en sont les complications ?
- Quels sont les facteurs influençant les résultats, à prendre en compte pour sélectionner les meilleures indications et déterminer la place respective de chacune d'elles ?

## Questions non abordées :

- Les indications de recours au traitement chirurgical

## Méthode

La méthode de réalisation repose sur la méthode d'élaboration de la fiche Pertinence<sup>3</sup> disponible sur le site de la HAS (<http://www.has-sante.fr/>).

La recherche documentaire est en annexe 1.

Elle a été limitée aux recommandations ainsi qu'aux méta-analyses, revues Cochrane, et revues de littérature abordant la question du traitement chirurgical de la lithiase urinaire.

Deux cent quatre références ont été trouvées.

<sup>3</sup> Méthode d'élaboration des fiches mémo. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014

# 1. Analyse des données issues de la recherche documentaire

Parmi les 204 références retrouvées, 36 ont été retenues, dont :

- deux recommandations (7, 9),
- une évaluation d'acte professionnel (5),
- un travail apparenté à une recommandation (10),
- trente-deux revues de synthèse et méta-analyses (dont 3 revues Cochrane)

La population ciblée était celle de patients adultes atteints de calculs urétéraux ou rénaux relevant d'une indication de recours à une intervention chirurgicale.

## 1.1 Revues de synthèse et méta-analyses

### 1.1.1 Calculs urétéraux

#### ► Principales caractéristiques des méta-analyses

Quatre méta-analyses ont été sélectionnées (11-14). Les principales caractéristiques sont présentées dans le tableau 1. Les comparaisons ont principalement concerné la lithotritie extracorporelle et l'urétéroscopie. Une méta-analyse (13) a retenu une étude ayant comparé la NLPC à l'urétéroscopie rétrograde dans le cas de calculs de l'uretère proximal de taille supérieure à 15 mm.

Les différences entre ces 4 méta-analyses portent sur les critères de sélection des études (essais randomisés contrôlés, essais prospectifs et rétrospectifs), la localisation des calculs, leurs tailles, les techniques d'urétéroscopie rétrograde (URSS, URSR, URSL (urétéroscopie rétrograde avec fragmentation intracorporelle par laser)), de lithotritie extracorporelle (type de machine, traitements adjuvants) utilisées. Les dates de publication des études analysées variaient de 1999 à 2013.

Par ailleurs, la qualité méthodologique médiocre des études, le manque d'études, leurs effectifs restreints, et l'absence de standardisation des différents critères (comme l'estimation de la taille des calculs, les méthodes d'imagerie utilisées pour le repérage et la localisation des calculs et, après l'intervention, pour le repérage des fragments résiduels, comme aussi le timing d'évaluation des fragments résiduels, le report des complications), réduisent le niveau d'évidence scientifique des résultats de ces méta-analyses.

Tableau 1 Principales caractéristiques des méta-analyses ayant comparé les techniques de traitement chirurgical des calculs urétéraux

Auteurs années	Traitements comparés	Période de recherche Critères de sélection Nombre d'essais	Localisation Essais : auteur, année, comparaison (N)
Cui <i>et al.</i> , 2015 (11)	LEC, URSL	2004-2013 Critères de sélection : ECR et essais prospectifs comparant URSL et LEC, population d'étude : adulte, calcul urétéral proximal > 10 mm Sélection de 10 essais dont 5 ECR, avec un total de 1 220 patients (LEC : 640 et URS : 580)	<b>Calculs urétéraux proximaux &gt; 10 mm</b> <b>Etudes contrôlées randomisées (LEC/URSL)</b> Lee 2006 (22/20) Salem 2009 (42,48) Lopes Neto 2012 (14,16) Kumar 2013 (37,41) Manzoor 2013 (199,199) <b>Etudes prospectives (LEC/URSL)</b> Wu 2004 (51,56) WU 2005 (41,39) Ziaee 2008 (100,40) Tawfick 2010 (71,76) Khalil 2013 (37,45)
Xu <i>et al.</i> , 2014 (12)	LEC, URS	1999-2013 Critères de sélection : essais prospectifs comparant URS et LEC, population d'étude : adulte, calcul urétéral nécessitant une intervention Sélection de 13 essais avec un total de 2 005 patients (LEC : 998 et URS : 1 007)	<b>Calculs urétéraux (LEC/URS)</b> Hendrixx, 1999 (69/87) Peschel, 1999 (40/40) Strohmaier 1999 (97/49) Pearle, 2001 (32/32) Zeng, 2002 (210/80) Hosking 2003 (110/172) Lee, 2006 (22/20) Honeck, 2006 (62/62) Salem 2009 (100/100) Verze 2010 (137/136) Lopes Neto 2012 (13/13) Islam 2012 (68/68) Khalil 2013 (37,45)
Matlaga <i>et al.</i> , 2012 (13)	LEC, URS, NLPC	1995-2010 pour les essais URS et NLPC 1980-2010 pour les essais LEC Critères de sélection : ECR, population d'étude : adulte, calcul rénal ou urétéral nécessitant une intervention Sélection de 12 essais cliniques randomisés dont 9 pour la localisation uretère	<b>Calculs urétéraux</b> <b>Localisation distale</b> : 5 ECR (LEC vs URSSR) Hendrixx 1999 (156) Peschel 1999 (80) Pearle 2001 (64) Zeng 2002 (390) Verze 2010 (273) <b>Localisation proximale</b> : 4 ECR Francesca 1995 (HM3 vs autres*) (70) Lee 2006 (URS vs LEC) (42) Basiri 2008 (URSSR vs NLPC) (100) Salem 2009 (URSSR vs LEC) (200)
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (14)	LEC, URS	1966-2011 Critères de sélection : ECR, population d'étude : adulte, calcul urétéral nécessitant une intervention Sélection de 7 essais cliniques randomisés (1 205 patients)	<b>Calculs urétéraux</b> <b>Localisation distale</b> : 5 ECR (les mêmes que Matlaga, 2012 (13)) <b>Localisation proximale</b> : 2 ECR Lee 2006 (42) Salem 2009 (200)

ECR : essai clinique randomisé. LEC : lithotritie extracorporelle. NLPC : néphrolithotomie percutanée. URSSR : urétéroscopie rétrograde semi-rigide. URSS : urétéroscopie rétrograde souple. URSL : urétéroscopie rétrograde avec fragmentation intracorporelle par laser. 2G3G : lithotripteurs de deuxième ou troisième génération

## ► Résultats

Le critère principal d'efficacité était le taux de sans fragments (SF), avec des disparités, selon les études, sur le mode d'évaluation de ce critère. Il s'agissait le plus souvent d'un contrôle radiologique réalisé trois mois après l'intervention. Les autres critères analysés étaient : le taux de ré-interventions, la durée d'intervention, la durée d'hospitalisation, les traitements associés à la technique, le taux de complications. Une méta-analyse (13) a effectué des comparaisons indirectes des différentes techniques (méta-analyse en réseau). Les résultats sont présentés dans les tableaux 2, 3.

Le taux de sans fragments était plutôt plus élevé et le taux de ré-interventions plus faible dans le cas d'urétéroscopie (URSR ou URSL) que dans le cas de lithotritie extracorporelle (12, 14), en particulier pour le traitement des calculs proximaux de plus de 10 mm (11). Dans le cas de calculs distaux, la supériorité de l'URS n'était toutefois plus observée lorsque la lithotritie extracorporelle était réalisée avec des machines de première génération (HM3), mais seulement avec les lithotripteurs de deuxième ou troisième génération.

Les lithotripteurs de première génération étaient plus efficaces que ceux de deuxième ou troisième génération (13).

Le manque de données spécifiques de comparaison pour les calculs proximaux de moins de 10 mm ne permettait pas de conclure.

Les traitements associés étaient en revanche moins fréquents dans le cas de lithotrities extracorporelles que dans le cas d'urétéroscopies rétrogrades, mais cette différence n'était pas toujours retrouvée. Le report de ces données n'était toutefois pas homogène et les traitements associés parfois également protocolés, limitant la fiabilité des résultats.

Le risque de complications était moins élevé avec la lithotritie extracorporelle par rapport à l'urétéroscopie rétrograde (12, 14), plus particulièrement lorsqu'il s'agissait de calculs proximaux et de l'utilisation de lithotripteurs de deuxième ou troisième génération (13). Dans le cas de calculs distaux, le risque de complications entre les alternatives LEC et URSSR n'était pas différent (13). Sans que la différence soit significative, les complications étaient plus nombreuses dans le cas de pose de stent lors de l'urétéroscopie pour le traitement de calculs proximaux de plus de 10 mm (11).

Les durées d'intervention et les durées d'hospitalisation étaient plus courtes avec la lithotritie extracorporelle qu'avec l'urétéroscopie rétrograde.

Tableau 2 Comparaison de l'efficacité (taux sans fragments et taux de ré-interventions) des interventions utilisées dans le traitement des calculs urétéraux.

Auteurs années	Localisation	Taux sans fragments (SF)	Taux de ré-interventions
Cui <i>et al.</i> , 2015 (11)	Urètre proximal > 10 mm	<b>LEC vs URSL</b>	
		Taux SF moins élevé avec LEC qu'avec URSL : OR = 0,349 IC 95 % (0,183 à 0,666)	Plus de ré-interventions avec LEC qu'avec URSL : OR = 7,192 IC 95 % (4,934 à 10,482)
Xu <i>et al.</i> , 2014 (12)	Urètre	<b>LEC vs URS</b>	
		Taux SF moins élevé avec LEC qu'avec l'URS : RR = 0,82 IC 95 % (0,74 à 0,90)	Plus de ré-interventions avec LEC qu'avec URS : RR = 3,46 IC 95 % (1,50 à 7,97)
Matlaga <i>et al.</i> , 2012 (13)	Urètre distal	<b>LEC 2G3G* vs URSS</b>	
		Taux SF plus élevé avec l'URSS qu'avec la LEC 2G3G* : RR = 1,55 IC 95 % (1,13 à 2,56)	Moins de ré-interventions avec l'URSS qu'avec la LEC 2G3G : RR = 0,14 IC 95 % (0,08 à 0,23)
		<b>LEC HM3 vs URSSR : NS</b>	
		<b>LEC 2G3G vs LEC HM3 (comparaison indirecte)</b>	
		Taux SF moins élevé avec LEC 2G3G qu'avec LEC HM3 : RR = 0,65 IC 95 % (0,34 à 0,98)	NS
	Urètre proximal	<b>LEC HM3 vs URSSR (comparaison indirecte)</b>	
		Taux SF plus élevé avec URSS qu'avec LEC HM3 RR = 1,35 IC 95 % (1,20 à 1,56)	Moins de ré-interventions avec URSSR qu'avec LEC HM3 : RR = 0,14 IC 95 % (0,05 à 0,38)
		<b>LEC 2G3G vs URSSR (comparaison indirecte)</b>	
		Taux SF plus élevé avec URSS qu'avec LEC 2G3G : RR = 1,15 IC 95 % (1,0 à 1,77)	Moins de ré-interventions avec URSSR qu'avec LEC 2G3G : RR = 0,08 IC 95 % (0,02 à 0,32)
		<b>LEC 2G3G vs HM3 (comparaison indirecte) : NS</b>	
		<i>Calculs &gt; 15 mm URSSR vs NLPC : NS</i>	
		<i>Calculs &gt; 15 mm LEC 2G3G vs URS : NS</i>	
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (14)	Urètre	<b>LEC vs URSL</b>	
		Taux SF moins élevé avec LEC qu'avec URSL : RR = 0,84 IC 95 % (0,73 à 0,96)	Plus de ré-interventions avec LEC qu'avec URS : RR = 6,18 IC 95 % (3,68 à 10,38)

LEC : lithotritie extracorporelle. NLPC : néphrolithotomie percutanée. URSSR : urétéroscopie rétrograde semi-rigide. URSS : urétéroscopie rétrograde souple. URSL : urétéroscopie rétrograde avec fragmentation intracorporelle par laser. HM3 : lithotripteurs de première génération. 2G3G : lithotripteurs de deuxième ou troisième génération. NS : non significatif

Tableau 3 Comparaison des interventions utilisées dans le traitement des calculs urétraux.

Auteurs années	Localisation	Durée d'intervention	Durée d'hospitalisation	Traitements adjuvants	Complications
Cui <i>et al.</i> , 2015 (11)	Urètre proximal > 10 mm	LEC vs URSL : NS			
Xu <i>et al.</i> , 2014 (12)	Urètre	Plus courte avec LEC qu'avec URS : différence moyenne -1,12 IC 95 % (-1,8 à -0,43)	Plus courte avec LEC qu'avec URS : différence moyenne -1,71 IC 95 % (-2,88 à -0,55)		Moins de complications avec LEC qu'avec URS : RR= 0,63 IC 95 % (0,48 à 0,83)
Matlaga <i>et al.</i> , 2012 (13)	Urètre distal			Plus de traitements adjuvants avec l'URSSR	LEC HM3 vs URSSR : NS LEC 2G3G vs URSSR : NS
	Urètre proximal			Pas de différences entre les interventions	LEC HM3 vs URSSR : NS Plus de complications avec URSSR qu'avec LEC 2G3G : RR = 8,71 IC 95 % (2,11 à 42,58) Plus de complications avec URSS qu'avec LEC 2G3G : RR = 9,9 IC 95 % (2,62 à 37,41) Moins de complications avec LEC 2G3G qu'avec HM3 : RR = 0,21 IC 95 % (0,09 à 0,49) Plus de complications avec NLPC qu'avec l'URSSR : RR = 10 IC 95 % (1,33 à 75,28)
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (14)	Urètre	Plus courte avec LEC qu'avec URS : différence moyenne -44,66 IC 95 % (-84,82 à -4,50)	Plus courte avec LEC qu'avec URS : différence moyenne -2,55 IC 95 % (-3,24 à -1,86)	Moins de traitements adjuvants avec LEC qu'avec URS : RR = 0,43 IC 95 % (0,25 à 0,74)	Moins de complications avec LEC qu'avec URS: RR = 0,54, IC 95 % (0,33 à 0,88)

LEC : lithotritie extracorporelle. NLPC : néphrolithotomie percutanée. URSSR : urétéroscopie rétrograde semi-rigide. URSS : urétéroscopie rétrograde souple. URSL : urétéroscopie rétrograde avec fragmentation intracorporelle par laser. HM3 : lithotripteurs de première génération. 2G3G : lithotripteurs de deuxième ou troisième génération. NS : non significatif

### ► Revues de littérature

Une revue de littérature a été sélectionnée (15). Elle conclut sur un meilleur taux de réussite (taux sans fragments et délai de ré-intervention) obtenu avec l'URS qu'avec la LEC, mais au prix d'un



risque de complications plus élevé. Ces résultats sont observés pour les calculs distaux. Dans le cas de calculs proximaux, la prise en compte de la taille du calcul modifie les résultats :

- En termes de taux sans fragments, la lithotritie extracorporelle est plus efficace que l'urétéroscopie pour le traitement de calculs de moins de 10 mm, alors que, pour les calculs de plus de 10 mm, c'est l'urétéroscopie ;
- En termes de ré-interventions, le risque est plus élevé avec la LEC qu'avec l'URS pour le traitement de calculs de plus de 10 mm, mais pas différent pour les calculs de moins de 10 mm.

Ces résultats sont cohérents avec ceux reportés dans le tableau 4 issus de la revue de littérature des recommandations européennes 2016 : les taux sans fragments obtenus avec l'URS sont meilleurs qu'avec la LEC pour les calculs distaux et pour les calculs proximaux de taille >10 mm. Toutefois, les résultats ne tiennent pas compte des types de lithotripteurs utilisés.

Tableau 4 Taux « sans fragments » (SF) selon la technique réalisée, la localisation et la taille des calculs (EAU, 2015 (16))

Localisation et taille du calcul	LEC		URS	
	N patients	SF % (IC 95 %)	N patients	SF % (IC 95 %)
Uretère distal	7 217	74 % (73-75)	10 372	93 % (93-94)
≤ 10 mm	1 684	86 % (80-91)	2 013	97 % (96-98)
> 10 mm	966	74 % (57-87)	668	93 % (91-95)
Mid uretère	1 697	73 % (71-75)	1 140	87 % (85-89)
≤ 10 mm	44	84 % (65-95)	116	93 % (88-98)
> 10 mm	15	76 % (36-97)	110	79 % (71-87)
Uretère proximal	6 682	82 % (81-83)	2 448	82 % (81-84)
≤ 10 mm	967	89 % (87-91)	318	84 % (80-88)
> 10 mm	481	70 % (66-74)	338	81 % (77-85)

### 1.1.3 Calculs rénaux

#### ► Principales caractéristiques des méta-analyses

Douze méta-analyses ont été sélectionnées. Les principales caractéristiques sont présentées dans les tableaux 5 et 6, qui rendent compte de l'hétérogénéité de celles-ci. Les trois alternatives : lithotritie extracorporelle, urétéroréno-scopie souple et néphrolithotomie percutanée ont été comparées. La principale localisation était celle des calculs caliciels inférieurs, trois méta-analyses publiées en 2015 n'ont sélectionné que les études portant sur cette localisation (17-19).

Les différences entre ces méta-analyses concernent les critères de sélection des études, restreints aux seuls essais contrôlés randomisés, ou élargis, avec inclusion d'études prospectives voire rétrospectives, ainsi qu'aux analyses effectuées (méta-analyses en réseau avec comparaisons indirectes, analyses par sous-groupes). Les études sélectionnées étaient également caractérisées par une importante hétérogénéité. Les différences portaient sur les critères d'inclusion (localisation, taille des calculs), les techniques et les traitements associés utilisés, les critères d'appréciation des résultats, la durée et le mode de suivi. Les études sélectionnées dans ces méta-analyses ont été publiées entre 1991 et 2014.

Comme pour les calculs urétéraux, le niveau d'évidence scientifique de ces méta-analyses réalisées à partir d'études de qualité méthodologique médiocre et hétérogènes, est faible.

