



**PRÉLÈVEMENT DU REIN SUR
DONNEUR VIVANT : CŒLIOSCOPIE
VERSUS CHIRURGIE « À CIEL
OUVERT »**

**Service évaluation technologique
Service évaluation économique**

*Pour recevoir la liste des publications de l'Anaes, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées
à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site : www.anaes.fr*

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.
Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en Mai 2004. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé)

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© 2004. Anaes

ISBN :

Prix :

AVANT-PROPOS

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation des technologique et d'évaluation économique.

Alain COULOMB
Directeur général

L'ÉQUIPE

Ce travail a été réalisé par :

le D^r Jean-Dominique Doublet, sous la direction du D^r Emmanuel Corbillon et du D^r Bertrand Xerri, responsable du service évaluation technologique ;
M^{lle} Anne-Isabelle Poullié, économiste, sous la direction de M^{me} Catherine Rumeau-Pichon, responsable du service évaluation économique.

La recherche documentaire a été effectuée par :

M^{me} Gaëlle Fanelli, documentaliste ;
M^{me} Julie Mokhbi, assistante documentaliste.

Le secrétariat a été effectué par M^{lle} Sabrina Missour.

GROUPE DE TRAVAIL

P^r Gérard BENOÎT, Urologue, LE KREMLIN-BICÊTRE

P^r Marc-Olivier BITKER, Urologue, PARIS

P^r Pierre COCHAT, Néphrologie pédiatrique, LYON

D^r Sophie COHEN, Anesthésiste, PARIS

P^r Luc CORMIER, Urologue, NANCY

D^r Marc GIGANTE, Urologue, NICE

P^r Éric LECHEVALLIER, Urologue, MARSEILLE

D^r Stéphane MOUREN, Anesthésiste, PARIS

P^r Thierry POTTECHER, Anesthésiste, STRASBOURG

Nous remercions le D^r Lionel BADET, urologue à Lyon, et le D^r Georges KARAM, urologue à Nantes, d'avoir accepté de relire et commenter ce document.

SOMMAIRE

LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	7
RÉSUMÉ	8
INTRODUCTION	10
GÉNÉRALITÉS.....	11
I. LA GREFFE RÉNALE	11
I.1. Les besoins de la population française en greffes rénales.....	11
I.2. Greffe rénale à partir de donneur vivant.....	12
I.2.1. Évolution historique de la greffe rénale à partir de donneur vivant.....	13
I.2.2. Activité de greffe rénale à partir de donneur vivant en 2002.....	13
I.2.3. Données issues du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).....	13
II. CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES.....	14
II.1. Principe du prélèvement de rein chez un donneur vivant.....	14
II.2. Prélèvement rénal « à ciel ouvert ».....	15
II.3. Prélèvement rénal cœlioscopique.....	15
II.3.1. Prélèvement cœlioscopique transpéritonéal.....	15
II.3.2. Prélèvement cœlioscopique rétropéritonéal.....	15
II.3.3. Prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle.....	16
II.3.4. Prélèvement cœlioscopique du rein droit.....	16
III. ASPECTS FINANCIERS DE LA GREFFE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT.....	16
MÉTHODE	17
I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	17
I.1. Sources d'informations.....	17
I.2. Stratégie de recherche	17
II. SÉLECTION DES ARTICLES CLINIQUES	19
III. SÉLECTION DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES	19
RÉSULTATS	22
I. RÉSULTATS DE LA SÉLECTION D'ARTICLES CLINIQUES ET ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES	22
I.1. Indicateurs cliniques.....	26
I.1.1. Paramètres concernant le donneur et l'acte technique.....	26
I.1.2. Paramètres concernant le transplant.....	26
I.2. Données de sécurité.....	26
I.2.1. Mortalité chez le donneur.....	26
I.2.2. Conversion.....	27
I.2.3. Complications chez le donneur.....	27
I.2.4. Perte sanguine estimée.....	27
I.2.5. Perte sanguine estimée chez le donneur.....	27

I.2.6. Taux de transfusion sanguine peropératoire chez le donneur	28
I.2.7. Taux de transfusion sanguine postopératoire chez le donneur.....	28
I.2.8. Hémorragie chez le donneur	28
I.2.9. Données complémentaires	28
I.3. Données d'efficacité	29
I.3.1. Résultats chez le donneur	29
I.3.2. Fonctionnement et survie du transplant en période postopératoire.....	30
I.3.3. Complications chez le receveur	31
II. RÉSULTATS DE L'ANALYSE ÉCONOMIQUE	32
II.1. Chirurgie à « ciel ouvert » <i>versus</i> cœlioscopie traditionnelle	32
II.2. Chirurgie « à ciel ouvert » <i>versus</i> cœlioscopie assistée manuellement.....	33
II.3. Chirurgie « à ciel ouvert » <i>versus</i> cœlioscopie traditionnelle ou cœlioscopie assistée manuellement	33
II.4. Cœlioscopie avec sortie précoce de l'hôpital (23 heures) <i>versus</i> cœlioscopie ou chirurgie « à ciel ouvert »	34
DISCUSSION	35
II. RÉSULTATS PRINCIPAUX ISSUS DE L'ANALYSE DE LITTÉRATURE	35
II.1. Limites méthodologiques des études cliniques	35
II.2. Aspects cliniques	35
II.2.1. Sécurité	35
II.2.2. Efficacité.....	35
II.3. Aspects économiques	36
III. IMPLICATIONS.....	36
III.1. Implications pour la pratique	36
III.1.1. Indications et contre-indications du prélèvement cœlioscopique.....	36
III.1.2. Compétence chirurgicale	37
III.2. Perspectives	38
III.2.1. Perspectives cliniques	38
III.2.2. Perspectives économiques	38
ANNEXE 1. GRILLE DE DRUMMOND	39
ANNEXE 2. ANALYSE DES ÉTUDES DE COÛTS SÉLECTIONNÉES	41
ANNEXE 3. DONNÉES PMSI.....	48
RÉFÉRENCE	50

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ASERNIP :	<i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical</i>
CdAM :	Catalogue des actes médicaux
D :	droite
EFG :	Établissement français des greffes
G :	gauche
GHM :	groupe homogène de malades
AM :	assistée manuellement
NLDV :	néphrectomie laparoscopique à partir de donneur vivant
NODV :	néphrectomie « à ciel ouvert » à partir de donneur vivant
PCO :	prélèvement à ciel ouvert
PLAM :	prélèvement laparoscopique avec assistance manuelle
PL :	prélèvement laparoscopique
PMSI :	Programme de médicalisation des systèmes d'information
AR :	assistée par robot
VA :	vidéo-assistée

RÉSUMÉ

Objectifs

L'objectif de cette revue était d'évaluer la sécurité, l'efficacité et les conséquences économiques de la néphrectomie pour greffe de rein à partir de donneurs vivants par cœlioscopie, comparée à la néphrectomie « à ciel ouvert » (approche standard actuelle).

Méthodes

Les bases de données ont été explorées jusqu'à mars 2003 compris. Les études ont été incluses si elles concernaient la néphrectomie cœlioscopique pour greffe rénale, et si elles contenaient des données sur au moins un des paramètres étudiés. Les études utilisant des techniques hybrides ont été exclues de la revue, de même que les études mêlant diverses indications opératoires, à moins que les résultats concernant le prélèvement de rein puissent être exploités séparément. La procédure de comparaison était la néphrectomie « à ciel ouvert » pour greffe. Les paramètres étudiés étaient la morbidité chez le donneur en périopératoire, à court terme et à long terme, la mortalité, la durée de convalescence du donneur, la fonction et la survie du transplant. À l'issue de la recherche documentaire, il a été décidé de synthétiser les données cliniques issues d'un rapport de l'ASERNIP, après accord de ce dernier, en raison de la qualité de la revue systématisée de la littérature internationale portant sur le prélèvement rénal par voie cœlioscopique.

Résultats

Soixante-douze études cliniques ont été incluses, dont 44 étaient comparatives et 28 étaient des séries de cas. Le niveau de preuve de la littérature étudiée était moyen. Il y avait seulement une étude randomisée contrôlée, et 6 études comparatives non randomisées dont les contrôles étaient clairement identifiés. L'étude randomisée était de qualité moyenne à bonne. La validité des études contrôlées non randomisées est limitée par l'absence d'information méthodologique sur les critères d'inclusion ou d'exclusion, l'appariement des cas ou l'interruption de suivi. Le reste des études comparatives utilisait des contrôles historiques et était de ce fait limité par les différences dans le recueil des données, les protocoles hospitaliers, l'état de santé des donneurs.

En termes de sécurité pour les donneurs, il n'apparaissait pas, dans le rapport de l'ASERNIP, de différence significative entre la procédure cœlioscopique et la procédure ouverte. Une enquête multicentrique américaine publiée postérieurement au rapport de l'ASERNIP concernant 10 828 prélèvements effectués dans 171 centres a rapporté 3 cas de mortalité après prélèvement laparoscopique. Selon la même enquête, le taux de réintervention chez le donneur était de 0,4 % après prélèvement « à ciel ouvert », de 1 % après prélèvement laparoscopique avec assistance manuelle et de 0,9 % après prélèvement laparoscopique. La différence avec le prélèvement à ciel ouvert était significative. Selon le rapport de l'ASERNIP, le type de complications différait selon le type de procédure. Le taux de conversion pour prélèvement cœlioscopique était compris entre 0 et 13 %.

En termes d'efficacité, le prélèvement cœlioscopique semblait une intervention plus longue, avec un temps d'ischémie chaude plus long. Cette différence n'entraînait pas d'augmentation du taux de reprise tardive de fonction rénale chez le receveur. La convalescence postopératoire chez le donneur (utilisation parentérale de narcotiques, délai de reprise de l'alimentation, délai de déambulation, durée d'hospitalisation et durée d'arrêt de travail) semblait de meilleure qualité après la procédure cœlioscopique, ce qui pouvait la rendre plus attractive pour les donneurs potentiels. Il n'a pas été montré de différence significative dans les résultats des 2 techniques concernant la fonction du transplant à court terme et sa survie.

Les complications et la survie à long terme du transplant ont été insuffisamment évaluées et un suivi plus long est nécessaire.

Le prélèvement cœlioscopique est une technique en évolution. Il n'a pas été prouvé que les techniques avec assistance manuelle ou toute autre modification soient supérieures à la procédure cœlioscopique standard. L'entraînement chirurgical est un facteur important affectant le succès de la procédure. La constitution d'une équipe rassemblant des cœlioscopistes formés et des chirurgiens transplantateurs a été recommandée afin d'optimiser les résultats. Une évaluation précise des donneurs âgés, obèses, ou porteurs d'artères rénales multiples permettrait de connaître les conditions d'utilisation de la cœlioscopie dans de tels cas. Il semble que l'utilisation du rein droit soit possible, en cas de nécessité, si l'équipe possède l'entraînement technique suffisant pour cette procédure plus délicate. Une évaluation complémentaire est nécessaire concernant l'utilisation de cette technique dans la greffe chez l'enfant.

Dix-huit études économiques comparatives ont été incluses. Leur rigueur méthodologique était faible : aucune grille de sélection n'a pu être appliquée à ces articles pour la plupart descriptifs. Le prélèvement du rein sur donneur vivant par cœlioscopie présentait des coûts d'intervention plus élevés que par chirurgie « à ciel ouvert », en raison principalement de l'allongement du temps opératoire et du coût des consommables utilisés. Le coût total hospitalier n'était pas significativement différent entre les 2 groupes car la durée de séjour liée à la cœlioscopie était inférieure à celle liée à la chirurgie « à ciel ouvert ». Les donneurs pouvaient, de plus, reprendre leurs activités quotidiennes et retourner au travail plus rapidement.

Perspectives

Des essais randomisés contrôlés de haute qualité seraient nécessaires pour renforcer les preuves de sécurité et d'efficacité du prélèvement cœlioscopique. Cependant la réalisation de telles études est difficile. Des études comparatives complémentaires et la publication des résultats à long terme pourront aider à résoudre les questions en suspens concernant l'efficacité et la sécurité du prélèvement rénal cœlioscopique.

Le prélèvement du rein sur donneur vivant impose à des sujets, par ailleurs sains, une charge médicale et psychologique. Des études médico-économiques rigoureuses devraient être menées et inclure non seulement les coûts directs et indirects de l'intervention mais aussi les bénéfices directs et indirects pour les donneurs et les receveurs. La réduction de durée de convalescence du donneur devrait être évaluée afin de contrebalancer l'augmentation des coûts opératoires.

INTRODUCTION

Le prélèvement rénal cœlioscopique pour greffe à partir d'un donneur vivant est une alternative récente (premier cas décrit en 1995) au prélèvement chirurgical. Plusieurs variantes ont déjà été décrites et promues par différents centres de pointe. En Inde ou au Mexique, des considérations financières ont conduit au développement de techniques hybrides combinant la chirurgie « à ciel ouvert » et la chirurgie cœlioscopique, afin de diminuer l'utilisation de matériel à usage unique coûteux. En 2004, plusieurs questions concernant le prélèvement rénal cœlioscopique restent sans réponse. Le prélèvement gauche a été préféré au prélèvement droit en raison de difficultés techniques, mais il n'a pas été démontré de différence de résultats entre les 2 techniques concernant le donneur ou le receveur. La présence d'artères rénales multiples, l'obésité du donneur ou son âge ont été considérés comme des contre-indications à la cœlioscopie. Cependant, ces contre-indications restent théoriques. Le recours à une technique avec assistance manuelle ou à un abord rétro-péritonéal semble essentiellement dépendre de la préférence du chirurgien. Cette revue, réalisée à la demande de l'Association française d'urologie, a cherché à rassembler des faits médicaux établis ou résultats validés concernant ces questions, et à évaluer la sécurité, l'efficacité et les conséquences économiques de la cœlioscopie comparée à la chirurgie « à ciel ouvert ».

GÉNÉRALITÉS

I. LA GREFFE RÉNALE

Les données de ce paragraphe sont extraites du rapport 2002 de l'Établissement français des greffes (1).

Sur le plan juridique, la transplantation avec donneur vivant est étroitement encadrée par les lois n^{os} 94-653 (2) et 94-654 (3) du 29 juillet 1994, dites lois de bioéthique. Les prélèvements d'organe sur donneur vivant sont ainsi soumis à 2 conditions essentielles (4) :

- les catégories de donneurs autorisées sont limitées aux parents au premier degré du receveur (parents, fratrie et enfants du receveur), les prélèvements sur le conjoint n'étant autorisés qu'en cas d'urgence ;
- l'expression du consentement du donneur, qui ne peut être ni un mineur, ni un majeur protégé, est formalisée par la comparution du donneur devant le président du tribunal de grande instance (Code de la santé publique, art. L. 671-3).

Au sein du projet de loi relatif à la bioéthique qui devrait être promulguée au cours de l'année 2004, il est prévu la création de l'Agence de biomédecine, établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. Elle a pour mission notamment « de gérer le répertoire des personnes vivantes sur lesquelles a été prélevé un organe à fins de don, de manière à évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ».

I.1. Les besoins de la population française en greffes rénales

Le nombre de nouvelles inscriptions en attente d'une greffe de rein continue à augmenter : de 3,8 % en 2002 avec 2 637 nouveaux inscrits contre 2 541 en 2001 et 2 328 en 2000. Si l'on ajoute aux 5 147 patients restant inscrits en liste d'attente pour une greffe rénale au 31/12/2001 les 2 637 nouveaux inscrits au cours de l'année 2002, on dénombre un total de 7 784 candidats à la greffe rénale. Parmi ces candidats, on a enregistré en 2002 :

- 109 décès (1,4 %) ;
- 193 patients sortis de liste (2,5 %) ;
- 2 255 greffés (29 %).

Au 31 décembre 2002, 5 227 patients (67,1 %) restent en attente d'un transplant. La liste d'attente s'est donc accrue de 80 malades (+ 1,5 % par rapport à 2001), contre 221 malades entre 2000 et 2001 et 51 malades entre 1999 et 2000.

Les transplants disponibles représentent 85,5 % des nouvelles inscriptions en liste d'attente et 43,8 % des besoins des receveurs qui restaient en attente de greffe rénale au 31 décembre 2001. Ils ne représentent pourtant que 29 % des besoins des 7 784 candidats à la greffe rénale en 2002, malgré l'amélioration par rapport au taux observé en 2001 (27,2 %) liée à l'augmentation de l'activité de greffe. Les transplants comprennent 108 reins prélevés chez des donneurs vivants (4,8 % du total des greffes) et 2 147 transplants prélevés chez des donneurs décédés (95,2 % des greffes). Le rapport nombre des greffes de rein de cadavre/nombre de greffes à partir de donneur

vivant est de 19,8 % en 2002 contre 19 % en 2001 (*tableau 1*). L'année 2002 est marquée par l'augmentation du nombre de greffes de 2 reins du même donneur chez un receveur unique (1).

