

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Estrie – Centre
hospitalier universitaire
de Sherbrooke**

Québec 

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé
et services sociaux

**CRITÈRES CLINIQUES ET ORGANISATIONNELS POUR ASSURER L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATION DU
ROBOT CHIRURGICAL EN GYNÉCOLOGIE**

Novembre 2019

© UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS, année
Direction de la coordination de la mission universitaire

MISSION

Soutenir et conseiller les décideurs du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et du RUIS de l'Université de Sherbrooke dans la prise de décision par la synthèse et la production de connaissances pour l'utilisation efficiente des ressources et l'amélioration de la qualité des soins et des services aux patients et de contribuer à la mission universitaire du CIUSSS de l'Estrie – CHUS par ses pointes d'excellence, ses activités de transfert de connaissances et ses partenariats.

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX, CIUSSS DE L'ESTRIE – CHUS

Mathieu Roy, Ph. D.

Chercheur d'établissement et conseiller en
évaluation à l'UETMISSS

Pierre Dagenais, MD., Ph. D.

Directeur scientifique à l'UETMISSS

Cyrille Gérard Diffo, Ph. D.

Chercheur d'établissement à l'UETMISSS

Maryse Berthiaume, Ph. D., MBA

Adjointe au directeur à l'UETMISSS

Maria Benkhalti, M.Sc., Ph. D.

Chercheuse d'établissement et conseillère en
évaluation à l'UETMISSS

Mariève Desrochers-Rancourt

Agente administrative cl. 1

Marie-Belle Poirier, Ph. D.

Conseillère en évaluation à l'UETMISSS

Dépôt légal – Bibliothèque et Archives nationales du Québec, année

ISBN 978-2-550-85266-7 (PDF)

© UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Pour tout renseignement sur ce document ou sur les activités de l'UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux
Centre intégré universitaire de santé et services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
Hôpital et centre d'hébergement d'Youville
1036, rue Belvédère Sud, bureau 5213
Sherbrooke (Québec) J1H 4C4
Téléphone : (819) 780-2220, poste 16648
Courriel : marieeve.desrochers-rancourt.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca

Pour citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux du CIUSSS de l'Estrie – CHUS (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS). *Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en gynécologie* par Marie-Belle Poirier, Pierre Dagenais, Alicia Farmarin (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS, juin 2019) Sherbrooke, Québec (Canada), 123 p.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

AVANT-PROPOS

Depuis la première homologation d'un système chirurgical da Vinci par Santé Canada en 2001, le déploiement de la chirurgie robotique s'est fait graduellement au Canada. C'est ainsi que, selon les données rapportées dans une étude albertaine, 20 centres hospitaliers canadiens étaient équipés d'un robot chirurgical en 2017. Six de ces centres sont situés au Québec. Le CIUSSS de l'Estrée - CHUS, Hôpital Fleurimont a fait l'acquisition d'un robot chirurgical da Vinci® Xi (Intuitive Surgical Inc.) en 2017. L'arrivée de cette innovation technologique avait été préparée grâce à l'information fournie dans un rapport de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention (UETMIS) du CHUS publié en 2014. Ce rapport examinait certains aspects organisationnels à considérer pour une implantation réussie de cette technologie, en ciblant plus particulièrement l'utilisation du robot en urologie, gynécologie oncologique, oto-rhino-laryngologie et en chirurgie générale.

Plusieurs études ont été publiées par la suite mettant en relief les avantages de cette technologie, mais également des préoccupations sur son coût élevé par rapport aux techniques chirurgicales traditionnelles et sur l'expertise requise des professionnels afin d'assurer les meilleurs résultats cliniques.

Étant donné le caractère récent de l'utilisation de la chirurgie robotique au CIUSSS de l'Estrée - CHUS, l'UETMISSS a reçu une demande de mise à jour du rapport de 2014. Le présent second rapport présente un état de connaissances sur les critères cliniques et organisationnels requis pour assurer l'efficacité et la sécurité des interventions assistées par robot en gynécologie, plus précisément en ce qui concerne l'hystérectomie dans le traitement des cancers de l'endomètre et du col utérin. Ce travail s'inscrit dans une volonté de déployer la chirurgie robotique graduellement sur la base des données probantes. Si des recommandations pour la prise de décision s'avéraient nécessaires, cet état de connaissances pourrait être complété par une évaluation contextuelle et des recommandations émises par l'UETMISSS en collaboration avec les acteurs locaux.



Pierre Dagenais, MD., Ph.D
Directeur scientifique à
l'UETMISSS
Direction de la coordination de la
mission universitaire
CIUSSS de l'Estrée - CHUS



Stéphanie McMahon
Directrice
Direction de la coordination de la mission
universitaire
CIUSSS de l'Estrée - CHUS

ÉQUIPE DE PROJET

AUTEURS

M ^{me} Alicia Framarin	Consultante pour l'UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
---------------------------------	--

CONTRIBUTIONS À LA CONTEXTUALISATION CLINIQUE ET ORGANISATIONNELLE

M ^{me} Marie-Belle Poirier	Conseillère en évaluation à l'UETMISSS, Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
-------------------------------------	---

CORRECTION D'ÉPREUVES ET MISE EN PAGE

M ^{me} Isabelle Latulippe	Technicienne en administration, Direction adjointe, Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
------------------------------------	---

M ^{me} Isabel Huberdeau	Agente administrative, UETMISSS, Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
----------------------------------	--

ORIENTATION ET RÉVISION SCIENTIFIQUE

D ^r Pierre Dagenais	Médecin-conseil à l'UETMISSS, Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
--------------------------------	---

DIRECTION SCIENTIFIQUE ET APPROBATION FINALE

D ^r Pierre Dagenais	Directeur scientifique à l'UETMISSS, Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
--------------------------------	--

REMERCIEMENTS

Les auteurs et l'UETMISSS tiennent à remercier toutes les personnes ayant contribué, d'une façon ou d'une autre, à la réalisation du présent rapport, particulièrement celles impliquées à la contextualisation des données scientifiques et à la formulation des recommandations qui ont accepté pour la grande majorité d'agir à titre de relecteurs de son contenu.

DIVULGATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

FINANCEMENT

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

TABLE DES MATIÈRES

MISSION.....	ii
AVANT-PROPOS	iii
TABLE DES MATIÈRES	v
ABRÉVIATIONS.....	vii
RÉSUMÉ.....	x
SUMMARY.....	xii
1. INTRODUCTION	1
2. MÉTHODOLOGIE	3
2.1 Question décisionnelle	3
2.2 Questions d'évaluation.....	3
2.3 Recension des écrits	4
2.4 Évaluation de la qualité de la preuve.....	5
2.5 Processus de formulation des conclusions	5
3. Guides de pratique sur l'hystérectomie totale ou radicale assistée par robot pour le traitement du cancer de l'endomètre et du col utérin	6
4. Hystérectomie totale assistée par robot pour le traitement du cancer de l'endomètre	8
Description des revues systématiques avec ou sans méta-analyse.....	8
Description des études primaires.....	8
Résultats des études qui ont comparé l'hystérectomie assistée par robot, laparoscopique et ouverte	9
4.1 Hystérectomie assistée par robot ou laparoscopique pour le traitement du cancer de l'endomètre chez les patientes avec IMC ≥ 30 kg/m ²	20
Description des revues systématiques avec ou sans méta-analyse.....	20
Description des études primaires.....	20
Résultats des études sur l'hystérectomie assistée par robot ou laparoscopique chez les patientes avec IMC ≥ 30 kg/m ²	21
4.2 Hystérectomie assistée par robot, par laparoscopie ou par laparotomie pour le traitement du cancer de l'endomètre chez les patientes âgées de 60 ans et plus	26
Description des études primaires.....	26
Résultats des études sur l'hystérectomie totale assistée par robot, laparoscopique et ouverte chez les patientes plus âgées	27
5. Hystérectomie assistée par robot pour le traitement du cancer du col utérin	29
Description des revues systématiques avec ou sans méta-analyse.....	29
Description des études primaires.....	29

Résultats des études qui ont comparé l'hystérectomie radicale assistée par robot, laparoscopique et ouverte	31
6. Courbe d'apprentissage et formation	36
7. Volume d'interventions par centre	43
8. DISCUSSION	44
9 CONCLUSION	47
RÉFÉRENCES.....	48
ANNEXE A.....	54
ANNEXE B	56
ANNEXE C	59
ANNEXE D	80

ABRÉVIATIONS

ABRÉVIATION	Définition
AAGL	American Association of Gynecologic Laparoscopists
ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
AGES	Australasian Gynaecological Endoscopy & Surgery
AMSTAR	A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews
BGS	biopsie du ganglion sentinelle (voir aussi SLNB)
BPI	Brief Pain Inventory
CASP	Critical Appraisal Skills Programme
CCI	Charlson Comorbidity Index
CHARS	Comprehensive Hospital Abstract Reporting System
CRD	Centre for Reviews and Dissemination (R.-U.)
CUSUM	Cumulative summation ou méthode des sommes cumulées
DM	différence moyenne
DMP	différence moyenne pondérée
ECR	essai clinique randomisé (voir aussi RCT)
EORTC-QLQ-	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of
EN24	Life Questionnaire for Endometrial Cancer
EPHPP	Effective Public Health Practice Project
EQ-5D	Euro-Qol Five Dimensions
ESGO	European Society of Gynecological Oncology
ESMO	European Society for Medical Oncology
ESP	European Society of Pathology
ESTRO	European Society for Radiotherapy and Oncology
É.-U.	États-Unis
FACT-G	Functional Assessment of Cancer Therapy
FDA	Food and Drug Administration (É.-U.)
FSFI	Female Sexual Function Index
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale

HAR	hystérectomie assistée par robot
Hb	hémoglobine
HL	hystérectomie laparoscopique
HO	hystérectomie ouverte ou par laparotomie
HR	hazard ratio (voir RRI)
ICG	indocyanine green
IMC	indice de masse corporelle
LACC	Laparoscopic Approach to Cervical Cancer trial
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience Database (É.-U.)
MINORS	Methodological index for non-randomized studies
MIS	minimally invasive surgery (chirurgie minimalement invasive)
NCDB	National Cancer Database (É.-U.)
NCCN	National Comprehensive Cancer Network (É.-U.)
n.d.	non disponible
NIR	near-infrared (proche infrarouge)
n.s.	non statistiquement significatif
PSQ	Pain Sensitivity Questionnaire
RANZCOG	Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynecologists
RASHEC	Robot Assisted Surgery for High Risk Endometrial Cancer
RC	rapport de cotes
RCT	randomized controlled trial (voir aussi ECR)
RR	risque relatif
RRI	rapport de risque instantané (HR hazard ratio en anglais)
R.-U.	Royaume-Uni
SABIS-G	Sexual Adjustment and Body Image Scale for Gynecologic Cancer
SEER	Surveillance Epidemiology and End Results (É.-U.)
SERGS	Society of European Robotic Gynaecological Surgery
SF-36	Short-Form 36 items
SGS	Society of Gynecologic Surgeons (É.-U.)
SLNB	sentinel lymph node biopsy (voir aussi BGS)

SOB	salpingo-ovariectomie bilatérale
SQRC	Swedish Quality Register of Gynaecologic Cancer
SPSQ	Swedish Postoperative Symptom Questionnaire
TH/BSO	total hysterectomy/bilateral salpingo-oophorectomy
vs	versus

RÉSUMÉ

Contexte – Le CIUSSS de l’Estrie - CHUS s’est doté d’un robot chirurgical de 4^e génération en 2017. Étant donné le caractère récent de l’utilisation de la chirurgie robotique dans ce centre, l’Unité d’évaluation des technologies et des modes d’intervention en santé et en services sociaux (UETMISSS) a été sollicitée afin de mettre à jour une note de synthèse publiée par l’Unité en 2014. Suivant la publication d’un rapport sur les interventions robotiques en urologie, le présent état de connaissances porte sur la chirurgie robotique en gynécologie oncologique.

Objectif – Présenter les connaissances actuelles sur les critères cliniques et organisationnels requis pour assurer l’efficacité et la sécurité de l’hystérectomie assistée par robot pour le traitement des cancers de l’endomètre et du col utérin.

Méthodologie – Les recommandations récentes émises par des organisations reconnues, les revues systématiques avec ou sans méta-analyse et les études primaires publiées durant les cinq dernières années ont été révisées. La stratégie documentaire a été préparée par les bibliothécaires du CIUSSS de l’Estrie - CHUS. La performance de la chirurgie robotique fait l’objet d’une revue exhaustive alors que les aspects organisationnels sont traités de façon narrative. La recherche documentaire a été réalisée principalement à partir des bases de données PubMed, Cochrane Library et la base de données d’évaluation des technologies de la santé. Les pages Web des organisations en lien avec le sujet de l’évaluation ont été consultées. Les études primaires privilégiées sont comparatives, avec échantillons de grande taille, et présentent des résultats de préférence à long terme ou rapportent les résultats des expériences canadiennes. Elles ont été sélectionnées suivant les critères habituels (population (P), intervention (I), comparateur (C), résultats (o : *outcome*)). La sélection et l’évaluation de la qualité des études primaires à l’aide d’outils validés et la synthèse des résultats ont été faites par un seul chercheur (A.F.).

Résultats et conclusions–

Peu d’essais cliniques randomisés ont été repérés sur la performance de la chirurgie robotique en gynécologie oncologique. Les études comparatives disponibles sont rétrospectives et de qualité bonne à faible. Les études populationnelles/observationnelles tirent l’information de bases de données locales ou de grande envergure avec les limites inhérentes aux bases de données. Les études de synthèse ont regroupé des études hétérogènes dans la plupart des cas. L’hétérogénéité est due notamment à des définitions différentes de variables, à des mesures de résultats non standardisées et aux périodes de suivi qui diffèrent d’une étude à l’autre. Les études sont réalisées souvent dans un seul centre et les interventions sont pratiquées par un seul chirurgien ce qui limite la généralisation des résultats. Par ailleurs, l’analyse de résultats ne tient pas compte de l’expérience ou de la formation des professionnels. Ces limites empêchent les conclusions fermes, mais permettent de dégager des tendances dans les résultats qui devront être confirmées par des études de qualité.

Sur l’hystérectomie pour cancer de l’endomètre, les résultats montrent que la chirurgie robotique provoque moins de saignements et de transfusions que la chirurgie ouverte. La

durée de séjour serait plus courte et la récupération de la patiente serait plus rapide avec une meilleure qualité de vie. Les résultats sont divergents entre les études pour les autres indicateurs de résultats. Lorsque l'hystérectomie assistée par robot est comparée à la laparoscopique, il n'y a pas de différence pour la plupart des paramètres [mortalité, survie, nombre de ganglions lymphatiques réséqués, récurrences, durée de l'intervention], ou des résultats divergents [perte sanguine intra-opératoire, complications postopératoires ou péri opératoires, durée de séjour]. La conversion en laparotomie est moins fréquente pour l'approche robotique. Cette approche pourrait représenter un avantage chez les femmes en surpoids, surtout en ce qui a trait à la lymphadénectomie, mais ces résultats restent à confirmer. Son avantage chez les femmes âgées n'est pas confirmé.

Pour le cancer du col utérin, deux études récentes de bonne qualité, un essai clinique randomisé et une étude populationnelle/observationnelle ont conclu à une survie plus courte et une mortalité plus importante chez les patientes opérées par l'approche minimalement invasive (robotique et laparoscopique) en comparaison avec la chirurgie ouverte. Ces résultats surprenants nécessitent une confirmation par des études futures.

Des programmes de formation théorique et pratique sont disponibles pour assurer la compétence des professionnels. Le seuil de compétence n'est pas établi, mais il pourrait être aussi élevé que 50 ou 90 interventions. Il y a aussi des exigences établies pour le maintien des compétences. Ces programmes pourraient servir de base et être adaptés au contexte local. Il n'y a pas assez d'information pour se prononcer sur un volume par centre ou par chirurgien qui assurerait la qualité des soins. Les meilleures pratiques en chirurgie robotique recommandent de mettre en place des registres et de faire le suivi des résultats afin d'assurer le contrôle de la qualité.

Sur la base des études révisées dans ce rapport, et considérant les limites de la littérature scientifique disponible, on peut tirer les conclusions suivantes :

- L'HAR pour cancer de l'endomètre présente quelques avantages par rapport à la laparotomie, mais peu de différences avec la laparoscopie.
- Elle pourrait représenter une option pour les femmes en surpoids, mais ces résultats restent à confirmer.
- Il n'y a pas assez d'information pour se prononcer sur les résultats de l'HAR en fonction de l'âge des patientes.
- Les résultats de mortalité et de survie lors de l'HAR dans les cas de cancer du col utérin appellent à la prudence et au besoin d'études de qualité pour confirmer ou infirmer ces résultats.
- Des programmes de formation pour l'acquisition de compétences des professionnels sont disponibles et pourraient être adaptés au contexte local.
- En l'absence de données sur le volume d'interventions requis pour assurer la qualité des soins, les meilleures pratiques en chirurgie robotique recommandent des activités de contrôle de la qualité, incluant la tenue d'un registre et le suivi régulier des résultats.

SUMMARY

Background – The CIUSSS de l'Estrie - CHUS acquired a fourth-generation surgical robot in 2017. Given that the use of robot-assisted surgery in this centre is fairly recent, the Health and Social Services Technology and Intervention Methods Assessment Unit (UETMISSS) was asked to update its briefing note published in 2014. Following the publication of a report on robot-assisted procedures in urology, this state of the art is focusing on robot-assisted surgery in gynecologic oncology.

Objective – To present current knowledge of the clinical and organizational criteria required to ensure the efficacy and safety of robot-assisted hysterectomy for the treatment of endometrial and cervical cancer.

Methodology – Recent recommendations issued by recognized organizations, systematic reviews with or without meta-analysis, and primary studies published over the past five years were reviewed. A literature-based strategy was designed by the librarians of the CIUSSS de l'Estrie - CHUS. The performance of robot-assisted surgery was subjected to a comprehensive review, while organizational aspects were addressed in a narrative manner. The literature search was conducted primarily on data from PubMed, Cochrane Library, and the health technology assessment database. The web pages of the organizations involved with the subject of the evaluation were consulted. The primary studies favoured were comparative, with large sample sizes, and preferably presented long-term results or results from Canadian experiments. They were selected according to the usual criteria (population (P), intervention (I), comparator (C), outcome (O)). The selection and assessment of the quality of the primary studies using validated tools, and the synthesis of results were carried out by a single researcher (A.F.).

Results and conclusions – Few randomized clinical trials on the performance of robotic surgery in gynecologic oncology have been identified. The available comparative studies are retrospective and of good to low quality. The population/observational studies draw information from local or broad-scope databases with the limitations inherent to databases. Synthesis studies have pooled heterogeneous studies in most cases. Heterogeneity is due in particular to different definitions of variables, non-standardized outcome measures, and follow-up periods that differ from study to study. Studies had often been conducted in a single centre and procedures performed by a single surgeon, limiting the generalization of results. In addition, the analysis of results does not take into account the experience or training of the professionals. These limitations make it impossible to draw strong conclusions, but make it possible to identify trends in the results that will need to be confirmed by quality studies.

The results on hysterectomy for endometrial cancer show that robot-assisted surgery leads to less bleeding and requires fewer transfusions than open surgery. The length of stay appears to be shorter, and patient recovery quicker, with better quality of life. The other performance indicators yielded divergent results among studies. When robot-assisted hysterectomy is compared to laparoscopic surgery, there is no difference for most parameters [mortality, survival, number of resected lymph nodes, recurrence, duration of

procedure], and no divergent outcomes [intra-operative bleeding, perioperative or postoperative complications, length of stay]. Conversion to laparotomy is less common with the robot-assisted approach. This approach could be beneficial with overweight women, especially in the case of lymphadenectomy, but these results require further confirmation. Its advantage among older women has yet to be confirmed.

For cervical cancer, two recent studies of good quality, a randomized clinical trial and a population/observational study concluded that there is a shorter survival time and higher mortality among patients on whom a minimally invasive approach (robot-assisted and laparoscopic) compared to patients who had open surgery. These surprising results require further confirmation by future studies.

Theoretical and practical training programs are available to ensure professional competence. The threshold of competence has not been established, but could be as high as 50 or 90 procedures. In addition, requirements have been established for maintaining skills. These programs could serve as a basis and be adapted to the local context. There is insufficient information to make a recommendation on volume by centre or by surgeon that would ensure the quality of care. Best practices in robot-assisted surgery recommend setting up registers and tracking results to ensure quality control.

Based on the studies reviewed in this report, and considering the limitations of available scientific literature, the following conclusions may be drawn:

- RAH for endometrial cancer has some advantages over laparotomy, but few differences with laparoscopy.
- This could be an option for overweight women, but these results have not yet been confirmed.
- There is not enough information to comment on RAH outcomes based on patient age.
- RAH mortality and survival results for cervical cancer call for caution and quality studies to confirm or rule out these results.
- Professional skills training programs are available and could be adapted to the local context.
- In the absence of data on the volume of procedures required to ensure quality of care, best practices in robot-assisted surgery recommend quality control activities, including keeping a register and regularly monitoring results.

1. INTRODUCTION

En 2017, le CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Hôpital Fleurimont s'est doté d'un robot chirurgical da Vinci® Xi (Intuitive Surgical Inc.), une technologie de 4^e génération. Ce système, incluant le robot lui-même et les instruments et accessoires chirurgicaux compatibles, a fait l'objet d'une homologation par Santé Canada en juillet 2016^a. Étant donné le caractère récent de l'utilisation de la chirurgie robotique au CHUS, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux (UETMISSS) a reçu une demande afin de mettre à jour une note de synthèse publiée par l'Unité en 2014. Cette note présentait les mesures à prendre pour assurer l'efficacité clinique de la chirurgie robotique et limiter les complications, ainsi que pour l'aménagement optimal de la salle d'opération. De plus, elle estimait les coûts associés à l'utilisation de cette technologie (1). Elle visait l'utilisation du robot en urologie, gynécologie oncologique, oto-rhino-laryngologie et chirurgie générale. Le présent rapport présente un état de connaissances sur les critères cliniques et organisationnels requis pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie assistée par robot en gynécologie oncologique, plus particulièrement dans le traitement chirurgical des cancers de l'endomètre et du col utérin.

Contexte

Le cancer de l'endomètre est le cancer gynécologique le plus fréquent et le 4^e plus fréquent chez les femmes au Canada, après le cancer du sein, du poumon et des bronches et colorectal. Selon les statistiques canadiennes, il y aurait eu 7300 nouveaux cas en 2017 et 1 femme sur 35 aurait une probabilité d'être atteinte de ce cancer pendant sa vie. Le cancer du col de l'utérus est moins fréquent. Son incidence au Canada en 2017 était de 1550; la probabilité à vie d'être atteinte de ce cancer est de 1 sur 152^b. De façon très générale, le traitement chirurgical du cancer de l'endomètre ou du col utérin de stade précoce est l'hystérectomie totale ou radicale avec salpingo-ovariectomie bilatérale, avec ou sans lymphadénectomie pelvienne ou péri-aortique.

Selon un rapport d'évaluation des technologies albertain, en juillet 2017, il y avait 20 centres hospitaliers au Canada avec au moins un robot da Vinci® installé, dont 6 centres au Québec (4 à Montréal, 1 à Québec et 1 à Sherbrooke). Tous les programmes de chirurgie robotique au Canada ont été implantés grâce aux fondations philanthropiques de centres hospitaliers et certains continuent à opérer avec les fonds de ces fondations. (2)

Au Québec, les données de la banque de données MED-ÉCHO montrent que le nombre global d'interventions réalisées avec télémanipulation robotique est passé de 1124 à 1342 entre 2013-14 et 2017-18^c. Il n'y a pas de données publiées sur l'utilisation du robot pour

^a Numéro de l'homologation 97378

^b Comité consultatif des statistiques canadiennes sur le cancer : Statistiques canadiennes sur le cancer 2018. Toronto, ON : Société canadienne du cancer; 2018. Sur Internet : cancer.ca/Canadian-Cancer-Statistics-2018-FR

^c Données tirées des rapports statistiques périodiques Med-ÉCHO, disponibles à :

<http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/statistiques-donnees-services-sante-services-sociaux/med-echo-hospitalisations-et-chirurgies-d-un-jour-dans-les-centres-hospitaliers-du-quebec/>

Le code utilisé est le 7SF14 Télémanipulation robotisée d'outils, service. Comprend : avec l'utilisation concomitante du guidage par imagerie assisté par ordinateur; Système chirurgical assisté d'un robot (robotique) (p.ex., da Vinci, ZEUS); Utilisation d'un robot (robotique)

des interventions ciblées en gynécologie au Québec. La fréquence et la durée de séjour des hystérectomies totales et radicales sont présentées dans les tableaux A1 et A2 (annexe A).

Au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Hôpital Fleurimont, selon les données colligées dans un registre maison, entre 14 et 21 hystérectomies assistées par robot ont été pratiquées chez des patientes atteintes du cancer de l'endomètre entre 2017 et décembre 2018. Ces patientes avaient, pour la plupart, un IMC supérieur à 35 kg/m². Quelque 25 à 30 interventions de ce type sont prévues en 2019. Une lecture prudente de ces données provinciales et locales s'impose puisque le codage et l'enregistrement de ces nouvelles interventions peuvent être à la source d'une sous-estimation de l'utilisation du robot.

2. MÉTHODOLOGIE

2.1 Question décisionnelle

Quels sont les critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en gynécologie oncologique ?

2.2 Questions d'évaluation

Question 1 – Quelles sont l'innocuité et l'efficacité de l'hystérectomie assistée par robot (HAR) dans le traitement du cancer de l'endomètre et du col de l'utérus, en comparaison avec les approches laparoscopique (HL) et ouverte (HO)?

Critères de sélection des études

Population : femmes atteintes du cancer de l'endomètre ou du col de l'utérus, admissibles à un traitement chirurgical.

Intervention : hystérectomie assistée par robot (HAR), avec salpingo-ovariectomie bilatérale, avec ou sans lymphadénectomie pelvienne ou para-aortique.

Compareur : hystérectomie par approche ouverte (HO) ou laparoscopique (HL).

Types d'études retenues : recommandations d'organisations reconnues en la matière, rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS), revues systématiques avec ou sans méta-analyse, essais comparatifs randomisés (ECR), études comparatives.

Résultats : l'efficacité et l'innocuité sont présentées en termes de résultats cliniques intra et postopératoires, tels que saignement intra-opératoire, recours à la transfusion, complications périopératoires incluant la mortalité, ainsi que des résultats oncologiques (notamment nombre de ganglions lymphatiques réséqués, récurrences, survie globale, survie sans maladie ou sans récurrence). D'autres résultats organisationnels sont évalués, comme la durée de l'intervention, la durée de séjour et les réadmissions.

Méthode d'analyse

Les résultats ajustés en fonction de variables confondantes sont prioritaires. Toutefois, les résultats non ajustés peuvent être présentés également pour compléter l'information.

Question 2 – Quelles sont l'innocuité et l'efficacité de l'hystérectomie assistée par robot (HAR) dans le traitement du cancer de l'endomètre et du col de l'utérus selon l'âge et la présence d'obésité chez les femmes atteintes, en comparaison avec les approches laparoscopique (HL) et ouverte (HO)?

Critères de sélection des études

Population : femmes atteintes du cancer de l'endomètre ou du col de l'utérus, admissibles à un traitement chirurgical, âgées de 60 ans et plus ou celles dont l'IMC est de 30 kg/m² ou plus.

Intervention : hystérectomie assistée par robot (HAR), avec salpingo-ovariectomie bilatérale, avec ou sans lymphadénectomie pelvienne ou para-aortique.

Compareur : hystérectomie par approche ouverte ou laparoscopique.

Types d'études retenues : recommandations d'organisations reconnues en la matière, rapports d'ETS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, essais comparatifs randomisés (ECR), études comparatives.

Résultats : l'efficacité et l'innocuité sont présentées en termes de résultats cliniques intra et postopératoires, tels que saignement intra-opératoire, recours à la transfusion, complications périopératoires incluant la mortalité, ainsi que les résultats oncologiques (notamment nombre de ganglions lymphatiques réséqués, récidives, survie globale, survie sans maladie ou sans récurrence). D'autres résultats organisationnels sont évalués, comme la durée de l'intervention, la durée de séjour et les réadmissions.

Méthode d'analyse

Les résultats ajustés en fonction de variables confondantes sont prioritaires. Toutefois, les résultats non ajustés peuvent être présentés également pour compléter l'information.

Question 3 – Quels sont les aspects organisationnels à considérer pour assurer la qualité de l'hystérectomie assistée par robot (HAR) pour le traitement du cancer de l'endomètre et du col de l'utérus, notamment

- a. Le volume d'interventions par centre et par chirurgien
- b. La courbe d'apprentissage
- c. La formation des professionnels

Critères de sélection des études

Les études sur ces aspects étant plus rares, les critères de sélection sont plus larges et varient en fonction du sujet. Toutefois, seulement celles dont l'hystérectomie totale ou radicale est pratiquée pour le traitement du cancer de l'endomètre ou du col utérin pour toutes les patientes ou pour une forte majorité ont été retenues.

Méthode d'analyse

Les résultats sont présentés de façon quantitative et narrative, selon les différents aspects abordés et la nature des études incluses.

2.3 Recension des écrits

Une revue exhaustive de la littérature a été réalisée afin de répondre à ces questions d'évaluation. Les recommandations émises par des organisations reconnues dans le domaine ont été recherchées. Les rapports d'agences d'évaluation des technologies (ETS), les revues systématiques et méta-analyses et les guides de pratique publiés depuis les cinq dernières années ont été recensés. Une mise à jour de ces études de synthèse a été réalisée afin de repérer les études primaires publiées après la plus récente revue systématique retenue. Les publications en anglais, en français et en espagnol ont été retenues.

La stratégie documentaire principale, préparée par un bibliothécaire du CIUSSS de l'Estrie - CHUS, a été appliquée à la base de données Medline (via Pubmed) en date du 29 avril 2019. Elle est disponible dans l'annexe B. Elle couvre la période allant de 2013 à cette date. Des recherches complémentaires ont été faites sur la base de données d'ETS gérée par le Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de l'Université de York ainsi que sur la

Cochrane Library. La liste des sites consultés afin de repérer la littérature grise^d figure à l'annexe B. Les listes de références des articles retenus ont été révisées afin de relever d'autres écrits pertinents. La base de données Medline (via Pubmed) et le Web ont été consultés régulièrement jusqu'à la publication du rapport afin de repérer les publications les plus récentes. Un seul chercheur a procédé à la sélection des résumés et des articles en texte complet (A.F.). Le graphique PRISMA de sélection des articles est présenté dans l'annexe B.

2.4 Évaluation de la qualité de la preuve

La qualité des revues systématiques et méta-analyses a été évaluée à l'aide de l'outil AMSTAR 2 (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews). (3) Les résultats de cette évaluation sont présentés dans l'annexe C. La qualité des études primaires de nature observationnelle a été évaluée à l'aide de la version française de la grille du Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (4) pour les études de cohorte traduites par l'INESSS^e. Les essais cliniques randomisés (ECR) ont été évalués à l'aide de l'outil de l'Effective Public Health Practice Project (EPHPP)^f. Un seul chercheur a effectué l'évaluation de la qualité des études (A.F.). Les fiches d'évaluation par article sont disponibles sur demande.

2.5 Processus de formulation des conclusions

Ce rapport est un état des connaissances. L'analyse comparative des données présente des conclusions sans recommandations.

Des recommandations pourraient être formulées par l'UETMISSS en collaboration avec les experts cliniciens et d'autres parties prenantes (gestionnaires, patients, etc.) concernées par la problématique, à la suite d'un exercice d'évaluation contextuelle, réalisé dans un deuxième temps, selon les besoins du demandeur.

^d Documents publiés pour un public restreint, en dehors des grands circuits de distribution, et difficilement repérables dans les bases de données courantes, tels que des présentations à des congrès, des évaluations de technologies de la santé réalisées par des hôpitaux, certains documents gouvernementaux, etc.

Définition tirée du glossaire d'ETS disponible à <http://htaglossary.net/Accueil> , consulté le 4 juillet 2019.

^e https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/CASP_cohorte_FR2013_V14012015.pdf , consulté en mai 2019

^f https://merst.ca/wp-content/uploads/2018/02/quality-assessment-tool_2010.pdf , consulté en juin 2019.

3. GUIDES DE PRATIQUE SUR L'HYSTÉRECTOMIE TOTALE OU RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT POUR LE TRAITEMENT DU CANCER DE L'ENDOMÈTRE ET DU COL UTÉRIN

Deux lignes directrices publiées par des organisations savantes reconnues dans le domaine de l'oncologie ou de la gynécologie, soit le National Comprehensive Cancer Network (NCCN), l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) et la Society of Gynecologic Surgeons (SGS), mentionnent que l'hystérectomie totale ou radicale assistée par robot est une approche disponible dans les cas de cancer de l'endomètre et de cancer du col.

Dans sa version de 2019, le guide du NCCN ^g établit que l'hystérectomie totale avec salpingo-ovariectomie bilatérale et évaluation des ganglions lymphatiques pour le traitement chirurgical du cancer de l'utérus peut être pratiquée par n'importe quelle approche (laparoscopique, robotique, vaginale, abdominale), quoique le standard de pratique lorsque la maladie est confinée à l'utérus est la chirurgie minimalement invasive. La revue de littérature qui soutient ce principe de pratique rapporte que la chirurgie robotique est de plus en plus utilisée pour la stadification du cancer de l'endomètre de stade précoce spécialement chez les patientes obèses et qu'il s'agit d'une approche sécuritaire et faisable chez les patientes à risque anesthésiologique élevé.

En mars 2019, le NCCN a mis à jour son guide de pratique clinique sur le cancer du col utérin^h. Ce guide établit que l'approche standard reconnue pour l'hystérectomie radicale dans le traitement du cancer du col est la laparotomie, quoique la littérature scientifique indique que cette intervention peut aussi être réalisée par une approche minimalement invasive, soit laparoscopique ou robotique. Toutefois, en raison des résultats de 2 études épidémiologiques récentes montrent une réduction de la survie globale avec la chirurgie minimalement invasive par rapport à la laparotomie parmi les femmes opérées pour un cancer du col de stade précoce (IA2-IB1), le NCCN recommande que les femmes soient bien conseillées et informées sur les résultats de ces approches à court et à long terme et sur les risques oncologiques associés.

L'ACOG et la SGS ont réaffirmé, en 2017, les recommandations d'un avis de comité publié en 2015 sur la chirurgie assistée par robot en gynécologie (5). Dans cet avis, l'ACOG-SGS mentionnent le besoin d'études prospectives rigoureuses, randomisées ou non, afin de déterminer quelles sont les patientes qui bénéficieraient le plus de la chirurgie robotique et quels sont les risques potentiels. On souligne également que l'expérience améliore les compétences des chirurgiens. Ces chirurgiens ont besoin d'une formation spécifique en chirurgie robotique, comme c'est le cas pour toute nouvelle technologie. Avant de procéder à la chirurgie robotique, les chirurgiens devraient être qualifiés pour effectuer l'intervention par laparotomie et laparoscopie. Les exigences d'acquisition et de maintien des compétences devraient être établies pour chaque centre. De plus, l'assurance de la qualité est essentielle pour garantir l'utilisation appropriée de la technologie et la sécurité des patientes. L'obtention du consentement de la patiente est également recommandée, après

^g https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/uterine.pdf

^h https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cervical.pdf

discussion et information sur les risques et les bénéfices de l'approche robotique par rapport aux options thérapeutiques disponibles. L'ACOG-SGS recommande la mise en place d'un registre local de chirurgie assistée par robot et la déclaration de tout effet indésirable à la base de données Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE) de la Food and Drug Administration (FDA).

Un énoncé de position du Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG) et de l'Australasian Gynaecological Endoscopy & Surgery (AGES) publié en 2009 et révisé en 2017 porte surtout sur la chirurgie robotique pour des conditions bénignes, mais il inclut une recommandation sur la formation et la certification en général. Selon le RANZCOG-AGES, les gynécologues ne devraient pas pratiquer la chirurgie robotique tant qu'ils n'ont pas acquis le même niveau de compétence requis pour la chirurgie laparoscopique et n'ont pas fourni une preuve de leur formation spécifique, sur place ou externe, nécessaire pour réaliser une intervention robotique. L'accréditation de chirurgiens en chirurgie robotique est du ressort des hôpitaux individuellement ou des comités régionaux d'accréditation, sur la base des guides cités dans le document.ⁱ

Les recommandations de ces guides, transcrites textuellement et dans leur langue d'origine, sont présentées dans le tableau C1 de l'annexe C.

Finalement, une seule publication sur les meilleures pratiques en chirurgie robotique en général a été repérée (6). Cette publication est décrite dans le rapport publié récemment par l'UETMISSS du CIUSSS de l'Estrie - CHUS sur la chirurgie robotique en urologie (7).

ⁱ [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Position-statement-on-robotic-assisted-surgery-\(C-Gyn-29\)-Nov-2017.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Position-statement-on-robotic-assisted-surgery-(C-Gyn-29)-Nov-2017.pdf?ext=.pdf)

4. HYSTÉRECTOMIE TOTALE ASSISTÉE PAR ROBOT POUR LE TRAITEMENT DU CANCER DE L'ENDOMÈTRE

Description des revues systématiques avec ou sans méta-analyse

Trois revues systématiques avec méta-analyse ont comparé les résultats de l'hystérectomie assistée par robot (HAR) à ceux de la chirurgie laparoscopique (HL) pour le traitement chirurgical du cancer de l'endomètre. (8–10) Deux revues systématiques ont abordé le traitement des cancers de l'endomètre et du col en comparant l'HAR, la HL et l'hystérectomie par laparotomie ou ouverte (HO), mais sans combiner les résultats par méta-analyse. (11,12) Ces études de synthèse ont inclus des études observationnelles non randomisées. L'hétérogénéité entre les études est importante pour la plupart des résultats et les auteurs n'ont pas cherché à en expliquer les causes. L'évaluation de la qualité de ces revues selon l'outil AMSTAR 2 est présentée dans l'annexe C (tableau C2). Dans la même annexe, on présente la liste des études incluses dans chaque revue (tableau C3) et la description des caractéristiques principales de ces revues (tableau C4). Finalement, les résultats détaillés sont présentés dans le tableau C5.

Une revue Cochrane récente a été exclue. (13) Elle combine les résultats de 2 ECR sur l'hystérectomie pour des lésions cancéreuses, dont l'un compare l'HAR à la chirurgie laparoscopique (14) et l'autre à la chirurgie ouverte. (15) Les comparateurs étant des interventions techniquement différentes, il n'est pas approprié de combiner ces études, à notre avis.

Description des études primaires

En tout, 11 études primaires sur la performance de l'HAR versus les approches laparoscopique ou ouverte ont été publiées depuis 2016, dont 3 sont des ECR (un de ceux-ci a fait l'objet de 3 publications). (14–18) Une seule étude est prospective (19), 3 sont des cohortes rétrospectives (20–22) et 4 sont des études populationnelles/observationnelles (23–26). Une exception a été faite pour inclure 2 études publiées en 2014 et 2015 qui n'ont pas été incluses dans les études de synthèse et dont les raisons d'exclusion ne sont pas explicitement rapportées. (27,28)

Une description détaillée des caractéristiques des études et des résultats est présentée dans le tableau D1 (annexe D).