Tableau 5 Principales caractéristiques des méta-analyses de comparaisons des techniques de traitement chirurgical des calculs rénaux

Auteurs années	Traitements comparés	Période de recherche Critères de sélection Nombre d'essais	Essais : auteur, année, localisation, comparaison (N), taille du calcul
Lee <i>et al.</i> , 2015 (17)	LEC, URS, NLPC	Jusqu'au 1 <sup>er</sup> avril 2014 Critères de sélection : ECR, population d'étude : adulte, calcul du calice inférieur de taille < 20 mm nécessitant une intervention Sélection 13 études : - 6 ECR LEC vs LEC + traitement adjuvant (diurèse forcée, percussion, inversion) - 7 ECR de comparaisons des différentes interventions	<b>Calice inférieur</b> <b>LEC vs URS</b> Pearle 2005 (39/39) < 10 mm Salem 2013 (30/30) < 20 mm Kumar 2013(90/90) < 20 mm Sener 2014 (70/70) < 10 mm <b>LEC vs NLPC</b> Albala 2001 (58/64) < 30 mm Yuruk 2010 (33/33) < 20 mm <b>URS vs NLPC</b> Kuo 2003 (21/21) 11– 25 mm
Donaldson <i>et al.</i> , 2015 (18)	LEC, URS, NLPC	Période de recherche non précisée Critères de sélection : ECR, population d'étude : adulte, calcul du calice inférieur de taille < 20 mm Sélection 8 ECR (691 patients)	<b>Calice inférieur</b> <b>LEC vs URS</b> Pearle 2005 (39/39) < 10 mm Salem 2013 (30/30) < 20 mm Kumar 2013 (90/90) < 20 mm Sener 2014 (70/70) < 10 mm Singh 2014 (35/35) entre 10 et 20 mm <b>LEC vs NLPC</b> Albala 2001 (58/64) < 30 mm Yuruk 2010 (33/33) < 20 mm
Zheng <i>et al.</i> , 2015 (20)	LEC, URS	Jusqu'au septembre 2014 Critères de sélection : ECR, essais rétrospectifs. Population d'étude : adultes, calculs intra-rénaux de taille entre 10 et 20 mm nécessitant une intervention Sélection 7 études : 3 ECR et 4 essais rétrospectifs (983)	<b>Calculs intra-rénaux entre 10 et 20 mm</b> <b>Essais contrôlés randomisés (LEC/URS)</b> Singh 2014 (35/35) calice inférieur Kumar 2015 (43/42) calice inférieur Kumar 2015 (39/35) calice inférieur <b>Essais rétrospectifs (LEC/URS)</b> El nahas 2012 (62/37) calice inférieur Ozturk 2013 (221/38) calice inférieur Bas 2014 (52/47) calice inférieur Resorlu 2013 (251/46) calice sup moyen et inférieur
De <i>et al.</i> , 2015 (21)	URSS, NLPC	Jusqu'en mars 2014 Critères de sélection : ECR et séries rétrospectives ou prospectives Population d'étude : adulte, calculs intra-rénaux nécessitant une intervention Sélection 10 études 2 ECR NLPC (727) URS (454), 8 séries rétrospectives, prospectives	<b>Essais contrôlés randomisés (NLPC/URSS)</b> Sabnis 2013 (35/35) < 15 mm Bryniarski 2012(32/32) > 20mm <b>Essais rétrospectifs (NLPC/URSS)</b> Bozkurt 2011 (42/37) c rénaux entre 15 et 20 mm Akman 2012 (34/34) c rénaux entre 20 et 40 mm Sabnis 2012 (32/32) c rénaux entre 10 et 20mm Kruck 2013 (172/108) c rénaux toute taille Kirac 2013 (37/36) calice inférieur < 15 mm Ozturk 2013 (144/38) calice inférieur entre 10 et 20mm Pan 2013 (59/56) c rénaux entre 20 et 30 mm Resorlu 2013 (140/46) calice sup moyen et inférieur entre 10 et 20 mm

Auteurs années	Traitements comparés	Période de recherche Critères de sélection Nombre d'essais	Essais : auteur, année, localisation, comparaison (N), taille du calcul
Srisubat <i>et al.</i> , 2014 (22)	LEC, URS, NLPC	Jusqu'en mars 2014 Critères de sélection : ECR Population d'étude : adulte, calculs intra-rénaux nécessitant une intervention Sélection 5 études (338)	<b>LEC vs URS</b> Pearle 2005, calice inférieur (39/39), < 10 mm <b>LEC vs NLPC</b> Carlsson 1992, (28/21), entre 4 et 30 mm Albala 2001, calice inférieur (58/64), < 30 mm Deem 2010, calice sup et moy (12/20), 10 à 20 mm Yuruk 2010, calice inférieur (33/33), < 20 mm
Wang <i>et al.</i> , 2013 (23)	Laparoscopie NLPC	Jusqu'en novembre 2012 Critères de sélection : ECR Population d'étude : adulte, calcul intra-rénaux de plus de 20 mm Sélection 7 études non randomisées (363)	<b>Calcul rénal de plus de 20 mm</b>
Matlaga <i>et al.</i> , 2012 (13)	LEC, URS, NLPC	1995-2010 pour les essais URS et NLPC 1980-2010 pour les essais LEC Critères de sélection : ECR, population d'étude : adulte, calcul rénal nécessitant une intervention Sélection de 3 ECR	Graber 2003, Calice inférieur, HM3 vs LEC 2G3G (87/80), <10mm Pearle 2005, calice inférieur, LEC vs URS (39/39), < 10mm Yuruk 2010, calice inférieur, LEC vs NLPC (33/33), < 20mm

ECR : essai clinique randomisé. LEC : lithotritie extracorporelle. NLPC : néphrolithotomie percutanée. URS : urétéroscopie rétrograde. 2G3G : lithotripteurs de deuxième ou troisième génération. NS : non significatif.

Tableau 6 Principales caractéristiques des méta-analyses ayant porté sur le traitement des calculs rénaux par urétéroscopie rétrograde

Auteurs années	Population d'étude	Période de recherche Sélection d'essais Nombre d'essais	Essais : auteur, année (N)
Geraghty <i>et al.</i> , 2015 (24)	Calcul rénal > 20 mm	Jusqu'en avril 2014 ECR et séries rétrospectives ou prospectives ayant inclus plus de 10 patients Sélection 11 séries rétrospectives, 1 prospective (651)	Grasso 1998 (51) El Anani 2001 (30) Breda 2008 (15) Riley 2009 (22) Bader 2010 (24) Hyams 2010 (120) Prabhakar 2010 (30) Al-Qahtani 2011 (120) Hussain 2011 (36) Takazawa 2011 (20) Cohen 2012 (145) Miemik 2013 (38)
Breda et Angerri, 2014 (25)	Calcul rénal > 25 mm	Jusqu'en septembre 2013 ECR et séries rétrospectives ou prospectives ayant inclus plus de 10 patients Sélection 10 séries rétrospectives (441)	Mariani 2004 Mariani 2007 Ricchiuti 2007 Riley 2009 (22) Bader 2010 (24) Al-Qahtani 2011 (120) Hussain 2011 (36) Takazawa 2011 (20) Cohen 2012 (145) Akman 2012
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (26)	Calcul rénal > 20 mm	1990 à août 2011 ECR et séries rétrospectives ou prospectives ayant inclus plus de 10 patients Sélection 9 séries rétrospectives (445)	Grasso 1998 El Anani 2001 Breda 2008 Breda 2009 (25) Riley 2009 Bader 2010 Hyams 2010 Al-Qahtani 2011 Hussain 2011
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (27)	Patients avec coagulopathie ou traités par ATC	1990 à aout 2011 Sélection de 3 études rétrospectives (70)	

ECR : essai clinique randomisé

## ► Résultats

Le critère principal d'efficacité était le taux sans fragments (SF), avec des disparités selon les études sur le mode d'évaluation de ce critère. Il s'agissait le plus souvent d'un contrôle radiologique réalisé 3 mois après l'intervention. Les autres critères analysés étaient : le taux de ré-interventions, la durée d'intervention, la durée d'hospitalisation, les traitements associés à la technique, le taux de complications. Une méta-analyse (17) apporte des résultats de comparaisons indirectes des différentes techniques (méta-analyse en réseau). Les résultats sont présentés dans les tableaux 7 et 8.

### **Sur le taux sans fragments**

- **Comparaison de la NLPC avec la LEC et l'URSS**

L'alternative la plus efficace sur le taux sans fragments est la NLPC, en particulier pour les calculs de grande taille (> 20 mm). Les écarts d'efficacité sur le taux sans fragments sont plus importants entre la LEC et la NLPC qu'entre la NLPC et l'URSS.

La néphrolithotomie micropercutanée, technique moins invasive que la NLPC, se révèle moins efficace que l'URSS (21).

- **Comparaison de l'URS avec la LEC**

L'alternative la plus efficace est l'URS (taux sans fragments plus élevé et moins de ré-interventions nécessaires) (17-20). Deux méta-analyses ne retrouvent pas de différences, mais elles n'avaient dans les deux cas retenu qu'une seule étude (étude Pearle *et al.*, 2005 (28)) (13, 22). Les analyses par sous-groupes selon la taille des calculs (< 10 mm ou entre 10 et 20 mm) montrent que l'écart entre les deux techniques sur le taux sans fragments est plus net pour les calculs de plus de 10 mm (17, 18, 20).

- **Comparaison de la laparotomie avec la NLPC**

Une méta-analyse (23) réalisée à partir d'essais non randomisés a comparé la laparotomie à la NLPC. La laparotomie était l'alternative la plus efficace, mais associée à des durées d'intervention et d'hospitalisation plus longues que dans le cas de NLPC.

- **Efficacité de l'URSS dans le traitement des calculs de grande taille (> 20 mm)**

Trois méta-analyses réalisées à partir de séries rétrospectives ont évalué l'URSSL dans le traitement des calculs de grande taille (> 20 mm) (24-26). Les taux sans fragments variaient de 89,3 % à 93,7 %. Ils étaient aussi plus élevés dans le cas de calculs entre 20 et 30 mm que de plus de 30 mm (95,7 % à 84,6 %). L'analyse selon la période d'étude ne montre pas de différences des résultats entre celles réalisées avant mai 2011 et celles réalisées après 2011.

### **Sur le taux de ré-interventions**

L'alternative nécessitant le plus de ré-interventions était la LEC. Il ne semble pas y avoir de différence entre l'URS et la NLPC sur ce critère.

### **Sur le risque de complication**

Les données ne sont pas toujours reportées dans toutes les études, et lorsqu'elles le sont, de manière hétérogène. Les résultats sont en conséquence peu fiables.

Le risque de complications est plutôt moins élevé avec la LEC comparé à l'URS ou à la NLPC, et avec l'URS comparée avec la NLPC, sans que les différences ne soient toujours significatives. Les complications sévères sont rares. Dans le cas de l'URS, la maîtrise et le développement des techniques a permis aussi d'en réduire l'incidence (moins de complications de grade 3 de sévérité recensées après 2011 qu'avant) (24).

### **Sur les autres critères**

Lorsqu'elles sont analysées, les durées d'intervention sont plus longues avec l'URS que dans le cas de NLPC ou de LEC, et plus courtes avec la LEC que dans le cas de NLPC.

Les durées d'hospitalisation sont plus longues avec la NLPC que dans le cas d'URS ou de LEC, et plus courtes avec LEC que dans le cas d'URSS.

Tableau 7 Comparaison de l'efficacité (taux sans fragments et taux de ré-interventions) des interventions utilisées dans le traitement des calculs rénaux.

Auteurs années	Taux sans fragments (SF)	Taux de ré-interventions
<b>Comparaisons</b>		
Lee <i>et al.</i> , 2015 (17)	<p><b>Classement des interventions selon la méta-analyse en réseau :</b></p> <p>1<sup>er</sup> NLPC 2<sup>e</sup> URS 3<sup>e</sup> LEC+trait. adj. 4<sup>e</sup> LEC</p> <p><b>NLPC &gt; LEC :</b> RR = 2,12 IC 95 % (1,44 à 3,13) &lt; 10 mm : RR = 1,56 IC 95 % (1,11 à 2,21) 10 - 20 mm : RR = 4,02 IC 95 % (1,98 à 8,18)</p> <p><b>NLPC &gt; URS :</b> RR = 2,26 IC 95 % (1,03 à 4,97)</p> <p><b>URS &gt; LEC :</b> RR = 1,32 IC 95 % (1,02 à 1,71) &lt; 10 mm : RR = 1,24 IC 95 % (1,03 à 1,50) 10 - 20 mm : RR = 1,33 IC 95 % (1,03 à 1,72)</p> <p><b>LEC+traitement adjuvant &gt; LEC :</b> RR = 1,30 IC 95 % (1,03 à 1,63)</p>	
Donaldson <i>et al.</i> , 2015 (18)	<p><b>NLPC &gt; LEC :</b> RR = 2,04 IC 95 % (1,50 à 2,77)</p> <p><b>URS &gt; LEC :</b> RR = 1,31 IC 95 % (1,08 à 1,59) &lt; 10 mm : RR = 1,11 IC 95 % (1,03 à 1,19) 10 - 20 mm : RR = 1,50 IC 95 % (1,20 à 1,87)</p>	<p><b>NLPC vs LEC :</b> NS</p> <p><b>LEC vs URS</b> Plus de ré-interventions avec LEC qu'avec URS</p>
Zhang <i>et al.</i> , 2015 (19)	<p><b>NLPC &gt; LEC :</b> OR = 8,75 IC 95 % (3,29 à 23,7)</p> <p><b>URS &lt; NLPC :</b> OR = 0,41 IC 95 % (0,21 à 0,82)</p> <p><b>URS &gt; LEC :</b> OR = 1,97 IC 95 % (0,98 à 3,95) p = 0,057</p>	<p><b>NLPC vs LEC</b> Moins de ré-interventions avec NLPC qu'avec LEC : OR = 0,12 IC 95 % (0,02 à 0,67)</p> <p><b>NLPC vs URS :</b> NS</p> <p><b>LEC vs URS</b> Moins de ré-interventions avec URS qu'avec LEC : OR = 0,15 IC 95 % (0,03 à 0,67)</p>
Zheng <i>et al.</i> , 2015 (20)	<p><b>LEC &lt; URS :</b> RR = 0,86 IC 95 % (0,77 à 0,95)</p>	<p><b>LEC vs URS</b> Taux de ré-interventions plus élevé avec LEC qu'avec URS : RR = 8,12 IC 95 % (4,77 à 13,83)</p>
De <i>et al.</i> , 2015 (21)	<p><b>NLPC &gt; URSS :</b> DM = 2,19 IC 95 % (1,53 à 3)</p> <p><b>URSS &gt; micro-NLPC :</b> DM = 1,70 IC 95 % (1,07 à 2,70)</p>	
Srisubat <i>et al.</i> , 2014 (22)	<p><b>LEC &lt; NLPC :</b> RR = 0,46 IC 95 % (0,35 à 0,62)</p> <p><b>LEC vs URS (Pearle 2005) :</b> NS</p>	<p><b>LEC vs NLPC (Albala 2001) :</b> NS</p> <p><b>LEC vs URS (Pearle 2005) :</b> NS</p>
Matlaga <i>et al.</i> , 2012 (13)	<p><b>NLPC &gt; LEC 2G3G :</b> RR = 1,76 IC 95 % (1,27 à 2,44)</p> <p><b>URS vs LEC :</b> NS</p> <p><b>HM3 vs LEC 2G3G :</b> Taux SF post-intervention : RR = 1,4 IC 95 % (1,18 à 1,67) Taux SF à 3 mois NS</p>	<p><b>URS vs LEC :</b> NS</p> <p><b>HM3 vs LEC 2G3G :</b> plus de ré-interventions avec LEC 2G3G qu'avec HM3</p>
Wang <i>et al.</i> , 2013 (23)	<p><b>Laparoscopie &gt; NLPC :</b> OR = 4,85 IC 95 % (1,59 à 14,82)</p>	

Auteurs années	Taux sans fragments (SF)	Taux de ré-interventions
<b>URSS</b>		
Geraghty <i>et al.</i> , 2015 (24)	91 % (77 % à 97,5 %) Plus élevé pour les calculs de moins de 30 mm Pas de différence entre les études réalisées avant mai 2011 et celles réalisées à partir de mai 2011	Nombre moyen de procédures par patient : 1,45 (1,11 à 1,82) Moins de ré-interventions pour les calculs de moins de 30 mm que pour les plus de 30mm Pas de différence de résultats entre les études réalisées avant mai 2011 et celles réalisées à partir de mai 2011
Breda et Angerri, 2014 (25)	89,3 % (74 % à 96,7 %)	Nombre moyen de procédures par patient : 1,6 (1,2 à 2,4)
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (26)	93,7 % (77 % à 96,7 %), Taux SF plus élevé pour les calculs entre 20 et 30 mm que de plus de 30 mm (95,7 % vs 84,6 %, respectivement)	
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (27)	URSSL chez les patients avec coagulopathies ou traités par anticoagulants, taux SF de 87,7 %	



Tableau 8 Résultats des méta-analyses de comparaisons des techniques de traitement chirurgical des calculs rénaux

Auteurs années	Durée d'intervention	Durée d'hospitalisation	Traitements adjuvants	Complications
<b>Comparaisons</b>				
Lee <i>et al.</i> , 2015 (17)				Moins de complications avec LEC mais différences NS
Donaldson <i>et al.</i> , 2015 (18)				LEC vs URS : NS NLPC vs LEC : NS
Zhang <i>et al.</i> , 2015 (19)	<i>LEC vs NLPC</i>			
	NS	Plus courte avec LEC qu'avec NLPC : DM = 2,63 IC 95 % (0,62 à 4,65) p = 0,01	NS	NS
	<i>URS vs NLPC</i>			
	Plus courte avec NLPC qu'avec URS : DM = 15,56 IC 95 % (10,04 à 21,08)	Plus courte avec URS qu'avec NLPC : DM = -0,85 IC 95 % (-1,03 à 0,67) p < 0,001	NS	NS
	<i>LEC vs URS</i>			
	NS	Plus courte avec LEC qu'avec URS : DM = 1,24 IC 95 % (0,68 à 1,80) p < 0,001	NS	NS
				<b>Douleurs :</b> NLPC (0 %-53,4 %) URS (0 %-18,2 %) LEC (0,9 %-37,5 %) <b>Infections, fièvre :</b> NLPC (2,1 %-30,0 %) URS (0 %-10,8 %) LEC (0,9 %-1,7 %) <b>Hématurie :</b> NLPC (0 %-21,1 %) URS (0 %-30,8 %) LEC (1,8 %-11,4 %) <b>Empiement :</b> tous les cas observés avec LEC, sauf un cas avec NLPC. <b>Obstruction :</b> aucun cas avec URS <b>Besoin de transfusion :</b>

