

ÉTAT DES CONNAISSANCES

Efficacité et innocuité de la chirurgie robotique

Cancers du rectum et du côlon, tumeurs
bénignes ou malignes du pancréas et obésité

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé

Efficacité et innocuité de la chirurgie robotique

Cancers du rectum et du côlon, tumeurs bénignes ou malignes du pancréas et obésité

Rédaction

Caroline Collette

Collaboration

Randa Attieh

Isabelle Cloutier

Anthony Couturier

Geneviève Morrow

Coordination scientifique

Véronique Gagné

Mélanie Tardif

Direction

Catherine Truchon

Stéphane Gilbert

Élisabeth Pagé

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteure principale

Caroline Collette, Ph. D.

Collaboratrices et collaborateur internes

Randa Attieh, Ph. D.

Isabelle Cloutier, B. Pharm., M.B.A.

Anthony Couturier, Ph. D.

Geneviève Morrow, Ph. D.

Coordonnatrices scientifiques

Véronique Gagné, M. Sc.

Mélanie Tardif, Ph. D.

Adjointe et adjoint à la direction

Stéphane Gilbert, Ph. D.

Élisabeth Pagé, Ph. D., M.B.A.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Repérage de l'information scientifique

Vicky Tessier, M.S.I., M.A. litt. comp.

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Bureau – Méthodes, données et éthique

Yannick Auclair, Ph. D.

Hervé Tchala Vignon Zomahoun, Ph. D.

Soutien administratif

Théodore Dubois

Lolita Haddad

Équipe de l'édition

Jean Talbot

Nathalie Vanier

Sous la coordination de

Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Mark A. Wickens, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2026

ISBN 978-2-555-03387-0 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2026

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (2026). Efficacité et innocuité de la chirurgie robotique - Cancers du rectum et du côlon, tumeurs bénignes ou malignes du pancréas et obésité. Québec, Qc : INESSS. 124 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Lecteurs externes

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

D^r Laurent Biertho, chirurgien général et bariatrique, médecin clinicien enseignant agrégé, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) – Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec – Université Laval

D^r Frédéric-Simon Hould, chirurgien général et bariatrique, médecin clinicien enseignant agrégé, IUCPQ – CHU de Québec – Université Laval

D^r Sébastien Lachance, chirurgien colorectal, chargé d'enseignement clinique, Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval, Université de Montréal

D^r Franck Vandenbroucke-Menu, chirurgien hépatobiliaire, pancréatique et de transplantation hépatique, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Autres contributions

L'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

D^r Jean-Pierre Arsenault, chirurgien général et bariatrique, centre hospitalier régional du Grand-Portage, CISSS du Bas-Saint-Laurent

D^r Sébastien Drolet, chirurgien colorectal, CHU de Québec – Université Laval

D^r Yves Collin, chirurgien hépatobiliaire et pancréatique, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)

D^r François Dagbert, chirurgien colorectal, CHUM

M. Mohcine Elgarch, ingénieur biomédical, Direction du génie biomédical, de la logistique et de l'approvisionnement, ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS; maintenant à Santé Québec)

D^r Roger C. Grégoire, chirurgien colorectal, directeur adjoint des services professionnels et des affaires médicales, professeur de clinique, CHU de Québec – Université Laval

D^r François Julien, chirurgien général et bariatrique, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ), CHU de Québec – Université Laval

D^r Mathieu Lalancette, chirurgien général et bariatrique, Hôpital Sainte-Croix de Drummondville – CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

D^r François Letarte, chirurgien colorectal, CHU de Québec – Université Laval

D^r Rasmy Loungnarath, chirurgien colorectal, CHUM

D^{re} Nathalie McFadden, chirurgienne colorectale, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

D^r Jean-François Ouellet, chirurgien oncologue, professeur titulaire, CHU de Québec – Université Laval

D^{re} Carole Richard, chirurgienne colorectale, professeure agrégée de clinique, Centre de recherche – CHUM

D^r Jean-Denis Rousseau, chirurgien général et colorectal, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

M. Patrice Sénécal, conseiller expert en planification chirurgicale, Direction de l'accès aux services médicaux spécialisés, MSSS (maintenant à Santé Québec)

D^r Jean-Sébastien Trépanier, chirurgien général et colorectal, Hôpital Maisonneuve-Rosemont – Université de Montréal

Déclaration d'intérêts

Le **D^r Laurent Biertho** est chercheur principal pour des études cliniques en cours financées par Johnson & Johnson, GI Windows, Bausch Health et Medtronic. Il siège également à des comités consultatifs pour Novo-Nordisk, Eli Lilly et Bausch Health. Par ailleurs, il participe régulièrement à des communications scientifiques dans le cadre de congrès nationaux et internationaux en chirurgie bariatrique. Enfin, il a aussi occupé le rôle de président sortant de la Canadian Association of Bariatric Physicians and Surgeons.

Le **D^r Franck Vandenbroucke-Menu** est *proctor* pour l'encadrement de chirurgiens débutants en chirurgie robotique pour Intuitive Surgical. Il a bénéficié d'un voyage en Belgique et d'une formation à Atlanta en lien avec la chirurgie robotique offerts par cette même entreprise.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les constats tirés de la littérature ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou celles des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	I
SUMMARY.....	VII
SIGLES ET ACRONYMES	XII
INTRODUCTION.....	1
1 CADRE D'ÉVALUATION ET MÉTHODOLOGIE SOMMAIRE.....	3
1.1 Cadre d'évaluation.....	3
1.2 Méthodologie sommaire.....	4
1.2.1 Questions d'évaluation	4
1.2.2 Mobilisation des savoirs	4
2 CHIRURGIES POUR LE CANCER DU RECTUM ET DU CÔLON.....	6
2.1 Information et recommandations tirées de la littérature sur le cancer du rectum et du côlon	6
2.1.1 Sociétés savantes	6
2.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé	7
2.2 Efficacité et innocuité – chirurgie robotique pour le cancer du rectum.....	8
2.2.1 Comparaison avec la chirurgie laparoscopique.....	9
2.2.2 Comparaison avec la chirurgie transanale	22
2.2.3 Comparaison avec la chirurgie ouverte.....	29
2.2.4 Significativité clinique et/ou organisationnelle	34
2.3 Efficacité et innocuité - chirurgie robotique pour le cancer du côlon.....	38
2.3.1 Comparaison avec la chirurgie laparoscopique.....	38
2.3.2 Significativité clinique et/ou organisationnelle	43
3 CHIRURGIES POUR DES TUMEURS BÉNIGNES ET MALIGNES DU PANCRÉAS	46
3.1 Information et recommandations tirées de la littérature	46
3.1.1 Sociétés savantes	46
3.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé	47
3.2 Efficacité et innocuité - pancréatectomie distale robotique pour des tumeurs bénignes et malignes du pancréas.....	48
3.2.1 Comparaison avec la pancréatectomie distale laparoscopique	48
3.2.2 Comparaison avec la pancréatectomie distale ouverte	58
3.2.3 Significativité clinique et/ou organisationnelle	64
3.3 Efficacité et innocuité - chirurgie de Whipple robotique pour les tumeurs bénignes et malignes du pancréas.....	68
3.3.1 Comparaison avec la chirurgie laparoscopique.....	68
3.3.2 Comparaison avec la chirurgie ouverte.....	73
3.3.3 Significativité clinique et/ou organisationnelle	80

4	CHIRURGIES POUR L'OBÉSITÉ	83
4.1	Efficacité et innocuité - dérivation gastrique de Roux-en-Y pour la prise en charge de l'obésité	83
4.1.1	Comparaison avec la chirurgie laparoscopique.....	84
4.1.2	Significativité clinique et/ou organisationnelle	94
4.2	Efficacité et innocuité - gastrectomie en manchon pour la prise en charge de l'obésité.....	97
4.2.1	Comparaison avec la chirurgie laparoscopique.....	97
4.2.2	Significativité clinique et/ou organisationnelle	101
	FORCES ET LIMITES DES TRAVAUX	104
	CONCLUSION	107
	RÉFÉRENCES.....	108
	ANNEXE I.....	117
	Synthèse des résultats sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique.....	117

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Cadre d'évaluation inspiré du modèle PIPOH	3
Tableau 2	Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorités en traitement du cancer du rectum : application des seuils de significativité	35
Tableau 3	Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorités en traitement du cancer du côlon : application des seuils de significativité.....	44
Tableau 4	Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorités dans les cas de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes – pancréatectomie distale : application des seuils de significativité	65
Tableau 5	Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorités en cas de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes – chirurgie de Whipple : application des seuils de significativité	80
Tableau 6	Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorités en gestion de l'obésité – dérivation gastrique : application des seuils de significativité.....	95
Tableau 7	Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorités en gestion de l'obésité – gastrectomie en manchon : application des seuils de significativité	102
Tableau I-1	Efficacité et innocuité de la chirurgie colorectale robotique chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum.....	117
Tableau I-2	Efficacité et innocuité de la chirurgie colorectale robotique chez les personnes atteintes d'un cancer du côlon	119
Tableau I-3	Efficacité et innocuité de la pancréatectomie distale robotique chez les personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes	120
Tableau I-4	Efficacité et innocuité de la chirurgie de Whipple robotique chez les personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes	121
Tableau I-5	Efficacité et innocuité de la dérivation gastrique robotique chez les personnes souffrant d'obésité	123
Tableau I-6	Efficacité et innocuité de la gastrectomie en manchon robotique chez les personnes souffrant d'obésité	124

RÉSUMÉ

Introduction

La chirurgie robotique s'intègre de plus en plus dans les salles opératoires des établissements de santé au Québec à une variété de procédures oncologiques et non oncologiques dans des spécialités variées. L'implantation et l'utilisation de la chirurgie robotique sont toutefois associés à des coûts d'investissement et d'exploitation plus élevés que les autres approches chirurgicales.

La Direction des services chirurgicaux au ministère de la Santé et des Services sociaux (depuis transférée à Santé Québec) a mandaté l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour analyser les données probantes concernant l'efficacité et l'innocuité liées à l'utilisation de robots en chirurgie dans les cas de cancer du rectum et du côlon, de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas ainsi que d'obésité.

La priorisation s'est appuyée sur les besoins du demandeur, la disponibilité de la littérature et l'usage accru des systèmes robotiques au Québec depuis 2018 pour ces indications.

Méthodologie

Le présent état des connaissances a été réalisé en se reposant sur les [Lignes directrices de revues rapides de l'INESSS](#). Un repérage documentaire structuré dans six bases de données bibliographiques a été effectué en ciblant les revues systématiques avec méta-analyse, les guides de pratique clinique, les lignes directrices et les rapports d'évaluation des technologies de la santé. Ces documents devaient contenir des données sur l'efficacité clinique et organisationnelle, la qualité de vie liée à la santé, ainsi que l'innocuité de la chirurgie robotique – plus précisément les systèmes où le chirurgien conserve l'entière responsabilité de l'intervention – comparativement à la chirurgie laparoscopique, la chirurgie transanale (dans le cas du cancer du rectum) ou la chirurgie ouverte. Le repérage documentaire structuré a été fait pour chacune des indications d'intérêt et ciblait les documents publiés entre janvier 2015 et janvier 2025. Afin de repérer les documents contenant des recommandations ou des revues systématiques non indexées dans les bases de données bibliographiques, les sites Web d'organisations en évaluation des technologies de la santé, et des associations et sociétés savantes dans le domaine ont été consultés de même que les moteurs de recherche Trip Database, Google et Google Scholar. Les bibliographies des publications sélectionnées ont été consultées afin de répertorier d'autres documents pertinents. Les documents repérés en français et en anglais ont été retenus. Par ailleurs, afin de circonscrire et contextualiser l'analyse, les paramètres jugés importants pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique sur le plan clinique ou organisationnel ont été repérés – préalablement à l'analyse – et des seuils de significativité leur ont été attribués avec l'aide de chirurgiens généraux et de différentes spécialités, y compris des chirurgiens colorectaux, bariatriques, pancréatiques et oncologues. Deux professionnels scientifiques ont contribué aux processus de sélection des documents, à l'extraction des

données, à l'évaluation du risque de biais et des niveaux de preuve scientifique. Cette dernière étape a été réalisée avec des outils d'évaluation appropriés aux devis d'étude. Les données extraites des documents retenus ont été analysées et les résultats formulés sous forme de constats.

Principaux constats

Chirurgie robotique : une approche au moins comparable à la chirurgie laparoscopique, la chirurgie transanale et la chirurgie ouverte

De manière générale, la chirurgie robotique est au moins comparable aux approches laparoscopique, transanale (cancer du rectum) et ouverte en termes d'efficacité clinique, organisationnelle et d'innocuité pour les cinq indications d'intérêt. La qualité de vie liée à la santé n'a été évaluée que dans le contexte du cancer du rectum. Les constats issus de ces travaux rejoignent ceux formulés par d'autres agences d'évaluation des technologies de la santé, et ils s'alignent avec les recommandations des sociétés savantes en chirurgie colorectale et pancréatique. Contrairement à l'ensemble de la littérature répertoriée, qui porte exclusivement sur la population générale, les recommandations des sociétés savantes en chirurgie pancréatique offrent des repères en contexte d'obésité ou d'âge avancé, permettant ainsi de mieux orienter la pratique clinique.

Aucun des paramètres évalués ne met en évidence de désavantage associé à l'utilisation de la chirurgie robotique par rapport aux autres approches. Les similarités et différences entre les types d'intervention sont résumées dans la section ci-dessous.

Cela dit, les niveaux de preuve scientifique associés aux paramètres évalués demeurent généralement de très faibles à faibles, ce qui limite la confiance envers les résultats – l'effet réel pourrait être différent, voire très différent, de l'effet estimé. De plus, ils empêchent de conclure à la supériorité de la chirurgie robotique comparativement aux autres approches.

Que retenir sur la chirurgie robotique dans les cas de cancer du rectum

Sur les vingt-sept paramètres recensés dans la littérature scientifique, douze ont été sélectionnés pour apprécier la valeur de cette indication. Chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum, la chirurgie robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour sept d'entre eux, à la chirurgie transanale pour huit des neuf paramètres évalués et à la chirurgie ouverte pour quatre des cinq paramètres.

La chirurgie robotique semble comparable aux approches laparoscopique, transanale et/ou ouverte en ce qui concerne :

- la probabilité de complications postopératoires de toute gravité, de fuites anastomotiques ainsi que le volume estimé de sang perdu (toutes comparaisons);
- la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, et de complications postopératoires majeures (par rapport à laparoscopique et à la chirurgie transanale);

- la probabilité de marges chirurgicales circonférentielles positives (par rapport aux chirurgies transanale et ouverte);
- la probabilité de marges chirurgicales distales positives et de survie sans maladie (par rapport à la laparoscopique);
- la durée du séjour hospitalier et la probabilité de conversion à la chirurgie ouverte (par rapport à la chirurgie transanale).

Toutefois, comparativement à la chirurgie laparoscopique, la chirurgie robotique du rectum pourrait présenter les avantages suivants :

- une réduction relative du risque de marges circonférentielles positives (niveau de preuve scientifique : faible), d'exérèse totale du mésorectum incomplète (niveau de preuve scientifique : faible) et de conversion à la chirurgie ouverte (réduction relative du risque d'environ 41 % à 73 %) (niveau de preuve scientifique : modéré);
- une amélioration de la qualité de vie liée à la santé (niveau de preuve scientifique : très faible);
- une diminution de la durée du séjour hospitalier (différence des moyennes entre 1,0 et 2,0 jours) (niveau de preuve scientifique : très faible).

Si elle est comparée à la chirurgie transanale, la chirurgie robotique pourrait entraîner une réduction relative du risque d'exérèse totale incomplète du mésorectum (niveau de preuve scientifique : modéré).

Enfin, si elle est comparée à la chirurgie ouverte, la chirurgie robotique pourrait mener à une diminution de la durée du séjour hospitalier (différence des moyennes d'environ 6 jours) (niveau de preuve scientifique : très faible).

Que retenir de la chirurgie robotique en cas de cancer du côlon

Sur les dix paramètres recensés dans la littérature scientifique, sept ont été retenus pour cette indication. Chez les personnes atteintes d'un cancer du côlon, la chirurgie robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour six d'entre elles, soit :

- la probabilité de complications postopératoires de toute gravité et majeures et de fuites anastomotiques ainsi que la durée du séjour hospitalier et le volume estimé de sang perdu.

Toutefois, comparativement à la chirurgie laparoscopique, la chirurgie robotique pourrait entraîner une réduction relative du risque de taux de conversion à la chirurgie ouverte (niveau de preuve scientifique : très faible).

Que retenir sur la pancréatectomie distale robotique en cas de tumeurs bénigne et maligne du pancréas

Sur les vingt paramètres étudiés dans la littérature scientifique, neuf ont été sélectionnés concernant la pancréatectomie distale. Chez les personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas, la chirurgie robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour huit d'entre elles et à la chirurgie ouverte pour quatre des sept paramètres.

La pancréatectomie distale robotique semble comparable aux approches laparoscopique et/ou ouverte, en ce qui concerne :

- la probabilité de marges chirurgicales positives, de complications postopératoires majeures ainsi que de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité et majeures (toutes comparaisons);
- la durée du séjour hospitalier, le volume estimé de sang perdu ainsi que la probabilité de réadmission à l'hôpital (toutes causes confondues) et de complications postopératoires de toute gravité (par rapport à la laparoscopie).

Comparativement à la pancréatectomie distale laparoscopique et/ou ouverte, la chirurgie robotique pourrait présenter les avantages suivants :

- une diminution de la probabilité de conversion à la chirurgie ouverte (différence des risques absolus d'environ 5 % à 9 %) (niveau de preuve scientifique : très faible) (par rapport à laparoscopique);
- une diminution de la durée du séjour hospitalier (niveau de preuve scientifique : très faible) et du volume estimé de sang perdu (niveau de preuve scientifique : très faible) (par rapport à la chirurgie ouverte);
- une réduction de la probabilité de survenue de complications postopératoires de toute gravité (niveau de preuve scientifique : modéré) (par rapport à ouverte).

Que retenir sur la chirurgie de Whipple robotique en cas de tumeurs bénignes et malignes du pancréas

Sur les quatorze paramètres étudiés dans la littérature scientifique, sept ont été retenus concernant la chirurgie de Whipple. Chez les personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas, la chirurgie robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour l'ensemble des six paramètres évalués et à la chirurgie ouverte pour quatre des cinq paramètres.

La chirurgie de Whipple robotique semble comparable aux approches laparoscopique et/ou ouverte en ce qui concerne :

- la probabilité de complications postopératoires de toute gravité et majeures ainsi que le volume estimé de sang perdu (toutes comparaisons);
- la probabilité de conversion à la chirurgie ouverte et de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité (par rapport à laparoscopique);

- la durée du séjour hospitalier et la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires majeures (par rapport à ouverte).

Le seul paramètre pour lequel il y a une différence significative en faveur de la chirurgie robotique concerne la durée du séjour hospitalier qui est plus courte comparativement à la chirurgie ouverte (niveau de preuve scientifique : faible).

Que retenir sur la dérivation gastrique de Roux-en-Y contre l'obésité

Sur les dix-sept paramètres étudiés dans la littérature scientifique, huit ont été sélectionnés concernant la dérivation gastrique de Roux-en-Y. Chez les personnes souffrant d'obésité, la chirurgie robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour l'ensemble des paramètres évalués.

- La dérivation gastrique de Roux-en-Y réalisée par voie robotique (robot utilisé en totalité ou en partie durant l'intervention) semble comparable à la laparoscopie en ce qui concerne la probabilité de réadmission à l'hôpital (toutes causes confondues), de complications postopératoires de toute gravité, de conversion à la chirurgie ouverte, de fuites anastomotiques et de réopération ainsi que la durée du séjour hospitalier et le volume estimé de sang perdu.
- Lorsque seule l'intervention pratiquée en totalité par voie robotique était considérée, les mêmes paramètres que pour la laparoscopie étaient jugés comparables – à l'exception du volume estimé de sang perdu qui n'était pas évalué – avec, en plus, la probabilité de complications postopératoires majeures, également jugée comparable.

Que retenir sur la gastrectomie en manchon contre l'obésité

Sur les huit paramètres étudiés dans la littérature scientifique, cinq ont été retenus concernant la gastrectomie en manchon. Chez les personnes souffrant d'obésité, la chirurgie robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour l'ensemble des paramètres évalués, à savoir la probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues, de complications postopératoires de toute gravité, de fuites anastomotiques et de réopération ainsi que la durée du séjour hospitalier.

Conclusion

Il ressort de l'analyse que la chirurgie robotique est au moins comparable à la chirurgie laparoscopique, la chirurgie transanale et la chirurgie ouverte, et ce, en termes d'innocuité et d'efficacité clinique et organisationnelle pour les cinq indications évaluées. Certains paramètres suggèrent toutefois des avantages potentiels pour quatre des indications (cancers du rectum et du côlon, tumeurs bénignes et malignes du pancréas), avec des niveaux de preuve scientifique allant de très faible à modéré, tandis qu'aucune donnée ne soutient une supériorité concernant l'obésité. Étant donné ces niveaux de preuve scientifique et les limites associées aux données et à la méthodologie des revues systématiques incluses, les résultats doivent être interprétés avec prudence. Ces travaux ont néanmoins mis en lumière l'importance de poursuivre les efforts de recherche et de

compilation de données en vie réelle pour mieux apprécier la valeur de la chirurgie robotique relative aux cinq indications évaluées et à d'autres en émergence. Malgré les limites de l'analyse, les principaux constats pourront éclairer les décideurs dans leurs prises de décision et améliorer la qualité des pratiques cliniques.

SUMMARY

Effectiveness and safety of robotic surgery: Rectal and colon cancers, benign and malignant pancreatic tumours, and obesity

Introduction

Robotic surgery is increasingly being integrated into operating rooms of Québec's healthcare institutions for a wide range of oncological and non-oncological procedures in various specialities. Yet, the implementation and use of robotic surgery are associated with higher investment and operating costs than other surgical approaches.

The Ministère de la Santé et des Services sociaux's Surgical Services Division (which has been transferred to Santé Québec) mandated the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux to analyse the evidence regarding the effectiveness and safety of using robots in surgery for rectal and colon cancers, benign and malignant pancreatic tumours, and obesity. Prioritization was based on the requester's needs, the availability of literature, and the growing use of robotic systems in Québec since 2018 for these indications.

Methodology

This state-of-knowledge report was prepared in accordance with [INESSS's rapid review guidelines](#). A structured literature search in six bibliographic databases was conducted, targeting systematic reviews with meta-analyses, clinical practice guidelines, guidelines, and health technology assessment reports. These publications had to contain data on the clinical and organizational effectiveness, health-related quality of life, and safety of robotic surgery – specifically, on systems where the surgeon is entirely responsible for the execution – compared with laparoscopic surgery, transanal surgery (in the case of rectal cancer) or open surgery. The structured literature search was conducted for each indication of interest and covered the period between January 2015 and January 2025. To find publications containing recommendations or systematic reviews not indexed in the bibliographic databases, the websites of health technology assessment agencies, professional medical associations and learned societies in the field were consulted, as were the Trip Database, Google and Google Scholar search engines. The reference lists of the selected publications were also reviewed to identify additional relevant publications. Publications in both French and English were selected. In addition, to narrow and contextualize the analysis, outcomes deemed important for assessing the clinical and organizational value of robotic surgery were identified prior to the analysis, and significance thresholds were assigned to them with the help of general surgeons and surgeons from different specialties, including colorectal, bariatric, pancreatic and cancer surgeons. Two scientific professionals took part in selecting publications, extracting data, and assessing the risk of bias and levels of scientific evidence. The latter was conducted using appraisal tools suited to the study design. The data extracted from the selected publications were analyzed, and the results were presented in the form of findings.

Main findings

Robotic surgery: an approach at least comparable to laparoscopic surgery, transanal surgery and open surgery

Overall, robotic surgery is at least comparable to the laparoscopic, transanal (rectal cancer) and open approaches in terms of clinical and organizational effectiveness and safety for the five indications of interest. Health-related quality of life was assessed only for rectal cancer. The findings of this project are consistent with those of other health technology assessment agencies and are in line with the recommendations of learned societies and professional medical associations in colorectal and pancreatic surgery. Unlike all the literature reviewed, which focuses exclusively on the general population, the recommendations of learned societies and professional medical associations in pancreatic surgery provide guidance in the context of obesity or advanced age, thereby helping to better guide clinical practice.

None of the outcomes evaluated identified a disadvantage associated with the use of robotic surgery relative to the other approaches. The similarities and differences between the types of procedures are summarized in the section below.

That said, the levels of scientific evidence associated with the outcomes evaluated are generally very low to low, which limits the trustworthiness of the results: the real effect could be different, or even very different, from the estimated effect. Furthermore, they do not enable us to conclude that robotic surgery is superior to the other approaches.

Key points about robotic surgery for rectal cancer

Of the 27 outcomes identified in the scientific literature, 12 were selected to assess the value of robotic surgery for this indication. In individuals with rectal cancer, robotic surgery was comparable to laparoscopic surgery for 7 of these outcomes, to transanal surgery for 8 of the 9 outcomes evaluated, and to open surgery for 4 of the 5 outcomes.

Robotic surgery appears to be comparable to the laparoscopic, transanal and/or open approaches in terms of:

- The probability of postoperative complications of any severity and of anastomotic leaks, and the estimated blood loss (all comparisons);
- The probability of hospital readmission for any reason and of major postoperative complications (compared to laparoscopic and transanal surgery);
- The probability of positive circumferential surgical margins (compared to transanal and open surgery);
- The probability of positive distal surgical margins and of disease-free survival (compared to laparoscopic surgery);
- The length of hospital stay and the probability of conversion to open surgery (compared to transanal surgery).

However, compared to laparoscopic surgery, robotic rectal surgery may offer the following advantages:

- A relative reduction in the risk of positive circumferential margins (level of scientific evidence: low), of incomplete total mesorectal excision (level of scientific evidence: low) and of conversion to open surgery (relative risk reduction of approximately 41% to 73%) (level of scientific evidence: moderate);
- An improvement in health-related quality of life (level of scientific evidence: very low);
- A reduction in the length of hospital stay (difference in means between 1.0 and 2.0 days) (level of scientific evidence: very low).

Compared to transanal surgery, robotic surgery may lead to a relative reduction in the risk of incomplete total mesorectal excision (level of scientific evidence: moderate).

Lastly, compared to open surgery, robotic surgery may lead to a reduction in the length of hospital stay (difference in means of approximately 6 days) (level of scientific evidence: very low).

Key points about robotic surgery for colon cancer

Of the 10 outcomes identified in the scientific literature, 7 were selected for this indication. In individuals with colon cancer, robotic surgery was comparable to laparoscopic surgery for 6 of them, namely:

- The probability of postoperative complications of any severity and of major postoperative complications, of anastomotic leaks, as well as the length of hospital stay and estimated blood loss.

However, compared to laparoscopic surgery, robotic surgery may lead to a relative reduction in the risk of conversion to open surgery (level of scientific evidence: very low).

Key points about robotic distal pancreatectomy for benign and malignant pancreatic tumours

Of the 20 outcomes studied in the scientific literature, 9 were selected for distal pancreatectomy. In individuals with benign or malignant pancreatic tumours, robotic surgery was comparable to laparoscopic surgery for 8 of them and to open surgery for 4 of the 7 outcomes.

Robotic distal pancreatectomy appears to be comparable to the laparoscopic and/or open approaches in terms of:

- The probability of positive surgical margins, of major postoperative complications and of major postoperative pancreatic fistulas and of postoperative pancreatic fistulas of any severity (all comparisons);

- The length of hospital stay, the estimated blood loss, and the probability of hospital readmission (for any reason) and of postoperative complications of any severity (compared to laparoscopy).

Compared to laparoscopic and/or open distal pancreatectomy, robotic surgery may offer the following advantages:

- A reduction in the probability of conversion to open surgery (absolute risk difference of approximately 5% to 9%) (level of scientific evidence: very low) (compared to laparoscopic surgery);
- A reduction in the length of hospital stay (level of scientific evidence: very low) and in the estimated blood loss (level of scientific evidence: very low) (compared to open surgery);
- A reduction in the probability of postoperative complications of any severity (level of scientific evidence: moderate) (compared to open surgery).