La qualité des études de cohortes a été évaluée avec l'outil du Critical Appraisal Skills Programme (CASP) pour les études de cohortes, traduit en français par l'INESSS^j, et celle des ECR avec l'outil de l'EPHPP. Les études sont en général de qualité moyenne à faible. Plusieurs d'entre elles n'ont pas ajusté les résultats afin de contrôler les facteurs de confusion. Les études populationnelles bénéficient des échantillons de grande taille, mais souffrent des biais inhérents aux bases de données, soit en termes de qualité de l'information ou des variables disponibles pour l'analyse.

^j https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/CASP_cohorte_FR2013_V14012015.pdf

Consulté en mai 2019.

Résultats des études qui ont comparé l'hystérectomie assistée par robot, laparoscopique et ouverte

Les résultats des études qui ont comparé 2 ou 3 approches chirurgicales sont présentés dans les sections suivantes, soit les résultats cliniques non oncologiques (perte sanguine intra-opératoire, transfusions, complications globales, intra et postopératoires incluant les décès, et qualité de vie), oncologiques (nombre de ganglions réséqués, nombre de ganglions positifs, marges positives, récurrences, survie globale, survie sans récurrence, mortalité spécifique au cancer), et autres résultats à caractère plutôt organisationnel (durée de l'intervention, durée de séjour, réadmissions dans les 30 jours).

Résultats cliniques non oncologiques et oncologiques

Perte sanguine

Les méta-analyses qui ont comparé la perte sanguine intra-opératoire entre l'HAR et l'HL montrent une différence moyenne significative et favorable à l'HAR. Les 3 méta-analyses ont estimé la différence moyenne à une réduction de 58 à 82 ml dans les cas d'HAR, pouvant aller de 38 à 107 ml. (8-10) Toutefois, l'hétérogénéité des résultats est élevée (I^2 entre 87 % et 89 %). Il est possible que le manque de définition de la méthode d'estimation du saignement explique l'hétérogénéité des études regroupées dans les méta-analyses. La revue systématique de Nevis et ses collègues rapporte une différence moyenne allant de - 126 ml à - 77 ml favorable à l'HAR avec des valeurs extrêmes de l'intervalle de confiance de - 147 ml et - 46 ml (6 études; 1424 patientes). (11) Par ailleurs, parmi les 8 études révisées dans la revue systématique de Gala et ses collègues, la perte de sang était moindre dans le groupe HAR dans toutes les études sauf une. (12) On peut se demander si ces différences statistiquement significatives le sont aussi d'un point de vue clinique. Aucune de ces méta-analyses n'a comparé la perte sanguine entre les approches robotique et ouverte.

Un ECR et une étude rétrospective avec cohorte historique rapportent moins de saignements intra-opératoires dans le groupe HAR comparativement à la HO. (15,20) Par ailleurs, la seule étude qui a comparé les 3 approches (robotique, laparoscopique et ouverte) montre une différence significative attribuable à l'approche ouverte. (21) Les résultats sont présentés dans le tableau 1. Aucune des 3 études ne définit la méthode d'estimation du volume de perte sanguine.

Tableau 1 Perte sanguine intra-opératoire selon le type d'intervention, soit assistée par robot, laparoscopique ou ouverte – résultats des études primaires

Étude		Perte de sang (en ml)			p
		HAR	HL	HO	
Salehi et al., 2017 (15) ECR RASHEC	Médiane (étendue)	78 (20-300)	-	200 (50-850)	<0,001
Herling et al., 2017 (20)	Moyenne $\pm$ ET	41 $\pm$ 58	-	299 $\pm$ 275	<0,001
Pulman et al., 2017 (21)	Médiane (étendue)	150 (50-800)	150 (50-700)	300 (100-2000)	<0,001

ECR: essai clinique randomisé; ET : écart-type; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; ml : millilitre; RASHEC : Robot Assisted Surgery for High Risk Endometrial Cancer

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Le recours aux transfusions est similaire entre le groupe HAR et le groupe HL, autant dans une méta-analyse de 10 études primaires (RC 0,62; IC à 95 % 0,36-1,07) (9) que dans une étude primaire plus ancienne, mais non incluse dans les méta-analyses révisées (RC 0,84; IC à 95 % 0,51-1,39) (26). En toute logique, la fréquence de transfusions est moins élevée chez les patientes qui ont une HAR que chez celles qui ont une chirurgie ouverte (HO), comme rapporté dans 2 études primaires, soit 4,8 % vs 21,6 %, respectivement ($p < 0,001$) (22) et 2,6 % vs 17,4 % respectivement ($p < 0,001$) (28).

Complications

Deux méta-analyses qui ont évalué le taux global de complications entre l'HAR et l'HL ont obtenu une différence significative favorable à l'approche robotique (8,10); toutefois, la différence n'est pas significative lorsqu'on combine les résultats de complications intra-opératoires et postopératoires séparément (8). De leur côté, Xie et ses collaborateurs n'ont pas trouvé de différence de lésions viscérales entre ces 2 approches (9). (Tableau 2)

Tableau 2 Risque de complications et de lésions viscérales associées à l'hystérectomie assistée par robot ou laparoscopique – résultats de méta-analyses

Étude	Estimé		Complications	Lésions viscérales
			Estimé (IC à 95 %)	Estimé (IC à 95 %)
			HAR vs HL	HAR vs HL
Ind et al., 2017(8)	RR	Global	0,82 (0,72 à 0,93)	-
		Intra-opératoires	0,81 (0,61 à 1,06)	-
		Postopératoires	0,85 (0,72 à 1,02)	-
Chen et al., 2016(10)	RR	Global	0,72 (0,55 à 0,95)	-
Xie et al., 2016(9)	RC	Global	n.d.	0,57 (0,32 à 1,02)

HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Sept études primaires publiées après ces méta-analyses ont rapporté des résultats sur les complications associées à la chirurgie robotique en comparaison soit avec l'approche laparoscopique ou ouverte (tableau 3). La valeur de p n'est pas rapportée dans 2 études et il n'y a pas de différence entre les groupes dans 2 autres. Dans 2 des 3 études qui présentent une différence significative, c'est la chirurgie robotique qui affiche le moins de complications. Toutefois, l'étude de Wright et ses collègues [2016] présente un avantage significatif pour la chirurgie laparoscopique, que ce soit pour les complications en général ou pour celles d'ordre médical.

Ces résultats doivent être interprétés avec prudence puisque les complications incluses dans les analyses ne sont pas les mêmes d'une étude à l'autre.

Tableau 3 Fréquence des complications intra-opératoires et postopératoires selon le type d'hystérectomie, soit assistée par robot, laparoscopique ou ouverte – résultats des études primaires

Étude	Complications				
	Type	HAR n (%)	HL n (%)	HO n (%)	p
Jørgensen et al., 2019(23)	Graves (décès à 30 jours, complications intra-opératoires et postopératoires à 90 jours)	59 (4,6)	29 (5,1)	81 (11,4)	n.d.
Beck et al., 2018(24)	Toute complication majeure/mineure	294 (17,4)	55 (13,8)	541 (33,3)	n.d.
	Complications majeures	138 (8,2)	36 (9,0)	253 (15,6)	n.d.
	Complications mineures	197 (11,7)	28 (7,0)	443 (27,3)	n.d.
Salehi et al., 2017, 2019(15,18) ECR RASHEC	Intra-opératoires	1 (2,1)	n.d.	4 (8,3)	0,36
	Postopératoires grade 1 à 5 (CD) à 30 jours	11 (23)	n.d.	16 (33,4)	0,36
	Postopératoires grade 3 à 5 (CD) entre 31 et 365 jours	7 (15)	n.d.	4 (8)	0,52
	Décès à 30 jours	0	n.d.	0	
Herling et al., 2017(20)	Postopératoires: 1 complication ou plus	27 (13)	n.d.	41 (26)	0,003
	Postopératoires grade 3 ou plus (CD)	(3)		(12)	0,001
Pulman et al., 2017(21)	Intra-opératoires	6 (10)	2 (5)	10 (14)	0,229
Bogani et al., 2016(22)*	Intra-opératoires	(0,4)	n.d.	(1,2)	0,27
	Postopératoires grade 2 et plus (CD) à 30 jours	(8,1)	n.d.	(29,3)	<0,001
	Postopératoires grade 3 ou plus (CD) à 30 jours	(3,0)	n.d.	(9,6)	0,002
Wright et al., 2016(26)*	Intra-opératoires	(5,2)	(6,3)	n.d.	0,29
	Sur site chirurgical	(10,1)	(8,2)	n.d.	0,15
	Médicales	(14,1)	(10)	n.d.	0,01
	Toute complication	(23,7)	(19,5)	n.d.	0,03
	Décès périopératoires	0	0	n.d.	-

CD: Clavien Dindo; ECR: essai clinique randomisé; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; n : nombre; n.d.: non disponible; RASHEC : Robot Assisted Surgery for High Risk Endometrial Cancer

*. Analyse ajustée selon la méthode de pondération inverse sur la probabilité d'être traité (IPW ou inverse probability weighting), la pondération est dérivée du score de propension (PS ou propensity score).

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Selon 3 études populationnelles (23,24,26) et une étude de cohortes observationnelle (20) qui ont ajusté les résultats pour des variables confondantes, l'HO pourrait augmenter le risque de complications de presque 4 fois par rapport à l'HAR (23) et de presque 3 fois par rapport à l'HL (24). L'étude rétrospective d'Herling et ses collaborateurs rapporte une réduction significative de 61 % de la survenue de complications postopératoires et de 76 % des complications graves (Clavien-Dindo grade 3 ou plus) chez les femmes opérées par HAR comparativement à celles qui ont eu une HO. (20) Comme déjà noté en termes de fréquences, Wright et ses collègues rapportent un avantage significatif pour la chirurgie laparoscopique, pour les complications en général et pour celles d'ordre médical. (26) Ces résultats sont présentés dans le tableau 4.

Tableau 4 Complications intra-opératoires et postopératoires selon le type d'hystérectomie, soit assistée par robot, laparoscopique ou ouverte – résultats ajustés pour les variables confondantes

Étude	Complications			
	Type	HAR	HL	HO
		RC (IC à 95 %)	RC (IC à 95 %)	RC (IC à 95 %)
Jørgensen et al., 2019(23)*	Complications graves	1 (réf.)	1,50 (0,99-2,27)	3,87 (2,52-5,93)
Beck et al., 2018(24) †	Toute complication majeure ou mineure	0,99 (0,71-1,37)	1 (réf.)	2,75 (2,01-3,75)
Herling et al., 2017(20) ‡	Postopératoires: 1 ou plus	0,39 (0,21-0,72)	-	1 (réf.)
	Postopératoires CD grade ≥3	0,24 (0,08-0,69)	-	1 (réf.)
Wright et al., 2016(26)**	Intra-opératoires	0,84 (0,53-1,33)	1 (réf.)	-
	Sur site chirurgical	1,26 (0,92-1,72)	1 (réf.)	-
	Médicales	1,48 (1,12-1,96)	1 (réf.)	-
	Toute complication	1,28 (1,03-1,59)	1 (réf.)	-
	Décès périopératoires	0,14 (0,01-1,39)	1 (réf.)	-

ASA : American Society of Anesthesiologists; CD : Clavien-Dindo; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; RC : rapport de cotes; réf. : référence

* Incluent le décès et autres complications graves intra-opératoires et postopératoires à 90 jours; analyse ajustée pour l'âge, la lymphadénectomie, le score ASA, l'IMC, le statut socioéconomique et l'année de la chirurgie. Les résultats n'étaient pas influencés significativement par le risque histopathologique, les adhérences intra-abdominales et le tabagisme.

† Analyse ajustée pour l'index de comorbidité de Charlson, la résection ganglionnaire (oui/non) et l'année de l'intervention.

‡ Analyse ajustée pour les variables non équilibrées entre les 2 groupes (diagnostic, soit cancer de l'endomètre ou hyperplasie atypique complexe; consommation d'alcool, soit plus de 7 unités par semaine); aussi, lorsque les événements sont peu fréquents, ils ont inclus les variables avec un $p < 0,2$ lors de l'analyse univariée.

** Analyse ajustée selon la méthode de pondération inverse sur la probabilité d'être traité (IPW ou inverse probability weighting), la pondération est dérivée du score de propension (PS ou propensity score).

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

L'ECR RASHEC [2019], la seule étude repérée qui présente des résultats sur l'incidence du lymphœdème des membres inférieurs, ne rapporte pas de différence entre les groupes de femmes opérées par HAR ou par HO. Il s'agit d'un effet indésirable autorapporté par les femmes qui remplissaient le questionnaire EORTC-QLQ-EN24. Douze mois après la chirurgie, 61 % des femmes dans le groupe HAR et 50 % dans le groupe HO rapportaient de l'enflure ou de la lourdeur dans une ou deux jambes ($p=0,31$). Le type de chirurgie n'était pas associé à la survenue de lymphœdème dans une analyse multivariée qui ajustait pour plusieurs variables confondantes, notamment le nombre de ganglions pelviens et para-aortiques réséqués, l'IMC, l'âge et les comorbidités. (18) La différence moyenne du score du QLQ-EN24 pour le symptôme clinique « lymphœdème » à 12 mois de la chirurgie, ajustée selon le score HRQoL de base, était de -6 (IC de -14 à 3) en faveur de l'HAR. Cette différence n'est pas statistiquement significative, toutefois elle est considérée comme étant cliniquement importante selon les guidelines de l'EORTC^k. (17)

Qualité de vie

Un ECR récent a analysé la qualité de vie après chirurgie chez 50 femmes atteintes du cancer de l'endomètre dont la moitié a été opérée par HAR et la moitié par chirurgie ouverte

^k Selon l'étude de Salehi [2018], ces guidelines sont à l'effet qu'une différence entre 5 et 9 points est considérée « petite »; entre 10 et 19 elle est « modérée » et 20 et plus est une différence « grande ». (29)

(HO), dans un centre tertiaire entre 2012 et 2016. (16) Les résultats ajustés pour la présence de complications périopératoires (entre les jours 0 et 4 postintervention; entre les jours 5 et 42 postcongé) ne montrent pas de différence dans la récupération entre les jours 0 et 4, selon le score EQ-5D ($p=0,18$). Toutefois, la récupération entre les jours 5 et 42 est plus rapide chez les femmes du groupe HAR, que ce soit sur des résultats non ajustés ($p<0,01$) ou ajustés ($p=0,02$) en fonction des complications. Les femmes opérées par HAR récupèrent le score EQ-5D de départ 2 semaines plus vite que celles opérées par HO. Sur les sous-échelles « santé en général » et « fonctionnement social » du SF-36, il n'y a pas de différence entre les groupes, mais les femmes du groupe HAR ont une amélioration plus importante qui s'avère significative après ajustement pour les complications ($p=0,04$).

L'essai RASHEC a mesuré la qualité de vie 12 mois après la chirurgie. La seule différence entre les groupes révélée par l'EQ-5D-3L se situe au niveau de l'ampleur de la limitation de la mobilité (9% dans le groupe HAR et 26 % dans le groupe HL; $p=0,03$). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes sur les scores de l'échelle ECORTC quoique certaines différences sont cliniquement significatives comme le lymphœdème (rapporté moins souvent dans le groupe HAR), ou encore une moins bonne image corporelle ou des picotements/engourdissements, rapportés plus fréquemment par les femmes opérées par HAR. (17)

L'étude de Ferguson et ses collaborateurs [2018] montre une amélioration de la qualité de vie chez les femmes opérées par une approche minimalement invasive comparativement à celles qui ont eu une chirurgie ouverte. Les différences de score sur les échelles FACT-G, EQ-5D, EQ-5D VAS et BPI sont supérieures à celles considérées minimalement importantes. L'amélioration dépasse la période postopératoire immédiate; elle est observée jusqu'à 12 semaines après la chirurgie. (8)

Mortalité et survie

Dans une étude populationnelle, Safdieh et ses collaborateurs [2017] rapportent des taux de mortalité plus bas à 30 et à 90 jours chez les femmes opérées par HAR que chez celles qui ont eu une chirurgie ouverte. L'analyse multivariée révèle que l'HAR est associée à une réduction de la mortalité à 30 jours [RC 0,35; IC à 95 % 0,22 à 0,55; $p<0,001$] et à 60 jours [RC 0,52; IC à 95 % 0,38 à 0,71; $p<0,001$]. L'HAR est également significativement associée à une survie globale plus longue [RRI 0,76; IC à 95 % 0,68 à 0,84; $p<0,001$] bien que la durée de suivi de 36 mois (médiane 24 mois) soit trop courte pour établir une conclusion définitive sur ce résultat. (25)

Une étude rétrospective plus ancienne a comparé la survie globale et sans récurrence entre l'HAR et l'HO (28). Park et ses collaborateurs [2015] rapportent une différence significative de survie à 5 ans favorable à l'HAR vs l'HO selon l'analyse de Kaplan-Meier (89,1 % vs 79,5 %, $p<0,001$ pour la survie globale et 96,6 % vs 84,9 %, pour la survie spécifique à la maladie, p non disponible). Toutefois, le modèle de régression de Cox incluant le stade, le grade, le type histologique et le traitement adjuvant montre que le type de chirurgie n'est pas un facteur pronostique indépendant de la survie globale (RRI 0,66; IC à 95 % 0,38-1,13; $p=0,13$) quoiqu'il soit associé à un risque moindre de décès lié à la maladie à la limite de la signification statistique (RRI 0,47; IC à 95 % 0,22-1,00; $p=0,049$). (28)

Par ailleurs, l'analyse ajustée présentée par Wright et ses collaborateurs [2016] ne trouve pas de différence de mortalité globale ou spécifique au cancer entre les femmes opérées par HAR ou par HL, que ce soit pour toutes les femmes, pour celles dont le cancer était de stade I ou encore après ajustement en fonction du traitement adjuvant (radiothérapie, chimiothérapie ou brachythérapie aussi appelée curiethérapie). Il n'y avait pas non plus de différence de survie à 5 ans entre les groupes selon une analyse de Kaplan-Meier (p=0,98). (26)

Il n'y avait pas de différence de survie globale ou sans maladie à 3 ans entre les 183 patientes opérées par HAR et les 232 qui ont eu une HL (83,2 % vs 88,4 % respectivement pour la survie globale et 93,3 % vs 93,6 % respectivement pour la survie sans maladie). Il n'y avait pas de différence non plus au suivi de 4 et de 5 ans pour ces 2 résultats. (27) Aussi, l'analyse multivariée réalisée dans cette étude montre que l'approche chirurgicale n'est pas un facteur pronostique de la survie globale ou sans maladie.

Nombre de ganglions lymphatiques réséqués

Aucune différence entre le nombre de ganglions lymphatiques réséqués lors des hystérectomies robotiques ou laparoscopiques n'a été relevée dans les méta-analyses qui ont analysé ce résultat, quoique l'hétérogénéité entre les études soit très élevée (tableau 5).

Tableau 5 Nombre moyen de ganglions lymphatiques réséqués – résultats des méta-analyses qui comparent l'hystérectomie assistée par robot et laparoscopique

		Nombre de ganglions lymphatiques réséqués HAR vs HL	I ²
Ind et al., 2017(8)	DM	-0,14 (-5,73 à 5,46)	n.d.
Chen et al., 2016(10)	DM	0,86 (-2,24 à 3,96)	85 %
Xie et al., 2016(9)	DMP	0,06 (-4,32 à 4,45)	92 %

DM : différence moyenne; DMP : différence moyenne pondérée; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; n.d. : non disponible

Les résultats des études primaires sont moins concluants en ce qui a trait au nombre de ganglions réséqués lors des hystérectomies assistées par robot ou ouvertes. Deux études ne rapportent pas de différence entre les 3 approches pour le nombre de ganglions para-aortiques (nombre moyen ou médian), mais l'ECR a observé une différence significative pour le nombre moyen de ganglions pelviens (tableau 6).

Tableau 6 Nombre moyen de ganglions lymphatiques réséqués – résultats des études primaires

Étude	Type de ganglions		Nombre de ganglions lymphatiques réséqués		
			HAR vs HL	HAR vs HO	p
Salehi et al., 2017(15) ECR RASHEC	Pelviens	moyenne±ÉT	n.d.	22±8,1 vs 28±10	<0,001
	Para-aortiques	moyenne±ÉT	n.d.	20±9,6 vs 22±11*	0,45
Pulman et al., 2017(21)	Pelviens	médiane (étendue)	18 (4-46) vs 17 (6-40)	18 (4-46) vs 14 (4-45)	0,384
	Para-aortiques	médiane (étendue)	8 (1-25) vs 6 (2-20)	8 (1-25) vs 8 (1-22)	0,181
Safdieh et al., 2017(25)	Global	médiane	n.d.	9 vs 7	<0,001

ECR : essai clinique randomisé; ÉT : écart-type; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; n.d. : non disponible

* La différence des moyennes se trouve à l'intérieur de l'intervalle de non-infériorité (-1,6; IC à 95 % -5,78 à 2,57)

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Marges tumorales positives

Les méta-analyses révisées n'ont pas comparé la proportion de marges positives selon le type d'intervention. Une étude populationnelle publiée après ces études de synthèse rapporte une différence significative entre les groupes lors de l'analyse non ajustée, soit une proportion de 1,1 % dans le groupe HAR comparativement à 1,7 % dans le groupe opéré par HO ($p < 0,001$). Toutefois, la différence n'est plus significative lorsqu'on ajuste ces proportions pour les facteurs de confusion dans une analyse multivariée [RC 0,86; IC à 95 % 0,72 à 1,03; $p = 0,10$]. (25)

Récidives

La seule méta-analyse qui a analysé la survenue de récidives a comparé l'HAR à l'hystérectomie laparoscopique (HL). En combinant les résultats de 2 études (453 patientes), le risque relatif estimé est de 0,66 (IC à 95 % de 0,33-1,34). Ce résultat non significatif indique qu'il n'y a pas de différence entre les groupes en ce qui a trait à la fréquence de récidives. (8)

L'étude RASHEC n'a rapporté aucune récidive à 3 mois, après confirmation des résultats par tomodensitométrie. À 12 mois, la tomodensitométrie a révélé 4 récidives (8 %) dans le groupe HAR et 5 (11 %) dans le groupe HO. La différence n'est pas significative ($p = 0,74$). (18) Une étude rétrospective sur 936 patientes (350 ont eu une HAR et 586 une HO) rapporte des récidives chez 21 patientes (6,3 %) du groupe HAR et chez 70 patientes (12,5 %) du groupe HO ($p = 0,002$). Le délai moyen de survenue d'une récidive était 15 mois (entre 1 et 94 mois); la majorité des récidives était observée dans les 3 premières années du suivi. L'incidence cumulative de récidive était de 9,1 % et 21,7 % dans les groupes HAR et HO respectivement. Il n'y avait pas de différence entre les groupes comparés stade par stade et après ajustement pour le traitement adjuvant. (28)

Aucune différence dans la survenue des récidives n'a été relevée dans l'étude de Cardenas-Goycochea et ses collègues [2014]. En effet, 27 des 183 patientes qui ont eu une HAR (14,8 %) et 28 des 232 patientes qui ont eu une HL (12,1 %) ont présenté une récidive pendant la période de suivi ($p > 0,05$). (27)

Autres résultats

Durée de l'intervention et durée de séjour

Les méta-analyses qui ont regroupé des résultats des études sur la durée de l'intervention montrent qu'il n'y a pas de différence significative entre l'HAR et l'hystérectomie laparoscopique (HL) en termes de durée de l'intervention (tableau 7). Par ailleurs, toutes les analyses montrent une hétérogénéité importante en ce qui concerne les résultats, qui peut remettre en question l'à propos de combiner de tels résultats. L'hétérogénéité peut être due aux différentes définitions de cette variable entre les études, aux types d'interventions et aux caractéristiques des patientes. De plus, les études qui portent sur les expériences initiales des chirurgiens en interventions robotiques ont pu relever des durées plus longues pour ce type de chirurgie.

Quant à la durée de séjour, les résultats des méta-analyses concordent sur une durée plus courte lors de l'HAR, quoique la différence soit statistiquement significative, celle-ci ne tourne qu'autour d'une demi-journée. L'hétérogénéité est également présente et importante. Elle pourrait s'expliquer par des politiques de congé différentes entre les centres hospitaliers, des critères de congé différents et des différences entre les populations incluses dans les études (tableau 7).

Tableau 7 Résultats des méta-analyses qui ont comparé l'hystérectomie assistée par robot et laparoscopique sur la durée de l'intervention et la durée de séjour

		Durée de l'intervention (en minutes)	I ²	Durée de séjour (en jours)	I ²
Ind et al., 2017(8)	DM	16,42 (-0,04 à 32,88)	97%	-0,46 (-0,66 à -0,26)	85%
Chen et al., 2016(10)	DM	13,28 (-6,66 à 33,22)	98%	-0,37 (-0,57 à -0,17)	86%
Xie et al., 2016(9)	DMP	8,4 (-16,25 à 33,06)	97%	-0,48 (-0,70 à -0,26)	80%

DM : différence moyenne; DMP : différence moyenne pondérée

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Une seule étude publiée après ces méta-analyses a comparé la durée de l'intervention entre 3 approches chirurgicales. Le résultat est statistiquement significatif, mais la différence se situe dans la comparaison entre les approches robotiques et laparoscopique, d'une part, et la chirurgie ouverte, d'autre part. (21) Toutes les études qui ont comparé l'HAR à la HO, sauf une, rapportent que la durée de l'intervention est plus longue pour l'HAR. Dans la seule étude qui rapporte une durée plus longue pour intervention ouverte (28), une forte majorité de patientes dans le groupe HO ont eu une hystérectomie avec salpingo-ovariectomie bilatérale avec résection des ganglions lymphatiques pelviens et para-aortiques (70,5 %) alors que la proportion était de 34% dans le groupe qui a eu une HAR. La proportion des patientes qui n'a pas eu une résection ganglionnaire était plus faible dans le groupe qui a eu une HO (tableau 8).

Tableau 8 Durée de l'intervention – études primaires

Étude		Durée de l'intervention (en minutes)		
		HAR vs HL	HAR vs HO	p
Salehi et al., 2017(15) ECR RASHEC	médiane (étendue)	-	233 (166-320) vs 187 (109-300)	<0,001
Herling et al., 2017(20)	moyenne±ÉT	-	120±46 vs 102±34	<0,001
Pulman et al., 2017(21)	médiane (étendue)	240 (140-390) vs 240 (110-390)	240 (140-390) vs 210 (105-360)	0,011
Bogani et al., 2016(22)	médiane pondérée (EIQ)	-	270 (228-330) vs 168 (132-210)	<0,001
Park et al., 2015(28)	médiane (étendue)	-	201 (70-436) vs 202 (72-557)	0,23

ECR : essai clinique randomisé; EIQ : étendue interquartile; ÉT : écart-type; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; vs : versus

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Les données sont limitées pour se prononcer sur la différence dans la durée de séjour entre l'HAR et l'HL. Comparativement à l'HAR, la durée de séjour est plus longue après chirurgie ouverte (tableau 9).

Tableau 9 Durée de séjour– études primaires

Étude		Durée de séjour (en jours)		
		HAR vs HL	HAR vs HO	p
Salehi et al., 2017(15) ECR RASHEC	médiane (étendue)	-	2 (1-5) vs 5 (4-9)	<0,001
Beck et al., 2018(24)	médiane	1 vs 1	1 vs 3	n.d.
Herling et al., 2017(20)	moyenne±ET		3±1,8 vs 6±3,5	<0,001
Pulman et al., 2017(21)	médiane (étendue)	1 (0-6) vs 1 (0-8)	1 (0-6) vs 4 (0-33)	<0,001
Safdieh et al., 2017(25)	médiane	-	1 vs 3	<0,001
Bogani et al., 2016(22)	médiane pondérée (EIQ)	-	1 (1-2) vs 4 (3-5)	<0,001
Park et al., 2015(28)	médiane (étendue)	-	1,3 (1-6) vs 4,6 (1-101)	<0,0001

ECR : essai clinique randomisé; EIQ : étendue interquartile; ET : écart-type; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; vs : versus

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Conversion en laparotomie

Les 3 méta-analyses qui ont analysé ce résultat concluent que la conversion en laparotomie est moins fréquente lors des HAR que lors des HL. Ces 3 synthèses présentent des résultats précis (intervalles de confiance étroits) et sans hétérogénéité entre les études. En regroupant 28 études (5115 patientes) une des méta-analyses rapporte 60 % moins de conversion dans le groupe HAR (8), une autre rapporte une réduction de la même ampleur en combinant 10 études (1229 patientes) (10) et la troisième montre une réduction de 70 % en regroupant 13 études (2118 patientes) (9). Cette dernière étude mentionne les principales causes de la conversion en chirurgie ouverte, soit une mauvaise exposition (visibilité), la présence d'adhérences (groupe HAR), l'impossibilité de contrôler le saignement ou de réséquer les ganglions lors de la chirurgie laparoscopique, ou une combinaison de ces raisons. Les résultats sont présentés dans le tableau 10.

Tableau 10 Résultats des méta-analyses qui ont comparé la conversion en laparotomie de l'hystérectomie assistée par robot et laparoscopique

		Conversion en laparotomie HAR vs HL	I ²
Ind et al., 2017(8)	RR (IC à 95 %)	0,41 (0,29 à 0,59)	30 %
Chen et al., 2016(10)	RR (IC à 95 %)	0,40 (0,25 à 0,64)	0 %
Xie et al., 2016(9)	RC (IC à 95 %)	0,29 (0,18 à 0,46)	0 %

HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; IC : intervalle de confiance; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

La revue systématique de Nevis et ses collaborateurs [2017] a estimé le risque relatif de conversion en laparotomie de l'HAR et de l'HL à partir de 11 études (2681 patientes). Dans 2 études, le risque de conversion était plus faible dans le groupe HAR (RR 0,47; IC à 95 %

0,25 à 0,89 dans 1 étude et RR 0,13; IC à 95 % 0,02 à 0,98 dans l'autre). Il n'y avait pas de différence entre les groupes dans 9 autres études incluses. (11)

L'étude de Park et ses collaborateurs [2015] comparait l'HAR et l'HO. On décrit dans cette étude 8 cas de conversion d'HAR en laparotomie (2,3 %); 2 conversions sont dues à des lésions intra-opératoires (lésion du colon due au trocart et lésion de la veine cave inférieure durant la lymphadénectomie para-aortique), dans 2 cas ont eu recours à des mini-laparotomies pour permettre l'extraction du spécimen; dans 2 cas, il y avait des adhésions dans la paroi abdominale qui empêchaient le placement sécuritaire des trocars; dans 1 cas la conversion a été nécessaire en raison d'une visualisation inadéquate causée par la présence d'un fibrome utérin; finalement, dans 1 cas c'est l'hypercapnie qui a déterminé la conversion en HO. (28) Un cas de conversion d'HAR en HO (2 %) en raison de difficultés techniques est mentionné dans l'ECR de Salehi et ses collègues [2017]. (15)

Réadmissions

Aucune des méta-analyses repérées n'a regroupé les résultats sur la fréquence des réadmissions selon les différentes approches. Une seule étude primaire a comparé la fréquence des réadmissions pour les 3 approches et montre une différence significative pour les réadmissions à 90 jours. (24) Trois autres études rapportent une fréquence ou un risque plus faible de réadmission dans le groupe HAR lorsque comparé à la chirurgie ouverte (HO). (22, 25, 28) L'ECR de Salehi et ses collègues [2017, 2019] et l'étude d'Herling et ses collaborateurs [2017] ne trouvent pas de différence significative à 30 jours quoique la proportion soit plus élevée dans le groupe HO. (15, 18, 20) (Tableau 11)

Tableau 11 Réadmissions – études primaires

Étude		Réadmissions			
		HAR vs HL	p	HAR vs HO	p
Salehi et al., 2017(15), 2019(18) ECR RASHEC	Toute cause à 30 jours	-		6,3 % vs 10,4 %	0,82
	Toute cause entre 31 et 365 jours	-		15 % vs 13 %	1
Beck et al., 2018(24)	Entre 0 et 30 jours	4,2 % vs 6,3 %	0,014	4,2 % vs 8,1 %	n.d.
	Entre 0 et 90 jours	7,2 % vs 9,3 %	n.d.	7,2 % vs 13,2 %	<0,001
Herling et al., 2017(20)	Entre 0 et 30 jours	-		7 % vs 10 %	0,45
Safdieh et al., 2017(25)	Non planifiée, entre 0 et 30 jours	-		2,3 % vs 3,8 % RC 0,64; IC 95 % 0,57-0,72*	<0,001
Bogani et al., 2016(22)†	Entre 0 et 30 jours	-		3,2 % vs 12,8 %	<0,001
Park et al., 2015(28)	Sans spécification	-		5,4 % vs 11,4 %	0,002

ECR : essai clinique randomisé; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; n.d. : non disponible; vs : versus

* Analyse multivariée

† Analyse ajustée selon la méthode de pondération inverse sur la probabilité d'être traité (IPW ou inverse probability weighting), la pondération est dérivée du score de propension (PS ou propensity score).

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Points saillants Sur la base des résultats de 3 méta-analyses (HAR vs HL) qui regroupent des études hétérogènes et d'un nombre limité d'études primaires dont les méthodes de mesure de certains résultats sont variables, lorsqu'on compare l'HAR vs l'HL et l'HAR vs l'HO dans le traitement chirurgical du cancer de l'endomètre, on peut tirer les conclusions suivantes :				
Résultat	HAR vs HL		HAR vs HO	
	Nombre et type d'étude		Nombre et type d'étude	
Perte sanguine intra-opératoire	3 méta-analyses (hétérogénéité forte) 1 étude primaire	HAR : moindre dans les 3 méta-analyses Pas de différence dans l'étude primaire	3 études primaires	HAR : moins de perte sanguine et de transfusions
Complications globales ou périopératoires	3 méta-analyses 7 études primaires	HAR : moins fréquente dans 2 méta-analyses; résultats divergents dans les études primaires	7 études primaires	HAR : moins fréquente ou pas de différence dans la majorité des études
Qualité de vie	-	-	2 études primaires	HAR : récupération plus rapide, meilleure qualité de vie
Mortalité	1 étude primaire	Pas de différence	2 études primaires	HAR : taux de mortalité plus faible
Survie	1 étude primaire	Pas de différence	3 études primaires	Semblable ou favorable à l'HAR
Ganglions lymphatiques réséqués	3 méta-analyses (hétérogénéité forte) 1 étude primaire	Pas de différence	3 études primaires	Semblable ou favorable à l'HO; résultats divergents
Marges positives	-	Pas d'information	1 étude primaire	Pas de différence
Récidives	1 méta-analyse	Pas de différence	2 études primaires	Moins fréquente dans le groupe HAR ou pas de différence Pas de différence en comparant stade par stade
Durée de l'intervention	3 méta-analyses (hétérogénéité forte) 1 étude primaire	Pas de différence	5 études primaires	HAR : plus longue dans 4 études, similaire dans 1 étude
Durée de séjour	3 méta-analyses (hétérogénéité forte) 2 études primaires	HAR : plus courte dans les 3 méta-analyses, équivalente dans les études primaires	7 études primaires	HAR : plus courte
Conversion en laparotomie	3 méta-analyses 1 revue systématique	HAR : moins fréquente HAR : moins fréquente dans 2 études et similaire dans 9 autres	-	-
Réadmission	1 étude primaire	HAR : moins fréquente à 30 jours; pas de différence à 90 jours	6 études primaires	HAR : moins fréquente ou pas de différence

4.1 Hystérectomie assistée par robot ou laparoscopique pour le traitement du cancer de l'endomètre chez les patientes avec IMC ≥ 30 kg/m²

Le surpoids et l'obésité sont des facteurs de risque connus du cancer de l'endomètre. Comparativement aux femmes dont l'IMC est < 25 kg/m² le risque de cancer de l'endomètre pourrait être 2 fois plus grand chez les femmes en surpoids et presque 4 fois plus grand en présence d'obésité.¹ L'obésité est non seulement un facteur de risque du cancer, mais elle augmente aussi le risque de complications de la chirurgie et d'autres traitements du cancer de l'endomètre. (30)

Description des revues systématiques avec ou sans méta-analyse

Une revue systématique récente avec méta-analyse de proportions a regroupé les résultats des études sur l'hystérectomie assistée par robot (HAR) ou laparoscopique (HL) chez les femmes dont l'IMC est égal ou supérieur à 30 kg/m². (31) Les études primaires, dont le risque de biais est considéré faible ou modéré, ont été regroupées par type de chirurgie pour estimer des proportions, mais les interventions ne sont pas comparées. Cette méta-analyse, de bonne qualité, a regroupé 51 études (10 800 patientes opérées pour cancer de l'endomètre) publiées entre janvier 2000 et juillet 2018. Le résultat primaire est la conversion en laparotomie et les causes de conversion. Les résultats secondaires portent sur les complications, notamment les transfusions, les lésions viscérales et vasculaires intra-opératoires et les thrombo-embolies veineuses. La description détaillée de cette méta-analyse et les résultats sont présentés dans l'annexe C.

Description des études primaires

Cinq études qui ont évalué les résultats de l'HAR ou de la réussite de la biopsie du ganglion sentinelle lors de l'HAR chez les femmes obèses ont été retenues. Certaines études comparent les résultats de l'HAR dans des groupes dont les patientes ont été regroupées selon l'IMC et d'autres comparent les différentes approches chirurgicales dans une population de femmes avec un IMC d'embonpoint ou obésité. La description détaillée des caractéristiques et des résultats des études primaires est présentée dans le tableau D2 de l'annexe D.

L'objectif de l'étude d'Eriksson et ses collaborateurs [2016] était de déterminer l'effet de l'obésité sur la réussite de la biopsie du ganglion sentinelle lors de l'HAR et comparer le taux de détection de 2 types de colorants, soit le vert d'indocyanine et le colorant bleu. On a inclus 472 femmes atteintes du cancer de l'utérus, dont 82 % avaient un diagnostic d'hyperplasie atypique complexe ou de cancer endométrioïde (un type fréquent d'adénocarcinome) et 18 % souffraient d'un autre type de cancer. Ces femmes ont été opérées par HAR et ont eu une injection cervicale de l'un ou l'autre colorant. Tous les chirurgiens avaient opéré plus de 30 cas en chirurgie robotique, c'est-à-dire qu'ils avaient dépassé le nombre de cas considéré comme étant le seuil de la courbe d'apprentissage. Les patientes ont été regroupées en 3 catégories selon leur IMC, soit < 30 , ≥ 30 à 40, et ≥ 40 , et selon le type de colorant. (32)

¹ <https://www.cancer.org/cancer/endometrial-cancer/causes-risks-prevention/risk-factors.html> Consulté le 4 juillet 2019

Dans une étude transversale sur 1087 patientes atteintes du cancer de l'endomètre et ayant un IMC ≥ 40 kg/m², Chan et ses collègues [2015] ont évalué les complications et la durée de séjour après HAR (n=422), HL (n=98) et HO (n=567). (33).