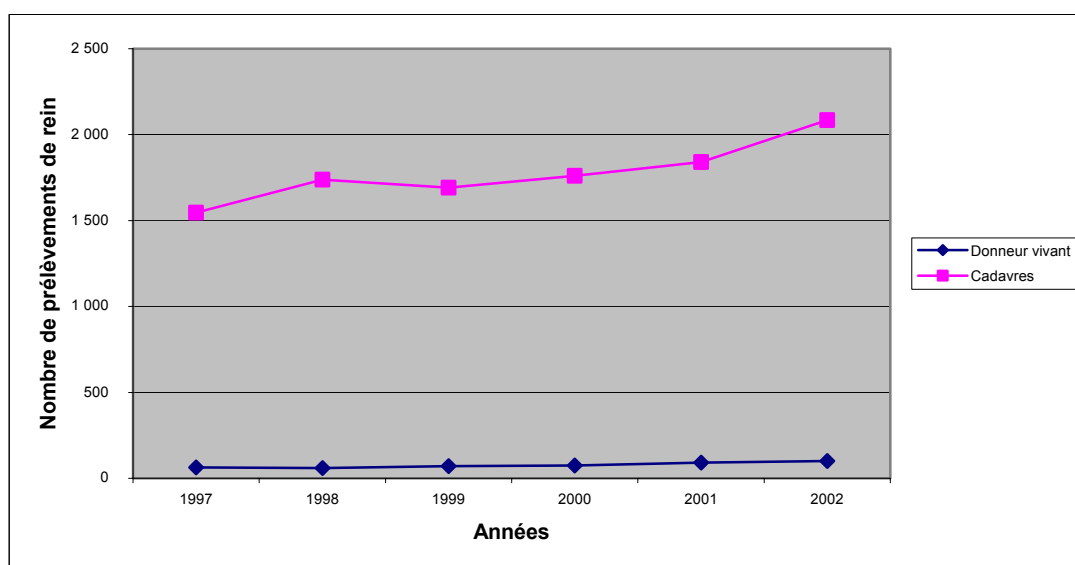
Tableau 1. Évolution du nombre de greffes à partir de cadavres ou de donneurs vivants apparentés en France (2002).

	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Adultes	1 609	1 798	1 761	1 835	1 932	2 186
Cadavres	1 546 (96 %)	1 738 (96,6 %)	1 691 (96 %)	1 760 (95,9 %)	1 841 (95,3 %)	2 085 (95,4 %)
Donneurs vivants	63 (4 %)	60 (3,4 %)	70 (4 %)	75 (4,1 %)	91 (4,7 %)	101 (4,6 %)
Pédiatriques	75	84	81	89	90	69
Cadavres	67 (89,3 %)	71 (84,5 %)	74 (91,4 %)	80 (90 %)	80 (88,8 %)	62 (89,9 %)
Donneurs vivants	8 (10,7 %)	13 (15,5 %)	7 (8,6 %)	9 (10 %)	10 (11,2 %)	7 (10,1 %)

D'après l'Établissement français des greffes (1)

L'activité de greffes de rein effectuées à partir de donneurs vivants apparentés en France est représentée en *figure 1*.

Figure 1. Activité de greffes de rein effectuées à partir de donneurs vivants.



I.2. Greffe rénale à partir de donneur vivant

Le prélèvement d'organes sur donneurs vivants est soumis à autorisation (décret du 1^{er} avril 1999). En 2002, 2 nouveaux établissements ont sollicité cette autorisation, portant le nombre total d'établissements autorisés à 36 (1).

I.2.1. Évolution historique de la greffe rénale à partir de donneur vivant

Depuis 1959, 34 749 greffes de rein ont été réalisées à partir de donneurs cadavériques et 1 902 à partir de donneurs vivants soit 4,6 % du total des 41 651 greffes rénales en France. Ce taux très faible, comparativement à la pratique dans d'autres pays, n'a pratiquement pas varié depuis 1975.

Depuis 1996, on observe une augmentation régulière du nombre de greffes à partir de donneurs vivants qui a presque doublé, mais qui demeure modeste en proportion du nombre total de greffes (4,8 %). Le nombre de 108 greffes de rein à partir de donneurs vivants (101 adultes et 7 enfants de moins de 16 ans) effectuées en 2002 est historiquement le plus élevé, mais la progression demeure très lente en regard de la progression du nombre de greffes à partir de donneurs décédés. La proportion des greffes pédiatriques rénales à partir de donneur vivant tend à diminuer (1).

I.2.2. Activité de greffe rénale à partir de donneur vivant en 2002

Au sein des équipes de greffe rénale, l'activité et l'évolution de l'activité ne sont pas comparables. L'activité ne s'effectue que parmi 18 équipes sur 36 autorisées (50 %) pour l'adulte et 4 équipes pédiatriques sur 9 (44 %). Plus de la moitié (55 %) des greffes à partir de donneur vivant est concentrée dans 5 équipes. Cette disparité a des raisons diverses :

- certaines équipes, de plus en plus rares, ont une réticence à s'engager dans la greffe à partir de donneur vivant ;
- d'autres évoquent des raisons plus conjoncturelles telles que la difficulté de recruter des donneurs volontaires, les obstacles organisationnels, le caractère suffisant de l'activité de greffe de rein avec les donneurs décédés ou la délégation de l'activité à d'autres centres.

Dans la majorité des cas, le donneur vivant prélevé pour une greffe rénale est un ascendant ou un collatéral du receveur, plus rarement un descendant. On a assisté en 2002 à une augmentation notable du nombre de greffes réalisées à partir de reins prélevés chez le conjoint.

Face à l'ampleur de la pénurie d'organes de donneurs décédés, particulièrement sensible pour les candidats à la greffe rénale, le niveau des greffes avec donneur vivant en France, malgré une progression modeste, demeure très faible (1).

I.2.3. Données issues du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)

La base de données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)* a été analysée afin d'en extraire des éléments d'informations sur le nombre d'hospitalisations en rapport avec le prélèvement du rein sur donneur vivant (*annexe 3*).

* PMSI. Source Internet : www.le-pmsi.fr

La fréquence des actes classants dans les bases nationales a été étudiée : les données présentées concernent les effectifs dans la base. L'interrogation a été effectuée pour les années 1997 à 2001 en descendant dans l'arborescence du Catalogue des actes médicaux (CdAM) avec présentation des effectifs agrégés à chaque niveau.

Dans le CdAM, l'acte classant prenant en compte le prélèvement du rein sur donneur vivant est l'acte N129 (*prélèvement d'un rein sur le vivant pour transplantation*). Les GHM utilisés pour prendre en compte cet acte classant sont les GHM 432 (interventions sur les reins et les uretères et chirurgie majeure de la vessie pour une affection non tumorale, âge inférieur à 70 ans sans CMA) et 429 (transplantations rénales). L'acte N129 n'est représentatif dans aucun des GHM cités (432 ou 429).

En 2001, en base publique (puisque le prélèvement de rein sur donneur vivant n'est réalisé qu'en secteur public), 69 patients ont été classés en N129. Les GHM utilisés pour prendre en compte cet acte étaient le GHM 432 (n = 65) et le GHM 429 (n = 3). On peut s'interroger sur la place du GHM 429 (transplantations rénales) lors de la prise en compte de l'acte N129 : on traite ici du donneur et non du receveur ; ce codage pourrait se révéler erroné.

Nous ne disposons d'aucune information sur le prélèvement du rein sur cadavre : il nous est donc difficile de comparer ces 2 types d'intervention et leur évolution respective entre 1997 et 2001 en termes quantitatifs.

II. CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES

II.1. Principe du prélèvement de rein chez un donneur vivant

Quelle que soit la voie d'abord utilisée (prélèvement rénal « à ciel ouvert » ou par cœlioscopie), le prélèvement de rein chez un donneur vivant (donneur apparenté en France) consiste à réaliser une ablation d'un rein en préservant au maximum son système vasculaire et sa voie excrétrice afin de pouvoir ensuite le transplanter au receveur en fosse iliaque (transplantation hétérotopique). Chez l'adulte, l'artère rénale est anastomosée à l'artère iliaque du receveur, la veine rénale à la veine iliaque et l'uretère est réimplanté sur la vessie. Lors du prélèvement, les vaisseaux du futur transplant sont clampés. Dès que le rein est extrait du donneur, il est perfusé *ex vivo* avec une solution de conservation froide destinée à préserver la fonction rénale. La durée écoulée entre le clampage et le début de la perfusion réfrigérante est appelée durée « d'ischémie chaude », la durée séparant le début de la perfusion de la remise en circulation chez le receveur est la durée « d'ischémie froide ». Lors du prélèvement sur un donneur cadavérique, il n'y a pas d'ischémie chaude, car le liquide de perfusion est injecté dès le clampage *in situ*. Lors du prélèvement chez un donneur vivant, la nécessité de respecter le système vasculaire du donneur réduit en général la longueur des vaisseaux rénaux du transplant, afin d'optimiser la sécurité des sutures vasculaires chez le donneur. Pour des raisons anatomiques, on prélève généralement le rein gauche, dont la veine est plus longue, ce qui facilite à la fois la suture du moignon veineux chez le donneur et l'anastomose veineuse chez le receveur.

II.2. Prélèvement rénal « à ciel ouvert »

Le donneur est placé en position de lombotomie. L'abord est généralement extra-péritonéal, au niveau de la douzième côte avec ou sans résection de celle-ci. Après l'ouverture du fascia périrénal et la libération progressive du rein et de l'uretère, le rein est mobilisé pour accéder au pédicule. Les éléments de celui-ci sont clampés le plus près possible de l'aorte et de la veine cave. L'artère, la veine, et l'uretère sont coupés et le rein est extrait. Il est ensuite perfusé avec la solution réfrigérante de conservation.

Le prélèvement rénal « à ciel ouvert » est accompagné d'un taux de complications chez le donneur compris entre 8 et 17 %, les complications graves représentant 1 à 8 % (5,6). La convalescence est relativement longue, avec des durées de séjour de plus de 5 jours, et un délai de reprise du travail et d'activité normale de plusieurs semaines. Afin de tenter de réduire ces inconvénients, des techniques moins invasives ont été développées.

II.3. Prélèvement rénal cœlioscopique

Cette technique est destinée à réduire les inconvénients observés lors du prélèvement « à ciel ouvert ». Dans la mesure où cette intervention est pratiquée chez des sujets volontaires sains, elle ne doit pas les exposer à des risques accrus, ni entraîner une réduction de fonction du transplant ou de survie du receveur. La néphrectomie cœlioscopique a été décrite initialement par Clayman *et al.* en 1991 (7). Le premier prélèvement rénal cœlioscopique a été rapporté par Ratner *et al.* en 1995 (8). Depuis cette date, différentes techniques alternatives, incluant la néphrectomie cœlioscopique avec assistance manuelle, la néphrectomie cœlioscopique avec assistance robotique et la néphrectomie cœlioscopique sans insufflation de gaz, ont été décrites. La néphrectomie cœlioscopique droite, techniquement plus difficile, a également été décrite.

II.3.1. Prélèvement cœlioscopique transpéritonéal

Le patient est placé en décubitus latéral, et l'abord est transpéritonéal. Un pneumopéritoine à une pression de 12 à 15 mm de mercure est établi à l'aide d'une aiguille de Palmer ou d'un trocart. Trois à 5 trocarts sont mis en place. Après décrochement du côlon, le rein est exposé, le hile est disséqué, en particulier les éléments vasculaires. Les branches veineuses sont clipées et sectionnées, de même que l'uretère. L'artère et la veine rénale sont coupées en utilisant une agrafeuse endoscopique, du fil ou des clips. Un des orifices de trocart est ensuite agrandi jusqu'à une incision de 5 à 6 centimètres par laquelle le rein est extrait dans un sac étanche.

II.3.2. Prélèvement cœlioscopique rétropéritonéal

Cette technique alternative a été décrite par Gill *et al.* (9). Une incision est faite sous la pointe de la douzième côte, permettant l'accès rétropéritonéal. Un espace de travail est développé grâce à un dissecteur pneumatique, puis un pneumo-rétropéritoine est créé. Les éléments vasculaires sont traités de la même manière que lors de la technique transpéritonéale. Le rein est extrait manuellement par un agrandissement de l'incision postérieure.

II.3.3. Prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle

Une manchette étanche est utilisée, permettant l'introduction de la main dans l'abdomen. Une incision d'environ 8 cm est pratiquée, par laquelle la manchette étanche est placée, permettant l'introduction de la main ou d'autres instruments. Le rein est extrait à travers cette incision. Les partisans de cette technique considèrent qu'elle réduit les difficultés techniques et raccourcit la courbe d'apprentissage. L'utilisation de la main pour l'exposition et la dissection est plus douce et permet des sensations tactiles. L'extraction du rein est également plus facile.

II.3.4. Prélèvement cœlioscopique du rein droit.

Le prélèvement cœlioscopique du rein droit est techniquement plus difficile que celui du rein gauche. Le foie doit être écarté, et la veine est plus courte. Diverses modifications techniques ont été proposées pour contourner ces difficultés.

III. ASPECTS FINANCIERS DE LA GREFFE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

La législation (10) (décret n° 2000-409 du 11 mai 2000 relatif au remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques et complétant le Code de la santé publique) prévoit la prise en charge intégrale des frais afférents au prélèvement par l'établissement de santé chargé du prélèvement et de la greffe. Aucun frais supplémentaire lié à l'opération n'est à la charge de la famille. Ces frais comprennent (11) :

- les frais de transport sur la base du tarif le moins onéreux du moyen de transport le mieux adapté au déplacement (c'est la prescription médicale qui indique le moyen de transport le moins onéreux compatible avec l'état du donneur) ;
- les frais d'hébergement hors hospitalisation, sur la base des dépenses réellement engagées et dans la limite d'un montant journalier égal à 10 fois le forfait hospitalier ;
- l'indemnisation de la perte de rémunération subie par le donneur (une indemnisation est versée sur la présentation des justificatifs nécessaires et ne peut être supérieure au double de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie).

Ces dispositions s'appliquent aux déplacements afférents aux examens et soins qui précèdent ou suivent le prélèvement ainsi qu'aux déplacements effectués pour l'expression du consentement du donneur. Elles s'appliquent également à la personne accompagnant un donneur dont l'état nécessite l'assistance d'un tiers.

Pour préserver l'anonymat du donneur, son hospitalisation ne donne lieu à aucune demande de prise en charge, ni à aucune transmission d'informations de séjour aux caisses d'assurance maladie, quelle que soit la nationalité du donneur (10).

MÉTHODE

Les données cliniques contenues dans ce rapport sont issues d'une synthèse d'un rapport de l'*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical* (ASERNIP) (12) enrichie d'une analyse de la littérature internationale publiée entre janvier et décembre 2003. Les données économiques sont issues d'une analyse critique de la littérature internationale publiée entre 1997 et décembre 2003.

Cette analyse de la littérature a été complétée de l'avis des membres d'un groupe de travail constitué d'experts recrutés auprès des sociétés scientifiques concernées par le thème. Pour la présente étude, le groupe de travail était constitué de 9 experts. La liste des membres et leur provenance géographique sont présentées aux premières pages du présent rapport.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

I.1. Sources d'informations

Bases de données bibliographiques automatisées :

- Medline (*National library of medicine*, États-Unis) ;
- Embase (Elsevier, Pays-Bas) ;
- Pascal (CNRS-INIST, France).

Autres sources :

- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;
- *National guideline clearinghouse* (États-Unis) ;
- *HTA Database (International network of agencies for health technology assessment - INAHTA)* ;
- BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes) ;
- *NHS Health Economic Evaluation Database* ;
- CODECS (COonnaissances et Décisions en EConomie de Santé) ;
- sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- Internet : moteurs de recherche.

I.2. Stratégie de recherche

La stratégie d'interrogation de Medline, Embase et Pascal précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude et la période de recherche.

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres).

Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ».

Une présentation synthétique (*tableau 2*) reprend les étapes successives et souligne les résultats en termes de :

- nombre total de références obtenues ;
- nombre d'articles analysés ;
- nombre d'articles cités dans la bibliographie finale.

Tableau 2. Stratégie de recherche documentaire.

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Recommandations		Jan 2003 - déc 2003	M, E : 5
Étape 1	(<i>Living Donor</i> OU <i>Living Donors</i> [titre] OU <i>Live* Donor*</i> [titre] OU <i>Livi* Donor*</i> [titre]) ET (<i>Kidney Transplantation</i> OU <i>Nephrectomy</i> OU <i>Renal Transplantation</i> [titre] OU <i>Nephrectom*</i> [titre])		
ET			
Étape 2	<i>Guideline*</i> OU <i>Practice guideline</i> OU <i>Health planning guideline</i> OU <i>Recommendation</i> [titre] OU <i>Consensus development conference</i> OU <i>Consensus development conference, NIH</i> OU <i>Consensus conference</i> [titre] OU <i>Consensus statement</i> [titre]		
Méta-analyses, revues de littérature		Jan 2003 - déc 2003	M, E : 2
Étape 1			
ET			
Étape 3	<i>Meta analysis</i> OU <i>Review literature</i> OU <i>Literature review</i> OU <i>Systematic review</i>		
Études contrôlées		Jan 2003 - déc 2003	M, E : 84
Étape 1			
ET			
Étape 4	<i>Controlled clinical trial</i> OU <i>Randomized controlled trial*</i> OU <i>Double-blind method</i> OU <i>Double blind procedure</i> OU <i>Random allocation</i> OU <i>Randomization</i> OU <i>Random*</i> [titre] OU <i>Versus</i> [titre] OU <i>Controlled study</i> OU <i>Comparative study</i> OU <i>Comparison</i> [titre]		
Études économiques		1997-déc 2003	M, E : 157
Étape 1			
ET			
Étape 5	<i>Cost Allocation</i> OU <i>Cost-Benefit Analysis</i> OU <i>Cost Control</i> OU <i>Cost Saving?</i> OU <i>Costs and Cost Analysis</i> OU <i>Cost</i> OU <i>Cost Benefit Analysis</i> OU <i>Cost Effectiveness Analysis</i> OU <i>Economic Value of Life</i> OU <i>Health Care Cost?</i> OU <i>Health Economic?</i> OU <i>Economic Aspect</i> OU <i>Cost?</i> OU <i>Economic?</i>		
Nombre total de références obtenues			248
Nombre total d'articles analysés			210
Nombre d'articles cités			114

M = Medline ; E = Embase ; P = Pascal

II. SÉLECTION DES ARTICLES CLINIQUES

À l'issue de la recherche documentaire, il a été décidé de synthétiser les données cliniques issues d'un rapport de l'ASERNIP (12), après accord de ce dernier, en raison de la qualité de la revue systématisée de la littérature internationale portant sur le prélèvement rénal par voie cœlioscopique.