Key points about robotic Whipple surgery for benign and malignant pancreatic tumours

Of the 14 outcomes studied in the scientific literature, 7 were selected for Whipple surgery. In individuals with benign or malignant pancreatic tumours, robotic surgery was comparable to laparoscopic surgery for all 6 of the outcomes evaluated and to open surgery for 4 of the 5 outcomes.

Robotic Whipple surgery appears to be comparable to laparoscopic and/or open approaches in terms of:

- The probability of postoperative complications of any severity and of major postoperative complications, and the estimated blood loss (all comparisons);
- The probability of conversion to open surgery and of postoperative pancreatic fistulas of any severity (compared to laparoscopic surgery);
- The length of hospital stay and the probability of major postoperative pancreatic fistulas (compared to open surgery).

The only outcome for which there is a significant difference in favour of robotic surgery is the length of hospital stay, which is shorter than for open surgery (level of scientific evidence: low).

Key points about Roux-en-Y gastric bypass surgery for obesity

Of the 17 outcomes studied in the scientific literature, 8 were selected for Roux-en-Y gastric bypass surgery. In individuals with obesity, robotic surgery was comparable to laparoscopic surgery for all the outcomes evaluated.

- Robotic Roux-en-Y gastric bypass surgery (robot used for all or part of the procedure) appears to be comparable to laparoscopic surgery with regard to the probability of hospital readmission (for any reason), of postoperative

complications of any severity, of conversion to open surgery, of anastomotic leaks and of reoperation, and to the length of hospital stay and the estimated blood loss.

- When only fully robotic procedures were considered, the same outcomes as for laparoscopy were deemed comparable, with the exception of the estimated blood loss, which was not evaluated, as well as the probability of major postoperative complications, which was also deemed comparable.

Key points about sleeve gastrectomy for obesity

Of the eight outcomes studied in the scientific literature, five were selected for sleeve gastrectomy. In individuals with obesity, robotic surgery was comparable to laparoscopic surgery for all of the outcomes evaluated, namely, the probability of hospital readmission for any reason, of postoperative complications of any severity, of anastomotic leaks and of reoperation, and the length of hospital stay.

Conclusion

The analysis shows that robotic surgery is at least comparable to laparoscopic surgery, transanal surgery and open surgery in terms of safety, clinical and organizational effectiveness for the five indications of interest. However, certain outcomes suggest potential benefits for four of the indications (rectal and colon cancers, and benign and malignant pancreatic tumours), with levels of scientific evidence ranging from very low to moderate, while there are no data to support superiority regarding obesity. Given these levels of scientific evidence and the limitations of the data and methodology of the systematic reviews included, the results should be interpreted with caution. Nevertheless, this work has highlighted the importance of continuing research efforts and gathering real-world data to better assess the value of robotic surgery for the five indications of interest and others that are emerging. Despite the limitations of the analysis, the main findings may help inform decision-makers and improve the quality of clinical practice.

SIGLES ET ACRONYMES

DM	Différence des moyennes
DMS	Différence des moyennes standardisées
DR	Différence de risque
ECRA	Essai clinique à répartition aléatoire
ECRNA	Essai comparatif à répartition non aléatoire
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
ETM	Exérèse totale du mésorectum
ETMISS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux
ETS	Évaluation des technologies en santé
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations</i>
IC	Intervalle de confiance
IIEF	<i>International Index of Erectile Function</i>
IMC	Indice de masse corporelle
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
IPSS	<i>International Prostate Symptom Scores</i>
ISGPF	International Study Group of Pancreatic Fistula
LARS	<i>Low anterior resection syndrome</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
ORL	Otorhinolaryngologie
PIPOH	Population; Interventions d'intérêt (aspects à documenter); Professionnels à qui s'adressent les travaux; Objectif poursuivi par les interventions ciblées (<i>outcome</i> – dépistage, diagnostic, traitement, suivi); milieu/contexte clinique où s'appliquent les interventions (<i>Health care setting</i>)
QLQ-30	<i>Quality of Life Questionnaire of Cancer patients</i> avec 30 items
R ₀	Risque absolu du comparateur
RC	Rapport de cotes
ROBIS	<i>Risk Of Bias in Systematic reviews</i>
RR	Risque relatif
RRI	Rapport de risque instantané
RRR	Réduction relative du risque
RSMA	Revue systématique avec méta-analyse
TaTME	<i>Transanal total mesorectal excision</i>

INTRODUCTION

Problématique

La chirurgie robotique : une approche minimalement invasive en croissance

Les interventions chirurgicales ont évolué au cours des 30 dernières années avec l'arrivée des approches minimalement invasives comme la laparoscopie et la chirurgie robotique. L'utilisation du robot en chirurgie a été introduite au tournant des années 2000. Les robots chirurgicaux ont grandement changé au fil des décennies, et les fabricants continuent de faire progresser la technologie en commercialisant différentes générations de chaque type de robot (Pugin *et al.*, 2011).

L'engouement pour le robot chirurgical est grand au Canada (Ramirez *et al.*, 2018) comme ailleurs (Kapoor, 2014). Il a été largement adopté pour une variété d'indications oncologiques et non oncologiques dans des spécialités courantes comme l'urologie, la gynécologie, la chirurgie générale et la chirurgie orthopédique. Par ailleurs, son utilisation est émergente pour différentes indications et spécialités, dont les chirurgies thoracique, cardiaque, bariatrique, et pour l'otorhinolaryngologie (ORL).

La chirurgie robotique est associée à des coûts d'investissement et d'exploitation élevés, notamment en raison de la durée de vie limitée de certains équipements, de la maintenance et de l'achat de matériel consommable.

Contexte de la demande

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a sollicité l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour analyser les données probantes liées à l'utilisation de robots en chirurgie pour différentes indications afin d'éclairer les décisions et l'encadrement relatifs à l'utilisation optimale des robots.

À l'exploration de la littérature portant sur l'utilisation du robot chirurgical, plus d'une quinzaine d'indications ont été répertoriées, associées à près d'une dizaine de spécialités ou systèmes corporels. À la suite de cette exploration, cinq indications ont été sélectionnées pour une analyse des données sur l'efficacité et l'innocuité, soit les cancers du rectum et du côlon, les tumeurs bénignes et malignes du pancréas et l'obésité. La priorisation a été faite en tenant compte des critères suivants : les besoins du demandeur, la disponibilité de la littérature scientifique et de la littérature grise et une augmentation de l'utilisation des systèmes robotiques au Québec pour ces indications depuis 2018, selon une analyse exploratoire des données clinico-administratives au moment de la priorisation.

Objectif

Le présent état des connaissances vise à apporter un éclairage scientifique sur l'efficacité clinique et organisationnelle ainsi que l'innocuité de la chirurgie robotique dans le traitement des affections gastro-intestinales. Complémentaire à l'avis sur la pertinence de l'hystérectomie totale dans les cas de cancer de l'endomètre, la prostatectomie radicale en cas de cancer de la prostate et la néphrectomie partielle en cas de cancer du rein par l'approche robotique et les modalités optimales d'encadrement (INESSS, 2026), cette analyse permettra de soutenir les décisions relatives à l'élargissement de la chirurgie robotique à d'autres indications dans les établissements de santé du Québec.

Livable

- État des connaissances.

Précisions sur la portée du livable

Seules les données issues de la littérature scientifique ont été analysées et rapportées dans le présent document. La perspective des parties prenantes et les données contextuelles sont incluses dans un rapport distinct portant sur la prostatectomie en cas de cancer de la prostate, la néphrectomie pour traiter le cancer du rein et l'hystérectomie dans l'éventualité d'un cancer de l'endomètre (INESSS, 2026).

1 CADRE D'ÉVALUATION ET MÉTHODOLOGIE

SOMMAIRE

1.1 Cadre d'évaluation

Les aspects du cadre d'évaluation de la chirurgie robotique pour les cinq indications ciblées par les travaux ont été formulés, de manière générale, en tenant compte de certains éléments du modèle PIPOH¹ (Population; Interventions d'intérêt [aspects à documenter]; Professionnels à qui s'adressent les travaux; Objectif poursuivi par les interventions ciblées [*outcome* – dépistage, diagnostic, traitement, suivi]; milieu/contexte clinique où s'appliquent les interventions [*Health care setting*]) (voir [tableau 1](#)).

Tableau 1 Cadre d'évaluation inspiré du modèle PIPOH

Éléments	Description
Population d'intérêt	▪ Adultes (18 ans et +) ▪ Chirurgie nécessaire pour traiter un cancer colorectal (cancer du rectum et du côlon), une tumeur bénigne ou maligne du pancréas ou une chirurgie bariatrique pour la prise en charge de l'obésité
Interventions à évaluer	▪ Chirurgie colorectale, du pancréas ou bariatrique de type da Vinci (système où le chirurgien reste complètement responsable de l'exécution)
Porteurs de l'intervention	▪ Les chirurgiens spécialisés en chirurgies colorectales, bariatriques ou pancréatiques, équipe chirurgicale du bloc opératoire
Comparateurs d'intérêt	▪ Chirurgie ouverte (laparotomie) ▪ Chirurgie laparoscopique ▪ Chirurgie transanale (cancer du rectum seulement)
Objectifs poursuivis par les interventions ciblées	▪ Traitement des cancers du rectum et du côlon, des tumeurs pancréatiques bénignes et malignes ou prise en charge de l'obésité
Contexte/milieu d'utilisation des interventions	▪ Hôpitaux et cliniques privées dotés d'un système robotique multi-indications

¹ ADAPTE collaboration (2009). Guideline Adaptation: A Resource Toolkit (version 2.0) [site Web]. Disponible à : <https://q-i-n.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf> (consulté le 22 septembre 2025).

Les méthodes appliquées pour réaliser les travaux sont conformes aux normes de qualité de l'INESSS. Les questions d'évaluation ont été déterminées de façon à apporter un éclairage scientifique sur l'efficacité clinique et organisationnelle ainsi que l'innocuité de la chirurgie robotique pour les cinq indications retenues.

1.2 Méthodologie sommaire

1.2.1 Questions d'évaluation

Comparativement à la laparoscopie, à la chirurgie ouverte et à la chirurgie transanale (en cas de cancer du rectum seulement) :

- Quelle est l'efficacité clinique de la chirurgie robotique pratiquée pour une chirurgie du rectum, du côlon, pancréatique ou bariatrique chez les personnes adultes qui souffrent d'un cancer du rectum ou du côlon, de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas ou d'obésité, respectivement?
 - L'efficacité varie-t-elle en fonction de certaines caractéristiques des personnes (stade du cancer, indice de masse corporelle (IMC), 65 ans et plus)?
- Quelle est l'innocuité de la chirurgie robotique pour les cinq indications ciblées?
 - L'innocuité varie-t-elle en fonction de certaines caractéristiques des personnes (stade du cancer, IMC, 65 ans et plus)?
- Quelles sont les pratiques nationales et internationales reconnues ou recommandées dans la littérature en ce qui a trait à l'utilisation de la chirurgie robotique pour les cinq indications ciblées?

1.2.2 Mobilisation des savoirs

La méthodologie complète pour mener à terme ces travaux est décrite à l'annexe A du document *Annexes complémentaires*.

Type de revue de la littérature pour les cinq indications : revues de la littérature, selon les [lignes directrices de revues rapides de l'INESSS](#), de revues systématiques avec méta-analyses (RSMA). Revue rapide de guides de pratiques cliniques, de lignes directrices et de rapports d'autres agences d'évaluation des technologies de la santé portant sur le domaine d'intérêt.

Base de données bibliographiques consultées : MEDLINE, Embase, EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database) et CINAHL Complete en août 2024 avec une mise à jour en janvier 2025.

Autres sources de données : sites Web d'organisations en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux (ETMISS), associations et sociétés savantes, moteurs de recherche Trip Database, Google et Google Scholar. Les références des publications retenues ont été consultées afin de répertorier d'autres documents pertinents. La consultation initiale a été menée en août 2024, et une mise à jour informationnelle a été effectuée en août 2025.

Analyses des niveaux de preuve scientifique, de l'efficacité et de l'innocuité :

l'appréciation des risques de biais et des niveaux de preuve scientifique selon différents paramètres de l'efficacité des RSMA a été effectuée à l'aide de l'outil ROBIS (*Risk Of Bias in Systematic reviews*) et du système d'appréciation de la preuve GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations*), respectivement. La qualité méthodologique des études primaires incluses dans les RSMA n'a pas été évaluée directement. Ce sont plutôt les évaluations faites par les auteurs des RSMA qui ont été prises en considération pour apprécier les niveaux de preuve scientifique. Pour refléter le degré de confiance à l'égard des résultats, un niveau de preuve scientifique a été attribué à chaque paramètre d'intérêt, selon une échelle à quatre paliers : très faible², faible³, modéré⁴ ou élevé⁵.

Consultation de parties prenantes : trois chirurgiens de spécialités pertinentes (colorectale, bariatrique, hépatobiliaire et pancréatique) ont été consultés pour aider à déterminer les paramètres d'intérêt clés à analyser dans les revues systématiques. Certains d'entre eux, ainsi que 14 autres chirurgiens spécialistes, ont aussi répondu à un sondage visant à déterminer les paramètres d'intérêt clés à analyser pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique sur les plans clinique et organisationnel, puis pour appuyer l'équipe de projet dans l'interprétation des résultats, et ce, dans une perspective de contextualisation de la pratique au Québec. Quatre lecteurs externes ont été invités à apprécier le contenu et la qualité scientifique globale de ces travaux. Certains chirurgiens consultés avaient un biais favorable envers la chirurgie robotique.

² L'effet réel est probablement très différent de l'effet estimé.

³ L'effet réel pourrait être sensiblement différent de l'effet estimé.

⁴ L'effet réel est probablement proche de l'effet estimé.

⁵ L'effet réel est similaire à l'effet estimé.

2 CHIRURGIES POUR LE CANCER DU RECTUM ET DU CÔLON

Cette section présente la synthèse des données scientifiques tirées des documents retenus concernant l'efficacité clinique et organisationnelle et l'innocuité de la chirurgie robotique dans le contexte de la chirurgie colorectale pour traiter le cancer du rectum et du côlon.

Les données présentées concernent principalement la population générale, faute de données publiées ou analysées pour des populations particulières (stade de la maladie, IMC supérieur ou égal à 30 kg/m² et personnes de 65 ans et plus) dans la littérature retenue.

Une synthèse de l'appréciation de l'efficacité et de l'innocuité de la chirurgie robotique réalisée par les auteurs des guides de pratiques cliniques, lignes directrices et rapports d'évaluation des technologies de la santé est d'abord présentée. S'ensuit une synthèse de l'appréciation des résultats sur l'efficacité et l'innocuité et des niveaux de preuve scientifique jugés par l'INESSS (GRADE).

La description des documents retenus et l'évaluation de la qualité méthodologique figurent respectivement aux annexes C et D du document *Annexes complémentaires*.

2.1 Information et recommandations tirées de la littérature sur le cancer du rectum et du côlon

2.1.1 Sociétés savantes

Le repérage structuré de la littérature a permis de repérer sept documents qui portent sur la prise en charge du cancer colorectal – rectum et côlon – (Irani *et al.*, 2023), du rectum (Benson, 2025; Cotte, 2025; Keller *et al.*, 2024; Milone *et al.*, 2022), du cancer du côlon (Benson, 2024a) ou sur l'utilisation de la chirurgie robotique pour traiter des pathologies bénignes ou malignes du côlon (De'Angelis *et al.*, 2022).

Parmi l'ensemble des documents repérés, quatre – cancer colorectal (1), cancer rectum (2), cancer du côlon (1) – ne distinguent pas la chirurgie robotique de l'approche laparoscopique dans leurs recommandations concernant la chirurgie minimalement invasive. Ces documents abordent les indications et contre-indications à la chirurgie, mais ils ne les ventilent pas en fonction de l'approche employée. De plus, dans un cinquième document, les recommandations sont formulées pour toutes les maladies du côlon confondues, malignes ou bénignes, sans distinction.

Ainsi, deux documents portant sur le cancer du rectum – et aucun sur le cancer du côlon – (Cotte, 2025; Milone *et al.*, 2022) présentent des recommandations concernant l'utilisation de la chirurgie robotique. Le document européen est basé sur une revue systématique de la littérature scientifique, alors que le document français s'appuie sur une revue narrative. Uniquement un des documents a réalisé une méta-analyse (Milone *et al.*, 2022). Chacun des documents ne formule qu'une seule recommandation relative à la chirurgie robotique. Un d'entre eux aborde la prise en charge globale du cancer du rectum (Cotte, 2025), alors que

l'autre se concentre exclusivement sur la résection totale du mésorectum (Milone *et al.*, 2022). Il en ressort que la chirurgie robotique est considérée comme au moins équivalente à la laparoscopie (recommandation de grade A) (Cotte, 2025), tandis que la chirurgie transanale avec résection totale du mésorectum (en anglais, *transanal total mesorectal excision* – TaTME) est jugée préférable à la chirurgie robotique lorsque l'expertise est disponible (recommandation faible) (Milone *et al.*, 2022). Ces dernières lignes directrices soulignent toutefois que les données probantes sont insuffisantes pour permettre une évaluation fiable de l'équilibre entre les avantages et les inconvénients des deux approches.

Aucun des documents n'a pris position concernant la chirurgie robotique par rapport à la chirurgie ouverte.

2.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé

La recherche documentaire a permis de repérer deux rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) qui ont examiné des données sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique dans le traitement du cancer du rectum (NICE, 2021; Ontario Health, 2024).

Le rapport ontarien (Ontario Health, 2024) rapporte des avantages potentiels de cette approche comparativement à la chirurgie laparoscopique et/ou ouverte, selon différents paramètres, tout en reconnaissant le manque de données probantes et les limites méthodologiques qui réduisent le niveau de confiance accordé à ses conclusions. Ces constats sont corroborés par un rapport d'ETS produit par un établissement de santé québécois, qui souligne que la chirurgie robotique pourrait aplanir certaines difficultés techniques, notamment en présence d'un bassin étroit, d'obésité et de tumeurs situées dans le bas du rectum (Diffo *et al.*, 2021). De son côté, le NICE (National Institute for Health and Care Excellence) (2020a, 2020b; 2021) n'a pas observé d'avantage clinique significatif pour la majorité des critères évalués et il estime que les données disponibles sont de très faible qualité et ne permettent pas de formuler des recommandations solides. Bien que la chirurgie robotique n'ait pas été jugée économiquement avantageuse, le NICE mentionne qu'elle pourrait être envisagée dans les établissements qui disposent déjà d'un programme bien implanté, à condition que les résultats aient déjà fait l'objet d'un audit approprié (force de la recommandation : non formulée) (NICE, 2021). L'organisme souligne également que les technologies robotiques évoluent rapidement et que des données supplémentaires pourraient appuyer leur utilité clinique.

CONSTATS – Information et recommandations tirées de la littérature portant sur le cancer du rectum et du côlon

La majorité des documents contenant des recommandations relatives aux cancers du rectum et du côlon ne distinguent pas les approches chirurgicales minimalement invasives (chirurgie robotique et laparoscopique).

Les deux sociétés savantes retiennent la chirurgie robotique dans le contexte du cancer du rectum, qui est comparable à la chirurgie laparoscopique, mais potentiellement moins avantageuse que la chirurgie par voie transanale lorsque l'expertise est disponible.

Les agences d'ETS rapportent certains avantages de la chirurgie robotique comparativement aux chirurgies laparoscopique et ouverte, tout en soulignant le manque de données probantes et la nécessité de réaliser d'autres recherches. Cependant, des limites méthodologiques et des résultats dont la robustesse peut être remise en question réduisent la confiance que l'on peut accorder à leurs conclusions. Par ailleurs, il est recommandé de n'envisager cette approche que dans le cadre de programmes bien établis, dont les résultats ont fait l'objet d'un audit approprié.

L'un des rapports d'ETS indique également que la chirurgie robotique pourrait être utile dans des cas complexes tels qu'un bassin étroit, l'obésité ou des tumeurs basses du rectum.

2.2 Efficacité et innocuité – chirurgie robotique pour le cancer du rectum

Vingt-et-une revues systématiques avec méta-analyse (RSMA) qui comparent les résultats de la chirurgie robotique à ceux de la chirurgie laparoscopique, ouverte ou transanale (en anglais, *transanal total mesorectal excision* – TaTME) ont été retenues. Dix-neuf revues ont évalué l'efficacité et/ou l'innocuité de la chirurgie robotique par rapport à un seul comparateur pour le cancer du rectum; seize pour la comparaison avec la chirurgie laparoscopique (Asmat *et al.*, 2024; Cao *et al.*, 2024; Chen *et al.*, 2023; Eltair *et al.*, 2020; Fleming *et al.*, 2021; Gavrilidis *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Kowalewski *et al.*, 2021; Li *et al.*, 2023b; Mohammed *et al.*, 2024; Qiu *et al.*, 2020; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2023; Zhu *et al.*, 2024), deux pour la comparaison avec la chirurgie transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024) et une pour la comparaison avec la chirurgie ouverte (Guo *et al.*, 2021). Par ailleurs, une revue a comparé la chirurgie robotique aux chirurgies laparoscopique et ouverte (Zhang *et al.*, 2024), et une autre revue l'a évaluée par rapport à ces deux interventions ainsi qu'à la chirurgie transanale (Geitenbeek *et al.*, 2024). Parmi ces revues, seule la comparaison entre la chirurgie robotique et la chirurgie laparoscopique comportait des données sur la qualité de vie liée à la santé.

Les RSMA retenues portaient sur des adultes de la population générale qui ont subi une résection intestinale pour traiter un cancer du rectum. Les auteurs n'ont pas présenté ou analysé de données sur des populations particulières. Les personnes participantes pouvaient avoir reçu un traitement néoadjuvant avant la procédure. Plusieurs résections étaient possibles pour traiter le cancer du rectum, et certaines RSMA combinaient indifféremment les données en provenance d'études évaluant l'exérèse totale ou partielle du mésorectum, la résection antérieure basse, abdomino-périnéale et intersphinctérienne.

Bien que les RSMA comportaient des essais cliniques à répartition aléatoire (ECRA), la majorité des études primaires incluses étaient des essais comparatifs à répartition non aléatoire (ECRNA). Le chevauchement des études incluses dans les revues systématiques n'a pas été pris en considération, ce qui pourrait donner plus de poids, dans l'appréciation de la preuve scientifique, aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA.

Cette section synthétise les résultats qui comparent l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique à ceux de la chirurgie laparoscopique, transanale ou ouverte pour le traitement du cancer du rectum. Lorsque cela était pertinent et réalisable avec les données disponibles, les résultats exprimés en rapport de cotes ont été convertis en risques relatifs pour faciliter la comparaison. Le détail de l'appréciation de la preuve scientifique pour chaque paramètre d'intérêt figure à l'annexe E du document *Annexes complémentaires*. La synthèse des résultats est présentée à l'[annexe I](#) du présent rapport.

2.2.1 Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

2.2.1.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique en traitement du cancer du rectum, les paramètres documentés dans les revues systématiques retenues étaient : le nombre total de ganglions lymphatiques réséqués; la présence de marges chirurgicales positives; la qualité de vie liée à la santé; la récupération de la fonction urinaire, de la fonction anorectale, de la fonction intestinale et de la fonction érectile; la survenue de récurrence locale; la survie globale; la survie sans maladie; le taux de mortalité; et le taux d'exérèse totale du mésorectum (ETM) incomplète.

2.2.1.1.1 Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués

Treize RSMA ont évalué la différence du nombre de ganglions réséqués selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2023; Eltair *et al.*, 2020; Gavriliadis *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Li *et al.*, 2023b; Mohammed *et al.*, 2024; Qiu *et al.*, 2020; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2023; Zhu *et al.*, 2024). Un peu plus de la moitié des RSMA combinaient des ECRA et des ECRNA.

Douze des treize RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres, et un résultat non statistiquement significatif a été obtenu par la revue qui incluait le plus d'ECRA.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au nombre moyen de ganglions lymphatiques totaux réséqués chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.2 Présence de marges chirurgicales positives

En chirurgie rectale, deux principales marges sont évaluées : la marge circonférentielle (ou radiaire) et la marge distale. Une marge est dite positive lorsqu'on y détecte des cellules tumorales, ce qui indique que la tumeur n'a pas été complètement retirée. L'atteinte peut survenir en périphérie de la pièce ou en aval de la tumeur, selon le type d'intervention. Bien que certains critères utilisent des seuils de distance pour définir une marge atteinte, c'est avant tout la présence de tissu tumoral en bordure de la zone réséquée qui détermine la positivité (Benson, 2024b; Benson, 2025; Cotte, 2025)^{6,7}.

Dix RSMA ont été retenues pour évaluer la présence de marges chirurgicales positives selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Eltair *et al.*, 2020; Gavrilidis *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Mohammed *et al.*, 2024; Qiu *et al.*, 2020; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2023; Zhu *et al.*, 2024). La majorité des RSMA comportaient des ECRA.

Huit des dix RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres, mais c'est un résultat statistiquement significatif en faveur du robot qui a été obtenu par la revue qui comportait le plus grand nombre d'ECRA et de participants (risque relatif [RR] = 0,67; intervalle de confiance [IC] à 95 % de 0,49 à 0,91) pour la marge de résection circonférentielle positive. Le résultat concernant la marge de résection distale, rapporté uniquement par une RSMA – laquelle ne comportait que des ECRNA –, était non statistiquement significatif.

⁶ Société canadienne du cancer. Marge. Description [site Web]. Disponible à : <https://cancer.ca/fr/cancer-information/resources/glossary/m/margin> (consulté le 20 mai 2025).

⁷ North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR) (2025). Site Specific Data Items (SSDI)/GRADE. Circumferential Resection Margin (CRM). Disponible à : [Circumferential Resection Margin \(CRM\) | SSDI Data |](#) (consulté le 15 décembre 2025).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

La probabilité de marges de résection circonférentielles positives pourrait être statistiquement plus faible (RRR d'environ 33 % à 63 %; R_0 entre 0,6 % et 8,9 %) lorsque l'intervention est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de marges de résection distales positives chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.3 Qualité de vie liée à la santé

Une seule des RSMA repérées présentait des données relatives à la qualité de vie liée à la santé selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Kowalewski *et al.*, 2021). Elle inclut uniquement des ECRNA. Un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique selon les scores au questionnaire QLQ-C30 a été observé (*Quality of Life Questionnaire of Cancer patients* avec 30 items⁸; différences des moyennes = 2,99 [IC à 95 % de 2,02 à 3,95]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Les scores totaux du questionnaire QLQ-30 pourraient être plus élevés (DM d'environ 3 points) si l'intervention en cas de cancer du rectum était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot > laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

DM : différence des moyennes; laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

⁸ Le questionnaire EORTC QLQ-C30 évalue la qualité de vie des personnes atteintes d'un cancer à l'aide de 30 items, un score élevé indiquant une meilleure qualité de vie pour les fonctions et une intensité plus forte des symptômes (EORTC).

2.2.1.1.4 Récupération de la fonction anorectale

Une RSMA a été retenue pour évaluer la récupération de la fonction anorectale après une chirurgie robotique ou laparoscopique pour traiter le cancer du rectum (Cao *et al.*, 2024). La revue comprenait exclusivement des ECRNA. Elle a rapporté un avantage statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique selon les scores au questionnaire *Low anterior resection syndrome* (LARS)⁹, sans précision concernant le moment de l'évaluation (différence des moyennes standardisées [DMS] = -1,39 [IC à 95 % de -2,64 à -0,15]).

Cette même revue a également été retenue pour évaluer la récupération de la continence fécale par rapport à la laparoscopie (Cao *et al.*, 2024). Les auteurs ont combiné les scores du questionnaire Wexner¹⁰ à 6 et 12 mois dans une seule analyse, qui montre un avantage statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (DMS = - 0,74 [IC à 95 % de - 1,20 à - 0,27]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le score du questionnaire LARS, utilisé pour évaluer la fonction anorectale, pourrait être plus petit (DMS de 1,4) après l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Le score du questionnaire Wexner, utilisé pour évaluer la continence fécale, pourrait être plus petit (DMS de 0,74) à 6 et à 12 mois, regroupé dans une seule analyse, chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

DMS : différence des moyennes standardisées; laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

2.2.1.1.5 Récupération de la fonction urinaire

Huit RSMA ont été retenues pour évaluer la récupération de la fonction urinaire selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Fleming *et al.*, 2021; Geitenbeek *et al.*, 2024; Khan *et al.*, 2024; Kowalewski *et al.*, 2021; Li *et al.*, 2023b; Wee *et al.*, 2021; Zhang *et al.*, 2024; Zhu *et al.*, 2024). La fonction urinaire a été évaluée par : 1) le questionnaire *International Prostate Symptom Scores* (IPSS)¹¹ à différents temps

⁹ Le questionnaire LARS évalue la sévérité des troubles fonctionnels intestinaux liés à la fonction anorectale après une résection antérieure basse à l'aide de cinq items, sur une échelle de 0 à 42, où des scores plus élevés indiquent des troubles fonctionnels plus sévères (Emmertsen et Laurberg, 2012).