Une étude rétrospective sur un échantillon de faible taille (37 femmes avec un IMC < 30 kg/m² et 40 avec un IMC > 30 kg/m²) a évalué la faisabilité de l'HAR chez les patientes obèses atteintes d'un cancer de l'endomètre. La durée de l'intervention sur console était le critère de jugement principal. La durée opératoire totale, la durée de séjour et les complications intra et postopératoires. (34)

Une autre étude rétrospective a comparé les résultats de la stadification chirurgicale du cancer de l'endomètre chez des femmes avec un IMC ≥ 35 kg/m². Parmi les 138 patientes incluses, 94 ont eu une HO, 18 une HL et 26 une HAR. (35) L'étude rétrospective de Stephan et ses collaborateurs [2015]^m a comparé un groupe de femmes avec obésité morbide (IMC ≥ 50 kg/m², moyenne du groupe 56,3) à un groupe avec un IMC < 50 , toutes opérées par HAR. L'objectif était d'évaluer la sécurité, la faisabilité et les résultats de l'HAR dans ce groupe de femmes avec obésité morbide. (30)

Finalement, Corrado et ses collègues [2018] ont inclus 655 femmes avec un IMC ≥ 30 kg/m² opérées par HL (n=406) ou par HAR (n=249). Dans chaque groupe d'intervention, les femmes ont été regroupées en 4 sous-groupes selon l'IMC (30 à 39,9 kg/m²; 40 à 44,9; 45 à 49,9; 50 et plus). Des comparaisons sont présentées par intervention et entre les interventions, par sous-groupe d'IMC. (36)

Aucune de ces études n'a rapporté une évaluation de la puissance statistique, mais l'échantillon de certaines d'entre elles semble trop faible pour établir des conclusions fermes. Certaines comparent les résultats de l'HAR dans des groupes déterminés selon l'IMC, d'autres comparent les interventions entre elles, et d'autres les deux. Les analyses ne sont pas toujours ajustées pour les facteurs de confusion. Ces résultats sont présentés à titre indicatif, mais des études plus rigoureuses sont nécessaires pour conclure.

Résultats des études sur l'hystérectomie assistée par robot ou laparoscopique chez les patientes avec IMC ≥ 30 kg/m².

Conversion en laparotomie

Dans l'ensemble des études retenues par Cusimano et ses collaborateurs [2019] (31), on a recensé 91 conversions de HAR en laparotomie et 173 conversions de HL en laparotomie. Chez les patientes avec un IMC ≥ 30 kg/m², le regroupement des données par méta-analyse estime la proportion de conversions en laparotomie à 5,5 % (IC à 95 % 3,3 à 9,1) pour les HAR et à 6,5 % (IC à 95 % 4,3 à 9,9) pour les HL. Pour le sous-ensemble de patientes avec un IMC ≥ 40 kg/m², les proportions estimées sont de 3,8 % (IC à 95 % 1,4 à 9,9) pour les HAR et de 7,0 % (IC à 95 % 3,2 à 14,5) pour l'HL. La raison la plus fréquemment évoquée pour la conversion est l'exposition visuelle inadéquate due aux adhérences et à l'adiposité viscérale (61 % pour les HAR et 32 % pour les HL). La taille de l'utérus est la cause de 20 %

^m Cette étude (Stephan et al., 2015) était incluse dans la méta-analyse de Cusimano et ses collaborateurs [2019]; elle est retenue ici pour les résultats qui n'ont pas été relevés dans la méta-analyse.

des conversions des HAR et de 8 % des HL. Ensuite, les indications anesthésiques en lien avec l'intolérance à la position de Trendelenburg représentent 6 % et 31 % des conversions des HAR et HL, respectivement. Les lésions viscérales et vasculaires sont la cause de 6 % et de 21 % des conversions dans ces mêmes 2 types d'approches. Finalement, 4 % des HAR et 1 % des HL ont été converties en laparotomie à cause de pannes ou de défaillances de l'équipement. (31)

Parmi les 406 patientes qui ont eu une HL dans l'étude de Corrado et ses collaborateurs [2018] (36) 15 (3,7 %) ont eu une conversion en laparotomie alors que 2 des 249 patientes qui ont eu une HAR (0,8 %) ont dû terminer l'intervention par une approche ouverte [p=0,024]. L'analyse par catégorie d'IMC montre que, dans le groupe HL le taux de conversion le plus élevé est chez les patientes avec un IMC $\geq 50\text{kg/m}^2$ (3/14 ou 21,4 %). Cependant les seuls 2 cas de conversion dans le groupe HAR ont eu lieu chez les patientes avec un IMC entre 30 et 34,9 kg/m^2 (2/130 ou 1,5 %). Les raisons de ces 2 conversions sont la présence d'adhérences intestinales et la visibilité (exposition) insuffisante de l'intestin. Les différences par sous-groupe selon l'IMC ne sont pas significatives probablement en raison de la faible incidence de la conversion en laparotomie. (36)

Une étude primaire recensée dans la présente revue a comparé les 3 approches de stadification chirurgicale du cancer de l'endomètre, HAR (n=26), HL (n=18) et HO (n=94), chez les patientes avec une IMC $\geq 35\text{kg/m}^2$. (35) Elle rapporte une conversion en laparotomie dans le groupe HAR (3,85 %) en raison de la difficulté à distendre la cavité abdominale et une dans le groupe HL (5,36 %) en raison de la difficulté chirurgicale causée par l'obésité. Une autre étude à faible échantillon a comparé l'hystérectomie assistée par robot chez les femmes avec un IMC $< 30\text{kg/m}^2$ (n=37) et celles avec un IMC $\geq 30\text{kg/m}^2$ (n=40). Une seule conversion en laparotomie a eu lieu dans le groupe avec un IMC $< 30\text{kg/m}^2$ à cause de la visibilité limitée. (34)

Complications

Les proportions regroupées sur le recours à la transfusion, les lésions viscérales et vasculaires et la thrombo-embolie veineuse postopératoire, comme rapportées dans la méta-analyse de Cusimano et ses collaborateurs [2019] sont présentées dans le tableau 12. (31)

Tableau 12 Complications de l'hystérectomie assistée par robot ou laparoscopique chez les femmes avec un IMC $\geq 30\text{kg/m}^2$

	Complications				
	Nombre d'études	HAR		HL	
		n/N	% (IC à 95 %)	n/N	% (IC à 95 %)
Transfusions	HAR : 11; HL : 18	16/743	2,1 (1,2 à 3,8)	47/1113	2,8 (1,5 à 5,1)
Lésions organes/vasculaires	HAR : 9; HL : 18	14/709	1,2 (0,4 à 3,4)	51/1164	3,5 (2,2 à 5,5)
Thrombo-embolie veineuse	HAR : 5; HL : 14	2/388	0,5 (0,1 à 2,0)	5/1015	0,5 (0,2 à 1,2)

Source : Cusimano et al., 2019 (31)

HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; IC : intervalle de confiance; n : nombre d'évènements; N : nombre de patientes

Raventós-Tato et ses collaborateurs [2019] n'ont pas trouvé de différences entre les 3 approches chirurgicales chez les patientes avec une IMC $\geq 35\text{kg/m}^2$ en ce qui a trait aux

complications intra-opératoires ($p < 0,106$). On recense 3 lésions vasculaires et une lésion intestinale dans le groupe HO et 3 lésions vasculaires dans le groupe HL. Une lésion est rapportée dans le groupe HAR, mais elle n'est pas décrite. Les complications postopératoires précoces (à 30 jours ou moins postopératoires) sont moins fréquentes dans le groupe HAR ($p = 0,007$). Dans ce groupe, un hématome de la voûte vaginale a nécessité un débridement 9 jours après l'intervention. Dans le groupe HO on a observé 29 complications (31 %) et 2 dans le groupe HL (11 %). Il n'y avait pas de différences en ce qui a trait aux complications tardives (après 30 jours) ($p = 0,433$). (35)

Dans une analyse multivariée, Chan et ses collègues [2015] rapportent que, relativement à l'HAR, l'HO est associée à presque 3 fois plus de complications [RC : 2,77; IC à 95 % : 1,75 à 4,37; $p < 0,0001$] alors que HL n'a pas de différence avec l'HAR [RC : 1,92; IC à 95 % : 0,90 à 4,09; $p = 0,09$], chez les femmes avec un IMC $\geq 40 \text{ kg/m}^2$. (33)

Pour Planque et ses collaborateurs [2018], parmi les femmes qui ont eu une HAR, il n'y avait pas de différence dans les complications peropératoires entre le groupe IMC $< 30 \text{ kg/m}^2$ (4/37; 11 %) et le groupe $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (6/40; 15 %) ($p = 0,404$). (34)

Aucune différence n'a été relevée non plus par Corrado et ses collaborateurs [2018] en ce qui a trait aux complications majeures intra-opératoires, postopératoires précoces ou postopératoires tardives, que ce soit entre l'HAR et l'HL ou entre les sous-groupes de patientes selon l'IMC pour chacune des interventions. (36)

Repérage du ganglion sentinelle

Eriksson et ses collaborateurs [2016] ont évalué l'effet de l'obésité sur le succès du repérage du ganglion sentinelle, uni ou bilatéral, à l'aide des colorants vert d'indocyanine ou bleu de méthylène chez les patientes atteintes du cancer de l'utérus opérées par HAR. Les dossiers de 472 patientes opérées par HAR entre 2011 et 2013, qui ont eu une injection cervicale de colorant bleu ou du vert d'indocyanine avec imagerie fluorescente dans le proche infrarouge (NIR ou near-infrared), ont été révisés. Les patientes qui ont eu un repérage bilatéral réussi ont un IMC médian de $29,8 \text{ kg/m}^2$ (étendue 16,3 à $65,3 \text{ kg/m}^2$) alors que l'IMC médian des patientes qui n'ont pas eu un repérage bilatéral réussi est de $34,7 \text{ kg/m}^2$ (étendue 21,4 à $60,4 \text{ kg/m}^2$) ($p = 0,001$). Le succès du repérage bilatéral du ganglion sentinelle diminue lorsque l'IMC augmente, et ce, autant pour le colorant bleu ($p = 0,041$) que pour le vert d'indocyanine ($p < 0,001$). Le colorant vert d'indocyanine performe mieux que le colorant bleu autant pour le repérage en général ($p = 0,011$) que bilatéral ($p = 0,002$), et ce, pour toutes les catégories d'IMC. (32) (tableau 13)

Tableau 13 Repérage total et bilatérale selon le colorant et l'IMC

IMC kg/m^2	Type de colorant					
	Vert d'indocyanine			Bleu		
	n=321	% de repérage		n=160	% de repérage	
		Total	Bilatéral		Total	Bilatéral
<30	144	97	92	79	85	59
30-39	113	96	85	65	83	54
≥ 40	55	86	69	16	56	25
	p	0,008	<0,001	p	0,036	0,041

Source : Eriksson et al., [2016](32)

IMC : indice de masse corporelle; n : nombre de patientes; p : niveau de signification

Nombre de ganglions réséqués

Raventos-Tato et ses collègues [2019] n'ont pas trouvé de différence du nombre médian de ganglions pelviens ($p=0,221$) et para-aortiques ($p=0,656$) réséqués entre les 3 approches chirurgicales (HAR, HL et HO) chez les femmes avec un $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$. (35) Rappelons toutefois que l'échantillon était faible dans cette étude, probablement trop faible pour montrer une différence entre les groupes. Il n'y avait pas non plus de différences entre les femmes avec obésité morbide et celles avec un $IMC < 50 \text{ kg/m}^2$, toutes opérées par HAR. (32) Aucune différence dans le nombre de ganglions lymphatiques réséqués, pelviens ou para-aortiques, n'a été observée chez les patientes avec un $IMC < 50 \text{ kg/m}^2$ ($n=112$) ou chez celles avec IMC plus grand que 50 ($n=56$), opérées par HAR dans une autre étude rétrospective. (30)

La lymphadénectomie pelvienne lors des HAR était moins fréquente dans les sous-groupes avec IMC plus élevé (48,5 %, 47,5 %, 27,3 % et 21,4 %, respectivement; $p=0,027$) dans l'étude de Corrado et ses collaborateurs [2018]. Il n'y avait pas de différence non plus entre les sous-groupes dans le nombre de ganglions pelviens réséqués. La fréquence de la lymphadénectomie aortique et le nombre de ganglions réséqués étaient similaires dans les cas d'HAR quelle que soit la catégorie d' IMC . Pour l'ensemble des patientes, il n'y avait pas de différence non plus entre le groupe HAR et HL sur la fréquence des lymphadénectomies pelvienne et aortique ni sur le nombre de ganglions réséqués. (36)

Durée de l'intervention

La durée de l'HAR est plus longue que celle de l'HL ou de l'HO dans 2 études (36, 37), mais il n'y a pas de différence entre les 3 approches dans une autre étude. (35) D'autres données ou une revue de la littérature plus étendue sont nécessaires pour se prononcer sur ce résultat (tableau 14).

Tableau 14 Durée de l'intervention chez les patientes obèses selon l'approche chirurgicale

Étude	IMC		Durée de l'intervention (en minutes)			p
			HAR	HL	HO	
Raventos-Tato et al., 2019(35)	35 kg/m^2	Médiane (étendue)	150 (155-320)	195 (120-320)	150 (90-270)	n.s.
Corrado et al., 2018(36)	$>30 \text{ kg/m}^2$	Moyenne $\pm$ ÉT	183,5 $\pm$ 84,2	131,9 $\pm$ 63,6	-	$<0,0001$
Fornalik et al., 2018(37)	$\geq 40 \text{ kg/m}^2$	Médiane (IIQ)	203 (69)	-	126 (35)	$<0,001$

ÉT : écart-type; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; IIQ : intervalle interquartile; IMC : indice de masse corporelle; n.s. : non significatif

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

L'HAR semble plus courte lorsque l' IMC est plus bas, mais ce résultat reste à confirmer. L'étude de Stephan et ses collaborateurs [2015] rapporte un résultat significatif, mais la comparaison cible les femmes avec obésité morbide ($IMC \geq 50 \text{ kg/m}^2$) versus celles avec un IMC plus bas. Le groupe de comparaison regroupe donc des patientes avec une obésité importante et un poids normal (tableau 15). (30)

Tableau 15 Durée de l'hystérectomie totale assistée par robot selon l'IMC

Étude			Durée de l'intervention (en minutes)		p
			IMC<30kg/m²	IMC>30kg/m²	
Planque et al., 2018 (34)	Sur console	Médiane (étendue)	110 (21-241)	107,5 (37-240)	0,603
	Totale		157(53-467)	170,5 (73-338)	0,501
			IMC <50 kg/m²	IMC ≥50 kg/m²	
Stephan et al., 2015 (30)	Totale	Moyenne	269	349	
		Médiane (étendue)	260 (111-470)	320 (157-663)	<0,0001

IMC : indice de masse corporelle

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Points saillants

- Pour les patientes en embonpoint ou obèses qui ont une hystérectomie pour cancer de l'endomètre, opérées par HAR, HL, ou HO, on peut tirer les conclusions suivantes :
 - La proportion de conversions en laparotomie chez les patientes avec IMC≥30 kg/m² semble plus faible dans le groupe HAR que dans le groupe HL quoique la différence statistique n'est pas significative ou n'a pas été calculée.
 - Il ne semble pas y avoir de différence dans la survenue de complications chez les femmes avec IMC≥35 kg/m² opérées par HAR, HL ou HO.
 - Une étude montre que l'HO est associée à un risque de complications presque 3 fois plus élevé que l'HAR chez les femmes avec un IMC ≥40kg/m²; le risque serait équivalent entre l'HL et l'HAR.
 - Le succès du repérage du ganglion sentinelle augmente si l'IMC diminue et il serait plus élevé avec le colorant vert d'indocyanine.
 - La fréquence de lymphadénectomie et le nombre de ganglions réséqués sont similaires entre l'HAR et l'HL, et ce, pour les sous-groupes de patientes avec un IMC >30 kg/m².
 - La durée de l'intervention serait plus longue avec l'HAR qu'avec l'HL.
- Ces conclusions sont basées sur les résultats d'une méta-analyse (HAR vs HL) qui regroupe des études hétérogènes et d'un nombre limité d'études primaires dont les méthodes de mesure de certains résultats sont variables et les échantillons sont de faible taille en général ou par sous-groupe de comparaison. Des études plus grandes et de bonne qualité sont nécessaires pour confirmer ces conclusions.

4.2 Hystérectomie assistée par robot, par laparoscopie ou par laparotomie pour le traitement du cancer de l'endomètre chez les patientes âgées de 60 ans et plus

Description des études primaires

Quatre études rétrospectives publiées entre 2015 et 2018 ont évalué la performance de l'hystérectomie selon différentes approches chirurgicales chez les patientes âgées de 60 ans et plus, soit deux études faites dans un seul centre (38,39), une multicentrique (40) et une populationnelle (41). La description détaillée de ces études est présentée en détail dans le tableau D3 de l'annexe D.

Lindfors et ses collègues [2018] ont comparé les résultats périopératoires et la survie de 141 patientes âgées de 70 ans ou plus opérées pour un cancer de l'endomètre par HAR avec les résultats d'une cohorte historique de 137 patientes opérées par HO avant l'introduction de la chirurgie robotique. Les résultats postopératoires ont été comparés sans aucun ajustement. La survie relative à 5 ans a été évaluée avec la méthode d'Ederer II et la survie globale à 5 ans avec les courbes de Kaplan Meier. La différence entre les courbes a été calculée en utilisant le test du logrank. (38)

L'étude réalisée par Bourgin et ses collègues [2017] dans 2 centres tertiaires rapporte des résultats des 3 approches chirurgicales (HAR, HL et HO) après stratification d'une cohorte de 344 femmes en 2 groupes selon l'âge (270 femmes de moins de 75 ans et 74 âgées de 75 ans et plus). L'objectif était d'évaluer la sous-stadification chez les patientes plus âgées et les différences selon l'âge en ce qui concerne les résultats périopératoires. Des tests de comparaison des variables continues (test de t) et catégorielles (test de chi-carré ou test de Fisher) ont été utilisés ainsi qu'une régression logistique multivariée. Les groupes n'étaient pas équivalents en ce qui a trait aux caractéristiques de base. De plus, le nombre de femmes dans le groupe de 75 ans et plus étant faible, la distribution selon les approches chirurgicales obtient 3 sous-groupes de très faible taille (16 HAR, 27 HL et 26 HO) ce qui limite l'interprétation des résultats par sous-groupe. (40) Une autre étude rétrospective a présenté des résultats sur les complications de l'HAR comparée à l'HO dans une population âgée de 65 ans et plus. Dans ce groupe d'âge (n=73), 26 patientes ont eu une HAR et 47 une HO. (39)

En utilisant la base de données du Healthcare Cost and Utilization Project National Inpatient Sample (HCUP-NIS), Guy et ses collègues [2016] ont extrait les données de 16 980 patientes qui ont eu une chirurgie pour cancer de l'endomètre entre 2008 et 2010 aux États-Unis. Deux groupes ont été constitués, soit celui de femmes âgées de moins de 65 ans et celui de femmes âgées de 65 ans ou plus. Les groupes ont été comparés en fonction de l'âge et de l'approche chirurgicale, soit robotique ou ouverte. Les résultats principaux étaient la morbidité et la mortalité périopératoires. Un modèle d'analyse de variance multiple a été utilisé pour comparer les différences entre les approches et les groupes d'âge. (41)

Résultats des études sur l'hystérectomie totale assistée par robot, laparoscopique et ouverte chez les patientes plus âgées

La seule étude qui a comparé la survie relative et globale chez les patientes de 70 ans et plus opérées par HAR ou par HO n'a pas trouvé de différence significative de survie à 5 ans. La survie relative est de 94 % dans le groupe HAR et de 87 % dans une cohorte historique opérée par HO. Le test de logrank obtient un $p=0,529$. Quant à la survie globale, elle est de 77 % et de 69 % respectivement dans les 2 groupes (test de logrank $p=0,295$). Le nombre de complications intra-opératoires et postopératoires était similaire dans les 2 groupes (résultats non ajustés); la seule différence significative se trouve dans les complications post-opératoires grade II Clavien-Dindo dont la proportion est de 10 % dans le groupe HAR et de 22 % dans le groupe HO ($p=0,006$). (38)

Dans une analyse multivariée qui comparait 2 groupes de femmes, soit celles âgées de moins de 75 ans et celles âgées de 75 ans et plus, opérées pour cancer de l'endomètre selon les 3 approches, HAR, HL et HO, l'approche ouverte était le premier facteur de risque associé aux complications postopératoires ($p=0,002$), le deuxième étant la lymphadénectomie pelvienne ($p=0,03$). L'âge de 75 ans et plus n'était pas associé aux complications postopératoires. (40) Une autre étude avec faible échantillon a comparé les résultats de l'HAR chez les femmes âgées de moins de 65 ans ($n=72$) et celles âgées de 65 ans et plus ($n=26$). La régression multivariée montre un avantage significatif pour ce qui est du nombre de ganglions lymphatiques pelviens réséqués dans le groupe de femmes âgées de 65 ans et plus (RC : 4,26; IC à 95 % 1,59 à 11,45). Dans ce même groupe, il y aurait également plus de rétention urinaire postopératoire (RC : 6,36; IC à 95 % 1,09 à 37,12). La faible taille de l'échantillon fait en sorte que cette étude manque de puissance statistique et de précision. Ces résultats doivent donc être interprétés avec prudence. (39)

L'interaction entre l'âge, l'approche chirurgicale (HAR ou HO) et les résultats a été examinée dans une étude populationnelle/observationnelle incluant 16 980 patientes atteintes du cancer de l'endomètre. La cohorte de 7142 femmes âgées de 65 ans et plus a été séparée en sous-groupes de 5 ans d'âge. Le groupe de référence est celui de femmes de moins de 65 ans. Il n'y avait pas de différence de complications intra-opératoires, autant pour l'HAR que pour l'HO, pour les différentes tranches d'âge. Par contre, les complications périopératoires chirurgicales et médicales augmentent au fur et à mesure que l'âge augmente, et ce, pour les 2 types d'approches chirurgicales. Après ajustement en fonction de l'index de comorbidité de Charlson, l'âge est un prédicteur significatif du décès dans le groupe HO ($p<0,001$). Aucun décès n'a été observé parmi les 2802 patientes opérées par HAR. (41)

Points saillants

- Les études révisées ne permettent pas de tirer des conclusions fermes sur le lien entre l'âge des patientes et les résultats de l'HAR.
- À tout le moins, on peut dire que :
 - Il n'y a pas de différence de survie globale et relative à 5 ans chez les femmes de 70 ans et plus opérées par HAR ou par HO.
 - Les complications péri-opératoires augmentent au fur et à mesure que l'âge

augmente après 65 ans, et ce, autant pour l'HAR que pour l'HO.

- Il n'y a pas assez d'information pour se prononcer sur l'effet de l'âge sur les résultats de l'HAR.

5. HYSTÉRECTOMIE ASSISTÉE PAR ROBOT POUR LE TRAITEMENT DU CANCER DU COL UTÉRIN

Description des revues systématiques avec ou sans méta-analyse

La revue systématique avec méta-analyse la plus récente sur les résultats comparatifs entre l'hystérectomie assistée par robot (HAR), laparoscopique (HL) et ouverte (HO) a été publiée en 2019 par Zhang et ses collaborateurs. Elle regroupe 13 études de cohortes non randomisées, prospectives ou rétrospectives, de bonne qualité, publiées jusqu'en février 2018. L'outil MINORSⁿ a été utilisé pour évaluer la qualité des études primaires. Le score maximal de cette échelle est 16. Seulement les études avec un score égal ou supérieur à 12 ont été incluses. Cette revue, d'assez bonne qualité, regroupe des études dont les patientes étaient atteintes du cancer de col stade IA1 à IIB. (43)

En 2018, Jin et ses collaborateurs ont publié une méta-analyse en réseau comparant l'HAR, l'HL et l'HO chez les patientes atteintes de cancer du col utérin stade précoce (IA1 à IIB). (44) Dix-sept études comparatives non randomisées publiées jusqu'en juin 2016 ont été incluses (2100 patientes). Sept études (587 patientes) incluaient des patientes opérées par HAR, dont deux comparaient l'HAR à l'HL, deux comparaient l'HAR à l'HO et trois comparaient les trois approches. Trois de ces études étaient aussi incluses dans la méta-analyse de Zhang et ses collaborateurs.

Deux autres revues systématiques avec méta-analyse publiées en 2017 (45) et en 2015 (46) ont regroupé des études qui comparaient l'HAR à la HL ou à la HO chez des femmes atteintes du cancer du col utérin stade IA1 à IIB. L'une d'entre elles incluait 1062 patientes dans 15 études qui comparaient l'HAR (474 patientes) vs la HO (588 patientes) et 772 patientes dans 11 études qui comparaient l'HAR (347 patientes) vs la HL (425 patientes). La recherche documentaire s'arrêtait en mai 2015. (45) L'autre incluait 26 études publiées jusqu'en février 2014 totalisant 4013 patientes atteintes du cancer du col utérin stade IA1 à IIA, dont 1013 ont eu une HAR, 710 une HL et 2290 une HO.

Deux revues systématiques sans méta-analyse ont révisé des études sur les trois approches chirurgicales pour le traitement du cancer du col stade précoce. Douze études observationnelles (6 prospectives dont 5 avec cohorte historique et 6 rétrospectives, toutes publiées entre janvier 2009 et juin 2014) ont été incluses dans la revue de Nevis et ses collaborateurs [2017]. (11) Huit études ont été incluses dans l'autre revue, plus ancienne, dont la recherche documentaire s'arrêtait en mai 2012. (12)

La description détaillée de ces revues systématiques, l'évaluation de la qualité et la liste des études incluses sont présentées dans l'annexe C.

Description des études primaires

La publication de 2 études en 2018, 1 ECR et 1 étude rétrospective populationnelle/observationnelle sur les techniques minimalement invasives (laparoscopie et robotique) versus l'HO pour le traitement chirurgical du cancer du col stade précoce,

ⁿ MINORS : Methodological index for non-randomized studies(42)

marque un jalon dans l'évaluation de ces techniques. En effet, l'ECR de Ramirez et ses collègues [2018] (Laparoscopic Approach to Cervical Cancer trial ou essai LACC, NCT00614211) qui avait été commencé en 2008 prévoyait l'achèvement de la collecte de données en 2020 et la publication finale en 2012. L'essai a été suspendu en 2017 en raison d'un déséquilibre important dans les décès survenant entre les 2 groupes. L'essai prévoyait un recrutement de 740 patientes atteintes de cancer du col utérin stade IA1, IA2 ou IB1 afin de déterminer la non-infériorité des techniques minimalement invasives. Au moment de l'arrêt de l'essai, 631 (85 %) patientes avaient été recrutées (319 chirurgies minimalement invasives, dont 45 HAR et 244 HL, et 312 HO); les résultats ont été publiés en novembre 2018. Il s'agit d'une étude de phase 3, randomisée, multicentrique (33 centres participants), de non-infériorité. La non-infériorité était estimée sur le résultat primaire, soit la survie sans maladie après un suivi de 4,5 ans. Elle était définie comme une différence plus grande que -7,2 points de pourcentage au niveau de la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 %. L'essai répond aux critères de qualité d'un bon ECR, dans les circonstances de l'évaluation d'une technique chirurgicale. (47)

En même temps, une étude de cohorte rétrospective populationnelle sur 2461 femmes atteintes du cancer de col stade IA2 ou IB1 était publiée dans le même numéro de ce même périodique médical. (48) L'objectif de cette étude était de déterminer l'effet de la chirurgie minimalement invasive sur la mortalité de toute cause, à 4 ans, chez les femmes qui ont eu une hystérectomie radicale pour cancer du col utérin. Sur les 2461 femmes, 1225 ont subi une chirurgie minimalement invasive (978 HAR et 247 HL) et 1236 ont eu une HO entre 2010 et 2013. Comme l'étude précédente, la chirurgie minimalement invasive était associée à une survie globale plus courte que l'HO.

Six études primaires ont été publiées depuis, dont trois analysaient la survie après hystérectomie (2 comparent HAR vs HO et 1 compare HAR vs HL). Étant donnée l'inquiétude soulevée par les 2 études précédentes quant à la sécurité de l'intervention minimalement invasive, seulement les études primaires récentes qui se sont penchées sur ce résultat seront incluses dans la présente revue. Toutefois, tous les résultats sont présentés dans le tableau D4, annexe D.

La plus récente est une étude populationnelle sur 864 femmes avec adénocarcinome ou carcinome épidermoïde du col utérin (628 HAR et 236 HO). Les interventions ont eu lieu entre 2011 et 2017. Les résultats primaires étaient la survie globale et la survie sans maladie à 5 ans. (49) Une autre étude rétrospective a analysé les données extraites de dossiers médicaux de 105 femmes opérées dans un seul centre, atteintes d'un adénocarcinome ou d'une tumeur épidermoïde (49 HAR et 56 HO), les variables de résultats étaient les complications, les décès, la survie globale et la survie sans récurrence. (50) Dans les 2 études, au moins un des auteurs a déclaré un conflit d'intérêts en lien avec le fabricant du robot. La troisième, également rétrospective, compare l'HAR avec l'HL sur un échantillon de faible taille (n=125; 65 HAR et 60 HL). Les interventions ont été réalisées entre 2008 et 2013 par un chirurgien qui se situait dans la courbe d'apprentissage pour la chirurgie robotique, mais qui avait plus 200 cas d'expérience en HL. La survie sans maladie était le résultat primaire; les résultats secondaires étaient la survie globale et la fréquence des récurrences. (51)

Résultats des études qui ont comparé l'hystérectomie radicale assistée par robot, laparoscopique et ouverte

Récidive, survie globale et sans maladie

Deux méta-analyses comparent les résultats de survie globale et sans maladie et la fréquence de récidives entre les trois approches chirurgicales (HAR, HL et HO) chez les patientes atteintes de cancer du col utérin stade précoce.

Zhang et ses collaborateurs [2019] n'ont pas trouvé de différence sur le plan de la fréquence de récidives, que ce soit en regroupant 7 études (561 patientes) qui ont comparé l'HAR et l'HL (RC : 0,96; IC à 95 % 0,50 à 1,87; $p=0,91$) ou en regroupant 5 études (1320 patientes) qui comparaient l'HAR et l'HO (RC : 0,85; IC à 95 % 0,58 à 1,27; $p=0,43$). La survie à long terme rapportée dans 8 études ne montre pas de différences considérables entre HAR et HL et HAR et HO. Toutefois, les auteurs n'ont pas regroupé les résultats considérant que les données limitées n'assuraient pas la confiance dans les résultats. (43)

Park et ses collaborateurs [2017] n'ont pas regroupé ni interprété la signification clinique des résultats sur la survie globale et sans maladie des 3 études incluses (HAR vs HO) étant donné que les périodes de suivi étaient différentes dans les 2 groupes des études. Quant à la comparaison entre HAR et HL, 2 études analysées pour la survie globale et 4 pour la survie sans maladie ne rapportaient pas de différence significative entre les groupes. (45)

En novembre 2018, la publication des résultats de 2 études primaires, 1 ECR et 1 étude populationnelle, qui comparaient la survie entre la chirurgie minimalement invasive (laparoscopique et robotique) (MIS) et l'hystérectomie ouverte pour le cancer du col stade précoce a ébranlé la communauté médicale et scientifique. L'essai LACC (47) a observé un taux de survie sans maladie à 3 ans inférieur dans le groupe opéré par MIS que dans le groupe opéré par HO. Il s'agit d'une étude de non-infériorité dont le groupe MIS regroupe 244 patientes opérées par HL et 45 opérées par HAR. La seule analyse stratifiée selon ces 2 approches rapporte que, autant dans le groupe MIS pris ensemble, que dans les groupes HAR et HL analysés séparément, la survie sans maladie à 4,5 ans est inférieure à celle observée dans le groupe opéré par HO. Les auteurs ont recalculé la puissance statistique de l'étude après que le recrutement ait été arrêté en raison du déséquilibre important dans les décès survenant entre les 2 groupes. Le recrutement de 631 patientes au lieu des 740 prévues dans le protocole initial permet une puissance statistique de 84 % pour établir la non-infériorité. Seulement 59,7 % des patientes ont complété le suivi prévu de 4,5 ans; le suivi médian est de 2,5 ans. Le nombre de cas d'HAR qui ont eu un suivi de 4,5 ans est faible ($n=45$). De plus, il est important de noter la participation de 33 centres à travers le monde dans cette étude, ce qui peut être vu comme une force de l'étude, mais aussi comme une faiblesse même si les auteurs assurent que chaque centre devait démontrer une bonne maîtrise de la MIS avant l'entrée dans l'étude. Si cette étude sonne une alarme concernant la survie sans maladie dans les cas de MIS, elle ne permet pas de tirer de conclusions fermes sur l'HAR.

Dans le même numéro de ce même périodique médical, Melamed et ses collègues [2018] publiaient les résultats d'une étude populationnelle sur 2461 femmes atteintes du cancer du col utérin stade précoce (IA2 et IB1) qui ont subi une hystérectomie radicale par MIS

(n=1225; soit 978 HAR et 247 HL) ou par HO (n=1236). Le risque de décès chez les femmes qui ont eu une MIS, stratifié par type d'intervention, par rapport à celles qui ont eu une HO est plus grand dans le cas de l'HAR (RRI : 1,61; IC à 95 % 1,18 à 2,21) et similaire dans le cas d'HL (RRI 1,50; IC à 95 % 0,97 à 2,31). Dans une analyse de série temporelle discontinue, les auteurs ont observé une tendance non significative vers une survie plus longue entre 2000 et 2006 (pourcentage annuel de changement 0,3 %, entre -0,1 et 0,6). Après 2006, année qui marque l'adoption de la MIS, on observe une diminution statistiquement significative du taux relatif de survie à 4 ans de 0,8 % (entre 0,3 et 1,4) par année. (48)

Les études publiées à partir de 2018 ne rapportent pas de différence significative entre l'HAR et l'HL ou l'HO pour la survie globale et sans maladie. (49–51) Toutefois, Chong et ses collègues [2018] n'ont pas observé de différence de survie sans maladie entre l'HAR et l'HL ($p=0,315$), mais une survie globale plus courte dans le groupe HAR par rapport au groupe HL, à un niveau marginal de signification statistique ($p=0,076$). Les risques relatifs et leur intervalle de confiance ne sont pas rapportés. (51)

En termes de récidives et de décès, Doo et ses collègues [2019] ont obtenu une différence significative qui avantage la HO en comparant 49 patientes opérées par HAR et 56 opérées par HO. (50)

De leur côté, Piedimonte et ses collègues [2019] n'ont observé aucun décès parmi 749 patientes opérées par HAR et 4 parmi les 2584 opérées par chirurgie ouverte ($p<0,01$). (52)

Les résultats de ces études ainsi que de quelques-unes publiées avant 2018 (à titre illustratif) sont présentés dans le tableau 16.

Tableau 16 Récidives, décès, survie globale et survie sans maladie – résultats des études primaires

		Récidive	p	Décès	p	Survie globale	p	Survie sans maladie	p
		% ou RRI (IC à 95 %)		% ou RRI (IC à 95 %)		RRI (IC à 95 %)		% ou RRI (IC à 95 %)	
Alfonzo et al., 2019(49)	HAR vs HO	n.d.		5 % vs 8 %	n.d.	1,03 (0,55 à 1,94)*	0,92	1,12 (0,71 à 1,75)*	0,63
Doo et al., 2019(50)	HO vs HAR	0,38 (0,15 à 0,95)	0,039	0,21 (0,05 à 0,85)	0,029	0,40 (0,12 à 1,40)	0,16	0,61 (0,25 à 1,47)	0,28
Piedimonte et al., 2019(52)	HAR vs HL	n.d.		0 vs 0	0,93	n.d.		n.d.	
	HAR vs HO	n.d.		<1 vs <1	<0,01	n.d.		n.d.	
Chong et al., 2018(51)	HAR vs HL	20 % vs 13,3 %	0,321	9,2 % vs 3,3 %	0,276	n.d.	0,076	n.d.	0,315
Melamed et al., 2018(48)	MIS vs HO	n.d.		À 4 ans 1,65 (1,22 à 2,22) †	0,002	n.d.		n.d.	
	HAR vs HO	n.d.		À 4 ans 1,61 (1,18 à 2,21) ‡	n.d.	n.d.		n.d.	
	HL vs HO	n.d.		À 4 ans 1,50 (0,97 à 2,31) ‡	n.s.	n.d.		n.d.	
Ramirez et al., 2018(47) Essai LACC	MIS vs HO	À 3 ans 4,26 (1,44 à 12,6)	n.d.	À 3 ans Toute cause : 6,0 (1,77 à 20,3) Cancer du col : 6,56 (1,48 à 29,0)	n.d.		n.d.	87,1 % (81 % à 91,3%) vs 97,6 % (94,1 % à 99 %) §	
	HAR vs HO	n.d.		n.d.		n.d.		87,2 % (64 % à 95,9%) vs 97,6 % (94,1 % à 99 %) §	
	HL vs HO	n.d.		n.d.		n.d.		87 % (80,5 % à 91,5%) vs 97,6 % (94,1 % à 99 %) §	

HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; IC : intervalle de confiance; LACC : Laparoscopic Approach to Cervical Cancer Trial; MIS : chirurgie minimalement invasive; n.d. : non disponible; n.s. : non significatif; RRI : ratio de risque instantané

* Régression logistique multivariée ajustée selon l'âge, le grade tumoral, la taille de la tumeur, la présence ou non d'invasion lymphatique, la présence ou non de ganglions positifs, le traitement primaire, soit hystérectomie radicale seule ou avec thérapie adjuvante.

† Courbe de survie pondérée selon la probabilité inverse

‡ Modèle de risques proportionnels de Cox

§ Analyse per protocole

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Tableau 16 Récidives, décès, survie globale et survie sans maladie – résultats des études primaires (suite)

		Récidive	p	Décès	p	Survie globale	p	Survie sans maladie	p
		% ou RRI (IC à 95 %)		% ou RRI (IC à 95 %)		RRI (IC à 95 %)		% ou RRI (IC à 95 %)	
Nie et al., 2017(53)	HAR vs HL	0 vs 4,2 % RC : 0,11 (0,007 à 0,98)	0,03	0 % vs 2,9 % RC : 0,15 (0,009 à 2,47)	0,07	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Shah et al., 2017(54)	HAR vs HO	10,1 % vs 10,4 % 1,6 (0,75 à 3,43)	0,731 0,227	2,8 % vs 5 % 0,88 (0,23 à 3,32)	0,358 0,848	À 3 ans 97,2 % vs 95 %	0,960	À 3 ans 89,9 % vs 89,1 %	0,140
Wallin et al., 2017(55)	HAR vs HO	13,4 % vs 10,3 % 2,13 (1,06 à 4,26)	n.d. <0,05	n.d.	n.d.	À 5 ans 91,1 % vs 92,7 %	n.d.	À 5 ans 82,5 % vs 90,7 %	n.d.
Sert et al., 2016(56)	HAR vs HO	9 % vs 9 %	0,13	3 % vs 4 %	0,48	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; IC : intervalle de confiance; LACC : Laparoscopic Approach to Cervical Cancer Trial; MIS : chirurgie minimalement invasive; n.d. : non disponible; n.s. : non significatif; RC : rapport de cotes; RRI : ratio de risque instantané

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Points saillants

- Des études de bonne qualité sont nécessaires pour établir le lien entre l'HAR et la survie dans les cas de cancer du col utérin. Pour l'instant, les résultats de quelques études récentes s'avèrent défavorables à la HAR comparée à l'HO.
- Entretemps, les dernières directives cliniques conseillent aux chirurgiens de bien informer les patientes sur cet enjeu et sur les avantages de la chirurgie robotique.

6. COURBE D'APPRENTISSAGE ET FORMATION

Ces aspects de la chirurgie robotique en gynécologie oncologique seront abordés de façon globale pour les 2 cancers. La présente revue basée sur quelques articles sur le sujet utilise une méthode plutôt narrative, qui regroupe des études clés et ne constitue pas une revue exhaustive de la littérature sur le sujet. Les études sont priorisées si elles s'adressent à des interventions en gynécologie oncologique exclusivement ou en majorité.