La méthode de réalisation de la revue de l'ASERNIP (12) était explicite. Les études cliniques ont été classées selon leur type. Il n'y avait pas de limite de langue. La liste des termes de recherche était précisée, ainsi que les bases documentaires explorées. La sélection des documents a été faite par 2 relecteurs. Le nombre d'articles sélectionnés et d'articles retenus a été précisé. Les raisons d'exclusion ont été précisées. La qualité scientifique des articles a été évaluée en détail et ces derniers ont été classés en fonction de leur niveau de preuve. La liste des paramètres d'évaluation étudiés a été précisée exhaustivement et reprise au cours du document.

Dans le rapport de l'ASERNIP (12), seules les études cliniques humaines ont été incluses, dans lesquelles les sujets ont eu une néphrectomie laparoscopique en vue de transplantation. Les séries dans lesquelles d'autres indications de néphrectomie laparoscopique étaient considérées n'ont été retenues que si les néphrectomies pour prélèvement pouvaient être isolées. La procédure de comparaison était le prélèvement rénal chirurgical. Des études comparant différentes méthodes laparoscopiques ont été incluses. Les paramètres étudiés étaient la morbidité chez le donneur en périopératoire, à court terme et à long terme, la mortalité, la durée de convalescence du donneur, et la fonction et la survie du transplant.

III. SÉLECTION DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES

La recherche documentaire a abouti à 157 références traitant d'analyse de coût du prélèvement du rein sur donneur vivant. L'analyse de 18 articles a permis d'apporter des éléments d'informations sur la nature des composantes du coût du prélèvement de rein sur donneur vivant (par chirurgie « à ciel ouvert », cœlioscopie traditionnelle ou cœlioscopie assistée manuellement) ; la détermination d'un rapport coût/utilité de la cœlioscopie comparativement à la chirurgie « à ciel ouvert » ; la comparaison des coûts impliqués selon le type d'intervention. Les études économiques portant sur des techniques hybrides ont été exclues de l'analyse.

La rigueur méthodologique des articles sélectionnés était faible. La grille de sélection de Drummond *et al.* (13) n'a pu être appliquée à ces articles, pour la plupart descriptifs (*annexe I*). Les caractéristiques suivantes ont été étudiées :

- *A-t-on posé une question précise à laquelle on puisse répondre ?*
La question posée doit préciser les options comparées ainsi que les points de vue à partir desquels la comparaison est envisagée. Si les alternatives en concurrence sont effectivement présentées dans les études retenues, la perspective est implicite dans 17 des 18 études sélectionnées (point de vue de l'hôpital, point de vue du donneur ou points de vue multiples : hôpital, donneur et société). La perspective

est clairement précisée dans 1 (14) des 18 études (perspective sociétale et du système de soins).

- *Les options concurrentes sont-elles décrites de façon exhaustive ?*
Ces options sont décrites dans 13 des 18 études de coûts sélectionnées.

- *L'efficacité des stratégies a-t-elle été établie ?*
L'évaluation économique doit être menée lorsque l'efficacité des techniques en concurrence est prouvée. Dans la comparaison des donneurs prélevés par chirurgie « à ciel ouvert » ou par cœlioscopie (traditionnelle ou assistée manuellement), cette efficacité se traduit par les résultats des interventions sur le donneur (durée opératoire, durée de séjour hospitalier, douleurs et autres complications, délai de reprise du travail et de retour à des activités normales), sur le fonctionnement et la survie du transplant en période postopératoire et les complications chez le receveur. Aucune des 18 études sélectionnées n'a rapporté de données d'efficacité portant sur le fonctionnement et la survie du transplant ni sur les complications chez le receveur. Les données d'efficacité ne concernaient que le donneur et n'ont été mises en parallèle des coûts que dans 1 seule étude (14).

- *Les coûts et les conséquences les plus importants de chaque option ont-ils été identifiés ?*
Tous les coûts et conséquences pertinents doivent être identifiés à partir du point de vue adopté et de la description de l'option choisie. Ce n'est pas le cas dans la majorité des études conduites : le détail des coûts est négligé au profit de la détermination d'un coût global d'hospitalisation.

- *Les sources et méthodes d'évaluation des coûts sont-elles précisées ?*
Les sources et méthodes d'évaluation des coûts doivent être précisées. Ce n'était pas le cas pour les coûts publiés dans les études sélectionnées. Les charges hospitalières ont fréquemment été rapportées dans les analyses de coûts sélectionnées : elles conduisent à une sous-estimation ou surestimation du coût réel. Un ratio « *cost-to-charge* » permet habituellement de passer de l'un à l'autre mais il n'a été utilisé dans aucun des articles analysés.

Dans chacune de ces études de coûts, l'analyse était comparative (prélèvement du rein sur donneur vivant par chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie traditionnelle, chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie assistée manuellement, cœlioscopie suivie d'une sortie précoce *versus* cœlioscopie traditionnelle et chirurgie « à ciel ouvert », cœlioscopie traditionnelle *versus* cœlioscopie assistée manuellement). Il s'agissait pour 17 des 18 études d'analyses de coûts descriptives, sans mise en parallèle des coûts et des bénéfices de l'intervention. Dix études étaient rétrospectives ; 1 seule était prospective ; 1 étude a comparé des interventions par cœlioscopie assistée manuellement suivies de manière prospective à des interventions par cœlioscopie traditionnelle suivies de manière rétrospective ; 3 études ne donnaient aucune précision à ce sujet.

Les études analysées comportaient des limites méthodologiques :

- la population cible n'était pas clairement définie (on ne disposait la plupart du temps que du nombre de patients inclus dans les études sans précision sur le sexe, l'âge, l'ethnie, etc.) ;
- la perspective était souvent implicite ;
- la méthodologie de recueil des coûts n'était pas précisée et la quantification des coûts était peu détaillée ;
- certaines études manquent de précision quant aux coûts inclus ou exclus de l'analyse.

Les analyses de coûts sélectionnées étaient d'origines géographiques différentes : Canada, États-Unis, Belgique, Suède. Aucune étude française n'a été analysée.

Les résultats obtenus dans les évaluations économiques internationales peuvent-ils s'appliquer au contexte français ? La transposition des résultats des évaluations économiques d'un contexte à l'autre mérite d'être discutée car elle pose des problèmes aussi bien entre différents pays qu'au sein d'un même pays :

- les procédures chirurgicales peuvent différer selon les chirurgiens et le pays dans lequel ils pratiquent ;
- les critères de jugement clinique peuvent ne pas être totalement indépendants du contexte des soins.

Les résultats principaux des études sélectionnées sont présentés en *annexe 2* de ce document. Seules les revues de la littérature (12,15,16) n'ont pas fait l'objet d'une analyse détaillée.

RÉSULTATS

I. RÉSULTATS DE LA SÉLECTION D'ARTICLES CLINIQUES ET ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

Quarante-quatre études comparatives ont été incluses. Une seule étude était randomisée (niveau 2). Six études étaient comparatives non randomisées avec des contrôles contemporains (niveau 3-2), 5 comparant le prélèvement rénal cœlioscopique avec le prélèvement chirurgical, et 1 comparant différentes techniques cœlioscopiques. Il y avait 37 études comparatives non randomisées utilisant des contrôles historiques (niveau 3-3), 30 comparant le prélèvement rénal cœlioscopique avec le prélèvement chirurgical, et 7 comparant différentes techniques cœlioscopiques. Vingt-quatre études de cas ont été incluses. Globalement, la durée de surveillance était courte, et il y avait peu d'informations sur les patients perdus de vue. Le nombre total de patients était de 940.

La liste des études sélectionnées dans la revue de l'ASERNIP est présentée dans les *tableaux 3 à 7*.

Tableau 3. Études sélectionnées de niveau 2 (études contrôlées randomisées).

Auteurs, année	Durée de suivi	Intervention	Effectif
Wolf <i>et al.</i> , 2001 (17)	Moyenne 276 jours	NLDV(AM)	23
		NODV	27

NLDV : néphrectomie laparoscopique à partir de donneur vivant ; AM : assistée manuellement ; NODV : néphrectomie « à ciel ouvert » à partir de donneur vivant.

Tableau 4. Études sélectionnées de niveau 3-2 (études contemporaines contrôlées non randomisées).

Auteurs, année	Durée de suivi	Intervention	Effectif
Gershbein et Fuchs, 2002 (18)	18,3 mois	NLDV(AM)	29
		NLDV	15
Kumar <i>et al.</i> , 2002 (19)	2 – 13 mois	NLDV	42
		NODV	50
Lennerling <i>et al.</i> , 2001 (20)	24 mois	NLDV	45
		NODV	55
Östraat <i>et al.</i> 2000 (21)			
Ratner <i>et al.</i> , 1999 (22)	Non connu	NLDV	25
		NODV	37
Rudich <i>et al.</i> , 2001 (23)	152 jours	NLDV(AM)	10
Wolf <i>et al.</i> , 2000 (24)	327 jours	NODV	40
Hawasli <i>et al.</i> , 2001 (25), 1999 (26)	30 jours	NLDV	30
		NODV	29

NLDV : néphrectomie laparoscopique à partir de donneur vivant ; AM : assistée manuellement ; NODV : néphrectomie « à ciel ouvert » à partir de donneur vivant.

Tableau 5. Études sélectionnées de niveau 3-3 (études contrôlées rétrospectives historiques).

Auteurs, année	Durée de suivi	Intervention	Effectif
Berends <i>et al.</i> , 2002 (27)	13 mois	NLDV NODV	57 28
Bettschart <i>et al.</i> , 2002 (28), 2000 (29)	24 mois	NLDV NODV	14 17
Chow <i>et al.</i> , 2002 (30)	Non connu	NLDV (non obèse) NLDV (obèse)	75 34
Chueh <i>et al.</i> , 2002 (31)	Postopératoire immédiat	NLDV NODV	6 6
Flowers <i>et al.</i> , 1997 (32)	7 mois	NLDV NODV	70 65
Bartlett <i>et</i> Schweitzer, 1999 (33)			
Giessing <i>et al.</i> , 2002 (34), 2001 (35)	12 mois	NLDV NODV	15 15
Turk <i>et al.</i> , 2002 (36)			
Hazebroek <i>et al.</i> , 2002 (37)	18,3 mois	NLDV NODV	89 83
Horgan <i>et al.</i> , 2002 (38,39)	49 jours	NLDV(AR) NLDV NODV	12 23 25
Iinuma <i>et al.</i> , 2002 (40)	Postopératoire immédiat	NLDV NODV	5 19
Kandaswamy <i>et al.</i> , 2001 (41)		NLDV NODV	51 264
Kayler <i>et al.</i> , 2002 (42) (<i>paediatric</i> <i>recipients</i>)	Postopératoire immédiat	NLDV NODV	13 13
Khauli <i>et al.</i> , 2001 (43)	13 semaines	NLDV NODV	5 5
Koffron <i>et al.</i> , 2001 (44)	30 jours	NLDV NODV	80 50
Leventhal <i>et al.</i> , 2000 (45)			
Kuo <i>et al.</i> , 2000 (46)	Jusqu'à 25 mois	NLDV-23AM	41
Kuo et Johnson, 2000 (47)		NLDV NODV	27 21
Kuo <i>et al.</i> 2000 (48)			
Lai <i>et al.</i> , 2002 (49)	30 jours	NLDV NODV	6 6
Lind <i>et al.</i> , 2002 (50)	30 jours	NLDV-D NLDV-G	73 28
Lindström <i>et al.</i> , 2002 (51)	3 mois	NLDV NODV	11 11
Wadström <i>et</i> Lindström, 2002 (52)			

NLDV : néphrectomie laparoscopique à partir de donneur vivant ; AM : assistée manuellement ; NODV : néphrectomie « à ciel ouvert » à partir de donneur vivant ; AR : assistée par robot.

Tableau 5 (suite). Études sélectionnées de niveau 3-3 (études contrôlées rétrospectives historiques).

Auteurs, année	Durée de suivi	Intervention	Effectif
London <i>et al.</i> , 1999 (53)	30 jours	NLDV NODV	12 21
Malaise <i>et al.</i> , 2000 (54)	Jusqu'au lever	NLDV(VA) NODV	16 16
Berney <i>et al.</i> , 2000 (55)			
Montgomery <i>et al.</i> , 2001 (56)	36 mois	NLDV NODV	200 48
Odland <i>et al.</i> , 1999 (57)	6 mois	NLDV NODV	30 30
Philosophe <i>et al.</i> , 1999 (58)	10,7 mois 41,6 mois	NLDV NODV	193 168
Nogueira <i>et al.</i> , 1999 (59)			
Rajasekar <i>et al.</i> , 2000 (60)	4 mois	NLDV NODV	30 30
Ratner <i>et al.</i> , 2000 (61)	359 jours 855 jours	NLDV NODV	110 48
Ratner <i>et al.</i> , 1999 (22)		NLDV NODV	70 20
Rawlins <i>et al.</i> , 2002 (62)	230 jours 331 jours	NLDV NODV	100 50
Sasaki <i>et al.</i> , 2000 (63), 1999 (64)	30 jours	NLDV NODV	100 36
Shafizadeh <i>et al.</i> , 2000 (65)	98 jours	NLDV NODV	25 25
Slakey <i>et al.</i> , 2002 (66)	12 mois	NLDV(AM) NLDV	23 11
Ruiz-Deya <i>et al.</i> , 2001 (67)		NODV	14
Slakey <i>et al.</i> , 1999 (68)			
Stifelman <i>et al.</i> , 2001 (69)	18 mois	NLDV(AM) NODV	60 30
Stoffel <i>et al.</i> , 2002 (70)	Non connu	NLDV(AM) NLDV	33 14
Suzuki <i>et al.</i> , 2002 (71), 2000 (72)	5 ans	NLDV(AM) NODV	39 20
Ishikawa <i>et al.</i> , 1998 (73)			
Swartz <i>et al.</i> , 2001 (74)	6 mois	NLDV-G NLDV-D	544 20
Troppman <i>et al.</i> , 2002 (75) (receveurs pédiatriques)	3 ans	NLDV NODV	11 11
Velidedeoglu <i>et al.</i> , 2001 (77), 2002 (76),	6 semaines	NLDV(AM) NLDV NODV	60 40 50
Waller <i>et al.</i> , 2002 (78), 2001 (79)	3 mois	NLDV NODV	20 34
Sandford et Nicholson, 2001 (80)			
Watanabe <i>et al.</i> , 2002 (81)	Non connu	NLDV NODV	11 6

NLDV : néphrectomie laparoscopique à partir de donneur vivant ; AM : assistée manuellement ; NODV : néphrectomie « à ciel ouvert » à partir de donneur vivant ; VA : vidéo-assistée.

Tableau 6. Études sélectionnées de niveau 4 (séries de cas).

Auteurs, année	Durée de suivi	Intervention	Effectif
Ashcraft <i>et al.</i> , 2001 (82)	Postopératoire immédiat	NLDV	44
Buell <i>et al.</i> , 2001 (83)	12 mois	NLDV(AM)	97
Chan <i>et al.</i> , 2000 (84)	4 ans	NLDV	175
Gaur <i>et al.</i> 2002 (85)	10 semaines	NLDV(AM)	3
Hensman <i>et al.</i> , 1999 (86)	3 mois	NLDV	16
Hoznek <i>et al.</i> , 2001 (87)	3 mois	NLDV	3
Hsu <i>et al.</i> , 2002 (88) (patients > 65 ans)	25 mois	NLDV	6
Jacobs <i>et al.</i> , 2000 (89)	12 mois	NLDV	320
Johnson <i>et al.</i> , 2001 (90)	6 mois	NLDV(AM)-D	15
Johnston <i>et al.</i> , 2001 (91)	13 mois	NLDV	25
Kercher <i>et al.</i> , 2001 (92)	11,5 mois	NLDV(AM)	30
Lai <i>et al.</i> , 2003 (93)	30 jours	NLDV	10
Nakajima <i>et al.</i> , 2003 (94)	Postopératoire immédiat	NLDV(AM)	30
Perry <i>et al.</i> , 2002 (95)	97 – 691 jours	NLDV	52
Peyromaure <i>et al.</i> , 2000 (96)	6 mois	NLDV(AM)	5
Shalhav <i>et al.</i> , 2002 (97)	3 mois	NLDV	70
Siqueira <i>et al.</i> , 2002 (98,99)			
Troppman <i>et al.</i> , 2001 (100)	3 ans	NLDV	79

NLDV : néphrectomie laparoscopique à partir de donneur vivant ; AM : assistée manuellement ; NODV : néphrectomie « à ciel ouvert » à partir de donneur vivant.

Tableau 7. Études sélectionnées de niveau 4 (cas isolés).