¹⁰ Le questionnaire de Jorge et Wexner (1993) évalue la continence fécale sur une échelle de 0 à 20, où 0 correspond à une continence fécale normale et 20 à une incontinence fécale sévère.

¹¹ L'American Urological Association classe les scores IPSS comme suit : symptômes urinaires légers (score 0-7), modérés (8-19) et sévères (20-35).

de mesure (3, 6 et 12 mois; 4 revues); et 2) un examen clinique non détaillé basé sur la rétention urinaire (5 revues). La plupart des revues comportaient des ECRA et des ECRNA.

Les huit RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. Ce sont toutefois des résultats statistiquement significatifs en faveur de la chirurgie robotique qui ont été obtenus avec le questionnaire IPSS par les revues portant sur le plus grand nombre de participants et/ou les ECRA aux trois temps de la mesure. Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée, en fonction du type d'intervention concernant la rétention urinaire, par la revue qui avait inclus le plus grand nombre d'ECRA.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Le score du questionnaire IPSS, utilisé pour évaluer la fonction urinaire à différents moments après la chirurgie, pourrait être plus petit chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (robot < laparo) :

- 3 mois (diminution moyenne du score IPSS de 1,6 point);
- 6 mois (diminution moyenne du score IPSS entre 1,4 et 1,5 point);
- 12 mois (diminution moyenne du score IPSS entre 1,1 et 1,3 point).

Niveaux de preuve : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de rétention urinaire chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont eu une chirurgie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.6 Récupération de la fonction intestinale

Quatre RSMA ont été retenues pour évaluer la récupération de la fonction intestinale selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Han *et al.*, 2020; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2023). La récupération de la fonction intestinale a été évaluée de différentes façons dans les revues – délai avant la première selle, délai de rétablissement de la fonction intestinale, délai avant la première flatulence. Deux revues incluaient uniquement des ECRA, et les trois autres seulement des ECRNA.

Les quatre revues ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique qui a été obtenu par la revue qui incluait le plus grand nombre d'ECRA et de participants (DM = - 0,21 jour [IC à 95 % de - 0,33 à - 0,09]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le temps de récupération de la fonction intestinale pourrait être plus court (DM entre 0,2 et 0,4 jour) chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie colorectale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

DM : différence des moyennes; laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.7 Récupération de la fonction érectile

Quatre RSMA ont été retenues pour évaluer la récupération de la fonction érectile selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Fleming *et al.*, 2021; Geitenbeek *et al.*, 2024; Li *et al.*, 2023b; Wee *et al.*, 2021). La fonction érectile a été évaluée par le questionnaire *International Index of Erectile Function* (IIEF et la version 5, IIEF-5) à différents temps de mesure (3, 6 et 12 mois). Deux revues combinaient une ECRA et des ECRNA alors que les deux autres incluaient uniquement ces dernières.

Les quatre RSMA ont rapporté des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique à 3 mois et 6 mois, avec des résultats statistiquement significatifs à 6 mois dans la RSMA qui incluait le plus d'ECRA et/ou de participants (DM = - 2,79 [IC à 95 % de - 4,28 à - 1,02]); à 12 mois, les résultats étaient exclusivement neutres.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Le score du questionnaire IIEF, utilisé pour évaluer la fonction érectile, pourrait être plus faible (DM entre 2,8 et 4,18 points) 6 mois après la chirurgie colorectale chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée concernant le score du questionnaire IIEF pour évaluer la fonction érectile à 3 mois et 12 mois chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

DM : différence des moyennes; IIEF : *International Index of Erectile Function*; laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.8 Survenue de récurrence locale

Quatre RSMA ont été retenues pour évaluer la survenue de récurrence locale selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Gavrilidis *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Li *et al.*, 2023b; Zhu *et al.*, 2024). Deux revues combinaient des ECRA avec des ECRNA, tandis que les deux autres incluaient uniquement ces dernières.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée concernant la survenue de récurrence locale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.9 Survie globale

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la survie globale selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Gavrilidis *et al.*, 2020; Qiu *et al.*, 2020). Les revues comportaient uniquement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été rapporté concernant la survie globale des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.10 Survie sans maladie

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la survie sans maladie selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Gavrilidis *et al.*, 2020; Qiu *et al.*, 2020). Une des deux revues comportait une ECRA et des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été rapporté concernant la survie sans maladie chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.11 Taux de mortalité

Six RSMA ont été retenues pour évaluer le taux de mortalité selon que l'intervention relative au cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Asmat *et al.*, 2024; Han *et al.*, 2020; Li *et al.*, 2023b; Mohammed *et al.*, 2024; Slim *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2023). La moitié des revues n'incluait que des ECRA, alors que l'autre incluait uniquement des ECRNA.

L'ensemble des RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat non statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue portant sur le plus grand nombre d'ECRA.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de mortalité lorsque l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.1.12 Taux d'exérèse totale du mésorectum incomplète

La majorité des cancers du rectum sont localisés dans le mésorectum. L'exérèse totale du mésorectum est une technique chirurgicale standardisée qui consiste à retirer la tumeur rectale ainsi que le mésorectum, c'est-à-dire le tissu adipeux qui entoure le rectum et contient les ganglions lymphatiques et les vaisseaux sanguins (Havenga *et al.*, 2007; Heald *et al.*, 1982; Nagtegaal *et al.*, 2002)¹². Le taux de réalisation correcte de l'ETM est un indicateur de la qualité de la chirurgie. Toutefois, la définition d'une ETM « incomplète » est rarement précisée dans les revues.

¹² Société canadienne du cancer. Chirurgie du cancer colorectal [site Web]. Disponible à : <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/colorectal/treatment/surgery#:~:text=L'exent%C3%A9ration%20pelvienne%20est%20une,on%20enl%C3%A8ve%20%C3%A9galement%20la%20vessie> (consulté le 16 janvier 2026).

Quatre RSMA ont été retenues pour évaluer le taux d'ETM incomplète selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Khan *et al.*, 2024; Slim *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2023; Zhu *et al.*, 2024). Deux revues combinaient des ECRA et des ECRNA, et les deux autres incluaient uniquement ces derniers.

L'ensemble des RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue portant sur le plus grand nombre d'ECRA et de personnes participantes (RR = 0,77 [IC à 95 % de 0,65 à 0,90]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité d'ETM incomplète pourrait être plus faible (RRR d'environ 23 % à 54 %; R₀ entre 20 % et 22 %) si l'intervention était une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

ETM : exérèse totale du mésorectum; laparo : chirurgie laparoscopique; R₀ : risque absolu du comparateur; robot : chirurgie robotique; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature sont la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues.

2.2.1.2.1 Durée de la chirurgie

Douze RSMA retenues ont permis d'évaluer la durée de la chirurgie selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2023; Eltair *et al.*, 2020; Gavrilidis *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Li *et al.*, 2023b; Mohammed *et al.*, 2024; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2023; Zhu *et al.*, 2024). La majorité des revues combinaient à la fois des ECRA et des ECRNA.

Les RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en défaveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat non statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue qui portait sur le plus grand nombre de participants et d'ECRA.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée de la chirurgie chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum lorsque l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.2.2 Durée du séjour hospitalier

Onze RSMA retenues ont permis d'évaluer la durée du séjour hospitalier selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Eltair *et al.*, 2020; Gavriilidis *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Li *et al.*, 2023b; Mohammed *et al.*, 2024; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2023; Zhu *et al.*, 2024). La majorité des revues combinaient des ECRA et des ECRNA.

Les RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue qui incluait le plus grand nombre d'ECRA (DM = - 1,03 jour [IC à 95 % de - 1,46 à - 0,61]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée du séjour hospitalier pourrait être plus courte (DM entre 1,0 et 2,0 jours) lorsque l'intervention contre le cancer du rectum est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

DM : différence des moyennes; laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.2.3 Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues

Une RSMA a été retenue, qui présentait des données relatives au taux de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, selon que l'intervention contre le cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Gavriilidis *et al.*, 2020). Il s'agit de la seule revue repérée sur ce sujet, qui comprend exclusivement des ECRNA. Elle a obtenu un résultat statistiquement neutre.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, lorsque l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la survenue de complications de toute gravité ou majeures, le taux de conversion à la chirurgie ouverte, le taux de fuites anastomotiques et le taux de réopération.

2.2.1.3.1 Volume estimé de sang perdu

Neuf RSMA ont été retenues pour évaluer le volume estimé de perte de sang selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2023; Eltair *et al.*, 2020; Gavrilidis *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Li *et al.*, 2023b; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2023). Cinq revues combinaient des ECRA et des ECRNA, et les quatre autres incluaient uniquement ces derniers.

L'ensemble des RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue avec un nombre supérieur d'ECRA (DM = - 27,58 ml [IC à 95 % de - 54,36 à - 0,81]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (entre 28 et 43 ml) si l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.3.2 Survenue de complications peropératoires et postopératoires de toute gravité

Sept RSMA ont été retenues pour évaluer la survenue de complications de toute gravité peropératoires et postopératoires selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Eltair *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Li *et al.*, 2023b; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2024; Zhang *et al.*,

2023). Trois revues comportaient des ECRA et les quatre autres incluaient uniquement des ECRNA.

L'ensemble des RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. Ce sont toutefois des résultats non statistiquement significatifs qui ont été obtenus par les revues qui portaient sur un nombre supérieur d'ECRA comparativement aux ECRNA.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications peropératoires et postopératoires de toute gravité lorsque l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = laparo).

Niveaux de preuve : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

2.2.1.3.3 Survenue de complications postopératoires majeures

Quatre RSMA ont été retenues pour évaluer la survenue de complications postopératoires majeures selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Asmat *et al.*, 2024; Gavriilidis *et al.*, 2020; Slim *et al.*, 2024; Zhu *et al.*, 2024). La définition de la complication majeure variait légèrement selon les revues incluses, mais généralement elle correspondait à un grade III ou plus sur l'échelle de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009). Trois RSMA comportaient des ECRA et une revue incluait uniquement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les quatre revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications majeures lorsque l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

2.2.1.3.4 Taux de conversion à la chirurgie ouverte

Onze RSMA ont été retenues pour évaluer le taux de conversion à la chirurgie ouverte selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Eltair *et al.*, 2020; Gavriilidis *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Li *et al.*, 2023b; Mohammed *et al.*, 2024; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*,

2020; Zhang *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2023; Zhu *et al.*, 2024). Six revues comportaient des ECRA et des ECRNA, et cinq revues incluaient uniquement ces derniers.

L'ensemble des RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue qui portait sur un nombre supérieur d'ECRA (RR = 0,53 [IC à 95 % de 0,38 à 0,74]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte pourrait être plus petite (RRR d'environ 41 % à 73 %; R₀ entre 5 % et 14 %) lorsque l'intervention est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : modéré

laparo : chirurgie laparoscopique; R₀ : risque absolu du comparateur; robot : chirurgie robotique; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.3.5 Taux de fuites anastomotiques

Huit RSMA ont été retenues pour évaluer le taux de fuites anastomotiques selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Asmat *et al.*, 2024; Eltair *et al.*, 2020; Han *et al.*, 2020; Khan *et al.*, 2024; Slim *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2024; Zhu *et al.*, 2024). La majorité des revues comportaient des ECRA et deux revues incluaient uniquement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fuites anastomotiques lorsque l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.1.3.6 Taux de réopération

Une RSMA a été retenue, qui présentait des données relatives au taux de réopération selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Khan *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comprenant exclusivement des ECRA, qui a obtenu un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de réopération pourrait être plus petite (RRR d'environ 44 %; R₀ de 5 %) lorsque l'intervention est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; R₀ : risque absolu du comparateur; robot : chirurgie robotique; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2 Comparaison avec la chirurgie transanale

2.2.2.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie transanale (anglais, *transanal total mesorectal excision* – TaTME) en traitement du cancer du rectum, les paramètres documentés dans les revues systématiques retenues étaient le nombre total de ganglions lymphatiques réséqués, la présence de marges chirurgicales positives, la récupération de la fonction anorectale, la survenue de récurrence locale, le taux de mortalité et le taux d'ETM incomplète.

2.2.2.1.1 Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués

Deux RSMA ont permis d'évaluer la différence du nombre de ganglions réséqués selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Les deux RSMA incluait exclusivement des ECRNA.

Les RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat non statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue portant sur un nombre supérieur d'études.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au nombre moyen de ganglions lymphatiques totaux réséqués chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou transanale (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.1.2 Présence de marges chirurgicales positives

Deux RSMA ont permis d'évaluer la présence de marges de résection circonférentielles positives selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Une marge circonférentielle inférieure à 1 mm, selon la définition déjà donnée, est dite positive en raison de la présence de cellules tumorales en bordure (Benson, 2024b; Cotte, 2025). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux RSMA en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de marges de résection circonférentielles positives chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou transanale (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.1.3 Récupération de la fonction anorectale

Une RSMA a été retenue pour évaluer la récupération de la fonction anorectale après une chirurgie robotique ou transanale (Mohamedahmed *et al.*, 2024). La revue comprenait exclusivement des ECRNA. Elle rapporte un avantage statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique selon les scores du questionnaire LARS, sans précision sur le moment de l'évaluation (DM = - 8,93 [IC à 95 % de - 11,69 à - 6,17]).

Cette même revue a également été retenue pour évaluer la récupération de la continence fécale après chirurgie robotique par rapport à la chirurgie transanale (Mohamedahmed *et al.*, 2024). Elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique selon les scores au questionnaire Wexner¹³, sans toutefois préciser le moment de l'évaluation (DM = - 1,50 [IC à 95 % de - 2,39 à - 0,62]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

¹³ Le questionnaire de Jorge et Wexner (1993) évalue la continence fécale sur une échelle de 0 à 20, où 0 correspond à une continence fécale normale et 20 à une incontinence fécale sévère.

Le score du questionnaire LARS, employé pour évaluer la fonction anorectale, pourrait être plus petit (DM de 8,9 points) après l'intervention chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie transanale (robot < transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Le score du questionnaire Wexner, utilisé pour évaluer la continence fécale, pourrait être plus petit (DM de 1,5 point) après l'intervention chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie transanale (robot < transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

DM : différence des moyennes; laparo : chirurgie laparoscopique; LARS : *low anterior resection syndrome*; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.1.4 Survenue d'une récurrence locale

Une RSMA a été retenue pour évaluer la survenue d'une récurrence locale selon que l'intervention a été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, portant exclusivement sur des ECRNA, qui a obtenu un résultat non statistiquement significatif.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée concernant la survenue d'une récurrence locale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou transanale (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.1.5 Taux de mortalité

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de mortalité selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention pour les taux de mortalité à 30 jours.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de mortalité à 30 jours lorsque la chirurgie colorectale était pratiquée par chirurgie robotique ou transanale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.1.6 Taux d'exérèse totale du mésorectum incomplète

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer le taux d'ETM incomplète selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Comme défini précédemment, une ETM incomplète indique que le mésorectum n'a pas été entièrement retiré lors de l'intervention. Les deux revues portaient exclusivement sur des ECRNA.

Les RSMA ont rapporté des résultats statistiquement en faveur de la chirurgie robotique, y compris celle comportant un nombre supérieur d'études où un résultat statistiquement significatif a été obtenu (RR = 0,96 [IC à 95 % de 0,94 à 0,99]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité d'ETM incomplète pourrait être plus petite (RRR d'environ 4 % à 37 %; R₀ entre 8 % et 9 %) lorsque l'intervention est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie transanale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < transanale).

Niveau de preuve scientifique : modéré

R₀ : risque absolu du comparateur; robot : chirurgie robotique; RRR : réduction relative du risque; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la chirurgie colorectale robotique comparativement à la chirurgie colorectale transanale, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature sont la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues.

2.2.2.2.1 Durée de la chirurgie

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de la chirurgie selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Les deux revues portaient exclusivement sur des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée de la chirurgie chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum lorsque l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique ou transanale (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.2.2 Durée du séjour hospitalier

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la durée du séjour hospitalier selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée du séjour hospitalier chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum lorsque l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique ou transanale (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.2.3 Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues

Une RSMA a été retenue pour évaluer la réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Mohamedahmed *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, portant exclusivement sur des ECRNA, qui a obtenu un résultat non statistiquement significatif. L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou transanale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie transanale en traitement du cancer du rectum, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la survenue de complications postopératoires de toute gravité ou majeures, le taux de conversion à la chirurgie ouverte, le taux de fuites anastomotiques et le taux de réopération.

2.2.2.3.1 Volume estimé de sang perdu

Une RSMA a été retenue, qui présentait des données relatives au volume de sang perdu selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Mohamedahmed *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comportant exclusivement des ECRNA, qui a obtenu un résultat non statistiquement significatif.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au volume estimé de sang perdu durant l'intervention chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou transanale (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.3.2 Survenue de complications postopératoires de toute gravité

Une seule des RSMA retenues présentait des données relatives à la survenue de complications postopératoires, de toute gravité, suivant une chirurgie colorectale réalisée par voie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024). Elle incluait exclusivement des ECRNA. Un résultat non statistiquement significatif concernant les complications survenues au cours des 90 jours suivant la chirurgie a été rapporté.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications postopératoires de toute gravité lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou transanale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.3.3 Survenue de complications postopératoires majeures

Deux RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires majeures selon que l'intervention colorectale avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Conformément à la définition déjà évoquée précédemment, une complication majeure correspondait le plus souvent à un grade III ou plus sur l'échelle de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications postopératoires majeures lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou transanale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.3.4 Taux de conversion à la chirurgie ouverte

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de conversion à la chirurgie ouverte selon que l'intervention colorectale avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de conversion à la chirurgie ouverte lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou transanale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.3.5 Taux de fuites anastomotiques

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de fuites anastomotiques selon que l'intervention colorectale avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Chaouch *et al.*, 2024; Mohamedahmed *et al.*, 2024). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Des résultats statistiquement comparables ont été observés par l'ensemble des revues selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fuites anastomotiques lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou transanale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : très faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.2.3.6 Taux de réopération

Une RSMA a été retenue pour évaluer la réopération selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou transanale (Mohamedahmed *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comprenant exclusivement des ECRNA, et elle a rapporté une équivalence statistique entre les types d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réopération lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou transanale chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = transanale).

Niveau de preuve scientifique : faible

robot : chirurgie robotique; transanale : chirurgie transanale.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3 Comparaison avec la chirurgie ouverte

2.2.3.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte en traitement du cancer du rectum, les paramètres documentés dans les revues systématiques retenues étaient le nombre total de ganglions lymphatiques réséqués, la présence de marges chirurgicales positives, le taux de mortalité et le taux d'ETM incomplète.

2.2.3.1.1 Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués

Deux RSMA ont permis d'évaluer la différence du nombre de ganglions réséqués selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Guo *et al.*, 2021; Zhang *et al.*, 2024). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Les RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement comparable selon le type d'intervention qui a été obtenu par la revue comportant un nombre supérieur d'études et de participants.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au nombre moyen de ganglions lymphatiques totaux réséqués chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou ouverte (robot = ouverte).

Niveau de preuve scientifique : très faible

ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3.1.2 Présence de marges chirurgicales positives

Une RSMA a permis d'évaluer la présence de marges de résection circonférentielles positives selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Guo *et al.*, 2021). Une marge circonférentielle inférieure à 1 mm, selon la définition mentionnée précédemment, est dite positive en raison de la présence de cellules tumorales en bordure (Benson, 2024b; Cotte, 2025). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comportant exclusivement des ECRNA, et elle a rapporté une équivalence statistique entre les types d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de marges de résection circonférentielles positives chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou ouverte (robot = ouverte).

Niveau de preuve scientifique : très faible

ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3.1.3 Taux de mortalité

Une RSMA a permis d'évaluer le taux de mortalité selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Guo *et al.*, 2021). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comprenant exclusivement des ECRNA, et elle n'a rapporté aucune différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de mortalité lorsque la chirurgie colorectale était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = ouverte).

Niveau de preuve scientifique : très faible

ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3.1.4 Taux d'exérèse totale du mésorectum incomplète

Une RSMA a permis d'évaluer le taux d'ETM incomplète selon que l'intervention colorectale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Guo *et al.*, 2021). Comme expliqué précédemment, une ETM incomplète signifie que le mésorectum n'a pas été entièrement retiré lors de l'intervention. Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comprenant exclusivement des ECRNA, et elle n'a rapporté aucune différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité d'ETM incomplète chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont subi une chirurgie robotique ou ouverte (robot = ouverte).

Niveau de preuve scientifique : très faible

ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte en traitement du cancer du rectum, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la durée de la chirurgie et la durée du séjour hospitalier.

2.2.3.2.1 Durée de la chirurgie

Une RSMA a été retenue pour évaluer la durée de la chirurgie selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Zhang *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comportant exclusivement des ECRNA, et elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en défaveur de l'utilisation du robot (DM = 48,85 minutes [IC à 95 % de 7,44 à 90,26]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée de la chirurgie pourrait être statistiquement plus longue (d'environ 50 minutes) si l'intervention colorectale était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot > ouverte).

Niveau de preuve scientifique : très faible

ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3.2 Durée du séjour hospitalier

Une RSMA a été retenue pour évaluer la durée du séjour hospitalier selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Zhang *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comportant exclusivement des ECRNA, et elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en faveur de l'utilisation du robot (DM = - 5,54 jours [IC à 95 % de - 7,38 à - 3,70]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée du séjour hospitalier pourrait être statistiquement plus courte (d'environ 6 jours) si l'intervention colorectale était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < ouverte).

Niveau de preuve scientifique : très faible

ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte en traitement du cancer du rectum, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la survenue de complications postopératoires de toute gravité et le taux de fuites anastomotiques.

2.2.3.3.1 Volume estimé de sang perdu

Une RSMA a été retenue, qui présentait des données relatives au volume de sang perdu selon que l'intervention en traitement du cancer du rectum avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Zhang *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comprenant exclusivement des ECRNA, et elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (DM = - 182,17 ml [IC à 95 % de - 304,76 à - 59,59]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (d'environ 182,2 ml) si l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < ouverte).

Niveau de preuve scientifique : très faible

ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3.3.2 Survenue de complications postopératoires de toute gravité

Une RSMA a permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires, de toute gravité, suivant une chirurgie colorectale réalisée par voie robotique ou ouverte (Guo *et al.*, 2021). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comprenant exclusivement des ECRNA, et elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (RR = 0,81 [IC à 95 % de 0,69 à 0,94]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de complications postopératoires, de toute gravité, pourrait être plus petite (RRR d'environ 20 %; R₀ d'environ 36 %) lorsque l'intervention est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot < ouverte).

Niveau de preuve scientifique : modéré

ouverte : chirurgie ouverte; R₀ : risque absolu du comparateur; robot : chirurgie robotique; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.3.3.3 Taux de fuites anastomotiques

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de fuites anastomotiques selon que l'intervention colorectale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Guo *et al.*, 2021; Zhang *et al.*, 2024). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Des résultats statistiquement comparables ont été observés par les deux revues selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fuites anastomotiques lorsque la chirurgie colorectale était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (robot = ouverte).

Niveau de preuve scientifique : très faible

ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.2.4 Significativité clinique et/ou organisationnelle

Au total, 27 paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues, dont 27 pour la comparaison avec la chirurgie laparoscopique, 15 avec la chirurgie transanale et 8 avec la chirurgie ouverte ([Tableau I-1](#) de l'annexe I pour une synthèse).

Afin de circonscrire et contextualiser l'analyse des résultats, une liste des paramètres jugés importants pour apprécier la valeur de l'approche robotique sur le plan clinique et/ou organisationnel a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités¹⁴, notamment la chirurgie colorectale. Parmi les paramètres, douze ont été évalués spécifiquement pour la chirurgie dans le contexte du cancer du rectum. Il est à noter que la survie sans récurrence a été privilégiée par rapport à la probabilité de récurrence, puisque le résultat associé tient compte de la durée du suivi de chacune des personnes participantes.

Dans le cas du cancer du rectum, le taux d'ETM incomplète et le taux de fuites anastomotiques ont été considérés comme des paramètres cliniques qu'il était pertinent d'inclure, car ils reflètent la qualité de l'intervention d'après les chirurgiens consultés. Les complications postopératoires, toutes gravités confondues, plutôt que les complications globales, ont été privilégiées dans l'analyse en raison d'une disponibilité de données plus importante, permettant une comparaison plus robuste entre les différents types de chirurgie.

Par ailleurs, la presque totalité des chirurgiens consultés était d'avis que la durée de la chirurgie avait peu d'impact, puisqu'elle n'est généralement pas considérée en lien avec le temps de préparation ou le temps en salle de réveil.

Outre les paramètres de qualité de vie liée à la santé et de survie sans maladie, un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres considérés, avec la collaboration des chirurgiens consultés. Ce seuil tient compte de l'expérience des chirurgiens consultés et, pour les réductions relatives du risque, du risque absolu observé chez le comparateur. Seuls les résultats dépassant ce seuil ont été jugés cliniquement et/ou organisationnellement significatifs. Les autres ont été jugés neutres. Le [tableau 2](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats des douze paramètres privilégiés.

¹⁴ Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe.

Tableau 2 Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorités en traitement du cancer du rectum : application des seuils de significativité

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)		
	Laparoscopie	Chirurgie transanale	Chirurgie ouverte
EFFICACITÉ CLINIQUE			
Présence d'une marge circonférentielle positive (RRR > 20 %)	robot < laparo (48 %*/F) R ₀ : 5 %*	robot = transanale (s.o./TF)	robot = ouverte (s.o./TF)
Présence d'une marge distale positive (RRR > 20 %)	robot = laparo (s.o./F)	–	–
Qualité de vie liée à la santé† (DM, aucun seuil)	robot > laparo (3 points†/TF)	–	–
Survie sans maladie (RRI, aucun seuil)	robot = laparo (s.o./M)	–	–
Taux d'ETM incomplète (RRR > 5 %)	robot < laparo (39 %*/F) R ₀ : 21 %*	robot < transanale (21 %*/M) R ₀ : 9 %*	–
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE			
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	robot < laparo (1,5 j*/TF)	robot = transanale (s.o./TF)	robot < ouverte (6 j/TF)
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues (RRR > 50 %)	robot = laparo (s.o./F)	robot = transanale (s.o./TF)	–
INNOCUITÉ			
Volume estimé de sang perdu (DM > 200 ml)	robot < laparo (35,5 ml*/TF)	robot = transanale (s.o./TF)	robot < ouverte (182,2* ml/TF)
Survenue de complications postopératoires de toute gravité (RRR > 30 %)	robot = laparo (s.o./TF)	robot = transanale (s.o./TF)	robot < ouverte (20 %/M) R ₀ : 36 %
Survenue de complications postopératoires majeures (RRR > 50 %)	robot = laparo (s.o./TF)	robot = transanale (s.o./TF)	–
Taux de conversion à la chirurgie ouverte (RRR > 50 %)	robot < laparo (57 %*/M) R ₀ : 10 %*	robot = transanale (s.o./TF)	–
Taux de fuites anastomotiques (RRR > 30 %)	robot = laparo (s.o./TF)	robot = transanale (s.o./TF)	robot = ouverte (s.o./TF)

* Moyenne des valeurs indiquées dans l'énoncé de preuve correspondant.

† Selon les scores au questionnaire QLQ-C30.

Sigles et acronymes : – : pas évalué; DM : différence des moyennes; ETM : exérèse totale du mésorectum; F : faible; laparo : chirurgie laparoscopique; j : jour; M : modéré; ml : millilitre; ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique; R₀ : risque absolu; RRR : réduction relative du risque; s.o. : sans objet; TF : très faible; transanale : chirurgie transanale.