Courbe d'apprentissage

La revue systématique de Gala et ses collaborateurs [2014] a révisé 7 études sur la courbe d'apprentissage en chirurgie robotique du cancer de l'endomètre. Dans une section qui donne très peu de détails sur les études incluses, elle rapporte des seuils (nombre de cas nécessaires pour acquérir la compétence technique pour l'exécution d'une tâche) allant de 10 à 76 et mentionne que le seuil de compétence est plus bas pour la chirurgie robotique que pour la laparoscopie, soit 24 vs 49 (résultat d'une seule étude). (12)

Des études récentes publiées sur le sujet ont estimé la courbe d'apprentissage sur des échantillons de faible taille et pour des interventions pratiquées par un seul chirurgien. Torng et ses collaborateurs [2017] ont publié une étude de cohortes rétrospective sur les 44 premières patientes atteintes de cancer de l'endomètre, dont 20 ont eu une HAR et 24 une HL, opérées dans un centre universitaire par un seul chirurgien. La courbe d'apprentissage a été estimée sur la durée de l'intervention, en utilisant un modèle additif généralisé. Les résultats montrent une courbe plane pour l'HL alors que, pour l'HAR, le seuil de compétence pour l'accomplissement de l'intervention est de 6 cas. Puisqu'il s'agit d'un seul chirurgien qui fait des interventions robotiques et laparoscopiques en alternance, l'auteur explique que l'expérience acquise en robotique a contribué à l'amélioration des compétences du chirurgien en HL. (57) Heo et ses collègues [2018] obtiennent un seuil de 13 cas pour un seul chirurgien sur un échantillon de 19 patientes opérées par HAR. (58) Avec une autre méthode, mais le même diagnostic et la même intervention, une étude qui a inclus 3 chirurgiens et 89 HAR pour cancer de l'endomètre a estimé le seuil de compétence à 10 cas. (59) Aussi, pour l'HAR dans les cas de cancer de l'endomètre, en utilisant une méthode de régression, on a estimé le seuil de compétence à 24 cas. (60)

L'étude prospective de Jauffret et ses collègues [2016] a estimé la courbe d'apprentissage de 6 chirurgiens, dont 3 seniors et 3 fellows qui ont pratiqué 187 HAR. Dans la majorité des cas, les interventions étaient pour le cancer du col et de l'endomètre et une petite proportion pour des lésions bénignes. Au moyen d'une méthode CUSUM, les auteurs ont évalué le seuil de compétence à 50 interventions. Ce résultat est plus élevé que le seuil observé dans d'autres études. Toutefois, la variable de compétence utilisée dans cette étude est la morbidité postopératoire alors qu'en général on estime la courbe d'apprentissage sur la durée de l'intervention. Les auteurs expliquent ce résultat différent par la variable de compétence utilisée et par le fait d'avoir considéré une équipe complète au lieu d'un seul chirurgien. (61) Il est important de mentionner que le périodique de cette publication n'est pas indexé dans Medline. La publication a été repérée sur le Web.

Yaribackht et ses collaborateurs [2015] ont étudié la courbe d'apprentissage d'un seul chirurgien selon 2 types d'hystérectomie robotique : totale ou simple et élargie avec curage pelvien. La variable de compétence était la durée de l'intervention, totale et à la console. Dans le groupe qui a eu une hystérectomie totale, 13 patientes avaient une néoplasie cervicale intraépithéliale de haut grade, 6 avaient un carcinome micro-invasif du col stade IA1 sans embole vasculaire, 2 avaient un cancer de l'endomètre stade IA grade I et 13 subissaient une chirurgie prophylactique. Dans le groupe qui a eu une hystérectomie élargie avec curage pelvien, 20 patientes avaient un cancer de l'endomètre stade IA grade III ou plus et 18 avaient un cancer invasif du col utérin stade IA1 ou plus avec embolies vasculaires. L'analyse CUSUM obtient une courbe d'apprentissage en 2 phases pour l'hystérectomie totale, soit 9 cas pour la phase de formation initiale et de familiarisation avec la technique ainsi que 25 cas pour la deuxième phase d'amélioration de la performance du chirurgien. Pour les interventions plus complexes, l'analyse CUSUM révèle 3 phases. La première correspond à l'apprentissage initial (13 cas), les 12 cas suivants ont une meilleure performance et permettent un élargissement des indications. Dans la troisième phase (13 cas), le chirurgien a acquis une maîtrise de la technique et il opère des cas plus complexes, avec une performance inférieure sur le temps de console et opératoire. (62)

À l'aide de la même méthode CUSUM, Yim et ses collègues [2013] ont étudié la courbe d'apprentissage de l'hystérectomie radicale avec lymphadénectomie pelvienne chez 65 patientes atteintes du cancer du col utérin stade IB2 ou moins. La variable de compétence était la durée de l'intervention (temps d'amarrage et de console). Un seul chirurgien a pratiqué toutes les interventions. Il était expérimenté en chirurgie gynécologique laparoscopique et avait suivi une formation en chirurgie robotique et pratiqué 8 HAR pour des conditions bénignes. L'équipe chirurgicale comptait un assistant fellow et un résident comme deuxième assistant. L'analyse révèle une courbe en 2 phases : la première inclut les 28 premiers cas et une deuxième phase entre le 29^e et le 65^e cas. Cette étude inclut une revue de littérature de 10 études publiées entre 2008 et 2012 dont 3 abordaient la chirurgie pour des lésions bénignes. En excluant ces 3 études, les seuils rapportés varient entre 9 et 40 cas. (63)

Ces études sont décrites dans le tableau D5 (annexe D). Les caractéristiques principales et le seuil de compétence obtenu en analysant la courbe d'apprentissage sont présentés dans le tableau 17.

Les études repérées sont hétérogènes. La plupart d'entre elles ont utilisé la méthode CUSUM pour analyser la courbe d'apprentissage. Certaines ciblent un diagnostic oncologique et d'autres incluent une certaine proportion des maladies bénignes. Aussi, bien que l'intervention soit toujours une hystérectomie, différentes techniques opératoires sont incluses (par ex. hystérectomie avec ou sans lymphadénectomie, lymphadénectomie pelvienne ou para-aortique, omentectomie). Toutes les études sauf une évaluent la courbe d'apprentissage en fonction de la durée de l'intervention, totale ou par segments, sans tenir compte des covariables ou des variables confondantes qui peuvent prolonger une intervention malgré l'expertise de l'opérateur. La seule étude qui a pris les complications opératoires comme variable de détermination du seuil de compétence obtient un seuil de

50 interventions. La formation et l'expérience antérieure du ou des chirurgiens ou encore de l'équipe chirurgicale sont rarement rapportées et prises en considération dans les calculs.

Tableau 17 Caractéristiques des études sur la courbe d'apprentissage et seuils de compétence

	Cancer	Méthode	Nombre de cas	Type d'hystérectomie	Critère principal	Seuil de compétence
Heo et al., 2018(58)	Col	CUSUM 1 seul chirurgien	41 19 HAR et 22 HL	Radicale + lymphadénectomie	Durée de l'intervention	HAR : n=13 cas
Torng et al., 2017(57)	Endomètre	Modèle additif généralisé 1 seul chirurgien	44 20 HAR et 24 HL	Totale + lymphadénectomie	Durée de l'intervention	HL : non déterminé HAR : n=6 cas
Jauffret et al., 2016(61)	Endomètre Col 36 cas bénins	CUSUM 6 chirurgiens : 3 seniors et 3 fellows	187	Avec SOB +lymphadénectomie pelvienne ou para-aortique	Complications postopératoires	Phase d'apprentissage : 50 cas
Mäenpää et al., 2015(59)	Endomètre	Médiane (IIQ ou étendue) 3 chirurgiens	89	Avec SOB +lymphadénectomie pelvienne	Durée de l'intervention	n=10 cas
Yaribakht et al., 2015(62)	Col et endomètre	CUSUM 1 seul chirurgien	34	Totale	Temps à la console	2 phases* : n=9 et n=25
			38	Élargie avec curage pelvien		3 phases† : n=13, n=12 et n=13
Yim et al., 2013(63)	Col	CUSUM 1 chirurgien expérimenté en laparoscopie	65	Radicale plus lymphadénectomie pelvienne	Temps à la console	2 phases : n=28 et n=37
Lim et al., 2011(60)	Endomètre	Modèle de régression	122	Totale plus lymphadénectomie	Durée de l'intervention	n=24 cas

CUSUM : *cumulative summation* ou méthode des sommes cumulées; n : nombre; IIQ : intervalle interquartile; SOB : salpingo-ovariectomie bilatérale

* Phase 1 : apprentissage initial; phase 2 : augmentation des performances

† Phase 1 : apprentissage initial; phase 2 : extension des indications; phase 3 : maîtrise technique

Par ailleurs, un guide sur l'attribution des privilèges en chirurgie robotique gynécologique publié par l'American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL) rapporte que la courbe d'apprentissage de la chirurgie robotique en gynécologie est longue, elle pourrait représenter entre 50 et 90 interventions pour des chirurgiens qui ont déjà une expérience en chirurgie laparoscopique (voir section suivante sur la formation et le maintien de l'expertise pour la description détaillée de ce guide).

Points saillants

- Sur la base de cette littérature hétérogène, on peut conclure que le seuil de compétence d'un chirurgien se situe entre 6 et 50 cas, mais il pourrait être même plus élevé.

Formation et maintien de l'expertise

La Society of European Robotic Gynaecological Surgery (SERGS) a préparé et publié sur sa page Web un programme destiné à standardiser la formation de la chirurgie robotique en gynécologie.^o La faisabilité d'une version pilote du programme a fait l'objet d'une validation auprès de 4 fellows, en collaboration avec un des fabricants (Intuitive Surgical Inc.), et d'un consensus d'experts. Selon la SERGS; sont admissibles à la formation les gynécologues certifiés ainsi que les stagiaires (trainees) et les boursiers dans un programme reconnu de surspécialité dans un centre de formation. Les chirurgiens qui ont déjà de l'expérience devraient suivre la formation de base en robotique. Ils pourraient aussi bénéficier du programme avancé de formation et même passer le test sur le volet avancé du programme. Le programme établit aussi les exigences d'un centre de formation, notamment :

- la présence d'une équipe dédiée à la chirurgie robotique avec au moins un chirurgien dédié à la surspécialité de la formation, ce dernier doit être évalué et certifié;
- un volume important de chirurgie robotique en gynécologie dans le domaine choisi, par ex. plus de 100 cas par année;
- une gouvernance clinique en place, avec au minimum des audits en continu ou sur une base régulière (durée de l'intervention, taux de transfusions, conversion en laparotomie, complications périopératoires, durée de séjour), des audits en continu sur la responsabilité financière et la reddition de comptes (profil d'utilisation du bloc opératoire, listes d'attente et comparaison avec la performance antérieure au programme), gestion du risque et réunions de discussion d'incidents (morbidité/mortalité).

Les exigences minimales du programme consistent en une formation répartie en 3 modules et des outils d'évaluation validés, la tenue d'un journal de bord et la certification par un Comité de la SERGS. Les modules sont les suivants :

- I Formation de base : inclut 2 jours de e-learning et 1 mois d'assistance lors d'interventions robotiques;
- II Cours avancé d'une semaine de formation théorique et pratique proprement dite;

^o <https://www.sergs.org/media/2019/07/Curriculum-full-brochure.pdf>

- III Pratique surveillée (mentored work): 6 mois de formation interne avec participation à des interventions de niveau 3 (hystérectomie) et 4 (lymphadénectomie) et réalisation d'au moins 10 interventions surveillées par un mentor; ce dernier module inclut aussi les soins périopératoires et le suivi des résultats.

Le programme de formation suit celui validé et publié en 2012 par Schreuder et ses collègues. (64)

Un guide exhaustif sur l'attribution des privilèges en chirurgie robotique en gynécologie a été publié par l'American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL) Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide en 2014. (65) Selon ce guide, les prérequis pour une formation en chirurgie robotique en gynécologie sont :

- a. l'achèvement d'une résidence en gynécologie et obstétrique;
- b. la réalisation préalable d'au moins 20 chirurgies gynécologiques majeures par année, avec un taux de complications intestinales et urinaires qui n'excède pas le taux acceptable selon les publications;
- c. la possibilité de réaliser des interventions robotiques immédiatement après la formation.

En outre, les candidats doivent avoir une certification de leur association ou de leur collège professionnel et des privilèges pour effectuer des chirurgies gynécologiques ouvertes ou laparoscopiques dans un centre doté d'un Comité d'examen par les pairs en chirurgie robotique. Les exigences pour obtenir un certificat de formation incluent notamment la réussite d'un module théorique en ligne, l'observation d'une intervention assistée par robot, 2 heures de formation pratique « au chevet » avec un instructeur qualifié, et la formation pratique avec matériel didactique inanimé ou laboratoire vivant. Le premier cas surveillé doit être réalisé dans les 2 mois qui suivent la fin de la formation, faute de quoi la formation doit être refaite.

La première étape d'attribution des privilèges en chirurgie robotique concerne les interventions de base, avec la réalisation d'au moins 2 interventions surveillées, suivies de 5 interventions avec révision par les pairs et de 15 interventions de base sans complications ou autres enjeux. Ensuite, le chirurgien devrait être en mesure d'accomplir les exigences pour obtenir des privilèges pour des interventions avancées ou complexes. Des privilèges sont accordés après la réussite d'un cours de formation avancée et la réalisation de 5 interventions avec révision par les pairs. Les 2 premières interventions doivent être réalisées avec l'assistance d'un chirurgien d'expérience. Chaque nouvelle intervention requiert le mentorat d'un chirurgien d'expérience qui a déjà réalisé 50 ou plus interventions de la même sorte.

Afin de maintenir les privilèges, le chirurgien doit pratiquer par la suite au moins 20 interventions par année. D'autres détails sur les objectifs pour la validation et le maintien des compétences ainsi que les procédures dans les cas des chirurgiens qui ont eu des privilèges dans un autre centre sont disponibles dans l'article. (65)

Les résultats d'une enquête destinée à décrire les critères utilisés dans les hôpitaux étatsuniens pour octroyer des privilèges en chirurgie gynécologique ont été publiés par Crane et ses collègues en 2014. (66) Seulement les résultats sur les processus spécifiques à l'hystérectomie robotique sont rapportés ici. Plus de 75 % des centres exigent que les chirurgiens aient complété une résidence et presque 90 % exigent une vérification des compétences par le directeur du programme. Un nombre minimal de cas supervisés (médiane 5; étendue entre 2 et 20 cas) est demandé par 91 % des institutions. La moitié des centres exigent un nombre minimal de procédures par année pour le maintien de privilèges, le nombre pour l'HAR n'est pas mentionné. Par ailleurs, dans 60 % des centres le chirurgien doit refaire des HAR supervisées pour obtenir de nouveau les privilèges si le nombre minimal de cas par année n'est pas atteint. Seulement 17 % des centres exigent des chirurgiens de compléter un programme de boursiers en HAR. Vingt-cinq boursiers sur les 89 membres du réseau FPRN (Fellows' Pelvic Research Network) ont accepté de participer à l'étude et ont recueilli l'information sur 25 centres (56 % étaient des centres universitaires et 44 % des centres non universitaires). Une plus forte proportion des centres non universitaires comparativement aux centres universitaires requièrent la participation à un programme de préceptorat pour l'HAR (90 % vs 25 %; $p=0,012$).

Points saillants

- La formation des chirurgiens en chirurgie robotique est recommandée même pour des professionnels qui ont déjà une expérience préalable.
- La réalisation d'un nombre important d'interventions par année est fortement conseillée.
- En outre, le centre hospitalier qui héberge le programme en chirurgie robotique gynécologique doit procéder à des audits en continu ou réguliers incluant la mesure de différents paramètres afin d'assurer la qualité des soins.
- Les critères pour l'obtention et le maintien des privilèges varient entre les centres.

7. VOLUME D'INTERVENTIONS PAR CENTRE

Nous n'avons repéré qu'une seule étude de cohortes rétrospective qui portait sur les résultats à court terme de l'HAR pour le traitement du cancer selon le volume d'interventions par centre, pendant les 4 années de l'étude (de 2014 à 2017). Le volume par centre pendant cette période a été considéré en 3 catégories, soit les centres à volume élevé (>25 interventions), à volume moyen (entre 10 et 25 interventions) et à faible volume (<10 interventions). L'analyse a été réalisée sur 200 HAR, d'une part, et sur 47 HAR avec lymphadénectomie para-aortique, d'autre part. Bien que les résultats soient présentés pour les 3 catégories, la comparaison statistique a été réalisée entre les centres à volume moyen et élevé. (67)

Dans les cas d'hystérectomie radicale assistée par robot (87 patientes dans le groupe des centres à volume moyen et 82 patientes dans le groupe des centres à haut volume), la durée de l'intervention ($494,9 \pm 74,3$ vs $407,9 \pm 37,1$; $p < 0,0001$) et de séjour ($11,8 \pm 5,9$ vs $5,5 \pm 0,8$; $p < 0,0001$) étaient plus courtes dans les centres à haut volume. La présence d'un chirurgien certifié était plus fréquente dans les centres à haut volume (65,9 % vs 37,9 %; $p < 0,0005$). Les complications postopératoires étaient moins fréquentes dans le groupe opéré dans les centres à haut volume (7,3 % vs 31 %; $p = 0,0001$). Les résultats sur le nombre de ganglions pelviens réséqués, le saignement intra-opératoire, la fréquence de lésions intra-opératoires et des réadmissions avantagent le groupe de centres à volume élevé, mais les différences ne sont pas significatives.

Dans les cas d'hystérectomie assistée par robot avec lymphadénectomie para-aortique (31 patientes dans le groupe des centres à volume moyen et 15 patientes dans le groupe des centres à haut volume), la durée de l'intervention ($525,6 \pm 69,6$ vs $434,0 \pm 32,5$; $p = 0,020$) et de séjour ($11,2 \pm 5,6$ vs $3,6 \pm 0,3$; $p = 0,016$) étaient également plus courtes dans les centres à haut volume. La présence d'un chirurgien certifié était plus fréquente dans les centres à haut volume (100 % vs 67,4 %; $p = 0,019$). Le nombre de ganglions lymphatiques para-aortiques réséqués est plus élevé dans les centres à haut volume ($25,0 \pm 6,9$ vs $14,1 \pm 4,1$; $p = 0,002$). Les résultats sur le nombre de ganglions pelviens réséqués, le saignement intra-opératoire, et les complications postopératoires avantagent le groupe de centres à volume élevé, mais les différences ne sont pas significatives. Par contre, la fréquence de lésions intra-opératoires et des réadmissions est plus élevée dans les centres à haut volume quoique les différences ne sont pas significatives.

Ces analyses non ajustées, sur des catégories de volume assez faible puisqu'elles sont calculées sur une période de 4 ans, limitent l'interprétation des résultats. Toutefois, les résultats vont dans le sens d'une meilleure performance dans les centres qui affichent un volume plus élevé d'hystérectomies assistées par robot, que ce soit avec ou sans résection des ganglions lymphatiques para-aortiques.

8. DISCUSSION

Le présent rapport, préparé à la demande de l'UETMISSS du CIUSSS de l'Estrie - CHUS, est un état de connaissances sur les critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en gynécologie oncologique. Il cible l'utilisation du robot pour l'hystérectomie dans les cas de cancer de l'endomètre et du col utérin. Une revue exhaustive de la littérature scientifique a été réalisée afin de répondre aux questions d'évaluation. La revue documentaire repose sur une stratégie de recherche préparée par les bibliothécaires du CIUSSS de l'Estrie - CHUS, complétée par des recherches sur des bases de données en évaluation des technologies de la santé et sur le Web dans le but de repérer la littérature grise, c'est-à-dire non indexée dans les bases de données documentaires courantes. Elle cherchait à repérer les études publiées ainsi que les rapports d'agences d'évaluation des technologies et les guides de pratiques, publiés durant les 5 dernières années.

Le but du présent rapport est de présenter des conclusions sur l'état de la science en lien avec les questions ciblées. Dans un deuxième temps, l'UETMISSS pourrait émettre des recommandations après consultation des experts (cliniciens, gestionnaire et patientes) locaux et une mise en contexte.

Le cancer de l'endomètre est le quatrième cancer le plus fréquent chez la femme et le plus fréquent des cancers gynécologiques. L'embonpoint et l'obésité figurent parmi les facteurs de risque de ce cancer. Le cancer du col est moins fréquent et le risque a été associé notamment à une infection au virus du papillome humain (VPH). Le traitement chirurgical de ces 2 cancers est l'hystérectomie totale ou radicale, avec des variantes selon le type de cancer et le stade.

Selon les lignes directrices du NCCN de 2019, l'hystérectomie totale pour le traitement du cancer de l'endomètre peut être réalisée par approche robotique, laparoscopique ou ouverte, quoique les chirurgies minimalement invasives soit à prioriser si la maladie est confinée à l'utérus. Le NCCN rapporte que l'approche robotique est de plus en plus utilisée pour la stadification du cancer surtout dans le cas de patientes obèses et chez celles avec risques anesthésiologiques élevés. Pour le cancer du col, le NCCN établit que l'approche minimalement invasive est possible, mais qu'en raison des résultats des études récentes, les femmes doivent être bien informées sur les résultats à court et à long terme et sur les risques associés. Les recommandations de l'ACOG-SGS, mises à jour en 2017, mettent l'accent sur la formation des chirurgiens et les exigences requises en matière d'acquisition et de maintien de compétences. La tenue de registres aux fins de contrôle de qualité est aussi recommandée. Des recommandations australiennes et une publication sur les meilleures pratiques en chirurgie robotique vont dans le même sens.

Peu d'essais cliniques randomisés ont été publiés sur le sujet et les études non randomisées sont en général de qualité moyenne à faible. Les variables à l'étude concernent les résultats cliniques (saignements, complications, mortalité, qualité de vie), oncologiques (nombre de ganglions lymphatiques réséqués, marges positives, récidives, survie), et à caractère plutôt organisationnel (durée de l'intervention, durée de séjour,

conversion en laparotomie, réadmissions). La plupart des revues systématiques ont regroupé des études hétérogènes. Les rapports publiés de ces revues sont peu explicites sur les raisons de l'hétérogénéité et son effet sur l'interprétation des résultats. Parmi les raisons possibles de l'hétérogénéité, on peut mentionner les différences dans les définitions des variables à l'étude, les méthodes de mesure des variables et les périodes de suivi de résultats. Par ex., la mesure de la fréquence de transfusions est relativement facile à uniformiser. Par contre, les différences au niveau de la mesure de saignements en ml, du nombre et du type de complications ou de la durée de l'intervention rendent difficile la comparaison entre les études et encore plus le regroupement des résultats.

Les revues systématiques et les études primaires récentes qui ont comparé l'hystérectomie assistée par robot (HAR) et laparoscopique (HL) pour le traitement du cancer de l'endomètre montrent que, en général, les résultats sont similaires entre les 2 approches ou avantageux pour l'HAR dans le cas des réadmissions et des conversions en laparotomie. Des conclusions divergentes ont été notées en ce qui a trait aux complications globales ou périopératoires et à la durée de séjour. Aussi, de façon similaire, la comparaison entre l'HAR et l'HO ne montre pas de différences ou un avantage pour l'HAR sur la plupart des variables et quelques résultats divergents en ce qui concerne le nombre de ganglions réséqués et la durée de l'intervention.

Toujours en lien avec le traitement chirurgical du cancer de l'endomètre, quelques études se sont intéressées aux résultats de l'HAR chez les femmes avec embonpoint ou obésité. En effet, étant donné que le surpoids est un facteur de risque du cancer de l'endomètre, il est possible qu'une proportion importante des femmes qui sont opérées en souffrent. Les conclusions que l'on peut tirer des études disponibles ne sont pas fermes et requièrent une confirmation par des études plus larges et bien conduites. Il semble que l'HAR est avantageuse par rapport à l'HL en termes de conversion en laparotomie. Le repérage du ganglion sentinelle serait plus difficile en cas d'obésité, mais toute la question de l'utilisation de la biopsie du ganglion sentinelle lors des hystérectomies pour le cancer de l'endomètre est encore à l'étude. Aucune recommandation spécifique sur ce sujet n'a été repérée. Il n'est pas non plus possible de conclure de façon catégorique sur les résultats de l'HAR chez les patientes plus âgées. Les résultats des études suggèrent que la survie à 5 ans est similaire chez les patientes âgées de 70 ans et plus opérées par HAR ou par HO. La fréquence des complications augmente avec l'âge pour les 2 approches.

Pour le cancer du col de l'utérus, un essai clinique randomisé (47) et une étude populationnelle (48) publiées en 2018 ont conclu à un risque de décès plus grand et une survie à 3 ans plus courte dans le groupe de femmes qui ont eu une chirurgie minimalement invasive. Une analyse de sous-groupe montrait les mêmes résultats spécifiquement pour l'HAR. Bien que certains aspects puissent constituer des limites à l'interprétation des résultats, il s'agit d'études de bonne qualité méthodologique avec des analyses robustes. Ces résultats divergeant de ceux des études observationnelles publiées auparavant sonnent une alarme et doivent être confirmés ou invalidés par des études de qualité équivalente.

Il est intéressant de noter que, malgré le nombre d'études primaires publiées et de revues systématiques qui se sont penchées sur l'hystérectomie assistée par robot, les

connaissances sur les bénéfices de cette approche n'ont pas beaucoup changé depuis 10 ans. En effet, un rapport d'évaluation des technologies publié en 2010 par une agence ontarienne regroupait par méta-analyse des études sur l'hystérectomie robotique pour le cancer de l'endomètre et du col de l'utérus. À quelques exceptions près, les résultats étaient les mêmes que ceux du présent rapport. Comparativement à l'hystérectomie laparoscopique, l'HAR était associée à moins de saignements, à une durée de séjour plus courte et la conversion en laparotomie était moins fréquente. Il n'y avait pas de différence en ce qui a trait aux complications, au nombre de ganglions lymphatiques réséqués et à la durée de l'intervention. Comme dans le présent rapport, la comparaison entre l'HAR et l'HO montrait un avantage de l'HAR sur les saignements, les complications et la durée de séjour, pas de différence sur le nombre de ganglions réséqués et une durée de l'intervention plus longue ou similaire lorsque l'intervention était réalisée par des chirurgiens d'expérience. (68)

Par ailleurs, un rapport de l'agence canadienne d'évaluation des technologies publié en 2012 sur l'hystérectomie pour des lésions bénignes ou cancéreuses ne trouvait aucune différence entre l'HAR et l'HL et les conclusions sur la comparaison entre l'HAR et l'HO sont semblables à celles du présent rapport. (69)

La courbe d'apprentissage pour la chirurgie robotique en gynécologie oncologique est mal étudiée. Lorsque le seuil de compétence est estimé sur la durée de l'intervention, il varie entre 6 et 37 cas. La seule étude qui a pris comme critère d'évaluation les complications postopératoires estime le seuil à 50 interventions. Ces résultats sont issus des études qui ont, pour la plupart, des échantillons de faible taille et qui sont basées sur l'expérience d'un seul chirurgien. Le type d'hystérectomie à l'étude est également différent entre les études. Selon l'AAGL, la courbe d'apprentissage pourrait être plus longue et représenter entre 50 et 90 interventions pour des chirurgiens qui ont déjà une expérience en laparoscopie. (65)

Quelques programmes de formation destinés à l'acquisition et au maintien des compétences en chirurgie robotique gynécologique sont disponibles. Les exigences de formation sont différentes, mais on peut conclure qu'une formation théorique et pratique est requise même pour des chirurgiens qui ont une expérience préalable, avec un nombre important d'interventions surveillées lors de la formation et ensuite pour le maintien des compétences. Par ailleurs, afin de garder un nombre d'interventions suffisant en vue de maintenir les compétences, la formation devrait cibler des interventions spécifiques.

Finalement, peu d'études ont analysé le lien entre les résultats de l'HAR et le volume d'interventions par centre et par chirurgien. Les catégories de volume sont différentes. Les résultats vont dans le sens d'un avantage dans les centres à volume élevé, mais on ne peut pas conclure sur un volume recommandé.

9 CONCLUSION

Sur la base des études révisées dans ce rapport, et considérant les limites de la littérature scientifique disponible, on peut tirer les conclusions suivantes :

- L'HAR pour le cancer de l'endomètre présente quelques avantages par rapport à la laparotomie, mais peu de différences avec la laparoscopie.
- Elle pourrait représenter une option pour les femmes en surpoids, mais ces résultats restent à confirmer.
- Il n'y a pas assez d'information pour se prononcer sur les résultats de l'HAR en fonction de l'âge des patientes.
- Les résultats de mortalité et de survie lors de l'HAR dans les cas de cancer du col utérin appellent à la prudence et au besoin d'études de qualité pour confirmer ou infirmer ces résultats.
- Des programmes de formation pour l'acquisition de compétences des professionnels sont disponibles et pourraient être adaptés au contexte local.
- En l'absence de données sur le volume d'interventions requis pour assurer la qualité des soins, les meilleures pratiques en chirurgie robotique recommandent des activités de contrôle de la qualité, incluant la tenue d'un registre et le suivi régulier des résultats.

RÉFÉRENCES

1. Note_de_synthese_robot_chirurgical_da_vinci_VF.pdf [Internet]. [cité 27 mai 2019]. Disponible sur: https://www.santeestrie.qc.ca/clients/SanteEstrie/Professionnels/UETMISSS/2014/Note_de_synth%C3%A8se_robot_chirurgical_da_vinci_VF.pdf
2. ahtdp-prostatectomy-ralp-2017.pdf [Internet]. [cité 27 mai 2019]. Disponible sur: <https://open.alberta.ca/dataset/c48e8a3f-17b7-46f0-8aa5-5dbdd0973551/resource/bd3cd633-e7ad-4d5f-a896-dd8e3d81a50b/download/ahtdp-prostatectomy-ralp-2017.pdf>
3. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 21 2017;358:j4008.
4. Critical Appraisal Skills Programme (2018). CASP Cohort Study Checklist. [online] Available at: URL. Accessed: Mai 2019. 2018.
5. Committee Opinion No. 628: Robotic Surgery in Gynecology. *Obstet Gynecol*. mars 2015;125(3):760- 7.
6. Estes SJ, Goldenberg D, Winder JS, Juza RM, Lyn-Sue JR. Best Practices for Robotic Surgery Programs. *JSL*. 2017;21(2):e2016.00102.
7. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services, sociaux du CIUSSS de l'Estrie – CHUS (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS). Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie [Internet]. 2019. Disponible sur: https://www.santeestrie.qc.ca/clients/SanteEstrie/Professionnels/UETMISSS/2019/Rapport_Securite_utilisation_robot_chirurgical_urologie.pdf
8. Ind T, Laios A, Hacking M, Nobbenhuis M. A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. *Int J Med Robot Comput Assist Surg MRCAS*. déc 2017;13(4).
9. Xie W, Cao D, Yang J, Shen K, Zhao L. Robot-assisted surgery versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a systematic review and meta-analysis. *J Cancer Res Clin Oncol*. oct 2016;142(10):2173- 83.
10. Chen S-H, Li Z-A, Huang R, Xue H-Q. Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer staging: A meta-analysis. *Taiwan J Obstet Gynecol*. août 2016;55(4):488- 94.
11. Nevis IF, Vali B, Higgins C, Dhalla I, Urbach D, Bernardini MQ. Robot-assisted hysterectomy for endometrial and cervical cancers: a systematic review. *J Robot Surg*. mars 2017;11(1):1- 16.
12. Gala RB, Margulies R, Steinberg A, Murphy M, Lukban J, Jeppson P, et al. Systematic review of robotic surgery in gynecology: robotic techniques compared with laparoscopy and laparotomy. *J Minim Invasive Gynecol*. juin 2014;21(3):353- 61.

13. Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowswell T, Song H, Wang L, et al. Robot-assisted surgery in gynaecology. Cochrane Gynaecological, Neuro-oncology and Orphan Cancer Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 15 avr 2019 [cité 15 mai 2019]; Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011422.pub2>
14. Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. nov 2016;215(5):588.e1-588.e7.
15. Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Legerstam B, Carlson JW, Falconer H. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial. *Eur J Cancer*. juill 2017;79:81 - 9.
16. Lundin ES, Wodlin NB, Nilsson L, Kjölhede P. A prospective randomized assessment of quality of life between open and robotic hysterectomy in early endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer*. mai 2019;29(4):721 - 7.
17. Salehi S, Brandberg Y, Åvall-Lundqvist E, Suzuki C, Johansson H, Legerstam B, et al. Long-term quality of life after comprehensive surgical staging of high-risk endometrial cancer – results from the RASHEC trial. *Acta Oncol*. 2 déc 2018;57(12):1671 - 6.
18. Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Brandberg Y, Johansson H, Suzuki C, Falconer H. Lymphedema, serious adverse events, and imaging 1 year after comprehensive staging for endometrial cancer: results from the RASHEC trial. *Int J Gynecol Cancer*. janv 2019;29(1):86 - 93.
19. Ferguson SE, Panzarella T, Lau S, Gien LT, Samouëlian V, Giede C, et al. Prospective cohort study comparing quality of life and sexual health outcomes between women undergoing robotic, laparoscopic and open surgery for endometrial cancer. *Gynecol Oncol*. juin 2018;149(3):476 - 83.
20. Herling SF, Moller AM, Palle C, Grynnerup A, Thomsen T. Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy for women with endometrial cancer. *Dan Med J*. 2017;A5343.
21. Pulman KJ, Dason ES, Philp L, Bernardini MQ, Ferguson SE, Laframboise S, et al. Comparison of three surgical approaches for staging lymphadenectomy in high-risk endometrial cancer. *Int J Gynecol Obstet*. mars 2017;136(3):315 - 9.
22. Bogani G, Multinu F, Dowdy SC, Cliby WA, Wilson TO, Gostout BS, et al. Incorporating robotic-assisted surgery for endometrial cancer staging: Analysis of morbidity and costs. *Gynecol Oncol*. mai 2016;141(2):218 - 24.
23. Jørgensen SL, Mogensen O, Wu C, Lund K, Iachina M, Korsholm M, et al. Nationwide Introduction of Minimally Invasive Robotic Surgery for Early-Stage Endometrial Cancer and Its Association With Severe Complications. *JAMA Surg* [Internet]. 27 févr 2019 [cité 15 mai 2019]; Disponible sur: <http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamasurg.2018.5840>
24. Beck TL, Schiff MA, Goff BA, Urban RR. Robotic, Laparoscopic, or Open Hysterectomy: Surgical Outcomes by Approach in Endometrial Cancer. *J Minim Invasive Gynecol*. sept 2018;25(6):986 - 93.

25. Safdieh J, Lee Y-C, Wong A, Lee A, Weiner JP, Schwartz D, et al. A Comparison of Outcomes Between Open Hysterectomy and Robotic-Assisted Hysterectomy for Endometrial Cancer Using the National Cancer Database. *Int J Gynecol Cancer*. sept 2017;27(7):1508- 16.
26. Wright JD, Burke WM, Tergas AI, Hou JY, Huang Y, Hu JC, et al. Comparative Effectiveness of Minimally Invasive Hysterectomy for Endometrial Cancer. *J Clin Oncol*. avr 2016;34(10):1087- 96.
27. Cardenas-Goicoechea J, Shepherd A, Momeni M, Mandeli J, Chuang L, Gretz H, et al. Survival analysis of robotic versus traditional laparoscopic surgical staging for endometrial cancer. *Am J Obstet Gynecol*. févr 2014;210(2):160.e1-160.e11.
28. Park HK, Helenowski IB, Berry E, Lurain JR, Neubauer NL. A Comparison of Survival and Recurrence Outcomes in Patients With Endometrial Cancer Undergoing Robotic Versus Open Surgery. *J Minim Invasive Gynecol*. sept 2015;22(6):961- 7.
29. Salehi S. Robot-assisted laparoscopy and sentinel node biopsy in high risk endometrial cancer [Internet]. *Inst för kvinnors och barns hälsa / Dept of Women's and Children's Health*; 2018 [cité 8 août 2019]. Disponible sur: <http://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/46537>
30. Stephan J-M, Goodheart MJ, McDonald M, Hansen J, Reyes HD, Button A, et al. Robotic surgery in supermorbidity obese patients with endometrial cancer. *Am J Obstet Gynecol*. juill 2015;213(1):49.e1-49.e8.
31. Cusimano MC, Simpson AN, Dossa F, Liani V, Kaur Y, Acuna SA, et al. Laparoscopic and robotic hysterectomy in endometrial cancer patients with obesity: A systematic review and meta-analysis of conversions and complications. *Am J Obstet Gynecol*. mai 2019;S0002937819306593.
32. Eriksson AGZ, Montovano M, Beavis A, Soslow RA, Zhou Q, Abu-Rustum NR, et al. Impact of Obesity on Sentinel Lymph Node Mapping in Patients with Newly Diagnosed Uterine Cancer Undergoing Robotic Surgery. *Ann Surg Oncol*. août 2016;23(8):2522- 8.
33. Chan JK, Gardner AB, Taylor K, Thompson CA, Blansit K, Yu X, et al. Robotic versus laparoscopic versus open surgery in morbidly obese endometrial cancer patients — A comparative analysis of total charges and complication rates. *Gynecol Oncol*. nov 2015;139(2):300- 5.
34. Planque H, Martin-Françoise S, Lequesne J, Le Brun JF. Chirurgie robotique du cancer de l'endomètre chez la patiente obèse. *Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie*. sept 2018;46(9):625- 31.
35. Raventós-Tato RM, de la Torre-Fernández de Vega J, Sánchez-Iglesias JL, Díaz-Feijoó B, Sabadell J, Pérez-Benavente MA, et al. Surgical approaches in women with endometrial cancer with a body mass index greater than 35 kg/m²: Minimal invasive surgery is safe. *J Obstet Gynaecol Res*. janv 2019;45(1):195- 202.
36. Corrado G, Vizza E, Cela V, Mereu L, Bogliolo S, Legge F, et al. Laparoscopic versus robotic hysterectomy in obese and extremely obese patients with endometrial cancer: A multi-institutional analysis. *Eur J Surg Oncol*. déc 2018;44(12):1935- 41.

37. Fornalik H, Zore T, Fornalik N, Foster T, Katschke A, Wright G. Can Teamwork and High-Volume Experience Overcome Challenges of Lymphadenectomy in Morbidly Obese Patients (Body Mass Index of 40 kg/m² or Greater) with Endometrial Cancer?: A Cohort Study of Robotics and Laparotomy and Review of Literature. *Int J Gynecol Cancer*. juin 2018;28(5):959- 66.
38. Lindfors A, Åkesson Å, Staf C, Sjöli P, Sundfeldt K, Dahm-Kähler P. Robotic vs Open Surgery for Endometrial Cancer in Elderly Patients: Surgical Outcome, Survival, and Cost Analysis. *Int J Gynecol Cancer*. mai 2018;28(4):692- 9.
39. Doo DW, Guntupalli SR, Corr BR, Sheeder J, Davidson SA, Behbakht K, et al. Comparative Surgical Outcomes for Endometrial Cancer Patients 65 Years Old or Older Staged With Robotics or Laparotomy. *Ann Surg Oncol*. oct 2015;22(11):3687- 94.
40. Bourgin C, Lambaudie E, Houvenaeghel G, Foucher F, Levêque J, Lavoué V. Impact of age on surgical staging and approaches (laparotomy, laparoscopy and robotic surgery) in endometrial cancer management. *Eur J Surg Oncol EJSO*. avr 2017;43(4):703- 9.
41. Guy MS, Sheeder J, Behbakht K, Wright JD, Guntupalli SR. Comparative outcomes in older and younger women undergoing laparotomy or robotic surgical staging for endometrial cancer. *Am J Obstet Gynecol*. mars 2016;214(3):350.e1-350.e10.
42. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg*. sept 2003;73(9):712- 6.
43. Zhang S-S, Ding T, Cui Z-H, Lv Y, Jiang R-A. Efficacy of robotic radical hysterectomy for cervical cancer compared with that of open and laparoscopic surgery: A separate meta-analysis of high-quality studies. *Medicine (Baltimore)*. janv 2019;98(4):e14171.
44. Jin Y-M, Liu S-S, Chen J, Chen Y-N, Ren C-C. Robotic radical hysterectomy is superior to laparoscopic radical hysterectomy and open radical hysterectomy in the treatment of cervical cancer. *PLoS One*. 2018;13(3):e0193033.
45. Park DA, Yun JE, Kim SW, Lee SH. Surgical and clinical safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopy and laparotomy for cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. juin 2017;43(6):994- 1002.
46. Shazly SAM, Murad MH, Dowdy SC, Gostout BS, Famuyide AO. Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol*. août 2015;138(2):457- 71.
47. Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, Lopez A, Vieira M, Ribeiro R, et al. Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. *N Engl J Med*. 15 nov 2018;379(20):1895- 904.
48. Melamed A, Margul DJ, Chen L, Keating NL, del Carmen MG, Yang J, et al. Survival after Minimally Invasive Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer. *N Engl J Med*. 15 nov 2018;379(20):1905- 14.