Auteurs années	Durée d'intervention	Durée d'hospitalisation	Traitements adjuvants	Complications
				uniquement avec NLPC
Zheng <i>et al.</i> , 2015 (20)				URS vs LEC : NS
De <i>et al.</i> , 2015 (21)	URSS vs NLPC : NS	URSS vs NLPC : Plus courte avec URSS qu'avec NLPC : DM = 1,28 IC 95 % (0,79 à 1,77)		URSS vs NLPC : Plus de complications avec NLPC qu'avec URSS : OR = 1,61 IC 95 % (1,11 à 2,35) Plus forte baisse du taux d'hémoglobine avec NLPC qu'avec URSS DM = 0,87 IC 95 % (0,51 à 1.22)
Srisubat <i>et al.</i> , 2014 (22)	LEC vs NLPC (Carlson1992) plus courte avec LEC qu'avec NLPC : DM = -36,00 min IC 95 % (-54,1 à -17,9) LEC vs URS (Pearle 2005) plus courte avec LEC qu'avec URS	LEC vs NLPC (Carlson1992) plus courte avec LEC qu'avec NLPC DM = -3,30 j IC 95 % (-5,45 à -1,15) LEC vs URS (Pearle 2005) plus courte avec LEC qu'avec URS	LEC vs NLPC Plus de traitements adjuvants avec LEC qu'avec NLPC : RR = 8,33 IC 95 % (1,58 à 44,02) Plus de traitements adjuvants avec LEC pour les calculs du calice inférieur : RR = 8,24 IC 95 % (1,56 à 43,40)	Plus de complications reportées avec NLPC, mais méta-analyse non effectuée du fait de l'hétérogénéité du mode de report
Matlaga <i>et al.</i> , 2012 (13)				Plus de complications avec LEC 2G3G qu'avec HM3
Wang <i>et al.</i> , 2013 (23)	Plus courte avec NLPC qu'avec laparoscopie : DM = 50,62 IC 95 % (25,74 à 75,50)	Plus courte avec NLPC qu'avec laparoscopie : DM = 0,66 j IC 95 % (0,03 à 1,30)		Laparoscopie vs NLPC : NS Baisse du taux d'hémoglobine moins importante avec LP qu'avec NLPC : DM = -1,00 IC 95 % (-1,77 à -0,23), Pas de différences sur la

Auteurs années	Durée d'intervention	Durée d'hospitalisation	Traitements adjuvants	Complications
				fréquence de perfusion
<b>URSS</b>				
Geraghty <i>et al.</i> , 2015 (24)	Durée moyenne 96 mn (28-238)			Taux de complications de 8,6 % dont 4,6 % grade Clavien 3 Moins de complications pour les calculs entre 20 et 30 mm que plus de 30 mm Moins de complications de grade Clavien 3 après mai 2011 qu'avant mai 2011 OR = 3,35 IC 95 % (0,69-2,03) p=0,004
Breda et Anferri, 2014 (25)				Taux de complication de 8 % dont 1,9 % complications majeures
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (26)				Taux de complication de 10,1 % (dont 5,3 % de complications majeures) Taux moins élevé pour les calculs entre 20 et 30 mm que de plus de 30 mm
Aboumarzouk <i>et al.</i> , 2012 (27)				Pas de complications majeures Complications mineures : 11 % Hémorragies mineures : 4 %

ECR : essai clinique randomisé. LEC : lithotricie extracorporelle. NLPC : néphrolithotomie percutanée. URSSR : urétéroscopie rétrograde semi-rigide. URSS : urétéroscopie rétrograde souple. URSL : urétéroscopie rétrograde avec fragmentation intracorporelle par laser. HM3 : lithotripteurs de première génération. 2G3G : lithotripteurs de deuxième ou troisième génération. NS : non significatif

### ► Revues de littérature

La revue d'évidence clinique (15) compare les différentes alternatives de traitement de calculs rénaux. Elle fait le constat d'une moindre efficacité de la LEC comparée à la NLPC dans le traitement des calculs de moins de 30 mm sur le taux sans fragments, associée à un taux de ré-interventions plus élevé et moins de complications. L'URS est aussi retrouvé plus efficace que la LEC avec un risque de complications plus élevé. L'actualisation de cette revue d'évidence a été réalisée en 2015, limitée à l'évaluation de l'urétéroréno-scopie rétrograde souple (29). Seuls les résultats de l'étude de Pearle *et al.* 2005 (28) ont été reportés pour la comparaison de l'URSS avec la LEC. Pour la comparaison de l'URSSL avec la NLPC, seules les deux études : Sabnis *et*

*al.* 2013 (30) concernant les calculs de moins de 15 mm, avec la technique de néphrolithotomie minipercutanée, et Bryniarski *et al.* 2012 (31) concernant les calculs de plus de 20 mm, ont été retenues. L'évidence scientifique a été jugée insuffisante pour conclure sur le positionnement de ces différentes techniques dans la stratégie de traitement.

#### 1.1.4 Complications périopératoires

##### ► Avec la lithotritie extracorporelle

Les principales complications observées sont (d'après EAU, 2016 (7)) :

- Empiement (4 à 7 %)
- Croissance du fragment résiduel (21 à 59 %)
- Colique néphrétique (2 à 4 %)
- Infections : bactériurie (7,7 % à 23 %) ; sepsis (1 % à 2,7 %)
- Lésions d'organes : rénales (hématome symptomatique < 1 % ; hématome asymptomatique (4 à 19 %)) ; cardiovasculaire (troubles du rythme (11 à 59 %) ; gastrointestinal (perforation du colon, rate, foie (report de cas))

La survenue de complications à long terme fait l'objet de discussions. Une revue de littérature (32) a été retrouvée (2 ECR et 37 études observationnelles publiées entre 1988 et décembre 2013) et conclut sur l'absence de lien établie entre la LEC et la survenue d'effets à long terme. Cette association n'a ainsi pas été retrouvée dans la plupart des études, que ce soit pour l'HTA (24 études sur 30) ou le diabète (4 études sur 6) ou un dysfonctionnement rénal (14 études sur 14) ou l'infertilité (2 études sur 2).

##### ► Avec l'urétéroscopie

Selon la revue de littérature de la dernière recommandation européenne, l'incidence des complications peut être estimée à (d'après EAU, 2016 (7)) :

- 3,6 % pour les complications peropératoires
- 6 % pour les complications postopératoires précoces (fièvre, hématurie persistante, colique néphrétique)
- 0,2 % pour les complications tardives (rétrécissement urétéral, reflux vésico-urétéral persistant)

Dans les trois méta-analyses (24, 25, 27) ayant évalué l'URSSL dans le traitement des calculs de grande taille (> 20 mm) (24, 25, 27), les taux de complications variaient de 8,6 % à 11,5 %, les taux de complications majeures de 1,9 % à 5,3 %. Moins de complications de grade Clavien 3 ont été observées dans les études réalisées après mai 2011 par rapport à avant mai 2011, rendant ainsi compte de l'amélioration de la maîtrise des techniques.

Chez les patients ayant des troubles de la coagulation ou traités par anticoagulants, pour qui les deux alternatives LEC et NLPC sont contre-indiquées, le risque de complications de l'URSS ne semble pas augmenté par rapport aux patients sans anomalie. Dans la méta-analyse réalisée à partir de 3 études rétrospectives (N = 70), aucune complication majeure n'a été observée ; le taux de complications mineures était de 11 % avec un taux d'hémorragies mineures de 4 % (27).

##### ► Avec la néphrolithotomie percutanée

Les complications périopératoires observées au cours de la NLPC sont les hémorragies, les accidents thromboemboliques, les lésions d'organes (foie, rate, colon, thorax), les infections. Les données de bonne qualité sont toutefois rares et reposent sur des reports de cas.

Selon la revue de littérature (33) dans laquelle sept études (7 312 patients), ayant utilisé la classification de Clavien pour reporter les complications, ont été sélectionnées, aucune anomalie n'était observée dans 76,7 % des cas (Clavien grade 0). Le recours à un traitement pharmacologique ou autre (Clavien grade 1) était constaté dans 11,4 % des cas, tandis que le recours aux transfusions ou nutrition parentérale (Clavien grade 2) était réalisé dans 7 % des cas.

L'incidence des complications (Clavien de grade 3) était de 4,1 %, celle des complications avec engagement du pronostic vital de 0,6 %. La mortalité était de 0,04 %.

Les principales complications observées suivant cette revue de littérature (33) reprise dans les recommandations européennes (7) sont :

- La fièvre : 0 à 32,1 %
- Le besoin de transfusion : 0 à 20 %
- L'atteinte du thorax : 0 à 11,6 %
- L'atteinte d'organe : 0 à 1,7 %
- L'accident thromboembolique : 0 à 1,5 %
- L'état septique : 0 à 1,1 %
- L'urinome : 0 à 1 %

### 1.1.5 Aspects techniques et traitements associés

#### ► Concernant la lithotritie extracorporelle

L'efficacité et les effets secondaires de la LEC varient en fonction de facteurs techniques tels que :

##### • Le type de lithotriporteur

L'efficacité des machines de première génération (type DORNIER HM3) est supérieure à celle des machines de deuxième ou troisième génération (résultats issus d'une revue de littérature de trois ECR sélectionnés<sup>4</sup>, et de la méta-analyse en réseau de Matlaga *et al.* 2012 (13)). Le taux de sans fragments est plus élevé et moins de ré-interventions sont nécessaires avec les lithotriporteurs de première génération, dans le cas de calculs rénaux ou de calculs urétéraux. Cette différence s'accompagne en contrepartie d'une fréquence plus élevée de complications. Ce constat avait été fait en 2007 lors de l'actualisation des recommandations EAU AUA de 1997 (4).

##### • La modulation de la fréquence de tir

Deux méta-analyses ont été retrouvées. Li *et al.* 2013 (37) a sélectionné 9 ECR (1 572 patients) et comparé trois fréquences de tir : 120, 90 et 60 c/min ; Semins *et al.* 2008 (38) a sélectionné 4 ECR (589 patients) et comparé deux fréquences : 60 à 120 c/min. La fréquence de tir ne modifie pas les résultats pour les calculs de moins de 10 mm. Pour les calculs de plus de 10 mm, la fréquence de tir la plus élevée (120 c/min) a une durée d'intervention plus courte, mais est moins efficace que les fréquences de 90 ou 60, entre lesquelles il n'y a pas de différence.

##### • La modulation du voltage de sortie

Aucune méta-analyse n'a été retrouvée. Selon les résultats de 3 ECR<sup>5</sup>, l'augmentation progressive du voltage réduit le risque d'hématome rénal.

##### • La pose de sonde (stent sonde double J) avant LEC

Selon la méta-analyse de Shen *et al.* 2011 (42) ayant sélectionné 8 ECR (876 patients), la pose de stent avant la LEC n'influence pas le résultat. Les taux de sans fragments sont similaires avec pose de sonde JJ ou sans. Une augmentation des symptômes urinaires est en revanche observée dans le cas de pose de stent RR= 4,10 IC 95 % (2,21 à 7,61). Le taux d'empierrement n'est pas différent, à l'exception d'une étude qui incluait des calculs de taille supérieure à 20 mm.

<sup>4</sup> 3 essais cliniques randomisés : Zehnder *et al.* 2011 (34) (820 patients, modified Dornier HM3 lithotripter vs MODULITH((R)) SLX-F2 lithotripter) ; Sheir *et al.* 2008 (35) 240 patients, lithiase rénale ≤ 25 mm, lithotriporteur *Twinheads* (*bidirectional synchronous twin-pulse*) vs Dornier S ; Gerber *et al.* 2005 (36) Randomisation (déséquilibrée) de 264 traitements, Dormier HM3 vs Lithostar Plus vs Modulith SLX.

<sup>5</sup> 3 essais cliniques randomisés You *et al.* 2010 (39) : 623 patients, lithiase 50-500 mm<sup>2</sup>, 3 protocoles de modulation du voltage : croissant, fixe, décroissant. Lambert *et al.* 2010 (40) : 45 patients, lithiase 8 mm, stratégie de voltage croissant vs fixe. Honey *et al.* 2010 (41) : 160 patients, augmentation de voltage immédiate vs différée.

- **Les manœuvres associées : percussion de la fosse lombaire, diurèse forcée, inversion<sup>6</sup>**

Une revue de littérature (43) a recensé deux essais cliniques randomisés (177 patients). Les populations incluses dans ces études étaient des patients ayant des calculs rénaux situés au niveau du calice inférieur. L'absence de standardisation des procédures appliquées n'a pas permis de réaliser de méta-analyse. Dans chaque étude, les résultats étaient plutôt favorables aux traitements adjuvants : meilleur taux de sans fragments (RR = 0,62 IC 95 % (0,47 à 0,82) et RR = 0,36 IC 95 % (0,17 à 0,80)), sans augmentation concomitante des complications. Toutefois, les données de qualité médiocre ne permettent pas de conclure sur l'intérêt d'associer ces mesures à la LEC.

Selon les comparaisons indirectes réalisées dans la méta-analyse en réseau de Lee *et al.*, les traitements associés à la LEC améliorent l'efficacité de celle-ci (17).

- ▶ **Concernant l'urétéroscopie**

- **La pose de sonde JJ après l'urétéroscopie**

Trois méta-analyses ont été consacrées à l'impact de la pose de sonde JJ après l'urétéroscopie souple avec fragmentation par LIC (URSSL) :

- ▶ Nabi *et al.* 2007 (44) a sélectionné 9 ECR (831 patients). L'incidence de symptômes urinaires était plus élevée chez les patients ayant reçu une sonde : pour la dysurie RR = 2,25 IC 95 % (1,14 à 4,43) ; pour l'urgenterie RR = 2,00 IC 95 % (1,11 à 3,62).
- ▶ Makarov *et al.* 2008 (45) a sélectionné 10 ECR (891 patients). La réduction de 4 % des complications observée avec la pose de stent n'était plus significative après prise en compte de l'hétérogénéité des données.
- ▶ Shen *et al.* 2011 (46) a sélectionné 16 ECR (1 573 patients). L'incidence de douleurs et de symptômes urinaires était plus fréquente chez les patients ayant eu une sonde. Le taux sans fragments n'était pas différent.

L'évidence scientifique n'est pas suffisante pour statuer sur l'intérêt de la pose de stent après l'URSSL.

- **La technique de fragmentation endoscopique**

La méta-analyse de Yin *et al.* 2013 (47) a sélectionné 4 études ayant comparé les deux techniques de fragmentation : par laser Holmium : YAG et par ondes de choc pneumatiques (294 patients). La fragmentation laser augmentait le taux sans fragments : OR = 4,42 IC 95 % (1,58 à 12,37) ; réduisait la pose de sonde JJ : OR = 0,44 IC 95 % (0,25 à 0,78) ; réduisait la migration de calcul : OR = 0,26 IC 95 % (0,11 à 0,62)

- ▶ **Concernant la néphrolithotomie percutanée**

- **Le drainage post-intervention**

Plusieurs méta-analyses ont été publiées en 2011 et 2012 :

- ▶ Amer *et al.* 2012 (48) : sélection de 24 études dont 11 ECR et 13 études observationnelles ayant comparé le drainage à l'absence de drainage
- ▶ Wang *et al.* 2012 (49) : sélection de 7 ECR (1 365 patients) ayant comparé le drainage à l'absence de drainage
- ▶ Ni *et al.* 2011 (50) : sélection de 10 études ayant comparé le drainage à tube large à l'absence de drainage et 3 études ayant comparé le drainage urétéral à tube étroit à l'absence de drainage (752 patients)
- ▶ Shen *et al.* 2012 (51) : sélection de 9 ECR (547 patients) ayant comparé le drainage à l'absence de drainage ou au drainage urétéral
- ▶ Yuan *et al.* 2011 (52) : sélection de 14 ECR (776 patients) ayant comparé le drainage (à tube large ou non) à l'absence de drainage (avec ou sans sonde JJ)

Selon ces méta-analyses, l'absence de drainage permet de réduire la durée d'hospitalisation, de convalescence (retour au travail plus précoce), et le recours aux analgésiques. Le taux sans

<sup>6</sup> Posturothérapie (patient positionné en proclive).

fragments n'est pas diminué et le taux de complications (hémorragie, besoins de transfusion, baisse du taux d'hématocrite) n'est pas augmenté. La réduction de la durée d'intervention n'est cependant pas retrouvée dans toutes les méta-analyses.

Certaines études ont comparé la pose de sonde urétérale JJ à l'absence de drain ou à des tubes larges (50-52). Il n'y avait pas de différences entre les groupes sans drainage ou avec drainage urétéral (sonde JJ) dans la méta-analyse de Shen *et al.* (51), alors qu'une différence entre ces groupes était retrouvée dans la méta-analyse de Ni *et al.* (50).

Ainsi, la mise en place d'un drainage (tube large ou minimal avec sonde JJ) ne semble pas être justifiée de manière systématique, mais opportune seulement dans le cas de situations compliquées ou en présence d'anomalies anatomiques (rein unique, ectopique, calcul coralliforme).

## 1.2 Recommandations

### 1.2.1 Calculs urétéraux

Quatre recommandations ont été retrouvées (4, 7, 9, 53) ; les deux plus récentes ont été retenues. Il s'agit des recommandations de sociétés savantes : *Canadian Urology Association* (CUA) publiées en 2015 (9), et des recommandations européennes : *European Association of Urology* (EAU) (7), dont la dernière actualisation a été mise en ligne en mars 2016. Chacune aborde l'ensemble de la prise en charge de calculs urétéraux, dont : les indications de recours aux différentes interventions, les critères de choix des interventions, les modalités de recours (aspects techniques, traitements associés), les contre-indications, les complications, et les situations particulières.

#### ► Indications

Lorsqu'un traitement interventionnel doit être réalisé dans le cadre du traitement d'un calcul urétéral, les deux alternatives possibles sont la lithotritie extracorporelle (LEC) et l'urétéroscopie (URS) avec ou sans fragmentation (CUA 2015 (9) et EAU 2016 (7)).

#### ► Critères de sélection de l'intervention

Les lithotripteurs de première génération (HM3 Dornier) n'étant plus utilisés au Canada, les recommandations canadiennes n'ont pris en compte que les résultats observés avec les lithotripteurs de deuxième ou troisième génération (moins efficaces que l'URS et moins efficaces que les lithotripteurs de première génération).

**Selon les recommandations canadiennes (CUA 2015 (9))**, l'URS apporte une meilleure garantie d'élimination du calcul que la LEC, en particulier pour les localisations distales (cf. tableau 2), mais le risque de complications est plus élevé. Les deux alternatives de traitement devraient être proposées au patient (niveau d'évidence 2a, grade B) (CUA 2015 (9)).

Les facteurs influençant le taux de succès à prendre en compte pour le choix du traitement sont la taille, la composition, la densité des calculs, la distance peau-calcul (CUA 2015 (9)). L'URS est plus adaptée que la LEC pour le traitement :

- ▶ des calculs de cystine, de brushite, d'oxalate de calcium monohydraté
- ▶ des calculs de densité élevée (> 1 000 UH (*Hounsfield Units*))
- ▶ une distance peau-calcul > 10 cm

(niveau d'évidence 2b, grade B)

**Selon les recommandations européennes (EAU 2016 (7)),** le choix du traitement dépend de la taille, de la localisation des calculs, du plateau technique et de la préférence du patient (grade A).

Les traitements recommandés en première intention, de manière optionnelle, sont :

	Calculs < 10 mm	Calculs > 10 mm
Calculs distaux	URS ou LEC	URS
Calculs proximaux	LEC	URS ou LEC

Ces recommandations ne sont pas tout à fait cohérentes avec la littérature analysée (tableau 2, 4) où la LEC n'était supérieure à l'URS que dans le cas de calculs proximaux < 10 mm.