CONSTATS – Efficacité et innocuité de la chirurgie robotique pour traiter le cancer du rectum

L'appréciation de l'ensemble de la preuve scientifique relative à l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique chez des personnes adultes atteintes d'un cancer du rectum a permis de formuler les constats suivants.

Constat général

La chirurgie robotique pour traiter le cancer du rectum est au moins comparable aux approches laparoscopique, transanale et ouverte en termes d'efficacité et d'innocuité, avec certains avantages observés par rapport à la chirurgie laparoscopique. La qualité de vie liée à la santé a été évaluée uniquement dans le cadre de la comparaison entre la chirurgie robotique et la chirurgie laparoscopique.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Les données scientifiques suggèrent que la chirurgie robotique pour traiter le cancer du rectum chez la population générale :

- serait comparable cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie laparoscopique en termes de probabilité de marges distales positives, de survie sans maladie, de probabilité de réadmission à l'hôpital (toutes causes confondues), de volume estimé de sang perdu, de survenue de complications postopératoires de toute gravité et majeures ainsi que de taux de fuites anastomotiques;
- pourrait être statistiquement avantageuse, cliniquement et/ou organisationnellement comparativement à la laparoscopie quant à la probabilité de présence de marges circonférentielles positives ($RRR \approx 33\% \text{ à } 63\%$; $R_0 \approx 1\% \text{ à } 9\%$ [niveau de preuve scientifique : faible]; la probabilité d'ETM incomplète ($RRR \approx 23\% \text{ à } 54\%$; $R_0 \approx 21\%$ [niveau de preuve scientifique : faible]); la qualité de vie liée à la santé ($DM \approx 3$ points [niveau de preuve scientifique : très faible]); la durée du séjour hospitalier ($DM \approx 1,0$ jour à $2,0$ jours); et au taux de conversion à la chirurgie ouverte ($RRR \approx 41\% \text{ à } 73\%$; $R_0 \approx 5,0\% \text{ à } 14,3\%$ [niveau de preuve scientifique : faible]);
- ne présenterait aucun désavantage comparativement à la laparoscopie selon les paramètres documentés.

Comparaison avec la chirurgie transanale

Les données scientifiques suggèrent que la chirurgie robotique pour le traitement du cancer du rectum, chez la population générale :

- serait statistiquement comparable cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie transanale en termes de probabilité de marges circonférentielles positives; de durée du séjour hospitalier; de probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues; de volume estimé de sang perdu; de survenue de complications postopératoires de toute gravité et majeures; de taux de conversion à la chirurgie ouverte ainsi que de taux de fuites anastomotiques;
- pourrait être statistiquement avantageuse, cliniquement et/ou organisationnellement comparativement à la chirurgie transanale quant à la probabilité d'ETM incomplète ($RRR \simeq 4\%$ à 37% ; $R_0 \simeq 8\%$ [niveau de preuve scientifique : modéré]);
- ne présenterait aucun désavantage comparativement à la chirurgie transanale selon les paramètres documentés.

Comparaison avec la chirurgie ouverte

Les données scientifiques suggèrent que la chirurgie robotique pour le traitement du cancer du rectum, chez la population générale :

- serait comparable cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie ouverte en termes de probabilité de marges circonférentielles positives, de volume estimé de sang perdu, de survenue de complications postopératoires de toute gravité ainsi que de taux de fuites anastomotiques;
- pourrait être statistiquement avantageuse, cliniquement et/ou organisationnellement comparativement à la chirurgie ouverte quant à la durée du séjour hospitalier ($DM \simeq 6$ jours [niveau de preuve scientifique : très faible]);
- ne présenterait aucun désavantage comparativement à la chirurgie ouverte selon les paramètres documentés.

Niveaux de preuve

La majorité des niveaux de preuve scientifique associés aux différents paramètres d'intérêt, sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique, sont faibles ou très faibles, ce qui limite la confiance en plusieurs résultats – les effets réels pourraient être différents voire très différents de ceux estimés.

Parmi les paramètres dont les résultats sont favorables à la chirurgie robotique, deux sont associés à des niveaux de preuve scientifiques modérés, c'est-à-dire que l'effet réel est probablement proche de l'effet estimé :

- réduction du taux de conversion à la chirurgie ouverte en comparaison avec la laparoscopie chez des adultes atteints d'un cancer du rectum;
- réduction du taux d'ETM incomplète en comparaison avec la chirurgie transanale chez des adultes atteints d'un cancer du rectum.

DM : diminution moyenne; ETM : exérèse totale du mésorectum; R₀ : risque absolu chez le comparateur; RRR : réduction relative du risque.

2.3 Efficacité et innocuité - chirurgie robotique pour le cancer du côlon

Cinq RSMA sélectionnées comparent la chirurgie robotique à la chirurgie laparoscopique pour le traitement du cancer du côlon. Elles portent sur des adultes de la population générale qui ont eu une résection intestinale, sans distinction du type d'intervention (hémicolectomie droite ou gauche, colectomie totale, transverse ou sigmoïdienne). Les auteurs n'ont pas présenté ou analysé des données sur des populations particulières ou sur la qualité de vie liée à la santé (Goncalves *et al.*, 2024; Kim *et al.*, 2023; Negrut *et al.*, 2024; Oweira *et al.*, 2023; Zheng *et al.*, 2023).

Bien que les RSMA retenues incluaient des ECRA, la majorité des études primaires étaient des ECRNA. Le chevauchement des études entre revues systématiques n'a pas été pris en considération, ce qui pourrait donner plus de poids, dans l'appréciation de la preuve scientifique, aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA.

Cette section présente un résumé de l'ensemble des résultats issus des documents retenus pour la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité de la chirurgie robotique par rapport à la chirurgie laparoscopique pour traiter le cancer du côlon. Lorsque cela était pertinent et réalisable avec les données disponibles, les résultats exprimés en rapport de cotes ont été convertis en risques relatifs pour faciliter la comparaison. Le détail de l'appréciation de la preuve scientifique pour chaque paramètre d'intérêt figure à l'annexe E du document *Annexes complémentaires*. La synthèse des résultats est présentée à l'[annexe I](#) du présent rapport.

2.3.1 Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

2.3.1.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique en traitement du cancer du côlon, les paramètres documentés dans les revues systématiques retenues étaient le nombre total de ganglions lymphatiques réséqués, la survie globale et la survie sans maladie.

2.3.1.1.1 Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués

Trois RSMA ont permis d'évaluer la différence du nombre de ganglions réséqués selon que l'intervention colorectale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Negrut *et al.*, 2024; Oweira *et al.*, 2023; Zheng *et al.*, 2023). Les deux revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Deux des trois RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres, mais c'est un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique qui a été obtenu par la revue qui comportait un nombre supérieur d'études et de participants (DM = 0,65 [IC à 95 % de 0,02 à 1,28]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le nombre moyen de ganglions lymphatiques totaux réséqués pourrait être statistiquement plus élevé (d'environ 1) si l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon (*robot > laparo*).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : *avantage* pour robot, *désavantage* pour robot et *neutre*.

2.3.1.1.2 Survie globale

Une RSMA a été retenue pour évaluer la survie globale selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Kim *et al.*, 2023). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comprenant une ECRA et des ECRNA, et elle n'a rapporté aucune différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été rapporté concernant la survie globale chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon qui ont eu une chirurgie colorectale (*robot = laparo*).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : *avantage* pour robot, *désavantage* pour robot et *neutre*.

2.3.1.1.3 Survie sans maladie

Une RSMA a été retenue pour évaluer la survie sans maladie selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Kim *et al.*, 2023). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet. Elle inclut une ECRA et des ECRNA, et n'a pas montré de différence statistiquement significative entre les types d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été rapporté concernant la survie sans maladie chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon qui ont subi une chirurgie colorectale (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.3.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique dans le traitement du cancer du côlon, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la durée de la chirurgie et la durée du séjour hospitalier.

2.3.1.2.1 Durée de la chirurgie

Trois RSMA retenues ont permis d'évaluer la durée de la chirurgie selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Negrut *et al.*, 2024; Oweira *et al.*, 2023; Zheng *et al.*, 2023). Les revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Les revues ont obtenu des résultats statistiquement en défaveur de la chirurgie robotique, notamment celle qui incluait le plus d'études et de participants (p. ex. DM = 46,62 minutes [IC à 95 % de 30,96 à 62,29]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée de la chirurgie pourrait être plus longue (différence d'environ 47 à 51 minutes) si l'intervention était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez les personnes atteintes d'un cancer du côlon (robot > laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.3.1.2.2 Durée du séjour hospitalier

Quatre RSMA retenues ont permis d'évaluer la durée du séjour hospitalier selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Goncalves *et al.*, 2024; Negrut *et al.*, 2024; Oweira *et al.*, 2023; Zheng *et al.*, 2023). Une revue comportait des ECRA, tandis que les trois autres incluaient des ECRNA.

La moitié des RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres, et c'est un résultat non statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue comprenant des ECRA.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée du séjour hospitalier chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon lorsque l'intervention colorectale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.3.1.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique dans le traitement du cancer du côlon, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la survenue de complications postopératoires de toute gravité ou majeures, le taux de conversion à la chirurgie ouverte et le taux de fuites anastomotiques.

2.3.1.3.1 Volume estimé de sang perdu

Une RSMA a permis d'évaluer le volume estimé de perte de sang selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Zheng *et al.*, 2023). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, comportant exclusivement des ECRNA, et elle n'a rapporté aucune différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au volume estimé de sang perdu durant l'intervention chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.3.1.3.2 Survenue de complications postopératoires de toute gravité

Trois RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires, de toute gravité, suivant une chirurgie réalisée par voie robotique ou laparoscopique (Negrut *et al.*, 2024; Oweira *et al.*, 2023; Zheng *et al.*, 2023). Les trois revues comportaient exclusivement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les trois revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications postopératoires de toute gravité lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.3.1.3.3 Survenue de complications postopératoires majeures

Une RSMA a permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires majeures selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Negrut *et al.*, 2024). Conformément à la définition déjà évoquée, une complication majeure correspondait aux grades III et IV sur l'échelle de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, portant exclusivement sur des ECRNA, et elle n'a rapporté aucune association statistiquement significative entre la survenue de complications majeures et le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune association statistiquement significative entre la probabilité de complications postopératoires majeures et le type d'intervention n'a été observée chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon lorsque la chirurgie était pratiquée par voie robotique ou laparoscopique (robot = laparo).

Niveau de preuve scientifique : faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

2.3.1.3.4 Taux de conversion à la chirurgie ouverte

Trois RSMA ont permis d'évaluer le taux de conversion à la chirurgie ouverte selon que l'intervention avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Negrut *et al.*, 2024; Oweira *et al.*, 2023; Zheng *et al.*, 2023). Les RSMA incluait exclusivement des ECRNA.

Les RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique qui a été obtenu par la revue qui comportait le plus grand nombre d'études et de participants (RR = 0,50 [IC à 95 % de 0,444 à 0,565]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte pourrait être plus petite (RRR d'environ 50 % à 68 %; R_0 entre 1 % et 11 %) si l'intervention était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon (*robot < laparo*).

Niveau de preuve scientifique : très faible

laparo : chirurgie laparoscopique; R_0 : risque absolu du comparateur; robot : chirurgie robotique;
RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : *avantage* pour robot, *désavantage* pour robot et *neutre*.

2.3.1.3.5 Taux de fuites anastomotiques

Trois RSMA ont permis d'évaluer le taux de fuites anastomotiques selon que l'intervention colorectale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Negrut *et al.*, 2024; Oweira *et al.*, 2023; Zheng *et al.*, 2023). Les RSMA incluait exclusivement des ECRNA.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les trois revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité et au risque absolu de fuites anastomotiques lorsque la chirurgie colorectale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du côlon (*robot = laparo*).

Niveaux de preuve : très faible à faible

laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique.

Orientation du résultat : *avantage* pour robot, *désavantage* pour robot et *neutre*.

2.3.2 Significativité clinique et/ou organisationnelle

Au total, dix paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues pour la comparaison avec la chirurgie laparoscopique ([tableau I-2](#) de l'annexe I pour une synthèse).

Afin de circonscrire et contextualiser l'analyse des résultats, une liste des paramètres jugés importants pour apprécier la valeur de l'approche robotique sur le plan clinique et/ou organisationnel a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités¹⁵, notamment la chirurgie colorectale. Parmi les paramètres, six ont été évalués spécifiquement pour la chirurgie dans le traitement du cancer du côlon. Il est à noter que la survie sans récurrence a été privilégiée par rapport à la probabilité de récurrence, puisque le résultat associé tient compte de la durée du suivi de chacun des participants.

¹⁵ Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe.

Dans le cas du cancer du côlon comme pour le cancer du rectum, le taux de fuites anastomotiques, les complications postopératoires, toutes gravités confondues, ont été privilégiées dans l'analyse. Les raisons qui ont motivé ces choix, comprenant également la durée du séjour hospitalier, sont expliquées à la [section 2.2.4](#).

Outre le paramètre de survie sans maladie, un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres retenus avec la collaboration des chirurgiens consultés. Ce seuil tient compte de l'expérience des chirurgiens consultés et, pour les réductions relatives du risque, du risque absolu observé chez le comparateur. Seuls les résultats dépassant ce seuil ont été jugés cliniquement et/ou organisationnellement significatifs. Les autres ont été jugés neutres. Le [tableau 3](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats de sept paramètres sélectionnés.

Tableau 3 Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorisés en traitement du cancer du côlon : application des seuils de significativité

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) en fonction du seuil de significativité pour la comparaison avec la laparoscopie (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)
EFFICACITÉ CLINIQUE	
Survie sans maladie (RRI, aucun seuil)	robot = laparo (s.o./F)
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE	
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	robot = laparo (s.o./TF)
INNOCUITÉ	
Volume estimé de sang perdu (DM > 200 ml)	robot = laparo (s.o./TF)
Survenue de complications postopératoires de toute gravité (RRR > 30 %)	robot = laparo (s.o./F)
Survenue de complications postopératoires majeures (RRR > 50 %)	robot = laparo (s.o./F)
Taux de conversion à la chirurgie ouverte (RRR > 50 %)	robot < laparo (59 %*/TF) $R_0 : 5,89 \%^*$
Taux de fuites anastomotiques (RRR > 30 %)	robot = laparo (s.o./F)

* Moyenne des valeurs indiquées dans l'énoncé de preuve correspondant.

Sigles et acronymes : DM : différence des moyennes; F : faible; laparo : chirurgie laparoscopique; j : jour; ml : millilitre; robot : chirurgie robotique; RRI : rapport de risque instantané; RRR : réduction relative du risque; s.o. : sans objet; TF : très faible.

CONSTATS – Efficacité et innocuité de la chirurgie robotique pour traiter le cancer du côlon

L'appréciation de l'ensemble de la preuve scientifique relative à l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique chez des personnes adultes atteintes d'un cancer du côlon a permis de formuler les constats suivants.

Constat général

La chirurgie robotique pour traiter le cancer du côlon est au moins comparable à l'approche laparoscopique en termes d'efficacité et d'innocuité. Par ailleurs, aucun des documents retenus n'a présenté ou analysé de données portant sur la qualité de vie liée à la santé.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Les données scientifiques suggèrent que la chirurgie robotique pour traiter le cancer du côlon, chez la population générale :

- serait statistiquement comparable cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie laparoscopique en termes de survie sans maladie, de durée du séjour hospitalier, de volume estimé de sang perdu, de survenue de complications postopératoires de toute gravité et majeures ainsi que de taux de fuites anastomotiques;
- pourrait être statistiquement avantageuse cliniquement et/ou organisationnellement comparativement à la laparoscopie quant au taux de conversion à la chirurgie ouverte ($RRR \simeq 50 \% \text{ à } 68 \%$; $R_0 \simeq 1 \% \text{ et } 11 \%$ [niveau de preuve scientifique : très faible]);
- ne présenterait aucun désavantage comparativement à la laparoscopie selon les paramètres documentés.

Niveaux de preuve

L'ensemble des niveaux de preuve scientifique associés aux différents paramètres d'intérêt, sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique, sont faibles ou très faibles, ce qui limite la confiance en plusieurs résultats – les effets réels pourraient être différents voire très différents de ceux estimés.

R_0 : risque absolu chez le comparateur; RRR : réduction relative du risque.

3 CHIRURGIES POUR DES TUMEURS BÉNIGNES ET MALIGNES DU PANCRÉAS

Cette section présente la synthèse des données scientifiques tirées des documents retenus concernant l'efficacité clinique et organisationnelle et l'innocuité de la chirurgie robotique dans le contexte de la pancréatectomie distale et de la chirurgie de Whipple (pancréatoduodénectomie) pour traiter des tumeurs bénignes et malignes du pancréas.

Les données présentées concernent principalement la population générale. Certaines recommandations de sociétés savantes rapportaient toutefois de l'information pour des populations particulières (stade de la maladie, IMC supérieur ou égal à 30 kg/m² et personnes de 65 ans et plus), intégrée lorsqu'elle était disponible. Les RSMA ne comportaient pas d'analyse par sous-population.

Une synthèse de l'appréciation de l'efficacité et de l'innocuité de la chirurgie robotique rédigée par les auteurs des guides de pratiques cliniques, lignes directrices et rapports d'évaluation des technologies de la santé est d'abord présentée. S'ensuit une synthèse de l'appréciation des résultats sur l'efficacité et l'innocuité et des niveaux de preuve scientifique jugés par l'INESSS (GRADE).

La description des documents retenus et l'évaluation de la qualité méthodologique figurent respectivement aux annexes C et D du document *Annexes complémentaires*.

3.1 Information et recommandations tirées de la littérature

3.1.1 Sociétés savantes

Le repérage structuré de la littérature a permis de sélectionner quatre documents qui portent sur la prise en charge de tumeurs pancréatiques bénignes, à la limite de la malignité ou malignes (Abu Hilal *et al.*, 2024; Barreto *et al.*, 2024; Hammel *et al.*, 2024; Liu *et al.*, 2024).

Parmi les documents retenus, tous abordent les différentes approches chirurgicales – chirurgie robotique, laparoscopique ou ouverte. Toutefois, l'un d'eux ne distingue pas la chirurgie robotique de l'approche laparoscopique dans ses recommandations sur la chirurgie minimalement invasive (Barreto *et al.*, 2024). Bien que ce document traite des indications et contre-indications de la chirurgie, celles-ci ne sont pas différenciées en fonction de l'approche employée.

Trois documents présentent des recommandations sur l'utilisation de la chirurgie robotique pour traiter des tumeurs pancréatiques : deux sont fondés sur des revues systématiques sans méta-analyse (Abu Hilal *et al.*, 2024; Liu *et al.*, 2024), et un sur une revue narrative (Hammel *et al.*, 2024). L'un porte sur la prise en charge globale du cancer du pancréas, un autre sur la chirurgie robotique (Liu *et al.*, 2024), et le troisième sur la chirurgie minimalement invasive (Abu Hilal *et al.*, 2024).

Deux documents soutiennent que la pancréatectomie distale robotique pourrait être une approche valable comparativement aux techniques laparoscopique ou ouverte (recommandations fortes), tandis que la chirurgie de Whipple (ou la pancréatoduodénectomie) robotique peut être envisagée comme une option alternative à la chirurgie ouverte, lorsqu'elle est réalisée par des chirurgiens expérimentés dans des centres spécialisés – recommandations faible et forte selon la référence (Abu Hilal *et al.*, 2024; Liu *et al.*, 2024). La taille de la lésion seule n'est pas une contre-indication à la pancréatectomie distale robotique, mais les données sont limitées pour en faire une recommandation pour la chirurgie de Whipple (recommandation faible) (Abu Hilal *et al.*, 2024).

Par ailleurs, la pancréatectomie distale et la chirurgie de Whipple robotiques sont envisageables pour extraire les tumeurs malignes, bénignes ou prémaligènes du pancréas (recommandations faibles [1] et fortes [3] ou accord d'experts [1]) (Abu Hilal *et al.*, 2024; Hammel *et al.*, 2024; Liu *et al.*, 2024). Selon un des documents retenus, l'obésité (recommandation faible) et l'âge avancé (recommandation faible) ne sont pas des contre-indications à ces chirurgies. Toutefois, l'obésité est associée à un risque accru de complications postopératoires, quel que soit le type de chirurgie (pancréatectomie distale ou chirurgie de Whipple) ou l'approche choisie, qu'elle soit laparoscopique ou robotique (Abu Hilal *et al.*, 2024).

D'autres recommandations concernant la chirurgie pancréatique robotique sont mentionnées dans ces documents, mais elles ne sont pas abordées dans le présent rapport.

3.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé

Aucun rapport d'évaluation des technologies de la santé spécifique à cette indication n'a été repéré lors de la recherche de littérature.

CONSTATS – Information et recommandations tirées de la littérature

Seuls quatre documents de sociétés savantes ont été recensés sur le sujet. Trois d'entre eux distinguent la chirurgie robotique de l'approche laparoscopique dans leurs recommandations sur les tumeurs pancréatiques bénignes, à la limite de la malignité ou malignes. Un document ne fait pas cette distinction.

La pancréatectomie distale et la chirurgie de Whipple robotiques sont des options possibles pour traiter ces types de tumeurs.

Elles sont jugées globalement comparables aux approches laparoscopique ou ouverte, avec certains avantages rapportés – p. ex. volume de sang perdu, durée du séjour hospitalier, taux de conversion en chirurgie ouverte, rendement ganglionnaire.

3.2 Efficacité et innocuité - pancréatectomie distale robotique pour des tumeurs bénignes et malignes du pancréas

Quatorze revues systématiques avec méta-analyse (RSMA) sélectionnées ont comparé la pancréatectomie distale par voie robotique à celle effectuée par voie laparoscopique ou ouverte. Elles portaient sur des personnes adultes issues de la population générale qui ont subi une chirurgie pour traiter des tumeurs bénignes ou malignes. Les auteurs n'ont pas présenté ou analysé des données sur des populations particulières ou sur leur qualité de vie liée à la santé.

Douze revues ont évalué l'efficacité et/ou l'innocuité de la chirurgie robotique par rapport à un seul comparateur, la chirurgie laparoscopique (11) (Chen *et al.*, 2022; Di Martino *et al.*, 2021; Feng *et al.*, 2021; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Liu *et al.*, 2023; Mavrovounis *et al.*, 2020; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019) ou la chirurgie ouverte (1) (Zhou *et al.*, 2020), dans le contexte de tumeurs pancréatiques bénignes, à la limite de la malignité ou malignes. Deux revues ont comparé la chirurgie robotique aux deux approches, laparoscopique et ouverte (Gavriilidis *et al.*, 2019; Niu *et al.*, 2019).

Les revues incluaient des essais comparatifs à répartition non aléatoire (ECRNa) évaluant l'utilisation du robot pour la totalité ou une partie de l'intervention pancréatique, sans distinction. Le chevauchement des études entre revues systématiques n'a pas été pris en considération, ce qui pourrait donner plus de poids, dans l'appréciation de la preuve scientifique, aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA.

Cette section présente un résumé de l'ensemble des résultats issus des documents retenus pour la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité de la pancréatectomie distale par voie robotique à celle par laparoscopie ou ouverte pour traiter les tumeurs pancréatiques. Lorsque cela était pertinent et réalisable avec les données disponibles, les résultats exprimés en rapport de cotes ont été convertis en risques relatifs pour faciliter la comparaison. Le détail de l'appréciation de la preuve scientifique pour chaque paramètre d'intérêt figure à l'annexe E du document *Annexes complémentaires*. La synthèse des résultats est présentée à l'[annexe I](#) du présent rapport.

3.2.1 Comparaison avec la pancréatectomie distale laparoscopique

3.2.1.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la pancréatectomie distale par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie laparoscopique, les paramètres documentés dans les revues systématiques retenues étaient le nombre total de ganglions lymphatiques réséqués, la présence de marges chirurgicales positives, le taux de mortalité, le taux de préservation de la rate et le taux de résection complète.

3.2.1.1.1 Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués

Neuf RSMA ont évalué la différence quant au nombre de ganglions réséqués selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Feng *et al.*, 2021; Gavriilidis *et al.*, 2019; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019).

Sept des neuf RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres, mais c'est un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique qui a été obtenu par la revue regroupant le plus de personnes participantes (DM = 3,95 [IC à 95 % de 1,67 à 6,23]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le nombre moyen de ganglions lymphatiques totaux réséqués pourrait être statistiquement plus élevé (d'environ 2 à 4) lorsque la pancréatectomie distale est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez les personnes atteintes d'une tumeur bénigne ou maligne du pancréas (PDR > PDL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.1.2 Présence de marges chirurgicales positives

Trois RSMA ont évalué la présence de marges de résection positives selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Gavriilidis *et al.*, 2019; Mavrovounis *et al.*, 2020; Xu *et al.*, 2019). Une résection est dite « positive » lorsque les cellules tumorales sont à moins de 1 mm du bord du tissu prélevé (Bockhorn *et al.*, 2014).

Des résultats statistiquement comparables ont été observés par les trois revues, selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité et au risque absolu de marges de résection positives chez les personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas qui ont subi une pancréatectomie distale robotique ou laparoscopique (PDR = PDL).

Niveaux de preuve : très faible à faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.1.3 Taux de mortalité

Une RSMA a rapporté le taux de mortalité à 30 jours (Li *et al.*, 2023a), tandis que deux revues ont évalué la mortalité à 90 jours (Li *et al.*, 2023a; Liu *et al.*, 2023) selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique.

Les résultats rapportés étaient soit statistiquement neutres, soit en faveur de la chirurgie robotique. Toutefois, des résultats statistiquement en faveur de la chirurgie robotique ont été obtenus dans la revue qui a évalué la mortalité à 30 jours et dans celle qui a inclus le plus grand nombre d'études et de personnes participantes à 90 jours.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de mortalité pourrait être plus faible pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique à différents moments après la pancréatectomie distale chez les personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes ($PDR < PDL$) :

- à 30 jours (RRR d'environ 72 %; R_0 de 1 %);
- à 90 jours RRR d'environ 34 % à 52 %; R_0 d'environ 2 à 3 %).

Niveaux de preuve : de très faible (à 90 jours) à modéré (à 30 jours)

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.1.4 Taux de préservation de la rate

Onze RSMA ont permis d'évaluer le taux de préservation de la rate selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Gavriilidis *et al.*, 2019; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Liu *et al.*, 2023; Mavrovounis *et al.*, 2020; Niu *et al.*, 2019; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019).

Les RSMA ont rapporté des résultats statistiquement neutres, en faveur ou en défaveur de la chirurgie robotique. Ce sont des résultats statistiquement significatifs en faveur de la chirurgie robotique qui ont été obtenus par les revues comportant le plus grand nombre d'études (différence de risque [DR] = 0,24 [IC à 95 % de 0,15 à 0,33]; RR = 1,27 [IC à 95 % de 1,12 à 1,38]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de la préservation de la rate pourrait être statistiquement plus grande (augmentation relative de la probabilité d'environ 26 % à 76 % [R_0 entre 22 % et 68 %] et DR de 24 %) lorsque la pancréatectomie distale est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique chez les personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas ($PDR > PDL$).

Niveaux de preuve : de très faible (R_0) à faible (DR)

DR : différence de risque; PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique; R_0 : risque absolu du comparateur.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.1.5 Taux de résection complète

Sept RSMA ont permis d'évaluer le taux de résection complète selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Feng *et al.*, 2021; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Liu *et al.*, 2023; van Ramshorst *et al.*, 2023).

Les RSMA ont rapporté des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. Les deux revues qui ont inclus le plus grand nombre d'études n'ont toutefois rapporté aucune différence statistiquement significative selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité et au risque absolu de résection complète chez les personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas qui ont subi une pancréatectomie distale robotique ou laparoscopique (PDR = PDL).

Niveaux de preuve : de très faible à faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la pancréatectomie distale par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues.

3.2.1.2.1 Durée de la chirurgie

Onze RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de la chirurgie selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Di Martino *et al.*, 2021; Feng *et al.*, 2021; Gavriilidis *et al.*, 2019; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Niu *et al.*, 2019; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019).