49. Alfonzo E, Wallin E, Ekdahl L, Staf C, Rådestad AF, Reynisson P, et al. No survival difference between robotic and open radical hysterectomy for women with early-stage cervical cancer: results from a nationwide population-based cohort study. *Eur J Cancer*. juill 2019;116:169- 77.
50. Doo DW, Kirkland CT, Griswold LH, McGwin G, Huh WK, Leath CA, et al. Comparative outcomes between robotic and abdominal radical hysterectomy for IB1 cervical cancer: Results from a single high volume institution. *Gynecol Oncol*. mai 2019;153(2):242- 7.
51. Chong GO, Lee YH, Lee HJ, Hong DG, Lee YS. Comparison of the Long-Term Oncological Outcomes Between the Initial Learning Period of Robotic and the Experienced Period of Laparoscopic Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer: *Int J Gynecol Cancer*. févr 2018;28(2):226- 32.
52. Piedimonte S, Czuzoj-Shulman N, Gotlieb W, Abenhaim HA. Robotic Radical Hysterectomy for Cervical Cancer: A Population-Based Study of Adoption and Immediate Postoperative Outcomes in the United States. *J Minim Invasive Gynecol*. mars 2019;26(3):551- 7.
53. Nie J-C, Yan A-Q, Liu X-S. Robotic-Assisted Radical Hysterectomy Results in Better Surgical Outcomes Compared With the Traditional Laparoscopic Radical Hysterectomy for the Treatment of Cervical Cancer. *Int J Gynecol Cancer*. nov 2017;27(9):1990- 9.
54. Shah CA, Beck T, Liao JB, Giannakopoulos NV, Veljovich D, Paley P. Surgical and oncologic outcomes after robotic radical hysterectomy as compared to open radical hysterectomy in the treatment of early cervical cancer. *J Gynecol Oncol*. 2017;28(6):e82.
55. Wallin E, Flöter Rådestad A, Falconer H. Introduction of robot-assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer: impact on complications, costs and oncologic outcome. *Acta Obstet Gynecol Scand*. mai 2017;96(5):536- 42.
56. Sert BM, Boggess JF, Ahmad S, Jackson AL, Stavitzski NM, Dahl AA, et al. Robot-assisted versus open radical hysterectomy: A multi-institutional experience for early-stage cervical cancer. *Eur J Surg Oncol EJSO*. avr 2016;42(4):513- 22.
57. Torng P-L, Pan S-P, Hwang J-S, Shih H-J, Chen C-L. Learning curve in concurrent application of laparoscopic and robotic-assisted hysterectomy with lymphadenectomy in endometrial cancer. *Taiwan J Obstet Gynecol*. déc 2017;56(6):781- 7.
58. Heo YJ, Kim S, Min KJ, Lee S, Hong JH, Lee JK, et al. The comparison of surgical outcomes and learning curves of radical hysterectomy by laparoscopy and robotic system for cervical cancer: an experience of a single surgeon. *Obstet Gynecol Sci*. 2018;61(4):468.
59. Mäenpää M, Nieminen K, Tomás E, Luukkaala T, Mäenpää JU. Implementing robotic surgery to gynecologic oncology: the first 300 operations performed at a tertiary hospital. *Acta Obstet Gynecol Scand*. mai 2015;94(5):482- 8.
60. Lim PC, Kang E, Park DH. A comparative detail analysis of the learning curve and surgical outcome for robotic hysterectomy with lymphadenectomy versus laparoscopic hysterectomy with lymphadenectomy in treatment of endometrial cancer: A case-matched controlled study of the first one hundred twenty two patients. *Gynecol Oncol*. mars 2011;120(3):413- 8.

61. Jauffret C, Lambaudie E, Esterni B, Bannier M, Buttarelli M, Houvenaeghel G. Learning curve of robot-assisted laparoscopy in gynecologic oncology surgery: team training and impact on morbidity. *Clin Surg*. 14 sept 2016;1(1112).
62. Yaribakht S, Guillemin F, Harter V, Malartic C, Marchal F. Nouvelle approche de la courbe d'apprentissage en chirurgie oncogynécologique robot-assistée. *Gynécologie Obstétrique Fertil*. mai 2015;43(5):348- 55.
63. Yim GW, Kim SW, Nam EJ, Kim S, Kim YT. Learning curve analysis of robot-assisted radical hysterectomy for cervical cancer: initial experience at a single institution. *J Gynecol Oncol*. 2013;24(4):303.
64. Schreuder H, Wolswijk R, Zweemer R, Schijven M, Verheijen R. Training and learning robotic surgery, time for a more structured approach: a systematic review: Training and learning robotic surgery. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. janv 2012;119(2):137- 49.
65. Guidelines for Privileging for Robotic-Assisted Gynecologic Laparoscopy. *J Minim Invasive Gynecol*. mars 2014;21(2):157- 67.
66. Crane AK, Illanes DS, Adams SR, Nosti P, Crisp C, LeBrun EW, et al. Surgical Privileging in Gynecology: A Fellows' Pelvic Research Network Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2014;20(1):19- 22.
67. Baba T, Mandai M, Nishi H, Nishii O, Kitawaki J, Sawada M, et al. Early feasibility surveillance of gynecologic robotic-assisted surgeries in Japan. *J Obstet Gynaecol Res*. avr 2019;45(4):787- 93.
68. Medical Advisory Secretariat. Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2010;10(27):1- 118.
69. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Robot-assisted Surgery for Prostatectomy and Hysterectomy: A Review of the Clinical and Cost-Effectiveness – An Update [Internet]. 2012. Disponible sur: <https://www.cadth.ca/robot-assisted-surgery-prostatectomy-and-hysterectomy-update-clinical-and-cost-effectiveness>
70. MED-ÉCHO - Hospitalisations et chirurgies d'un jour dans les centres hospitaliers du Québec - Professionnels de la santé - MSSS [Internet]. [cité 31 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/statistiques-donnees-services-sante-services-sociaux/med-echo-hospitalisations-et-chirurgies-d-un-jour-dans-les-centres-hospitaliers-du-quebec/>
71. Liu Z, Li X, Tian S, Zhu T, Yao Y, Tao Y. Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. avr 2017;40:145- 54.
72. Han L, Yan P, Yao L, Liu R, Shao R, Liu J, et al. Safety and effectiveness of robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy in patients with cervical cancer in China. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 21 avr 2019 [cité 15 mai 2019]; Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/s00404-019-05148-2>

ANNEXE A

Tableau A1 Liste de codes en gynécologie

INTERVENTION	APPROCHE	CODE
Excision totale, utérus et structures environnantes	approche combinée, laparoscopie et vaginale	1.RM.89.AA
	approche par voie vaginale	1.RM.89.CA
	approche endoscopique (laparoscopie)*	1.RM.89.DA
	approche ouverte [par voie abdominale]	1.RM.89.LA
Excision radicale, utérus et structures environnantes	approche combinée, laparoscopie et vaginale Comprend : hystérectomie vaginale totale par laparoscopie [HVTL] *	1.RM.91.AA
	approche par voie vaginale [par exemple, Opération de Schauta]	1.RM.91.CA
	approche endoscopique (laparoscopie)*	1.RM.91.DA
	approche abdominale ouverte [par exemple, Opération de Wertheim] Comprend : hystérectomie totale élargie modifiée	1.RM.91.LA

* Codifier aussi : Toute télémanipulation robotisée d'outils (voir 7.SF.14.^^)

Source : CLASSIFICATION CANADIENNE DES INTERVENTIONS EN SANTÉ (CCI). Volume 3 — Table analytique. L'Institut Canadien d'Information sur la Santé 2015. Disponible à https://www.cihi.ca/sites/default/files/cci_volume_three_2015_fr_0.pdf

Tableau A2 Nombre d'hystérectomies totales et radicales au Québec, par année, chez les patientes admises et en chirurgie d'un jour

Année	Intervention			
	Excision totale, utérus et structures environnantes 1.RM.89		Excision radicale, utérus et structures environnantes 1.RM.91	
	Fréquence	Durée de séjour (jours)	Fréquence	Durée de séjour (jours)
2014-2015	8427	2,9	218	5,5
	238	1,0	2	1,0
2015-2016	8475	2,8	192	6,2
	257	1,0	2	1,0
2016-2017	8358	2,7	195	6,5
	312	1,0	4	1,0
2017-2018	7881	2,4	209	5,9
	353	1,0	5	1,0

Source : Ministère de la santé et des services sociaux Banque de données MED-ÉCHO (CHSGS) S02-FRÉQUENCE DES INTERVENTIONS SELON LE SEXE ENSEMBLE DU QUÉBEC(70)

<http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/statistiques-donnees-services-sante-services-sociaux/med-echo-hospitalisations-et-chirurgies-d-un-jour-dans-les-centres-hospitaliers-du-quebec/>

ANNEXE B

Stratégie de recherche sur PubMed

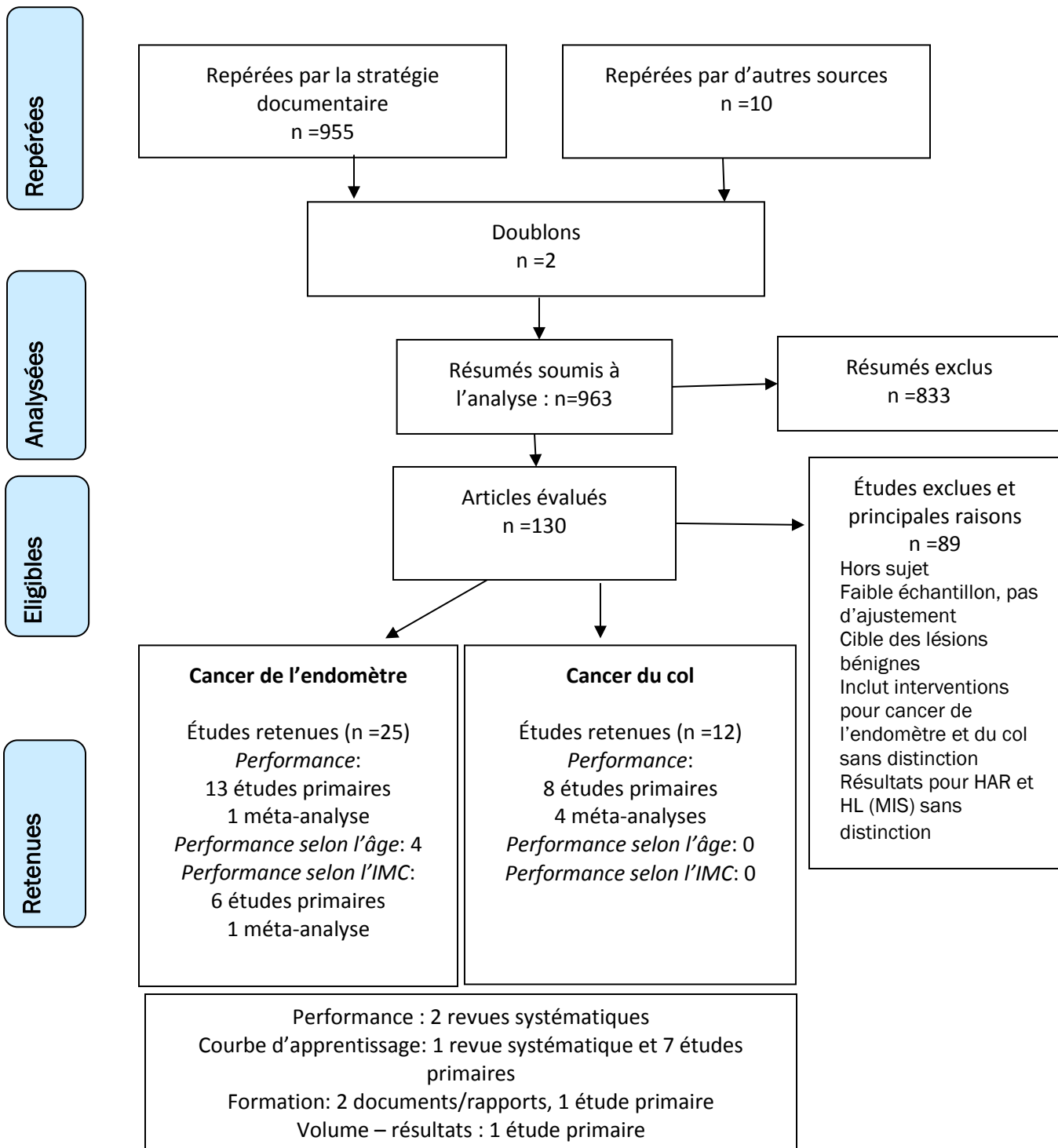
(((((robot*[tiab] OR da-vinci*[tiab] OR davinci*[tiab] OR "Robotics"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR "Robotics"[Mesh] OR ZEUS[tiab] OR AESOP[Title/Abstract]))) AND ((("Gynecology"[Mesh] OR "Cervix Uteri"[Mesh] OR "Uterus"[Mesh] OR Gynecolog*[tiab] OR Gynaecolog*[tiab] Uterus[tiab] OR Uteri[tiab] OR Womb*[tiab] OR Uterine[tiab] OR Endometri*[tiab] OR Cervi*[tiab]) AND (malignanc*[tiab] OR cancer*[tiab] OR Neoplas*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR Carcinom*[tiab] OR Epithelioma*[tiab] OR Adenocarcinoma*[tiab] OR Sarcoma*[tiab]) OR "Uterine Neoplasms"[Mesh] OR "Hysterectomy"[Mesh] OR Hysterectom*[tiab] OR Colpohysterectom*[tiab] OR Trachelectom*[tiab] OR Cervicectomy*[tiab])) AND (((("Patient Selection"[Mesh] OR Criterion[tiab] OR Criteria[tiab] OR Selection*[tiab] OR Recruit*[tiab] OR Standard*[tiab] OR indication*[tiab] OR "Models, Economic"[Mesh] OR "Economics"[Mesh] OR "economics" [Subheading] OR econom*[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR priced[tiab] OR discount*[tiab] OR expenditure*[tiab] OR budget*[tiab] OR pharmaco-economic*[tiab] OR pharmaco-economic*[tiab] OR cost-effective*[tiab] OR fees[tiab] OR costeffective*[tiab] OR cost*[Title] OR "Markov Chains"[Mesh] OR "Monte Carlo Method"[Mesh] OR decision-tree*[tiab] OR decision-analy*[tiab] OR decision-model*[tiab] OR markov[tiab] OR markow[tiab] OR "monte carlo"[tiab] OR "Quality-Adjusted Life Years"[Mesh] OR QOLY[tiab] OR HRQOL[tiab] OR HRQOLs[tiab] OR QALY[tiab] OR QALYs[tiab] OR QALE[tiab] OR QALEs[tiab] OR "Value of Life"[Mesh] OR "Quality of Life"[Mesh] OR value-of-life*[tiab] OR Life-Qualit*[tiab] OR valu*[Title] OR Adjusted-qualit*[tiab] OR adjusted-life*[tiab] OR sensitivity-analys*[tiab] OR "willingness to pay"[tiab] OR "willing to pay"[tiab])) OR ((("Quality Control"[Mesh] OR "Quality Assurance, Health Care"[Mesh] OR "Quality Improvement"[Mesh] OR Quality[tiab] OR Qualities[tiab] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR efficacious*[tiab] OR effective*[tiab] OR productiv*[tiab] OR "Efficiency"[Mesh] OR "Efficiency, Organizational"[Mesh] OR efficien*[tiab] OR "Safety"[Mesh] OR Safe*[tiab] OR Secur*[tiab] OR Outcome*[tiab] OR "technology assessment, biomedical"[Mesh] OR technology-assessment*[tiab] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR technology-appraisal*[tiab] OR technology-overview*[tiab] OR guidelines as topic[Mesh:NoExp] OR guideline[pt] OR practice guidelines as topic[mh] OR practice guideline[pt] OR guideline*[tiab] OR guidance*[tiab] OR practical-guide*[tiab] OR CPG[tiab] OR CPGs[tiab] OR health planning guidelines[mh] OR evidence-based practice[Mesh] OR evidence-base*[tiab] OR best-practice*[tiab] OR consensus development conference, nih[pt] OR consensus development conference[pt] OR consensus development conferences, nih as topic[Mesh] OR consensus development conferences as topic[Mesh] OR consensus[mh] OR committee-opinion*[tiab] OR clinical conference[pt] OR algorithms[Mesh] OR clinical pathway[Mesh] OR critical pathways[Mesh] OR clinical-pathway*[tiab] OR critical-pathway*[tiab] OR policy-statement*[tiab] OR position-statement*[tiab] OR practice-parameter*[tiab] OR recommendation*[tiab]))) AND (English[lang] OR French[lang] OR Spanish[lang])) AND "2013/01/01"[PDat] : "2019/04/29"[PDat]

Le 29 avril 2019, une recherche des documents en anglais, en français et en espagnol publiés depuis 2013 a été réalisée sur PubMed. 955 références ont été trouvées. Deux doublons ont été repérés et supprimés. Il reste 953 références.

LISTE D'ORGANISATIONS ET PAGES WEB CONSULTÉES

ORGANISATION	LIEN WEB
American Association of Gynecologic Laparoscopists	https://www.aagl.org/service/about-aagl/
American College of Obstetricians and Gynecologists	https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Practice-Guidelines-and-Reports-Search?Keyword=robot-assisted
American Society of Clinical Oncology	https://www.asco.org/
British & Irish Association of Robotic Gynaecological Surgeons	http://www.biargs.org.uk/
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/
Cancer Care Ontario	https://www.cancercareontario.ca/en
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique)	https://kce.fgov.be/fr
Centre for review and dissemination (R.-U.)	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/HomePage.asp https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/#searchadvanced
The Cochrane Library	https://www.cochranelibrary.com/
European Society of Gynaecological Oncology	https://www.esgo.org/explore/guidelines/
European Society for Medical Oncology	https://oncologypro.esmo.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines
Geneva Foundation for Medical Education and Research	https://www.gfmer.ch/Guidelines/Gynecology/Gynecologic_surgery.htm
Guidelines International Network	https://www.g-i-n.net/library/g-i-n-publications-page
Haute Autorité de Santé (France)	https://www.has-sante.fr https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1021574/fr/ald-n-30-cancer-de-l-endometre?xtmc=&xtcr=50
Healthcare Improvement Scotland	https://www.sign.ac.uk/our-guidelines.html
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	https://www.inesss.qc.ca/
National Comprehensive Cancer Network	https://www.nccn.org/
National Institute for Health and Care Excellence	https://www.nice.org.uk/
Qualité des services de santé Ontario	https://www.hqontario.ca/
Royal College of Obstetricians & Gynecologists	https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/
Society of European Gynecologic Robotic Surgery	https://www.sergs.org/sergs-education/training-curriculum/
Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada	https://www.sogc.org/

PRISMA 2009 Sélection des études – Hystérectomie pour cancer de l'endomètre et du col utérin



Tiré de
Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. J Clin Epidemiol. 2009 Oct;62(10):1006-12. doi: 10.1016/j.jclinepi.2009.06.005. Epub 2009 Jul 23. PubMed PMID: 19631508.

ANNEXE C

Tableau C1 Recommandations d'organisations savantes
(Transcrites textuellement et dans leur langue d'origine)

Organisation	Recommandations	Niveau de preuve/ grade
NCCN 2019 (4)	Endometrial carcinoma TH/BSO and lymph node assessment may be performed by any surgical route (eg, laparoscopic, robotic, vaginal, abdominal), although the standard in those with apparent uterine-confined disease is to perform the procedure via a minimally invasive approach. Randomized trials, a Cochrane database systematic review, and population-based surgical studies support that minimally invasive techniques are preferred in this setting due to a lower rate of surgical site infection, transfusion, venous thromboembolism, decreased hospital stay, and lower cost of care, without compromise in oncological outcome.	2A*
	Cervical cancer The standard and historical approach for radical hysterectomy is an open abdominal approach. Previous iterations of the guidelines indicated that radical hysterectomy could be performed via open laparotomy or minimally invasive surgery (MIS) laparoscopic approaches, using either conventional or robotic techniques. However, several key contemporary reports have questioned the presumed therapeutic equivalency of open vs MIS approaches. A prospective randomized trial demonstrated the minimally invasive radical hysterectomy was associated with lower rates of DFS and OS than open abdominal radical hysterectomy. Moreover, recent epidemiologic studies also demonstrated that minimally invasive radical hysterectomy was associated with shorter OS than open surgery among women with stage IA2-IB1 cervical cancer.	2A*
	Given recently presented findings of significantly poorer survival outcomes with the minimally invasive approach compared to the open approach in a randomized controlled trial of women with early-stage cervical cancer, women should be carefully counseled about the short-term versus long-term outcomes and oncologic risks of the different surgical approaches.	2A*
ESGO/ESTRO/ESP 2018	Cervical cancer - management of stages T1B1/T2A1 Negative lymph nodes on radiological staging – surgical treatment Radical surgery by a gynecologic oncologist is the preferred treatment modality. Minimally invasive approach is favored.	B†
ESGO/ESTRO/ESP 2016	Endometrial cancer Minimally invasive surgery is recommended in the surgical management of low- and intermediate risk endometrial cancer (LOE-I)	I/A†
	Minimally invasive surgery can be considered in the management of high-risk endometrial cancer (LOE IV)	IV/C†
RANZCOG/AGES	Robotic-assisted laparoscopic procedures fall under the auspices of minimally invasive surgery. Robotic	n.d.

Organisation	Recommandations	Niveau de preuve/ grade
2017	assisted surgery has been explored in a number of procedures and may be an acceptable form of treatment for a variety of conditions. The current place of robotic-assisted laparoscopic surgery for benign gynaecological procedures is yet to be established. In addition, there is evidence that robotic assisted surgery takes as long or longer to perform with significantly more cost. Robotic-assisted surgery has specific risks and hazards that require guidelines for minimum standards in relation to training, practice, skill acquisition and the understanding of the appropriate equipment. Gynaecologists should not perform a robotic-assisted laparoscopic surgery until they have reached the equivalent RANZCOG skill level in conventional operative laparoscopy and can provide evidence of the on-site or off-site robotic surgery training necessary to complete the relevant procedure. Credentialing of robotic surgeons is undertaken by individual hospitals or regional credentialing committees who should refer to the guidelines in this document. In particular, credentialing bodies need to understand that robotic surgical skills do not fall within the general ambit of credentialing for gynaecological surgery. Applicants for credentialing in this area should therefore provide proof of suitable training and skills.	
ACOG/SGS 2015 (reaffirmed 2017)	Robotic surgery in gynecology Well-designed RCTs or comparably rigorous nonrandomized prospective trials are needed to determine which patients are likely to benefit from robot-assisted surgery and to establish the potential risks. Robot-assisted cases should be appropriately selected based on the available data and expert opinion. As with any surgical procedure, repetition drives competency. In the addition to the didactic and hands-on training necessary for any new technology, ongoing quality assurance is essential to ensure appropriate use of the technology and, most importantly, patient safety. Adoption of new surgical techniques should be driven by what is the best for the patient, as determined by evidence-based medicine rather than external pressures. As with any procedure, adequate informed consent should be obtained from patients before surgery. In the case of robotic procedures, this includes a discussion of the indication for surgery and risks and benefits associates with the robotic technique compared with alternative approaches and other therapeutic options. Surgeons should describe their experience with robotic-assisted surgery or any new technology when counseling patients regarding these procedures. Surgeons should be skilled at abdominal and laparoscopic approaches for a specific procedure before undertaken robotic approaches. Surgeon training, competency guidelines, and quality metrics should be developed at the institutional level. Reporting of adverse events is currently voluntary and unstandardized, and the true rate of complications is not known. The American College of Obstetricians and Gynecologists and the Society of Gynecologic Surgeons recommend the development of a registry of robot-assisted gynecologic procedures and the use of the	n.d.

Organisation	Recommandations	Niveau de preuve/ grade
	manufacturer and user facility device experience database to report adverse events.	

ACOG : American College of Obstetricians and Gynecologists; ECR: essai clinique randomisé; ESGO: European Society of Gynecological Oncology; ESP: European Society of Pathology; ESTRO: European Society for Radiotherapy and Oncology; LOE: level of evidence; MIS: minimally invasive surgery; NCCN: National Comprehensive Cancer Network; n.d.: non disponible; RANZCOG: Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynecologists; RCT: randomized controlled trial; SGS : Society of Gynecologic Surgeons; TH/BSO: total hysterectomy/bilateral salpingo-oophorectomy

* NCCN 2A: preuve de niveau inférieur à celle du niveau 1; consensus uniforme du NCCN que l'intervention est appropriée.

† ESGO-ESTRO-SGP 2018 : Recommandation Grade B: la preuve inclut des études 2++ directement applicables à la population cible, avec des résultats consistants; ou elle est extrapolée d'études 1++ ou 1+.

1++ : méta-analyses, revues systématiques d'essais cliniques randomisés (ECR) ou ECR ave faible risque de biais; 1+ : méta-analyses bien menées, revues systématiques ou ECR avec faible risque de biais; 2++ : revues systématiques d'études cas-témoins ou de cohortes de qualité élevée ou études cas-témoin ou de cohortes avec faible risque de facteurs confondants et probabilité élevée d'une relation cause-effet.

†ESGO-ESTRO-SGP 2016 :

I/A: au moins un ECR de bonne qualité méthodologique (faible risque de biais) ou méta-analyse d'ECRs bien menés sans hétérogénéité. Preuve forte d'efficacité avec bénéfice clinique substantiel, fortement recommandé.

IV/C: études de cohortes rétrospectives ou cas-témoins. Preuve insuffisante d'efficacité ou le bénéfice ne dépasse pas le risque ou les désavantages (effets adverses, coûts, ...), optionnel.

Tableau C2 Évaluation des revues systématiques avec ou sans méta-analyse avec l'outil AMSTAR 2

	Cusimano et al., 2019(31) Endomètre/ Obésité	Ind et al., 2017(8) Endomètre	Chen et al., 2016(10) Endomètre	Xie et al., 2016(9) Endomètre	Nervis et al., 2017(11) Col/endomètre	Gala et al., 2014(12) Col/endomètre	Jin et al., 2018 (44) Col*	Zhang et al., 2019(43) Col	Liu et al., 2017(71) Col	Park 2017(45) Col	Shazly et al., 2015(46) Col
1. Les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue comprenaient-ils les éléments de PICO?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
2. Le rapport de la revue contenait-il un énoncé explicite selon lequel les méthodes de la revue ont été établies avant sa réalisation, et le rapport justifiait-il tout écart important par rapport au protocole?	Oui	Non	Non	Partial oui	Non	Partial oui	Non	Non	Partial oui	Partial oui	Non
3. Les auteurs de la revue ont-ils expliqué leur choix des modèles d'étude inclus dans la revue?	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
4. Les auteurs de la revue ont-ils eu recours à une stratégie exhaustive pour leur recherche de littérature?	Partial oui	Non	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui
5. Les auteurs de la revue ont-ils réalisé la sélection des études en double?	Oui	Non	Non mentionné	Oui?, pas clair	Non	Oui	Oui, pas clair	Oui	Oui	Oui	Oui
6. Les auteurs de la revue ont-ils effectué la récupération des données en double?	Oui	Non	Oui	Oui	Pas explicite	Oui	Oui	Pas clair	Oui	Oui	Oui
7. Les auteurs de la revue ont-ils fourni une liste des études exclues et une justification de leur exclusion?	Oui	Non, raisons explicites	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non, raisons explicites	Non	Non, raisons explicites	Non
8. Les auteurs de la revue ont-ils décrit suffisamment en détail les études incluses?	Oui	Non	Partial Oui	Partial oui	Oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Partial oui	Oui
9. Les auteurs de la revue ont-ils employé une technique satisfaisante pour évaluer le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue?	Oui NOS et IHE	Non	Partial Oui NOS	Oui NOS	Oui GRADE	Partial oui	Oui Pedro	Oui	Partial oui	Oui Robans	Partial NOS
10. Les auteurs de la revue ont-ils mentionné les sources de financement des études incluses?	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
11. Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs de la revue ont-ils utilisé des méthodes appropriées pour réaliser une combinaison statistique des résultats?	Oui	Non	Non	Oui ?	Non MA. Hétérogénéité	Pas de MA	Non	Oui Pas clair	Non	Oui	Oui
12. Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs de la revue ont-ils évalué les effets potentiels du risque de biais des études	Oui	Non	Non	Non	Non MA	Pas de MA	Non	Oui	Non	Oui	

	Cusimano et al., 2019(31) Endomètre/ Obésité	Ind et al., 2017(8) Endomètre	Chen et al., 2016(10) Endomètre	Xie et al., 2016(9) Endomètre	Nevis et al., 2017(11) Col/endomètre	Gala et al., 2014(12) Col/endomètre	Jin et al., 2018 (44) Col*	Zhang et al., 2019(43) Col	Liu et al., 2017(71) Col	Park 2017(45) Col	Shazly et al., 2015(46) Col
individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'autres synthèses des données probantes?											
13. Les auteurs de la revue ont-ils tenu compte du risque de biais dans les études primaires au moment d'interpréter ou de discuter des résultats de la revue?	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
14. Les auteurs de la revue ont-ils expliqué et analysé de façon satisfaisante toute hétérogénéité observée dans les résultats de la revue?	Oui	Non	Non	Non	Non MA	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
15. S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs de la revue ont-ils effectué un examen adéquat du biais de publication (biais résultant de la petite taille des études) et abordé ses effets probables sur les résultats de la revue?	Oui	Non	Oui	Oui	Non MA	Pas de MA	Oui	Oui	Oui	Non	Non
16. Les auteurs de la revue ont-ils déclaré toutes les sources potentielles de conflits d'intérêts, y compris le financement reçu pour réaliser la revue?	Oui	Oui, conflit présent	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

* Méta-analyse de réseau

IHE : Institut of Health Economics Quality Appraisal Checklist; MA : méta-analyse; NOS : Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale; PICR : population, intervention, comparateur, résultat.

Centre de collaboration nationale des méthodes et outils (2017). AMSTAR 2 : un outil d'évaluation des revues systématiques d'études randomisées et d'études d'observation (non randomisées). Hamilton, ON : Université McMaster. (mise à jour 18 April, 2018) Récupéré sur le site <http://www.nccmt.ca/resources/search/307>.
<https://www.nccmt.ca/fr/registry/resource/pdf/307.pdf>

Shea, B., Reeves, B.C., Wells, G., Thuku, M., Hamel, C., Moran, J., et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ 2017;358, j4008(3).

La revue systématique de Liu et ses collaborateurs [2017] a été exclue après lecture et analyse du texte complet. Plusieurs erreurs ont été notées, notamment les références sont citées par prénom des auteurs, on rapporte les résultats en double, une étude cas-témoin est décrite comme étant prospective.

Tableau C3 Liste d'études incluses dans les revues systématiques avec ou sans méta-analyse

	Compa- rateur	Ind et al., 2017(8)	Chen et al., 2016(10)	Xie et al., 2016(9)	Nevis et al., 2017(11)	Gala et al., 2014(12)	Zhang et al., 2019(43)	Jin et al., 2018(44)	Park et al., 2017(45)	Shazly et al., 2015(46)
		Endomètre	Endomètre	Endomètre	Endomètre /col	Endomètre /col	Col	Col	Col	Col
Cancer de l'endomètre										
Bell 2008	L / O	√	√	√		√				
Boggess 2008	L / O	√	√	√		√				
Denardis 2008	O					√				
Gehrig 2008	L		√	√		√				
Magrina 2008	L		√							
Veijovich 2008	L		√							
Hoekstra 2009	L	√		√						
Seamon 2009	L	√	√	√	√	√				
Seamon 2009	O					√				
Cardenas- Goicoechea 2010	L		√		√	√				
Holtz 2010	L	√	√							
Jung 2010	L	√	√	√						
Lim 2010	L / O		√		√	√				
Nevadunsky 2010	O				√					
Boruta 2011	L				√					
Goel 2011	L				√					
Lim 2011	L	√		√	√	√				
Magrina 2011	L / O	√		√		√				
Martino 2011	L	√		√	√	√				
Paley 2011	L				√					
Shah 2011	L	√	√	√						
Subramaniam 2011	O				√	√				
Bernardini 2012	O				√					
Coronado 2012	L/ O	√	√	√	√					
El Sahwi 2012	O				√	√				
Escobar 2012	L		√	√	√					
Estape 2012	L/ O	√			√					
Fagotti 2012	L	√			√					
Fleming 2012	L	√								
Leitao 2012	L	√			√					
Mok 2012	O				√					
Nevadunski 2012	L/ O	√			√					
Tang 2012	O				√					
Venkat 2012	L	√	√	√						

	Compa- rateur	Ind et al., 2017(8)	Chen et al., 2016(10)	Xie et al., 2016(9)	Nevis et al., 2017(11)	Gala et al., 2014(12)	Zhang et al., 2019(43)	Jin et al., 2018(44)	Park et al., 2017(45)	Shazly et al., 2015(46)
Cardenas- Goicoechea 2012	L	√								
Desille-Gbaguidi 2012	L	√								
Cardenas- Goicoechea 2013	L			V	√					
Fagotti 2013	L				√					
Leitao 2013	L	√								
Turunen 2013	L	√	√	V	√					
Leitao 2014	L	√								
Mendivil 2014	L	√								
Pakish 2014	L	√								
Seror 2014	L	√	√	V						
Chiou 2015	L	√	√	V						
Corrado 2015	L	√		V						
Frey 2015	L	√								
Ind 2015	L	√								
Manchana 2015	L	√		V						
Turner 2015	L	√								
Barrie 2016	L	√								
Johnson 2016	L	√								
Maenpaa 2016	L	√								
Pilka 2016	L	√								
Cancer du col										
Sert et Abeler 2007	L									√
Boggess 2008	O					√			√	√
Ko 2008	O							√	√	√
Magrina 2008	L									√
Nezhat 2008	L								√	√
Estape 2009	L / O							√	√	√
Lowe 2009	O								√	√
Maggioni 2009	O				√	√		√	√	√
Cantrelli 2010	O				√	√			√	√
Geisler 2010	O				√	√			√	√
Göçmen 2010	O				√				√	
Halliday 2010	O				√				√	√
Lambaudie 2010	L / O						√			
Nam 2010	O				√	√			√	√
Schreuder 2010	O				√				√	
Sert 2011	L / O				√				√	√

	Compa- rateur	Ind et al., 2017(8)	Chen et al., 2016(10)	Xie et al., 2016(9)	Nevis et al., 2017(11)	Gala et al., 2014(12)	Zhang et al., 2019(43)	Jin et al., 2018(44)	Park et al., 2017(45)	Shazly et al., 2015(46)
Soliman 2011	L / O				√	√	√	√	√	√
Tinelli 2011	L				√		√	√	√	√
Gortchev 2012	L / O								√	√
Wright 2012	L / O				√					√
Chong 2013	L				√				√	√
Desille-Gbaguidi	L								√	√
Pilka 2013	L / O									√
Reynisson 2013	O									√
Soliman 2013	L								√	
Vissa 2013	L									√
Chen 2014	L / O							√	√	√
Kim 2014	L								√	√
Yim 2014	L						√	√		√
Corrado 2015	L						√			√
Asciutto 2015	O						√			
Bert 2016	O						√			
Mendivil 2016	L / O						√			
Zanagnolo 2016	O						√			
Vizzielli 2016	L						√			
Diver 2017	O						√			
Pellegrino 2017	L						√			
Courbe d'apprentissage										
Payne 2008						√				
Seamon 2008						√				
Seamon 2009						√				
Holloway 2009						√				
Lowe 2009						√				
Lim 2010						√				
Lenihan 2011						√				
Moreno 2011						√				
El Sahwi 2012						√				

L : approche laparoscopique; O : approche ouverte

La revue systématique de Cusimano et al., 2019 n'est pas incluse dans ce tableau. Elle regroupe des études qui concernent exclusivement les patientes obèses opérées pour cancer de l'endomètre par HAR ou HL.