Auteurs, année	Durée de suivi	Intervention	Effectif
Chou <i>et al.</i> , 2002 (101)	3 jours	NLDV(AM)	1
Detry <i>et al.</i> , 2000 (102)	30 jours	NLDV	3
Defechereux <i>et al.</i> , 1998 (103)			
Gill <i>et al.</i> , 2000 (9)	6 mois	NLDV-D	5
Knoepp <i>et al.</i> , 1999 (104)	Postopératoire immédiat	NLDV	1
Nakache <i>et al.</i> , 2000 (105)	Non connu	NLDV	1
Rosin <i>et al.</i> , 2000 (106)	10 jours	NLDV	4
Tokuda <i>et al.</i> , 2001 (107)	6 jours	NLDV(AM)	3

NLDV : néphrectomie laparoscopique à partir de donneur vivant ; AM : assistée manuellement ; NODV : néphrectomie « à ciel ouvert » à partir de donneur vivant.

I.1. Indicateurs cliniques

Les paramètres disponibles dans la littérature pour l'évaluation de ces techniques étaient les suivants.

I.1.1. Paramètres concernant le donneur et l'acte technique

- mortalité péri et postopératoire ;
- morbidité péri et postopératoire ;
- durée opératoire ;
- pertes sanguine estimées ;
- recours à la transfusion sanguine ;
- conversion à la chirurgie « à ciel ouvert » ;
- utilisation d'analgésiques par voie parentérale ;
- délai de reprise de l'alimentation ;
- reprise de la déambulation ;
- durée d'hospitalisation ;
- délai de reprise des activités normales ;
- convalescence.

I.1.2. Paramètres concernant le transplant

- longueur de l'artère rénale, de la veine rénale et de l'uretère ;
- durée d'ischémie chaude ;
- reprise de la diurèse peropératoire ;
- créatininémie et clairance de la créatinine chez les receveurs ;
- survie du transplant ;
- survie du receveur.

I.2. Données de sécurité

I.2.1. Mortalité chez le donneur

Selon le document de l'ASERNIP, aucun cas de mortalité chez le donneur n'a été rapporté, tant pour la technique cœlioscopique que pour la technique chirurgicale. La durée de suivi était comprise entre 0 et 62 mois.

Une recherche bibliographique complémentaire a permis de retrouver un article paru postérieurement à l'élaboration du document. Matas *et al.* (108) ont rapporté les résultats d'une enquête multicentrique américaine portant sur la mortalité et la morbidité après prélèvement de rein. Parmi les 234 centres appartenant au réseau américain UNOS (*United network for Organ Sharing*), 171 centres (73 %) ont participé à l'enquête. Entre janvier 1999 et janvier 2001, 10 828 prélèvements ont été effectués dans ces 171 centres, représentant 85 % des prélèvements effectués pendant cette période dans le réseau. Le prélèvement était « à ciel ouvert » dans 5 660 cas (52,3 %), par voie laparoscopique dans 2 929 cas (27 %) et par voie laparoscopique avec assistance manuelle dans 2 239 cas (20,7 %). La mortalité était de 0,03 %. Les 3 cas de mortalité ont été observés après prélèvement laparoscopique ou laparoscopique avec assistance manuelle.

I.2.2. Conversion

Les taux de conversion observés étaient compris entre 0 (dans 11 études) et 13,3 %. Les causes de conversion rapportées étaient les complications vasculaires dans 21 cas, hémorragiques dans 17 cas et mécaniques dans 14 cas.

I.2.3. Complications chez le donneur

Dans le cas de la cœlioscopie, les cas de conversion ont été enregistrés comme complications. Le taux de complications pour le prélèvement cœlioscopique était compris entre 2 et 31 %. Le taux de complications pour le prélèvement chirurgical était compris entre 4 et 38 %. La durée de suivi était comprise entre 0 et 60 mois.

Les données disponibles n'ont pas été suffisantes pour évaluer clairement le taux de complications propres à la technique cœlioscopique avec assistance manuelle, ou au prélèvement cœlioscopique du rein droit. De même, le rôle de l'obésité n'a pas pu être évalué.

Pour le prélèvement rénal cœlioscopique, les complications les plus fréquentes étaient les complications mécaniques, typiquement la lacération capsulaire splénique ou la plaie digestive, et également les dysfonctionnements de l'agrafeuse mécanique ou des problèmes d'extraction du rein. En comparaison, les complications les plus fréquentes après prélèvement chirurgical ont été des complications pulmonaires, incluant l'atélectasie, le pneumothorax, l'œdème pulmonaire, l'hypoxie, la thrombophlébite. Les complications pariétales, incluant l'infection ou l'abcès, les hématomes ou les éventrations ont été rapportées pour le prélèvement cœlioscopique et pour le prélèvement chirurgical. Les complications vasculaires, en particulier les plaies des artères des veines rénales, ont été rapportées plus fréquemment lors des prélèvements cœlioscopiques, alors que la fièvre, la douleur ou les nausées ont été plus fréquentes après prélèvement chirurgical. Néanmoins, les données disponibles n'ont pas permis de calculer si la différence était significative entre les 2 voies d'abord.

I.2.4. Perte sanguine estimée

Quatre indicateurs ont été identifiés : perte sanguine estimée, taux de transfusion sanguine pré et postopératoire, taux d'hémorragie peropératoire.

I.2.5. Perte sanguine estimée chez le donneur

La perte sanguine estimée a été rapportée dans 27 études comparatives, dont 12 comportaient une étude statistique. La perte sanguine estimée était plus importante lors du prélèvement chirurgical que lors du prélèvement cœlioscopique ; cette différence n'était pas significative dans toutes les études. Le recours à une procédure cœlioscopique avec assistance manuelle ne semblait pas influencer sur la perte sanguine.

I.2.6. Taux de transfusion sanguine peropératoire chez le donneur

Dans une étude randomisée (17) comparant le prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle et le prélèvement chirurgical, une transfusion sanguine a été nécessaire pour un donneur dans chaque groupe (4,3 % des prélèvements cœlioscopiques et 3,7 % des prélèvements chirurgicaux). Le taux de transfusion rapporté dans les autres études était compris entre 0 et 10 % pour le prélèvement cœlioscopique, et entre 0 et 5 % pour le prélèvement chirurgical.

I.2.7. Taux de transfusion sanguine postopératoire chez le donneur

Le taux de transfusion sanguine postopératoire a été rapporté dans 7 études comparatives. Il était compris entre 1 et 7 %, après prélèvement cœlioscopique, et entre 3 et 5 % après prélèvement chirurgical.

I.2.8. Hémorragie chez le donneur

Le taux d'hémorragie chez le donneur était compris entre 1 et 7 % après prélèvement cœlioscopique et entre 3 et 11 % après prélèvement chirurgical.

I.2.9. Données complémentaires

En complément des données rassemblées dans le documents de l'ASERNIP, l'article de Matas *et al.* (108) précédemment cité a permis d'obtenir des données complémentaires.

Le taux de réintervention chez le donneur était de 0,4 % après prélèvement « à ciel ouvert », de 1 % après prélèvement laparoscopique avec assistance manuelle et de 0,9 % après prélèvement laparoscopique. La différence était significative ($p = 0,001$). La cause principale de réintervention après prélèvement cœlioscopique était le saignement. La cause principale de réintervention après prélèvement « à ciel ouvert » ou après prélèvement laparoscopique avec assistance manuelle était l'éventration. Les résultats sont résumés dans le *tableau 8*. Le taux de complications ne nécessitant pas de reprise chirurgicale était respectivement de 0,3 % après prélèvement « à ciel ouvert », 1,0 % après prélèvement laparoscopique avec assistance manuelle et 0,8 % après prélèvement laparoscopique ($p = 0,02$). Le taux de réadmissions après prélèvement cœlioscopique (1,6 %) était significativement supérieur à celui observé après prélèvement « à ciel ouvert » (0,6 %) ($p < 0,001$). Les résultats sont résumés dans le *tableau 9*.

Tableau 8. Causes principales de réintervention après prélèvement rénal.

	PCO (n = 5 660)	PLAM (n = 2 239)	PL (n = 2 929)
Saignement	9 (0,15 %)	4 (0,18 %)	13 (0,18 %)
Occlusion	3 (0,05 %)	6 (0,27 %)	3 (0,1 %)
Plaie intestinale		2 (0,1 %)	4 (0,14 %)
Éventration	10 (0,18 %)	11 (0,5 %)	1 (0,03 %)

PCO : prélèvement « à ciel ouvert » ; PLAM : prélèvement laparoscopique avec assistance manuelle ; PL : prélèvement laparoscopique

Tableau 9. Taux de complications ne nécessitant pas de reprise chirurgicale.

	PCO (n = 5 660)	PLAM (n = 2 239)	PL (n = 2 929)
Saignement	4 (0,1 %)	10 (0,45 %)	6 (0,2 %)
Rhabdomyolyse	-	2 (0,09 %)	4 (0,13 %)
Complications thrombo-emboliques	1 (0,02 %)	2 (0,09 %)	3 (0,1 %)
Ileus prolongé	-	1 (0,05 %)	2 (0,06 %)
Pneumothorax	4 (0,09 %)	1 (0,05 %)	-
Autres	10 (0,18 %)	6 (0,27 %)	9 (0,3 %)
Total	19 (0,3 %)	22 (1 %)	24 (0,8 %)

PCO : prélèvement « à ciel ouvert » ; PLAM : prélèvement laparoscopique avec assistance manuelle ;
PL : prélèvement laparoscopique

I.3. Données d'efficacité

I.3.1. Résultats chez le donneur

— *Durée opératoire*

La durée opératoire a été rapportée dans 36 études comparatives, dont 23 comportaient des tests statistiques. En général, la durée opératoire était significativement plus courte pour le prélèvement chirurgical que pour le prélèvement cœlioscopique (selon les études, $p < 0,05$ à $p < 0,0001$). Dans 3 études comparatives, la durée opératoire du prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle était significativement plus courte que celle du prélèvement cœlioscopique. La durée moyenne du prélèvement cœlioscopique était comprise entre 180 et 355 minutes [105 - 473 minutes]. Pour le prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle, la durée moyenne était comprise entre 162 et 206 minutes. La durée moyenne du prélèvement chirurgical était comprise entre 95 et 288 minutes [70 - 395 minutes].

— *Douleur chez le donneur*

L'utilisation postopératoire de narcotiques par voie parentérale a été rapportée dans 14 études, dont 7 comportaient des tests statistiques. Dans toutes les études comparatives, l'utilisation de narcotiques par voie parentérale était moindre après prélèvement rénal cœlioscopique qu'après prélèvement chirurgical, à la fois en péri et en postopératoire (selon les études, $p < 0,05$ à $p < 0,0001$). Ces résultats étaient cohérents avec ceux des études non comparatives.

— *Autres complications*

Dans les études comparatives, une fièvre postopératoire, une douleur ou une nausée ont été rapportées chez 12 patients opérés par cœlioscopie et chez 17 patients opérés par chirurgie.

— *Reprise de l'alimentation orale*

Le délai de reprise de l'alimentation orale a été rapporté dans 12 études comparatives dont 7 comportant des tests statistiques. Il était significativement plus court après prélèvement cœlioscopique dans toutes les études comparatives non randomisées sauf 1 (81).

Cependant, dans l'étude randomisée (17) comparant le prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle et le prélèvement chirurgical, il n'y avait pas de différence significative concernant le délai de reprise de l'alimentation orale entre ces 2 voies d'abord.

— *Durée de séjour hospitalier*

La durée de séjour postopératoire a été rapportée dans 37 études comparatives dont 19 comportant des tests statistiques. La durée de séjour après prélèvement cœlioscopique était significativement plus courte que la durée de séjour après prélèvement chirurgical dans toutes les études comparatives sauf 2. Ces résultats étaient cohérents avec ceux des études comparatives sans test statistique.

La durée moyenne de séjour après prélèvement cœlioscopique était comprise entre 1,7 et 6,2 jours [1 - 10 jours]. La durée moyenne de séjour après prélèvement chirurgical était comprise entre 2,6 et 8,5 jours [1 - 31 jours].

— *Délai de reprise des activités normales et délai de retour au travail*

Le délai de reprise de la déambulation a été rapporté dans 5 études comparatives dont 4 comportaient des tests statistiques. Il était significativement plus court après prélèvement cœlioscopique qu'après prélèvement chirurgical dans 3 des 4 études comparatives avec tests statistiques.

La durée moyenne de déambulation après prélèvement cœlioscopique était comprise entre 0,8 et 1,8 jour [0,5 et 2,7 jours]. La durée moyenne de reprise de déambulation après prélèvement chirurgical était comprise entre 1,2 et 2,8 jours [0,5 - 3,5 jours].

Le délai de reprise du travail a été rapporté dans 13 études comparatives dont 7 comportaient des tests statistiques. Il était significativement plus court après prélèvement cœlioscopique dans toutes les études utilisables. Ces résultats étaient cohérents avec les résultats des études comparatives sans test statistique.

Le délai moyen de reprise du travail après prélèvement cœlioscopique était compris entre 2,1 et 5 semaines [1 - 8 semaines]. Le délai moyen de reprise du travail après prélèvement chirurgical était compris entre 4 et 12 semaines [1 - 24 semaines].

I.3.2. Fonctionnement et survie du transplant en période postopératoire

— *Temps d'ischémie chaude*

Le temps d'ischémie chaude a été rapporté dans 31 études comparatives dont 11 comportaient des tests statistiques. Il était significativement plus long lors du prélèvement rénal cœlioscopique « standard » que lors du prélèvement rénal chirurgical. Dans 3 études comparant le prélèvement rénal cœlioscopique avec assistance manuelle et le prélèvement cœlioscopique standard, le temps d'ischémie chaude était significativement plus court lors de la procédure avec assistance manuelle.

Le temps moyen d'ischémie chaude rapporté au cours du prélèvement cœlioscopique « standard » était compris entre 1,65 et 7,8 minutes [2 à 17 minutes]. Le temps moyen d'ischémie chaude rapporté au cours du prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle était compris entre 2,3 et 3,5 minutes [1,5 à 10,5 minutes]. Le temps moyen d'ischémie chaude rapporté au cours du prélèvement chirurgical était compris entre 1,2 et 7,8 minutes [0,5 à 12 minutes].

— *Reprise tardive de la fonction rénale du transplant*

Ce paramètre a été étudié dans 20 études comparatives et 8 séries de cas. Dans 13 études, le taux de reprise tardive de la fonction rénale après prélèvement cœlioscopique était nul. Dans les 7 autres études comparatives, il était compris entre 2 et 12 %. Les taux les plus élevés rapportés dans des études non comparatives étaient de 13 et 32 %.

Pour le prélèvement chirurgical, le taux de reprise tardive de la fonction rénale était nul dans 8 études et compris entre 1 et 14 % dans 9 autres. Il n'y avait pas de différence significative entre les résultats obtenus par les 2 techniques.

— *Épisode de rejet aigu*

Le taux de rejet aigu observé après prélèvement cœlioscopique était compris entre 2 et 30 %. Après prélèvement chirurgical, il était compris entre 3 et 44 %. Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 techniques.

I.3.3. Complications chez le receveur

Un taux de complications nul a été rapporté dans 6 études après prélèvement cœlioscopique, et dans 4 études après prélèvement chirurgical. Dans les autres études, le taux de complications chez le receveur était compris entre 2 et 31 % après prélèvement cœlioscopique, et entre 3 et 19 % après prélèvement chirurgical.

— *Complications urétérales*

Les complications urétérales représentaient les complications chirurgicales les plus fréquentes chez les receveurs. Après prélèvement cœlioscopique, le taux de complications urétérales était compris entre 0 (5 études) et 31 %. Après prélèvement chirurgical, le taux était compris entre 0 (4 études) et 15 %.

— *Survie du transplant*

Après prélèvement cœlioscopique, la survie du transplant à 1 an était comprise entre 93 et 100 %. Après prélèvement chirurgical, elle était comprise entre 91 et 100 %. La survie à 2 ans, rapportée dans 2 études, était de 98 et 100 % après prélèvement cœlioscopique et de 90 et 96 % après prélèvement chirurgical. Une étude a rapporté la survie du transplant à 5 ans, qui était de 82 % après prélèvement cœlioscopique et de 89 % après prélèvement chirurgical. Il n'y avait pas d'études contrôlées évaluant ce paramètre.

— *Perte du transplant*

Douze études comparatives et 2 séries de cas ont rapporté le taux de perte du

transplant plutôt que le taux de survie du transplant. Après prélèvement cœlioscopique, le taux de perte de transplant était compris entre 0 et 13 %, et après prélèvement chirurgical, il était compris entre 0 et 8 %. Les causes de perte de transplant étaient essentiellement des complications vasculaires ou urétérales. La proportion de pertes immédiates de transplant n'a pas été précisée dans la littérature analysée.

— *Survie du receveur*

La survie du receveur à 1 an était supérieure à 97 % après prélèvement cœlioscopique dans toutes les études. Huit études ont rapporté une survie de 100 %. Après prélèvement chirurgical, la survie rapportée du receveur était comprise entre 93 et 100 % à 1 an.

II. RÉSULTATS DE L'ANALYSE ÉCONOMIQUE

La greffe de rein est une stratégie de transplantation dont l'intérêt non seulement médical mais aussi économique a été démontré. Les études menées aussi bien dans les pays industrialisés que dans les pays en voie de transition montrent, de manière constante, le caractère coût-efficace de la greffe rénale par rapport à son alternative médicale, l'hémodialyse (ou épuration extra-rénale), dans le traitement de l'insuffisance rénale terminale. Le problème principal soulevé par la greffe de rein est lié à la pénurie de transplants et aux moyens mis en œuvre pour augmenter « l'offre » de ces transplants (109). Le prélèvement de rein sur donneur vivant représente une façon d'augmenter le nombre de transplants.