Les RSMA ont rapporté des résultats statistiquement neutres ou en défaveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif en défaveur de la chirurgie robotique qui a été obtenu par la revue qui comportait le plus grand nombre d'études et de personnes participantes (DM = 18,21 minutes [IC à 95 % de 2,18 à 34,24]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée de la chirurgie pourrait être statistiquement plus longue (différence d'environ 18 à 37 minutes) lorsque la pancréatectomie distale est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez les personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR > PDL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.2.2 Durée du séjour hospitalier

Onze RSMA retenues ont permis d'évaluer la durée du séjour hospitalier selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Di Martino *et al.*, 2021; Gavriilidis *et al.*, 2019; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020; Niu *et al.*, 2019; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019).

Les RSMA ont rapporté des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat non statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue qui comportait le plus grand nombre d'études et de participants.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée du séjour hospitalier lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.2.3 Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues

Cinq RSMA ont été retenues pour évaluer la réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Gavriilidis *et al.*, 2019; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la pancréatectomie distale par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la probabilité d'hémorragie postopératoire, la probabilité de transfusions sanguines, la survenue de complications postopératoires de toute gravité ou majeures, le taux de conversion à la chirurgie ouverte, le taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité, mineures et majeures, le taux de réopération et le taux de retard à la vidange gastrique.

3.2.1.3.1 Volume estimé de sang perdu

Douze RSMA ont permis d'évaluer le volume estimé de perte de sang selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Di Martino *et al.*, 2021; Gavriilidis *et al.*, 2019; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Liu *et al.*, 2023; Mavrovounis *et al.*, 2020; Niu *et al.*, 2019; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019).

Les RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif qui a été obtenu par la revue qui comportait un nombre supérieur d'études et de personnes participantes (DM = -54,50 ml [IC à 95 % de - 84,49 à - 24,50]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus faible (entre 54 et 138 ml) lorsque la pancréatectomie distale est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR < PDL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.3.2 Probabilité d'hémorragie postopératoire

Deux RSMA ont permis d'évaluer la probabilité d'hémorragie postopératoire selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité d'hémorragie postopératoire lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.1.3.3 Probabilité de transfusions sanguines

Huit RSMA ont permis d'évaluer la probabilité de transfusions sanguines selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité et au risque absolu de transfusions sanguines lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveaux de preuve : très faible à faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.1.3.4 Survenue de complications postopératoires de toute gravité

Huit RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires, de toute gravité, suivant une pancréatectomie distale réalisée par voie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020; Niu *et al.*, 2019; Rompianesi *et al.*, 2021; Xu *et al.*, 2019).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité et au risque absolu de complications postopératoires de toute gravité lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveaux de preuve : faible à modéré

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.1.3.5 Survenue de complications postopératoires majeures

Dix RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires majeures selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Di Martino *et al.*, 2021; Gavriilidis *et al.*, 2019; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020; Niu *et al.*, 2019; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023). Conformément à la définition déjà évoquée à la [section 2.2.1](#), une complication majeure correspondait le plus souvent à un grade III ou plus sur l'échelle de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité et au risque absolu de complications postopératoires majeures lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveaux de preuve : très faible à modéré

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.1.3.6 Taux de conversion à la chirurgie ouverte

Onze RSMA ont permis d'évaluer le taux de conversion à la chirurgie ouverte selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Di Martino *et al.*, 2021; Gavriilidis *et al.*, 2019; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Liu *et al.*, 2023; Mavrovounis *et al.*, 2020; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019).

Les RSMA ont rapporté des résultats statistiquement en faveur de la chirurgie robotique, notamment celles comportant le plus d'études (DR = - 0,09 [IC à 95 % de - 0,13 à - 0,05]; RR = 0,48 [IC à 95 % de 0,40 à 0,59]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte pourrait être plus faible (RRR d'environ 42 % à 55 % [R_0 entre 10 % et 27 %] et DR entre 5 % et 9 %) lorsque la pancréatectomie distale est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas (PDR < PDL).

Niveaux de preuve : très faible (DR) à modéré (RRR/ R_0)

DR : différence de risque; PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.3.7 Taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité

Six RSMA ont permis d'évaluer la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Liu *et al.*, 2023; Niu *et al.*, 2019; Xu *et al.*, 2019). La définition de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité variait légèrement entre les revues incluses, mais se basait généralement sur les grades A, B, C de la classification de l'International Study Group of Pancreatic Fistula (ISGPF) (Bassi *et al.*, 2005; Bassi *et al.*, 2017).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveau de preuve scientifique : faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.3.8 Taux de fistules pancréatiques postopératoires mineures

Une RSMA a permis d'évaluer la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires mineures selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Mavrovounis *et al.*, 2020). La définition de fistules pancréatiques postopératoires mineures se basait généralement sur le grade A de la classification de l'ISGPF, désormais considéré comme une fuite biochimique sans importance clinique

(Bassi *et al.*, 2005; Bassi *et al.*, 2017). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires mineures lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveau de preuve : très faible

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.1.3.9 Taux de fistules pancréatiques postopératoires majeures

Dix RSMA ont permis d'évaluer la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires majeures selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Di Martino *et al.*, 2021; Gavrilidis *et al.*, 2019; Hu *et al.*, 2020; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020; Niu *et al.*, 2019; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023; Xu *et al.*, 2019). La définition de fistules pancréatiques postopératoires majeures se basait généralement sur les grades B et C de la classification de l'ISGPF, lesquels impliquent une modification de la prise en charge postopératoire (Bassi *et al.*, 2005; Bassi *et al.*, 2017).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité et au risque absolu de fistules pancréatiques postopératoires majeures lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveaux de preuve : très faible à modéré

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.1.3.10 Taux de réopération

Six RSMA ont été retenues pour évaluer le taux de réopération selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Chen *et al.*, 2022; Kamarajah *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2023a; Mavrovounis *et al.*, 2020; Rompianesi *et al.*, 2021; van Ramshorst *et al.*, 2023).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les six revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité et au risque absolu de réopération lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveaux de preuve : très faible à modéré

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.1.3.11 Taux de retard de la vidange gastrique

Une RSMA a été retenue pour évaluer le taux de retard de la vidange gastrique selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Li *et al.*, 2023a). Il s'agit de la seule revue sur le sujet, et le résultat obtenu est non statistiquement significatif.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de retard de la vidange gastrique lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDL).

Niveau de preuve : modéré

PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.2 Comparaison avec la pancréatectomie distale ouverte

3.2.2.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la pancréatectomie distale par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie ouverte, les paramètres documentés dans les revues systématiques retenues étaient le nombre total de ganglions lymphatiques réséqués, la présence de marges chirurgicales positives, le taux de mortalité et le taux de préservation de la rate.

3.2.2.1.1 Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués

Deux RSMA ont permis d'évaluer la différence du nombre de ganglions réséqués selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Gavriilidis *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020).

Aucune différence statistiquement significative n'a été obtenue par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au nombre moyen de ganglions lymphatiques totaux réséqués chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes qui ont subi une pancréatectomie distale robotique ou ouverte (PDR = PDO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.2.1.2 Présence de marges chirurgicales positives

Deux RSMA ont permis d'évaluer la présence de marges de résection positives selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Gavriilidis *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020). Comme défini précédemment, une résection est considérée comme positive lorsque des cellules tumorales sont situées à moins de 1 mm du bord du tissu prélevé (Bockhorn *et al.*, 2014).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de marges de résection positives chez des personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas qui ont subi une pancréatectomie distale robotique ou ouverte (PDR = PDO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.2.1.3 Taux de mortalité

Une RSMA a rapporté le taux de mortalité selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Zhou *et al.*, 2020). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet. Elle a rapporté un taux de mortalité à 90 jours statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (RR = 0,29 [IC à 95 % de 0,10 à 0,89]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de mortalité pourrait être plus faible pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte à 90 jours (RRR d'environ 70 %; R₀ d'environ 1,5 %) après la pancréatectomie distale chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR < PDO).

Niveau de preuve : modéré

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.2.1.4 Taux de préservation de la rate

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de préservation de la rate selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Niu *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues concernant la probabilité de préservation de la rate selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de la préservation de la rate chez des personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas qui ont subi une pancréatectomie distale robotique ou ouverte (PDR = PDO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.2.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la pancréatectomie distale par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie ouverte, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la durée de la chirurgie et la durée du séjour hospitalier.

3.2.2.2.1 Durée de la chirurgie

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de la chirurgie selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Gavriliadis *et al.*, 2019; Niu *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les trois revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée de la chirurgie chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (PDR = PDO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.2.2.2 Durée du séjour hospitalier

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la durée du séjour hospitalier selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Gavriliadis *et al.*, 2019; Niu *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020).

Les revues ont rapporté des résultats statistiquement en faveur de la chirurgie robotique, y compris celle comportant le plus d'études et de personnes participantes (DM = 2,42 jours [IC à 95 % de - 2,99 à - 1,85]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée du séjour hospitalier pourrait être plus courte (DM entre 2,4 et 4,7 jours) lorsque la pancréatectomie distale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR < PDO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

DM : différence des moyennes; PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.2.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la pancréatectomie distale par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie ouverte, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la probabilité de transfusions sanguines, la survenue de complications postopératoires de toute gravité et majeures et le taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité et majeures.

3.2.2.3.1 Volume estimé de sang perdu

Trois RSMA ont permis d'évaluer le volume estimé de perte de sang selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Gavriliadis *et al.*, 2019; Niu *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020).

Les RSMA ont rapporté des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. Un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique a été obtenu par la revue avec le plus grand nombre d'études (DM = - 246,95 ml [IC à 95 % de - 300,83 à - 193,07]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (d'environ de 247 à 426 ml) lorsque la pancréatectomie distale est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR < PDO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.2.3.2 Probabilité de transfusions sanguines

Une RSMA a permis d'évaluer la probabilité de transfusions sanguines selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Zhou *et al.*, 2020). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (RR = 0,30 [IC à 95 % de IC à 95 % de 0,18 à 0,50]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de transfusions sanguines pourrait être plus petite (RRR de 70 %; R₀ d'environ 20 %) lorsque la pancréatectomie distale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR < PDO).

Niveau de preuve scientifique : élevé

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.2.3.3 Survenue de complications postopératoires de toute gravité

Une RSMA a permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires, de toute gravité, suivant une chirurgie pancréatectomie distale réalisée par voie robotique ou ouverte (Niu *et al.*, 2019). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (RC = 0,55 [IC à 95 % de 0,32 à 0,96]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La pancréatectomie distale robotique pourrait être associée à un plus petit taux de complications de toute gravité postopératoire lorsque l'intervention est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie ouverte chez les personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR < PDO).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.2.3.4 Survenue de complications postopératoires majeures

Trois RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires majeures selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Gavriilidis *et al.*, 2019; Niu *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020). Une complication majeure, telle que définie plus tôt à la [section 2.2](#), correspondait à un grade III ou plus sur l'échelle de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009).

Des résultats statistiquement comparables ont été observés par les trois revues selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée dans la survenue de complications majeures chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (PDR = PDO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.2.3.5 Taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité

Deux RSMA ont permis d'évaluer la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Niu *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020). Comme mentionné précédemment, les fistules pancréatiques postopératoires étaient généralement classées selon les grades A, B et C de l'ISGPF, malgré de légères variations entre les revues (Bassi *et al.*, 2005; Bassi *et al.*, 2017).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (PDR = PDO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.2.2.3.6 Taux de fistules pancréatiques postopératoires majeures

Trois RSMA ont permis d'évaluer la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires majeures selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Gavriilidis *et al.*, 2019; Niu *et al.*, 2019; Zhou *et al.*, 2020). Selon la définition déjà présentée, des fistules pancréatiques postopératoires majeures correspondaient à des grades B et C sur la classification de l'ISGPF (Bassi *et al.*, 2005; Bassi *et al.*, 2017).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les trois revues en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires majeures lorsque la pancréatectomie distale était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PDR = PDO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.2.3 Significativité clinique et/ou organisationnelle

Au total, 20 paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues. Parmi ceux-ci, les 20 paramètres sont rapportés dans la comparaison avec chirurgie laparoscopique, et 12 d'entre eux dans la comparaison avec la chirurgie ouverte ([tableau I-3](#) de l'annexe I pour une synthèse).

Afin de circonscrire et contextualiser l'analyse des résultats, une liste des paramètres jugés importants pour apprécier la valeur de l'approche robotique sur le plan clinique et/ou organisationnel a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités¹⁶, notamment la chirurgie du pancréas. Parmi les paramètres, dix ont été évalués spécifiquement pour la pancréatectomie distale dans le contexte des tumeurs bénignes et malignes du pancréas. Il est à noter que le volume estimé de sang perdu a été privilégié par rapport à la probabilité de transfusion sanguine, cette dernière étant généralement peu fréquente et donc moins représentative de l'ensemble des chirurgies effectuées.

Dans le cas de la chirurgie du pancréas pour traiter des tumeurs bénignes et malignes, le taux de fistules pancréatiques postopératoires a été retenu comme un paramètre clinique qu'il était essentiel d'inclure. Cette complication est un indicateur clinique clé en chirurgie du pancréas en raison de sa fréquence élevée, de ses complications potentielles et de son impact sur la durée de l'hospitalisation. Par ailleurs, les raisons qui ont motivé les choix concernant la durée du séjour hospitalier ainsi que les complications postopératoires, de toute gravité, sont expliquées à la [section 2.2.4](#).

Un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres considérés avec la collaboration des chirurgiens consultés. Ce seuil tient compte de l'expérience de ces chirurgiens et, pour les réductions relatives du risque, du risque absolu observé chez le comparateur. Lorsque les différences de risque absolu étaient disponibles, ces différences ont été privilégiées, car elles offrent une interprétation plus directe sur le plan clinique. Seuls les résultats dépassant ces seuils ont été jugés cliniquement et/ou organisationnellement significatifs. Les autres ont été considérés comme neutres.

¹⁶ Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe.

Le [tableau 4](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats des neuf paramètres sélectionnés.

Tableau 4 Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorisés dans les cas de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes – pancréatectomie distale : application des seuils de significativité

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative ou différence de risque absolu / niveau de preuve scientifique)	
	Laparoscopie	Ouverte
EFFICACITÉ CLINIQUE		
Présence de marges chirurgicales positives (DR > 5 %; RRR > 20 %)	PDR = PDL (s.o.*/TF)	PDR = PDO (s.o./F)
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE		
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	PDR = PDL (s.o./TF)	PDR < PDO (3,5 j*/TF)
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues (RRR > 50 %)	PDR = PDL (s.o./TF)	–
INNOCUITÉ		
Volume estimé de sang perdu (DM > 200 ml)	PDR < PDL (96 ml†/TF)	PDR < PDO (337 ml†/TF)
Survenue de complications postopératoires de toute gravité (DR > 5 %; RRR > 30 %)	PDR = PDL (s.o.*/M)	PDR < PDO (N.D.‡/M)
Survenue de complications postopératoires majeures (DR > 5 %; RRR > 50 %)	PDR = PDL (s.o.*/M)	PDR = PDO (s.o./TF)
Taux de conversion à la chirurgie ouverte (DR > 5 %)	PDR < PDL (7 %*†/TF) <i>R₀ : N.D.</i>	–
Taux de fistules pancréatiques de toute gravité (RRR > 30 %)	PDR = PDL (s.o./F)	PDR = PDO (s.o./F)
Taux de fistules pancréatiques majeures (DR > 5 %; RRR > 50 %)	PDR = PDL (s.o.*/M)	PDR = PDO (s.o./F)

* Le résultat présenté est la différence des risques absolus.

† Moyenne des valeurs indiquées dans l'énoncé de preuve correspondant.

‡ Le résultat était un rapport de cotes (0,55) pour la survenue de complications de toute gravité.

Sigles et acronymes : – : pas évalué; DM : différence des moyennes; DR : différence des risques absolus; F : faible; j : jour; M : modéré; ml : millilitre; N.D. : non disponible; PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique; R₀ : risque absolu; RRR : réduction relative du risque; TF : très faible.

CONSTATS – Efficacité et innocuité de la pancréatectomie distale robotique pour des tumeurs pancréatiques bénignes et malignes

L'appréciation de l'ensemble de la preuve scientifique relative à l'efficacité et l'innocuité de la pancréatectomie distale robotique chez des personnes adultes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes a permis de formuler les constats suivants.

Constat général

La chirurgie robotique pour traiter des tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes est au moins comparable aux approches laparoscopique et ouverte, en termes d'efficacité et d'innocuité, avec certains avantages observés uniquement par rapport à la chirurgie ouverte. Par ailleurs, aucun des documents retenus n'a présenté ou analysé de données sur la qualité de vie liée à la santé.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Les données scientifiques suggèrent que la chirurgie robotique pour traiter des tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes, chez la population générale :

- serait comparable cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie laparoscopique en termes de présence de marges chirurgicales positives, de durée du séjour hospitalier, de probabilité de réadmission à l'hôpital (toutes causes confondues), de volume estimé de sang perdu, de survenue de complications postopératoires de toute gravité et majeures, ainsi que de taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité et majeures;
- pourrait être statistiquement avantageuse cliniquement et/ou organisationnellement comparativement à la chirurgie laparoscopique quant au taux de conversion à la chirurgie ouverte (DR entre 5 à 9 % [niveau de preuve scientifique : très faible]);
- ne présenterait aucun désavantage comparativement à la laparoscopie selon les paramètres documentés.

Comparaison avec la chirurgie ouverte

Les données scientifiques suggèrent que la chirurgie robotique pour traiter des tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes, chez la population générale :

- serait statistiquement comparable cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie ouverte en termes de présence de marges chirurgicales positives, de survenue de

complications postopératoires majeures ainsi que de taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité et majeures;

- pourrait être statistiquement avantageuse cliniquement et/ou organisationnellement comparativement à la chirurgie ouverte quant à la durée du séjour hospitalier (DM $\approx$ 2 à 5 jours [niveau de preuve scientifique : très faible]), au volume estimé de sang perdu (DM entre 247 et 426 ml [niveau de preuve scientifique : très faible]) et à la survenue de complications postopératoires de toute gravité (RC = 0,55 [niveau de preuve scientifique : modéré]);
- ne présenterait aucun désavantage comparativement à la chirurgie ouverte selon les paramètres documentés.

Niveaux de preuve

La majorité des niveaux de preuve scientifique associés aux différents paramètres d'intérêt, sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique, sont faibles ou très faibles, ce qui limite la confiance en plusieurs résultats – les effets réels pourraient être différents, voire très différents, de ceux estimés.

Parmi les paramètres dont les résultats sont favorables à la chirurgie robotique, un seul est associé à un niveau de preuve scientifique modéré, c'est-à-dire que l'effet réel est probablement proche de l'effet estimé :

- association possible à un plus petit taux de complications postopératoires de toute gravité en comparaison avec la chirurgie ouverte.

DM : diminution moyenne; RC : rapport de cotes.

3.3 Efficacité et innocuité - chirurgie de Whipple robotique pour les tumeurs bénignes et malignes du pancréas

Quatre RSMA sélectionnées comparent la chirurgie de Whipple (aussi nommée pancréatoduodénectomie) par voie robotique à celle effectuée par voie laparoscopique ou ouverte. Elles portaient sur des personnes adultes issues de la population générale qui ont subi une chirurgie pour traiter des tumeurs bénignes ou malignes. Les auteurs n'ont pas présenté ou analysé de données sur des populations particulières ou sur la qualité de vie liée à la santé.

Les revues ont évalué l'efficacité et/ou l'innocuité de la chirurgie robotique par rapport à un seul comparateur, la chirurgie laparoscopique (1) (Ouyang *et al.*, 2022) ou la chirurgie ouverte (3) (Fu *et al.*, 2022; Neshan *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2021a), dans le contexte de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes.

Les revues incluaient des essais comparatifs à répartition non aléatoire évaluant l'utilisation du robot pour tout ou partie de l'intervention pancréatique, sans distinction. Le chevauchement des études entre revues systématiques n'a pas été pris en considération, ce qui pourrait donner plus de poids dans l'appréciation de la preuve scientifique aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA.

Cette section présente un résumé de l'ensemble des résultats issus des documents retenus pour la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité de la chirurgie de Whipple par voie robotique à celle effectuée par voie laparoscopique ou ouverte pour traiter des tumeurs pancréatiques. Lorsque cela était pertinent et réalisable avec les données disponibles, les résultats exprimés en rapport de cotes ont été convertis en risques relatifs pour faciliter la comparaison. Le détail de l'appréciation de la preuve scientifique pour chaque paramètre d'intérêt figure à l'annexe E du document *Annexes complémentaires*. La synthèse des résultats est présentée à l'[annexe I](#) du présent rapport.

3.3.1 Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

3.3.1.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de l'opération de Whipple par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie laparoscopique, le seul paramètre documenté dans les revues systématiques retenues était le nombre total de ganglions lymphatiques réséqués.

3.3.1.1.1 Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués

Une RSMA a permis d'évaluer la différence concernant le nombre de ganglions réséqués selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a

rapporté un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (DM = 3,34 [IC à 95 % de 0,81 à 5,88]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le nombre moyen de ganglions lymphatiques totaux réséqués pourrait être statistiquement plus élevé (d'environ 3) lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas (PR > PL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la chirurgie de Whipple par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature sont la durée de la chirurgie et la durée du séjour hospitalier.

3.3.1.2.1 Durée de la chirurgie

Une RSMA a été retenue pour évaluer la durée de la chirurgie selon que la chirurgie de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée de la chirurgie chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (PR = PL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.1.2.2 Durée du séjour hospitalier

Une RSMA retenue a permis d'évaluer la durée du séjour hospitalier selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée du séjour hospitalier lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.1.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la chirurgie de Whipple par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la probabilité de transfusions sanguines, la survenue de complications postopératoires de toute gravité et majeures, le taux de conversion à la chirurgie ouverte, le taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité, le taux de réopération et le taux de retard à la vidange gastrique.

3.3.1.3.1 Volume estimé de sang perdu

Une RSMA a permis d'évaluer le volume estimé de sang perdu selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (DM = - 120,47 ml [IC à 95 % de - 171,09 à - 69,85]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (d'environ de 120 ml) lorsque l'opération de Whipple est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR < PL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.1.3.2 Probabilité de transfusions sanguines

Une RSMA a permis d'évaluer la probabilité de transfusions sanguines selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de transfusions sanguines lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.1.3.3 Survenue de complications postopératoires de toute gravité

Une RSMA a permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires de toute gravité suivant une opération de Whipple réalisée par voie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications postopératoires de toute gravité lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PL).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.1.3.4 Survenue de complications postopératoires majeures

Une RSMA a permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires majeures¹⁷ suivant une opération de Whipple réalisée par voie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications postopératoires majeures lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PL).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

¹⁷ La définition des complications majeures n'est pas explicitée par les auteurs.

3.3.1.3.5 Taux de conversion à la chirurgie ouverte

Une RSMA a permis d'évaluer le taux de conversion à la chirurgie ouverte suivant une opération de Whipple réalisée par voie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, qui a obtenu un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique (RR = 0,52 [IC à 95 % de 0,43 à 0,63]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte pourrait être plus faible (RRR de 48 % [R₀ de 26 %]) lorsque l'opération de Whipple est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes du pancréas (PR < PL).

Niveau de preuve scientifique : élevé

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.1.3.6 Taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité

Une RSMA a permis d'évaluer le taux de fistules pancréatiques postopératoires¹⁸ selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PL).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.1.3.7 Taux de réopération

Une RSMA a permis d'évaluer le taux de réopération selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif selon le type d'intervention.

¹⁸ La définition des fistules pancréatiques postopératoires n'est pas explicitée par les auteurs.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réopération lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PL).

Niveau de preuve scientifique : faible

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.1.3.8 Taux de retard à la vidange gastrique

Une RSMA a permis d'évaluer le taux de retard à la vidange gastrique selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Ouyang *et al.*, 2022). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de retard à la vidange gastrique lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PL).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.2 Comparaison avec la chirurgie ouverte

3.3.2.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la chirurgie de Whipple par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie ouverte, les paramètres documentés dans les revues systématiques retenues étaient le nombre total de ganglions lymphatiques réséqués, le taux de mortalité et le taux de résection complète.

3.3.2.1.1 Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués

Deux RSMA ont permis d'évaluer la différence du nombre de ganglions réséqués selon que la pancréatectomie distale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Zhang *et al.*, 2021a).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée selon le type d'intervention par les deux revues.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au nombre moyen de ganglions lymphatiques totaux réséqués chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes qui ont subi une opération de Whipple robotique ou ouverte (PR = PO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.2.1.2 Taux de mortalité

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de mortalité selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Zhang *et al.*, 2021a).

Les RSMA ont obtenu des taux de mortalité à 90 jours statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement comparable selon le type d'intervention qui a été obtenu par la revue portant sur un nombre supérieur d'études.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de mortalité à 90 jours lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PO).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.2.1.3 Taux de résection complète

Deux RSMA ont permis d'évaluer la probabilité de résection complète selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Zhang *et al.*, 2021a).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de résection complète chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes qui ont subi une opération de Whipple robotique ou ouverte (PR = PO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.2.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la chirurgie de Whipple par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie ouverte, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la durée de la chirurgie et la durée du séjour hospitalier.

3.3.2.2.1 Durée de la chirurgie

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de la chirurgie selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Zhang *et al.*, 2021a).

Les revues ont rapporté des résultats statistiquement en défaveur de la chirurgie robotique, notamment celle comportant le plus d'études et de participants pour laquelle un résultat statistiquement significatif a été obtenu (DM = 64,60 minutes [IC à 95 % de 26,89 à 102,21]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée de la chirurgie pouvait être statistiquement plus longue (différence d'environ 65 à 80 minutes) lorsque la chirurgie de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR > PO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.2.2.2 Durée du séjour hospitalier

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la durée du séjour hospitalier selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Neshan *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2021a).

Les revues ont rapporté des résultats statistiquement en faveur de la chirurgie robotique, y compris celle comportant le plus d'études et de personnes participantes, où un résultat statistiquement significatif a été obtenu (DM = - 1,90 jour [IC à 95 % de - 2,47 à - 1,33]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée du séjour hospitalier pouvait être statistiquement plus courte (d'environ 2 à 3 jours) lorsque la chirurgie de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR < PO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.2.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la chirurgie de Whipple par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie ouverte, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la probabilité de transfusions sanguines, la survenue de complications postopératoires de toute gravité et majeures, le taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité et majeures, le taux de réopération et le taux de retard à la vidange gastrique.

3.3.2.3.1 Volume estimé de sang perdu

Deux RSMA ont permis d'évaluer le volume estimé de sang perdu selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Zhang *et al.*, 2021a).

Les revues ont rapporté des résultats statistiquement en faveur de la chirurgie robotique, y compris celle comportant le plus d'études et de personnes participantes, où un résultat statistiquement significatif a été obtenu (DM = - 185,44 ml [IC à 95 % de - 239,66 à - 131,21]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pouvait être plus petit (d'environ 175 à 185 ml) lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR < PO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

3.3.2.3.2 Probabilité de transfusion sanguine

Une RSMA a permis d'évaluer la probabilité de transfusion sanguine selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Zhang *et al.*, 2021a). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et c'est un résultat statistiquement significatif en faveur de l'utilisation du robot qui a été obtenu (RR = 0,56 [IC à 95 % de 0,42 à 0,76]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de transfusions sanguines pouvait être plus faible (RRR de 44 % [R_0 d'environ 30 %]) lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes ($PR < PO$).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.2.3.3 Survenue de complications postopératoires de toute gravité

Trois RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires, de toute gravité, suivant une opération de Whipple réalisée par voie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Neshan *et al.*, 2024; Zhang *et al.*, 2021a).

Les RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique qui a été obtenu par la revue comportant le plus d'études et de personnes participantes ($RR = 0,77$ [IC à 95 % de 0,57 à 0,98]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de complications postopératoires de toute gravité pouvait être plus faible (RRR d'environ 20 % [R_0 était d'environ 40 %]) lorsque l'opération de Whipple était une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes ($PR < PO$).