Tableau C4 Description des revues systématiques / méta-analyses

Étude	Patients	Méthode	Critères de jugement
Cusimano et al., 2019(31) Canada Cancer de l'endomètre/obésité	51 études; 10800 femmes avec IMC≥30 kg/m ² 2127 HAR 3292 HL 4659 HO 722 HAR/HL/HO	Interventions : hystérectomie assistée par robot (HAR) et/ou laparoscopique (HL) chez des femmes obèses Bases de données : Medline, Embase, Evidence-Based Medicine Reviews Période : 1 janvier 2000 au 18 juillet 2018 Études retenues : 22 cohortes à un seul bras 29 cohortes comparatives 0 ECR Exclusions : impossible de distinguer les cas avec cancer de l'endomètre d'autres diagnostics; rapportent uniquement HO ou panniculectomie; ne rapporte pas les résultats d'HAR et HL séparément; rapport de cas, série de cas, revue, commentaires; langue autre que l'anglais, résumé de conférence. Logiciel de méta-analyse : <i>metafor</i> package in R Analyse : méta-analyse de proportions; modèle linéaire généralisé à effets mixtes et approche de vraisemblance exacte basée sur une distribution binomiale pour la méta-analyse de proportions. Conflits d'intérêt : aucun conflit	Conversion en laparotomie Complications : Transfusions Lésions viscérales ou vasculaires Thrombo-embolie veineuse
Ind et al., 2017(8) R.-U. Cancer de l'endomètre	8075 femmes, dont 3830 HAR et 4245 HL 7 études sur des données de registres ont été rapportées uniquement dans la discussion	Intervention et comparateur : hystérectomie assistée par robot (HAR) vs laparoscopique (HL) Bases de données : Medline, Embase, Cochrane Période : 1 janvier 1991 au 30 octobre 2016 Études retenues : 33 études rétrospectives 2 études cas-témoins 1 ECR Exclusions : comparaison autre que celle ciblée, impossible d'extraire séparément les données sur le cancer de l'endomètre, double publication à moins que l'une des études présente des résultats non inclus dans l'autre, les données de registres. Logiciel de méta-analyse : Revman version 5.3 Analyse : RR avec méthode Mantel-Haenszel à effets aléatoires pour les variables dichotomiques. Moyenne et écart-type, méthode d'analyse de la variance inversée à effets aléatoires pour les variables continues. Conversion de médianes et étendues avec la méthode de Hozo. Les résultats présentés uniquement en quartiles ont été exclus. Conflits d'intérêts : 2 des 4 auteurs ont été moniteurs (have proctored) pour Intuitive Surgical	Durée de l'intervention et de séjour Exérèse de ganglions lymphatiques Saignement Effets adverses Douleur et analgésie Conversion en laparotomie Coûts Résultat oncologique : récides
Chen et al., 2016(10) Taiwan	CANCER DE L'ENDOMÈTRE HAR vs HL 17 études; 2105	Intervention et comparateur : : hystérectomie assistée par robot (HAR) vs laparoscopique (HL) Bases de données : Medline, Embase Période : 1 ^{er} janvier 2005 au 25 avril 2015	Durée de l'intervention et de séjour Saignement Effets adverses Durée de séjour

Étude	Patients	Méthode	Critères de jugement
Cancer de l'endomètre	patientes dont 912 opérées par HAR et 1193 par HL	Études retenues : 17 études de cohortes rétrospectives Exclusions : lettres, éditoriaux, opinion d'experts, études sans données primaires, rapports de cas, études qui ne présentent pas clairement les résultats et paramètres, études avec hystérectomie ouverte ou simple port, études non comparatives. Logiciel de méta-analyse : Revman version 5.3 Analyse : RR et différence moyenne pondérée pour variables catégorielles ou continues. Hétérogénéité avec I². Biais de publication avec graphique en tunnel. Seuil de signification : p<0,05. Conflits d'intérêts : aucun conflit.	Taux de conversion Exérèse de ganglions lymphatiques
Xie et al., 2016(9) Chine Cancer de l'endomètre		Intervention et comparateur : hystérectomie assistée par robot (HAR) vs laparoscopique (HL) Bases de données : Pubmed, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) Période : jusqu'au 8 janvier 2016 Études retenues : 17 études rétrospectives 2 études prospectives Exclusions : résumés de conférence, éditoriaux, revues narratives, lettres, rapports de cas, technique single-port ou traitement d'une récurrence, données insuffisantes ou inappropriées, moins de 25 cas de HAR. Logiciel de méta-analyse : Revman version 5.3.5 Analyse : RR avec méthode Mantel-Haenszel pour les variables dichotomiques. Moyenne et écart-type pour les variables continues. Conversion de médianes et étendues avec la méthode de Hozo. Conflits d'intérêts : aucun conflit	Primaires Lésion viscérale intra-opératoire Complications post-opératoires Secondaires Durée de l'intervention Saignement Transfusion Total ganglions réséqués Conversion en laparotomie Durée de séjour
Nevis et al., 2017(11) Canada Cancer de l'endomètre et du col utérin	35 études de cohortes, dont 23 sur le cancer de l'endomètre et 12 sur le cancer du col	Intervention et comparateur : hystérectomie assistée par robot (HAR) vs laparoscopique (HL) vs ouverte (HO) Bases de données : Medline, Medline in Process, Other Non-Indexed Citations, Embase, EBM Reviews Période : 1 janvier 2009 au 24 juin 2014 Études retenues : 35 études de cohortes, dont 23 sur le cancer de l'endomètre (17 rétrospectives et 6 prospectives avec cohorte historique) et 12 sur le cancer du col (6 rétrospectives et 6 prospectives dont 5 avec cohorte historique) Exclusions : études in vitro ou sur des animaux, résumés de conférence, éditoriaux, revues narratives, rapports de cas, études transversales et cas-témoin. Aussi, études sur les femmes enceintes, les femmes qui ont une chirurgie innovatrice ou émergente, et celles qui ont une hystérectomie pour des conditions bénignes. Logiciel de méta-analyse : Revman version 5.2 Analyse : non décrite. Les résultats n'ont pas été combinés par méta-analyse	Primaires Morbidité : nombre de complications et durée de séjour Peri-opératoires : durée de l'intervention, saignement, conversion en laparotomie Secondaire Nombre de ganglions pelviens et para-aortiques réséqués

Étude	Patients	Méthode	Critères de jugement
		en raison de l'hétérogénéité Conflits d'intérêts : aucun financement externe et pas de conflit d'intérêts	
Gala et al., 2014(12) Indications gynécologiques bénignes et oncologiques Courbe d'apprentissage	CANCER DE L'ENDOMÈTRE <i>HAR vs HL</i> 8 études; 1218 patientes dont 631 opérées par HAR et 587 par HL <i>HAR vs HO</i> 8 études; 1477 patientes dont 642 opérées par HAR; 835 par HO CANCER DU COL 8 études qui comparent HAR vs HO dont 1 compare aussi HAR avec HL	Intervention et comparateur : HAR vs laparoscopique vs laparotomie Bases de données : Medline et Cochrane Central Register of Controlled trials Période : jusqu'en mai 2012. Études retenues : 30 études comparatives incluses : 6 cancers du col 13 cancers de l'endomètre 14 études non comparatives 3 en urogynécologie; 5 myomectomies; 3 hystérectomies : non retenues dans le présent rapport Exclusions : 44 études non comparatives et 53 comparatives; parmi toutes les études exclues, 53 ne remplissaient pas les critères PICO Logiciel de méta-analyse : pas de méta-analyse Analyse : qualitative Conflits d'intérêts : pas mentionnés	Durée de l'intervention Durée de séjour Retour aux activités Saignement Exérèse de ganglions lymphatiques Douleur postopératoire
Zhang et al., 2019(43) Cancer du col utérin	13 études; 2197 patientes 932 HAR 373 HL 892 HO	Intervention et comparateur : hystérectomie radicale assistée par robot vs hystérectomie radicale par laparoscopie ou ouverte Bases de données : PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science Période : jusqu'à février 2018 Études retenues : 13 études jugées de très bonne qualité, score MINORS 12/16 ou plus 4 comparent HAR vs HO 6 comparent HAR vs HL 3 comparent HAR vs HL vs HO Exclusions : rapports de cas, revues, lettres, éditoriaux, études non comparatives. Études incluant hystérectomies pour des lésions bénignes ou cancer autre que le cancer du col utérin. Études qui se chevauchent et celles pour lesquelles on n'a pas pu extraire les résultats recherchés. Études dont le score de qualité MINORS était de moins de 12/16. Logiciel de méta-analyse : Review Manager version 5.1 Analyse : rapport de cotes, DMP, conversion de médianes en moyennes et écart-type par la méthode de Hozo, Modèle à effets aléatoires de Dersimonian and Laird en cas d'hétérogénéité (test I ²) Niveau de signification : p<0,05 Biais de publication : graphique en tunnel Conflits d'intérêts : aucun conflit d'intérêt ni de financement	Durée de l'intervention Saignement Transfusions Conversion Complications intra-opératoires Complications postopératoires Durée de séjour Exérèse de ganglions lymphatiques Récidives Survie globale Survie sans maladie
Jin et al.,	17 études; 2100	Intervention et comparateur : HAR vs HL vs HO	Durée de l'intervention

Étude	Patients	Méthode	Critères de jugement
2018(44) Cancer du col	patientes atteintes du cancer du col stade précoce (IA1 à IIB)	Bases de données : Pubmed, Cochrane Library et Embase Période : jusqu'en juin 2016. Études retenues : essai clinique contrôlé, sur les 3 interventions, patientes avec cancer du col stade précoce, âgées entre 15 et 85 ans, IMC entre 15 et 45, cancer épidermoïde ou adénocarcinome, FIGO stade I ou II 17 études cliniques contrôlées, dont 7 comparaient la chirurgie robotique à la laparoscopie (2), à la chirurgie ouverte (2) ou aux 2 approches (3). Exclusions : radiothérapie ou chimiothérapie néoadjuvantes, patientes cœliaques, patientes enceintes ou en lactation, manque de données complètes, non comparatives, duplicata, résumé de conférence, méta-analyses, autre langue que l'anglais. Logiciel de méta-analyse : R version 3.2.1 package GEMTC version 0.6 avec Markov Chain Monte Carlo engine Open BUGS version 3.4.0 Review Manager 5.2.3 pour évaluation de la qualité et du biais de publication Analyse : méta-analyse de réseau Calcul de la différence moyenne pondérée et rapports de cote. Aire cumulative sous la courbe (SUCRA). Conflits d'intérêts : aucun conflit d'intérêts	Saignement Complications intra-opératoires Complications postopératoires Durée de séjour Exérèse de ganglions lymphatiques
Park et al., 2017(45) Cancer du col	1062 patientes dans 15 études qui comparent HAR (474 patientes) vs HO (588 patientes) 772 patientes dans 11 études qui comparent HAR (347 patientes) vs HL (425 patientes) Patientes atteintes du cancer du col utérin stade IA à IIB	Intervention et comparateur : HAR vs HL vs HO Bases de données : Medline, Embase, Cochrane Library et 6 bases de données locales en Corée Période : jusqu'en mai 2015 Études retenues : Prospectives ou rétrospectives, incluent des patientes avec cancer du col utérin, comparent HAR, HL et HO, rapportent au moins un résultat d'intérêt, publication originale révisée par les pairs 22 études incluses : 15 études comparent HAR et HO (1062 patientes) et 11 HAR et HL (772 patientes) Exclusions : études non originales, animales ou précliniques, résumés, langue autre que l'anglais ou le coréen, duplicata. Logiciel de méta-analyse : Review Manager version 5.3 et Comprehensive meta-analysis 2.0. Analyse : qualité des études avec l'outil ROBANS version 2.0. DMP ou RR selon le type de résultats, méthode à effets fixes ou aléatoires selon la présence ou non d'hétérogénéité, testée par I². Analyse de sensibilité dans le sous-groupe d'études avec ≥90 % cancer stade I dans les 2 groupes.	Complications globales Intra-opératoires mineures et majeures Postopératoires mineures et majeures Durée de l'intervention Saignement Transfusions Durée de séjour Exérèse de ganglions lymphatiques Conversion en laparotomie Marges positives Survie globale Survie sans récive

Étude	Patients	Méthode	Critères de jugement
		Conflits d'intérêts : aucun conflit d'intérêts; financement par la National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency in Korea	
Shazly et al., 2015(46) Cancer du col	4013 patientes atteintes du cancer du col utérin stade IA1 à IIA 1013 HAR 710 HL 2290 HO	Intervention et comparateur : HAR vs HL vs HO Bases de données : Medline, Embase, SCOPUS Période : jusqu'au 15 février 2014 Études retenues : Prospectives ou rétrospectives, incluent des patientes avec cancer du col utérin, comparent HAR, HL et HO 26 études de cohortes rétrospectives : 10 études comparent HAR et HO, 9 HAR et HL et 7 comparaient les 3 approches Exclusions : études qui évaluent l'hystérectomie vaginale laparoscopique, ou la trachélectomie radicale pour préservation de la fertilité, ou récurrences du cancer du col, ou études non comparatives. Logiciel de méta-analyse : Review Manager version 5.3 Analyse : qualité des études avec l'échelle NOS. DMP ou RC selon le type de résultats, méthode à effets aléatoires en raison de la présence anticipée d'hétérogénéité, testée par I ² . Méthode d'Hozo pour convertir médiane et étendue en moyenne et É.T. Conflits d'intérêts : aucun conflit d'intérêts	Saignement Transfusions Durée de l'intervention Durée de séjour Exérèse de ganglions lymphatiques Conversion en laparotomie Complications globales Complications intra-opératoires

DMP : différence moyenne pondérée; ECR: essai clinique randomisé; É.T. : écart-type; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; IMC : indice de masse corporelle; MINORS : Methodological index for non-randomized studies; NOS : Newcastle-Ottawa Scale; PICO : patient, intervention, comparateur, outcome; RR : risque relatif; R.-U.: Royaume-Uni; SGS : Society of Gynecologist Surgeons

Tableau C5 Résultats revues systématiques et méta-analyses

Étude	Paramètre	Estimé	Résultat	I ²
Cusimano et al., 2019 (31)				
Cancer de l'endomètre HAR ou HL chez les femmes obèses IMC≥30kg/m ²	Conversion de HAR en laparotomie (91 conversions) (14 études, 1341 patientes)	Proportion	5,5 % (3,3, à 9,1)	79 %
	Conversion de HL en laparotomie (173 conversions) (29 études, 1826 patientes)	Proportion	6,5 % (4,3 à 9,9)	82 %
	Sous-groupe IMC≥40kg/m ² Conversion de HAR en laparotomie (26 conversions) (8 études, 470 patientes)	Proportion	3,8 % (1,4 à 9,9)	75 %
	Sous-groupe IMC≥40kg/m ² Conversion de HL en laparotomie (46 conversions) (9 études, 422 patientes)	Proportion	7 % (3,2 à 14,5)	75 %
	Raisons de conversion pour HAR (51 raisons rapportées, 40 non rapportées) : Visualisation inadéquate en raison d'adhérences/adiposité viscérale (61 %) Après lymphadénectomie pour compléter la résection des ganglions para-aortiques (17/31) Indication anesthésique en raison d'intolérance à la position de Trendelenburg (6 %) Lésion d'organe ou vasculaire (6 %) Taille de l'utérus (20 %) Cancer avancé/métastatique (4 %) Panne/défaillance de l'équipement (4 %)			
	Raisons de conversion pour HL (91 raisons rapportées, 82 non rapportées) : Visualisation inadéquate en raison d'adhérences/adiposité viscérale (32 %) Indication anesthésique en raison d'intolérance à la position de Trendelenburg (31 %) Lésion d'organe ou vasculaire (21 %) Taille de l'utérus (8 %) Cancer avancé/métastatique (8 %) Panne/défaillance de l'équipement (1 %)			
	Transfusions lors de HAR (11 études, 743 patientes)	Proportion	2,1 % (1,2 à 3,8)	5,7 %
	Transfusions lors de HL (18 études, 1133 patientes)	Proportion	2,8 % (1,5-5,1)	64,9 %
	Lésions viscérales ou vasculaires lors de HAR (9 études, 709 patientes)	Proportion	1,2 % (0,4 à 3,4)	50,4 %
	Lésions viscérales ou vasculaires lors de HL (18 études, 1164 patientes)	Proportion	3,5 % (2,2 à 5,5)	44,5 %
	Thrombo-embolie veineuse postopératoire HAR (5 études, 388 patientes)	Proportion	0,5 % (0,1 à 2,0)	0 %
	Thrombo-embolie veineuse postopératoire HL (14 études, 1015 patientes)	Proportion	0,5 % (0,2 à 1,2)	0 %
Ind et al., 2017(8)				
Cancer de l'endomètre	Durée de séjour (jours) (25 études, 4367 patientes)	DM	-0,46 (-0,66 à -0,26)	85 %
	Durée de l'intervention (minutes) (27 études; 4665 patientes)	DM	16,42 (-0,04 à 32,88)	97 %
	Perte sanguine (ml) (28 études; 5115 patientes)	DM	-57,74 (-77,20 à -38,27)	89 %

Étude	Paramètre	Estimé	Résultat	I ²
HAR vs HL	Nombre de ganglions lymphatiques (14 études; 2086 patientes)	DM	-0,14 (-5,73 à 5,46)	n.d.
	Complications (25 études; 5823 patientes)	RR	0,82 (0,72 à 0,93)	4 %
	Complications intra-opératoires (22 études; 4853 patientes)	RR	0,81 (0,61 à 1,06)	n.d.
	Complications postopératoires (18 études; 4327 patientes)	RR	0,85 (0,72 à 1,02)	n.d.
	Récidives (2 études; 453 patientes)	RR	0,66 (0,33 à 1,34)	n.d.
	Conversion en laparotomie (28 études; 5115 patientes)	RR	0,41 (0,29 à 0,59)	30 %
	Plusieurs autres résultats			
Chen et al., 2016(10)				
Xie et al., 2016(9)				
Cancer de l'endomètre HAR vs HL	Lésions viscérales (12 études; 1998 patientes) Moins de lésions de la vessie dans le groupe HAR Pas de différence entre les groupes pour les lésions de l'urètre, de l'intestin ou vasculaires	RC	0,57 (0,32 à 1,02)	0 %
	Complications postopératoires (3 études), mesures non standardisées, précoce ou tardive, court ou long terme, intra-hospitalières ou post-congé. Pas d'analyse faite.	n.d.	n.d.	n.d.
	Durée de l'intervention (13 études; 2414 patientes)	DMP	8,4 (-16,25 à 33,06)	97 %
	Saignement (14 études; 2480 patientes)	DMP	-77,65 (-105,58 à -49,72)	89 %
	Transfusions (10 études; 1672 patientes)	RC	0,62 (0,36 à 1,07)	3 %
	Nombre ganglions réséqués (9 études; 1587 patientes)	DMP	0,06 (-4,32 à 4,45)	92 %
	Conversion en laparotomie (13 études; 2118 patientes) Raisons : faible exposition et adhérences (HAR); les 2 précédentes, incapacité de contrôler le saignement ou de réséquer les ganglions (HL)	RC	0,29 (0,18 à 0,46)	0 %
	Durée de séjour (15 études; 2476 patientes)	DMP	-0,48 (-0,70 à -0,26)	80 %
Nevis et al., 2017(11)				
Cancer de l'endomètre HAR vs HL	Perte sanguine estimée (ml) (6 études; 1424 patientes)	DM	Entre -126 ml et -77 ml selon les études. IC : - 147 (limite inférieure) et - 46 (limite supérieure)	n.d.
	Durée de séjour (jours) (6 études; 1404 patientes)	DM	Entre -1,70 et 0,10 jour selon les études. IC : - 2,26 (limite inférieure) et 0,46 (limite supérieure)	n.d.
	Nombre de ganglions pelviens réséqués (7 études; 1628 patientes)	DM	Entre -6,00 et 2,00 selon les études. IC : -8,78 (limite inférieure) et 3,65 (limite supérieure)	n.d.

Étude	Paramètre	Estimé	Résultat	I ²
	Nombre de ganglions para-aortiques réséqués (6 études; 1309 patientes)	DM	2 études favorables à HAR : 2,0; IC : 0,53 à 3,47 et 1,3; IC : 0,04 à 2,56 2 études favorables à HL : - 8,0; IC: -11,78 à -4,22 et -12,0; IC: -14,3 à -9,73 2 études : pas de différence	n.d.
	Nombre total de ganglions réséqués (5 études; 1383 patientes)	DM	1 étude favorable à HL : - 18; IC -21,9 à -14,1 4 études : pas de différence	n.d.
	Complications périopératoires (5 études; 898 patientes)	DR	Entre -0,06 et 0,05 selon les études. IC : -0,15 (limite inférieure) et 0,17 (limite supérieure)	n.d.
	Complications intra-opératoires (5 études; 1093 patientes)	DR	Entre -0,13 et 0,00 selon les études. IC : -0,22 (limite inférieure) et 0,06 (limite supérieure)	n.d.
	Durée de l'intervention (en minutes) (8 études; 1769 patientes)	DM	4 études rapportent une durée plus courte pour HAR : entre -45 et -29 . IC : - 63 (limite inférieure) et -27 (limite supérieure) 4 études rapportent une durée plus longue pour HAR : entre 30 et 90. IC : 5,4 (limite inférieure) et 107 (limite supérieure)	n.d.
	Conversion en chirurgie ouverte (11 études; 2681 patientes)	RR	2 études favorables à HAR : 0,47; IC 0,25 à 0,89 et 0,13; IC 0,02 à 0,98 9 études : pas de différence	
Cancer de l'endomètre HAR vs HO	Perte sanguine estimée (ml) (8 études; 1477 patientes)	DM	Entre -313 ml et -66 ml selon les études. IC : - 376 (limite inférieure) et - 17 (limite supérieure)	n.d.
	Durée de séjour (jours) (8 études; 1489 patientes)	DM	Entre -4,60 et -1,98 jour selon les études. IC : - 5,64 (limite inférieure) et -1,61 (limite supérieure)	n.d.
	Nombre de ganglions pelviens réséqués (3 études; 479 patientes)	DM	2 études favorables à l'HO : -12; IC -17,03 à -6,97 et -10,6; IC - 14 à -7,2	n.d.

Étude	Paramètre	Estimé	Résultat	I ²
			1 étude : pas de différence	
	Nombre de ganglions para-aortiques réséqués (3 études; 428 patientes)	DM	2 études favorables à HO : -12,0; IC : -17,03 à -6,97 et -1,6; IC : -1,84 à -1,36 1 étude : pas de différence	n.d.
	Nombre total de ganglions réséqués (4 études; 901 patientes)	DM	2 études favorables à HAR : 5,0; IC 2,47 à 7,53 et 5,0; IC 2,32 à 7,68 2 études : pas de différence	n.d.
	Complications périopératoires (2 études; 289 patientes)	DR	-0,15 et -0,20 . IC : -0,34 (limite inférieure) et -0,03 (limite supérieure)	n.d.
	Complications intra-opératoires (3 études; 441 patientes)	DR	3 études : pas de différence	n.d.
	Durée de l'intervention (en minutes) (8 études; 1629 patientes)	DM	1 étude rapporte une durée plus courte pour HAR : -14 IC : - 21,73 à -6,27 7 études rapportent une durée plus longue pour HAR : entre 10 et 108 . IC : 8,11 (limite inférieure) et 127,99 (limite supérieure)	n.d.
Cancer du col utérin HAR vs HL	Durée de l'intervention (en minutes) (8 études; 1769 patientes)	DM	4 études rapportent une durée plus courte pour HAR : entre -45 et -29 . IC : - 63 (limite inférieure) et -27 (limite supérieure) 4 études rapportent une durée plus longue pour HAR : entre 30 et 90 . IC : 5,4 (limite inférieure) et 107 (limite supérieure)	n.d.
	Durée de séjour (jours) (3 études; 241 patientes)	DM	2 études favorables à l'HAR : -1,0 et -4,6 jours . IC : - 6,7 (limite inférieure) et - 0,39 (limite supérieure)	n.d.
	Nombre de ganglions pelviens réséqués (2 études; 141 patientes)	DM	Résultats opposés : -6,0; IC -4,3 à 0,33 et 4,6; IC -1,76 à 10,96	n.d.
	Complications périopératoires (1 étude; 100 patientes)	DR	-0,12; IC -0,28 à 0,04	n.d.
	Durée de l'intervention (en minutes) (2 études; 199 patientes)	DM	1 étude : 68; IC 54,5 à 81,5 1 étude : -19; IC -35 à -2,6	n.d.
	Nombre de ganglions para-aortiques réséqués (1 étude; 99 patientes)	DM	-1,30; IC : -2,51 à - 0,09	n.d.
	Conversion en chirurgie ouverte (1 étude; 100 patientes)	RR	1,0; IC 0,06 à 15,55; pas de	n.d.

Étude	Paramètre	Estimé	Résultat	I ²
			différence	
Cancer du col utérin HAR vs HO	Perte sanguine estimée (ml) (4 études; 245 patientes)	DM	Entre -513 ml et -144 ml selon les études. IC : - 675 (limite inférieure) et -94 (limite supérieure)	n.d.
	Durée de séjour (jours) (3 études; 181 patientes)	DM	Entre -5,4 et -1,3 jour . IC : - 7,47 (limite inférieure) et - 0,47 (limite supérieure)	n.d.
	Nombre de ganglions pelviens réséqués (1 étude; 61 patientes)	DM	-6,0; IC -9,55 à -2,45	n.d.
	Nombre total de ganglions réséqués (3 études; 159 patientes)	DM	1 étude favorable à HO 2 études : pas de différence	n.d.
	Complications périopératoires (1 étude; 1677 patientes)	DR	-0,03; IC -0,11 à 0,06	n.d.
	Complications intra-opératoires (3 études; 1821 patientes)	DR	3 études : pas de différence	n.d.
	Durée de l'intervention (en minutes) (4 études; 363 patientes)	DM	3 études durée HO plus longue : entre 9 et 101 ; IC entre 32,51 (limite inférieure) et 126,41 (limite supérieure) 1 étude : pas de différence	n.d.
Gala et al., 2014(12)				
Cancer de l'endomètre HAR vs HL (8 études observationnelles; 1218 patientes : 631 HAR et 587 HL) HAR vs HO (8 études observationnelles; 1477 patientes : 642 HAR et 835 HO)	Durée de séjour		< dans le groupe HAR	
	Durée de l'intervention		Résultats inconsistants	
	Perte sanguine		< dans le groupe HAR (différence significative) dans toutes les études sauf une	
	Nombre de ganglions lymphatiques		Résultats inconsistants	
	Douleur postopératoire (une seule étude)		< dans le groupe HAR (2,1 vs 3,0 sur 10; p=0,01)	
	Durée de séjour		< courte dans le groupe HAR	
	Durée de l'intervention		> dans le groupe HAR	
	Perte sanguine		< dans le groupe HAR	
	Nombre de ganglions lymphatiques		Résultats inconsistants	
Cancer du col HAR vs HL (1 étude; 34 patientes vs 30)	Durée de séjour		Pas de différence	
	Durée de l'intervention		Pas de différence	
	Perte sanguine		< dans le groupe HAR (115,5 ml vs 171 ml; p<0,001)	
	Nombre de ganglions lymphatiques		Pas de différence	
Cancer du col	Durée de séjour		< dans le groupe HAR	

Étude	Paramètre	Estimé	Résultat	I ²
HAR vs HO (6 études; 490 patientes : 250 HAR et 245 HO)	Durée de l'intervention		Résultats inconsistants	
	Perte sanguine		< dans le groupe HAR	
	Nombre de ganglions lymphatiques		n.d.	
Courbe d'apprentissage	1 étude [2008] : plateau après 20 cas; même auteur [2009] : plateau entre 55 et 78 cas selon le résultat évalué 8 études : plateau après 10 à 76 cas			
Conclusion	Il semble y avoir un avantage pour la HAR comparativement à la HO pour le cancer de l'endomètre en termes de durée de séjour et durée de l'intervention, sans compromis du nombre de ganglions lymphatiques prélevés. Les données sont contradictoires quant à la supériorité entre la HAR et la HL. La méthode de chirurgie MIS doit être choisie en fonction de la sélection des patients, l'expertise du chirurgien et la disponibilité des équipements. Des preuves de meilleure qualité sont nécessaires pour évaluer la performance de la HAR en chirurgie gynécologique.			
Zhang et al., 2019(43)				
Cancer du col HAR vs HL	Durée de l'intervention (9 études; 678 patientes)	DMP	18,1 (-14,94 à 51,13)	95 %
	Saignement (8 études; 640 patientes)	DMP	-22,25 (-81,38 à 36,87)	89 %
	Complications intra-opératoires (7 études; 588 patientes)	RC	1,17 (0,44 à 3,10)	0 %
	Complications postopératoires (9 études; 678 patientes)	RC	0,66 (0,39 à 1,12)	31 %
	Durée de séjour (9 études; 678 patientes)	DMP	-0,24 (-1,33 à 0,85)	87 %
	Nombre de ganglions lymphatiques (9 études; 678 patientes)	DMP	2,46 (-0,46 à 5,38)	67 %
	Conversion en laparotomie (3 études; 176 patientes)	RC	0,66 (0,09 à 4,67)	30 %
	Récidives (7 études; 561 patientes)	RC	0,96 (0,50 à 1,87)	0 %
HAR vs HO	Durée de l'intervention (6 études; 1250 patientes)	DMP	36,07 (5,83 à 66,31)	95 %
	Saignement (5 études; 1100 patientes)	DMP	-322,6 (-502,7 à -142,4)	98 %
	Transfusions (6 études; 1536 patientes)	RC	0,19 (0,09 à 0,39)	36 %
	Complications intra-opératoires (5 études; 1208 patientes)	RC	0,52 (0,27 à 0,98)	6 %
	Complications postopératoires (7 études; 1633 patientes)	RC	0,74 (0,45 à 1,22)	65 %
	Durée de séjour (6 études; 1142 patientes)	DMP	-2,71 (-3,74 à -1,68)	78 %
	Nombre de ganglions lymphatiques (6 études; 1142 patientes)	DMP	-3,43 (-7,74 à 0,88)	89 %
	Récidives (5 études; 1320 patientes)	RC	0,85 (0,58 à 1,27)	0 %
Jin et al., 2018(44)				
Comparaisons par paires				
Cancer du col HAR vs HL	Durée de séjour (jours) (4 études)	DMP	-1,01 (-2,82 à 0,80)	92 %
	Durée de l'intervention (minutes) (5 études)	DMP	-8,24 (-61,56 à 45,07)	97 %
	Perte sanguine (ml) (5 études)	DMP	-40,39 (-117,75 à 35,97)	96 %
	Nombre de ganglions lymphatiques (4 études)	RC	-0,53 (-1,90 à 0,85)	55 %
	Complications intra-opératoires (3 études)	RC	0,83 (0,16 à 4,34)	63 %
	Complications postopératoires (2 études)	RC	0,42 (0,20 à 0,87)	0 %
HAR vs HO	Durée de séjour (jours) (4 études)	DMP	-3,05 (-4,75 à -1,36)	94 %

Étude	Paramètre	Estimé	Résultat	I ²
	Durée de l'intervention : (minutes) (5 études)	DMP	25,25 (-28,48 à 78,98)	97 %
	Perte sanguine (ml) (5 études)	DMP	-228,7 (-281,56 à -175,81)	96 %
	Nombre de ganglions lymphatiques (4 études)	RC	-2,25 (-4,03 à -0,48)	32 %
	Complications intra-opératoires (3 études)	RC	0,51 (0,13 à 2,02)	0 %
	Complications postopératoires (3 études)	RC	0,31 (0,05 à 2,02)	72 %
Méta-analyse de réseau	Résultats dans le texte			
Park et al., 2017(45)				
Cancer du col HAR vs HL	Complication globales (3 études)	RR	0,62 (0,30 à 1,28)	0 %
	Complications intra-opératoires (9 études)	RR	0,87 (0,43 à 1,77)	5 %
	Complications postopératoires (7 études)	RR	0,78 (0,49 à 1,23)	50 %
	Complications intra et postopératoires majeures et mineures		Pas de différence	
	Décès à 30 jours		Aucun	
	Conversion en laparotomie (5 études)	RR	0,23 (0,04 à 1,29)	0 %
	Durée de séjour (9 études)	DMP	-1,39 (-2,44 à -0,35)	89 %
	Durée de l'intervention	DMP	-24,90 (-78,96 à 29,16)	97 %
	Saignement	DMP	-78,08 (-192,08 à 35,92)	96 %
	Transfusions	RR	0,32 (0,13 à 0,77)	0 %
	Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués	DMP	2,81 (-3,68 à 9,30)	92 %
	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens réséqués	DMP	0,44 (-3,46 à 4,35)	64 %
	Survie globale (2 études)		Pas de différence	
	Survie sans maladie (4 études)		Pas de différence	
	Marges positives (5 études)	RR	0,87 (0,29 à 2,62)	0 %
HAR vs HO	Complications globales (7 études)	RR	0,59 (0,35 à 0,99)	0 %
	Complications intra-opératoires (9 études)	RR	1,18 (0,43 à 3,27)	0 %
	Complications postopératoires (6 études)	RR	0,78 (0,42 à 1,43)	0 %
	Conversion en laparotomie		0/257 dans 8 études 1/34 dans 1 étude	
	Durée de séjour (7 études)	DMP	-4,33 (-5,96 à -2,70)	96 %
	Durée de l'intervention (12 études)	DMP	16,76 (11,87 à 45,38)	95 %
	Saignement (8 études)	DMP	-409,0 (-552,0 à -266,1)	94 %
	Transfusions	RR	0,12 (0,07 à 0,22)	52 %
	Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués (9 études)	DMP	0,56 (-2,76 à 3,88)	85 %
	Nombre de ganglions lymphatiques pelviens réséqués (3 études)	DMP	-3,71 (-5,88 à -1,53)	52 %
	Survie globale (3 études)		Pas regroupés	
	Survie sans maladie (3 études)		Pas regroupés	
	Marges positives (4 études)	RR	0,66 (0,22 à 1,96)	0 %
Shazly et al., 2015(46)				
Cancer du col	Saignement (12 études; 739 patientes)	DMP	-44,3 (-89,2 à 0,56)	79 %

Étude	Paramètre	Estimé	Résultat	I ²
HAR vs HL	Durée de l'intervention (13 études; 753 patientes)	DMP	-14,6 (-41,3 à 12,1)	89 %
	Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués (11 études; 746 patientes)	DMP	2,62 (-0,42 à 5,65)	80 %
	Complications intra-opératoires (14 études; 1107 patientes)	RC	1,05 (0,58 à 1,92)	0 %
	Complication globales (14 études; 2641 patientes)	RC	0,96 (0,55 à 1,66)	61 %
	Durée de séjour (10 études; 757 patientes)	DMP	-0,51 (-1,57 à 0,55)	87 %
	Réadmissions	RC	1,11 (0,36 à 3,36)	n.d.
HAR vs HO	Saignement (9 études; 572 patientes)	DMP	-384,3 (-534,8 à -233,7)	95 %
	Transfusions	RC	0,12 (0,06 à 0,25)	n.d.
	Durée de l'intervention (12 études; 922 patientes)	DMP	28,8 (-2,1 à 59,7)	96 %
	Nombre total de ganglions lymphatiques réséqués (12 études; 1000 patientes)	DMP	-0,69 (-3,37 à 1,99)	81 %
	Complications intra-opératoires (10 études; 2435 patientes)	RC	1,07 (0,55 à 2,06)	0 %
	Complication globales (14 études; 1107 patientes)	RC	0,56 (0,30 à 1,03)	64 %
	Durée de séjour (11 études; 674 patientes)	DMP	-3,55 (-5,00 à -2,10)	98 %
	Réadmissions	RC	1,26 (0,31 à 5,16)	n.d.

DM : différence moyenne; DMP : différence moyenne pondérée; DR : différence de risque; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; MIS : minimally invasive surgery; n.d. : non disponible; HO : hystérectomie ouverte; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif

Note : Les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes.