L'analyse économique a porté sur la comparaison entre le prélèvement rénal cœlioscopique à partir d'un donneur vivant et le prélèvement chirurgical « à ciel ouvert ».

II.1. Chirurgie à « ciel ouvert » *versus* cœlioscopie traditionnelle

Sept études (14,47,55,57,110-112) sur 18 comparaient la chirurgie « à ciel ouvert » à la cœlioscopie traditionnelle (*tableau 1, annexe 2*).

Le coût total d'hospitalisation du prélèvement du rein par cœlioscopie était plus élevé que celui du prélèvement par chirurgie « à ciel ouvert » (différentiel de 0 à 52 % selon les études).

L'augmentation du coût total d'hospitalisation observée dans le groupe cœlioscopie était le reflet des coûts opératoires plus élevés (22,4 % (57)) : le temps opératoire était plus important pour l'intervention par cœlioscopie que pour celle par chirurgie « à ciel ouvert » ; les dépenses d'équipement et de consommables étaient plus élevées pour la cœlioscopie (les coûts de consommables de cœlioscopie étaient 3 fois plus élevés que ceux utilisés pour la chirurgie « à ciel ouvert » (110-112)). Les autres postes de coûts hospitaliers ne différaient pas significativement. Certains auteurs (57) considéraient qu'avec l'acquisition de l'expérience, le temps opératoire de la cœlioscopie pourrait diminuer et des coûts être évités par cette procédure.

Le prélèvement du rein sur donneur vivant par cœlioscopie induisait une durée de séjour hospitalier réduite comparativement au prélèvement par chirurgie « à ciel ouvert » (réduction du séjour hospitalier de moitié environ (47,57,112)) et permettait

aux donneurs d'avoir un temps de convalescence plus court : reprise plus rapide des activités quotidiennes et retour plus précoce au travail (2 fois plus tôt, environ (47,57)).

Selon la modélisation de Pace *et al.* (14), le coût total d'hospitalisation de la cœlioscopie était plus élevé mais la qualité de vie générée était supérieure.

II.2. Chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie assistée manuellement

Quatre études (23,24,113,114) sur 18 comparaient la chirurgie « à ciel ouvert » à la cœlioscopie assistée manuellement (*tableau 2, annexe 2*).

Malgré des coûts opératoires moyens plus élevés dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement (entre 50 (113) et 73 % (23,24)), les coûts totaux d'hospitalisation entre les 2 groupes ne présentaient pas de différence statistiquement significative (23,113). Cette différence de coûts opératoires moyens entre les 2 groupes était due à un temps opératoire plus long et des coûts de consommables plus élevés. Le temps opératoire moyen (de l'incision de la peau à la suture) était supérieur dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement (entre 1 (113) et 2 (23) fois plus élevé); il diminuait significativement entre les premières séries d'interventions et les suivantes (23,113).

Le groupe de donneurs prélevés par cœlioscopie assistée présentait une durée de séjour hospitalier significativement plus courte (entre 1,6 (23) et 2,5 fois (113)) comparativement au groupe de donneurs prélevés par chirurgie « à ciel ouvert ».

La reprise des activités quotidiennes et le retour au travail étaient obtenus plus rapidement dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement (entre 1,9 (24) et 3 fois (113) pour la reprise des activités quotidiennes et entre 1,6 (114) et 1,9 fois (113) pour le retour au travail), bien que la différence entre les 2 groupes ne soit pas statistiquement significative dans chacune des études analysées. La perte de salaire pour les donneurs était donc moindre dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement (de l'ordre de 11 % (24)).

II.3. Chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie traditionnelle ou cœlioscopie assistée manuellement

Deux études (76,77) sur 18 comparaient l'approche traditionnelle par chirurgie « à ciel ouvert » à 2 techniques peu invasives : la cœlioscopie classique et la cœlioscopie assistée manuellement (*tableau 3, annexe 2*). Une étude (51) a également comparé ces 2 techniques de cœlioscopie entre elles : la cœlioscopie traditionnelle et la cœlioscopie assistée manuellement (*tableau 4, annexe 2*).

Les techniques peu invasives étaient associées à une diminution de la durée de séjour hospitalier (3,2 et 2,6 jours *versus* 4,4 jours, $p < 0,001$ (77)). Cette réduction de la durée de séjour hospitalier pour les patients ayant eu une cœlioscopie ne se traduisait pas par une réduction des coûts hospitaliers pour ce type d'intervention. Les coûts étaient supérieurs dans les groupes cœlioscopie (traditionnelle ou assistée manuellement) comparativement au groupe chirurgie « à ciel ouvert » (76). La source principale d'augmentation des coûts de la cœlioscopie (traditionnelle ou assistée manuellement) était les coûts opératoires, comprenant le coût des consommables et de l'occupation plus longue de la salle d'opération (77).

L'avantage principal de la cœlioscopie assistée manuellement comparativement à la cœlioscopie traditionnelle était la réduction du temps opératoire (51). Selon les études, la durée de séjour postopératoire était identique dans les 2 groupes (51) ou inférieure dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement ($3,2 \pm 0,2$ *versus* $2,6 \pm 0,1$ jours, respectivement) (77).

De même, les coûts totaux hospitaliers étaient moindres dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement comparativement à la cœlioscopie traditionnelle dans 1 étude (51) et supérieurs dans 1 autre (76), sans que la décomposition des postes de coûts présentés permette de connaître l'origine de cette différence.

II.4. Cœlioscopie avec sortie précoce de l'hôpital (23 heures) *versus* cœlioscopie ou chirurgie « à ciel ouvert »

Une étude (46) sur 18 comparait la cœlioscopie avec sortie précoce de l'hôpital (23 heures) à la cœlioscopie ou à la chirurgie « à ciel ouvert » (*tableau 5, annexe 2*).

Les charges hospitalières associées au protocole de 23 heures représentaient environ la moitié de celles liées à la cœlioscopie ou à la chirurgie « à ciel ouvert » (46).

DISCUSSION

II. RÉSULTATS PRINCIPAUX ISSUS DE L'ANALYSE DE LITTÉRATURE

II.1. Limites méthodologiques des études cliniques

Toutes les études disponibles sauf 1 étaient des études non randomisées, utilisant des contrôles historiques. Dans les petites séries, les auteurs ont rapporté leur expérience initiale pour le prélèvement cœlioscopique, et l'influence de la courbe d'apprentissage était clairement visible. Cependant, les tendances observées dans ces études étaient cohérentes avec les résultats des plus grandes séries.

II.2. Aspects cliniques

II.2.1. Sécurité

En termes de sécurité pour les donneurs, il n'apparaissait pas, dans le rapport de l'ASERNIP, de différence significative entre la procédure cœlioscopique et la procédure ouverte. Une enquête multicentrique américaine publiée postérieurement au rapport de l'ASERNIP a rapporté 3 cas de mortalité après prélèvement laparoscopique. Selon la même enquête, le taux de réintervention chez le donneur était statistiquement plus élevé après prélèvement laparoscopique. Compte tenu du caractère récent du prélèvement cœlioscopique, il serait intéressant d'évaluer l'impact de la courbe d'apprentissage sur les chiffres de mortalité et de morbidité. Selon le rapport de l'ASERNIP, le type de complications différait selon le type de procédure : essentiellement mécaniques et vasculaires après prélèvement cœlioscopique, et essentiellement pulmonaires, fébriles et douloureuses après prélèvement chirurgical. Les complications pariétales ont été observées après les 2 techniques. La perte sanguine estimée semblait plus importante lors du prélèvement chirurgical, mais ceci ne semblait pas influencer le taux de transfusion sanguine. Il n'a pas été retrouvé d'avantage évident concernant la perte sanguine en faveur de la procédure cœlioscopique avec assistance manuelle.

II.2.2. Efficacité

La durée opératoire était dans tous les cas plus courte pour le prélèvement chirurgical que pour le prélèvement cœlioscopique. Le prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle semblait plus rapide que le prélèvement cœlioscopique standard. La convalescence et la qualité des suites postopératoires semblaient meilleures après prélèvement cœlioscopique qu'après prélèvement chirurgical. Il n'a pas été observé de différence nette concernant la fonction et la survie du transplant entre les 2 procédures. Bien que la durée d'ischémie chaude semble plus longue lors du prélèvement cœlioscopique, cela ne semblait pas influencer sur le délai de reprise de fonction du transplant. Les taux de complications pour le receveur étaient similaires. Néanmoins, la durée de suivi des études était insuffisante pour déterminer les résultats à long terme.

II.3. Aspects économiques

Le prélèvement du rein sur donneur vivant par cœlioscopie présentait des coûts d'intervention plus élevés que par chirurgie « à ciel ouvert » en raison principalement de l'allongement du temps opératoire et du coût des consommables utilisés. Le coût total hospitalier n'était pas significativement différent entre les 2 groupes car la durée de séjour liée à la cœlioscopie était inférieure à celle liée à la chirurgie « à ciel ouvert ». Les donneurs pouvaient, de plus, reprendre leurs activités quotidiennes et retourner au travail plus rapidement.

Dix-huit études ont analysé le coût du prélèvement, mais aucune n'utilisait de méthodologie satisfaisante : elles ne donnaient pas d'informations détaillées sur la manière dont les coûts avaient été collectés ou n'incluaient que des coûts sélectionnés.

III. IMPLICATIONS

III.1. Implications pour la pratique

III.1.1. Indications et contre-indications du prélèvement cœlioscopique

Dans la littérature, l'abord cœlioscopique n'était pas indiqué chez les donneurs ayant des antécédents de traumatisme rénal ou de chirurgie rénale, d'infections urinaires à répétition, d'adhérences intra-abdominales ou ayant une anatomie vasculaire anormale. Le prélèvement cœlioscopique était également considéré comme contre-indiqué pour le prélèvement du rein droit, chez les donneurs de plus de 65 ans ou obèses, ou en cas d'artères rénales multiples. Les résultats des études n'ont pas montré de différence dans les résultats du prélèvement cœlioscopique en cas d'artère rénale unique ou en cas d'artères rénales multiples. De même l'obésité du donneur n'a pas été considérée comme responsable de complications, bien que la durée opératoire ait été plus longue chez les donneurs obèses dans 1 étude. Aucune de ces études ne donnait cependant de résultats à long terme. En 2004, les données sont insuffisantes pour se prononcer sur le rôle du prélèvement cœlioscopique en vue de greffe chez des receveurs pédiatriques.

— Prélèvement cœlioscopique avec assistance manuelle

Le prélèvement rénal cœlioscopique était associé à une durée opératoire plus longue que le prélèvement chirurgical. L'utilisation d'un dispositif permettant l'introduction de la main du chirurgien dans le champ opératoire a été proposée pour réduire cet inconvénient. Les études disponibles semblaient indiquer une potentielle réduction du temps opératoire et du temps d'ischémie chaude, mais elles ne permettaient pas d'affirmer que la morbidité pour le donneur ou le transplant soit moindre que lors de la procédure cœlioscopique standard.

— *Prélèvement cœlioscopique du rein droit*

Le principe essentiel du prélèvement rénal chez le donneur vivant est de laisser au donneur son meilleur rein. Dans ces conditions, certains donneurs sont considérés comme inéligibles si l'on écarte la possibilité d'un prélèvement du rein droit. La raison de ce choix est en général l'existence d'artères rénales multiples à gauche. Au total, 189 cas de prélèvement cœlioscopique du rein droit ont été identifiés dans la littérature. Les résultats n'ont pas semblé sensiblement différents de ceux observés après prélèvement du rein gauche. Cependant, les données à long terme manquent. La technique de prélèvement et la technique de greffe sont plus difficiles. Si la veine rénale droite mesure moins de 15 mm, il semble préférable de renoncer au prélèvement du rein droit.

— *Voie rétropéritonéale*

Bien que le champ opératoire soit plus petit par cette approche, les bénéfices attendus sont une réduction du risque de plaies digestives et d'éventration, ainsi qu'une réduction du temps opératoire. Au total, 263 cas ont été identifiés dans la littérature. Il n'a pas été mis en évidence de différence notable lors de la comparaison avec l'approche transpéritonéale.

— *Autres variantes*

Une approche cœlioscopique sans insufflation a été décrite dans 2 petites séries, le but étant de diminuer le potentiel traumatisme rénal dû à l'insufflation. Ces études n'ont pas montré de différence notable avec la procédure standard. Trois études ont rapporté l'utilisation d'une assistance robotique pour le prélèvement rénal cœlioscopique. Les durées opératoires semblaient plus longues, mais les autres résultats étaient comparables avec la procédure standard. Le coût initial de l'équipement robotique va probablement limiter son utilisation aux centres pratiquant largement la cœlioscopie.

III.1.2. Compétence chirurgicale

Le prélèvement rénal cœlioscopique est une technique exigeante, avec une courbe d'apprentissage marquée, au cours de laquelle les donneurs sont potentiellement exposés à un risque accru de complications. De ce fait, cette technique ne devrait être utilisée que dans les centres où il existe une expertise réelle de la chirurgie cœlioscopique et du prélèvement rénal, notamment en ce qui concerne l'anatomie et les variations anatomiques. Cette technique devrait être pratiquée par des équipes constituées de cœlioscopistes expérimentés et de chirurgiens greffeurs rompus à la transplantation à partir de donneurs vivants. L'étude approfondie de l'expérience recueillie dans les grands centres devrait permettre d'éviter un certain nombre de complications lors de la courbe d'apprentissage.

III.2. Perspectives

III.2.1. Perspectives cliniques

Le prélèvement rénal cœlioscopique chez le donneur vivant apparaît comme une alternative viable au prélèvement « à ciel ouvert ». L'absence d'étude comparative correctement menée empêche une comparaison précise entre les 2 procédures. Compte tenu de l'expérience accumulée avec le prélèvement à ciel ouvert, cette technique reste le standard de référence. Il semble cependant que le prélèvement cœlioscopique soit associé à une convalescence plus courte que le prélèvement « à ciel ouvert », ce qui le rend attractif pour les donneurs. Les résultats à long terme concernant les complications tardives chez les donneurs et la fonction du transplant ne sont pas clairs actuellement. De même, la place des techniques modifiées, telles que le prélèvement avec assistance manuelle par exemple, n'est pas clairement établie. L'expérience chirurgicale est un facteur majeur influençant les résultats de la technique. La création d'équipes rassemblant des cœlioscopistes expérimentés et des chirurgiens transplantateurs a été recommandée pour optimiser les résultats. Une information du donneur sur la sécurité et l'efficacité des différentes techniques est indispensable. Par ailleurs, un bilan préopératoire précis a été recommandé chez les donneurs âgés, obèses, ou porteurs d'artères rénales multiples afin de déterminer si le prélèvement cœlioscopique est utilisable chez eux. Les preuves actuelles sont en faveur de l'utilisation du rein droit si nécessaire, pour autant que le chirurgien possède l'expérience technique nécessaire. Des études ultérieures sont nécessaires pour évaluer cette technique en cas de transplantation chez l'enfant, et pour évaluer le coût du prélèvement cœlioscopique. La mise en œuvre du répertoire des personnes vivantes sur lesquelles a été prélevé un organe à fins de don permettra d'assurer le suivi des résultats du prélèvement rénal chez le donneur vivant.

III.2.2. Perspectives économiques

Le prélèvement du rein sur donneur vivant impose à des sujets, par ailleurs sains, une charge médicale et psychologique. Des études médico-économiques rigoureuses devraient être menées et inclure non seulement les coûts directs et indirects de l'intervention mais aussi les bénéfices directs et indirects pour les donneurs et les receveurs. La réduction de durée de convalescence du donneur devrait être évaluée afin de contrebalancer l'augmentation des coûts opératoires (12).

ANNEXE 1. GRILLE DE DRUMMOND

La grille méthodologique de Drummond *et al.* (13) contient les 10 points suivants.

1. A-t-on posé une question précise ?

- 1.1. L'étude a-t-elle pris en compte à la fois les coûts et les résultats du (des) programme(s) ?
- 1.2. L'étude compare-t-elle différentes options ?
- 1.3. Une perspective précise a-t-elle été adoptée et l'étude se place-t-elle dans un contexte décisionnel particulier ?

2. Les options concurrentes ont-elles été décrites de façon exhaustive ? (c'est-à-dire pouvez-vous dire qui ? a fait quoi ? à qui ? où ? et avec quelle fréquence ?)

- 2.1. Des options importantes ont-elles été omises ?
- 2.2. Une option « ne rien faire » a-t-elle été (devrait-elle être) envisagée ?

3. L'efficacité des programmes a-t-elle été établie ?

- 3.1. S'est-on appuyé sur un essai clinique randomisé et contrôlé ? Dans ce cas, le protocole de l'essai correspondait-il à ce qu'il adviendrait en pratique courante ?
- 3.2. L'efficacité a-t-elle été établie par une synthèse d'études cliniques ?
- 3.3. A-t-on utilisé des données d'observation ou des hypothèses pour établir l'efficacité ? Dans ce cas, comment les résultats s'en trouvent-ils biaisés ?