Niveau de preuve scientifique : faible

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.2.3.4 Survenue de complications postopératoires majeures

Une RSMA a permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires majeures¹⁹ suivant une opération de Whipple réalisée par voie robotique ou ouverte (Zhang *et al.*, 2021a). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté une équivalence statistique entre les types d'intervention.

¹⁹ La définition des complications majeures n'est pas explicitée par les auteurs.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications majeures lorsque la l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.2.3.5 Taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Zhang *et al.*, 2021a).

Les revues ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement significatif comparable selon le type d'intervention qui a été obtenu par la revue comportant le plus grand nombre d'études.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes (PR = PO).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.2.3.6 Taux de fistules pancréatiques postopératoires majeures

Une RSMA a permis d'évaluer la probabilité de fistules pancréatiques postopératoires majeures selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Zhang *et al.*, 2021a). Selon la définition déjà présentée, les fistules pancréatiques postopératoires majeures correspondaient à des grades B et C de la classification de l'ISGPF (Bassi *et al.*, 2005; Bassi *et al.*, 2017). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et c'est un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique qui a été obtenu (RR = 0,54 [IC à 95 % de 0,41 à 0,70]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de fistules pancréatiques postopératoires majeures pourrait être plus faible (RRR d'environ 46 % [R_0 était d'environ 14 %]) lorsque l'opération de Whipple est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes ($PR < PO$).

Niveau de preuve scientifique : élevé

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.2.3.7 Taux de réopération

Une RSMA a permis d'évaluer le taux de réopération selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Zhang *et al.*, 2021a). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et c'est un résultat statistiquement significatif en faveur de la chirurgie robotique qui a été obtenu ($RR = 0,61$ [IC à 95 % de 0,41 à 0,91]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La probabilité de réopération pourrait être plus faible (RRR d'environ 40 % [R_0 était d'environ 7 %]) lorsque l'opération de Whipple est une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes ($PR < PO$).

Niveau de preuve scientifique : modéré

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.2.3.8 Taux de retard à la vidange gastrique

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de retard à la vidange gastrique selon que l'opération de Whipple avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Fu *et al.*, 2022; Zhang *et al.*, 2021a).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de retard à la vidange gastrique lorsque l'opération de Whipple était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes ($PR = PO$).

Niveau de preuve scientifique : faible

PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

3.3.3 Significativité clinique et/ou organisationnelle

Au total, 14 paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues, dont 11 pour la comparaison avec la chirurgie laparoscopique, et 12 avec la chirurgie ouverte ([tableau I-4](#) de l'annexe I pour une synthèse).

Afin de circonscrire et contextualiser l'analyse des résultats, une liste des paramètres, jugés importants pour apprécier la valeur de l'approche robotique sur le plan clinique et/ou organisationnel a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités²⁰, notamment la chirurgie du pancréas.

Parmi les paramètres, sept ont été évalués spécifiquement pour la chirurgie de Whipple dans le cas des tumeurs bénignes et malignes du pancréas. Le taux de fistules pancréatiques postopératoires a été retenu comme paramètre essentiel dans ce contexte (voir [section 2.2.3](#)), tandis que les choix concernant la durée du séjour hospitalier, les complications postopératoires de toute gravité et le volume estimé de sang perdu sont expliqués à la [section 2.2.4](#).

Un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres considérés avec la collaboration des chirurgiens consultés. Ce seuil tient compte de l'expérience des chirurgiens consultés et, pour les réductions relatives du risque, du risque absolu observé chez le comparateur. Seuls les résultats dépassant ces seuils ont été jugés cliniquement et/ou organisationnellement significatifs. Les autres ont été jugés neutres. Le [tableau 5](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats de huit paramètres sélectionnés.

Tableau 5 Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorisés en cas de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes – chirurgie de Whipple : application des seuils de significativité

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)	
	Laparoscopie	Ouverte
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE		
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	PR = PL (s.o./TF)	PR < PO (DM = 2,5 j*/F)
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues (RRR > 50 %)	–	–
INNOCUITÉ		
Volume estimé de sang perdu (DM > 200 ml)	PR < PL (120 ml/TF)	PR < PO (180 ml*/TF)

²⁰ Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe.

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)	
	Laparoscopie	Ouverte
Survenue de complications postopératoires de toute gravité (RRR > 30 %)	PR = PL (s.o./M)	PR < PO (RRR = 20 % / F) R ₀ : 40 %
Survenue de complications postopératoires majeures (RRR > 50 %)	PR = PL (s.o./M)	PR = PO (s.o./F)
Taux de conversion à la chirurgie ouverte (RRR > 50 %)	PR < PL (RRR = 48 %/É) R ₀ : 26 %	–
Taux de fistules pancréatiques de toute gravité (RRR > 30 %)	PR = PL (s.o./M)	–
Taux de fistules pancréatiques majeures (RRR > 50 %)	–	PR < PO (RRR = 46 %/É) R ₀ : 14 %

* Moyenne des valeurs indiquées dans l'énoncé de preuve correspondant.

Sigles et acronymes : – : pas évalué; DM : différence des moyennes; É : élevé; F : faible; j : jour; M : modéré; ml : millilitre; PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique; R₀ : risque absolu; RRR : réduction relative du risque; s.o. : sans objet; TF : très faible.

CONSTATS – Efficacité et innocuité de la chirurgie de Whipple robotique pour traiter des tumeurs pancréatiques bénignes et malignes

L'appréciation de l'ensemble de la preuve scientifique relative à l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie de Whipple robotique chez les personnes adultes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes a permis de formuler les constats suivants.

Constat général

La chirurgie robotique pour traiter des tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes est au moins comparable aux approches laparoscopique et ouverte en termes d'efficacité et d'innocuité, avec certains avantages rapportés uniquement par rapport à la chirurgie ouverte. Par ailleurs, aucun des documents retenus n'a analysé ou présenté de données sur la qualité de vie liée à la santé.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Les données scientifiques suggèrent que la chirurgie robotique pour traiter des tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes chez la population générale :

- serait comparable cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie laparoscopique en termes de durée du séjour hospitalier, de volume estimé de sang perdu, de survenue de

complications postopératoires de toute gravité et majeures, de taux de conversion à la chirurgie ouverte ainsi que de taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité;

- ne serait ni avantageuse ni désavantageuse comparativement à la laparoscopie selon les paramètres documentés.

Comparaison avec la chirurgie ouverte

Les données scientifiques suggèrent que la chirurgie robotique pour traiter des tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes :

- serait comparable cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie ouverte en termes de volume estimé de sang perdu, de survenue de complications postopératoires de toute gravité et majeures et de taux de fistules pancréatiques postopératoires majeures;
- pourrait être statistiquement avantageuse cliniquement et/ou organisationnellement comparativement à la chirurgie ouverte quant à la durée du séjour hospitalier (DM $\simeq$ 2 à 3 jours [niveau de preuve scientifique : faible]);
- ne serait pas désavantageuse comparativement à la chirurgie ouverte selon les paramètres documentés.

Niveaux de preuve

Parmi les paramètres d'intérêt sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique, le seul pour lequel le résultat est favorable à cette chirurgie est associé à un niveau de preuve scientifique faible – l'effet réel pourrait être différent de celui estimé. Les paramètres avec les niveaux de preuve les plus élevés ne montrent pas de différence significative :

- trois paramètres associés à des niveaux de preuve modérés : survenue de complications de toute gravité ou majeures et taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité;
- deux paramètres associés à des niveaux de preuve élevés : taux de conversion à la chirurgie ouverte et taux de fistules pancréatiques postopératoires majeures.

DM : différence des moyennes.

4 CHIRURGIES POUR L'OBÉSITÉ

Cette section présente la synthèse des données disponibles sur l'efficacité clinique et organisationnelle ainsi que l'innocuité de la chirurgie robotique dans le contexte de la dérivation gastrique de Roux-en-Y et de la gastrectomie en manchon pour la prise en charge de l'obésité.

Les données présentées concernent principalement la population générale, faute de données publiées ou analysées sur des populations particulières dans la littérature retenue – stade de la maladie, IMC supérieur à 60 kg/m² et personnes de 65 ans et plus.

Aucun guide de pratique clinique, ligne directrice ou rapport d'évaluation des technologies de la santé spécifique à cette intervention n'ayant été repéré, aucune synthèse de recommandations n'a pu être réalisée. Ainsi, seule une synthèse de l'appréciation des résultats sur l'efficacité et l'innocuité de même que les niveaux de preuve scientifique jugés par l'INESSS (GRADE) sont présentés dans cette section.

La description des documents retenus et l'évaluation de la qualité méthodologique figurent respectivement aux annexes C et D du document *Annexes complémentaires*.

4.1 Efficacité et innocuité - dérivation gastrique de Roux-en-Y pour la prise en charge de l'obésité

Six revues systématiques avec méta-analyse (RSMA) ont évalué l'efficacité et/ou l'innocuité de la dérivation gastrique de Roux-en-Y par voie robotique comparativement à celle effectuée par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018; Zhang *et al.*, 2021b). Elles portaient sur des adultes issus de la population générale qui ont eu une chirurgie pour traiter leur obésité. Les auteurs n'ont pas présenté ou analysé de données sur des populations particulières ou sur la qualité de vie liée à la santé.

À moins d'indication contraire, les résultats rapportés semblent reposer sur une combinaison d'un même essai clinique à répartition aléatoire (ECRA) et de plusieurs essais comparatifs à répartition non aléatoire (ECRNA). Toutefois, les auteurs ne précisent pas toujours quelles études ont été utilisées pour l'analyse de chaque paramètre. L'évaluation portait sur l'utilisation du robot pour l'ensemble ou une partie de l'intervention, avec ou sans distinction explicite selon les articles. Le chevauchement des études entre revues systématiques n'a pas été pris en considération, ce qui pourrait donner plus de poids aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA dans l'appréciation de la preuve scientifique.

Cette section présente un résumé de l'ensemble des résultats issus des documents retenus pour la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité de la dérivation gastrique par voie robotique à celle par laparoscopie pour la prise en charge de l'obésité. Lorsque cela était pertinent et réalisable avec les données disponibles, les résultats exprimés en rapport de cotes ont été convertis en risques relatifs pour faciliter la comparaison.

Le détail de l'appréciation de la preuve scientifique pour chaque paramètre d'intérêt figure à l'annexe E du document *Annexes complémentaires*. La synthèse des résultats est présentée à l'[annexe I](#) du présent rapport.

4.1.1 Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

4.1.1.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la dérivation gastrique par voie robotique comparativement à celle effectuée par laparoscopie pour la prise en charge de l'obésité, le seul paramètre documenté dans les revues systématiques retenues était la perte de poids.

4.1.1.1.1 Perte de poids

Une RSMA a été retenue pour évaluer le pourcentage de perte de poids²¹ après un an, selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat statistiquement significatif en défaveur de l'utilisation du robot (DM = - 1,51 % [IC à 95 % de - 2,20 à - 0,82]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Le pourcentage de perte de poids après un an pourrait être statistiquement inférieur (d'environ 1,5 %) lorsque la dérivation gastrique a été pratiquée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR < RYL).

Niveau de preuve scientifique : faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la dérivation gastrique par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie laparoscopique pour la prise en charge de l'obésité, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature sont la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission, toutes causes confondues.

4.1.1.2.1 Durée de la chirurgie

Six RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de la chirurgie selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par

²¹ Les auteurs définissaient la perte de poids selon la formule suivante : $([IMC \text{ de base} - IMC \text{ actuel}] / IMC \text{ de base}) \times 100 \%$.

laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018; Zhang *et al.*, 2021b).

Les six RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres ou défavorables à la chirurgie robotique. Toutefois, deux d'entre elles ont rapporté des résultats divergents – celles comptant le plus grand nombre de personnes participantes, d'études et/ou d'ECRA. L'une, qui incluait des interventions réalisées entièrement ou partiellement avec assistance robotique, a observé une durée de la chirurgie statistiquement plus longue (DM = 22,13 minutes [IC à 95 % de 13,96 à 30,29]). L'autre, limitée aux interventions effectuées exclusivement par chirurgie robotique, n'a trouvé aucune différence statistique comparativement à la laparoscopie.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

La durée opératoire pourrait être statistiquement plus longue (d'environ 20 minutes) si la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR > RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la durée opératoire de la dérivation gastrique réalisée par chirurgie robotique en totalité plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

4.1.1.2.2 Durée du séjour hospitalier

Cinq RSMA ont été retenues pour évaluer la durée du séjour hospitalier selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Wang *et al.*, 2018; Zhang *et al.*, 2021b).

Les cinq RSMA ont obtenu des résultats statistiquement neutres, favorables ou défavorables à la chirurgie robotique. Toutefois, deux d'entre elles, soit celles comptant le plus grand nombre de personnes participantes et/ou d'études, ont rapporté des résultats divergents. L'une, qui incluait des interventions effectuées par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, n'a observé aucune différence statistique quant à la durée du séjour hospitalier. L'autre, limitée aux interventions réalisées par chirurgie robotique en totalité, a rapporté une durée du séjour hospitalier statistiquement plus courte avec la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie (DMS = - 0,10 [IC à 95 % de - 0,20 à - 0,01]). Les différences des moyennes individuelles des études incluses allaient de - 4,2 à 0,5 jour.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée concernant la durée du séjour hospitalier lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La durée du séjour hospitalier pourrait être statistiquement plus courte (DMS = 0,10) lorsque la dérivation gastrique est pratiquée par chirurgie robotique en totalité plutôt que par laparoscopie chez les personnes souffrant d'obésité (RYR < RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.2.3 Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018).

Aucune différence statistiquement significative ni association n'ont été rapportées par l'ensemble des revues entre le type d'intervention et la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique en totalité plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la dérivation gastrique par voie robotique comparativement à celle effectuée par voie laparoscopique pour la prise en charge de l'obésité, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le volume estimé de sang perdu, la probabilité d'abcès/fistules, la probabilité de hernie de trocart, la probabilité d'occlusion intestinale, la probabilité de sténose anastomotique, la probabilité d'ulcère anastomotique marginal, la survenue de complications de toute gravité (peropératoires et postopératoires) ou majeures (postopératoires), le taux de conversion à la chirurgie ouverte, le taux de fuites anastomotiques, le taux de mortalité et le taux de réopération.

4.1.1.3.1 Volume estimé de sang perdu

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer le volume de sang perdu selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, de manière partielle ou complète, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2018; Zhang *et al.*, 2021b).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par l'ensemble des revues entre la chirurgie robotique pratiquée en totalité ou en partie et la laparoscopie.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant au volume estimé de sang perdu lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

R_{YL} : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; R_{YR} : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.2 Probabilité d'abcès/fistules

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la probabilité d'abcès/fistules selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016).

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues entre le type d'intervention et la probabilité d'abcès/fistules.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et la probabilité d'abcès/fistules chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou par laparoscopie, et la probabilité d'abcès/fistules chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.3 Probabilité de hernie de trocart

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la probabilité de hernie de trocart selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016).

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée par les revues entre le type d'intervention et la probabilité de hernie de trocart.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et la probabilité de hernie de trocart chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.4 Probabilité d'occlusion intestinale

Une RSMA a été retenue pour évaluer la probabilité d'occlusion intestinale selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Economopoulos *et al.*, 2015). Il s'agit de la seule revue repérée sur ce sujet, qui n'a rapporté aucune association statistiquement significative selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et la probabilité d'occlusion intestinale chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou par laparoscopie, et la probabilité d'occlusion intestinale chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : faible

R_{YL} : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; R_{YR} : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.5 Probabilité de sténose anastomotique

Six RSMA ont été retenues pour évaluer la probabilité de sténose anastomotique selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018; Zhang *et al.*, 2021b).

À l'issue des méta-analyses effectuées, des résultats statistiquement neutres ou favorables à la chirurgie robotique sont présentés dans les revues analysées. Les deux revues qui portaient sur le plus grand nombre d'études n'ont rapporté aucune association statistiquement significative entre le type d'intervention et la probabilité de sténose anastomotique.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et la probabilité de sténose anastomotique chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou par laparoscopie, et la probabilité de sténose anastomotique chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

R_{YL} : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; R_{YR} : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.6 Probabilité d'ulcère anastomotique marginal

Quatre RSMA ont été retenues pour évaluer la probabilité d'ulcère anastomotique marginal selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018).

Aucune différence statistiquement significative ni association n'ont été rapportées par les quatre revues entre le type d'intervention et la probabilité d'ulcère anastomotique marginal.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et la probabilité d'ulcère anastomotique marginal chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité d'ulcère anastomotique marginal lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique en totalité plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

R_{YL} : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; R_{YR} : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.7 Survenue de complications peropératoires et postopératoires de toute gravité

Deux RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications peropératoires de toute gravité après une dérivation gastrique réalisée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Li *et al.*, 2016). Les deux revues n'ont rapporté aucune association entre le type d'intervention et la survenue de complications de toute gravité en peropératoire.

Cinq RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires de toute gravité après une dérivation gastrique réalisée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par toutes les revues concernant la survenue de complications de toute gravité en postopératoire selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et la survenue de complications peropératoires de toute gravité chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou par laparoscopie, et la survenue de complications peropératoires de toute gravité chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications postopératoires de toute gravité lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications postopératoires de toute gravité lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique en totalité plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.8 Survenue de complications postopératoires majeures

Une RSMA a permis d'évaluer la survenue de complications postopératoires majeures après une dérivation gastrique réalisée par chirurgie robotique en totalité ou par laparoscopie (Li *et al.*, 2016). Une complication postopératoire majeure, telle que définie plus tôt à la [section 2.2](#), correspondait à un grade III ou plus sur l'échelle de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009).

Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté un résultat non statistiquement significatif en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de complications postopératoires majeures lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique en totalité plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.9 Taux de conversion à la chirurgie ouverte

Cinq RSMA ont permis d'évaluer le taux de conversion à la chirurgie ouverte après une dérivation gastrique réalisée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018).

Aucune différence statistiquement significative du taux de conversion à la chirurgie ouverte selon le type d'intervention n'a été observée par les cinq revues.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de conversion à la chirurgie ouverte lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de conversion à la chirurgie ouverte lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

R_{YL} : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; R_{YR} : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.10 Taux de fuites anastomotiques

Six RSMA ont permis d'évaluer le taux de fuites anastomotiques après une dérivation gastrique réalisée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018; Zhang *et al.*, 2021b).

Les revues ont rapporté des résultats statistiquement neutres, en faveur ou en défaveur de la chirurgie robotique. Toutefois, aucune différence statistiquement significative ni association n'ont été rapportées par les revues comptant le plus grand nombre d'études entre le type d'intervention et le taux de conversion à la chirurgie ouverte.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et la probabilité de fuites anastomotiques chez des personnes souffrant d'obésité (R_{YR} = R_{YL}).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de fuites anastomotiques lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.11 Taux de mortalité

Trois RSMA ont permis d'évaluer le taux de mortalité après une dérivation gastrique réalisée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018).

Aucune différence statistiquement significative ni association n'ont été rapportées par l'ensemble des revues entre le type d'intervention et la probabilité de mortalité.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention, effectuée par chirurgie robotique en totalité ou en partie ou par laparoscopie, et le taux de mortalité chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de mortalité lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité, comparativement à la laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.1.3.12 Taux de réopération

Six RSMA ont été retenues pour évaluer la probabilité de réopération selon que la dérivation gastrique avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Du *et al.*, 2024; Economopoulos *et al.*, 2015; Li *et al.*, 2016; Salman *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2018; Zhang *et al.*, 2021b).

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée par les six revues concernant la probabilité de réopération selon le type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler les énoncés suivants.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réopération lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réopération lorsque la dérivation gastrique était pratiquée par chirurgie robotique, en totalité, plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (RYR = RYL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique.

Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.1.2 Significativité clinique et/ou organisationnelle

Au total, 17 paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues : 16 avec la chirurgie robotique, qu'elle soit pratiquée en totalité ou en partie, et 14 avec la chirurgie robotique pratiquée en totalité durant l'intervention comparativement à la laparoscopie ([tableau I-5](#) de l'annexe I pour une synthèse).

Afin de circonscrire et contextualiser l'analyse des résultats, une liste des paramètres, jugés importants pour apprécier la valeur de l'approche robotique sur le plan clinique et/ou organisationnel a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités²², notamment la chirurgie bariatrique. Parmi les paramètres, neuf ont été évalués spécifiquement relativement à la dérivation gastrique de Roux-en-Y pour la gestion de l'obésité.

Dans ce contexte, le taux de fuites anastomotiques et de réopération sont des paramètres cliniques essentiels, selon des chirurgiens consultés, car ils reflètent la qualité de la chirurgie. Par ailleurs, les raisons qui ont motivé les choix concernant la durée du séjour hospitalier ainsi que les complications postopératoires, de toute gravité, sont expliquées à la [section 2.2.4](#).

Un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres considérés avec la collaboration des chirurgiens consultés. Ce seuil tient compte de l'expérience des chirurgiens consultés et, pour les réductions relatives du risque, du risque absolu observé chez le comparateur. Seuls les résultats dépassant ces seuils ont été considérés comme cliniquement et/ou organisationnellement significatifs. Les autres ont été jugés neutres. Le [tableau 6](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats de huit paramètres sélectionnés.

²² Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe.

Tableau 6 Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorisés en gestion de l'obésité – dérivation gastrique : application des seuils de significativité

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du seuil de significativité, de l'utilisation du robot pour la comparaison avec la laparoscopie (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)	
	Chir. robot en totalité ou en partie	Chir. robot en totalité
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE		
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	RYP = RYL (s.o./TF)	RYP < RYL (N.D.*/TF)
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues (RRR > 50 %)	RYP = RYL (s.o./TF)	RYP = RYL (s.o./TF)
INNOCUITÉ		
Volume estimé de sang perdu (DM > 200 ml)	RYP = RYL (s.o./TF)	–
Survenue de complications postopératoires de toute gravité (RRR > 30 %)	RYP = RYL (s.o./F)	RYP = RYL (s.o./TF)
Survenue de complications postopératoires majeures (RRR > 50 %)	–	RYP = RYL (s.o./TF)
Taux de conversion à la chirurgie ouverte (RRR > 50 %)	RYP = RYL (s.o./TF)	RYP = RYL (s.o./TF)
Taux de fuites anastomotiques (RRR > 30 %)	RYP = RYL (s.o./TF)	RYP = RYL (s.o./TF)
Taux de réopération (RRR > 50 %)	RYP = RYL (s.o./TF)	RYP = RYL (s.o./TF)

* Le résultat, basé sur 17 études, était une différence des moyennes standardisées (- 0,10) pour la durée du séjour hospitalier. Les différences des moyennes individuelles allaient de - 4,2 à 0,5 jour. Considérant que le seuil de significativité était de - 0,5 jour pour la comparaison entre RYP et RYL, seul le tiers des résultats (7 études) étaient cliniquement significatifs.

Sigles et acronymes : – : pas évalué; chir. : chirurgie; DM : différence des moyennes; F : faible; j : jour; ml : millilitre; N.D. : non disponible; robot : robotique; RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RRR : réduction relative du risque; RYP : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique; s.o. : sans objet; TF : très faible.

CONSTATS – Efficacité et innocuité de la dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique pour la prise en charge de l'obésité

L'appréciation de l'ensemble de la preuve scientifique relative à l'efficacité et l'innocuité de la dérivation gastrique de Roux-en-Y (dérivation gastrique) robotique chez des personnes adultes souffrant d'obésité a permis de formuler les constats suivants.

Constat général

La dérivation gastrique robotique pour la prise en charge de l'obésité est au moins comparable à l'approche laparoscopique en termes d'efficacité et d'innocuité. Par ailleurs, aucun des documents retenus n'a présenté ou analysé de données sur la qualité de vie liée à la santé.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Les données scientifiques suggèrent que la dérivation gastrique réalisée par chirurgie robotique, qu'elle soit pratiquée en totalité ou en partie, pour la prise en charge de l'obésité chez la population générale :

- serait comparable statistiquement, cliniquement et/ou organisationnellement à la chirurgie par laparoscopie en termes de durée du séjour hospitalier, de probabilité de réadmission à l'hôpital (toutes causes confondues), de volume estimé de sang perdu, de survenue de complications postopératoires de toute gravité, de taux de conversion à la chirurgie ouverte, de taux de fuites anastomotiques ainsi que de taux de réopération;
- ne serait ni avantageuse ni désavantageuse comparativement à la chirurgie par laparoscopie selon les paramètres documentés.

Lorsque les données scientifiques étaient disponibles, les résultats étaient similaires entre la dérivation gastrique robotique réalisée en totalité et celle réalisée en totalité ou en partie.

Niveaux de preuve

Dans l'ensemble, les niveaux de preuve scientifique associés aux différents paramètres d'intérêt, sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique, sont faibles ou très faibles, ce qui limite la confiance en plusieurs résultats – les effets réels pourraient être différents, voire très différents, de ceux estimés.

4.2 Efficacité et innocuité - gastrectomie en manchon pour la prise en charge de l'obésité

Quatre RSMA ont évalué l'efficacité et/ou l'innocuité de la gastrectomie en manchon réalisée par chirurgie robotique comparativement à celle pratiquée par laparoscopie (Li *et al.*, 2016; Magouliotis *et al.*, 2017; Zhang *et al.*, 2021b; Zhao *et al.*, 2024). Elles portaient sur des adultes issus de la population générale qui ont eu une chirurgie pour traiter leur obésité. Les auteurs n'ont pas présenté ou analysé de données sur des populations particulières ou la qualité de vie liée à la santé.

Toutes les revues reposaient sur des ECRNA pour cette opération. Le chevauchement des études entre revues systématiques n'a pas été pris en considération, ce qui pourrait donner plus de poids, dans l'appréciation de la preuve scientifique, aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA.

Cette section présente un résumé de l'ensemble des résultats issus des documents retenus pour la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité de la gastrectomie en manchon pratiquée par chirurgie robotique en totalité ou en partie et par laparoscopie pour la prise en charge de l'obésité. Lorsque cela était pertinent et réalisable avec les données disponibles, les résultats exprimés en rapport de cotes ont été convertis en risques relatifs pour faciliter la comparaison. Le détail de l'appréciation de la preuve scientifique pour chaque paramètre d'intérêt figure à l'annexe E du document *Annexes complémentaires*. La synthèse des résultats est présentée à l'[annexe I](#) du présent rapport.

4.2.1 Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

4.2.1.1 Efficacité clinique

Lors de la recherche de littérature, aucune revue systématique n'a été repérée, qui aurait évalué l'efficacité clinique de la gastrectomie en manchon par chirurgie robotique comparativement à celle par laparoscopie pour la prise en charge de l'obésité.

4.2.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la gastrectomie en manchon par chirurgie robotique comparativement à celle par laparoscopie pour la prise en charge de l'obésité, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues.

4.2.1.2.1 Durée de la chirurgie

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de la chirurgie selon que la gastrectomie en manchon avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie (Magouliotis *et al.*, 2017; Zhang *et al.*, 2021b; Zhao *et al.*, 2024).

Les revues ont rapporté des résultats statistiquement en défaveur de la chirurgie robotique, notamment celle portant sur le plus grand nombre de participants où le résultat était statistiquement en défaveur de l'utilisation du robot comparativement à la laparoscopie (DM = - 25,50 minutes [IC à 95 % de - 28,82 à - 26,18]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée opératoire pourrait être statistiquement plus longue (d'environ 20 à 30 minutes) lorsque la gastrectomie en manchon est pratiquée par chirurgie robotique plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (GMR > GML).

Niveau de preuve scientifique : faible

GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

4.2.1.2.2 Durée du séjour hospitalier

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la durée du séjour hospitalier selon que la gastrectomie en manchon avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie (Magouliotis *et al.*, 2017; Zhang *et al.*, 2021b; Zhao *et al.*, 2024).

Les revues ont rapporté des résultats statistiquement neutres ou en défaveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat statistiquement en défaveur de l'utilisation du robot comparativement à la laparoscopie qui a été rapporté par la revue comptant le plus grand nombre d'études (DM = -0,15 jour [IC à 95 % de - 0,25 à - 0,04]).

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

La durée du séjour pourrait être statistiquement plus longue (d'environ 0,15 à 0,25 jour) lorsque la gastrectomie en manchon est pratiquée par chirurgie robotique plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (GMR > GML).