ANNEXE D

Tableau D1 Description des études primaires sur la performance de l'hystérectomie assistée par robot dans les cas de cancer de l'endomètre

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Jørgensen et al., 2019(23) Danemark Étude rétrospective populationnelle	Population : 5654 femmes atteintes du cancer de l'endomètre stade précoce (I et II) 3091 opérées avant l'introduction de la chirurgie MI. 2563 opérées après l'introduction de la chirurgie MI Cette introduction coïncide avec la centralisation de l'intervention qui est passée de 28 centres en 2005 à 6 en 2012 La date de division des groupes est celle de la première intervention robotique dans le centre Groupe 1 : 3091 patientes : 436 ont eu une chirurgie MI 2655 ont eu une HO Groupe 2 : 2563 patientes : 1851 ont eu une chirurgie MI dont 1282 HAR et 569 HL et 712 HO Exclusions : les femmes qui ont eu une HAR en dehors d'un des 6 centres durant la période introductoire Période : entre 2005 et 2015 Intervention : hystérectomie totale et vaginale Source des données : Danish	Variables d'ajustement Âge, score ASA, IMC, tabagisme, risque selon l'histologie, lymphadénectomie et année de la chirurgie Cluster selon le site après centralisation. Variables de résultats Complications graves : décès à 30 jours, intra-opératoires (lésion vasculaire, du tract urinaire, de l'intestin ou d'un nerf) et postopératoires à 90 jours (insuffisance rénale aigüe; iléo paralytique; thrombose veineuse profonde; embolie pulmonaire; infarctus aigu du myocarde; septicémie; fistule; hématome intra-abdominal ou profond; drainage chirurgical d'une cavité; réintervention gynécologique)	Seulement les résultats qui comparent la HAR avec les autres approches Complications graves selon l'approche dans le groupe 2; % (IC à 95 %) HAR: 59/1282 (4,6; 2,9 % à 5,1 %) HL: 29/569 (5,1; 3,4 % à 7,2 %) HO: 81/712 (11,4; 9,1 % à 13,9 %) Ajustés selon âge, lymphadénectomie, score ASA, IMC, statut socioéconomique, année de la chirurgie; RC (IC à 95 %) : HO vs HL : 2,58 [1,80 à 3,70] HO vs HAR : 3,87 [2,52 à 5,93] HL vs HAR : 1,50 [0,99 à 2,27]

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Gynecological Cancer Database (DGCD) Analyse : modèle de régression logistique pour estimer le risque de complications entre la chirurgie abdominale et minimalement invasive. Ensuite, pour comparer les 3 approches (HAR, HL et HO) dans le groupe 2 ; logiciel STATA version 15.0 Puissance statistique : non mentionnée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : aucun conflit		
Lundin et al., 2019(16) Suède ECR	Population : 50 femmes avec cancer de l'endomètre faible risque (stade 1, adénocarcinome grade 1 ou 2), randomisées pour recevoir une HAR ou une HO dans un centre tertiaire 25 HAR 25 HO Exclusions : HL, incision médiane planifiée, chirurgie plus extensive qu'hystérectomie et salpingo-ovariectomie, condition qui empêche une analgésie intrathécale de morphine, médication immunosuppressive, incapacité physique, trouble mental ou psychiatrique Période : entre février 2012 et mai 2016 Intervention : hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale + peritoneal washings Source des données : données cliniques	Variables d'ajustement Complications périopératoires pré (entre le jour 0 et 4) et postcongé (entre le jour 5 et jusqu'au jour 42) Variables de résultats Qualité de vie, récupération EQ-5D : préop, une fois par jour durant la première semaine après la chirurgie, une fois par semaine jusqu'à la visite de la 6^e semaine postop. SF-36: postop et à 6 semaines SPSQ : 8 symptômes, postop HADS : préop PSQ : préop	EQ-5D Pas de différence (ajustée pour les complications) de récupération entre les groupes entre les jours 0 et 4 ($p=0,18$) Récupération plus rapide (ajustée pour les complications) pour le groupe HAR entre les jours 5 et 42 ($p=0,02$) et aussi sans ajustement ($p < 0,01$). Groupe HAR : les femmes récupèrent le score préop 3 semaines après l'intervention, soit presque 2 semaines avant que les femmes du groupe HO SF-36 Récupération équivalente entre les groupes sauf pour les sous-échelles santé en général et fonctionnement social. Ces 2 sous-échelles montrent une amélioration plus importante dans le groupe HAR. Après ajustement pour les complications, l'échelle de santé en général reste significative ($p=0,04$)

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	et questionnaires validés Analyse : essai ouvert, randomisation par blocs de 10, avec allocation 1 :1 soit HAR ou HO, intention de traiter. Coefficient de corrélation de Pearson, et test de Fisher. Analyse de survie par Kaplan-Meier et modèle proportionnel de Cox. STATISTICA 64 version 13.2 Puissance statistique : basée sur le EQ-5D, avec $\alpha = 0,05$ et $1 - \beta = 0,90$, la taille de l'échantillon a été estimée à 50 femmes en incluant une perte au suivi de 10 %, en postulant une différence d'au moins 0,2 unités du score EQ-5D. Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêt : aucun conflit Qualité selon EPHPP : modérée		Kaplan-Meier courbe à partir du congé jusqu'à qu'une complication survient ne montre pas de différence entre les groupes. Analyse multivariée : Les complications qui surviennent avant le congé sont un facteur de risque indépendant significatif dans la période 0 à 4 jours pour : EQ-5D plus bas ($p = 0,01$) Consommation d'opioïdes plus élevée ($p < 0,01$) Douleur plus intense en moyenne ($p = 0,03$)
Salehi et al., 2019(18); 2018(17); 2017(15) Suède ECR Essai RASHEC	Population : 120 femmes randomisées pour recevoir HAR ou HO; 24 n'ont pas reçu l'intervention prévue; restent 96 femmes atteintes du cancer de l'endomètre (stade I ou II, risque élevé, soit tumeur grade 3 ou endométrioïde grade 2 avec ≥ 50 % d'invasion myométriale ou invasion tumorale du stroma cervical, estimée par écho vaginale ou IRM) qui ont eu une lymphadénectomie 48 HAR 48 HO Exclusions : traitement antitumoral en cours; imagerie préop indiquant	Variables d'ajustement Type de chirurgie, drainage (oui/non), âge (<60, 60-69, 70-75), état civil (mariée/non), formation académique (élémentaire, secondaire, universitaire), statut au travail (actif/retraité), IMC (<25, 25-29, ≥ 30), comorbidité (oui/non), stade (I-II/III-IV), chimioradiothérapie (oui/non), ganglions pelviens (9-19) et para-aortiques (2-15). Variables de résultat	Lymphœdème (EORTC-QLQ-EN24) Enflure ou lourdeur dans 1 ou les 2 jambes à 12 mois : 61 % HAR vs 50 % HO ($p = 0,31$) Score moyen de lymphœdème (ÉT) < 12 mois : 15 (20) HAR vs 25 (28) HO Aucune variable n'est significative dans l'analyse multivariée Pas de différence de qualité de vie 12 mois après l'intervention. Complications intra-opératoires : 2,1 % ($n = 1$) HAR

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	dissémination extra-utérine, médicalement inapte pour chirurgie extensive, maladie disséminée diagnostiquée durant la chirurgie, incapacité à compléter le protocole. Période : entre 2013 et 2016 Intervention : hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale + lymphadénectomie pelvienne et para-aortique infra-rénale Source des données : questionnaire EORTC-QLQ-EN24; dossiers médicaux; imagerie Analyse : essai per protocole; ouvert, randomisation 1 :1 par enveloppes fermées. Étude de non infériorité (seuil minimale de 6 ganglions). Modèles de régression linéaire et multivariée. Test de Fisher; kappa. Puissance statistique : 95 % avec un alpha unilatéral de 0,025 pour un échantillon de 47 patientes par groupe. En prévoyant un abandon de 20 %, le recrutement nécessaire était de 120. Niveau de signification : <0,05 Conflits d'intérêts : un des auteurs (HF) est formateur pour Intuitive Surgical	Durée de l'intervention (de l'incision à la dernière suture) Lymphœdème autorapporté à 12 mois Effets adverses : grade 1-5 Clavien Dindo évalués à 30 jours et grade 3 et plus évalués à 31 jours et à 365 jours. Nombre de ganglions para-aortiques réséqués Saignement (mesure non définie) Réadmission toute cause, dans le 30 jours postopératoires Durée de séjour (en jours, n'inclut pas le séjour en cas de réadmission) Coûts	vs 8,3 % (n=4) HO (p=0,36) Complications postopératoires (grade 1 à 5) à 30 jours : 23 % (n=11) HAR vs 33,4 % (n=16) HO (p=0,36) Aucun décès dans les 30 jours et aucune admission en soins intensifs. Effets adverses graves (grade 3 à 5) entre 31 et 365 jours : 7 % (n=15) HAR vs 4 % (n=8) HO (p=0,52) Réadmission toute cause à 30 jours : 6,3 % (n=3) HAR vs 10,4 % (n=5) HO (p=0,82) Réadmission toute cause entre 31 et 365 jours : 7 % (n=15) HAR vs 6 % (n=13) HO (p=1,00) Récidive : 4 (8 %) HAR vs 5 (11 %) HO (p=0,74) Nombre moyen de ganglions para-aortiques réséqués jusqu'à la veine rénale : HAR 20±9,6 vs HO 22±11 (p=0,45) Différence de moyennes à l'intérieur de l'intervalle de non-infériorité : (-1,6; IC à 95 % -5,78 à 2,57) Nombre moyen de ganglions pelviens réséqués : HAR 22±8,1 vs HO 28±10 (p<0,001) Prévalence de ganglions positifs : différence non significative autant dans l'analyse en intention de traiter que selon le protocole Saignement, ml, médiane (étendue) : HAR 78 (20-300) vs HO 200 (50-850); p<0,001 Durée de l'intervention, minutes, médiane (étendue) : HAR 233 (166-320) vs HO 187 (109-300); p<0,001

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
			Durée de séjour, jours, médiane (étendue) : HAR 2 (1-5) vs HO 5 (4-9); $p < 0,001$ Une conversion en HO (2 %).
Beck et al., 2018(24) É.-U. Étude populationnelle	Population : 3712 femmes consécutives qui ont eu une hystérectomie 1687 HAR 400 HL 1625 HO Exclusions : chirurgie d'un jour (pas dans CHARS), exentération pelvienne, hystérectomie vaginale. Période : entre 2008 et 2013 Source des données : CHARS Analyses : χ^2 et régression linéaire multivariée; Stata Statistical Software version 13 Puissance statistique : 80% puissance pour détecter une réduction de 5 % de complications avec HAR ou HO; 95 % puissance pour détecter une différence de 10 % de proportion de patientes avec un séjour de plus de 2 jours; 74 % puissance pour détecter une réduction de 50 % du taux de réadmission dans un groupe ou l'autre. Niveau de signification : 0,05	Variables d'ajustement Complexité de la chirurgie mesurée par la dissection des ganglions lymphatiques Comorbidité préopératoire mesurée par le score CCI Année de la chirurgie Variables de résultats Durée de séjour (en jours) Réadmissions dans les 90 jours après l'intervention dans tout centre inscrit dans CHARS (variable binaire) Complications majeures et mineures (mesurées en combinant les codes ICD-9 et les codes d'intervention)	Groupes différents ($p < 0,1$) en termes de groupe ethnique, IMC et obésité, score CCI ≥ 2 et dissection de ganglions lymphatiques Durée de séjour (médiane) : 1 jour pour HAR et HL et 3 jours pour HO. Durée de séjour (moyenne) : plus courte pour HAR que pour HL (0,3 jour; IC à 95 % de 0,1 à 0,5 jour); plus longue pour HO que pour HL (2,3 jours (IC à 95 % de 2,1 à 2,5 jours)). Réadmissions : pas de différence entre HAR et HL et entre HO et HL pour la réadmission entre 0 et 90 jours. Réadmission précoce, entre 0 et 30 jours : moins fréquentes dans le groupe HAR (RCa : 0,54; IC à 95 % 0,33 à 0,88) Complications : aucune différence entre HAR et HL ni entre HO et HL Aucune différence pour les complications majeures et mineures.

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Conflits d'intérêts : aucun		
Ferguson et al., 2018(19) Canada Étude de cohortes prospective	Population : 468 femmes atteintes du cancer de l'endomètre qui ont l'un ou l'autre des questionnaires 211 HAR 140 HL 83 HO Exclusions : données de base manquantes, non éligibles, perdues de vue. Période : entre février 2012 et mai 2014 Source de données : résultats rapportés par les patientes Analyse : en intention de traiter, modèle linéaire mixte à mesures répétées. Mesure de base, à 1, 3, 12 et 24 semaines après l'intervention. La fonction sexuelle est mesurée de base et à 12 et 24 semaines seulement. Puissance statistique : 81 % de puissance pour détecter une différence minimalement cliniquement significative de 5 points au FACT-G à un niveau de signification de 0,05 (test bilatéral) Niveau de signification : $p < 0,005$ pour les tests multivariés Conflits d'intérêts : aucun conflit; financement par des fonds universitaires et la SOGC	Variables d'ajustement Covariables : âge (continue), stade de la maladie, comorbidités, ECOG PS et traitement adjuvant. Pour SABIS-G et FSFI on ajoute statut ménopause, état civil, IMC et si la femme était sexuellement active. Aucun ajustement n'a été fait pour les tests multiples, mais un seuil de signification statistique plus bas a été utilisé ($p < 0,005$) Variables de résultats <i>Qualité de vie</i> FACT-G (version 4) : 27 items divisés en 4 sous-échelles (bien-être physique, social/familial, émotionnel et fonctionnel) et une échelle spécifique au cancer de l'endomètre. EQ-5D: couvre 5 domaines (mobilité, soins autoadministrés, activités usuelles, douleur/inconfort, anxiété/dépression) chacun avec 3 niveaux de gravité. Échelle de préférences de 0 à 1 et échelle VAS de 0 à 100. BPI : 2 domaines de douleur (gravité 4 items et interférence avec les activités et émotions)	HAR vs HO FACT-G (différence minimale importante: 5 points) Moyenne ajustée par patiente Groupe HAR et HL : score 9 points supérieurs à 1 et 3 semaines ($p < 0,0001$) et 4,1 points à 12 semaines ($p = 0,035$) comparé au groupe HO Les différences sont dues aux sous-échelles bien-être physique et fonctionnel. EQ-5D et EQ-5D VAS (différence minimale importante : 0,06) Moyenne ajustée par patiente Groupe HAR et HL : score 0,14 point supérieur à 1 semaine et 0,08 à 3 semaines ($p < 0,0001$) comparé au groupe HO BPI (interférence moyenne) Moyenne ajustée par patiente Groupe HAR et HL : score 1,7 point supérieur à 1 semaine ($p < 0,0001$) et 1,0 point à 3 semaines ($p = 0,0008$) comparé au groupe HO SABIS-G et FSFI Moyenne ajustée par patiente Les groupes étaient différents au départ, mais il n'y a pas eu modification significative des scores après la chirurgie. Le taux de réponse était plus bas que pour les mesures de QdV. Les femmes qui ont répondu étaient plus jeunes, sexuellement actives, avaient un partenaire, préménopausées, avaient un emploi et un niveau de formation générale supérieur comparativement aux femmes qui n'ont pas répondu.

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
		FSFI : questionnaire à 19 items; 6 domaines de la fonction sexuelle SABIS-G : 7 items pour évaluer les changements dans la sexualité et l'image corporelle après un diagnostic de cancer gynécologique.	
Herling et al., 2017(20) Danemark Étude rétrospective, cohorte historique	Population : 360 femmes atteintes du cancer de l'endomètre ou hyperplasie atypique complexe, consécutives 202 HAR 158 HO Exclusions : les cas de la courbe d'apprentissage, mais on ne sait pas comment ni combien Période : entre 2006 et 2009 (HO; cohorte historique) et 2013-2014 (HAR) Source des données : dossiers médicaux Analyse : Test de Fisher; RC pour régression logistique binaire avec ou sans ajustement pour facteurs confondants possibles; logiciel SPSS version 19.9 Puissance statistique : 20 % erreur, sur une différence de 10 % dans la fréquence de complications avec un échantillon de 141 femmes dans chaque groupe. Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : Aucun conflit; financement départemental	Variables d'ajustement Variables non balancées à la base (pourcentage d'hyperplasie atypique complexe et consommation de plus de 7 unités d'alcool par semaine) Variables confondantes potentielles avec un $p < 0,2$ à l'analyse univariée Variables de résultats Saignement (mesure non définie) Durée de l'intervention (skin to skin) Durée de séjour Réadmission 30 jours Réintervention 30 jours Complications à 30 jours et à 4 mois (infections qui nécessitent antibiotiques dans les 30 jours; complications circulatoires et abdominales qui nécessitent traitement dans les 30 jours; hernie, déhiscence de la voûte vaginale et lymphocèle jusqu'à 4 mois)	HAR vs HO Saignement, moyenne en ml $\pm$ ÉT : 41 ± 58 vs 299 ± 275 ($p < 0,001$) Durée de l'intervention (skin to skin), moyenne en minutes $\pm$ ÉT : 120 ± 46 vs 102 ± 34 ($p < 0,001$) Durée de séjour, moyenne en jours $\pm$ ÉT : $3 \pm 1,8$ vs $6 \pm 3,5$ ($p < 0,001$) Réadmission aux 30 jours, n (%) : 15 (7) vs 16 (10); $p = 0,45$ Réintervention aux 30 jours, n (%) : 6 (3) vs 11 (7); $p = 0,09$ Complications postopératoires, 1 ou plus, n (%) : 27 (13) vs 41 (26) ($p = 0,003$) Réduction absolue du risque : 13 % (IC à 95 % : 4,29 % à 20,87 %) RC ajusté pour 1 ou plus complications groupe HAR : 0,39 [IC à 95 % : 0,21 à 0,72; $p = 0,003$] RC ajusté pour complications Clavien Dindo grade 3 ou plus, groupe HAR : 0,24 [IC à 95 % : 0,08 à 0,69; $p = 0,008$]

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Pulman et al., 2017(21) Toronto, Canada Étude de cohortes rétrospective	Population : 176 femmes atteintes du cancer de l'endomètre à risque élevé (grade 3 endométriode, carcinome à cellules claires, séreux, carcinosarcome, adénocarcinome haut grade non différencié), stade 1A jusqu'à IVB, opérées par 1 des 7 chirurgiens d'expérience, dont 4 pratiquent aussi HAR 147 lymphadénectomies pelvienne 78 lymphadénectomies para-aortique 63 HAR 44 HL 69 HO Exclusions : chimio ou radiothérapie néoadjuvante, sélective échantillonnage de ganglion lymphatique, patientes qui n'ont pas eu une lymphadénectomie complète en raison de la présence d'un ganglion positif évident Période : entre janvier 2005 et décembre 2013 Intervention : hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale avec ou sans lymphadénectomie pelvienne ou para-aortique Source des données : dossiers médicaux Analyse : ANOVA et one-way analyse, χ^2 et test de Fisher; logiciel SAS version 9.4 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : aucun conflit	Variables d'ajustement aucune Variables de résultats Durée de l'intervention (non définie) Saignement (mesure non définie) Durée de séjour Effets adverses intra-opératoires : lésion vésicale, intestinale, urétérale, des vaisseaux sanguins ou de nerfs Nombre de ganglions réséqués Détection de ganglions positifs	Durée de l'intervention, minutes; médiane (étendue); $p = 0,011$ HAR : 240 (140-390) HL : 240 (110-390) HO : 210 (105-360) Saignement, ml; médiane (étendue); $p < 0,001$ HAR : 150 (50-800) HL : 150 (50-700) HO : 300 (100-2000) Durée de séjour, jours; médiane (étendue); $p < 0,001$ HAR : 1 (0-6) HL : 1 (0-8) HO : 4 (0-33) Effets adverses intra-opératoires, n (%); $p = 0,229$ HAR : 6 (10) HL : 2 (5) HO : 10 (14) Nombre de ganglions pelviens réséqués, médiane (étendue); $p = 0,384$ HAR : 18 (4-46) HL : 17 (6-40) HO : 14 (4-45) ≥ 1 ganglion positif, n/N (%); $p = 0,535$ HAR : 8/56 (14) HL : 4/41 (10) HO : 9/50 (18) Nombre de ganglions para-aortiques réséqués, médiane (étendue); $p = 0,181$ HAR : 8 (1-25) HL : 6 (2-20) HO : 8 (1-22) ≥ 1 ganglion positif, n/N (%); $p = 0,291$

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
			HAR : 6/34 (18) HL : 1/21 (5) HO : 5/23 (22)
Safdieh et al., 2017(25) É.-U. Étude populationnelle	Population : 43985 femmes atteintes d'adénocarcinome de l'endomètre non métastatique, stade I à IIIC 23872 HAR 20113 HO Exclusions : non mentionnées. Mais les cas inclus sont ceux des femmes avec cancer de l'endomètre stade I à IIIC qui ont eu une hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale entre 2010 et 2012 Période : entre 2010 et 2012 Intervention : hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale Source des données : National Cancer Database (NCDB) Analyse : intention de traiter; χ^2, Test de Fisher, Mann-Whitney U tests, régression logistique multivariée. Logiciel SPSS version 23 Puissance statistique : non mentionnée, étude populationnelle Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : aucun conflit	Variables d'ajustement Stade, type de chirurgie (HAR, HO), radio ou chimio adjuvantes (oui/non), âge, groupe ethnique, type de centre, nombre de ganglions examinés (0, 1-10, plus de 10), score de comorbidité de Charlson/Deyo. Variables de résultats Marges positives Nombre ganglions lymphatiques Durée de séjour Réadmission aux 30 jours Mortalité à 30 jours et 90 jours Survie globale	Caractéristiques des patientes : Les femmes du groupe HAR, en général, ont un score de Charlson/Devo 0 à 1 ont un stade pathologique moins avancé appartiennent à un groupe ethnique autre que noir sont traitées dans un centre à volume d'interventions élevé ont un programme d'assurance autre que Medicaid Analyse multivariée, variables associées avec HAR : Traitement dans un programme d'oncologie intégré : RC : 3,47 [IC à 95 % 3,11 à 3,89; $p < 0,001$] Traitement dans un centre universitaire : RC : 3,25 [IC à 95 % 2,91 à 3,64; $p < 0,001$] Année du diagnostic plus récent : RC : 2,41 [IC à 95 % 2,30 à 2,53; $p < 0,001$ pour 2012] Stade 1B ou supérieur est associé à moins de HAR Résultats oncologiques Marges positives : 1,1 % HAR vs 1,7 % HO ($p < 0,001$); analyse multivariée : RC : 0,86; IC à 95 % 0,72 à 1,03; $p = 0,10$ Nombre médian de ganglions lymphatiques : 9 HAR vs 7 HO ($p < 0,001$) Nombre médian de ganglions lymphatiques réséqués chez les femmes qui ont eu u moins 1 ganglion réséqué : 14 HAR vs 13 HO ($p < 0,001$) Durée de séjour, médiane : 1 jour HAR vs 3 jours HO ($p < 0,001$); Séjour de 2 jours ou moins : 87,1 % HAR vs 39,7 % HO; analyse multivariée : HAR est associée à un séjour de 2 jours ou moins : RC : 0,06; IC à 95 %

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
			0,06 à 0,07; p<0,001 Réadmission non planifiée : 2,3 % HAR vs 3,8 % HO; RC :0,64; IC à 95 % 0,57 à 0,72; p<0,001 Mortalité à 30 jours : 0,2 % HAR vs 0,6 % HO; RC :0,35; IC à 95 % 0,22 à 0,55; p<0,001 Mortalité à 90 jours : 0,4 % HAR vs 1 % HO; RC :0,52; IC à 95 % 0,38 à 0,71; p<0,001 Survie globale : 96,1 % HAR vs 94,0 % HO; RRI :0,76; IC à 95 % 0,68 à 0,84; p<0,001
Bogani et al., 2016(22) É.-U. Étude de cohortes rétrospective	Population : 635 femmes consécutives, cancer de l'endomètre stades I à III, opérées dans un seul centre 251 HAR 384 HO Exclusions : les patientes qui n'ont pas consenti à participer, hystérectomie vaginale ou laparoscopique Période : entre 2007 et 2012 Source des données : base de données locale de la Mayo Clinic Analyse : score de propension selon 2 approches, soit l'appariement selon le score de propension et la pondération inverse sur la probabilité d'être traité (IPW ou inverse probability weighting) Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : p<0,05 Conflits d'intérêts : aucun conflit;	Variables d'ajustement Âge, IMC, score de Charlson, score ASA, antécédent de chirurgie abdominale, parité, antécédent de césarienne, histologie tumorale préopératoire (endométrial, non endométrial, hyperplasie complexe), grade tumorale. Variables de résultats Complications intra-opératoires (toute ouverture ou lésion involontaire d'un organe ou structure) et postopératoires (grade 2 ou plus selon l'Accordion Severity Classification, à 30 jours) Saignement (estimé par le chirurgien dans le dossier) : résultats non présentés Transfusions Durée de l'intervention (skin to skin; inclut <i>docking time</i> pour	Seulement la cohorte ajustée IPW HAR (n=247,8) vs HO (n=383,1) Complications intra-opératoires: 0,4 % vs 1,2 % (p=0,27) Complications postopératoires grade 2 ou plus : 8,1 % vs 29,3 % (p<0,001) Complications postopératoires grade 3 ou plus : 3,0 % vs 9,6 % (p=0,002) Transfusions : 4,8 % vs 21,6 % (p<0,001) Durée de l'intervention (heures) : 4,5 (3,8-5,5) vs 2,8 (2,2-3,5) (p<0,001) Durée de séjour (jours) : 1 (1-2) vs 4 (3-5) (p<0,001) Réadmission à 30 jours : 3,2 % vs 12,8 % (p<0,001) Coût total, de la chirurgie à 30 jours post chirurgie \$19504 (17346-23619) vs \$19895 (16860-

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	financement par le Small Grant Program de la Mayo Clinic, Rochester, Minnesota	le robot) Durée de séjour calculée à partir de l'admission Réadmission à 30 jours Coûts à partir de la Mayo Clinic Cost Data Warehouse (MCCDW)	25303) (p=0,49)
Mäenpää et al., 2016(14) Finland ECR Incluse dans Ind et al., 2017(8) Incluse dans Lawrie et al., 2019 (13)	Population : 101 patientes allant subir une hystérectomie laparoscopique avec salpingo-ovariectomie bilatérale et lymphadénectomie pelvienne dans un centre universitaire finlandais, opérées par des chirurgiens avec plusieurs années d'expérience en chirurgie laparoscopique. Une patiente refuse de participer à l'étude. 2 patientes randomisées au groupe HL ont eu une HO et ne sont pas analysées. 1 patiente randomisée pour HL a eu une HAR et est analysée dans le groupe HL. Exclusions : vagin trop étroit ou utérus trop large, la condition médicale de la patiente ne permet pas une position de Trendelenbourg prononcée Période : décembre 2010 à octobre 2013 Intervention : hystérectomie laparoscopique ou robotique avec salpingo-ovariectomie bilatérale et lymphadénectomie pelvienne Source des données : étude prospective Analyse : randomisation avec logiciel MINIM, stratification selon l'IMC (<30 et	Variables d'ajustement Variables de résultats Durée de l'intervention : dès la première incision à la dernière suture Durée totale dans la salle d'opération Nombre de ganglions lymphatiques réséqués Complications intra-opératoires Conversions Saignement : diminution de l'Hb >40 g/l et besoin de transfusion ou perte de sang estimée à >500ml Durée de séjour Douleur postopératoire	HAR vs HL Durée de l'intervention, minutes Médiane en min (étendue) : 139 (86-197) vs 170 (126-259); p<0,001 Moyenne en min ± ÉT : 141±26 vs 178±32; p<0,001 Conversion en HO : 0 vs 5 (p=0,027) Durée totale en salle d'opération, en minutes Médiane en min (étendue) : 197 (147-262) vs 228 (171-336); p<0,001 Par rapport au HL, dans le groupe HAR, la durée totale médiane était 41 minutes plus courte chez les patientes avec IMC<30 et 30 minutes plus courte chez les patientes IMC≥30 (p<0,001) Nombre médian (étendue) de ganglions réséqués : 25 (14-52) vs 23 (11-50); p=0,273 Saignement en ml, médiane (étendue) : 50 (5-500) vs 50 (20-1200); p=0,540 Complications intra-opératoires, n (%) : 0 vs 4 (8); p=0,056 Complications postopératoires, n (%) : 18 (36) vs 10 (20); p=0,085

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	≥30) et l'âge (<65 et ≥65 ans). Analyse en intention de traiter. χ^2, test de Fisher, test Mann-Whitney, et/ou tests de t indépendants. Logiciel SPSS version 23. Puissance statistique : capacité de montrer une différence de 25 % dans la durée de l'intervention, avec un test bilatéral à 0,05; avec 45 patientes dans chaque groupe, l'étude a une puissance statistique de 0,80 Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : le premier auteur est un formateur (proctor) pour la chirurgie robotique.		Aucun décès
Wright et al., 2016(26) É.-U. Étude populationnelle	Population : 6304 femmes, cancer de l'utérus stade I à III, endométroïde, séreux, carcinosarcome. 2165 MIS : 1157 HAR et 821 HL (manquent 187) 4139 HO Exclusions : traitement néoadjuvant, patientes non affiliées à Medicare, patientes couvertes par Medicare pour une raison autre que l'âge, patientes avec autre cancer primaire. Période : 2009 à 2011 Intervention : hystérectomie HAR vs HL Source des données : SEER- Medicare Analyse : χ^2, pondération inverse sur les probabilités d'être traité (inverse probability of treatment weighting ou	Variables d'ajustement Traitement adjuvant (radiothérapie, brachythérapie, chimiothérapie) Variables de résultats Survie à long terme, globale et spécifique au cancer Mortalité à 30 jours Morbidité : complications périopératoires Intra-opératoires : lésions vésicale, urétérale, intestinale, vasculaire ou autre Au site de la chirurgie : complication de la plaie, abcès, hémorragie, obstruction intestinale, iléo Médicales : thromboembolie	HAR vs HL Analyse ajustée selon la pondération inverse de la probabilité d'être traité RC (IC à 95 %) Toute complication : 1,28 (1,03-1,59) Intra-opératoires : 0,84 (0,53-1,33) Sur site chirurgical : 1,26 (0,92-1,72) Médicales : 1,48 (1,12-1,96) Transfusions : 0,84 (0,51-1,39) Décès périopératoires : 0,14 (0,01-1,39) Mortalité ajustée RRI (IC à 95 %) Référence HL=1 <i>Mortalité globale</i> Modèle de base : 1,00 (0,72-1,41) Ajusté pour traitement adjuvant : 0,97 (0,69-1,37) Modèle de base stade I : 0,92 (0,57-1,49) Ajusté pour traitement adjuvant stade I : 0,92 (0,57-1,49) <i>Mortalité spécifique au cancer</i> Modèle de base : 1,53 (0,76-3,05) Ajusté pour traitement adjuvant : 1,45 (0,73-2,92)

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	IPTW) basée sur le score de propension utilisé pour balancer les facteurs de confusion observés entre les traitements. Modèle d risque proportionnel de Cox. Survie avec courbe de Kaplan-Meier et comparaison par log rank tests. Logiciel SAS version 9.4. Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : <0,05 Conflits d'intérêts : aucun en lien avec le dossier	veineuse, infarctus du myocarde, arrêt cardiorespiratoire, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, AVC, septicémie, choc, pneumonie Transfusions	Modèle de base stade I : 1,47 (0,43-5,08) Ajusté pour traitement adjuvant stade I : 1,38 (0,39-4,82)
Park et al., 2015(28) É.-U. Étude de cohortes rétrospective	Population : 936 femmes opérées pour cancer de l'endomètre (stade IA et jusqu'à IVB) dans un centre 350 HAR 586 HO Exclusions : autre diagnostic que cancer de l'endomètre Période : HO entre 2001 et 2012; HAR entre 2007 et 2012 Intervention : hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale, avec ou sans lymphadénectomie pelvienne ou para-aortique Source de données : dossiers médicaux électroniques Analyse : Courbes de survie de Kaplan-Meier; régression de Cox multivariée pour tester si le type de chirurgie est un facteur pronostique indépendant de la survie après ajustement pour stade, histologie,	Variables d'ajustement Groupe ethnique, stade, histologie, grade, traitement adjuvant Variables de résultats Complications Réadmissions Récidive Survie sans récidive à 3 ans Survie globale à 5 ans	HAR vs HO Résultats univariés <i>Saignement</i> ml, médiane (étendue) : 100 (10-1500) vs 400 (50-5000); p<0,001 <i>Transfusions</i>, n (%) : 9 (2,6) vs 102 (17,4); p<0,001) <i>Durée de l'intervention</i>, min, médiane (étendue) : 200,5 (70-436) vs 202 (72-557); p=0,23 <i>Complications intra-opératoires majeures</i>, n (%) : 7 (2) vs 15 (2,6); p=0,66 <i>Durée de séjour</i>, jours, médiane (étendue) : 1,3 (1 - 6) vs 4,6 (1-101); p<0,0001 <i>Séjour prolongé</i>, n (%) : 22 (6,3) vs 138 (23,6); p<0,001 <i>Réadmission</i>, n (%) : 19 (5,4) vs 67 (11,4); p=0,002 <i>Réintervention</i>, n (%) : 5 (1,4) vs 25 (4,3); p=0,02 <i>Mortalité périopératoire</i>, n (%) : 0 vs 3 (0,5); p=0,30 <i>Récidives</i>, n (%) : 21 (6) vs 70 (12,5); p=0,002 Pas de différences dans les récidives par stade après ajustement pour la thérapie adjuvante. Survie sans récidive à 3 ans : 90,9 % vs 78,3 % (p<0,001) Survie globale à 5 ans : 89,1 % vs 79,5 %

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	grade et traitement adjuvant. Résultats périopératoires : test de Fisher et Wilcoxon rank-sum test. Régression de Cox multivariée ajustant pour les différences entre les 2 cohortes. Puissance statistique : non mentionnée Niveau de signification : non mentionné Conflits d'intérêts : aucun conflit		($p < 0,001$) Analyse multivariée (ajustée pour stade, histologie, grade et type de chirurgie) HAR prédictive d'une réduction de : Complications postopératoires immédiates [RRI : 0,14; IC à 95 % 0,05 à 0,40; $p < 0,001$] Complications postopératoires tardives [RRI : 0,54; IC à 95 % 0,31 à 0,96; $p = 0,03$] Réadmissions [RRI : 0,50; IC à 95 % 0,28 à 0,90; $p = 0,02$] Le type de chirurgie n'est pas prédictif des complications intra-opératoires [RRI : 0,86; IC à 95 % 0,31 à 2,37; $p = 0,77$] ni des admissions aux soins intensifs [RRI : 0,71; IC à 95 % 0,46 à 1,09; $p = 0,11$] Analyse multivariée (ajustée pour stade, histologie, grade, type de chirurgie et traitement adjuvant) HAR prédictive d'une réduction de : Risque de décès associé à la maladie [RRI : 0,472; IC à 95 % 0,22 à 1; $p = 0,049$] Le type de chirurgie n'est pas un facteur pronostique pour Récidive [RRI : 0,88; IC à 95 % 0,58 à 1,32; $p = 0,53$] Survie globale [RRI : 0,66; IC à 95 % 0,38 à 1,13; $p = 0,13$]
Cardenas-Goicoechea et al., 2014(27) É.-U. Étude de cohortes rétrospective	Population : 415 femmes opérées dans 2 centres universitaires pour stadification 183 HAR 232 HL Exclusions : suivi inapproprié, sarcome utérin, carcinome synchrone, HO Période : entre 2003 et 2010	Variables d'ajustement Âge (<65 ans); stade avancé (I/II vs III/IV); histologie non favorable; grade élevé (1 vs 2/3); chirurgie (HAR vs HL); radiothérapie et chimiothérapie adjuvantes. Variables de résultats <i>Survie globale</i> : dès l'intervention jusqu'au décès	Décès intra ou postopératoire : aucun Récidives : 55 patientes ($p = 0,42$) 27/183 dans le groupe HAR (14,8 %) 28/232 dans le groupe HL (12,1 %) Pas de différence entre les groupes sur le portrait des récidives (voûte vaginale, pelviennes, abdomen et pelvis, distantes + abdomen + pelvis) Analyse multivariée

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Source des données Analyse : en intention de traiter, médiane et étendue, χ^2 et test de Fisher, t-test. Kaplan-Meier courbe de survie. Modèle de risques proportionnels de Cox multivarié. Analyse avec SPSS version 19.0. Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : <0,05 Conflits d'intérêts : aucun conflit	Récidives locales (voûte vaginale ou région pelvienne) ou à distance Survie sans récidive : dès l'intervention et jusqu'à la première récidive ou le décès toute cause. Durée du suivi : au moins 4 mois et jusqu'à 4 ans HAR (médiane et étendue) : 38 mois (4 à 61) HL : 58 mois (4 à 118) Suivi à 2-4 semaines, ensuite aux 3 mois les 2 premières années, aux 6 mois les 3 années suivantes; annuel par la suite	Survie sans récidive Stade avancé (I/II vs III/IV) : RRI 0,49 (IC à 95 % 0,26 à 0,93) p=0,03 Histologie non favorable : RRI 0,32 (IC à 95 % 0,17 à 0,62) p=0,001 Grade élevé (1 vs 2/3) : RRI 0,32 (IC à 95 % 0,14 à 0,76) p=0,01 L'âge avancé (>65 ans), le type d'approche (HAR vs HL), la radiothérapie ou la chimiothérapie adjuvantes n'affectent pas la survie sans récidive. Survie globale Histologie non favorable : RRI 0,38 (IC à 95 % 0,17 à 0,88) p=0,02 Grade élevé (1 vs 2/3) : RRI 0,25 (IC à 95 % 0,08 à 0,79) p=0,02 L'âge avancé (>65 ans), le stade avancé (I/II vs III/IV), le type d'approche (HAR vs HL), la radiothérapie ou la chimiothérapie adjuvantes n'affectent pas la survie globale.

ASA : American Society of Anesthesiologists; BPI : Brief Pain Inventory; CCI : Charlson Comorbidity Index; CHARS : Comprehensive Hospital Abstract Reporting System; ECOG PS : Eastern Cooperative Oncology Group performance status; EORTC-QLQ-EN24 : European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for Endometrial Cancer; EPHPP : Effective Public Health Practice Project; EQ-5D : EuroQol Five Dimensions; É.-U. : États-Unis; FACT-G : Functional Assessment of Cancer Therapy; FSFI : Female Sexual Function Index; HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte ou laparotomie; IC : intervalle de confiance; IPW : inverse probability weighting; MCCDW : Mayo Clinic Cost Data Warehouse; MI : minimalement invasive; NCDB : National Cancer Database; PSQ : Pain Sensitivity Questionnaire; RASHEC : Robot Assisted Surgery for High Risk Endometrial Cancer; RC : rapport de cotes; RCa : rapport de cotes ajusté; RRI : rapport de risque instantané; SABIS-G : Sexual Adjustment and Body Image Scale for Gynecologic Cancer; SEER : Surveillance Epidemiology and End Results; SF-36 : Short-Form-36; SOB : salpingo-ovariectomie bilatérale; SPSQ : Swedish Postoperative Symptom Questionnaire

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Tableau D2 Description des études primaires sur l'hystérectomie pour cancer de l'endomètre chez les patientes en surpoids ou obèses

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Raventos-Tato et al., 2019(35)	Population : 138 femmes atteintes du cancer de l'endomètre et IMC 35 kg/m ²	Variables d'ajustement Non rapportées	HAR vs HL vs HO Nombre de ganglions réséqués , médiane (étendue)

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Espagne Étude de cohortes rétrospective	ou plus opérées dans un centre 26 HAR 18 HL 94 HO Intervention : Hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale avec ou sans lymphadénectomie pelvienne et para-aortique Exclusions : non rapportées Période : mars 1995 à janvier 2013 Source de données : dossiers médicaux Analyse : logiciel SPSS version 18.0 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : aucun conflit	Variables de résultats Complications intra-opératoires et postopératoires précoces (<30 jours) et tardives (>30 jours) Conversion à HO Lymphadenectomies Nombre de ganglions réséqués Saignement Durée de séjour Durée de l'intervention (dès l'incision à la fermeture de la plaie) Pour la survie et la survie sans maladie HAR et HL ont été analysées ensemble vs HO Durée du suivi, moyenne (étendue) : HAR : 9,73 mois (5-12,75) HL : 28,39 mois (5-49) HO : 52,32 mois (17,5-74)	Pelviens : 12 (8-16) vs 8,5 (12-16,5) vs 12 (9-17); $p=0,221$ Para-aortiques : 5 (2,25-8,75) vs 5 (2,75-8,25) vs 6 (3-9); $p=0,656$ <i>Ganglions positifs</i>, n (%) Pelviens : 1/17 (5,8) vs 0 vs 11 (13,7) Para-aortiques : 0 vs 0 vs 6 (23) <i>Complications intra-opératoires</i>, n (%) : 1 (3,8) vs 3 (16,7) vs 4 (4,3); $p=0,106$ <i>Complications postopératoires</i> Précoces (<30 jours) : 1 (3,8) vs 2 (11,1) vs 29 (30,9); $p=0,007$ Tardives (>30 jours) : 1 (3,8) vs 2 (11,1) vs 12 (12,8); $p=0,433$ Durée de l'intervention, minutes, médiane (étendue) : 150 (155-320) vs 195 (120-320) vs 150 (90-270); $p= n.s.$ Saignement, ml, médiane (étendue) : 125 (50-1100) vs 200 (50-900) vs 350 (50-1200); p HAR vs HL=0,001; HAR vs HO :n.s. Durée de séjour, jours, médiane (étendue) : 4 (1-13) vs 3,5 (2-8) vs 8 (4-75); p HAR vs HL <0,001; HAR vs HO : n.s. Conversion à HO : HAR 1 (3,85 %) et HL 1 (5,36 %)
Corrado et al., 2018(36) Italie Étude de cohortes rétrospective	Population : 655 femmes avec cancer de l'endomètre et IMC>30 kg/m². Réparties en 4 groupes : a) IMC entre 30 et 34,9; b) entre 35 et 39,9; c) entre 40 et 49,9; d) 50 et plus 290 opérées par HAR : a) 130; b) 61; c) 44; d) 14 406 opérées par HL : a) 232; b) 98; c)	Variables d'ajustement Pas d'ajustement Variables de résultat Complications majeures intra-opératoires et postopératoires précoces (<30 jours) et tardives (>30 jours)	Ensemble des patientes, IMC>30 kg/m² HAR vs HL Nombre (%) ou moyenne (É-T.) <i>Complications majeures</i> intra-opératoires : 8 (3,2) vs 9 (2,2); $p=0,436$ postopprécoces : 17 (6,8) vs 22 (5,4); $p=0,460$ postop tardives : 7 (2,8) vs 12 (3,0); $p=0,915$ Conversion à HO : 2 (0,8) vs 15 (3,7); $p=0,024$

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	62; d) 14 Intervention : hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale avec ou sans lymphadénectomie pelvienne et aortique, dans 6 centres, pratiquée par le même chirurgien dans chaque centre, chirurgien avec expérience en chirurgie laparoscopique Exclusions : patientes avec utérus d'une dimension qui requiert la morcellation; patientes incapables de maintenir l'inclinaison de la position de Trendelenburg. Période : entre octobre 2001 et avril 2017 Source de données : dossiers médicaux (?) Analyse : pourcentage, moyenne (É-T.), médiane (étendue). Comparaisons avec test de Kruskal-Wallis ou Mann-Whitney-U pour variables continues et chi-carré ou test de Fisher pour variables catégorielles. Courbes de survie de Kaplan-Meier. Logiciel STATA version 13.0 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : aucun conflit	Conversion à HO Lymphadénectomies pelvienne et aortique Nombre de ganglions réséqués Saignement Transfusions : si Hb ≤ 7 mg/dl Durée de séjour Durée de l'intervention (dès l'incision à la fermeture de la plaie) Re-intervention Récidive Décès dû à la maladie Durée médiane du suivi : HAR vs HL 27,6 mois (entre 1,2 et 90,5 mois) vs 33 mois (entre 0,6 et 76,6 mois) Perdus de vue : HAR vs HL 8 (3,3) vs 25 (6,2)	<i>Lymphadenectomies</i> pelvienne : 107 (43,0) vs 80 (19,7); $p < 0,0001$ aortique : 9 (3,6) vs 11 (2,7); $p = 0,513$ <i>Nombre moyen de ganglions réséqués</i> Pelviens : 15 (8,0) vs 13,8 (8,8); $p = 0,166$ Aortiques : 9,3 (5,3) vs 11,4 (9,4); $p = 0,882$ <i>Saignement</i> Moyen en ml : 124,1 (119,9) vs 85,1 (91,4); $p < 0,0001$ <i>Transfusions</i> : 4 (1,6) vs 2 (0,5); $p = 0,146$ <i>Durée de séjour</i>, moyenne, jours : 3,1 (1,7) vs 3,6 (2,3); $p = 0,003$ <i>Durée de l'intervention</i>, moyenne, min. : 183,5 (84,2) vs 131,9 (63,6); $p < 0,0001$ <i>Re-intervention</i> : 2 (0,8) vs 9 (2,2); $p = 0,172$ <i>Récidive</i> : 17 (6,8) vs 34 (8,2); $p = \text{n.d.}$ <i>Décès dû à la maladie</i> : 7 (2,8) vs 15 (3,7); $p = \text{n.d.}$ Analyse par sous-groupe selon l'IMC et l'intervention (seulement les différences significatives sont rapportées ici) HAR vs HL <i>Complications majeures intra-opératoires et postopératoires précoces et tardives</i> : aucune différence significative <i>Conversion à HO</i> : sous-groupe IMC 35 à 39,9 : 0 vs 6 (6,1); $p = 0,049$ <i>Nombre de ganglions réséqués</i>, pelviens et aortiques : aucune différence significative <i>Saignement</i>, médiane, ml : Sous-groupe IMC 30 à 34,9 : 100 (10 à 800) vs 50 (10-400); $p < 0,0001$ Sous-groupe IMC 40 à 49,9 : 80 (20 à 500) vs 50 (10-500); $p = 0,045$ <i>Transfusions</i> : aucune différence significative <i>Durée de séjour</i>, médiane, jours : Sous-groupe IMC 35 à 39,9 : 3 (1 à 10) vs 3 (1-13); $p = 0,037$ Sous-groupe IMC 40 à 49,9 : 3 (1 à 10) vs 3 (1-14);