► **Ré-intervention :**

En cas d'échec après LEC, une deuxième séance peut être tentée. L'URS doit être ensuite être envisagée en cas de nouvel échec (niveau d'évidence 4, grade C) (CUA 2015 (9)).

► **Traitements associés :**

• **Pose d'endoprothèse**

La pose de sonde JJ après la LEC n'apporte pas de bénéfice et gêne l'élimination des fragments. Elle ne diminue pas le risque d'empierrement ni le risque d'infection (niveau 1a, grade A) (EAU 2016 (7) CUA 2015 (9))

Dans le cadre de l'URS, les recommandations ne sont pas concordantes. Selon les recommandations européennes (EAU 2016 (7)), la pose de stent avant et après la procédure n'est pas recommandée (niveau d'évidence 1a) ; alors que, dans les recommandations canadiennes (CUA 2015 (9)), il est précisé que la pose de sonde JJ a un intérêt lorsqu'une gaine d'accès urétéral est utilisée et doit être laissée en place après l'intervention. Il est également indiqué que, pour les calculs de plus de 10 mm, la pose de sonde JJ avant l'intervention permet d'augmenter le succès de la procédure (niveau 2a et 2b, grade B).

• **Méthode de fragmentation endoscopique**

La fragmentation par laser Holmium : YAG est la méthode de choix (niveau d'évidence 2b, grade B) (CUA 2015 (9)) (niveau d'évidence 3, grade B) (EAU 2016 (7))

### 1.2.2 Calculs rénaux

Une recommandation a été retrouvée, il s'agit des recommandations européennes actualisées en 2016 (EAU 2016 (7))<sup>7</sup>. La recommandation aborde l'ensemble de la prise en charge de calculs rénaux, dont : les indications de recours aux différentes interventions, les critères de choix des interventions, les modalités de recours (aspects techniques, traitements associés), les contre-indications, les complications, et les situations particulières. En termes de méthode, le mode de recherche et sélection de littérature n'est pas explicité et les résultats des études sélectionnées ne sont pas reportés. En l'absence de littérature de niveau de preuve élevé, les recommandations reposent pour l'essentiel sur des avis d'experts (un grand nombre de recommandations ont été « *upgraded* » selon le consensus d'experts).

En France, la HAS a produit en 2007 un rapport d'évaluation de l'acte « Fragmentation intrarénale de calcul par ondes de choc ou laser par urétéronéphroscopie » (5).

<sup>7</sup> <https://uroweb.org/guideline/urolithiasis/>



Le comité lithiase de l'Association française d'urologie (CLAFU) a publié en 2013 (10) une mise au point de la prise en charge des calculs rénaux, actualisant celle de 2004 (53), mais ne correspondant pas à de véritables recommandations.

### ► Indications

Lorsqu'un traitement interventionnel doit être réalisé, les trois alternatives possibles de traitement en première intention d'un calcul rénal sont : la lithotritie extracorporelle (LEC), l'urétérorénoscopie souple (URSS) avec ou sans fragmentation, la néphrolithotomie percutanée (NLPC). Ces interventions peuvent également être associées entre elles.

La chirurgie ouverte ou la laparoscopie sont réservées, en première intention, aux traitements des calculs complexes, ou en deuxième ou troisième intention après échec des autres traitements.

### ► Critères de sélection de l'intervention

Les recommandations n'ont pas pris en compte les différents résultats différents observés selon le type de lithotripteurs.

#### **Selon les recommandations européennes (EAU 2016 (7))\***

Calculs de plus de 20 mm : quelle que soit la localisation du calcul, le traitement de première intention est la néphrolithotomie percutanée (NLPC). La LEC ou l'URSS peuvent être associées à la NLPC (combinées dans le même temps ou en plusieurs temps), dans le cas de traitement des calculs complexes ou coralliformes: NLPC + URSS ou NLPC + LEC ou NLPC +/- LEC +/- URSS.

Calculs de moins de 20 mm :

- Pour les calculs du calice inférieur, il faut tenir compte de la présence de facteurs anatomiques identifiés comme péjoratifs de succès de la LEC : angle pyélo-caliciel étroit, tige calicelle longue > 10 mm, diamètre infundibulaire < 5 mm.
  - En présence de facteurs péjoratifs: le traitement recommandé est l'URSS
  - En l'absence de facteurs péjoratifs : le traitement recommandé est la LEC ou l'URSS
- Pour les autres localisations, les traitements recommandés sont la LEC ou l'URSS

Lorsque les deux alternatives sont possibles il faut aussi tenir compte de facteurs influençant le taux de succès de la LEC :

- des calculs de cystine, de brushite, d'oxalate de calcium monohydraté
- des calculs de densité élevée (> 1 000 UH (*Hounsfield Units*))
- une distance peau-calcul > 10 cm

\* Les recommandations comportent toutefois certaines incohérences. Ainsi l'URSS est mentionnée comme un traitement de deuxième intention, lorsque la LEC et la NLPC ne peuvent être utilisées (y compris pour les calculs de plus de 20 mm), alors que le schéma décisionnel positionne l'URSS comme une alternative de première intention en concurrence avec la LEC.

#### **Selon la mise au point du comité lithiase de l'AFU CLAFU 2013 (10)**

La seule différence concerne le positionnement de la LEC pour les calculs de moins de 20 mm, privilégiée par rapport aux autres alternatives de traitements URSS ou NLPC.

#### **Selon le rapport d'évaluation « Fragmentation intrarénale de calcul par ondes de choc ou laser par urétéronéphroscopie » de la HAS en 2007 (5)**

Le rapport concluait sur un positionnement de l'acte en deuxième intention : « Les actes évalués sont indiqués en traitement des calculs intrarénaux de moins de 15 mm après échec de la lithotritie extracorporelle. »

### ► Traitements associés

- Pose d'endoprothèse

Dans le cadre de LEC, la pose de sonde JJ n'apporte pas de bénéfice et gêne l'élimination des fragments. Elle ne diminue pas le risque d'empierrement ni le risque d'infection (EAU 2016) (CLAFU 2013 (10))

Dans le cadre de l'URS, la pose de stent avant et après la procédure n'est pas recommandée (niveau d'évidence 1a) (EAU 2016 (7) CLAFU 2013 (10)). L'utilisation d'une gaine d'accès urétérale est recommandée, mais n'est pas systématique (CLAFU 2013 (10)).

Dans le cadre de la NLPC, un traitement sans drainage (avec ou sans sonde urétérale JJ) est possible sans augmenter le risque de complications (niveau 1B, grade A) (EAU 2016 (7)), pour des cas sélectionnés (CLAFU 2013 (10)). La présence d'un plateau technique de radiologie interventionnelle accessible est indispensable pour permettre un geste d'embolisation en urgence en cas de plaie vasculaire (grade C) CLAFU 2013 (10)).

- **Méthode de fragmentation endoscopique**

La fragmentation endoscopique repose sur l'utilisation d'un laser Holmium-YAG (EAU 2016 grade A (7) CLAFU 2013 (10))

### 1.2.3 Optimisation des techniques

#### ► Pour la LEC

Les modalités d'utilisation de la LEC préconisées sont :

- de procéder par augmentation progressive du voltage (niveau 1b et 4, grade C) (CUA 2015 (9) EAU 2016 (7)),
- d'utiliser une fréquence de tir située entre 60-90 par minute (1 à 1,5 Hz) (niveau de preuve 1a, grade A) (EAU 2016 (7) CLAFU 2013 (10)). Les recommandations canadiennes (CUA 2015) limitent cette préconisation aux calculs de plus de 10 mm (niveau 1b, grade A),
- de suivre des préconisations des fabricants pour le nombre de chocs (niveau 4 et 5, grade D) (EAU 2016 (7)),
- de réaliser la séance de LEC avec un repérage itératif (radioscopie) ou en temps réel (échographie) du calcul (EAU 2016 (7) CLAFU 2013 (10)).

#### ► Pour l'URS

- Il est recommandé d'utiliser un amplificateur de brillance et un fil guide de sécurité (CLAFU 2013 (10))

#### ► Pour la NLPC

- L'utilisation du décubitus dorsal n'augmente pas le risque de lésions coliques (CLAFU 2013 (10))
- Il n'est pas recommandé de réaliser plus de deux trajets de ponctions dans le même temps opératoire (CLAFU 2013 (10))
- La minipercutanée a un intérêt limité (CLAFU 2013 (10))

### 1.2.4 Contre-indications

#### ► Contre-indications à la LEC

Les contre-indications de la LEC sont : la grossesse, un obstacle en aval du calcul, l'anévrisme de l'artère rénale ou de l'aorte, l'infection urinaire non traitée et les troubles de la coagulation non corrigés (EAU 2016 (7) CLAFU 2013 (10)).

Les dispositifs médicaux implantables (*pacemaker*) ne sont pas une contre-indication à la LEC, mais imposent une consultation de rythmologie au décours de la séance (EAU 2016 (7) CLAFU 2013 (10)).

Les malformations orthopédiques, l'obésité majeure peuvent empêcher la réalisation de la LEC (EAU 2016 (7) CLAFU 2013 (10)).

### ► Contre-indications à l'URS :

Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour l'URS.

### ► Contre-indications à la NLPC :

L'interruption des traitements anticoagulants est requise, ce qui constitue, en cas d'impossibilité, une contre-indication à la néphrolithotomie percutanée. Les autres contre-indications sont l'infection urinaire non traitée, une tumeur au niveau des voies d'accès, une tumeur potentiellement maligne, la grossesse (EAU 2016 (7)).

## 1.3 Conclusions

### ► Evidence scientifique

Dans le cas de calculs urétéraux,

- L'URS offre une meilleure garantie d'élimination du calcul (avec moins de ré-interventions nécessaires) que la LEC pour le traitement des calculs proximaux de plus de 10 mm.
- La LEC offre une meilleure garantie d'élimination du calcul que la LEC pour le traitement des calculs proximaux de moins de 10 mm.
- Dans le cas de calculs distaux, les écarts entre l'URS et la LEC diffèrent selon les types de lithotripteurs utilisés : absence de différence entre l'URS et les lithotripteurs de première génération ; moindre efficacité des lithotripteurs de deuxième ou troisième génération.
- Le risque de complications est moins élevé avec la LEC qu'avec l'URS, cette différence n'étant pas observée avec les lithotripteurs de première génération.
- Les durées d'intervention et d'hospitalisation sont plus courtes avec la LEC qu'avec l'URS.

Dans le cas de calculs rénaux,

- Comparée aux autres techniques, l'alternative de traitement la plus efficace sur le taux de sans fragments est la NLPC, en particulier pour les calculs de grande taille (> 20 mm). Le risque de complications est plus élevé, la durée d'intervention et les durées d'hospitalisation plus longues ;
- Comparée à la LEC, l'URSS est l'alternative de traitement la plus efficace, en particulier pour les calculs de plus de 10 mm. Cette différence n'est cependant pas observée avec les lithotripteurs de première génération, plus efficaces que les lithotripteurs de deuxième et troisième génération.
- Le risque de complications est plutôt moins élevé avec la LEC comparée à l'URSS ou à la NLPC et avec l'URSS comparée avec la NLPC.
- Les durées d'intervention sont plus longues avec l'URSS qu'avec la NLPC et plus courtes avec la LEC qu'avec la NLPC.
- Les durées d'hospitalisation sont plus longues avec la NLPC qu'avec l'URSS ou la LEC, et plus courtes avec la LEC qu'avec l'URSS.

### ► Critères de sélection des traitements

En l'absence d'études randomisées de qualité et d'évidence scientifique, les recommandations qui précisent les modalités de choix de la procédure de traitement reposent essentiellement sur le consensus d'experts.

Il appartient de bien connaître les particularités de chacune des techniques pour décider du choix de l'alternative la plus adaptée lorsqu'un traitement interventionnel doit être réalisé. Plusieurs critères sont pris en compte. Ils sont d'une part liés au patient : particularités anatomiques, comorbidités, contre-indications, risque chirurgical ; et, d'autre part, liés au calcul : taille, composition, localisation.

Dans le cas de la LEC, les lithotripteurs de première génération (HM3 Dornier) n'étant plus utilisés en France (comme au Canada), les avis ne prennent en compte que les résultats observés avec les lithotripteurs de deuxième ou troisième génération.

Une sélection appropriée des patients avant d'envisager la LEC est nécessaire, celle-ci ne devrait pas être utilisée :

- dans les situations de,
  - rein unique ou anomalie des voies urinaires
  - malformations orthopédiques, obésité majeure
  - contre-indication (grossesse, obstacle en aval du calcul, anévrisme de l'artère rénale ou de l'aorte, infection urinaire non traitée, troubles de la coagulation non corrigés)
- en présence de facteurs pronostic d'échecs,
  - calculs de cystine, de brushite, d'oxalate de calcium monohydraté
  - calculs de densité élevée (> 1 000 UH (*Hounsfield Units*))
  - distance peau-calcul > 10 cm
  - pour les calculs caliciels inférieurs : angle pyélo-caliciel étroit, tige calicelle longue > 10 mm, diamètre infundibulaire < 5 mm
- Les dispositifs médicaux implantables (*pacemaker*) ne sont pas une contre-indication à la LEC, mais imposent une consultation de rythmologie au décours de la séance
- La LEC ne devrait également pas être renouvelée plus de deux fois pour le même calcul.

Dans le cas de calculs urétéraux,

- Les deux alternatives de traitement (urétéroscopie avec ou sans fragmentation et lithotritie extracorporelle) devraient être proposées au patient ;
- Le choix de l'alternative relève de la préférence du patient qui devrait être exprimée dans le cadre d'une démarche de décision partagée en précisant que :
  - L'URS offre une meilleure garantie de succès que la LEC, en particulier pour les calculs distaux, et les calculs proximaux de plus de 10 mm, mais avec, en contrepartie, un risque de complications plus élevé. La LEC est en revanche plutôt plus efficace dans le cas de calculs proximaux de moins de 10 mm.
  - Les aspects techniques influencent les résultats
  - La LEC est une alternative moins invasive nécessitant une durée d'intervention et d'hospitalisation plus courte et de ce fait mieux acceptée par les patients

Dans le cas de calculs rénaux,

- Les trois alternatives possibles de traitement en première intention sont la lithotritie extracorporelle (LEC), l'urétéroscopie souple (URSS) avec ou sans fragmentation, la néphrolithotomie percutanée (NLPC). Ces interventions peuvent également être associées entre elles
- Pour les calculs de plus de 20 mm, quelle que soit la localisation du calcul, le traitement de première intention est la néphrolithotomie percutanée (NLPC)
- Pour les calculs de moins de 20 mm : les traitements de première intention sont la LEC ou l'URSS.

#### ► Aspects techniques, traitements associés

- Les modalités d'utilisation de la LEC préconisées sont :
  - de procéder par augmentation progressive du voltage
  - pour les calculs de plus de 10 mm, d'utiliser une fréquence de tir située entre 60-90 par minute (1 à 1,5 Hz)
  - de suivre des préconisations des fabricants pour le nombre de chocs

- de réaliser la séance de LEC avec un repérage itératif (radioscopie) ou en temps réel (échographie) du calcul
- La pose de sonde JJ après la LEC n'apporte pas de bénéfice et gêne l'élimination des fragments. Elle ne diminue pas le risque d'empierrement ni le risque d'infection
- La pose de stent avant et après la procédure d'URS pour calcul rénal n'est pas recommandée
- La fragmentation par laser Holmium : YAG est la méthode de choix de lithotritie intracorporelle.

## 2. Version soumise aux parties prenantes

### Titre : Traitements interventionnels de première intention de la lithiase urinaire

La lithiase urinaire est une pathologie fréquente, récidivante et en augmentation. La prévalence (9,8 % chez les personnes âgées de plus de 45 ans) a ainsi triplé en quarante ans. L'évolution naturelle se fait le plus souvent vers l'expulsion spontanée du calcul, mais un geste urologique est parfois nécessaire<sup>1</sup>.

Les indications de recours à une intervention sont liées à la taille du calcul, sa croissance observée au cours du suivi, la présence de symptômes (infection, douleur, hématurie), de signes d'obstruction, mais dépend aussi des comorbidités, du risque de récurrence, de la situation sociale ou professionnelle du patient. Trois techniques sont utilisées : la lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LEC), l'urétéroscopie (URS) et la néphrolithotomie percutanée (NLPC). Dans le contexte actuel de disparités des pratiques observées et de l'augmentation du recours à l'URS devenu le principal traitement de première intention de la lithiase urinaire, le rappel des critères de sélection de l'intervention appropriée peut apporter une aide à l'amélioration des pratiques professionnelles.

En l'absence d'études randomisées de qualité et d'évidence scientifique, les recommandations précisant les modalités de choix de la procédure de traitement, reposent essentiellement sur le consensus d'experts.

1. Dans l'enquête Su.Vi.Max, 78,5 % des calculs avaient été expulsés spontanément et 21,5 % seulement avaient nécessité le recours à un geste urologique.

### Objectifs

Cette fiche concerne les patients ayant une lithiase urinaire nécessitant le recours à une intervention urologique.

Les objectifs sont de préciser :

- Les alternatives possibles de traitements de première intention, les critères de sélection
- Les critères médicaux à vérifier avant de retenir comme alternative possible la lithotritie extracorporelle
- Les conditions techniques de réalisation de la lithotritie extracorporelle et les traitements associés
- Les informations à donner au patient pour lui permettre de réaliser le choix de son traitement dans le cadre d'une décision médicale partagée

## Traitements de première intention

Selon la localisation et la taille des calculs, les alternatives de traitement préconisées sont, pour les :

Calculs urétéraux proximaux de moins de 10 mm	La LEC
Calculs urétéraux proximaux de plus de 10 mm Calculs urétéraux distaux Calculs rénaux de 20 mm ou moins	L'URS ou la LEC
Calculs rénaux de plus de 20 mm	La NLPC

- Les critères de sélection portent sur l'efficacité des techniques en termes d'élimination du calcul et de ré-interventions en cas d'échecs, de même que sur les risques de complications, et les contraintes en termes de durées d'intervention, d'anesthésie, d'hospitalisation. Les aspects techniques influençant les résultats doivent être pris en compte : type de machine, technique d'endoscopie (rigide, semi-rigide, souple), et traitements associés.
- Le choix de l'intervention relève de la préférence du patient, qui devrait être exprimée dans le cadre d'une démarche de décision partagée.