4. Les coûts et les conséquences les plus importants de chaque option ont-ils été identifiés ?

- 4.1. Le domaine d'investigation est-il suffisamment large compte tenu de la question posée ?
- 4.2. A-t-on examiné les différents points de vue pertinents (exemple : le point de vue de la société ; celui du patient et celui des tiers-payant ; d'autres points de vue peuvent être pertinents dans une analyse particulière)
- 4.3. Les coûts en capital, de même que les coûts d'exploitation, ont-ils été inclus ?

5. Les coûts et les conséquences ont-ils été mesurés correctement, en unités physiques appropriées ? (exemple, nombre d'heures de soins infirmiers, nombre de consultations, journées de travail perdues, années de vie gagnées)

- 5.1. Tous les items identifiés ont-ils été mesurés ? Lorsqu'un item a été écarté, pouvait-on le considérer comme négligeable ?
- 5.2. Y avait-il des circonstances particulières (exemple, l'utilisation conjointe des ressources) qui rendaient le calcul difficile ? En a-t-on correctement tenu compte ?

6. Les coûts et les conséquences ont-ils été évalués de façon pertinente ?

- 6.1. Les sources d'information ont-elles clairement été identifiées ? (parmi les sources possibles, on peut citer les prix de marché, les préférences des patients, les décisions et les avis des professionnels de santé)
 - 6.2. Les prix ont-ils été utilisés pour mesurer des gains ou des pertes de ressources ?
 - 6.3. Comment a-t-on procédé pour estimer des prix de marché lorsqu'ils étaient absents (dans le cas, par exemple, d'un travail bénévole) ou lorsqu'ils ne reflétaient pas les valeurs réelles (dans le cas, par exemple, d'un organisme de soins subventionné) ?
 - 6.4. L'évaluation des conséquences a-t-elle été bien adaptée à la question posée (c'est-à-dire a-t-on retenu le(s) type(s) d'analyse adéquat(s) : coût-efficacité, coût-utilité, coût-bénéfice) ?
-

La grille méthodologique de Drummond *et al.* (13) contient les 10 points suivants (suite).

7. Les coûts et les conséquences ont-ils été ajustés en fonction du temps ?

7.1. Les coûts et les conséquences futurs ont-ils été actualisés ?

7.2. A-t-on justifié le choix du taux d'actualisation ?

8. Une analyse différentielle des coûts et des conséquences des options concurrentes a-t-elle été réalisée ?

Les coûts supplémentaires engendrés par une option par rapport à une autre ont-ils été comparés à ses effets, bénéfiques ou utilités supplémentaires ?

9. A-t-on tenu compte de l'incertitude dans l'estimation des coûts et des conséquences ?

9.1. Si les données sur les coûts et les conséquences étaient stochastiques, a-t-on réalisé des analyses statistiques adaptées ?

9.2. Si on a procédé à une analyse de sensibilité, a-t-on justifié les intervalles de valeurs (pour les paramètres clés) ?

9.3. Quelle est la sensibilité des résultats de l'étude aux variations des paramètres (pour les valeurs retenues dans l'analyse de sensibilité, ou à l'intérieur de l'intervalle de confiance du ratio des coûts aux conséquences) ?

10. La présentation et la discussion des résultats de l'étude recouvrent-elles toutes les préoccupations des utilisateurs ?

10.1. Les conclusions de l'étude sont-elles fondées sur un quelconque indicateur de synthèse (exemple, un ratio coût-efficacité) ? Dans ce cas, l'a-t-on interprété de façon intelligente ?

10.2. Les résultats ont-ils été comparés à ceux d'autres études sur le même sujet ? Dans ce cas, s'est-on préoccupé des différences méthodologiques possibles ?

10.3. L'étude a-t-elle abordé la question de la généralisation des résultats, pour d'autres contextes ou d'autres groupes de patients ?

10.4. L'étude a-t-elle évoqué ou pris en compte d'autres facteurs importants relatifs à la décision considérée (exemple, la distribution des coûts et des conséquences ou les questions d'ordre éthique) ?

10.5. L'étude a-t-elle abordé les problèmes posés par la mise en œuvre du programme choisi, compte tenu des contraintes financières ou autres, et s'est-on demandé si les ressources éventuellement dégagées pourraient être réaffectées à d'autres programmes dignes d'intérêt ?

ANNEXE 2. ANALYSE DES ÉTUDES DE COÛTS SÉLECTIONNÉES

Tableau 1. Chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie traditionnelle.

Auteurs, année	Type d'étude et population	Résultats principaux et commentaires
Pace <i>et al.</i>, 2002, Canada (14)	<ul style="list-style-type: none"> - Modèle d'analyse de décision fondée sur les données de coûts réels et les probabilités issues de la littérature internationale. - Étude coût-utilité. - Perspective précisée : société et système de soins canadien. - Donneurs entre le 1^{er} juillet 2000 et le 31 décembre 2000. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les coûts de la cœlioscopie étaient plus élevés (10 317,4 Can\$ <i>vs</i> 9 853,7 Can\$) ; - la qualité de vie était meilleure dans le groupe cœlioscopie (0,7683 <i>vs</i> 0,7062) ; - le ratio coût-efficacité incrémental était de 7 471 Can\$ / QALY. <p>Des analyses de sensibilité ont été réalisées pour tester la robustesse des conclusions du modèle.</p> <p>Les utilités ont été déterminées à l'aide des méthodes du <i>time trade-off</i> et du nombre d'années de vie ajustées sur la qualité (QALY).</p>
Tan <i>et al.</i>, 2002, USA (110)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude descriptive et rétrospective. - Pas de mise en parallèle des coûts et des résultats du prélèvement de rein. - Perspective implicite : l'hôpital. - Prélèvement du rein sur donneurs vivants : par chirurgie « à ciel ouvert » (n = 71) ou par cœlioscopie (n = 71). 	<ul style="list-style-type: none"> - Les coûts des consommables de cœlioscopie étaient 3 fois plus élevés que ceux utilisés pour la chirurgie « à ciel ouvert » (2 251 US\$ <i>vs</i> 812 US\$, p < 0,001) ; - pas de différence significative de coût total d'hospitalisation entre les deux interventions. <p>Les auteurs ont décrit leur propre expérience du prélèvement de rein sur donneur vivant et étayé leurs réflexions d'une analyse de littérature internationale sur le sujet.</p>
Berney <i>et al.</i>, 2000, Belgique (55)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude coût-bénéfice sans mise en parallèle des coûts et des résultats des prélèvements de rein : il s'agit en fait d'une analyse de coûts descriptive. - Perspective implicite : l'hôpital. - Prélèvement du rein sur donneurs vivants : par chirurgie « à ciel ouvert » (n = 10) ou par cœlioscopie (n = 10). 	<ul style="list-style-type: none"> - Le coût total d'hospitalisation était de 87 000 francs belges pour la cœlioscopie <i>versus</i> 57 000 francs belges pour la chirurgie « à ciel ouvert » ; - afin d'obtenir des coûts inférieurs dans le groupe cœlioscopie comparativement au groupe chirurgie « à ciel ouvert », la durée de séjour hospitalier devrait être réduite de 3 jours. <p>Les coûts d'hospitalisation sont répartis en coûts de l'intervention (comprenant les coûts d'anesthésie, de chirurgie, d'occupation de la salle d'opération, des examens radiologiques et de laboratoire), coûts des médicaments utilisés, coûts des consommables de cœlioscopie et coût du séjour hospitalier.</p> <p>Le seul poste de coût sur lequel les auteurs pensent qu'il est possible d'influer est la durée de séjour hospitalier.</p>

Tableau 1 (suite). Chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie traditionnelle.

Auteurs, année	Type d'étude et population	Résultats principaux et commentaires
Kuo <i>et al.</i>, 2000, USA (47)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude rétrospective. - Perspective implicite : le donneur. - Donneurs prélevés par cœlioscopie entre mai 1998 et février 1999 (n = 40) ; donneurs prélevés par chirurgie « à ciel ouvert » entre janvier 1997 et mai 1998 (n = 20) : groupe contrôle. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les durées de séjour hospitalier ($1,8 \pm 0,7$ vs $4,1 \pm 0,9$ jours, $p < 0,05$) et d'arrêt de travail ($15,4 \pm 2,1$ vs $29,5 \pm 8,1$ jours, $p < 0,05$) étaient significativement plus élevées dans le groupe contrôle ; - le coût moyen composite était de $17,9 \pm 1,9$ jours pour le groupe cœlioscopie vs $35,5 \pm 6,9$ jours pour le groupe chirurgie « à ciel ouvert » ($p < 0,05$). <p>Le score composite de coût était exprimé en jours (coût d'opportunité pour les donneurs) : temps d'anesthésie + durée de séjour hospitalier + durée d'arrêt de travail. Les résultats étaient centre-spécifiques.</p>
Odland <i>et al.</i>, 1999, USA (57)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude rétrospective. - Analyse de coûts. - Perspectives implicites : l'hôpital et le donneur. - Prélèvement du rein sur donneurs vivants : par chirurgie « à ciel ouvert » entre juin 1997 et janvier 1998 (n = 30) ou par cœlioscopie entre janvier et septembre 1998 (n = 30). 	<p>Le groupe cœlioscopie présentait une durée de séjour hospitalier significativement plus courte que celle du groupe chirurgie « à ciel ouvert » ($2,7 \pm 1,0$ vs $3,8 \pm 1,0$, $p < 0,05$).</p> <p>Le coût total d'hospitalisation était similaire dans les 2 groupes ($9\ 335$ US\$ \pm $2\ 291$ US\$ pour le groupe chirurgie « à ciel ouvert » vs $10\ 273$ US\$ \pm $3\ 090$ US\$ pour le groupe cœlioscopie).</p> <p>Les coûts évités générés par la réduction du séjour hospitalier étaient annulés par des coûts significativement plus élevés de la procédure opératoire pour la cœlioscopie ($6\ 835$ US\$ \pm $2\ 689$ US\$ vs $5\ 583$ US\$ \pm $1\ 957$ US\$, $p < 0,05$).</p> <p>Les patients du groupe cœlioscopie ont repris une activité normale plus rapidement et étaient capables de retourner travailler 2 fois plus tôt.</p> <p>Les pertes financières des donneurs vivants prélevés par cœlioscopie étaient réduites de près de 75 %.</p> <p>Avec l'expérience, le temps opératoire de la cœlioscopie pourrait diminuer et des coûts être évités par cette procédure.</p>
Serota, 1999, USA (111)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude rétrospective. - Analyse de coûts. - Perspective implicite : l'hôpital. - Prélèvement du rein sur donneurs vivants : par chirurgie « à ciel ouvert » (n = 71) ou par cœlioscopie (n = 71) entre janvier 1994 et octobre 1997. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les coûts des consommables de cœlioscopie étaient 3 fois plus élevés que ceux utilisés pour la chirurgie « à ciel ouvert » ($2\ 251$ US\$ vs 812 US\$, $p < 0,001$) ; - il n'existait aucune différence de coût total hospitalier entre les 2 groupes. <p>L'étude de coût était intégrée à une réflexion sur les arguments en faveur ou en défaveur de la cœlioscopie pour le prélèvement du rein sur donneur vivant.</p>

Tableau 1 (suite). Chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie traditionnelle.

Auteurs, année	Type d'étude et population	Résultats principaux et commentaires
Sosa <i>et al.</i>, 1998, USA (112)	<ul style="list-style-type: none"> - Résumé, communication de congrès. - Étude rétrospective. - Analyse de coûts. - Perspective implicite : l'hôpital. - Prélèvement du rein sur 134 donneurs vivants : par chirurgie « à ciel ouvert » (n = 66) ou par cœlioscopie (n = 68) entre janvier 1994 et octobre 1997. 	<ul style="list-style-type: none"> - La durée de séjour hospitalier était significativement réduite dans le groupe cœlioscopie comparativement au groupe chirurgie « à ciel ouvert » (3,0 <i>vs</i> 5,1 jours, $p < 0,001$, résultats non ajustés) ; - le coût des consommables de cœlioscopie était 3 fois plus élevé que celui des consommables de chirurgie « à ciel ouvert » (2 946 US\$ <i>vs</i> 982 US\$, $p < 0,001$) ; - il n'existait pas de différence de charges hospitalières totales entre les 2 groupes. <p>Une régression multivariée a été utilisée pour évaluer les différences entre le groupe cœlioscopie et chirurgie « à ciel ouvert » en termes de durée de séjour hospitalier, charges hospitalières (dollars, 1997), complications, ajustés sur l'âge, le sexe, l'ethnie, la date d'intervention, le chirurgien et l'hôpital.</p>

Tableau 2. Chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie assistée manuellement.

Auteurs, année	Type d'étude et population	Résultats principaux et commentaires
Buell <i>et al.</i>, 2002, USA (113)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude rétrospective. - Analyse de coûts. - Perspective implicite : l'hôpital. - Prélèvement du rein sur donneurs vivants : par chirurgie « à ciel ouvert » (n = 50) entre août 1997 et septembre 1998 ou par cœlioscopie assistée manuellement entre octobre 1998 et août 2001 (n = 100). 	<ul style="list-style-type: none"> - Le temps opératoire était plus long pour le groupe cœlioscopie assistée manuellement ($3,9 \pm 0,7$ vs $2,9 \pm 0,5$ heures, $p < 0,01$) que pour le groupe chirurgie « à ciel ouvert » mais diminuait entre les 50 premières interventions et les 50 suivantes ($4,1 \pm 0,5$ vs $3,6 \pm 0,8$ heures, $p < 0,001$) ; - La durée de séjour hospitalier était significativement moindre dans le groupe cœlioscopie assistée comparativement au groupe chirurgie « à ciel ouvert » ($51,7 \pm 22,2$ vs $129,6 \pm 65,7$ heures, $p < 0,01$) ; - La reprise des activités quotidiennes ($7,3 \pm 3,3$ vs $22,1 \pm 3,2$ jours, $p < 0,05$), de la conduite automobile ($11,4 \pm 4,6$ vs $40,9 \pm 5,1$ jours, $p < 0,05$) et le retour au travail ($29,1 \pm 7,1$ vs $54,3 \pm 7,9$ jours, $p < 0,05$) étaient obtenus plus rapidement dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement ; - malgré des coûts d'intervention plus élevés (6 071 \$ vs 2 899 \$, $p < 0,05$), les coûts totaux d'hospitalisation étaient presque identiques entre les 2 groupes (11 072 \$ vs 10 840 \$, $p = NS$).
Rudich <i>et al.</i>, 2001, USA (23)	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse de coûts. - Perspectives implicites : le donneur et l'hôpital. - Prélèvement du rein sur donneurs vivants : par chirurgie « à ciel ouvert » (n = 40) ou par cœlioscopie assistée manuellement (n = 10). 	<ul style="list-style-type: none"> - Le temps opératoire moyen (de l'incision de la peau à la suture) était inférieur dans le groupe chirurgie « à ciel ouvert » (95 vs 215 minutes ; $p < 0,001$) ; - le temps opératoire moyen a diminué de 254 à 177 minutes ($p < 0,01$) entre les 5 premières interventions par cœlioscopie assistée et les 5 suivantes ; - le groupe de donneurs prélevés par cœlioscopie assistée avait une durée de séjour hospitalier plus courte (1,8 vs 2,9 jours, respectivement, $p < 0,001$), comparativement au groupe de donneurs prélevés par chirurgie « à ciel ouvert » ; - les coûts opératoires moyens étaient de 73 % plus élevés dans le groupe cœlioscopie assistée ; - lorsque la perte de salaires des donneurs du groupe chirurgie « à ciel ouvert » était prise en compte dans l'analyse (fondée sur un temps de convalescence postopératoire plus long), le coût global moyen n'était pas statistiquement différent entre les 2 interventions ($p = 0,10$). <p data-bbox="1016 1110 2051 1195">Le même chirurgien a réalisé les 2 types d'intervention. La comparaison des 5 premiers donneurs et des 5 donneurs suivants dans le groupe cœlioscopie assistée a mis en évidence une réduction significative du temps opératoire.</p>

Tableau 2 (suite). Chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie assistée manuellement.

Auteurs, année	Type d'étude et population	Résultats principaux et commentaires
Wolf <i>et al.</i>, 2000, USA (24)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective. - Analyse de coûts. - Perspectives implicites : le donneur et l'hôpital. - Prélèvement du rein sur 110 donneurs vivants entre avril 1997 et février 1999 : par chirurgie « à ciel ouvert » (n = 100) ou par cœlioscopie assistée manuellement (n = 10). - La comparaison a porté sur 2 groupes : chirurgie « à ciel ouvert » (n = 40) et cœlioscopie assistée (n = 10). 	<ul style="list-style-type: none"> - Les donneurs du groupe cœlioscopie ont repris une activité normale environ 9,9 jours après l'intervention <i>vs</i> 19 jours dans le groupe chirurgie « à ciel ouvert » (p = 0,03). - la reprise du travail a été plus précoce dans le groupe cœlioscopie ; la différence n'était pas statistiquement significative (p = 0,42) ; - parmi les donneurs du groupe cœlioscopie, 60 % ont rapporté avoir retrouvé des conditions de vie complètement normales à 6 semaines (moment auquel leur a été soumis le questionnaire) <i>vs</i> 37 % dans le groupe chirurgie « à ciel ouvert » (p = 0,27) ; - le coût moyen opératoire était de 73 % plus élevé dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement (p < 0,001). Cette différence est due à un temps opératoire plus long et des coûts de consommables plus élevés ; - en raison de la durée de séjour plus courte et des interventions supplémentaires moins nombreuses dans le groupe cœlioscopie, la différence en termes de coût moyen hospitalier total est moins frappante (23 % plus élevé dans le groupe cœlioscopie, p = 0,05) ; - la perte de salaire était de 11 % inférieure dans le groupe cœlioscopie ; - le coût global moyen (comprenant le coût hospitalier et la perte de revenu) n'était pas significativement différent entre les 2 groupes (15 % plus élevé dans le groupe cœlioscopie, p = 0,10).
Ratner <i>et al.</i>, 1997, USA (114)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude rétrospective. - Analyse de coûts. - Perspectives implicites : le donneur et l'hôpital. - Prélèvement du rein sur 30 donneurs vivants entre janvier 1991 et avril 1996 : par chirurgie « à ciel ouvert » (n = 20) ou par cœlioscopie assistée manuellement (n = 10). 	<ul style="list-style-type: none"> - La cœlioscopie induisait une durée de séjour hospitalier plus courte (2,7 ± 1,0 jours <i>vs</i> 5,7 ± 1,7 jours, p < 0,001) ; - le groupe cœlioscopie assistée manuellement a repris le travail plus rapidement que le groupe chirurgie « à ciel ouvert » (3,9 ± 1,6 semaines <i>vs</i> 6,4 ± 3,1 semaines, respectivement, p = 0,024).