Niveau de preuve scientifique : très faible

GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

4.2.1.2.3 Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues

Une RSMA a été retenue pour évaluer la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, selon que la gastrectomie en manchon avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie (Zhao *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté une équivalence statistique entre les types d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues, lorsque la gastrectomie en manchon était pratiquée par chirurgie robotique plutôt que par laparoscopie chez des personnes souffrant d'obésité (GMR = GML).

Niveau de preuve scientifique : très faible

GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

4.2.1.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la gastrectomie en manchon par voie robotique comparativement à la voie laparoscopique pour la prise en charge de l'obésité, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la probabilité de hernie incisionnelle, la survenue de complications de toute gravité, le taux de fuites sur la ligne d'agrafage, le taux de mortalité et le taux de réopération.

4.2.1.3.1 Probabilité de hernie incisionnelle

Une RSMA a été retenue pour évaluer la probabilité de hernie incisionnelle selon que la gastrectomie en manchon avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie (Zhao *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle a rapporté des résultats comparables entre les types d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de hernie incisionnelle chez des personnes souffrant d'obésité qui ont subi une gastrectomie en manchon robotique ou laparoscopique (GMR = GML).

Niveau de preuve scientifique : très faible

GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

4.2.1.3.2 Survenue de complications postopératoires de toute gravité

Une RSMA a été retenue pour évaluer la survenue de complications postopératoires de toute gravité selon que la gastrectomie en manchon avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie (Zhang *et al.*, 2021b). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle n'a rapporté aucune association statistiquement significative entre le type d'intervention et la survenue de complications de toute gravité.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) et la survenue de complications de toute gravité chez des personnes souffrant d'obésité (GMR = GML).

Niveau de preuve scientifique : faible

GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

4.2.1.3.3 Taux de fuites sur la ligne d'agrafage

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer le taux de fuites sur la ligne d'agrafage selon que la gastrectomie en manchon avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie (Magouliotis *et al.*, 2017; Zhang *et al.*, 2021b).

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée par les deux revues entre le type d'intervention et le taux de fuites sur la ligne d'agrafage.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) et le taux de fuites sur la ligne d'agrafage chez des personnes souffrant d'obésité (GMR = GML).

Niveau de preuve scientifique : faible

GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

4.2.1.3.4 Taux de mortalité

Une RSMA a été retenue pour évaluer le taux de mortalité selon que la gastrectomie en manchon avait été effectuée par chirurgie robotique, en totalité ou en partie, ou par laparoscopie (Zhao *et al.*, 2024). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle n'a rapporté aucune différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune différence statistiquement significative n'a été rapportée quant à la probabilité de mortalité chez des personnes souffrant d'obésité qui ont subi une gastrectomie en manchon robotique ou laparoscopique (GMR = GML).

Niveau de preuve scientifique : faible

GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique.
Orientation du résultat : avantage pour robot, désavantage pour robot et neutre.

4.2.1.3.5 Taux de réopération

Une RSMA a été retenue pour évaluer le taux de réopération selon que la gastrectomie en manchon avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie (Zhang *et al.*, 2021b). Il s'agit de la seule revue sur ce sujet, et elle n'a rapporté aucune association statistiquement significative entre le type d'intervention et le taux de réopération.

L'appréciation des niveaux de preuve scientifique a permis de formuler l'énoncé suivant.

Aucune association statistiquement significative n'a été rapportée entre le type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) et le taux de réopération chez des personnes souffrant d'obésité (GMR = GML).

Niveau de preuve scientifique : faible

GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour robot, **désavantage** pour robot et **neutre**.

4.2.2 Significativité clinique et/ou organisationnelle

Au total, huit paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues portant sur la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie ([tableau I-6](#) de l'annexe I pour une synthèse).

Afin de circonscrire et contextualiser l'analyse des résultats, une liste des paramètres, jugés importants pour apprécier la valeur de l'approche robotique sur le plan clinique et/ou organisationnel a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités²³, notamment la chirurgie bariatrique. Parmi les paramètres, cinq ont été évalués spécifiquement pour la gastrectomie en manchon destinée à la gestion de l'obésité. Les taux de fuites sur la ligne d'agrafage et de réopération ont été retenus comme paramètres cliniques essentiels dans ce contexte (voir [section 4.1.2](#)), tandis que les choix concernant la durée du séjour hospitalier ainsi que les complications postopératoires, de toute gravité, sont expliqués à la [section 2.2.4](#).

Un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres considérés, avec la collaboration des chirurgiens consultés. Ce seuil tient compte de l'expérience des chirurgiens consultés et, pour les réductions relatives du risque, du risque absolu observé chez le comparateur. Seuls les résultats dépassant ces seuils ont été jugés cliniquement et/ou organisationnellement significatifs. Les autres ont été jugés neutres. Le [tableau 7](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats de cinq paramètres privilégiés.

²³ Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux, soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe.

Tableau 7 Paramètres cliniques et/ou organisationnels priorités en gestion de l'obésité – gastrectomie en manchon : application des seuils de significativité

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) en fonction du seuil de significativité pour la comparaison avec la laparoscopie (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)
	Chir. robot en totalité ou en partie
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE	
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	GMR > GML (0,2 j*/TF)
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues (RRR > 50 %)	GMR = GML (s.o./TF)
INNOCUITÉ	
Survenue de complications postopératoires de toute gravité (RRR > 30 %)	GMR = GML (s.o./F)
Taux de fuites sur la ligne d'agrafage (RRR > 30 %)	GMR = GML (s.o./F)
Taux de réopération (RRR > 50 %)	GMR = GML (s.o./F)

* Moyenne des valeurs indiquées dans l'énoncé de preuve correspondant.

Sigles et acronymes : chir. : chirurgie; DM : différence des moyennes; F : faible; GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique; j : jour; robot : robotique; RRR : réduction relative du risque; s.o. : sans objet; TF : très faible.

CONSTATS – Efficacité et innocuité de la gastrectomie en manchon robotique pour la prise en charge de l'obésité

L'appréciation de l'ensemble de la preuve scientifique relative à l'efficacité et à l'innocuité de la gastrectomie en manchon robotique chez des personnes adultes souffrant d'obésité a permis de formuler les constats suivants.

Constat général

La gastrectomie en manchon robotique pour la prise en charge de l'obésité est au moins comparable à celle pratiquée par voie laparoscopique en termes d'efficacité et d'innocuité. Par ailleurs, aucun des documents retenus n'a présenté ou analysé de données sur la qualité de vie liée à la santé.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Les données scientifiques suggèrent que la gastrectomie en manchon robotique, qu'elle soit pratiquée en totalité ou en partie, pour la prise en charge de l'obésité chez la population générale :

- serait statistiquement comparable, cliniquement et/ou organisationnellement, à la chirurgie laparoscopique en termes de durée du séjour hospitalier, de probabilité de réadmission à l'hôpital (toutes causes confondues), de survenue de complications postopératoires de toute gravité, de taux de fuites sur la ligne d'agrafage ainsi que de taux de réopération;
- ne serait ni avantageuse ni désavantageuse comparativement à la chirurgie laparoscopique selon les paramètres documentés.

Niveaux de preuve

L'ensemble des niveaux de preuve scientifique associés aux différents paramètres d'intérêt, sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique, sont faibles ou très faibles, ce qui limite la confiance en plusieurs résultats – les effets réels pourraient être différents, voire très différents, de ceux estimés.

FORCES ET LIMITES DES TRAVAUX

Le présent état des connaissances s'appuie sur une méthodologie rigoureuse qui comprend un repérage structuré de la littérature scientifique ou grise, une évaluation critique des documents pertinents par deux professionnels scientifiques ainsi qu'une consultation de parties prenantes qui pratiquent ou non la chirurgie robotique pour les cinq indications d'intérêt et qui viennent de différentes installations et régions sociosanitaires au Québec.

Des chirurgiens ont agi comme informateurs clés afin de soutenir l'équipe de projet dans sa compréhension du sujet, ce qui a permis de cibler adéquatement la littérature pertinente. Certains d'entre eux, ainsi que d'autres spécialistes du domaine, ont aussi été consultés pour collaborer à la détermination des paramètres clés d'évaluation de la chirurgie robotique et attribuer des seuils de significativité clinique et/ou organisationnelle contextualisés à la pratique québécoise. La validation du rapport par des lecteurs externes a permis de vérifier, en amont de la publication, la qualité et la clarté de l'analyse scientifique. Notons qu'environ la moitié des chirurgiens consultés dans le cadre des travaux présentaient un biais favorable à l'égard de l'approche robotique, tandis que les autres affichaient des positions moins claires : certains ne l'utilisaient pas et quelques-uns se sont montrés défavorables.

Bien que structurée par une méthodologie réfléchie, cette revue, ainsi que l'analyse des données qui en est faite, est toutefois soumise à certains biais et limites.

Efficacité et innocuité

En raison de l'abondance de la littérature sur les sujets examinés, une revue des revues systématiques avec méta-analyse a été effectuée. Cette approche a toutefois limité la capacité à saisir certaines nuances liées aux paramètres et populations d'intérêt et a pu amplifier l'influence de certaines études primaires incluses dans plusieurs revues sur les énoncés de preuve scientifique.

La plupart des lignes directrices portant sur les cancers du rectum et du côlon et les tumeurs pancréatiques ne font pas de distinction claire entre les approches chirurgicales minimalement invasives, comme la chirurgie robotique et la laparoscopie. De plus, aucun document contenant des recommandations relatives à la chirurgie bariatrique pour le traitement de l'obésité n'a été repéré.

Selon les résultats présentés dans les RSMA retenues, un nombre limité d'ECRA évaluant la performance de la chirurgie robotique a été conservé pour l'ensemble des indications, en particulier en chirurgie pancréatique et en chirurgie bariatrique. Les RSMA retenues portent essentiellement sur la population générale. Aucun sous-groupe particulier – comme les personnes âgées de 65 ans et plus, celles ayant un IMC ≥ 30 kg/m² (ou IMC > 60 kg/m² en chirurgie bariatrique) ou stade spécifique de la maladie – n'a été ciblé dans les données disponibles des RSMA et n'a donc pu être analysé. Par ailleurs, très peu de données sont disponibles concernant la qualité de vie

liée à la santé, et celles-ci portent uniquement sur le cancer du rectum pour la comparaison entre chirurgie robotique et laparoscopique.

En revanche, ces revues incluent un nombre important d'essais comparatifs à répartition non aléatoire couvrant les indications d'intérêt. Toutefois, plusieurs limites méthodologiques, inhérentes aux études primaires incluses dans ces revues, peuvent compromettre l'interprétation des résultats. Par ailleurs, les données issues de ces études n'ont pas été vérifiées individuellement par l'équipe de projet. La fiabilité des résultats présentés dans ce document repose donc en partie sur les extractions et analyses effectuées par les auteurs de ces revues.

Les études primaires incluses dans les RSMA présentent un manque de standardisation dans les définitions des résultats d'intérêt (p. ex. les complications postopératoires ou la réadmission), des interventions chirurgicales, notamment en chirurgie colorectale, et des instruments de mesure, souvent non validés. Dans certains cas, des outils inadaptés sont utilisés, comme l'*International Prostate Symptom Scores* conçu pour évaluer les symptômes urinaires chez les hommes, ce qui introduit un biais de genre et peut mener à une sous-évaluation des symptômes chez les femmes. Par ailleurs, les échantillons peuvent être de petite taille, et certains facteurs de confusion comme l'usage de traitements néoadjuvants sont rarement pris en considération dans les analyses des revues systématiques.

La diversité des personnes qui ont participé aux études primaires incluses dans les RSMA complique l'interprétation des résultats. Certaines revues comportaient, après la vérification des titres et la lecture de certaines études primaires, des cas de cancer du côlon et du rectum sans distinction dans les analyses. Ces RSMA ont néanmoins été retenues dans le projet, car les données des études primaires avaient peu d'impact sur les conclusions des revues et sur celles du présent rapport. Dans les études portant sur le pancréas, cette variabilité concerne des pathologies bénignes et malignes, sans stratification. Le suivi est souvent de courte durée, ce qui limite l'évaluation des effets à long terme.

Plusieurs études sont monocentriques, menées dans des centres experts, avec peu d'information sur l'expertise des chirurgiens ou les systèmes robotiques utilisés, ce qui limite la généralisabilité des résultats. Certaines techniques chirurgicales évaluées pourraient ne pas refléter parfaitement les pratiques actuelles au Québec, notamment la laparoscopie pour pratiquer la chirurgie de Whipple, et elles seraient progressivement remplacées par la robotique. La voie transanale demeure réservée à des équipes hautement spécialisées, et la chirurgie robotique, peu répandue à l'époque de la publication des études, est désormais en forte expansion. L'hétérogénéité des critères en chirurgie bariatrique et le manque de données sur la survie à moyen et long terme accentuent ces limites.

Enfin, certaines données issues d'études primaires portant sur de grands échantillons, notamment en gastrectomie du manchon, n'ont pu être incluses en raison de la méthodologie appliquée, ce qui limite la portée des conclusions. Tous les résultats rapportés dans les RSMA ont été retenus, sans distinction selon leur pertinence clinique,

tandis que d'autres résultats potentiellement importants pourraient ne pas avoir été reconnus. Par ailleurs, les coûts liés à l'implantation de la chirurgie robotique (acquisition, instruments, organisation) n'ont pas été évalués. D'autres facteurs, tels que l'ergonomie – notamment en chirurgie dans des zones anatomiques complexes comme le bassin –, l'exposition opératoire, les caractéristiques techniques des plateformes comme la qualité des images et les fonctionnalités avancées ainsi que les enjeux liés à l'expertise, à la formation et aux perceptions entourant la qualité des soins n'ont pas été analysés dans le présent document, mais ils sont abordés dans l'Avis (INESSS, 2026). Par ailleurs, les données sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique continuent d'évoluer. Une RSMA récente correspondant aux critères de sélection a d'ailleurs été trouvée peu avant la finalisation des travaux. Elle compare la chirurgie robotique à la laparoscopie chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum qui ont un IMC de 28kg/m² et plus (Li *et al.*, 2025). Les résultats rapportés dans cette RSMA sont globalement similaires à ceux observés dans la population générale et dans les autres RSMA portant sur le cancer du rectum analysées dans les travaux, avec quelques nuances : des avantages sont rapportés pour la chirurgie robotique en termes de durée du séjour hospitalier, de taux de complications postopératoires de toute gravité et de réadmission, alors que l'appréciation des résultats des RSMA analysées du point de vue de la population générale atteinte d'un cancer du rectum ne montrent pas de différence statistiquement significative pour ces paramètres d'efficacité organisationnelle et clinique. Pour les autres paramètres évalués, comme le volume estimé de sang, le taux de conversion à la chirurgie ouverte, de marges circonférentielles et de fuites anastomotiques, la récente revue conclut à des résultats comparables entre les deux approches chirurgicales chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum présentant un IMC supérieur ou égal à 28 kg/m². Ces résultats sont différents de ceux portant sur la population générale analysés dans le présent rapport, et qui suggèrent un avantage associé à la chirurgie robotique concernant le taux de conversion et les marges circonférentielles. Ces disparités peuvent s'expliquer, notamment, par des variations dans les critères de sélection, un manque de puissance ou d'autres limites et biais des études primaires incluses dans les différentes RSMA publiées.

Par ailleurs, la recherche de la littérature réalisée en novembre 2025 a permis de repérer trois revues correspondant aux critères de sélection de l'INESSS :

- une RSMA comparant les résultats fonctionnels entre la chirurgie robotique et la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rectum (PROSPERO 2025 CRD420251007567);
- une RSMA comparant la chirurgie de Whipple par voie robotique à celle effectuée par voie laparoscopique ou ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du pancréas (PROSPERO 2025 CRD420251082306);
- une RSMA comparant les approches robotique et laparoscopique chez des personnes présentant un IMC supérieur à 50, dans le cadre d'une chirurgie bariatrique (PROSPERO 2025 CRD420251136910).

CONCLUSION

Au terme de l'analyse, il semble que la chirurgie robotique est au moins comparable aux approches laparoscopique, transanale et ouverte en termes d'innocuité et d'efficacité clinique et organisationnelle pour les cinq indications évaluées. Elle ne semble pas supérieure cliniquement lorsque seules les preuves scientifiques sont considérées. Étant donné le nombre limité d'ECRA inclus dans les revues pour certains paramètres prioritaires, la variabilité des contextes où les études ont été réalisées et les limites méthodologiques relevées, les résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence. Ces travaux ont néanmoins mis en lumière l'importance de poursuivre les efforts de recherche et de compilation de données en situation de vie réelle pour corroborer, voire renforcer, la confiance à l'égard des résultats observés dans la littérature. Une collecte de données plus rigoureuse et une analyse plus poussée des retombées cliniques, organisationnelles et économiques de la chirurgie robotique apparaissent nécessaires pour mieux apprécier la valeur, tant au Québec qu'à l'international, de cette approche pour les cinq indications évaluées, mais aussi pour d'autres qui sont en émergence. Ces efforts pourraient inclure l'analyse de sous-groupes afin de mieux cerner les variations selon les caractéristiques des personnes. Malgré les limites de l'analyse, les principaux constats pourront éclairer les décideurs dans leurs prises de décision et améliorer la qualité des pratiques cliniques.

RÉFÉRENCES

- Abu Hilal, M., van Ramshorst, T. M. E., Boggi, U., Dokmak, S., Edwin, B., Keck, T., Khatkov, I., Ahmad, J., Al Saati, H., Alseidi, A., Azagra, J. S., Bjornsson, B., Can, F. M., D'Hondt, M., Efanov, M., Espin Alvarez, F., Esposito, A., Ferrari, G., Groot Koerkamp, B., . . . Asbun, H. J. (2024). The Brescia Internationally Validated European Guidelines on Minimally Invasive Pancreatic Surgery (EGUMIPS). *Annals of surgery*, 279(1), 45-57. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000006006>
- Asmat, M. L. V., Caballero-Alvarado, J., Lozano-Peralta, K., Marinas, H. V. et Zavaleta-Corvera, C. (2024). Robotic versus laparoscopic approaches for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of postoperative complications, anastomotic leak, and mortality. *Langenbecks Archives of Surgery*, 409(1), 353. <https://doi.org/10.1007/s00423-024-03545-z>
- Barreto, S. G., Strobel, O., Salvia, R., Marchegiani, G., Wolfgang, C. L., Werner, J., Ferrone, C. R., Abu Hilal, M., Boggi, U., Butturini, G., Falconi, M., Fernandez-Del Castillo, C., Friess, H., Fusai, G. K., Halloran, C. M., Hogg, M., Jang, J. Y., Kleeff, J., Lillemoe, K. D., . . . Shrikhande, S. V. (2024). Complexity and Experience Grading to Guide Patient Selection for Minimally-invasive Pancreatoduodenectomy: An ISGPS Consensus. *Annals of surgery*. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000006454>
- Bassi, C., Dervenis, C., Butturini, G., Fingerhut, A., Yeo, C., Izbicki, J., Neoptolemos, J., Sarr, M., Traverso, W. et Buchler, M. (2005). Postoperative pancreatic fistula: an international study group (ISGPF) definition. *Surgery*, 138(1), 8-13. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2005.05.001>
- Bassi, C., Marchegiani, G., Dervenis, C., Sarr, M., Abu Hilal, M., Adham, M., Allen, P., Andersson, R., Asbun, H. J., Besselink, M. G., Conlon, K., Del Chiaro, M., Falconi, M., Fernandez-Cruz, L., Fernandez-Del Castillo, C., Fingerhut, A., Friess, H., Gouma, D. J., Hackert, T., . . . Buchler, M. (2017). The 2016 update of the International Study Group (ISGPS) definition and grading of postoperative pancreatic fistula: 11 Years After. *Surgery*, 161(3), 584-591. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.11.014>
- Benson, A., Venook, AP, Adam, M, Chang, G, Chen, YJ, Ciombor, KK, Cohen, SA, Cooper, HS, Deming, D, Garrido-Laguna, I, Grem, JL, et al. (2024a). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Colon Cancer. Version 5.2024 — August 22, 2024. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colon.pdf
- Benson, A., Venook, AP, Adam, M, Chang, G, Chen, YJ, Ciombor, KK, Cohen, SA, Cooper, HS, Deming, D, Garrido-Laguna, I, Grem, JL, et al. (2024b). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Rectal Cancer. Version 4.2024 — August 22, 2024.

- Benson, A. V., AP; Adam, M; Chang, G; Chen, YJ; Ciombor, KK; Cohen, SA; Cooper, HS; Deming, D; Garrido-Laguna, I; Grem, JL; et al. (2025). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Rectal Cancer. Version 2.2025 — March 31, 2025.
https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/rectal.pdf
- Bockhorn, M., Uzunoglu, F. G., Adham, M., Imrie, C., Milicevic, M., Sandberg, A. A., Asbun, H. J., Bassi, C., Büchler, M. et Charnley, R. M. (2014). Borderline resectable pancreatic cancer: a consensus statement by the International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS). *Surgery*, 155(6), 977-988.
- Cao, G., Zhao, Y., Zhang, X., Man, D., Wang, F. et Cai, X. (2024). Comparing the long-term follow-up anal function between robot-assisted and laparoscopic surgery for low rectal cancer: A meta-analysis and systematic review. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS*, 20(4), e2659.
<https://doi.org/10.1002/rcs.2659>
- Chaouch, M. A., Hussain, M. I., Jellali, M., Gouader, A., Mazzotta, A., da Costa, A. C., Krimi, B., Khan, J. et Oweira, H. (2024). Systematic review and meta-analysis comparing robotic total mesorectal excision versus transanal total mesorectal excision for rectal cancer. *Scandinavian Journal of Surgery: SJS*, 14574969241271784. <https://doi.org/10.1177/14574969241271784>
- Chen, C., Hu, J., Yang, H., Zhuo, X., Ren, Q., Feng, Q. et Wang, M. (2022). Is robotic distal pancreatectomy better than laparoscopic distal pancreatectomy after the learning curve? A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in oncology*, 12, 954227. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.954227>
- Chen, Z., Yu, H., Wu, H., Wang, P. et Zeng, F. (2023). Comparison of Operative Time Between Robotic and Laparoscopic Low Anterior Resection for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surgical innovation*, 30(3), 390-397.
<https://doi.org/10.1177/15533506221148237>
- Clavien, P. A., Barkun, J., de Oliveira, M. L., Vauthey, J. N., Dindo, D., Schulick, R. D., de Santibañes, E., Pekolj, J., Slankamenac, K., Bassi, C., Graf, R., Vonlanthen, R., Padbury, R., Cameron, J. L. et Makuuchi, M. (2009). The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*, 250(2), 187-196. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2>
- Cotte, E. A. P. B., JB; Benhaim L; Bibeau F; Christou, N; Conroy, T; Doyen, J; Fabre, J; Hoeffel, C; Léonard, D; Meillan, N; Mirabel, X; Pioche, M; Rivin Del Campo, E; Vendrely, V; Huguet, F; Bouché, O. . (2025). Cancer du rectum. Thésaurus National de Cancérologie Digestive (TNCD)©. <https://www.snfge.org/tncd>
- De'Angelis, N., Lupinacci, R. M., Abdalla, S., Genova, P., Beliard, A., Cotte, E., Denost, Q., Goasguen, N., Lakkis, Z. et Lelong, B. (2022). Colectomie droite par abord robotique. Recommandations formalisées d'experts sous l'égide de l'Association française de chirurgie (AFC). *Journal de Chirurgie Viscérale*, 159(3), 225-235.

- Di Martino, M., Caruso, R., D'Ovidio, A., Nunez-Alfonse, J., Burdio Pinilla, F., Quijano Collazo, Y., Vicente, E. et Ielpo, B. (2021). Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomies: A systematic review and meta-analysis on costs and perioperative outcome. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS*, 17(5), e2295. <https://doi.org/10.1002/rcs.2295>
- Diffo, C. G., Poirier, M.-B. et Dagenais, P. (2021). Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité du traitement du cancer du rectum par le robot chirurgical.
- Du, X., Shen, L., Xu, S., Xu, W., Yang, J., Liu, Y., Li, K., Fan, R. et Yan, L. (2024). Primary Robotic Versus Conventional Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass in Morbidly Obese Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques*, 34(4), 383-393. <https://doi.org/10.1097/SLE.0000000000001293>
- Economopoulos, K. P., Theocharidis, V., McKenzie, T. J., Sergeantanis, T. N. et Psaltopoulou, T. (2015). Robotic vs. Laparoscopic Roux-En-Y Gastric Bypass: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obesity surgery*, 25(11), 2180-2189. <https://doi.org/10.1007/s11695-015-1870-9>
- Eltair, M., Hajibandeh, S., Hajibandeh, S., Nuno, A., Abdullah, K. H., Alkaili-Alyamani, A., Aslam, M. I., Sinha, A. et Agarwal, T. (2020). Meta-analysis and trial sequential analysis of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision in management of rectal cancer. *International journal of colorectal disease*, 35(8), 1423-1438. <https://doi.org/10.1007/s00384-020-03655-2>
- Emmertsen, K. J. et Laurberg, S. (2012). Low anterior resection syndrome score: development and validation of a symptom-based scoring system for bowel dysfunction after low anterior resection for rectal cancer. *Annals of surgery*, 255(5), 922-928.
- European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *Questionnaire de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). / EORTC Quality of Life. Questionnaires*. <https://qol.eortc.org/questionnaires/>
- Feng, Q., Jiang, C., Feng, X., Du, Y., Liao, W., Jin, H., Liao, M., Zeng, Y. et Huang, J. (2021). Robotic Versus Laparoscopic Distal Pancreatectomy for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in oncology*, 11, 752236. <https://doi.org/10.3389/fonc.2021.752236>
- Fleming, C. A., Cullinane, C., Lynch, N., Killeen, S., Coffey, J. C. et Peirce, C. B. (2021). Urogenital function following robotic and laparoscopic rectal cancer surgery: meta-analysis. *The British journal of surgery*, 108(2), 128-137. <https://doi.org/10.1093/bjs/znaa067>
- Fu, Y., Qiu, J., Yu, Y., Wu, D. et Zhang, T. (2022). Meta-analysis of robotic versus open pancreaticoduodenectomy in all patients and pancreatic cancer patients. *Frontiers in surgery*, 9, 989065. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2022.989065>

- Gavriilidis, P., Roberts, K. J. et Sutcliffe, R. P. (2019). Comparison of robotic vs laparoscopic vs open distal pancreatectomy. A systematic review and network meta-analysis. *HPB : the official journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association*, 21(10), 1268-1276. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2019.04.010>
- Gavriilidis, P., Wheeler, J., Spinelli, A., de'Angelis, N., Simopoulos, C. et Di Saverio, S. (2020). Robotic vs laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancers: has a paradigm change occurred? A systematic review by updated meta-analysis. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*, 22(11), 1506-1517. <https://doi.org/10.1111/codi.15084>
- Geitenbeek, R. T. J., Burghgraef, T. A., Moes, C. A., Hompes, R., Ranchor, A. V. et Consten, E. C. J. (2024). Functional outcomes and quality of life following open versus laparoscopic versus robot-assisted versus transanal total mesorectal excision in rectal cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Surgical Endoscopy*, 38(8), 4431-4444. <https://doi.org/10.1007/s00464-024-10934-4>
- Goncalves, G. F., Villarim, P. V. O., Marinho, V. R. D., Abreu, C. A., Pereira, L. H. M., Pereira, L. H. M., Gurgel, S. E., Rego, A. C. M., Medeiros, K. S. et Araujo-Filho, I. (2024). Robotic surgery versus conventional laparoscopy in colon cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Acta Cirurgica Brasileira*, 39, e397224. <https://doi.org/10.1590/acb397224>
- Guo, Y., Guo, Y., Luo, Y., Song, X., Zhao, H. et Li, L. (2021). Comparison of pathologic outcomes of robotic and open resections for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *PloS one*, 16(1), e0245154. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245154>
- Hammel, P., Neuzillet, C., Bachet, J., Baugeuon, L., Colson Durand, L., Conroy, T., Dahan, L., Gaujoux, S., Marthey, L. et Meilleroux, J. (2024). Cancer du pancréas. *Thésaurus National de Cancérologie Digestive*. <http://www.tnacd.org>
- Han, C., Yan, P., Jing, W., Li, M., Du, B., Si, M., Yang, J., Yang, K., Cai, H. et Guo, T. (2020). Clinical, pathological, and oncologic outcomes of robotic-assisted versus laparoscopic proctectomy for rectal cancer: A meta-analysis of randomized controlled studies. *Asian journal of surgery*, 43(9), 880-890. <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2019.11.003>
- Havenga, K., Grossmann, I., DeRuiter, M. et Wiggers, T. (2007). Definition of total mesorectal excision, including the perineal phase: technical considerations. *Digestive diseases*, 25(1), 44-50.
- Heald, R., Husband, E. et Ryall, R. (1982). The mesorectum in rectal cancer surgery—the clue to pelvic recurrence? *Journal of British Surgery*, 69(10), 613-616.
- Hu, Y. H., Qin, Y. F., Yu, D. D., Li, X., Zhao, Y. M., Kong, D. J., Jin, W. et Wang, H. (2020). Meta-analysis of short-term outcomes comparing robot-assisted and laparoscopic distal pancreatectomy. *Journal of comparative effectiveness research*, 9(3), 201-218. <https://doi.org/10.2217/cer-2019-0124>

- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2026). Chirurgie robotique - Pertinence et modalités optimales d'encadrement pour trois indications oncologiques. Hystérectomie totale en cancer de l'endomètre, prostatectomie radicale en cancer de la prostate et néphrectomie partielle en cancer du rein.
- Irani, J. L., Hedrick, T. L., Miller, T. E., Lee, L., Steinhagen, E., Shogan, B. D., Goldberg, J. E., Feingold, D. L., Lightner, A. L. et Paquette, I. M. (2023). Clinical practice guidelines for enhanced recovery after colon and rectal surgery from the American Society of Colon and Rectal Surgeons and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Surg Endosc*, 37(1), 5-30. <https://doi.org/10.1007/s00464-022-09758-x>
- Jorge, J. M. et Wexner, S. D. (1993). Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*, 36(1), 77-97. <https://doi.org/10.1007/BF02050307>
- Kamarajah, S. K., Sutandi, N., Robinson, S. R., French, J. J. et White, S. A. (2019). Robotic versus conventional laparoscopic distal pancreatic resection: a systematic review and meta-analysis. *HPB*, 21(9), 1107-1118. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2019.02.020>
- Kapoor, A. (2014). The robotic invasion of Canada. *Canadian Urological Association Journal*, 8(5-6), 151-152. <https://doi.org/https://doi.org/10.5489/cuaj.2181>
- Keller, D. S., Curtis, N., Burt, H. A., Ammirati, C. A., Collings, A. T., Polk Jr, H. C., Carrano, F. M., Antoniou, S. A., Hanna, N. et Piotet, L.-M. (2024). EAES/SAGES evidence-based recommendations and expert consensus on optimization of perioperative care in older adults. *Surgical Endoscopy*, 38(8), 4104-4126.
- Khan, M. H., Tahir, A., Hussain, A., Monis, A., Zahid, S. et Fatima, M. (2024). Outcomes of robotic versus laparoscopic-assisted surgery in patients with rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Langenbecks Archives of Surgery*, 409(1), 269. <https://doi.org/10.1007/s00423-024-03460-3>
- Kim, H. S., Noh, G. T., Chung, S. S. et Lee, R. A. (2023). Long-term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic approaches for right colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Techniques in coloproctology*, 27(12), 1183-1189. <https://doi.org/10.1007/s10151-023-02857-4>
- Kowalewski, K. F., Seifert, L., Ali, S., Schmidt, M. W., Seide, S., Haney, C., Tapking, C., Shamiyeh, A., Kulu, Y., Hackert, T., Muller-Stich, B. P. et Nickel, F. (2021). Functional outcomes after laparoscopic versus robotic-assisted rectal resection: a systematic review and meta-analysis. *Surgical Endoscopy*, 35(1), 81-95. <https://doi.org/10.1007/s00464-019-07361-1>
- Li, H., Xu, L., Shen, X. et Li, X. (2025). The perioperative results of robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer in obese patients: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol*, 23(1), 123. <https://doi.org/10.1186/s12957-025-03781-7>
- Li, K., Zou, J., Tang, J., Di, J., Han, X. et Zhang, P. (2016). Robotic Versus Laparoscopic Bariatric Surgery: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obesity surgery*, 26(12), 3031-3044. <https://doi.org/10.1007/s11695-016-2408-5>

- Li, P., Zhang, H., Chen, L., Liu, T. et Dai, M. (2023a). Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy on perioperative outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Updates in surgery*, 75(1), 7-21. <https://doi.org/10.1007/s13304-022-01413-3>
- Li, X., Liu, Z. H., Wang, N., Ding, J., Fan, F., Cen, X. Y., Wu, M., Mi, R., Liu, H. et Zhang, Y. L. (2023b). Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a meta-analysis of long-term survival and urogenital functional outcomes. *Minerva gastroenterology*, 69(3), 403-411. <https://doi.org/10.23736/S2724-5985.21.02850-3>
- Liu, J., Yao, J., Zhang, J., Wang, Y., Shu, G., Lou, C. et Zhi, D. (2023). A Comparison of Robotic Versus Laparoscopic Distal Pancreatectomy for Benign or Malignant Lesions: A Meta-Analysis. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A*, 33(12), 1146-1153. <https://doi.org/10.1089/lap.2023.0231>
- Liu, R., Abu Hilal, M., Besselink, M. G., Hackert, T., Palanivelu, C., Zhao, Y., He, J., Boggi, U., Jang, J. Y., Panaro, F., Goh, B. K. P., Efanov, M., Nagakawa, Y., Kim, H. J., Yin, X., Zhao, Z., Shyr, Y. M., Iyer, S., Kakiashvili, E., . . . van Ramshorst, T. M. E. (2024). International consensus guidelines on robotic pancreatic surgery in 2023. *Hepatobiliary Surg Nutr*, 13(1), 89-104. <https://doi.org/10.21037/hbsn-23-132>
- Magouliotis, D. E., Tasiopoulou, V. S., Sioka, E. et Zacharoulis, D. (2017). Robotic versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy for Morbid Obesity: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obesity surgery*, 27(1), 245-253. <https://doi.org/10.1007/s11695-016-2444-1>
- Mavrovounis, G., Diamantis, A., Perivoliotis, K., Symeonidis, D., Volakakis, G. et Tepetes, K. (2020). Laparoscopic versus Robotic Peripheral Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of B.U.ON. : official journal of the Balkan Union of Oncology*, 25(5), 2456-2475. <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med18&NEWS=N&AN=33277870>
- Milone, M., Adamina, M., Arezzo, A., Bejinariu, N., Boni, L., Bouvy, N., de Lacy, F. B., Dresen, R., Ferentinos, K., Francis, N. K., Mahaffey, J., Penna, M., Theodoropoulos, G., Kontouli, K. M., Mavridis, D., Vandvik, P. O. et Antoniou, S. A. (2022). UEG and EAES rapid guideline: Systematic review, meta-analysis, GRADE assessment and evidence-informed European recommendations on TaTME for rectal cancer. *Surgical Endoscopy*, 36(4), 2221-2232. <https://doi.org/10.1007/s00464-022-09090-4>
- Mohamedahmed, A. Y. Y., Zaman, S., Wuheb, A. A., Ismail, A., Nnaji, M., Alyamani, A. A., Eltyeb, H. A. et Yassin, N. A. (2024). Peri-operative, oncological and functional outcomes of robotic versus transanal total mesorectal excision in patients with rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Techniques in coloproctology*, 28(1), 75. <https://doi.org/10.1007/s10151-024-02947-x>
- Mohammed, H., Gabra, I. M., Halawa, N., Naeem, S., Ogah, C. O. et Nath, T. S. (2024). Comparative Systematic Review and Meta-Analysis Between Robotic and Laparoscopic Abdominoperineal Resection for Rectal Cancer: Oncological and Short-Term Outcomes. *Cureus*, 16(11), e72877. <https://doi.org/10.7759/cureus.72877>

- Nagtegaal, I. D., van de Velde, C. J., van der Worp, E., Kapiteijn, E., Quirke, P., van Krieken, J. H. J. et Group, P. R. C. f. t. C. C. I. o. t. D. C. C. (2002). Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen: clinical significance of the pathologist in quality control. *Journal of clinical oncology*, 20(7), 1729-1734.
- National Institute for Health and Care Excellence. (2020a). Optimal surgical technique for rectal cancer: Colorectal cancer (update): Evidence review C3. <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=medp&NEWS=N&AN=32730012>; <https://www.nice.org.uk/guidance/ng151/evidence>; <https://www.nice.org.uk/process/pmg20>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2020b). Treatment for early rectal cancer: Colorectal cancer (update): Evidence reviews C1 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng151/evidence>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2021). Colorectal cancer. NICE guideline [NG151] <https://www.nice.org.uk/guidance/ng151>
- Negrut, R. L., Cote, A., Caus, V. A. et Maghiar, A. M. (2024). Systematic Review and Meta-Analysis of Laparoscopic versus Robotic-Assisted Surgery for Colon Cancer: Efficacy, Safety, and Outcomes-A Focus on Studies from 2020-2024. *Cancers*, 16(8). <https://doi.org/10.3390/cancers16081552>
- Neshan, M., Padmanaban, V., Chick, R. C. et Pawlik, T. M. (2024). Open versus Robotic-Assisted Pancreaticoduodenectomy, Cost-effectiveness, and Long-term Oncologic Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract*. <https://doi.org/10.1016/j.gassur.2024.08.013>
- Niu, X., Yu, B., Yao, L., Tian, J., Guo, T., Ma, S. et Cai, H. (2019). Comparison of surgical outcomes of robot-assisted laparoscopic distal pancreatectomy versus laparoscopic and open resections: A systematic review and meta-analysis. *Asian journal of surgery*, 42(1), 32-45. <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2018.08.011>
- Ontario Health. (2024). Robotic-Assisted Surgery for Rectal Cancer: An Expedited Summary of the Clinical Evidence. *Ont Health Technol Assess Ser*, 24(3), 1-45. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38645608>
- Ouyang, L., Zhang, J., Feng, Q., Zhang, Z., Ma, H. et Zhang, G. (2022). Robotic Versus Laparoscopic Pancreaticoduodenectomy: An Up-To-Date System Review and Meta-Analysis. *Frontiers in oncology*, 12, 834382. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.834382>

- Oweira, H., Reissfelder, C., Elhadedy, H., Rahbari, N., Mehrabi, A., Fattal, W., Khan, J. S. et Chaouch, M. A. (2023). Robotic colectomy with CME versus laparoscopic colon resection with or without CME for colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 105(2), 113-125. <https://doi.org/10.1308/rcsann.2022.0051>
- Pugin, F., Bucher, P. et Morel, P. (2011). History of robotic surgery: from AESOP® and ZEUS® to da Vinci®. *J Visc Surg*, 148(5 Suppl), e3-8. <https://doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2011.04.007>
- Qiu, H., Yu, D., Ye, S., Shan, R., Ai, J. et Shi, J. (2020). Long-term oncological outcomes in robotic versus laparoscopic approach for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *International journal of surgery (London, England)*, 80, 225-230. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.03.009>
- Ramirez, P. T., Frumovitz, M., Pareja, R., Lopez, A., Vieira, M., Ribeiro, R., Buda, A., Yan, X., Shuzhong, Y., Chetty, N., Isla, D., Tamura, M., Zhu, T., Robledo, K. P., Gebiski, V., Asher, R., Behan, V., Nicklin, J. L., Coleman, R. L. et Obermair, A. (2018). Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. *N Engl J Med*, 379(20), 1895-1904. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1806395>
- Rompianesi, G., Montalti, R., Ambrosio, L. et Troisi, R. I. (2021). Robotic versus Laparoscopic Surgery for Spleen-Preserving Distal Pancreatectomies: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Personalized Medicine*, 11(6), 13. <https://doi.org/10.3390/jpm11060552>
- Salman, M. A., Salman, A., Elewa, A., Tourky, M., Shaaban, H. E.-D., Elshaer, A. M., Elhaj, M. G. F., Gebril, M., Elsherbiney, M., Khalid, S., Assal, M. M. et Alasmar, M. (2023). Cost-Effectiveness of Totally Robotic and Conventional Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Bariatric Surgical Practice & Patient Care*, 18(3), 144-153. <https://doi.org/10.1089/bari.2022.0039>
- Slim, K., Tilmans, G., Occean, B. V., Dziri, C., Pereira, B. et Canis, M. (2024). Meta-analysis of randomized clinical trials comparing robotic versus laparoscopic surgery for mid-low rectal cancers. *Journal of visceral surgery*, 161(2), 76-89. <https://doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2024.01.004>
- van Ramshorst, T. M. E., van Bodegraven, E. A., Zampedri, P., Kasai, M., Besselink, M. G. et Abu Hilal, M. (2023). Robot-assisted versus laparoscopic distal pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis including patient subgroups. *Surgical Endoscopy*, 37(6), 4131-4143. <https://doi.org/10.1007/s00464-023-09894-y>
- Wang, L., Yao, L., Yan, P., Xie, D., Han, C., Liu, R., Yang, K., Guo, T. et Tian, L. (2018). Robotic Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass for Morbid Obesity: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obesity surgery*, 28(11), 3691-3700. <https://doi.org/10.1007/s11695-018-3458-7>

- Wang, X., Cao, G., Mao, W., Lao, W. et He, C. (2020). Robot-assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Journal of cancer research and therapeutics*, 16(5), 979-989. https://doi.org/10.4103/jcrt.JCRT_533_18
- Wee, I. J. Y., Kuo, L. J. et Ngu, J. C. Y. (2021). Urological and sexual function after robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS*, 17(1), 1-8. <https://doi.org/10.1002/rcs.2164>
- Xu, S. B., Jia, C. K., Wang, J. R., Zhang, R. C. et Mou, Y. P. (2019). Do patients benefit more from robot assisted approach than conventional laparoscopic distal pancreatectomy? A meta-analysis of perioperative and economic outcomes. *Journal of the Formosan Medical Association*, 118(1P2), 268-278. <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.05.003>
- Zhang, C., Tan, H., Xu, H. et Ding, J. (2024). The role of robotic-assisted surgery in the management of rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *International journal of surgery (London, England)*. <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000001380>
- Zhang, W., Huang, Z., Zhang, J. et Che, X. (2021a). Safety and efficacy of robot-assisted versus open pancreaticoduodenectomy: a meta-analysis of multiple worldwide centers. *Updates in surgery*, 73(3), 893-907. <https://doi.org/10.1007/s13304-020-00912-5>
- Zhang, Y., Dong, B., Li, G. et Ye, W. (2023). Short-term outcomes of robotic vs. laparoscopic surgery for rectal cancer after neoadjuvant therapy: a meta-analysis. *Frontiers in surgery*, 10, 1292031. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2023.1292031>
- Zhang, Z., Miao, L., Ren, Z. et Li, Y. (2021b). Robotic bariatric surgery for the obesity: a systematic review and meta-analysis. *Surgical Endoscopy*, 35(6), 2440-2456. <https://doi.org/10.1007/s00464-020-08283-z>
- Zhao, S., Fu, Y., Zhou, J., Sun, L., Li, R., Tian, Z., Cheng, Y., Wang, J., Wang, W. et Wang, D. (2024). Comparing the Efficacy of Robotic Versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Obesity surgery*. <https://doi.org/10.1007/s11695-024-07413-z>
- Zheng, J. C., Zhao, S., Chen, W. et Wu, J. X. (2023). Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Wideochirurgia i inne techniki maloinwazyjne = Videosurgery and other miniinvasive techniques*, 18(1), 20-30. <https://doi.org/10.5114/wiitm.2022.120960>
- Zhou, J., Lv, Z., Zou, H., Xiong, L., Liu, Z., Chen, W. et Wen, Y. (2020). Up-to-date comparison of robotic-assisted versus open distal pancreatectomy: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine*, 99(23), e20435. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000020435>
- Zhu, X. M., Bai, X., Wang, H. Q. et Dai, D. Q. (2024). Comparison of efficacy and safety between robotic-assisted versus laparoscopic surgery for locally advanced mid-low rectal cancer following neoadjuvant chemoradiotherapy: a systematic review and meta-analysis. *International journal of surgery (London, England)*. <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000001854>

ANNEXE I

Synthèse des résultats sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique

Cette annexe présente une synthèse des résultats des RSMA portant sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique pour les indications/interventions suivantes : le cancer du rectum ([tableau I-1](#)), le cancer du côlon ([tableau I-2](#)), la pancréatectomie distale ([tableau I-3](#)), la chirurgie de Whipple ([tableau I-4](#)), la dérivation gastrique de Roux-en-Y ([tableau I-5](#)) et la gastrectomie en manchon ([tableau I-6](#)).

Tableau I-1 Efficacité et innocuité de la chirurgie colorectale robotique chez les personnes atteintes d'un cancer du rectum

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) selon le comparateur					
	Laparoscopie		Chirurgie transanale		Chirurgie ouverte	
	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE						
Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués	robot = laparo	TF	robot = transanale	TF	robot = ouverte	TF
Présence de marge circonférentielle positive*	robot < laparo	F	robot = transanale	TF	robot = ouverte	TF
Présence de marge distale positive*	robot = laparo	F	–	–	–	–
Qualité de vie liée à la santé *	robot > laparo	TF	–	–	–	–
Récupération de la fonction anorectale						
Fonction anorectale	robot < laparo†	TF	robot < transanale †	TF	–	–
Continence fécale	robot < laparo‡	TF	robot < transanale ‡	TF	–	–
Récupération de la fonction urinaire						
À 3 mois	robot < laparo§	TF	–	–	–	–
À 6 mois	robot < laparo§	TF	–	–	–	–
À 12 mois	robot < laparo§	TF	–	–	–	–
Rétention urinaire	robot = laparo	F	–	–	–	–
Récupération de la fonction intestinale	robot < laparo	TF	–	–	–	–
Récupération de la fonction érectile						

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) selon le comparateur					
	Laparoscopie		Chirurgie transanale		Chirurgie ouverte	
	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
À 3 mois	robot = laparo¶	TF	–	–	–	–
À 6 mois	robot < laparo¶	TF	–	–	–	–
À 12 mois	robot = laparo¶	TF	–	–	–	–
Survenue de récurrence locale	robot = laparo	TF	robot = transanale	F	–	–
Survie globale	robot = laparo	F	–	–	–	–
Survie sans maladie*	robot = laparo	M	–	–	–	–
Taux de mortalité	robot = laparo	TF	robot = transanale	TF	robot = ouverte	TF
Taux d'ETM incomplète*	robot < laparo	F	robot < transanale	M	–	–
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE						
Durée de la chirurgie	robot = laparo	TF	robot = transanale	TF	robot > ouverte	TF
Durée du séjour hospitalier*	robot < laparo	TF	robot = transanale	TF	robot < ouverte	TF
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues*	robot = laparo	F	robot = transanale	TF	–	–
INNOCUITÉ						
Volume estimé de sang perdu*	robot < laparo	TF	robot = transanale	TF	robot < ouverte	TF
Survenue de complications postopératoires de toute gravité*	robot = laparo	TF	robot = transanale	TF	robot < ouverte	M
Survenue de complications postopératoires majeures*	robot = laparo	TF	robot = transanale	TF	–	–
Taux de conversion à la chirurgie ouverte*	robot < laparo	M	robot = transanale	TF	–	–
Taux de fuites anastomotiques*	robot = laparo	TF	robot = transanale	TF	robot = ouverte	TF
Taux de réopération	robot < laparo	F	robot = transanale	TF	–	–

* Paramètre d'intérêt ayant un impact significatif sur le plan clinique et/ou organisationnel.

† Scores au questionnaire *Low Anterior Resection Syndrome* (LARS).

‡ Scores au questionnaire Wexner à 6 et 12 mois, sans distinction.

§ Scores au questionnaire *International Prostate Symptom Scores* (IPSS) à 3, 6 et 12 mois.

|| Temps de récupération de la fonction intestinale.

¶ Scores au questionnaire *International Index of Erectile Function* (IIEF).

Sigles et acronymes : – : pas évalué; F : faible; laparo : chirurgie laparoscopique; M : modéré; ouverte : chirurgie ouverte; robot : chirurgie robotique; TF : très faible; transanale : chirurgie transanale.

Tableau I-2 Efficacité et innocuité de la chirurgie colorectale robotique chez les personnes atteintes d'un cancer du côlon

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) en comparaison avec la laparoscopie	
	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE		
Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués	robot > laparo	TF
Survie globale	robot = laparo	F
Survie sans maladie*	robot = laparo	F
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE		
Durée de la chirurgie	robot < laparo	TF
Durée du séjour hospitalier*	robot = laparo	TF
INNOCUITÉ		
Volume estimé de sang perdu*	robot = laparo	TF
Survenue de complications postopératoires de toute gravité*	robot = laparo	F
Survenue de complications postopératoires majeures*	robot = laparo	F
Taux de conversion à la chirurgie ouverte*	robot < laparo	TF
Taux de fuites anastomotiques*	robot = laparo	F

* Paramètre d'intérêt ayant un impact significatif sur le plan clinique et/ou organisationnel.

Sigles et acronymes : F : faible; laparo : chirurgie laparoscopique; robot : chirurgie robotique; TF : très faible.

Tableau I-3 Efficacité et innocuité de la pancréatectomie distale robotique chez les personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) selon le comparateur			
	Laparoscopie		Ouverte	
	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE				
Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués	PDR > PDL	TF	PDR = PDO	TF
Présence de marges chirurgicales positives*	PDR = PDL	TF	PDR = PDO	F
Taux de préservation de la rate	PDR > PDL	TF à F	PDR = PDO	TF
Taux de mortalité				
À 30 jours	PDR < PDL	M	–	–
À 90 jours	PDR < PDL	TF	PDR < PDO	M
Taux de résection complète	PDR = PDL	TF à F	–	–
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE				
Durée de la chirurgie	PDR > PDL	TF	PDR = PDO	TF
Durée du séjour hospitalier*	PDR = PDL	TF	PDR < PDO	TF
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues*	PDR = PDL	TF	–	–
INNOCUITÉ				
Volume estimé de sang perdu*	PDR < PDL	TF	PDR < PDO	TF
Probabilité d'hémorragie postopératoire	PDR = PDL	TF	–	–
Probabilité de transfusions sanguines	PDR = PDL	TF à F	PDR < PDO	É
Survenue de complications postopératoires de toute gravité*	PDR = PDL	M	PDR < PDO	M
Survenue de complications postopératoires majeures*	PDR = PDL	M	PDR = PDO	TF

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) selon le comparateur			
	Laparoscopie		Ouvrte	
	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
Taux de conversion à la chirurgie ouverte*	PDR < PDL	TF	–	–
Taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité*	PDR = PDL	F	PDR = PDO	F
Taux de fistules pancréatiques postopératoires mineures*	PDR = PDL	TF	–	–
Taux de fistules pancréatiques postopératoires majeures*	PDR = PDL	M	PDR = PDO	F
Taux de réopération	PDR = PDL	TF à M	–	–
Taux de retard à la vidange gastrique	PDR = PDL	TF à M	–	–

* Paramètre d'intérêt ayant un impact significatif sur le plan clinique et/ou organisationnel.

Sigles et acronymes : – : pas évalué; É : élevé; F : faible; M : modéré; PDL : pancréatectomie distale laparoscopique; PDO : pancréatectomie distale ouverte; PDR : pancréatectomie distale robotique; TF : très faible.

Tableau I-4 Efficacité et innocuité de la chirurgie de Whipple robotique chez les personnes atteintes de tumeurs pancréatiques bénignes ou malignes

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) selon le comparateur ET le seuil de significativité (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)			
	Laparoscopie		Ouvrte	
	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE				
Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués	PR > PL	TF	PR = PO	TF
Taux de mortalité				
À 90 jours	–	–	PR = PO	M
Taux de résection complète	–	–	PR = PO	F

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) selon le comparateur ET le seuil de significativité (Différence des moyennes ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)			
	Laparoscopie		Ouvrte	
	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE				
Durée de la chirurgie	PR = PL	TF	PR > PO	TF
Durée du séjour hospitalier*	PR = PL	TF	PR < PO	F
INNOCUITÉ				
Volume estimé de sang perdu*	PR < PL	TF	PR < PO	TF
Probabilité de transfusions sanguines	PR = PL	TF	PR < PO	M
Survenue de complications postopératoires de toute gravité*	PR = PL	M	PR < PO	F
Survenue de complications postopératoires majeures*	PR = PL	M	PR = PO	F
Taux de conversion à la chirurgie ouverte*	PR < PL	É	–	–
Taux de fistules pancréatiques postopératoires de toute gravité*	PR = PL	M	–	–
Taux de fistules pancréatiques postopératoires majeures*	–	–	PR < PO	É
Taux de réopération	PR = PL	F	PR < PO	M
Taux de retard à la vidange gastrique	PR = PL	M	PR = PO	M

* Paramètre d'intérêt ayant un impact significatif sur le plan clinique et/ou organisationnel.

Sigles et acronymes : – : pas évalué; É : élevé; F : faible; M : modéré; PL : pancréatoduodénectomie laparoscopique; PO : pancréatoduodénectomie ouverte; PR : pancréatoduodénectomie robotique; TF : très faible.

Tableau I-5 Efficacité et innocuité de la dérivation gastrique robotique chez les personnes souffrant d'obésité

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) comparativement à la laparoscopie			
	Chir. robot en totalité ou en partie		Chir. robot en totalité	
	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE				
Perte de poids	RYP < RYL	F	–	–
Taux de mortalité	RYP = RYL	TF	RYP = RYL	TF
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE				
Durée de la chirurgie	RYP > RYL	TF	RYP = RYL	TF
Durée du séjour hospitalier*	RYP = RYL	TF	RYP < RYL	TF
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues*	RYP = RYL	TF	RYP = RYL	TF
INNOCUITÉ				
Volume estimé de sang perdu*	RYP = RYL	TF	–	–
Probabilité d'abcès/fistule	RYP = RYL	TF	RYP = RYL	TF
Probabilité de hernie de trocart	RYP = RYL	TF	–	–
Probabilité d'occlusion intestinale	RYP = RYL	F	RYP = RYL	F
Probabilité de sténose anastomotique	RYP = RYL	TF	RYP = RYL	TF
Probabilité d'ulcère anastomotique marginal	RYP = RYL	TF	RYP = RYL	TF
Survenue de complications peropératoires, de toute gravité	RYP = RYL	TF	RYP = RYL	TF
Survenue de complications postopératoires, de toute gravité*	RYP = RYL	TF à F	RYP = RYL	TF
Survenue de complications postopératoires majeures*	–	–	RYP = RYL	TF
Taux de conversion à la chirurgie ouverte*	RYP = RYL	TF	RYP = RYL	TF

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) comparativement à la laparoscopie			
	Chir. robot en totalité ou en partie		Chir. robot en totalité	
	Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
Taux de fuites anastomotiques*	RYR = RYL	TF	RYR = RYL	TF
Taux de réopération*	RYR = RYL	TF	RYR = RYL	TF

* Paramètre d'intérêt ayant un impact significatif sur le plan clinique et/ou organisationnel.

Sigles et acronymes : – : pas évalué; chir. : chirurgie; É : élevé; F : faible; M : modéré; robot : robotique; RYL : dérivation gastrique de Roux-en-Y laparoscopique; RYR : dérivation gastrique de Roux-en-Y robotique; TF : très faible.

Tableau I-6 Efficacité et innocuité de la gastrectomie en manchon robotique chez les personnes souffrant d'obésité

Paramètre	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) comparativement à la laparoscopie	
	Chir. robot en totalité ou en partie	
	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE		
Taux de mortalité	GMR = GML	F
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE		
Durée de la chirurgie	GMR > GML	F
Durée du séjour hospitalier *	GMR > GML	TF
Probabilité de réadmission à l'hôpital, toutes causes confondues*	GMR = GML	TF
INNOCUITÉ		
Probabilité de hernie incisionnelle	GMR = GML	TF
Survenue de complications postopératoires de toute gravité*	GMR = GML	F
Taux de fuites sur la ligne d'agrafage*	GMR = GML	F
Taux de réopération*	GMR = GML	F

* Paramètre d'intérêt ayant un impact significatif sur le plan clinique et/ou organisationnel.

Sigles et acronymes : chir. : chirurgie; F : faible; GML : gastrectomie en manchon laparoscopique; GMR : gastrectomie en manchon robotique; robot : robotique; TF : très faible.

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