## Critères médicaux à vérifier avant de proposer la LEC

La LEC ne devrait pas être retenue dans les situations suivantes :

<b>Facteurs péjoratifs de succès</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Calculs de cystine, de brushite, d'oxalate de calcium monohydraté</li> <li>▶ Calcul de densité élevée (&gt; 1 000 UH (<i>Hounsfield Units</i>))</li> <li>▶ Distance peau-calcul &gt; 10 cm</li> <li>▶ Pour les calculs rénaux des calices inférieurs :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• angle pyélo-caliciel étroit,</li> <li>• tige calicielle longue &gt; 10 mm,</li> <li>• diamètre infundibulaire &lt; 5 mm</li> </ul> </li> </ul>
<b>Anomalies anatomiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rein unique</li> <li>▶ Anomalies des voies urinaires</li> </ul>
<b>Contre-indications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Infection urinaire non traitée</li> <li>▶ Obstacle en aval du calcul</li> <li>▶ Anévrisme de l'artère rénale ou de l'aorte</li> <li>▶ Grossesse</li> <li>▶ Troubles de la coagulation non corrigés</li> <li>▶ Les dispositifs médicaux implantables (<i>pacemaker</i>) ne sont pas des contre-indications à la LEC, mais imposent une consultation de rythmologie au décours de la séance</li> </ul>
<b>Comorbidités</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Obésité majeure</li> <li>▶ Malformations orthopédiques</li> </ul>
<b>Echecs préalables de LEC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La LEC ne devrait pas être renouvelée plus de deux fois</li> </ul>



## Considérations techniques

### Modalités d'utilisation de la LEC

- Procéder par augmentation progressive du voltage
- Pour les calculs de plus de 10 mm : utiliser une fréquence de tir située entre 60-90 par minute (1 à 1,5 Hz)
- Suivre les instructions des fabricants pour le nombre de chocs
- Réaliser la séance de LEC avec un repérage itératif (radioscopie) ou en temps réel (échographie) du calcul
- Associer les manœuvres : percussion de la fosse lombaire, diurèse forcée, inversion

### Autres considérations techniques

- La pose de sonde JJ après la LEC n'apporte pas de bénéfice et gêne l'élimination des fragments. Elle ne diminue pas le risque d'empierrement ni le risque d'infection
- La pose de stent avant et après la procédure d'URS pour calcul rénal n'est pas recommandée
- Au cours de l'URS, la fragmentation par laser Holmium:YAG est la méthode de choix de lithotritie intracorporelle

## Informations à donner au patient

Après sélection des techniques appropriées, le choix du traitement relève de la préférence du patient, qui devrait être exprimée dans le cadre d'une démarche de décision partagée. Les informations transmises, en support de cette démarche, portent sur :

### L'efficacité des traitements

- **Lorsqu'il s'agit de calculs urétéraux**
  - **Pour les calculs situés dans la partie distale de l'uretère**, l'URS offre une meilleure garantie d'élimination du calcul (et donc moins de ré-interventions nécessaires) que la LEC réalisée avec les machines de deuxième ou troisième génération. Lorsque la LEC est réalisée avec les machines de première génération, il n'y a pas de différence entre les deux techniques.
  - **Pour les calculs de plus de 10 mm situés dans la partie proximale de l'uretère**, l'URS offre une meilleure garantie d'élimination du calcul que la LEC, quel que soit le type de machine utilisée.
  - **Pour les calculs de moins de 10 mm situés dans la partie proximale de l'uretère**, la LEC offre une meilleure garantie d'élimination du calcul que l'URS.
- **Lorsqu'il s'agit de calculs rénaux**
  - Comparée aux autres techniques, l'alternative la plus efficace est la NLPC, en particulier pour les calculs de grande taille (> 20 mm).
  - Comparée à la LEC, l'URSS est l'alternative de traitement la plus efficace, en particulier pour les calculs entre 10 et 20 mm. Cette différence n'est cependant pas observée avec les lithotripteurs de première génération, plus efficaces que les lithotripteurs de deuxième et troisième génération.

### Les risques de complications

- Le risque de complications est plus élevé avec la NLPC. Il s'agit de la survenue d'infections, d'hémorragies, d'accidents thromboemboliques, de lésions d'organes
- Le risque de complications est plus élevé avec l'URS qu'avec la LEC. Il s'agit de lésions urétérales (perforation, stripping), d'hématuries, d'infections urinaires, de colique néphrétique.
- Le risque de complications est moins élevé avec la LEC. Il s'agit de colique néphrétique, d'hématurie, d'infections. Les hématomes rénaux et périrénaux sont rares et évoluent en général favorablement sans traitement.

### Les modalités d'exécution des traitements et les contraintes imposées

- Les durées d'interventions et les durées d'hospitalisation (hospitalisation de quelques jours) sont plus longues avec la NLPC qu'avec les autres techniques. L'opération se déroule habituellement sous anesthésie générale et sous antibiotiques. La convalescence dure une dizaine de jours. La reprise d'une activité normale, sans douleur, est possible rapidement. Les activités sportives ne sont pas recommandées avant 3 ou 4 semaines.
- L'URS est pratiquée actuellement majoritairement sous anesthésie générale et nécessite une hospitalisation de un à deux jours. En l'absence de complications et en fonction du métier, la reprise de l'activité se fait dans un délai de quelques jours, voire quelques semaines.
- Une séance de LEC dure habituellement moins d'une heure, se déroule en hospitalisation de jour, sans anesthésie systématique.

### 3. Avis des parties prenantes

L'Union nationale des associations familiales (UNAF) et les collèges nationaux professionnels suivants ont été sollicités :

- collège national professionnel d'urologie (Association française d'urologie (AFU)) ;
- collège national professionnel de néphrologie (Société francophone de néphrologie dialyse transplantation (SFNDT)),
- collège professionnel de la radiologie française.

Un questionnaire leur a été adressé (cf. annexe 5). Les réponses du collège national de néphrologie et du collège professionnel de la radiologie française ont été transmises *via* le questionnaire (cf. annexes 6 et 7). L'AFU a reporté directement sur la fiche pertinence ses propositions de modifications. L'UNAF n'a pas répondu, ayant indiqué ne pas avoir de compétence interne dans ce domaine.

Les avis et demandes de modifications sont discutés de la manière suivante :

#### ► Sur la forme

- Commentaire de la SFNDT :
  - La demande de réaménagement des tableaux du rapport d'élaboration, pour une meilleure lisibilité des résultats, a été réalisée.

#### ► Titre

- Modifications de l'AFU :
  - remplacement de « lithiase urinaire » par « calculs urinaires » : ce terme est plus adapté à cette fiche, limitée aux modalités d'intervention sur les calculs urinaires et ne couvrant pas tous les aspects de la prise en charge de la lithiase urinaire (prévention, diagnostic, traitement médical, indication de traitement interventionnel, suivi, recherche étiologique, etc.).

#### ► Encadré de présentation du thème

- Modifications de l'AFU :
  - modifications du premier alinéa : celles-ci ne semblent pas justifiées puisque les indications de recours à un geste urologique ne sont pas abordées dans la fiche. Par ailleurs, dans un contexte d'utilisation « hors AMM », il est préférable de ne pas mentionner, non plus, le recours aux médicaments facilitant l'expulsion, qui n'est pas de surcroît abordé dans la fiche ;
  - modifications du deuxième alinéa : accord avec cette modification, mais avec une reformulation permettant de prendre en compte également les remarques de la SFNDT. Il est ainsi précisé que la fiche est destinée aux professionnels impliqués (urologues) et destinée à apporter une aide au choix du traitement dans un contexte de disparités des pratiques et de recours beaucoup plus systématique à l'URS, devenue le traitement le plus utilisé, alors que la LEC conserve un place dans la stratégie de traitement ;
  - modifications du dernier alinéa : en dépit de l'abondance de littérature et du grand nombre d'études réalisées, celles-ci, de par leurs effectifs restreints et leur forte hétérogénéité, ne peuvent apporter un niveau de preuve élevé. Il est nécessaire de rappeler l'évidence scientifique sur laquelle reposent les recommandations et préciser que pour l'essentiel elles relèvent du consensus d'expert ;
  - l'insertion du dernier alinéa permet de rappeler l'essentiel de la prise en charge de la lithiase urinaire, comme le souhaite aussi la SFNDT avec sa demande de mentionner la recherche étiologique.
- Commentaires de la SFNDT : pas de commentaires
- Commentaires de la SFR : pas de commentaires

► **Encadré « Objectifs »**

- Modifications de l'AFU : propositions de modifications de forme effectuées
- Commentaires de la SFNDT :
  - Indication de recours à un geste urologique (qui traiter / ne pas traiter, taille minimale du calcul) : cette question est exclue, il est précisé dans l'encadré objectifs : « Cette fiche concerne les patients ayant un calcul urinaire nécessitant le recours à une intervention urologique »
  - Taille des lithiases à traiter : cette précision se retrouve dans la question des indications d'interventions qui n'est pas abordée dans la fiche. Il n'existe par ailleurs pas de littérature sur ce sujet
  - Définition d'un succès : les précisions sont apportées dans les encadrés : « Traitements de première intention » et « Informations à donner aux patients »
- Commentaires de la SFR : pas de commentaires

► **Encadré « Traitements de première intention »**

- Modifications de l'AFU : propositions de modifications effectuées
- Modification de la SFNDT :
  - Définir ce qu'est un calcul de l'uretère proximal, distal : propositions de modifications effectuées
  - Changement de présentation : propositions de modifications effectuées

► **Encadré « Critères médicaux à vérifier avant de proposer la LEC »**

- Modifications de l'AFU : propositions de modifications effectuées
- Commentaires de la SFNDT :
  - La recherche étiologique des lithiases récidivantes n'est pas abordée dans la fiche, mais rappelée dans l'encadré d'introduction du thème, en y associant aussi le rappel du reste de la prise en charge de lithiase urinaire
  - Les critères médicaux à vérifier avant la NLPC : ce point, retenu pour la LEC, ne l'a pas été pour la NLPC. En effet, une meilleure sélection des situations (exclusion des situations avec risque d'échecs) pourrait réduire le taux d'échecs observés avec LEC, et en conséquence le nombre de ré-interventions. Le recours moins systématique à l'URS et la sélection des situations favorables d'élimination du calcul avec la LEC devraient conduire à améliorer la pertinence de recours aux soins.
- Commentaires de la SFR :
  - Intérêt d'associer la posturothérapie dans le cas de calculs caliciels inférieur : cette précision est reportée dans l'encadré « Considérations techniques »
  - Préciser que la LEC ne doit pas être renouvelée plus de deux fois « pour le même calcul » : proposition de modification effectuée

► **Encadré « Considération techniques »**

- Modifications de l'AFU : propositions de modifications effectuées

► **Encadré « Information du patient »**

- Modifications de l'AFU :
  - Insérer le lien vers les fiches explicatives
  - Non-report des différences d'efficacité et de risque de complications, observées entre les lithotripteurs de première génération et ceux de deuxième ou troisième génération), puisque le parc actuel ne comporte plus de machine de première génération. C'est la position adoptée dans les recommandations canadiennes qui n'ont pas pris en compte la littérature sur ce sujet : modification effectuée
  - Suppression de la mention : « L'opération se déroule habituellement sous antibiotiques »

- Commentaires de la SFNDT :
  - Définition du taux de succès : cette précision est apportée : « L'efficacité porte principalement sur **l'élimination du calcul ou de ses fragments, jugée par l'imagerie réalisée à distance de l'intervention** »
  - Fournir des estimations chiffrées des taux de succès, des complications des différentes alternatives : l'hétérogénéité des données des études et le nombre de facteurs influençant les résultats ne permettent pas de fournir cette information de manière fiable et claire au patient
  - Préciser la disponibilité des 3 techniques dans un centre donné : les considérations organisationnelles ne sont pas abordées dans les fiches « Pertinence de soins »
- Commentaires de la SFR :
  - Reporter les différences observées avec les lithotripteurs de quatrième génération : ces écarts ne sont pas pris en compte ni dans les recommandations, ni dans la littérature analysée. La SFR ne transmet pas ses sources. Les différences entre lithotripteurs ne sont pas abordées dans la fiche (cf. modification de l'AFU *supra*)

## **4. Validation**

### **4.1 Adoption par le Collège de la HAS**

Le Collège de la HAS a adopté la fiche Pertinence et son rapport d'élaboration en sa séance du 11 mai 2017.

## Annexe 1. Méthode de recherche documentaire

### Source d'informations

#### Bases de données bibliographiques automatisées

- Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis)
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, Etats-Unis) ;
- BDSP Banque de données en santé publique ;
- Science Direct (Elsevier)
- National Guideline Clearinghouse (Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis) ;
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

### Stratégie de recherche documentaire

Les documents de langue française et anglaise ont été recherchés.

<i>Type d'étude / sujet</i>		Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés			
recommandations		Période	Nombres de références
Etape 1	"Urolithiasis" [Majr] OR "Ureterolithiasis" [Majr] OR ["Lithotripsy"[Mesh] and («Ureteral Calculi"[Mesh] OR "Kidney Calculi"[Mesh])] OR Urolithiasis OR Ureterolithiasis OR "Kidney stones" or renal stones or nephrolithiasis Field: Title	01/2004-03/2016	
ET			
Etape 2	Guidelines as Topic[Majr] OR Practice Guidelines as Topic[Majr] OR Guideline[Publication Type] OR "Standard of Care"[Mesh] OR "Consensus"[Majr] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Majr] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[Majr] OR "Consensus Development Conference, NIH" [Publication Type] OR "Consensus Development Conference" [Publication Type] Or consensus OR guideline* OR recommend* Field: Title		30
Méta-analyses, revues systématiques		Période	Nombres de références
Etape 1		01/2004-05/2016	
ET			
Etape 3	"Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Meta Analysis" OR "systematic Review" OR "Literature review" Or "Quantitative Review" OR "pooled analysis" Field: Title/Abstract		176

En complément, les sommaires des revues suivantes ont été dépouillés tout au long du projet : Annals of Internal Medicine, Archives of Internal Medicine, British Medical Journal, Canadian Medical Association Journal, JAMA, Lancet, New England Journal of Medicine, Presse Médicale

Les sites internet internationaux des sociétés de cancérologie ont été explorés en complément des sources interrogées systématiquement.

▪ Adelaide Health Technology Assessment
▪ Agency for Healthcare Research and Quality
▪ American College of Physicians
▪ American Medical Association
▪ Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center
▪ Bibliothèque médicale Lemanissier
▪ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
▪ Centre fédéral d'expertise des soins de santé
▪ CISMef
▪ CMAInfobase
▪ Choosing wisely
▪ Cochrane Library Database
▪ Centre for Review and Dissemination databases
▪ Department of Health (UK)
▪ ECRI Institute
▪ Evaluation des Technologies de Santé pour l'Aide à la Décision)
▪ Haute Autorité de Santé
▪ Horizon Scanning
▪ Institute for Clinical Systems Improvement
▪ Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux
▪ National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
▪ National Health and Medical Research Council
▪ National Health committee
▪ National Institute for Health and Clinical Excellence
▪ Ontario Health Technology Advisory Committee
▪ Scottish Intercollegiate Guidelines Network
▪ Singapore Ministry of Health

Cette recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés.

## Veille

Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en septembre 2016.

### ► Critères de sélection des articles

La revue systématique de la littérature a été limitée aux études relatives à l'efficacité ou la sécurité des interventions proposées.



Ont été incluses dans la revue systématique de la littérature, les publications suivantes, en français ou anglais :

- recommandations de bonne pratique (revue systématique + avis d'experts pluridisciplinaires + avis de représentants d'usagers) publiées depuis 2004 ;
- revues systématiques d'essais contrôlés, avec ou sans méta-analyse, publiées en français ou anglais depuis 2004 ;
- essais contrôlés randomisés ou non, publiés depuis 2004 et dont la publication est postérieure aux revues systématiques répondant à la même question ;
- études de cohorte ou études comparatives publiées depuis 2004 et dont la publication est postérieure aux revues systématiques répondant à la même question.

► **Résultats**

Nombre références identifiées : 204

Nombres de références analysées : 85

Nombre de références retenues : 56

## Annexe 2. Caractéristiques des différents types de calculs

### Caractéristiques des différents types de calcul (d'après Champy et al. 2013 (1))

Composition chimique	Nature calcique			Nature non calcique		
	Phosphate de calcium	Oxalate de calcium monohydraté	Oxalate de calcium dihydraté	Phosphate ammoniacomagnésien	Cystine	Acide urique
Fréquence	13,6 %	50,1 %	21,7 %	1,3 %	2,6 %	10,8 %
Nom cristallin	Carbapatite Hydroxyapatite	Whewellite	Weddelite	Struvite		
Aspect macroscopique	Crayeux	Brunâtre, lisse	Jaunâtre, lisse	Jaune	Jaune clair, lisse	Jaune chamois lisse
Taille et forme	Variable	Petite	Petite	Variable, coralliforme	Calculs multiples, taille variable, coralliforme bilatéral	Petite forme ovale
pH urinaire	Alcalin	Variable	Variable	Alcalin	Acide	Acide
Densité UH	1550 -1950	1200 – 1700	1000-1450	550-950	650-850	350-850
Aspect radiologique	Très opaque	opaque	opaque	Modérément opaque	Transparent ou légèrement opaque	Transparent
Particularités		Résistant à la LEC			Résistant à la LEC	

UH : Unité Hounsfield

### Annexe 3. Indications de recours à un traitement chirurgical

#### Indications de recours à un traitement chirurgical définies dans les recommandations

Recommandations	Calcul urétéral	Calcul rénal
CUA, 2015 (9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calcul de plus de 5 mm</li> <li>- Calcul de moins de 5 mm en présence de signes d'infection, de symptômes non tolérés, d'atteinte rénale</li> </ul> (niveau de preuve 4, grade C)	
EAU, 2016 (7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calcul ayant une faible probabilité d'expulsion spontanée</li> <li>- Douleurs non soulagées par traitements analgésiques</li> <li>- Infection, obstruction bilatérale</li> <li>- Insuffisance rénale ou rein unique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- calcul &gt; 15 mm</li> <li>- calcul ≤15 mm ne relevant pas de surveillance</li> <li>- croissance du calcul observée au cours du suivi</li> <li>- patient à risque de lithiase</li> <li>- signes obstructifs</li> <li>- infection</li> <li>- symptômes (hématurie, douleurs)</li> <li>- comorbidités</li> <li>- situation sociale ou professionnelle du patient</li> <li>- souhait du patient</li> </ul>
CLAFU, 2013 (10)	-	Pas de traitement des calculs de moins de 5 mm asymptomatiques

## Annexe 4. Fiches d'informations rédigées par l'Association Française d'Urologie

### ► Lithotritie extracorporelle, AFU 2016 (54)



Cette fiche d'information, rédigée par l'Association Française d'Urologie, est destinée aux patients ainsi qu'aux usagers du système de santé.