Tableau 3. Chirurgie « à ciel ouvert » *versus* cœlioscopie (assistée manuellement et traditionnelle).

Auteurs, année	Type d'étude et population	Résultats principaux et commentaires
Velidedeoglu <i>et al.</i>, 2002, USA (77)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude rétrospective. - Analyse de coûts. - Perspective implicite : l'hôpital. - 150 cas de prélèvements du rein sur donneur vivant ont été analysés entre juin 1997 et mai 2001 : 50 patients ont eu une chirurgie « à ciel ouvert » ; 40, une cœlioscopie traditionnelle et 60, une cœlioscopie assistée manuellement. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les techniques de cœlioscopie étaient associées à des durées de séjour hospitalier plus courtes comparativement à la chirurgie « à ciel ouvert » (3,2 et 2,6 jours <i>vs</i> 4,4 jours, $p < 0,001$) ; - il existait une tendance à la réduction de la durée de séjour entre la cœlioscopie traditionnelle et la cœlioscopie assistée manuellement ($3,2 \pm 0,2$ <i>vs</i> $2,6 \pm 0,1$ jours, respectivement) ; - malgré la réduction significative de durée de séjour hospitalier, les donneurs des groupes cœlioscopie présentaient des coûts hospitaliers plus élevés que ceux ayant eu une chirurgie « à ciel ouvert » : ces coûts étaient supérieurs de 11 % pour la cœlioscopie traditionnelle ou assistée manuellement comparativement à la chirurgie « à ciel ouvert ». <p data-bbox="1019 603 2051 746">La source principale d'augmentation des coûts de la cœlioscopie (traditionnelle ou assistée manuellement) était les coûts opératoires, comprenant le coût des consommables et de l'occupation plus longue de la salle d'opération (- 33 % et - 38 % pour la chirurgie « à ciel ouvert » que pour la cœlioscopie traditionnelle et pour la cœlioscopie assistée manuellement, respectivement.</p>
Velidedeoglu <i>et al.</i>, 2001, USA (76)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude rétrospective. - Analyse de coûts. - Perspective implicite : l'hôpital. - 125 cas de prélèvements du rein sur donneur vivant ont été analysés entre juin 1997 et octobre 2000 : 50 patients ont eu une chirurgie « à ciel ouvert » ; 40, une cœlioscopie traditionnelle et 35, une cœlioscopie assistée manuellement. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les techniques de cœlioscopie était associée à des durées de séjour hospitalier réduites, comparativement à la chirurgie « à ciel ouvert » ; - chacune d'entre elles était également associée à une tendance à l'augmentation des coûts hospitaliers (les coûts ont augmenté de 6 % dans le groupe cœlioscopie traditionnelle et de 8,1 % de plus dans le groupe cœlioscopie assistée manuellement).

Tableau 4. Cœlioscopie traditionnelle *versus* cœlioscopie assistée manuellement.

Auteurs, année	Type d'étude et population	Résultats principaux et commentaires
Lindström <i>et al.</i>, 2001, Suède (51)	<ul style="list-style-type: none"> - Les cœlioscopies assistées ont été suivies de manière prospective et ont été comparées à des cœlioscopies traditionnelles étudiées de manière rétrospective. - Prélèvement du rein sur 22 donneurs vivants : par cœlioscopie traditionnelle (n = 11) ou par cœlioscopie assistée manuellement (n = 11). 	<p>L'avantage principal de la cœlioscopie assistée était la réduction du temps opératoire et la minimisation des coûts comparativement à la cœlioscopie traditionnelle. La durée de séjour postopératoire était identique dans les 2 groupes.</p> <p>En Suède, les donneurs retournent directement à domicile après leur sortie de l'hôpital et décident eux-mêmes de la date de leur sortie.</p>

Tableau 5. Cœlioscopie avec sortie précoce (23 heures) *versus* cœlioscopie et chirurgie « à ciel ouvert ».

Auteurs, année	Type d'étude et population	Résultats principaux et commentaires
Kuo <i>et al.</i>, 2000, USA (46)	<ul style="list-style-type: none"> - Étude rétrospective. - Analyse de coûts. - Perspective implicite : l'hôpital. - Le protocole de sortie après 23 heures a été mis en place en janvier 1999 (sortie des donneurs vivants dans la journées suivant le prélèvement du rein). - Les cœlioscopies réalisées de mai à décembre 1998 (n = 27) et les chirurgies « à ciel ouvert » réalisées de mai 1996 à mai 1998 (n = 20) ont servi de groupes contrôles historiques ; les donneurs ayant eu une cœlioscopie et sortis à 23 heures étaient au nombre de 41. 	<p>Les charges hospitalières associées au protocole de 23 heures représentaient environ la moitié de celles liées à la cœlioscopie ou à la chirurgie « à ciel ouvert ».</p> <p>La durée de séjour hospitalier réduite à 23 heures dans le protocole défini était associée avec une réduction de 50 % des charges hospitalières.</p> <p>Ces données indiquent que le prélèvement du rein par cœlioscopie ou chirurgie « à ciel ouvert » présente un impact économique équivalent, lorsque l'on ne considère que les charges hospitalières.</p>

ANNEXE 3. DONNÉES PMSI

La classification en GHM (site Internet : www.le-pmsi.fr)

Le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet aux établissements de santé, publics et privés, d'évaluer et d'analyser leur activité. Cette analyse est fondée sur le recueil systématique et le traitement automatisé d'une information médico-administrative minimale et standardisée.

Les RSS

Tout séjour hospitalier MCO (médecine, chirurgie, obstétrique), effectué dans un établissement, fait l'objet d'un compte rendu, c'est le résumé de sortie standardisé (RSS). Le RSS est constitué d'un (ou plusieurs) résumé(s) d'unités médicales (RUM). Le RUM contient un nombre limité d'informations qui doivent être systématiquement renseignées. Ces informations, d'ordre administratif et médical, sont codées selon des nomenclatures et des classifications standardisées : pour le codage des diagnostics, la Classification internationale des maladies (CIM 10) et pour le codage des actes, le Catalogue des actes médicaux (CdAM). Le CdAM répond à deux objectifs :

- identifier les actes réalisés pendant le séjour du patient ;
- mesurer la consommation de ressources humaines et matérielles pour réaliser cet acte, au moyen d'un indice de coût relatif (ICR) composé de trois sous-indices, un indice d'activité médicale (IAM), un indice d'activité soignante (IAS) et un indice de consommation des ressources matérielles (ICRM).

Les GHM

Tout RSS est classé dans un groupe homogène de malades (GHM). L'objectif de la classification par GHM est de regrouper les séjours de patients qui ont des caractéristiques cliniques proches nécessitant des prestations de type et de niveau statistiquement homogènes, dans des catégories médico-économiques. La classification en GHM permet un classement exhaustif et unique : tout séjour est obligatoirement classé dans un GHM et dans un seul. Il existe 462 GHM et 50 groupes « autres », dont 46 groupes « ambulatoires » et 4 groupes dans la catégorie majeure n° 90 (erreurs et séjours inclassables).

La classification en GHM est construite selon l'arbre de décision suivant qui oriente chaque séjour vers le GHM adéquat :

- le premier test effectué sur le RSS lors du groupage concerne la durée de séjour et la mention de séance(s). Les séjours de moins de 24 heures (séances, décès, transfert immédiat, pathologies traitées en moins de 24 heures) sont classés dans la catégorie majeure n° 24 ;
- en l'absence de séjour inférieur à 24 heures et de séance(s), le diagnostic principal (DP) est testé. Les séjours de plus de 24 heures sont classés dans l'une des 23 catégories majeures de diagnostic (CMD) en fonction du DP contenu dans le RSS ;
- le troisième test est relatif à la présence d'un acte opératoire classant dans le RSS (repéré dans le CdAM par la lettre Y). Si le RSS mentionne au moins un acte classant opératoire, le séjour est classé dans un GHM « **chirurgical** » ; si le RSS ne mentionne pas d'acte classant opératoire, le séjour est classé dans un GHM « **médical** ».

D'autres variables interviennent par la suite pour orienter le séjour vers un seul GHM : les complications et/ou morbidités associées, l'âge. Certains RSS peuvent être affectés dans la catégorie majeure n° 90 (erreurs et autres séjours inclassables).

L'échelle nationale des coûts

L'objectif premier du PMSI n'est pas de mesurer l'activité médicale mais de disposer d'un outil médicalisé permettant d'allouer les ressources. La description médicalisée du produit hospitalier, couplée à la comptabilité analytique hospitalière, permet le calcul d'un coût par GHM. L'échelle nationale des coûts, construite à partir des données médico-économiques fournies par un échantillon d'établissements hospitaliers publics et PSPH, attribue à chaque GHM un certain nombre de points ISA – indice synthétique d'activité – qui permettent d'évaluer, dans une unité commune, l'activité produite dans le cadre des séjours hospitaliers MCO. En fonction de son nombre de points ISA, chaque GHM se positionne par rapport aux autres sur une échelle de coûts relatifs. Le GHM le plus fréquent (accouchement par voie basse sans complication) sert de référence et vaut 1 000 points, la séance de dialyse (GHM 680) 196 points. Le calcul du budget théorique de l'hôpital se fait en multipliant chacun des séjours par le nombre de points de son GHM. La valorisation se fait ensuite en multipliant le nombre total de points de l'établissement par la valeur, en euros, du point.

RÉFÉRENCE

1. Greffe rénale. In: Établissement français des greffes. Rapport d'activité et bilan des activités de prélèvement et de greffes en France année 2002. Paris: EFG; 2002. p. 224-52.
2. Loi relative au respect du corps humain. J Off 1994;29 juillet 1994.
3. Loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal *bioéthique*. J Off 1994;29 juillet 1994.
4. Gabolde M, Hervé C. Transplantation rénale avec donneur vivant : réflexions à partir de l'étude de la pratique des centres français de greffe. J Int Bioéthique 1998;9(4):141-8.
5. Fabrizio MD, Ratner LE, Montgomery RA, Kavoussi LR. Laparoscopic live donor nephrectomy. Urol Clin North Am 1999;26(1):247-56.
6. Novick AC. A comparison of recipient renal outcomes with laparoscopic versus open live donor nephrectomy [editorial comment]. J Urol 1999;162(3 Pt 1):963-4.
7. Clayman RV, Kavoussi LR, Soper NJ, Diercks SM, Meretyk S, Darcy MD *et al.* Laparoscopic nephrectomy: initial case report. J Urol 1991;146(2):278-82.
8. Ratner LE, Ciseck LJ, Moore RG, Cigarroa FG, Kaufman HS, Kavoussi LR. Laparoscopic live donor nephrectomy. Transplantation 1995;60(9):1047-9.
9. Gill IS, Uzzo RG, Hobart MG, Strem SB, Goldfarb DA, Noble MJ. Laparoscopic retroperitoneal live donor right nephrectomy for purposes of allotransplantation and autotransplantation. J Urol 2000;164(5):1500-4.
10. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Décret n° 2000-409 du 11 mai 2000 relatif au remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques et complétant le Code de la santé publique. J Off 2000;(115):7433.
11. Établissement français des greffes. Greffe rénale à partir de donneur vivant. Recommandations cliniques et bonnes pratiques 2001.<<http://www.socnephrologie.org/textes/PDF/donneurvivant.pdf>> [consulté le 26-11-2003].
12. Australian safety & efficacy register of new interventional procedures-surgical. Laparoscopic live-donor nephrectomy: systematic review 2nd update and reappraisal. ASERNIP-S Report n° 35. Adelaide: ASERNIP-S; 2003.
13. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Méthodes d'évaluation économique des programmes de santé. Paris: Economica; 1998.
14. Pace KT, Dyer SJ, Phan V, Poulin EC, Schlachta CM, Mamazza J *et al.* Laparoscopic v open donor nephrectomy: a cost-utility analysis of the initial experience at a tertiary-care center. J Endourol 2002;16(7):495-508.
15. Jacobs SC, Cho E. Laparoscopic donor nephrectomy: why not? Arch Esp Urol 2002;55(6):714-20.
16. Ratner LE, Montgomery RA, Kavoussi LR. Laparoscopic live donor nephrectomy. A review of the first 5 years. Urol Clin North Am 2001;28(4):709-19.
17. Wolf JS, Merion RM, Leichtman AB, Campbell DA, Magee JC, Punch JD *et al.* Randomized controlled trial of hand-assisted laparoscopic versus open surgical live donor nephrectomy. Transplantation 2001;72(2):284-90.
18. Gershbein AB, Fuchs GJ. Hand-assisted and conventional laparoscopic live donor nephrectomy: a comparison of two contemporary techniques. J Endourol 2002;16(7):509-13.
19. Kumar A, Dubey D, Gogoi S, Arvind NK. Laparoscopy-assisted live donor nephrectomy: a modified cost-effective approach for developing countries. J Endourol 2002; 16(3):155-9.
20. Lennerling A, Blohmé I, Östraat Ö, Lönnroth H, Olausson M, Nyberg G. Laparoscopic or open surgery for living donor nephrectomy. Nephrol Dial Transplant 2001;16(2):383-6.
21. Östraat Ö, Lönnroth H, Olausson M, Blohmé I. Experience with laparoscopic donor nephrectomy at a European transplant centre. Transpl Int 2000;13(Suppl 1):S253-4.

22. Ratner LE, Montgomery RA, Kavoussi LR. Laparoscopic live donor nephrectomy: the four year Johns Hopkins University experience. *Nephrol Dial Transplant* 1999;14(9):2090-3.
23. Rudich SM, Marcovich R, Magee JC, Punch JD, Campbell DA, Merion RM *et al.* Hand-assisted laparoscopic donor nephrectomy: comparable donor/recipient outcomes, costs, and decreased convalescence as compared to open donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2001;33(1-2):1106-7.
24. Wolf JS, Marcovich R, Merion RM, Konnak JW. Prospective, case matched comparison of hand assisted laparoscopic and open surgical live donor nephrectomy. *J Urol* 2000;163(6):1650-3.
25. Hawasli A, Boutt A, Cousins G, Schervish E, Oh H. Laparoscopic versus conventional live donor nephrectomy: experience in a community transplant program. *Am Surg* 2001;67(4):342-5.
26. Hawasli A, Schervish E, Oh H, Chapital A. Laparoscopic live donor nephrectomy at a community hospital. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 1999;9(6):495-8.
27. Berends FJ, den Hoed PT, Bonjer HJ, Kazemier G, van Riemsdijk I, Weimar W *et al.* Technical considerations and pitfalls in laparoscopic live donor nephrectomy. *Surg Endosc* 2002; 16(6):893-8.
28. Bettschart V, Vallet C, Golshayan D, Halabi G, Schneider R, Bischof-Delaloye A *et al.* Laparoscopic procurement of kidney grafts from living donors does not impair initial renal function. *Transplant Proc* 2002;34(3):787-90.
29. Bettschart V, Schneider R, Berutto C, Groos R, Wauters JP, Edye M *et al.* A step-by-step approach to laparoscopic live donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2000;32(1):117-8.
30. Chow GK, Prieto M, Bohorquez HE, Stegall MD. Hand-assisted laparoscopic donor nephrectomy for morbidly obese patients. *Transplant Proc* 2002;34(2):728.
31. Chueh SC, Lai MK, Lee PH, Chen J. Technical considerations in hand-assisted laparoscopic live donor nephrectomy: initial Taiwan experience from National Taiwan University Hospital. *J Formos Med Assoc* 2002;101(1):76-9.
32. Flowers JL, Jacobs S, Cho E, Morton A, Rosenberger WF, Evans D *et al.* Comparison of open and laparoscopic live donor nephrectomy. *Ann Surg* 1997;226(4):483-90.
33. Bartlett ST, Schweitzer EJ. Laparoscopic living donor nephrectomy for kidney transplantation 1999. <<http://www.umm.edu/transplant/lapneph.html>> [consulté le 27-11-2003].
34. Giessing M, Deger S, Turk I, Schonberger B, Budde K, Loening SA. Laparoscopic donor nephrectomy in Germany. *Transplant Proc* 2002;34(8):3099-101.
35. Giessing M, Turk I, Deger S, Schonberger S, Budde K, Loening SA. Laparoscopic kidney harvesting for living donor kidney transplantation--one year follow-up of the initial 15 patients. *Transplant Proc* 2001;33(7-8):3791-2.
36. Turk IA, Deger S, Davis JW, Giesing M, Fabrizio MD, Schonberger B *et al.* Laparoscopic live donor right nephrectomy: a new technique with preservation of vascular length. *J Urol* 2002;167(2 Pt 1):630-3.
37. Hazebroek EJ, de Bruin RW, Bouvy ND, van Duikeren S, Bonthuis F, Marquet RL *et al.* Short-term impact of carbon dioxide, helium, and gasless laparoscopic donor nephrectomy on renal function and histomorphology in donor and recipient. *Surg Endosc* 2002;16(2):245-51.
38. Horgan S, Vanuno D, Sileri P, Cicalese L, Benedetti E. Robotic-assisted laparoscopic donor nephrectomy for kidney transplantation. *Transplantation* 2002;73(9):1474-9.
39. Horgan S, Vanuno D, Benedetti E. Early experience with robotically assisted laparoscopic donor nephrectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2002;12(1):64-70.
40. Iinuma M, Satoh S, Tsuchiya N, Shimoda N, Sato K, Habuchi T *et al.* Retroperitoneoscopic hand-assisted nephrectomy for live donor: Akita University experience. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi* 2002;93(7):721-6.
41. Kandaswamy R, Matas AJ. Laparoscopic donor nephrectomy. The University of Minnesota experience. *Minn Med* 2001;84(12):43-5.
42. Kayler LK, Merion RM, Maraschio MA, Punch JD, Rudich SM, Arenas JD *et al.* Outcomes of pediatric living donor renal transplant after laparoscopic versus open donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2002;34(8):3097-8.
43. Khaulil RB, Hussein M, Hijaz A, Wazzan W. Laparoscopic donor nephrectomy: overcoming the learning curve. *Transplant Proc* 2001;33(5):2673-4.