Remise lors de votre consultation d'urologie avant de pratiquer un acte à visée diagnostique ou thérapeutique, elle est destinée à vous aider à mieux comprendre l'information délivrée par votre Urologue. Il vous a expliqué la pathologie dont vous souffrez ou dont il doit faire le diagnostic. Il vous a exposé les différentes modalités et alternatives de prise en charge et de traitement et les conséquences prévisibles en cas de refus de l'acte proposé.

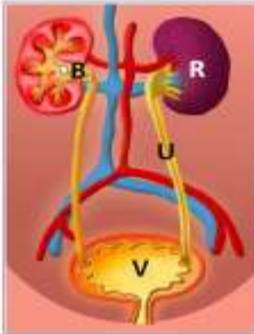
Vous sont exposés ici les raisons de l'acte que va pratiquer votre urologue, son déroulement, les conséquences habituelles et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. Les conditions du suivi après examen ou intervention sont aussi précisées.

Ce document, complémentaire de l'information orale que vous avez reçue, vous permet donc le délai de réflexion nécessaire et une prise de décision partagée avec votre urologue.

### LITHOTRITIE EXTRACORPORELLE

L'intervention qui vous est proposée est destinée à réaliser la fragmentation de votre calcul rénal ou urétéral pour le réduire en fragments qui seront éliminés par les voies naturelles.

#### QUELQUES NOTIONS D'ANATOMIE DU SYSTÈME URINAIRE



Ceci vous permettra de mieux comprendre les explications de votre chirurgien qui a indiqué ce traitement.

Dans votre abdomen (le ventre) se trouve tout le système de fabrication et de stockage de l'urine et les conduits pour son évacuation.

Le schéma ci-contre vous aidera à situer les différentes parties de l'appareil urinaire.

Les reins (R) sont situés en haut et sur l'arrière de l'abdomen. Il existe habituellement un rein à droite et un autre à gauche. Le rein mesure environ 12 cm de haut et contient des cavités (calices) pour recueillir les urines. Ces calices se réunissent pour former le bassin (B). De là un canal fin, conduit les urines du rein vers la vessie (V) : c'est l'uretère (U). Il mesure environ 20 cm de long. Les deux uretères (droit et gauche) conduisent les urines vers la vessie. La vessie est le réservoir des urines. Les urines s'évacuent de la vessie (miction) par un canal appelé urètre.

#### LA MALADIE

Elle touche 10% de la population, avec un risque de récurrence de 50% à cinq ans ; les calculs sont de nature oxalo-calcique dans 80% des cas.

Ces calculs peuvent rester bloqués lors de leur migration à différents endroits en fonction de leur taille, et empêcher le passage des urines.

La pression des urines augmente alors dans le rein et produit des douleurs : la colique néphrétique.

La formation des calculs survient par cristallisation des urines dans les reins. Ces petites pierres peuvent parfois être responsables de saignement (urines rouges). Ils peuvent également favoriser le développement d'une infection urinaire.

### LES OPTIONS DE PRISE EN CHARGE À CE STADE

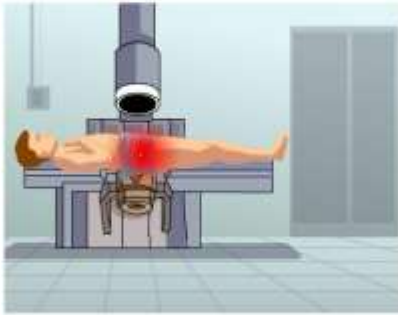
Il existe d'autres moyens pour traiter les calculs urinaires : urétéroscopie, chirurgie percutanée, ou exceptionnellement coelioscopie ou chirurgie ouverte). L'indication de chaque technique dépend de la taille, de la situation, de la nature du calcul et des caractéristiques propres du patient. Votre urologue vous a expliqué les avantages et inconvénients de chaque technique et la raison pour laquelle il vous propose une lithotritie extracorporelle.

### PRINCIPE DE L'INTERVENTION

Il s'agit d'une méthode extracorporelle qui permet de fragmenter le calcul grâce à des ondes de choc générées par un lithotriteur. Le contact de la tête de traitement avec la peau du patient permet de propager et de focaliser les ondes de choc sur le calcul.

Celui-ci est ainsi réduit en fragments qui seront ensuite éliminés dans la majorité des cas. Cette élimination se fait par les voies urinaires. Il n'y a donc pas d'ouverture chirurgicale.

La mise en place d'une sonde urétérale entre le rein et la vessie (dite sonde « JJ ou double J») peut être nécessaire dans le cadre du traitement. En fonction de la taille, de la résistance de votre calcul et de la réponse au traitement, une ou plusieurs séances peuvent être nécessaires.



**Lithotritie extra corporelle**

### DURÉE MOYENNE DE SÉJOUR

Le traitement dure habituellement moins d'une heure, temps pendant lequel vous êtes allongé.

En cas d'hospitalisation, celle-ci varie de quelques heures à deux ou trois jours en fonction du type de calcul, de votre état général et des suites opératoires (douleurs, fièvre).

#### **PRÉPARATION À L'INTERVENTION**

Il est important de signaler si vous prenez des médicaments qui fluidifient le sang tels que l'aspirine, les anti-agrégants plaquettaires ou autres anticoagulants, si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque ou si vous êtes enceinte.

Si votre lithotritie nécessite une anesthésie générale, une consultation avec un anesthésiste est nécessaire avant le traitement.

L'équipe soignante s'assurera de l'absence d'infection urinaire et vérifiera votre dossier radiologique.

#### **DÉROULEMENT DE L'INTERVENTION**

Vous êtes allongé sur une table de traitement, un appareil de repérage (Rayons X ou échographie) permet de localiser le calcul. Un ballon rempli d'eau et couvert de gel d'échographie est alors mis au contact de la peau pour permettre aux ondes de chocs de se propager jusqu'au calcul pour le fragmenter. Vous entendrez le bruit de ces ondes de choc.

Le nombre d'impacts sera déterminé par votre urologue. Une nouvelle séance peut être nécessaire.

Prise en charge de la douleur : l'intervention se déroule avec ou sans anesthésie selon la pratique de l'équipe médicale.

#### **SUITES HABITUELLES**

Habituellement les urines sont colorées de sang pendant quelques heures à quelques jours. Des douleurs et des troubles pour uriner peuvent survenir qui correspondent à la migration des fragments. Un traitement antalgique peut vous être proposé par votre urologue.

Les fragments s'éliminent par les voies naturelles dans un délai compris entre quelques jours et quelques semaines. En l'absence de douleurs, des boissons abondantes faciliteront cette élimination.

Il est recommandé de filtrer vos urines et de recueillir les fragments pour qu'ils soient analysés. Ceci permettra de vous proposer un régime alimentaire et des boissons adaptés afin de diminuer le risque de récurrence des calculs.

Le taux de succès relevé dans la littérature médicale est de 60 à 85%.

En cas d'échec de la lithotritie votre urologue peut être amené à vous proposer une autre séance ou une autre méthode de traitement.

#### **RETOUR À DOMICILE :**

Au moment de la sortie, l'équipe soignante vous remettra les documents nécessaires pour votre retour à domicile et votre suivi.

#### **RISQUES ET COMPLICATIONS**

Toute intervention comporte un risque de complications qui ne sont pas toujours prévisibles mais peuvent parfois être graves, en rapport avec la maladie dont vous êtes affecté et/ou des variations individuelles.

La lithotritie peut donner lieu, aux complications suivantes :

##### **Coliques néphrétiques**

Des douleurs intenses peuvent apparaître si un fragment du calcul bloque le passage de l'urine entre le rein et la vessie. Dans ce cas, vous devez diminuer la consommation de liquide. Une prise en charge médicale adaptée permet dans la majeure partie des cas de calmer les symptômes.

**Frissons et/ou fièvre**

Si vous présentez des frissons et/ou de la fièvre vous devez contacter sans tarder votre urologue, le service des urgences et/ou votre médecin traitant pour une prise en charge adaptée.

**Autres complications**

Exceptionnellement peut apparaître un hématome dans ou autour du rein, pouvant nécessiter une transfusion sanguine et/ou un geste chirurgical.

**L'ORGANISATION DU SUIVI**

Votre urologue vous prescrira des examens de radiologie de manière à évaluer après plusieurs jours ou semaines les résultats de la séance réalisée. Cela permettra de définir les modalités de suivi ou de retraitement s'il le juge nécessaire.

L'analyse des fragments du calcul (spectrophotométrie infrarouge) est nécessaire pour déterminer la nature exacte de votre calcul.

Ultérieurement, un bilan métabolique vous sera proposé afin de prévenir une éventuelle récurrence.

**AUTRES SOURCES D'INFORMATION**

Site Internet Urofrance : <http://www.urofrance.org/>

\* L'Association Française d'Urologie n'assume aucune responsabilité propre en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents, d'une erreur ou d'une imprécision dans le contenu des documents.

► **Urétéroscopie, AFU 2016 (55)**



Cette fiche d'information, rédigée par l'Association Française d'Urologie<sup>1</sup>, est destinée aux patients ainsi qu'aux usagers du système de santé.

Remise lors de votre consultation d'urologie avant de pratiquer un acte à visée diagnostique ou thérapeutique, elle est destinée à vous aider à mieux comprendre l'information délivrée par votre Urologue. Il vous a expliqué la pathologie dont vous souffrez ou dont il doit faire le diagnostic. Il vous a exposé les différentes modalités et alternatives de prise en charge et de traitement et les conséquences prévisibles en cas de refus de l'acte proposé.

Vous sont exposés ici les raisons de l'acte que va pratiquer votre urologue, son déroulement, les conséquences habituelles et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. Les conditions du suivi après examen ou intervention sont aussi précisées.

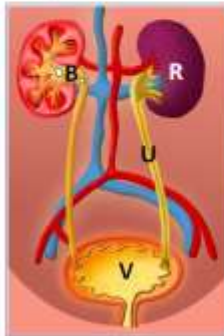
Ce document, complémentaire de l'information orale que vous avez reçue, vous permet donc le délai de réflexion nécessaire et une prise de décision partagée avec votre urologue.

**URÉTÉROSCOPIE**

Objectif : l'intervention qui vous est proposée est destinée à :

- traiter un calcul
- traiter une tumeur
- traiter une autre affection
- réaliser une exploration diagnostique

**QUELQUES NOTIONS D'ANATOMIE DU SYSTÈME URINAIRE**



Ceci vous permettra de mieux comprendre les explications de votre chirurgien qui a indiqué ce traitement.

Dans votre abdomen (le ventre) se trouve tout le système de fabrication et de stockage de l'urine et les conduits pour son évacuation.

Le schéma ci-contre vous aidera à situer les différentes parties de l'appareil urinaire.

Les reins (R) sont situés en haut et sur l'arrière de l'abdomen. Il existe habituellement un rein à droite et un autre à gauche. Le rein mesure environ 12 cm de haut et contient des cavités (calices) pour recueillir les urines. Ces calices se réunissent pour former le bassin (B). De là un canal fin, conduit les urines du rein vers la vessie (V) ; c'est l'uretère (U). Il mesure environ 20 cm de long. Les deux uretères (droit et gauche) conduisent les urines vers la vessie. La vessie est le réservoir des urines. Les urines s'évacuent de la vessie (miction) par un canal appelé urètre.

L'urétéroscopie permet d'accéder à l'uretère et aux cavités rénales à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.



## LA MALADIE

Les calculs urinaires atteignent environ 10 % de la population adulte. Dans certains cas ils peuvent s'éliminer spontanément et ne nécessiter aucun traitement. Néanmoins ils peuvent aussi se compliquer de douleur, d'infections et dans certains cas peuvent altérer la fonction rénale. Une intervention est alors nécessaire.

Les tumeurs des cavités rénales et de l'uretère sont très rares. Elles peuvent être révélées par un saignement dans les urines mais peuvent être également diagnostiquées de façon fortuite. Elles justifient le plus souvent un traitement en milieu urologique.

D'autres affections bénignes ou malignes peuvent atteindre les cavités rénales et l'uretère. Le diagnostic et le traitement de ces affections peut également se faire par une urétéroscopie.

## LES OPTIONS DE PRISE EN CHARGE.

Les calculs rénaux et urétéraux peuvent être traités de diverses façons. La lithotritie extracorporelle est un des traitements les plus utilisés. Néanmoins, certains calculs, de par leur taille, leur localisation, leur caractère symptomatique ou les risques qu'ils font courir à votre santé peuvent justifier un traitement par les voies naturelles appelé urétéroscopie.

Les tumeurs des cavités rénales et de l'uretère peuvent faire l'objet de différents traitements par voie endoscopique ou chirurgicale. Les risques évolutifs peuvent justifier la réalisation d'une urétéroscopie.

Certaines affections des cavités rénales et de l'uretère peuvent également faire l'objet de traitements par voie endoscopique.

## PRINCIPE DE L'INTERVENTION

L'intervention consiste à introduire dans l'uretère un appareil appelé urétéroscopie. Cet instrument optique mesure environ 3 mm de diamètre et permet de travailler sous contrôle de la vue. Il contient un canal de travail à travers lequel divers instruments sont introduits. Certains urétéroscopes sont métalliques et rigides, d'autres sont flexibles. Le choix de l'instrument sera fait par l'urologue en fonction de différents paramètres.

## DURÉE MOYENNE DE SÉJOUR

La durée moyenne de séjour est d'environ 48 heures mais peut être modifiée en fonction de la difficulté du geste réalisé.

## DESCRIPTION DE L'INTERVENTION

### Préparation

Certains examens ont été préalablement prescrits par votre urologue afin de mieux déterminer le type d'intervention à réaliser. D'autres examens rentrent dans le cadre du bilan préopératoire (analyses de sang, analyse d'urine, éventuelle radiographie).

Comme pour toute intervention, une consultation d'anesthésie est obligatoire.

### Intervention

L'intervention est réalisée le plus souvent sous anesthésie générale. L'urétéroscopie est introduit par voie naturelle dans la vessie. Il est ensuite introduit dans l'uretère où a été préalablement placé un fil guide. L'urétéroscopie peut éventuellement remonter jusqu'aux cavités rénales selon la localisation du

calcul ou de la lésion à traiter. Dans certains cas il est nécessaire pour des raisons techniques d'utiliser un instrument complémentaire appelé gaine de travail.

Les calculs urinaires peuvent être extraits directement grâce à des instruments adaptés ou faire l'objet d'une fragmentation préalable par divers procédés tels que le laser ou le lithotriporteur balistique.

Les tumeurs de l'uretère et des cavités rénales peuvent faire l'objet d'une biopsie et être détruites par un laser.

Les autres affections de l'uretère et des cavités rénales peuvent être traitées de diverses manières qui vous seront exposées par votre urologue.

Lors de l'intervention l'urologue est amené à s'aider d'un appareil de radioscopie qui lui permet d'effectuer des clichés et de se repérer.

À la fin de l'intervention une sonde peut être laissée en place dans le rein et/ou dans la vessie. Son retrait sera effectué à une date fixée par votre urologue.

#### SUITES HABITUELLES

Un traitement antalgique vous sera éventuellement prescrit en cas de besoin. En l'absence de complications vous pourrez rapidement quitter l'établissement. Votre urologue vous reverra à une date qui vous sera précisée.

Dans certains cas la sonde qui aura été laissée en place dans l'uretère pourra être retirée sous anesthésie locale lors de la consultation. Néanmoins ce type de sonde peut occasionner quelques désagréments, notamment des envies fréquentes d'uriner et des sensations de pesanteur du flanc.

En cas de biopsie d'une tumeur des cavités rénales votre urologue vous communiquera le résultat lors de la consultation.

Dans certains cas il vous sera demandé de réaliser une radiographie avant la consultation de contrôle.

#### REPRISE DE L'ACTIVITÉ

En l'absence de complications et en fonction du métier que vous exercez elle pourra se faire dans un délai de quelques jours voire quelques semaines.

#### RISQUES ET COMPLICATIONS

Le risque vital est exceptionnel dans ce type d'intervention.

##### Complications pendant l'intervention

- Complications rares (moins de 5 % des cas) :
  - Geste impossible : en raison d'une variation anatomique, d'un état inflammatoire ou d'une autre raison, l'intervention peut ne pas être réalisée comme prévu. Votre urologue peut être amené à mettre en place une sonde urétérale destinée à drainer provisoirement l'uretère avant de programmer une nouvelle intervention. La présence d'une sonde dans l'uretère facilite la réalisation d'un éventuel geste ultérieur.
  - Plaie de l'uretère : dans certains cas, en fonction des conditions locales et du type de traitement réalisé une plaie de l'uretère peut survenir. Elle peut s'accompagner d'un saignement qui se tarit spontanément dans la plupart des cas. Elle ne justifie pas de traitement spécifique le plus souvent et va cicatriser spontanément.
  - Migration du calcul : dans certains cas le calcul peut se déplacer et remonter jusque dans les cavités rénales où il n'est pas forcément accessible à ce moment précis. Un geste complémentaire pourra s'avérer nécessaire ultérieurement.

- **Complications exceptionnelles (moins de 0,5 % des cas) :**
  - Déchirure de l'uretère : elle est favorisée par un état inflammatoire de l'uretère. Elle nécessite une intervention chirurgicale à ciel ouvert. En fonction de la gravité des lésions différents traitements pourront être proposés. L'ablation du rein est une conséquence exceptionnelle de ce type de complication.

#### **Complications postopératoires précoces**

- **Complications rares (moins de 5 % des cas) :**
  - Infection urinaire : elle peut s'accompagner d'une fièvre et de frissons. Elle justifiera la mise en route d'un traitement antibiotique et la prolongation de votre séjour hospitalier. Le traitement antibiotique pourra être poursuivi après votre sortie.
  - Saignement : il se tarit spontanément dans la plupart des cas sans nécessiter de nouvelle intervention.
- **Complications exceptionnelles (moins de 0,5 % des cas) :**
  - Épanchement d'urine : en cas de plaie urétérale de l'urine peut s'écouler et former une collection. Dans certains cas elle pourra faire l'objet d'une ponction évacuatrice et exceptionnellement d'une intervention chirurgicale.
  - Septicémie : une infection urinaire très sévère peut s'accompagner d'une septicémie et justifier un séjour dans une unité de soins intensifs.

#### **Complications postopératoires tardives :**

- **Complications rares (moins de 10 % des cas) :**
  - Mauvaise tolérance de la sonde urétérale : l'irritation occasionnée par la sonde peut nécessiter un traitement médical. Elle cesse dès le retrait de la sonde.
- **Complications exceptionnelles (moins de 0,5 % des cas) :**
  - Sténose urétérale : l'évolution postopératoire peut se faire vers une cicatrice de l'uretère qui occasionne un rétrécissement. Cette complication est exceptionnelle lorsque l'intervention s'est déroulée dans de bonnes conditions. Elle nécessite néanmoins un contrôle par votre urologue dans les semaines suivant l'intervention.

#### **SUIVI POSTOPÉRAIRE.**

Votre urologue vous reverra à distance de l'intervention. La date du rendez-vous dépendra du type de traitement réalisé. De même certains examens complémentaires seront peut-être demandés pour le jour du rendez-vous.

Le résultat de l'intervention sera évalué et votre urologue vous fera part d'un éventuel traitement complémentaire et les modalités de suivi.

Votre urologue se tient à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

#### **AUTRES SOURCES D'INFORMATION**

Site Internet Urofrance : <http://www.urofrance.org/>

- L'Association Française d'Urologie n'assume aucune responsabilité propre en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents, d'une erreur ou d'une imprécision dans le contenu des documents.

► Néphrolithotomie percutanée, AFU 2016 (56)



Cette fiche d'information, rédigée par l'Association Française d'Urologie\*, est destinée aux patients ainsi qu'aux usagers du système de santé.

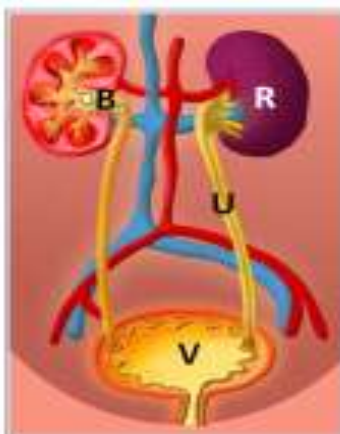
Remise lors de votre consultation d'urologie avant de pratiquer un acte à visée diagnostique ou thérapeutique, elle est destinée à vous aider à mieux comprendre l'information délivrée par votre Urologue. Il vous a expliqué la pathologie dont vous souffrez ou dont il doit faire le diagnostic. Il vous a exposé les différentes modalités et alternatives de prise en charge et de traitement et les conséquences prévisibles en cas de refus de l'acte proposé.

Vous sont exposés ici les raisons de l'acte que va pratiquer votre urologue, son déroulement, les conséquences habituelles et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. Les conditions du suivi après examen ou intervention sont aussi précisées.

Ce document, complémentaire de l'information orale que vous avez reçue, vous permet donc le délai de réflexion nécessaire et une prise de décision partagée avec votre urologue.

## NÉPHROLITHOTOMIE PERCUTANÉE

### QUELQUES NOTIONS D'ANATOMIE DU SYSTÈME URINAIRE



Ceci vous permettra de mieux comprendre les explications de votre chirurgien qui a indiqué ce traitement.

Dans votre abdomen (le ventre) se trouve tout le système de fabrication et de stockage de l'urine et les conduits pour son évacuation.

Le schéma ci-contre vous aidera à situer les différentes parties de l'appareil urinaire.

Les reins (R) sont situés en haut et sur l'arrière de l'abdomen. Il existe habituellement un rein à droite et un autre à gauche. Le rein mesure environ 12 cm de haut et contient des cavités (calices) pour recueillir les urines. Ces calices se réunissent pour former le bassin (B). De là un canal fin, conduit les urines du rein vers la vessie (V) : c'est l'uretère (U). Il mesure environ 20 cm de long. Les deux uretères (droit et gauche) conduisent les urines vers la vessie. La vessie est le réservoir des urines. Les urines s'évacuent de la vessie (miction) par un canal appelé urètre.

### OPTIONS DE PRISE EN CHARGE

Le ou les calculs situés dans votre rein (ou le début de l'uretère sous le rein) justifient d'être traités car ils sont à l'origine d'une part de troubles (ou symptômes) tels que douleurs, saignement et infection et d'autre part de risque de blocage de l'écoulement de l'urine avec au maximum arrêt de fonctionnement du rein puis destruction du rein.

L'absence de traitement vous expose à la persistance ou à la récurrence de ces troubles et à des complications.

Il existe plusieurs méthodes de prise en charge:

- Lithotritie extracorporelle : fragmentation des calculs par des ondes de choc
- Endoscopie : un appareil muni d'une caméra est introduit dans votre corps, soit par les voies naturelles en remontant vers le rein (urétroscopie), soit directement vers le rein en traversant la peau et la paroi du dos par un seul orifice (c'est la néphrolithotomie percutanée), ou plusieurs orifices (la laparoscopie).
- Chirurgie classique : l'opération nécessite une ouverture large de la peau et de la paroi de l'abdomen pour aborder le rein en entier et retirer de très gros calculs.

Le choix de la technique dépend principalement de la taille, de la situation et de la dureté du calcul. Votre urologue vous a expliqué les avantages et les inconvénients de chaque méthode et la raison pour laquelle il vous propose une intervention par néphrolithotomie percutanée (acronyme : NLPC). Le choix a été guidé par les recommandations rédigées par l'Association Française d'Urologie.

#### PRINCIPE DE LA NÉPHROLITHOTOMIE PERCUTANÉE

Votre calcul est situé dans les cavités du rein.

La néphrolithotomie percutanée consiste à introduire directement dans le rein à travers la peau et la paroi du dos un appareil qui permet de voir, de fragmenter et d'enlever le ou les calculs.

Dans certains cas, s'il reste des calculs, un traitement complémentaire pourra être nécessaire.

Les fragments de calcul sont recueillis afin d'être analysés.

Cette intervention nécessite habituellement une anesthésie générale et une hospitalisation de 4 à 5 jours au total.

#### PRÉPARATION À L'INTERVENTION

Comme pour toute intervention chirurgicale, une consultation d'anesthésie pré-opératoire est nécessaire quelques jours avant l'opération.

Les urines doivent être stériles (absence d'infection). Une analyse d'urines (ECBU) est donc réalisée avant l'intervention afin de traiter une éventuelle infection.

Dans certains cas le calcul est à l'évidence en rapport avec une infection des urines. Une antibiothérapie est alors prescrite 3 à 5 jours avant le geste opératoire.

Il est important pour cette technique de savoir si vous prenez un traitement pour fluidifier le sang (aspirine, anticoagulant ou autres) et de s'assurer de l'absence de trouble de la coagulation sanguine. Une évaluation de la fonction rénale et de la formule sanguine est également requise. La prévention des phlébites peut justifier le port de bas de contention dès le jour de l'intervention et jusqu'à la sortie.

Compte tenu de la complexité de la technique de NLPC, un scanner est généralement réalisé, avant le choix thérapeutique. Cet examen précise au mieux la taille du ou des calcul(s), la forme du rein et les organes situés autour du rein.

#### MODALITÉS DE LA NÉPHROLITHOTOMIE

L'opération se déroule habituellement sous anesthésie générale et sous antibiotique.

L'intervention commence en principe par la mise en place d'une sonde dans le rein par les voies naturelles pour assurer le drainage des urines du rein. Elle sort par la vessie et l'urètre vers l'extérieur.

Le patient est ensuite placé soit à plat ventre, soit sur le dos, selon les possibilités opératoires et les habitudes du chirurgien. Les cavités du rein sont ponctionnées à travers la peau du dos sous contrôle radiographique ou échographique. Puis on crée un trajet (tunnel) d'environ 1 centimètre de diamètre entre la peau et le rein pour pouvoir introduire le matériel d'endoscopie. Le calcul est ensuite extrait en

entier ou fragmenté puis enlevé en plusieurs morceaux s'il est trop volumineux. Dans certains cas plusieurs trajets peuvent être nécessaires.

L'intervention se termine en général par la mise en place d'une sonde dans le rein sortant à travers la peau du dos. Cependant, plusieurs méthodes de drainage sont possibles en fin d'intervention. Votre chirurgien vous les expliquera.

Dans certains cas, une deuxième exploration du rein, par le même trajet, peut être réalisée dans les jours qui suivent l'opération. Cela permet d'extraire des fragments ou calculs restants. Cela prolonge l'hospitalisation de quelques jours.

Le calcul (ou ses fragments) est adressé pour analyse pour définir les risques de récurrence et orienter la prise en charge à moyen et long terme.

#### SUITES HABITUELLES

Les sondes assurant le drainage des urines en fin d'intervention sont enlevées dans les premiers jours postopératoires, en l'absence de complication (saignement ou infection). Il peut être nécessaire de rester au lit si le maintien du drainage l'impose.

Les douleurs postopératoires sont en général minimales et facilement soulagées par les calmants habituels.

Il est possible que des fragments de calcul s'éliminent par les voies naturelles parfois à l'origine de crises de colique néphrétique.

Les urines peuvent être teintées de sang pendant quelques jours.

Une fièvre proche de 38°C est fréquemment observée sans pour autant correspondre à une infection. Cependant des prélèvements d'urines et éventuellement de sang peuvent être indiqués. Un traitement antibiotique peut être nécessaire.

#### PRÉPARATION À LA SORTIE ET SOINS À DOMICILE

À votre sortie des ordonnances vous sont remises pour, le cas échéant :

- retirer les fils sur la cicatrice
- prise d'antibiotiques qui peuvent vous être prescrits selon la nature du calcul ou en cas d'infection postopératoire
- prise de sang et analyse d'urines (ECBU)
- un contrôle radiographique (cliché d'abdomen sans préparation (ASP), échographie ou scanner).

La convalescence dure une dizaine de jours. La reprise d'une activité normale, sans douleur, est possible rapidement. Les activités sportives ne sont pas recommandées avant 3 ou 4 semaines. Il faut être attentif à la couleur des urines pendant la semaine qui suit l'hospitalisation. En effet un saignement secondaire, certes rare, peut survenir et justifier un avis urologique en urgence. Il en est de même en cas de fièvre, de douleurs ou d'écoulement d'urines dans le dos.

Quelques semaines plus tard, vous reverrez votre chirurgien en consultation pour évaluer le résultat.

#### RISQUES ET COMPLICATIONS

Toute intervention comporte un risque de complications, qui peuvent parfois être graves, tenant non seulement à la maladie dont vous êtes affecté, mais également à des variations individuelles qui ne sont pas toujours prévisibles. Malgré les contrôles systématiques, le matériel sophistiqué peut tomber en panne ce qui peut faire interrompre le geste ou le reporter.

Des échecs et des complications directement en relation avec la néphrolithotomie percutanée peuvent survenir.

##### Pendant le geste opératoire :

- Échecs : rares (< 2%)
  - Échec de la mise en place de la sonde urétérale ou issue de pus à partir des urines du rein : ceci impose l'arrêt de l'intervention qui sera reportée
  - Échec de la ponction ou de l'extraction voire de la fragmentation du calcul
- Complications :
  - Blessure du rein ou des cavités rénales : pouvant nécessiter un drainage prolongé
  - Saignement : assez fréquent mais peu abondant. La transfusion sanguine est rarement nécessaire (<2%).
  - Très exceptionnelle (< 1%) blessure d'un organe de voisinage de l'abdomen ou du thorax.

Chacune de ces complications peut amener le chirurgien à interrompre l'intervention et à modifier la technique opératoire voire même à réaliser une ouverture chirurgicale. Exceptionnellement, l'ablation du rein peut être nécessaire en cas de risque vital.

##### Dans les suites opératoires :

Les complications sont rares et peuvent faire prolonger l'hospitalisation :

- Colique néphrétique avec obstruction de l'uretère par un calcul restant, justifiant parfois d'un drainage du rein par une sonde par les voies naturelles (sonde double J) ou directement à travers la paroi du dos (néphrostomie).
- Infection urinaire et/ou du rein justifiant une antibiothérapie.
- Saignement pouvant imposer le prolongement du drainage. Dans de très rares cas une hémorragie peut survenir dans les jours qui suivent le geste. L'arrêt de l'hémorragie nécessite alors un geste radiologique en urgence pour obstruer le vaisseau qui saigne, voire une intervention chirurgicale.
- Fistule urinaire : un écoulement peut persister ou apparaître au niveau de l'orifice de la peau dans le dos. Les urines sortent alors directement du rein vers l'extérieur. Un nouveau drainage par sonde interne, type double J, sous anesthésie générale est nécessaire. La sortie à domicile est reportée.

##### Après la sortie d'hospitalisation :

- Hémorragie : elle peut survenir dans le mois qui suit l'opération. Alors que les urines étaient claires elles deviennent franchement rouges. Il faut alors revenir en urgence dans le service d'urologie.
- Infection : une infection peut secondairement survenir avec éventuelle fièvre. Vous devez contacter votre médecin et/ou votre urologue.
- Calcul résiduel : il se peut que des fragments ou calculs n'aient pas pu être extraits. Ces éléments résiduels justifient le suivi par votre urologue et éventuellement la réalisation d'un traitement complémentaire.
- Dilatation des cavités rénales : elle peut être constatée sur les examens de suivi et justifier des gestes complémentaires.

### SUIVI POSTOPÉRAIRE

Quelques semaines plus tard, vous reverrez votre chirurgien en consultation avec le bilan prescrit pour évaluer le résultat. Un traitement complémentaire vous sera éventuellement proposé.

Le résultat de l'analyse du calcul vous sera communiqué et des examens complémentaires vous seront prescrits pour identifier la cause du calcul et prévenir la récurrence.

Une consultation annuelle avec contrôles biologique et radiologique est souvent recommandée.

Votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

### AUTRES SOURCES D'INFORMATION

Site Internet Urofrance : <http://www.urofrance.org/>

- \* L'Association Française d'Urologie n'assume aucune responsabilité propre en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents, d'une erreur ou d'une imprécision dans le contenu des documents.



## Annexe 5. Questionnaire soumis pour l'avis des parties prenantes sur la fiche pertinence

### QUESTIONNAIRE FICHE PERTINENCE – TRAITEMENTS INTERVENTIONNELS DE PREMIÈRE INTENTION DE LA LITHIASÉ URINAIRE

<b>COMMENTAIRES SUR LA FORME</b>	
<b>Éléments (+)</b>	<b>Éléments (-)</b>
<b>COMMENTAIRES PREMIER ENCADRÉ PRÉSENTATION DU THÈME (PAGE 1 DE LA FICHE)</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>COMMENTAIRES « OBJECTIFS » (PAGE 2 DE LA FICHE)</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>COMMENTAIRES « TRAITEMENTS DE PREMIÈRE INTENTION » (PAGE 2 DE LA FICHE)</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>COMMENTAIRES « CRITÈRES MÉDICAUX A VÉRIFIER AVANT DE PROPOSER LA LEC » (PAGE 3 DE LA FICHE)</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>Item : « Facteurs péjoratifs de succès »</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>Item : « Anomalies anatomiques »</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>Item : « Contre-indications »</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>Item : « Comorbidités »</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>Item : « Échecs préalables à la LEC »</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>COMMENTAIRES « CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES » (PAGE 3 DE LA FICHE)</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>COMMENTAIRES « INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT » (PAGE 4 DE LA FICHE)</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>Item : « Sur l'efficacité des traitements »</b>	
<i>Commentaires :</i>	
<b>Item : « Sur les risques de complications »</b>	
<i>Commentaires :</i>	

**Item : « Sur les modalités d'exécution des traitements et les contraintes imposées »**

Commentaires :

## Annexe 6. Réponses de la Société francophone néphrologie dialyse transplantation (SFNDT)

### QUESTIONNAIRE FICHE PERTINENCE – TRAITEMENTS INTERVENTIONNELS DE PREMIÈRE INTENTION DE LA LITHIASÉ URINAIRE

COMMENTAIRES SUR LA FORME	
Éléments (+)	Éléments (-)
<p>Document synthétique, opposable, reflétant une mise à jour documentée dans un domaine prolifique et s'appuyant sur des recommandations européennes (EUA) récentes et très complètes.</p> <p>On ne comprend pas très bien à qui est destiné la Fiche « <i>Pertinence des soins</i> » : aux professionnels (urologue ? MT ?) ou aux patients ?</p>	<p>Manque de précision sur 3 aspects-clés :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Les indications de recours aux différents traitements interventionnels ne sont pas clairement détaillées (qui traiter ? qui ne pas traiter ?)</li> <li>2) Ajouter la définition du succès des méthodes</li> <li>3) Le coût moyen des différents techniques n'est ni indiqué, ni pris en considération</li> <li>4) La recherche étiologique des lithiases récidivantes (nature) doit être mentionnée possiblement dans l'encadré « critères médicaux à vérifier</li> </ol> <p>Par ailleurs, les tableaux de revue de littérature sont difficiles à lire et gagneraient à une présentation réaménagée</p>
COMMENTAIRES PREMIER ENCADRÉ PRÉSENTATION DU THÈME (PAGE 1 DE LA FICHE)	
Commentaires : Pas de commentaire	
COMMENTAIRES « OBJECTIFS » (PAGE 2 DE LA FICHE)	
<p>Commentaires :</p> <p>Indiquer ici</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- quelles sont les grandes indications de recours aux traitements interventionnels (qui traiter ? qui ne pas traiter ?)</li> <li>- taille minimale des lithiases à traiter ?</li> <li>- quelle est la définition d'un succès, toutes interventions confondues ?</li> </ul>	
COMMENTAIRES « TRAITEMENTS DE PREMIÈRE INTENTION » (PAGE 2 DE LA FICHE)	
<p>Commentaires :</p> <p>Définir ce qu'est un calcul de l'uretère proximal et de l'uretère distal</p> <p>La présentation gagnerait en clarté à procéder de haut en bas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- calculs rénaux <ul style="list-style-type: none"> <li>o &lt; 20 mm</li> <li>o &gt; 20 mm</li> </ul> </li> <li>- Calculs urétéraux <ul style="list-style-type: none"> <li>o proximaux <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 10 mm</li> <li>▪ &gt; 10 mm</li> </ul> </li> <li>o Distaux, toute taille</li> </ul> </li> </ul>	

**COMMENTAIRES « CRITÈRES MÉDICAUX À VÉRIFIER AVANT DE PROPOSER LA LEC » (PAGE 3 DE LA FICHE)**

*Commentaires :*

- Mentionner ici que la recherche étiologique des lithiases récidivantes doit être réalisée en parallèle du traitement chirurgical
- Ajouter les critères médicaux à vérifier avant NLPC

**Item : « Facteurs péjoratifs de succès »**

*Commentaires :*

Pas de commentaire

**Item : « Anomalies anatomiques »**

*Commentaires :*

Pas de commentaire

**Item : « Contre-indications »**

*Commentaires :*

- 2 fautes de typologie : anévrisme de l'artère rénale ; rythmologie

**Item : « Comorbidités »**

*Commentaires :*

Pas de commentaire

**Item : « Echec préalables à la LEC »**

*Commentaires :*

Pas de commentaire

**COMMENTAIRES « CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES » (PAGE 3 DE LA FICHE)**

*Commentaires :*

Pas de commentaire

**COMMENTAIRES « INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT » (PAGE 4 DE LA FICHE)**

*Commentaires :*

Cette partie de la fiche est extrêmement imprécise dans :

- l'appréciation des taux d'efficacité (il faut citer des %)

- la proportion de machine de LEC de 1<sup>ère</sup> génération en France (pour mémoire, = 0 au Canada) ?
- la disponibilité des 3 techniques dans 1 centre donné ?