44. Koffron A, Herman C, Gross O, Ferrario M, Kaufman D, Abecassis M *et al.* Laparoscopic donor nephrectomy: analysis of donor and recipient outcomes. *Transplant Proc* 2001;33(1-2):1111.
45. Leventhal JR, Deeik RK, Joehl RJ, Rege RV, Herman CH, Fryer JP *et al.* Laparoscopic live donor nephrectomy - is it safe? Analysis of 80 consecutive cases and comparison with open nephrectomy. *Transplantation* 2000;70(4):602-6.
46. Kuo PC, Johnson LB, Sitzmann JV. Laparoscopic donor nephrectomy with a 23-hour stay: a new standard for transplantation surgery. *Annals of surgery* 2000;231(5):772-9.
47. Kuo PC, Johnson LB. Laparoscopic donor nephrectomy increases the supply of living donor kidneys: a center-specific microeconomic analysis. *Transplantation* 2000;69(10):2211-3.
48. Kuo PC, Plotkin JS, Stevens S, Cribbs A, Johnson LB. Outcomes of laparoscopic donor nephrectomy in obese patients. *Transplantation* 2000;69(1):180-2.
49. Lai IR, Tsai MK, Chueh SC, Lee PH, Lee CJ. Handport-assisted laparoscopic living-donor nephrectomy; initial experience in Taiwan. *Transpl Int* 2002;15(11):574-7.
50. Lind MY, Hazebroek EJ, Hop WC, Weimar W, Jaap BH, Ijzermans JN. Right-sided laparoscopic live-donor nephrectomy: is reluctance still justified? *Transplantation* 2002;74(7):1045-8.
51. Lindström P, Häggman M, Wadström J. Hand-assisted laparoscopic surgery (HALS) for live donor nephrectomy is more time - and cost - effective than standard laparoscopic nephrectomy. *Surg Endosc* 2002;16(3):422-5.
52. Wadström J, Lindström P. Hand-assisted retroperitoneoscopic living-donor nephrectomy: initial 10 cases. *Transplantation* 2002;73(11):1839-40.
53. London E, Rudich S, McVicar J, Wolfe B, Perez R. Equivalent renal allograft function with laparoscopic versus open liver donor nephrectomies. *Transplant Proc* 1999;31(1-2):258-60.
54. Malaise J, Mourad M, Squifflet J. Video-assisted live donor nephrectomy: a comparison with open surgery. *Transplant Proc* 2000;32(2):473-4.
55. Berney T, Malaise J, Mourad M, Morel P, Squifflet JP. Laparoscopic and open live donor nephrectomy: a cost/benefit study. *Transpl Int* 2000;13(1):35-40.
56. Montgomery RA, Kavoussi LR, Su L, Sinkov V, Cohen C, Maley WR *et al.* Improved recipient results after 5 years of performing laparoscopic donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2001;33(1-2):1108-10.
57. Odland MD, Ney AL, Jacobs DM, Larkin JA, Steffens EK, Kraatz JJ *et al.* Initial experience with laparoscopic live donor nephrectomy. *Surgery* 1999;126(4):603-7.
58. Philippe B, Kuo PC, Schweitzer EJ, Farney AC, Lim JW, Johnson LB *et al.* Laparoscopic versus open donor nephrectomy: comparing ureteral complications in the recipients and improving the laparoscopic technique. *Transplantation* 1999;68(4):497-502.
59. Nogueira JM, Cangro CB, Fink JC, Schweitzer E, Wiland A, Klassen DK *et al.* A comparison of recipient renal outcomes with laparoscopic versus open live donor nephrectomy. *Transplantation* 1999;67(5):722-8.
60. Rajasekar MR, Rajakumari V, Rehmani B, Soin AS. Challenges in laparoscopic donor nephrectomy and technical innovations to make it cost effective. *Transplant Proc* 2000;32(7):1581.
61. Ratner LE, Montgomery RA, Maley WR, Cohen C, Burdick J, Chavin KD *et al.* Laparoscopic live donor nephrectomy: the recipient. *Transplantation* 2000;69(11):2319-23.
62. Rawlins MC, Hefty TL, Brown SL, Biehl TR. Learning laparoscopic donor nephrectomy safely: a report on 100 cases. *Arch Surg* 2002;137(5):531-5.
63. Sasaki TM, Finelli F, Bugarin E, Fowlkes D, Trollinger J, Barhyte DY *et al.* Is laparoscopic donor nephrectomy the new criterion standard? *Arch Surg* 2000;135(8):943-7.
64. Sasaki T, Finelli F, Barhyte D, Trollinger J, Light J. Is laparoscopic donor nephrectomy here to stay? *Am J Surg* 1999;177(5):368-70.
65. Shafizadeh S, McEvoy JR, Murray C, Baillie GM, Ashcraft E, Sill T *et al.* Laparoscopic donor nephrectomy: impact on an established renal transplant program. *Am Surg* 2000;66(12):1132-5.
66. Slakey DP, Hahn JC, Rogers E, Rice JC, Gauthier PM, Ruiz-Deya G. Single-center analysis of living donor nephrectomy: hand-assisted laparoscopic, pure laparoscopic, and traditional open. *Prog Transplant* 2002;12(3):208-11.

67. Ruiz-Deya G, Cheng S, Palmer E, Thomas R, Slakey D. Open donor, laparoscopic donor and hand assisted laparoscopic donor nephrectomy: a comparison of outcomes. *J Urol* 2001;166(4):1270-3.
68. Slakey DP, Wood JC, Hender D, Thomas R, Cheng S. Laparoscopic living donor nephrectomy: advantages of the hand-assisted method. *Transplantation* 1999;68(4):581-3.
69. Stifelman MD, Hull D, Sosa RE, Su LM, Hyman M, Stubenbord W *et al.* Hand assisted laparoscopic donor nephrectomy: a comparison with the open approach. *J Urol* 2001;166(2):444-8.
70. Stoffel F, Forster TH, Steiger J, Gasser TC, Sulser T. Manually-assisted laparoscopic donor nephrectomy. *Urologe* 2002;41(3):258-62.
71. Suzuki K, Ishikawa A, Ushiyama T, Fujita K. Retroperitoneoscopic living donor nephrectomy without gas insufflation: the five-year Hamamatsu University experience. *Transplant Proc* 2002;34(2):720-1.
72. Suzuki K, Ishikawa A, Ushiyama T, Ohta N, Suzuki A, Fujita K. Gasless laparoscopy-assisted live donor nephrectomy: the initial 23 cases. *Transplant Proc* 2000;32(4):788-9.
73. Ishikawa A, Suzuki K, Saisu K, Kageyama S, Ushiyama T, Fujita K. Endoscopy-assisted live donor nephrectomy: comparison between laparoscopic and retroperitoneoscopic procedures. *Transplant Proc* 1998;30(1):165-7.
74. Swartz DE, Cho E, Flowers JL, Dunkin BJ, Ramey JR, Bartlett ST *et al.* Laparoscopic right donor nephrectomy: technique and comparison with left nephrectomy. *Surg Endosc* 2001;15(12):1390-4.
75. Troppmann C, Pierce JL, Wiesmann KM, Butani L, Makker SP, McVicar JP *et al.* Early and late recipient graft function and donor outcome after laparoscopic vs open adult live donor nephrectomy for pediatric renal transplantation. *Arch Surg* 2002;137 (8):908-16.
76. Velidedeoglu E, Williams N, Brayman KL, Desai NM, Campos L, Palanjian M *et al.* Surgical options for live-donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2001;33(7-8):3789-90.
77. Velidedeoglu E, Williams N, Brayman KL, Desai NM, Campos L, Palanjian M *et al.* Comparison of open, laparoscopic, and hand-assisted approaches to live-donor nephrectomy. *Transplantation* 2002;74(2):169-72.
78. Waller JR, Hiley AL, Mullin EJ, Veitch PS, Nicholson ML. Living kidney donation: a comparison of laparoscopic and conventional open operations. *Postgrad Med J* 2002;78(917):153-7.
79. Waller JR, Veitch PS, Nicholson ML. Laparoscopic live donor nephrectomy: a comparison with the open operation. *Transplant Proc* 2001;33(7-8):3787-8.
80. Sandford R, Nicholson ML. Genito-femoral nerve entrapment: a complication of stapling the ureter during laparoscopic live donor nephrectomy. *Nephrol Dial Transplant* 2001;16(10):2090-1.
81. Watanabe R, Saitoh K, Kurumada S, Komeyama T, Takahashi K. Gasless laparoscopy-assisted live donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2002;34(7):2578-80.
82. Aschraft EE, Baillie GM, Shafizadeh SF, McEvoy JR, Mohamed HK, Lin A *et al.* Further improvements in laparoscopic donor nephrectomy: Decreased pain and accelerated recovery. *Clin Transplant* 2001;15(Suppl. 6):59-61.
83. Buell JF, Edye M, Johnson M, Li C, Koffron A, Cho E *et al.* Are concerns over right laparoscopic donor nephrectomy unwarranted? *Ann Surg* 2001;233(5):645-51.
84. Chan DY, Fabrizio MD, Ratner LE, Kavoussi LR. Complications of laparoscopic live donor nephrectomy: the first 175 cases. *Transplant Proc* 2000;32(4):778.
85. Gaur DD, Garg RK, Trivedi SP, Trivedi S, Prabhudesai MR. Retroperineal laparoscopic hand-assisted live-donor nephrectomy: our initial experience. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2002;11(1):29-33.
86. Hensman C, Lionel G, Hewett P, Rao MM. Laparoscopic live donor nephrectomy: the preliminary experience. *Aust N Z J Surg* 1999;69(5):365-8.
87. Hoznek A, Olsson LE, Salomon L, Saint F, Cicco A, Chopin D *et al.* Retroperitoneal laparoscopic living-donor nephrectomy preliminary results. *Eur Urol* 2001;40(6):614-8.
88. Hsu THS, Su LM, Ratner LE, Kavoussi LR. Laparoscopic donor nephrectomy in the elderly patient. *Urology* 2002;60(3):398-401.
89. Jacobs SC, Cho E, Dunkin BJ, Flowers JL, Schweitzer E, Cangro C *et al.* Laparoscopic live donor nephrectomy: the University of Maryland 3-year experience. *J Urol* 2000;164(5):1494-9.

90. Johnson MW, Andreoni K, McCoy L, Scott L, Rodegast B, Friedman E *et al.* Technique of right laparoscopic donor nephrectomy: a single center experience. *Am J Transplant* 2001;1(3):293-5.
91. Johnston T, Reddy K, Mastrangelo M, Lucas B, Ranjan D. Multiple renal arteries do not pose an impediment to the routine use of laparoscopic donor nephrectomy. *Clin Transplant* 2001;15(Suppl 6):62-5.
92. Kercher K, Dahl D, Harland R, Blute R, Gallagher K, Litwin D. Hand-assisted laparoscopic donor nephrectomy minimizes warm ischemia. *Urology* 2001;58(2):152-6.
93. Lai IR, Tsai MK, Chueh SC, Lee PH, Hu RH, Lee CJ. Handport-assisted laparoscopic live-donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2003;35(1):49-50.
94. Nakajima I, Tojimbara T, Sato S, Kawase T, Fuchinoue S, Teraoka S. Hand-assisted laparoscopic live donor nephrectomy: a single center experience in Japan. *Transplant Proc* 2003;35(1):43-4.
95. Perry KT, Zisman A, Gritsch HA, Pantuck A, Schulam PG. Use of heparin and protamine sulfate during laparoscopic donor nephrectomy. *Transplantation* 2002;74(12):1700-2.
96. Peyromaure M, Cappele O, Desgrandchamps F, El Ghoneimi A, Bedrossian J, Thervet E *et al.* Prélèvement de rein chez le donneur vivant par laparoscopie assistée manuellement : technique et résultats. *Prog Urol* 2000;10:1127-30.
97. Shalhav AL, Siqueira TM, Gardner TA, Paterson RF, Stevens LH. Manual specimen retrieval without a pneumoperitoneum preserving device for laparoscopic live donor nephrectomy. *J Urol* 2002;168(3):941-4.
98. Siqueira J, Gardner TA, Kuo RL, Paterson RF, Stevens LH, Lingeman JE *et al.* One versus two proficient laparoscopic surgeons for laparoscopic live donor nephrectomy. *Urology* 2002;60(3):406-9.
99. Siqueira TM, Kuo RL, Gardner TA, Paterson RF, Stevens LH, Lingeman JE *et al.* Major complications in 213 laparoscopic nephrectomy cases: the Indianapolis experience. *J Urol* 2002;168(4 Pt 1):1361-5.
100. Troppmann C, Wiesmann K, McVicar JP, Wolfe BM, Perez RV. Increased transplantation of kidneys with multiple renal arteries in the laparoscopic live donor nephrectomy era: surgical technique and surgical and nonsurgical donor and recipient outcomes. *Arch Surg* 2001;136(8):897-907.
101. Chou YH, Li CC, Chen CK, Huang CH. Hand-assisted laparoscopic live donor nephrectomy: a case report. *Kaohsiung J Med Sci* 2002;18(9):476-9.
102. Detry O, Hamoir E, Defechereux T, Bonnet P, Honore P, Meurisse M. Laparoscopic living donor nephrectomy: university of Liege experience. *Transplant Proc* 2000;32(2):486-7.
103. Defechereux T, Hamoir E, Detry O, De Roover A, Bonnet P, Honore P *et al.* Laparoscopic live donor nephrectomy: initial experience. *Acta Chir Belg* 1998;98(4):179-81.
104. Knoepp L, Smith M, Huey J, Mancino A, Barber H. Complication after laparoscopic donor nephrectomy: a case report and review. *Transplantation* 1999;68(3):449-51.
105. Nakache R, Szold A, Merhav H, Klausner JM. Kidney graft loss after laparoscopic live donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2000;32(4):683.
106. Rosin D, Shabtai M, Saavedra-Malinger P, Rahamimov R, Gershoni R, Ayalon A. Laparoscopic donor nephrectomy. *Transplant Proc* 2000;32(4):681-2.
107. Tokuda N, Nakamura M, Tanaka M, Naito S. Hand-assisted laparoscopic live donor nephrectomy using newly produced LAP DISC: initial three cases. *J Endourol* 2001;15(6):571-4.
108. Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001: survey of United States transplant centers. *Am J Transplant* 2003;3(7):830-4.
109. Saily JC. La greffe coûte-t-elle cher à la société? L'exemple de la greffe du rein. *Entante* 2001;14:6-7.
110. Tan HP, Orloff M, Marcos A, Mieles L, Kavoussi LRJ, Ratner LE. Laparoscopic live-donor nephrectomy: Development of a new standard in renal transplantation. *Graft* 2002;5(7):405-16.
111. Serota AI. Laparoscopic live donor nephrectomy : debating the benefits. Con: persistent complications do not justify replacing "the gold standard". *Nephrol News Issues* 1999;13(11):90-4.
112. Sosa JA, Albin TA, Powe NR, Montgomery RA, Kavoussi LR, Ratner LE. Laparoscopic vs. open live donor nephrectomy: a multivariate patient

outcomes analysis. Transplantation
1998;65(12):S85.

113. Buell JF, Hanaway MJ, Potter SR, Cronin DC, Yoshida A, Munda R *et al.* Hand-assisted laparoscopic living-donor nephrectomy as an alternative to traditional laparoscopic living-donor nephrectomy. *Am J Transplant* 2002;2(10):983-8.

114. Ratner LE, Kavoussi LR, Sroka M, Hiller J, Weber R, Schulam PG *et al.* Laparoscopic assisted live donor nephrectomy - a comparison with the open approach. *Transplantation* 1997;63(2):229-33.