**Item : « Sur l'efficacité des traitements »**

Commentaires : voir ci-dessus – le patient doit être précisément renseigné pour éclairer sa préférence

**Item : « Sur les risques de complications »**

Commentaires : idem, un taux moyen de complications doit être mentionné, si nécessaire en distinguant complications sérieuses ou modérées

**Item : « Sur les modalités d'exécution des traitements et les contraintes imposées »**

Commentaires : parfait

## Annexe 7. Réponses du Conseil professionnel de la radiologie française (questionnaire complété par la Société d'imagerie génito-urinaire (SIGU) et la Société française de radiologie (SFR))

### QUESTIONNAIRE FICHE PERTINENCE – TRAITEMENTS INTERVENTIONNELS DE PREMIÈRE INTENTION DE LA LITHIASE URINAIRE

COMMENTAIRES SUR LA FORME	
Éléments (+)	Éléments (-)
COMMENTAIRES PREMIER ENCADRÉ PRÉSENTATION DU THÈME (PAGE 1 DE LA FICHE)	
Commentaires :	
COMMENTAIRES « OBJECTIFS » (PAGE 2 DE LA FICHE)	
Commentaires :	
COMMENTAIRES « TRAITEMENTS DE PREMIÈRE INTENTION » (PAGE 2 DE LA FICHE)	
Commentaires :	

COMMENTAIRES « CRITÈRES MÉDICAUX À VÉRIFIER AVANT DE PROPOSER LA LEC » (PAGE 3 DE LA FICHE)
<p>Commentaires :</p> <p><i>La LEC doit être discutée en dehors des contre-indications, mais le risque d'échec doit être mis en balance avec le patient sur les facteurs péjoratifs de succès. Néanmoins, une séance « d'essai » reste possible, vu le faible risque de complications</i></p>
Item : « Facteurs péjoratifs de succès »
<p>Commentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- calculs de cystine, de brushite, voire d'oxalate de calcium monohydraté</li> <li>- calculs de densité élevée (plus de 1 000, et surtout plus de 1 200 UH)</li> <li>- pour les calices inférieurs, il faut associer la posturothérapie</li> </ul>
Item : « Anomalies anatomiques »
.A voir au cas par cas l'intérêt d'une LEC première
Item : « Contre-indications »

Commentaires :
<b>Item : « Comorbidités »</b>
Commentaires :
<b>Item : « Echec préalables à la LEC »</b>
Commentaires : La LEC ne devrait pas être renouvelée plus de 2 fois POUR LE MEME CALCUL
<b>COMMENTAIRES « CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES » (PAGE 3 DE LA FICHE)</b>
Commentaires : <i>Qu'est-ce que l'inversion ?</i>
<b>COMMENTAIRES « INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT » (PAGE 4 DE LA FICHE)</b>
Commentaires :
<b>Item : « Sur l'efficacité des traitements »</b>
Commentaires : Il n'est pas mentionné les générateurs de 4 <sup>ème</sup> génération L'efficacité des générateurs de 4 <sup>ème</sup> génération (énergie électroconductive) est comparable voire meilleure que les générateurs de 1 <sup>ère</sup> génération (avec meilleur contrôle de l'arc électrique) Au vu de la faible innocuité, et de l'efficacité, le traitement par LEC reste recommandé pour le traitement des calculs de l'uretère distal, si ceux-ci sont repérables en RX et s'il n'y a pas d'interposition osseuse (cadre obturateur) avec générateurs 4 <sup>ème</sup> génération
<b>Item : « Sur les risques de complications »</b>
Commentaires :
<b>Item : « Sur les modalités d'exécution des traitements et les contraintes imposées »</b>
Commentaires :

## Références

1. Champy C, Traxer O, Mozer P. Lithiase urinaire. Item 262 - UE 8. Dans: Collège français des Urologues. Référentiel du Collège français des urologues. Paris: AFU; 2014.  
<http://www.urofrance.org/congres-et- formations/formation-initiale/referentiel-du- college/lithiase-urinaire.html>
2. Daudon M, Traxer O, Lechevallier E, Saussine C. Epidémiologie des lithiases urinaires. *Prog Urol* 2008;18(12):802-14.
3. Daudon M. Caractéristiques épidémiologiques régionales de la lithiase urinaire en France. *Feuillets de Biologie* 2007;48(277):45-51.
4. American Urological Association, European Association of Urology, Preminger GM, Tiselius HG, Assimos DG, Alken P, *et al.* Ureteral Calculi. 2007 Guideline for the management of Ureteral Calculi. Washington: AUA; EAU; 2007.  
<https://www.auanet.org/education/guidelines/ureteral- calculi.cfm>
5. Haute Autorité de Santé. Fragmentation intrarénale de calcul par ondes de choc ou laser par ureteronephroscopie, avec ou sans extraction de calcul. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.  
[http://www.has- sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/synthese\\_fra gmentation\\_intrarénale\\_de\\_calcul.pdf](http://www.has- sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/synthese_fra gmentation_intrarénale_de_calcul.pdf)
6. Doizi S, Raynal G, Traxer O. Evolution du traitement chirurgical de la lithiase urinaire sur 30 ans dans un centre hospitalo-universitaire. *Prog Urol* 2015;25(9):543-8.
7. European Association of Urology, Türk C, Petrik A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, *et al.* EAU Guidelines on interventional treatment for urolithiasis. *Eur Urol* 2016;69(3):475-82.
8. Saussine C, Lechevallier E, Traxer O. Les recommandations ou guidelines de la lithiase urinaire. *Prog Urol* 2008;18(12):841-3.
9. Canadian Urological Association, Ordon M, Andonian S, Blew B, Schuler T, Chew B, *et al.* CUA Guideline: Management of ureteral calculi. *Can Urol Assoc J* 2015;9(11-12):E837-51.
10. Comité lithiase de l'association française d'Urologie, Chabannes E, Bensalah K, Carpentier X, Bringer JP, Conort P, *et al.* Prise en charge urologique des calculs rénaux et urétéraux de l'adulte. Mise au point du Comité Lithiase de l'Association Française d'Urologie (CLAFU). Aspects généraux. *Prog Urol* 2013;23(16):1389-99.
11. Cui X, Ji F, Yan H, Ou TW, Jia CS, He XZ, *et al.* Comparison between extracorporeal shock wave lithotripsy and ureteroscopy lithotripsy for treating large proximal ureteral stones: a meta-analysis. *Urology* 2015;85(4):748-56.
12. Xu Y, Lu Y, Li J, Luo S, Liu Y, Jia Z, *et al.* A meta-analysis of the efficacy of ureteroscopy lithotripsy and extracorporeal shock wave lithotripsy on ureteral calculi. *Acta Cir Bras* 2014;29(5):346-52.
13. Matlaga BR, Jansen JP, Meckley LM, Byrne TW, Lingeman JE. Treatment of ureteral and renal stones: a systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials. *J Urol* 2012;188(1):130-7.
14. Aboumarzouk OM, Kata SG, Keeley FX, McClinton S, Nabi G. Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus ureteroscopy management for ureteric calculi. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012; Issue 5(CD006029).
15. Tseng TY, Preminger GM. Kidney stones. *BMJ Clin Evid* 2011.
16. European Association of Urology, Türk C, Knoll T, Petrick A, Sarica K, Skolarikos A, *et al.* Guidelines on Urolithiasis. London: EAU; 2014.  
[https://uroweb.org/wp-content/uploads/22- Urolithiasis\\_LR.pdf](https://uroweb.org/wp-content/uploads/22- Urolithiasis_LR.pdf)
17. Lee SW, Chaiyakunapruk N, Chong HY, Liong ML. Comparative effectiveness and safety of various treatment procedures for lower pole renal calculi: a systematic review and network meta-analysis. *BJU Int* 2015;116(2):252-64.
18. Donaldson JF, Lardas M, Scrimgeour D, Stewart F, MacLennan S, Lam TB, *et al.* Systematic review and meta-analysis of the clinical effectiveness of shock wave lithotripsy, retrograde intrarenal surgery, and percutaneous nephrolithotomy for lower-pole renal stones. *Eur Urol* 2015;67(4):612-6.
19. Zhang W, Zhou T, Wu T, Gao X, Peng Y, Xu C, *et al.* Retrograde intrarenal surgery versus percutaneous nephrolithotomy versus extracorporeal shockwave lithotripsy for treatment of lower pole renal stones: a meta-analysis and systematic review. *J Endourol* 2015;29(7):745-59.
20. Zheng C, Yang H, Luo J, Xiong B, Wang H, Jiang Q. Extracorporeal shock wave lithotripsy versus retrograde intrarenal surgery for treatment for renal stones 1-2 cm: a meta-analysis. *Urolithiasis* 2015;43(6):549-56.
21. De S, Autorino R, Kim FJ, Zargar H, Laydner H, Balsamo R, *et al.* Percutaneous nephrolithotomy versus retrograde intrarenal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2015;67(1):125-37.
22. Srisubat A, Potisat S, Lojanapiwat B, Setthawong V, Laopaiboon M. Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus percutaneous nephrolithotomy (PCNL)



or retrograde intrarenal surgery (RIRS) for kidney stones. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2014; Issue 11(CD007044).

23. Wang X, Li S, Liu T, Guo Y, Yang Z. Laparoscopic pyelolithotomy compared to percutaneous nephrolithotomy as surgical management for large renal pelvic calculi: a meta-analysis. *J Urol* 2013;190(3):888-93.

24. Geraghty R, Abourmarzouk O, Rai B, Biyani CS, Rukin NJ, Somani BK. Evidence for ureterorenoscopy and laser fragmentation (URSL) for large renal stones in the modern era. *Curr Urol Rep* 2015;16(8):54.

25. Breda A, Angerri O. Retrograde intrarenal surgery for kidney stones larger than 2.5 cm. *Curr Opin Urol* 2014;24(2):179-83.

26. Aboumarzouk OM, Monga M, Kata SG, Traxer O, Somani BK. Flexible ureteroscopy and laser lithotripsy for stones >2 cm: a systematic review and meta-analysis. *J Endourol* 2012;26(10):1257-63.

27. Aboumarzouk OM, Somani BK, Monga M. Flexible ureteroscopy and holmium:YAG laser lithotripsy for stone disease in patients with bleeding diathesis: a systematic review of the literature. *Int Braz J Urol* 2012;38(3):298-305; discussion 6.

28. Pearle MS, Lingeman JE, Leveillee R, Kuo R, Preminger GM, Nadler RB, *et al.* Prospective, randomized trial comparing shock wave lithotripsy and ureteroscopy for lower pole caliceal calculi 1 cm or less. *J Urol* 2005;173(6):2005-9.

29. Tseng TY, Preminger GM. Kidney stones: flexible ureteroscopy. *BMJ Clin Evid* 2015;2015.

30. Sabnis RB, Ganesamoni R, Doshi A, Ganpule AP, Jagtap J, Desai MR. Micropercutaneous nephrolithotomy (microperc) vs retrograde intrarenal surgery for the management of small renal calculi: a randomized controlled trial. *BJU Int* 2013;112(3):355-61.

31. Bryniarski P, Paradysz A, Zyczkowski M, Kupilas A, Nowakowski K, Bogacki R. A randomized controlled study to analyze the safety and efficacy of percutaneous nephrolithotripsy and retrograde intrarenal surgery in the management of renal stones more than 2 cm in diameter. *J Endourol* 2012;26(1):52-7.

32. Fankhauser CD, Kranzbuhler B, Poyet C, Hermanns T, Sulser T, Steurer J. Long-term adverse effects of extracorporeal shock-wave lithotripsy for nephrolithiasis and ureterolithiasis: a systematic review. *Urology* 2015;85(5):991-1006.

33. Seitz C, Desai M, Hacker A, Hakenberg OW, Liatsikos E, Nagele U, *et al.* Incidence, prevention, and management of complications following percutaneous nephrolitholapaxy. *Eur Urol* 2012;61(1):146-58.

34. Zehnder P, Roth B, Birkhauser F, Schneider S, Schmutz R, Thalmann GN, *et al.* A prospective

randomised trial comparing the modified HM3 with the MODULITH(R) SLX-F2 lithotripter. *Eur Urol* 2011;59(4):637-44.

35. Sheir KZ, Elhalwagy SM, Abo-Elghar ME, Ismail AM, Elsayy E, El-Diasty TA, *et al.* Evaluation of a synchronous twin-pulse technique for shock wave lithotripsy: a prospective randomized study of effectiveness and safety in comparison to standard single-pulse technique. *BJU Int* 2008;101(11):1420-6.

36. Gerber R, Studer UE, Danuser H. Is newer always better? A comparative study of 3 lithotripter generations. *J Urol* 2005;173(6):2013-6.

37. Li K, Lin T, Zhang C, Fan X, Xu K, Bi L, *et al.* Optimal frequency of shock wave lithotripsy in urolithiasis treatment: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Urol* 2013;190(4):1260-7.

38. Semins MJ, Trock BJ, Matlaga BR. The effect of shock wave rate on the outcome of shock wave lithotripsy: a meta-analysis. *J Urol* 2008;179(1):194-7; discussion 7.

39. You D, Park J, Hong B, Park HK. Effect of output voltage distribution on stone comminution efficiency during shockwave lithotripsy in renal or ureteropelvic junction stones: a preliminary study. *Scand J Urol Nephrol* 2010;44(4):236-41.

40. Lambert EH, Walsh R, Moreno MW, Gupta M. Effect of escalating versus fixed voltage treatment on stone comminution and renal injury during extracorporeal shock wave lithotripsy: a prospective randomized trial. *J Urol* 2010;183(2):580-4.

41. Honey RJ, Ray AA, Ghiculete D, Pace KT. Shock wave lithotripsy: a randomized, double-blind trial to compare immediate versus delayed voltage escalation. *Urology* 2010;75(1):38-43.

42. Shen P, Jiang M, Yang J, Li X, Li Y, Wei W, *et al.* Use of ureteral stent in extracorporeal shock wave lithotripsy for upper urinary calculi: a systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2011;186(4):1328-35.

43. Liu LR, Li QJ, Wei Q, Liu ZH, Xu Y. Percussion, diuresis, and inversion therapy for the passage of lower pole kidney stones following shock wave lithotripsy. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2013; Issue 12(CD008569).

44. Nabi G, Cook J, N'Dow J, McClinton S. Outcomes of stenting after uncomplicated ureteroscopy: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007;334(7593):572.

45. Makarov DV, Trock BJ, Allaf ME, Matlaga BR. The effect of ureteral stent placement on post-ureteroscopy complications: a meta-analysis. *Urology* 2008;71(5):796-800.

46. Pengfei S, Yutao L, Jie Y, Wuran W, Yi D, Hao Z, *et al.* The results of ureteral stenting after ureteroscopic

lithotripsy for ureteral calculi: a systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2011;186(5):1904-9.

47. Yin X, Tang Z, Yu B, Wang Y, Li Y, Yang Q, *et al.* Holmium: YAG laser lithotripsy versus pneumatic lithotripsy for treatment of distal ureteral calculi: a meta-analysis. *J Endourol* 2013;27(4):408-14.

48. Amer T, Ahmed K, Bultitude M, Khan S, Kumar P, De Rosa A, *et al.* Standard versus tubeless percutaneous nephrolithotomy: a systematic review. *Urol Int* 2012;88(4):373-82.

49. Wang J, Zhao C, Zhang C, Fan X, Lin Y, Jiang Q. Tubeless vs standard percutaneous nephrolithotomy: a meta-analysis. *BJU Int* 2012;109(6):918-24.

50. Ni S, Qiyin C, Tao W, Liu L, Jiang H, Hu H, *et al.* Tubeless percutaneous nephrolithotomy is associated with less pain and shorter hospitalization compared with standard or small bore drainage: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Urology* 2011;77(6):1293-8.

51. Shen P, Liu Y, Wang J. Nephrostomy tube-free versus nephrostomy tube for renal drainage after percutaneous nephrolithotomy: a systematic review and meta-analysis. *Urol Int* 2012;88(3):298-306.

52. Yuan H, Zheng S, Liu L, Han P, Wang J, Wei Q. The efficacy and safety of tubeless percutaneous nephrolithotomy: a systematic review and meta-analysis. *Urol Res* 2011;39(5):401-10.

53. Conort P, Dore B, Saussine C. Prise en charge urologique des calculs rénaux et urétéraux de l'adulte. *Prog Urol* 2004;14(6):1095-102.

54. Association française d'Urologie. Lithotritie extracorporelle. Fiche d'information. Paris: AFU; 2010. <http://www.urofrance.org/nc/lurologie-grandpublic/fiches-patient/resultats-de-la-recherche/html/lithotritie-extracorporelle.html>

55. Association française d'Urologie. Utérotoscopie. Fiche d'information. Paris: AFU; 2016. <http://www.urofrance.org/nc/lurologie-grandpublic/fiches-patient/resultats-de-la-recherche/html/ureteroscopie.html>

56. Association française d'Urologie. Néphrolithotomie percutanée. Fiche d'information. Paris: AFU; 2016. <http://www.urofrance.org/nc/lurologie-grandpublic/fiches-patient/resultats-de-la-recherche/html/nephrolithotomie-percutanee.html>

## Participants

Ce document a été élaboré sans groupe de travail par le chef de projet

## Fiche descriptive

Titre	Traitements interventionnels de première intention des calculs urinaires
Méthode de travail	Fiche Pertinence des soins
Objectif(s)	Objectifs d'amélioration de la pertinence des soins
Patients ou usagers concernés	Patients adultes ayant une lithiase urinaire haute (rein, uretère) nécessitant le recours à une intervention urologique
Professionnel(s) concerné(s)	Urologues
Demandeur	DGOS
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours
Financement	Fonds publics.
Pilotage du projet	Coordination : Dr Nathalie Poutignat, chef de projet, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours de la HAS (chef de service : Dr Marie Hélène Rodde-Dunet). Secrétariat : Dr Nathalie Poutignat
Recherche documentaire	De janvier 2004 à mars 2016 (cf. stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1). Réalisée par Mme Emmanuelle Blondet, avec l'aide de Mme Maud Lefevre (chef du service Documentation – Veille : Mme Frédérique Pagès).
Auteurs du rapport d'élaboration	Dr Nathalie Poutignat
Participants	Parties prenantes consultées : Collège national professionnel d'urologie (Association française d'urologie (AFU)) ; collège national professionnel de néphrologie (Société francophone de néphrologie dialyse transplantation (SFNDT)), collège professionnel de la radiologie française.
Conflits d'intérêts	
Validation	Adoption par le Collège de la HAS en mai 2017.
Actualisation	L'actualisation de cette fiche Pertinence sera envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication.
Autres formats	Le rapport d'élaboration et la fiche pertinence des soins sont téléchargeables sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Documents d'accompagnement	

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)