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
			p=0,044 <i>Durée de l'intervention</i>, médiane, min. : Sous-groupe IMC 30 à 34,9 : 176 (28 à 535) vs 115 (35-348); p<0,0001 Sous-groupe IMC 35 à 39,9 : 170 (60-432) vs 121,5 (45-477); p<0,0001 Sous-groupe IMC 40 à 49,9 : 142,5 (58-410) vs 110 (50-296); p=0,020 <i>Re-intervention</i> : aucune différence significative <i>Récidive</i> : aucune différence significative <i>Décès dû à la maladie</i> : aucune différence significative
Fornalik et al., 2018(37) É.-U. Étude de cohortes rétrospective	Population : 111 femmes avec cancer de l'endomètre et obésité morbide (IMC ≥ 40 kg/m²) 76 opérées par HAR 35 opérées par HO Intervention : stadification ganglionnaire pratiquée dans un seul centre par 2 chirurgiens expérimentés en gynéco-oncologie (1 pratique plus de 200 chirurgies robotiques par année, et l'autre plus de 250 laparotomies par année) Exclusions : carcinomatose péritonéale, cancer de l'endomètre type II Période : mai 2011 à juin 2014 Source de données : dossiers médicaux Analyse : test Mann-Whitney U pour les variables continues non paramétriques; χ^2 et test de Fisher pour comparer les variables catégorielles. Régression de Poisson en utilisant l'IMC comme une	Variables d'ajustement Non mentionnées Variables de résultat Saignement (en ml) Complications intra et postopératoires et de la plaie Durée de séjour Durée de l'intervention Type de dissection ganglionnaire : pelvienne ou para-aortique Nombre médian de ganglions réséqués	HAR vs HO Variables démographiques, comorbidités et incidence de cancer stade III : pas de différence entre les groupes Complications intra et postopératoires et de la plaie : pas de différence entre les groupes Durée de l'intervention plus longue et durée de séjour plus courte dans le groupe HAR Tipe de dissection ganglionnaire et nombre de ganglions réséqués : pas de différence entre les groupes Régression de Poisson : Lorsque l'IMC augmente d'une unité, le nombre de ganglions pelviens réséqués est 5 % plus élevé dans le groupe HAR que dans le groupe HO (p<0,001) Lorsque l'IMC augmente d'une unité, le nombre de ganglions para-aortiques réséqués est 12 % plus élevé dans le groupe HAR que dans le groupe HO (p<0,001)

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	variable continue. Logiciel SPSS 22, version 22.0 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : non rapportés		
Planque et al., 2018(34) France Étude de cohortes rétrospective	Population : 77 femmes avec cancer de l'endomètre opérées par HAR 37 avec IMC $< 30 \text{ kg/m}^2$ 40 avec IMC $> 30 \text{ kg/m}^2$ Interventions : 41 hystérectomies seules 26 hystérectomies + curage pelvien 10 hystérectomies + curage + omentectomie Exclusions : stadification opératoire secondaire, récurrence ou tout autre geste opératoire Période : mars 2013 à mai 2016 Source des données : dossiers médicaux et paramédicaux informatiques Analyse : test de Kruskal-Wallis et test de Fisher. Pour les variables qualitatives binaires, une régression logistique a été réalisée avec comme référence le groupe de patientes non obèses. Puissance statistique : non présentée Niveau de signification : 0,05 Conflits d'intérêts : aucun conflit	Variables d'ajustement Non mentionnées Variables de résultat Complications peropératoires Durée de séjour Durée de l'intervention sur console Durée totale de l'intervention Conversion en laparotomie	Groupe IMC $< 30 \text{ kg/m}^2$ vs IMC $> 30 \text{ kg/m}^2$ Durée de l'intervention sur console, min, médiane (étendue) : 110 (21-241) vs 107,5 (37-240); $p = 0,603$ Durée de l'intervention totale, min, médiane (étendue) : 157 (53-467) vs 170,5 (73-338); $p = 0,501$ Durée de séjour, jours, médiane (étendue) : 3 (1-7) vs 3 (2-8); $p = 0,923$ Conversion en laparotomie : 1 dans le groupe IMC $< 30 \text{ kg/m}^2$ en raison de visibilité limitée Aucune différence entre les groupes sur ces résultats selon le type d'intervention, sauf pour la durée de l'intervention sur console et totale dans les cas d'hystérectomie seule, plus longue pour le groupe des patientes obèses. Complications : aucune différence

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Eriksson et al., 2016(32) É.-U. Étude de cohortes rétrospective	Population : 472 femmes atteintes du cancer de l'utérus; hystérectomie HAR; SLNB par injection intra-cervicale d'ICG (312 cas) ou bleu de méthylène (160 cas) 352 SLNB bilatéral réussie 73 SLNB unilatérale réussie Poids normal ou surpoids IMC <30 kg/m² Obésité IMC 30-39 kg/m² Obésité morbide IMC ≥ 40 kg/m² Intervention : BGS par robot avec injection cervicale de bleu de méthylène ou ICG avec imagerie fluorescente dans le proche infrarouge (NIR) Exclusions : patientes pour lesquelles les 2 techniques de coloration ont été utilisées. Période : janvier 2011 à décembre 2013 Source de données : dossiers médicaux Analyse : stratification selon l'IMC et la technique de coloration utilisée. Test de Fisher ou de Wilcoxon. Test Cochrane-Mantel-Haenszel (triple association). Logiciel SAS 9.2 ou R 2.3.1 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : p Conflits d'intérêts : non rapportés	Variables d'ajustement Stratification selon l'IMC et le colorant utilisé, analyse en double et triple association Variables de résultats Succès et échec de la localisation uni ou bilatéral du ganglion sentinelle.	Localisation bilatérale réussie vs échec de la localisation IMC médian 29,8 kg/m² (étendue 16,3 à 65,3 kg/m²) vs 34,7 kg/m² (étendue 21,4 à 60,4 kg/m²) (p=0,001) Localisation globale selon l'IMC et le colorant ICG n= 312 (p=0,008) IMC <30 kg/m² : 140/144 (97 %) IMC 30-39 kg/m² : 108/113 (96 %) IMC ≥ 40 kg/m² : 47/55 (86 %) Bleu de méthylène n= 160 (p=0,036) IMC <30 kg/m² : 67/79 (85 %) IMC 30-39 kg/m² : 54/65 (83 %) IMC ≥ 40 kg/m² : 9/16 (56 %) Localisation bilatérale selon l'IMC et le colorant ICG n= 312 (p<0,001) IMC <30 kg/m² : 132/144 (92 %) IMC 30-39 kg/m² : 96/113 (85 %) IMC ≥ 40 kg/m² : 38/55 (69 %) Bleu de méthylène n= 160 (p=0,041) IMC <30 kg/m² : 47/79 (59 %) IMC 30-39 kg/m² : 35/65 (54 %) IMC ≥ 40 kg/m² : 4/16 (25 %) Localisation globale ICG obtient une meilleure localisation que le bleu de méthylène (p=0,011) Localisation bilatérale ICG obtient une meilleure localisation que le bleu de méthylène (p=0,002)
Chan et al., 2015(33)	Population : 1087 femmes atteintes de cancer de l'endomètre et obésité	Variables d'ajustement Caractéristiques des	<i>Complications en général</i> HAR et HL moins de complications que HO : 8 %,

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
É.-U. Étude populationnelle	morbide (IMC $\geq$ 40 kg/m²) 422 HAR 98 HL 567 HO Exclusions : non rapportées Période : 2011 Source de données : NIS Analyse : univariées (χ^2, Wilcoxon rang test); multivariées (régression logistique, MICE ou multivariate imputation by chained equation pour minimiser l'effet des données manquantes); Logiciel R version 3.1.0 et SAS version 9.3 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : non rapporté, mais $<0,05$ Conflits d'intérêts : aucun conflit	patientes : groupe ethnique, âge, statut socioéconomique, couverture d'assurance, comorbidités (les 30 comorbidités d'Elixhauser à l'exception de l'obésité). Caractéristiques des centres : hôpital ID, région géographique, urbain ou rural, universitaire ou non, taille du centre. Variables de résultat Complications (seulement celles qui surviennent en intra-opératoire et postopératoires pendant le séjour) : transfusions, ventilation mécanique, lésion des voies urinaires, lésion gastro-intestinale, débridement de la plaie, infection postopératoire, thrombo-embolie veineuse, lymphœdème. Coûts	13 % et 23 % respectivement, $p<0,001$ <i>Transfusions</i> : HAR et HL moins de transfusions que HO : 5 %, 6 % et 14 % respectivement, $p<0,001$ <i>Infection postopératoire</i> : HAR et HL moins d'infection postopératoire que HO : 1 %, 1 % et 3 % respectivement, mais la différence n'est pas significative $p=0,08$ Ventilation mécanique, lésions urinaires, gastro-intestinales, débridement de la plaie, thrombo-embolie veineuse et lymphœdème : pas de différence entre les groupes. <i>Durée de séjour</i> : HAR et HL plus courte que HO : 1, 1 et 4 jours respectivement, $p<0,0001$ <i>Coûts médians</i> HAR vs HL vs HO Total : 45030\$ vs 40997\$ vs 39281\$ ($p=0,037$) Sans complications : 43999\$ vs 36995\$ vs 35908\$ ($p<0,001$) Avec complications : 87485\$ vs 49698\$ vs 64792\$ ($p=0,23$) Analyse multivariée : HO est un prédicteur indépendant de complications. Relativement à HAR, HO est associée à presque 3 fois plus de complications [RC : 2,77; IC à 95 % : 1,75 à 4,37; $p<0,0001$] alors que HL n'a pas de différence avec HAR [RC : 1,92; IC à 95 % : 0,90 à 4,09; $p=0,09$]
Stephan et al., 2015(30) É.-U.	Population : 168 femmes avec adénocarcinome de l'endomètre stade précoce, opérées par HAR par 3 chirurgiens (y inclus résidents et fellows) dans un centre	Variables d'ajustement Pas d'ajustement Variables de résultat	Les groupes sont équivalents (âge, type de cancer, grade, stade, antécédent de chirurgie abdominale) sauf pour les comorbidités qui sont plus fréquentes dans le groupe des femmes avec IMC ≥ 50 kg/m² 53/56 (94,6 %) vs 74/112 (66,1 %); $p<0,001$

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Étude de cohortes rétrospective	112 femmes avec IMC <50 kg/m² 56 femmes avec IMC 50 kg/m² et plus Exclusions : non mentionnées Période : entre décembre 2005 et mai 2012 Intervention : Hystérectomie totale HAR + salpingo-ovariectomie bilatérale avec ou sans lymphadénectomie bilatérale pelvienne et para-aortique Source des données : dossiers médicaux Analyse : analyse de la variance et régression logistique univariée; régression à risque proportionnel de Cox; logiciel SAS version 9.3 Puissance statistique : non mentionnée Niveau de signification : 0,05 Conflits d'intérêts : aucun conflit	Lymphadenectomie Nombre de ganglions lymphatiques pelviens et para-aortiques réséqués Saignement Durée de l'intervention Conversion en HO Complications Durée moyenne de séjour Survie globale Survie sans récurrence (suivi médian : 31 mois)	IMC ≥50 kg/m² vs <50 kg/m² HAR sans lymphadénectomie: 14 (25 %) vs 2 (1,8 %) HAR avec lymphadénectomie: 42 (75 %) vs 110 (98,2 %) P<0,001 Ganglions lymphatiques réséqués Pelviens : moyenne 18,9; médiane 17 (4-47) vs 16,6; 15 (5-42); p=0,29 Para-aortiques : moyenne 4,2; médiane 3 (0-9) vs 4,8; 5 (0-10); p=0,23 Saignement, ml : moyenne 150; médiane 88 (25-1000) vs 115; 100 (25-650); p=0,17 Durée de l'intervention, minutes : moyenne 269; médiane 260 (111-470) vs 349; 320 (157-663); p<0,0001 Conversion en HO : 11 (19,6 %) vs 9 (8 %); p=0,4 Complications : 11 (19,6 %) vs 23 (20,6 %); p=0,81 Durée moyenne de séjour, jours : 2,1 vs 2,2 ; p=0,52 Survie globale : RRI 0,51 (IC à 95 % 0,15 à 1,76); p=0,29 Survie sans récurrence : RRI 0,97 (IC à 95 % 0,34 à 2,75); p=0,95

BGS : biopsie du ganglion sentinelle; ET : écart-type; g/dl : grammes par décilitre; HAR : hystérectomie assistée par robot; Hb : hémoglobine; HL : hystérectomie par laparoscopie; HO : hystérectomie ouverte ou laparotomie; ICG : indocyanine green; min : minute; NIR : proche infrarouge (near-infrared); NIS : National Inpatient Sample; n.s. : non significatif; SEM : Statistics Epidemiology Medicine; vs : versus

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Tableau D3 Description des études primaires sur l'hystérectomie pour cancer de l'endomètre chez les patientes âgées

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Lindfors et al., 2018(38) Suède Étude de cohortes rétrospective	Population : 287 femmes consécutives, âgées de 70 ans et plus opérées dans un centre tertiaire 141 opérées par HAR 137 opérées par HO Exclusions : Période : entre 2006 et 2009 (avant robot) et 2011 et 2014 (après robot) Intervention : hystérectomie + salpingo-ovariectomie bilatérale avec ou sans lymphadénectomie pelvienne Source des données : dossiers médicaux électroniques Analyse : χ^2 et t-test. Survie globale par Kaplan-Meier. Survie relative par la méthode Ederer II. Log-rank test pour comparer la survie entre les 2 cohortes. Logiciels R v.3.3.1 Puissance statistique : non mentionnée Niveau de signification : non mentionné Conflits d'intérêts : aucun conflit	Variables d'ajustement Aucun ajustement Variables de résultats Survie globale à 5 ans Survie relative à 5 ans	<i>Survie relative à 5 ans</i> HAR : 94 % (IC à 95 % : 84 % à 105 % ?) HO : 87 % (IC à 95 % : 78 % à 98 %) Log-rank test p=0,529 <i>Survie globale à 5 ans</i> HAR : 77 % (IC à 95 % : 68 % à 86 %) HO : 69 % (IC à 95 % : 62 % à 78 %) Log-rank test p=0,295 <i>Complications intra-opératoires</i> Aucune : 96 % dans le groupe HAR et 99 % dans le groupe HO (p=0,139) <i>Complications postopératoires, Clavien-Dindo</i> Aucune ou grade I : 85 % dans le groupe HAR et 74 % dans le groupe HO (p=0,109) Grade II : 10 % dans le groupe HAR et 22 % dans le groupe HO (p=0,006) Pas de différence pour les complications grade III à V
Bourgin et al., 2017(40) France Étude de cohortes rétrospective multicentrique	Population : 344 femmes atteintes du cancer de l'endomètre opérées dans 2 centres tertiaires par 5 chirurgiens 270 âgées de <75 ans 74 âgées de ≥75 ans Intervention : Hystérectomie totale et salpingo-ovariectomie bilatérale par laparotomie, laparoscopie ou robotique. Plus lymphadénectomie pelvienne bilatérale si risque intermédiaire. Plus lymphadénectomie para-aortique et omentectomie infracolique si risque	Variables d'ajustement Variables de résultats Durée de l'intervention : première incision jusqu'à fermeture de la peau Saignement : différence taux d'hémoglobine avant et post-opératoire, en g/dl	<75 ans vs ≥75 ans <i>Durée de l'intervention</i> (min) : 195±80 vs 143±70 (p<0,001) <i>Saignement</i> (≠Hb g/dl) : 1,9±1,4 vs 1,4±0,8 (p=0,008) <i>Lymphadenectomies</i>, nombre (%) Pelviennes : 202 (74,8) vs 39 (52,7) (p<0,001) Para-aortiques : 59 (21,8) vs 6 (8,1) (p=0,007) <i>Omentectomies</i>, nombre (%) : 55 (20,4) vs 8 (10,8) (n.s.) <i>Autres procédures</i>, nombre (%) : 75 (27,8) vs 16 (21,6) (n.s.)

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	élevé. Période : janvier 2006 à décembre 2014 Source de données : dossiers médicaux ? Analyses : moyenne $\pm$ ET, médiane (étendue), χ^2 ou test de Fisher, t-test. Régression logistique multivariée avec SEM (Statistics Epidemiology Medicine) Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : aucun conflit	Lymphadenectomie et omentectomie Autres procédures : nécessaires, mais non reliées au traitement chirurgical du cancer de l'endomètre (colectomie, appendicectomie, splénectomie, adhésiolyse) Durée de séjour en jours Complications intra-opératoires Complications post-opératoires Complications mineures : grade I et II Clavien-Dindo Complications majeures : grade III et IV Clavien-Dindo Sous-stadification : l'intervention recommandée en fonction du stade et type histologique n'est pas réalisée Surstadification : plus que les interventions recommandées.	<i>Sous-stadification</i>, nombre (%) : 24 (15,2) vs 17 (37) ($p=0,002$) <i>Stadification congruente</i>, nombre (%) : 96 (60,8) vs 22 (47,8) (n.s.) <i>Surstadification</i>, nombre (%) : 38 (24) vs 7 (15,2) (n.s.) Par groupe d'âge et par type d'approche <75 ans : 75 HAR; 127 HL; 60 HO ≥ 75 ans : 16 HAR, 27 HL; 26 HO <i>Durée de séjour</i> en jours (moyenne $\pm$ ET) <75 ans: HAR : $3,7 \pm 1,5$ vs HL : $5,2 \pm 2,2$ vs HO : $9,8 \pm 4,3$ ($p < 0,001$) ≥ 75 ans : HAR : $4,5 \pm 3,3$ vs HL : $7,2 \pm 4,4$ vs HO : $10,7 \pm 7,9$ ($p < 0,001$) <i>Transfusions</i>, nombre (%) <75 ans: HAR : 0 vs HL : 6 (4,7) vs HO : 19 (31,7) ($p < 0,001$) ≥ 75 ans : HAR : 0 vs HL : 1 (3,7) vs HO : 2 (7,7) (n.s.) <i>Complications intra-opératoires</i>, nombre (%) <75 ans: HAR : 4 (5,3) vs HL : 19 (15) vs HO : 10 (16,7) (n.s.) ≥ 75 ans : HAR : 0 vs HL : 0 vs HO : 2 (7,7) (n.s.) Vasculaires <75 ans: HAR : 0 vs HL : 1 (0,8) vs HO : 5 (8,3) ($p=0,001$) ≥ 75 ans : HAR : 0 vs HL : 0 vs HO : 1 (3,8) (n.s.) Digestives <75 ans: HAR : 0 vs HL : 1 (0,8) vs HO : 1 (1,7) (n.s.) ≥ 75 ans : HAR : 0 vs HL : 0 vs HO : 0 (n.s.) Urinaires <75 ans: HAR : 0 vs HL : 0 vs HO : 3 (5) ($p=0,006$) ≥ 75 ans : HAR : 0 vs HL : 0 vs HO : 0 (n.s.) Autres <75 ans: HAR : 4 (5,3) vs HL : 17 (13,4) vs HO : 1 (1,7) ($p=0,02$) ≥ 75 ans : HAR : 0 vs HL : 0 vs HO : 1 (3,8) (n.s.) <i>Complications postopératoires</i>, nombre (%)

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
			Mineures <75 ans: HAR : 6 (8) vs HL : 15 (11,8) vs HO : 16 (26,7) (p=0,004) ≥75 ans : HAR : 1 (6,2) vs HL : 1 (3,7) vs HO : 5 (19,2) (n.s.) Majeures <75 ans: HAR : 2 (2,7) vs HL : 4 (3,1) vs HO : 5 (8,3) (n.s.) ≥75 ans : HAR : 0 vs HL : 1 (3,7) vs HO : 1 (3,8) (n.s.) Analyse multivariée : Autres procédures chirurgicales est associée à plus de complications périopératoires (p<0,001) La HO et la lymphadénectomie pelvienne sont associées aux complications postopératoires (p= 0,002 et 0,03 respectivement) L'âge 75 ans et plus n'est pas associé aux complications postopératoires.
Guy et al., 2016(41) É.-U. Étude populationnelle	Population : 16 980 femmes atteintes du cancer de l'endomètre 9838 âgées de <65 ans 7142 âgées de ≥65 ans 1228 HAR 5914 HO Exclusions : hystérectomie par laparoscopie, vaginale ou supracervicale Intervention : hystérectomie pour cancer de l'endomètre Période : 1 janvier 2008 au 31 décembre 2010 Source de données : HCUP-NIS Analyses : χ^2, t-test, modèles d'analyse de la variance multiple. Logiciel SPSS version 21	Variables d'ajustement Variables de résultats Complications intra-opératoires et postopératoires Mortalité Durée de séjour Retour à domicile après le congé	HAR : groupe <65 ans (n=1574) vs ≥65 ans (n=1228) Complications intra-opératoires : aucune différence Complications périopératoires chirurgicales : 65 % plus fréquente dans le groupe ≥65 ans (RC : 1,65; IC à 95 % 1,22 à 2,23), ce sont les complications gastro-intestinales qui sont à la base de cette différence (RC : 2,29; IC à 95 % 1,38 à 3,80) Complications périopératoires médicales : 94 % plus fréquentes dans le groupe ≥65 ans (RC : 1,94; IC à 95 % 1,50 à 2,52), ce sont les complications suivantes qui sont à la base de cette différence cardiaques (RC : 4,41; IC à 95 % 1,62 à 11,97), pulmonaires (RC : 1,58; IC à 95 % 1,07 à 2,33), urinaires (RC : 2,07; IC à 95 % 1,08 à 3,97), l'incontinence (RC : 1,98; IC à 95 % 1,16 à 3,34) et l'infection (RC : 1,93; IC à 95 % 1,18 à 3,16) Groupe ≥65 ans : HAR vs HO Résection des ganglions lymphatiques : 79,2 % vs

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Niveau de signification : $p < 0,01$ Conflits d'intérêts : aucun conflit		71,1 % ($p < 0,001$) Lésions urétérales : 0,4 % vs 1,1 % ($p = 0,02$) Autres complications intra-opératoires : pas de différence Complications périopératoires chirurgicales : 8,3 % vs 20,5 % ($p < 0,001$) Complications périopératoires médicales : 12,3 % vs 23,3 % ($p < 0,001$) Décès : 0 % vs 0,8 % ($p < 0,001$) Durée de séjour : 2 jours vs 5,13 jours ($p < 0,001$)
Doo et al., 2015(39) É.-U. Étude de cohortes rétrospective	Population : 228 femmes opérées pour un cancer de l'endomètre dans un centre 155 âgées de moins de 65 ans 73 âgées de 65 ans ou plus : 26 HAR 47 HO Exclusions: hystérectomie pour lésion bénigne ou par laparoscopie Période : octobre 2010 et décembre 2012 Intervention : Hystérectomie totale + salpingo-ovariectomie bilatérale avec ou sans lymphadénectomie, robotique ou par laparotomie Source des données : University of Colorado Hospital Tumor Registry et dossiers médicaux Analyses : χ^2 et t-test, régression linéaire multivariée; SPSS package 20 Puissance statistique : pas mentionnée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : aucun	Variables d'ajustement Non mentionnées Variables de résultats Lésions intra-opératoires Saignement Transfusions Conversion à laparotomie Durée de séjour Réintervention Complications postopératoires	Parmi les 73 patientes âgées de 65 ans ou plus 26 HAR vs 47 HO La seule différence observée entre les 2 groupes est au niveau du taux global de complications postopératoires (4 vs 30%; RC : 0,09; IC à 95 % 0,01 – 0,77) Lorsqu'on compare le groupe de femmes de moins de 65 ans ($n = 72$) avec celui de 65 ans et plus ($n = 26$), opérées par HAR on observe une différence au niveau de : Résection de ganglions pelviens : 39 % vs 73 % (RC : 4,26; IC à 95 % : 1,59 à 11,45) Aucune différence entre les groupes pour les complications postopératoires prises individuellement, sauf pour la rétention urinaire qui est plus fréquente dans le groupe de 65 ans et plus : 3 vs 15 % (RC : 6,36; IC à 95 % : 1,09 à 37,12)

ÉT : écart-type; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte; Hb : hémoglobine; HCUP-NIS : Healthcare Cost and Utilization Project – National Inpatient Sample; g/dl : grammes par décilitre; min : minute; n.s. : non significatif; RC : rapport de cotes; SEM : Statistics Epidemiology Medicine; vs : versus

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Tableau D4 Description des études primaires sur la performance de l'hystérectomie radicale assistée par robot dans les cas de cancer du col utérin

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Alfonzo et al., 2019(49) Suède Étude populationnelle	Population : 864 femmes, avec cancer du col utérin stade IA1-IB, adénocarcinome, épidermoïde ou adénoépidermoïde 628 HAR 236 HO Exclusions : autre type histologique comme par ex., tumeur neuroendocrine; hystérectomie radicale avec césarienne; hystérectomie radicale interrompue pour procéder à une chimioradiothérapie en raison d'une observation intra-opératoire. Période : janvier 2011 à décembre 2017 Source des données : Swedish Quality Register of Gynaecologic Cancer (SQRGC) et dossiers médicaux Durée de suivi : 5 ans Analyses : Test de t et χ^2 ou test de	Variables d'ajustement Âge, grade, taille tumorale, invasion lymphovasculaire, présence de ganglions positifs, et traitement chirurgical seul ou avec traitement néoadjuvant. Variables de résultats Survie globale et sans maladie à 5 ans	HAR vs HO Décès : 31 (5 %) vs 18 (8 %) Survie globale à 5 ans : 94 % (IC à 95 % 91 à 96) vs 92 % (IC à 95 % 88 à 96) Survie globale à 5 ans ajustée selon la taille tumorale : ≤20 mm : 94 % (IC à 95 % 92 à 97) vs 95 % (IC à 95 % 91 à 99) >20 à ≤40 mm : 91 % (IC à 95 % 86 à 97) vs 89 % (IC à 95 % 81 à 98) >40 mm : 92 % (IC à 95 % 77 à 100) vs 71 % (IC à 95 % 48 à 100) Survie globale après stratification selon le type de traitement : HAR seule : 95 % (IC à 95 % 93 à 98) vs 95 % (IC à 95 % 91 à 99) HAR + traitement adjuvant : 88 % (IC à 95 % 82 à 95) vs 86 % (IC à 95 % 78 à 95) Survie sans maladie à 5 ans : 88 % (IC à 95 % 85 à 91) vs 84 % (IC à 95 % 79 à 90)

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Fisher. Courbes de survie de Kaplan-Meier et modèle de risques proportionnels. Appariement des coefficients de propension. Logiciel R version 3.5.1 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : 2 des auteurs sont des formateurs chez Intuitive Surgical. Pas de conflits déclarés par les autres auteurs.		<i>Survie sans maladie à 5 ans</i> ajustée selon la taille tumorale : ≤ 20 mm : 91 % (IC à 95 % 88 à 94) vs 92 % (IC à 95 % 87 à 97) > 20 à ≤ 40 mm : 80 % (IC à 95 % 73 à 88) vs 75 % (IC à 95 % 64 à 87) > 40 mm : 65 % (IC à 95 % 39 à 100) vs 62 % (IC à 95 % 38 à 100) <i>Survie sans maladie</i> après stratification selon le type de traitement : HAR seule : 90 % (IC à 95 % 87 à 93) vs 89 % (IC à 95 % 84 à 95) HAR + traitement adjuvant : 80 % (IC à 95 % 73 à 88) vs 75 % (IC à 95 % 65 à 86) Analyse après appariement selon le score de propension <i>Survie globale à 5 ans</i> : RRI 1,0 (IC à 95 % 0,5 à 2,01) <i>Survie sans maladie à 5 ans</i> : RRI 1,08 (IC à 95 % 0,66 à 1,78) Le type de chirurgie n'est pas associé à la survie globale ni à la survie sans maladie dans une analyse ajustée selon l'âge, le grade, la taille tumorale, l'invasion lymphovasculaire, la présence de ganglions positifs, et le traitement chirurgical seul ou avec traitement néoadjuvant.
Doo et al., 2019(50) É.-U. Étude de cohortes rétrospective	Population : 105 femmes atteintes du cancer du col IB1, opérées dans un seul centre, stade tumoral IB1, tumeur épidermoïde, adénocarcinome, adéno-épidermoïde. 49 HAR 56 HO Intervention : toutes les patientes ont eu une hystérectomie radicale type III (utérus, col, paramètre, ligaments	Variables d'ajustement Taille tumorale, autres différences cliniques et histopathologiques (pas détaillées) Variables de résultats Complications Décès Survie sans récidence Survie globale	Les groupes sont différents pour le grade FIGO et la taille de la lésion primaire Les tumeurs ≥ 2 cm sont plus fréquentes dans le groupe H0 (62 % vs 39 %) et ont plus de tumeurs grade 3 (16 % vs 10 %) HAR vs H0 <i>Complications postopératoires</i> Aucune différence entre les groupes pour chaque complication spécifique Globale : 29 % vs 23 % ($p = 0,66$)

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	utérosacraux proximaux, ligaments cardinaux, tiers supérieur du vagin), plus lymphadénectomie pelvienne (ganglions iliaques internes, externes et communs, obturateurs); quelques patientes ont eu une lymphadénectomie de ganglions para-aortiques. Manipulateur utérin VCare utilisé de routine dans les HAR. Exclusions : patientes avec lésions microscopiques de <5 mm profondeur et <7 mm largeur, ou lésions macroscopiques > 4 cm dans sa plus grande dimension Période : entre 2010 et 2016 Source des données : dossiers médicaux Durée de suivi : moyenne 25,4 mois (entre 0,2 et 95,1 mois) Analyses : Test de t et χ^2 ou test de Fisher. Courbes de survie de Kaplan-Meier et modèle de risques proportionnels de Cox multivarié. Logiciel SAS version 9.4 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p \leq 0,05$ Conflits d'intérêts : un des auteurs est un expert pour Intuitive Surgical et un consultant pour Medtronic. Aucun conflit déclaré par les autres auteurs.		<i>Récidives</i> Aucune différence entre les groupes sur la fréquence de récurrences (24 % vs 14 %; $p=0,23$) ni sur le modèle de récurrences ($p=0,32$) <i>Survie/décès</i> Aucune différence entre les groupes pour le risque de décès (14 % vs 5 %; $p=0,18$) HO vs HAR <i>Survie sans récurrence</i> : RRI 0,61; IC à 95 % 0,25 à 1,47; $p=0,28$ <i>Survie globale</i> : RRI 0,40; IC à 95 % 0,12 à 1,40; $p=0,16$ Tumeur < 2 cm Survie sans récurrence : RRI 0,72; IC à 95 % 0,09 à 5,87; $p=0,76$ <i>Survie globale</i> : RRI 0,26; IC à 95 % 0,01 à 7,07; $p=0,45$ Tumeur ≥ 2 cm <i>Survie sans récurrence</i> : RRI 0,31; IC à 95 % 0,11 à 0,90; $p=0,04$ <i>Survie globale</i> : RRI 0,23; IC à 95 % 0,05 à 1,04; $p=0,056$ Analyse multivariée ajustée selon les différences cliniques et histopathologiques des groupes : HO vs HAR <i>Récurrence</i> : RRI 0,38; IC à 95 % 0,15 à 0,95; $p=0,039$ <i>Décès</i> : RRI 0,21; IC à 95 % 0,05 à 0,85; $p=0,029$
Han et al., 2019(72) Chine	Population : 152 femmes atteintes du cancer du col IA à IIB, opérées dans un centre, consécutives, équipe de 5 chirurgiens dont 4 qualifiés pour la	Variables d'ajustement Âge, pays d'origine, PBI par personne, intervention chirurgicale (hystérectomie	Analyse multivariée (référence HL) <i>Durée de l'intervention</i> : -42,9 (IC à 95 % : -74,4 à -11,4); $p=0,008$

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Étude de cohortes rétrospective	chirurgie robotique. Tous sont dans l'équipe depuis 10 ans et ont pratiqué plus de 30 interventions pour cancer du col. HAR 92 HL 60 Exclusions : non rapportées Période : entre février 2014 et octobre 2017 Source des données : dossiers médicaux Durée de suivi : séjour postopératoire Analyses : moyenne $\pm$ÉT pour les variables continues; fréquence et pourcentages pour les variables catégorielles. Test de t et χ^2 ou test de Fisher. Régression linéaire multivariée ou logistique Logiciel Stata version 12.0 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : p=0,05 Conflits d'intérêts : aucun conflit	simple versus radicale), comorbidités Variables de résultats Durée de l'intervention (de l'anesthésie à la fermeture complète de la plaie) Saignement (mesuré comme étant le volume d'aspiration moins le volume d'irrigation) Nombre de ganglions lymphatiques réséqués Durée de séjour Complications postopératoires : iléo paralytique, thrombophlébite et fistule recto-vaginale	<i>Durée de séjour</i> : -6,4 (IC à 95 % -10,2 à -2,95); p=0,001 <i>Nombre de ganglions lymphatiques réséqués</i> : 6,06 (IC à 95 % 2,46 à 9,66); p=0,001 <i>Saignement</i> : 34,6 (IC à 95 % -33,1 à 102,4); p=0,314 <i>Complications postopératoires</i> : 0,84 (IC à 95 % 0,35 à 1,98); p=0,685
Piedimonte et al., 2019(52) Canada Étude populationnelle, données du NIS aux É.-U.	Population : 3563 femmes atteintes du cancer du col, opérées par hystérectomie radicale 749 HAR 230 HL 2584 HO Exclusions : non rapportées Période : entre 2008 et octobre 2015	Variables d'ajustement Âge, IMC, origine ethnique, comorbidités (hypertension, diabète, asthme/MPOC, maladie intestinale inflammatoire), tabagisme Variables de résultats Durée de séjour Ganglions lymphatiques	Groupes équivalents pour les caractéristiques de base Analyse principale HAR vs HO RC ajusté (IC à 95 %) <i>Durée de séjour</i> : <3 jours : 38,96 (26,8 à 56,7); p<0,01 3-5 jours : 1,52 (1,0 à 2,3); p<0,01 ≥6 jours : référence

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Source des données : National Inpatient Sample (NIS) Durée de suivi : non définie, mais résultats en postopératoire immédiat Analyses : descriptives avec χ^2. Régression logistique ajustée. Régression linéaire pour l'augmentation des coûts. Logiciel SAS version 6.1 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : 0,05 Conflits d'intérêts : un des auteurs a reçu des bourses d'Intuitive Surgical. Aucun conflit pour les autres.	réséqués Complications Mortalité Coûts	<i>Ganglions lymphatiques réséqués</i> : Iliaques : 1,09 (0,73 à 1,6); p=0,60 Tous : 0,73 (0,59 à 0,9); p=0,03 <i>Complications intra-opératoires</i> Pas de différence entre les groupes <i>Complications postopératoires</i> Infection de la plaie : 0,14 (0,03 à 0,6); p<0,01 Fièvre : 0,44 (0,3 à 0,8); p<0,01 Septicémie : 0,22 (0,05 à 0,9); p=0,03 Déhiscence de la plaie : p=0,94 Thromboembolie veineuse : 0,37 (0,16 à 0,9); p=0,02 Iléo : 0,28 (0,12 à 0,4); p<0,01 Hématome : 1,21 (0,4 à 3,4); p=0,72 Infarctus du myocarde : 1,18 (0,3 à 6,1); p=0,84 Décès : 0 vs 4; p<0,01 en postopératoire immédiat
Chong et al., 2018(51) Corée Étude de cohortes rétrospective	Population : 125 patientes consécutives avec diagnostic de cancer du col utérin (biopsie) opérées par un chirurgien qui a pratiqué une hystérectomie radicale type III avec préservation nerveuse, plus lymphadénectomie pelvienne avec préservation du nerf hypogastrique et du plexus hypogastrique inférieur. 65 HAR (période initiale de la courbe d'apprentissage) 60 HL (plus de 200 cas d'expérience) Exclusions : suivi de moins de 3 ans Période : janvier 2008 à décembre 2013	Variables d'ajustement Stade, histologie, taille tumorale, invasion du stroma, invasion lymphovasculaire, métastases ganglionnaires et au paramètre, type de chirurgie Variables de résultats Primaire : survie sans maladie Secondaires : survie globale et récidence	Aucune <i>conversion en laparotomie</i> Les groupes sont comparables en termes d'âge, IMC, stade, histologie du cancer, taille tumorale, invasion du stroma, invasion lymphovasculaire, métastases aux ganglions lymphatiques pelviens et paramètres. Récidives : 13 patientes HAR vs 8 HL (p=0,32) dont 6 et 2 respectivement sont décédées à cause de la maladie (p=0,28) Pas de différences dans le modèle des récurrences locales et à distance entre les groupes. <i>Survie sans maladie</i> : pas de différence entre les groupes (p=0,3152) <i>Survie globale</i> : plus courte (selon les auteurs, mais la différence n'est pas significative) dans le

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Source des données : dossiers médicaux Durée de suivi : 3 ans ou plus; aux 3 mois pendant 2 ans; aux 6 mois après 2 et jusqu'à 5 ans; annuel par la suite Analyses : moyenne $\pm$ÉT pour les variables continues; fréquence et pourcentages pour les variables catégorielles. Test de t et χ^2 ou test de Fisher. Courbes de survie de Kaplan-Meier et modèle de risques proportionnels de Cox multivarié. Logiciel MedCalc version 12.3.0.0 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$. Différence marginale si p entre 0,05 et 0,10 Conflits d'intérêts : aucun conflit		groupe HAR que dans le groupe HL ($p=0,0762$) Analyse univariée : les variables suivantes sont de prédicteurs de la récidence : Stade tumoral ($p=0,0016$) Taille tumorale ($p=0,0022$) Métastases paramètre (0,0245) Analyse multivariée : Seule variable pronostique de la récidence : Stade tumoral ($p=0,0068$)
Melamed et al., 2018(48) É.-U. Étude de cohortes rétrospective	Population : 2461 femmes, avec diagnostic confirmé de cancer du col IA2 ou IB1, ont une hystérectomie radicale et lymphadénectomie, sans traitement néoadjuvant MIS : 1225 HAR : 978 HL : 247 HO : 1236 Exclusions : 332 femmes, dont 168 ont eu une chirurgie, mais l'approche n'est pas connue; 98 avaient un diagnostic de cancer préalable; 3 n'ont pas eu la confirmation du test d'anatomie pathologique; 17 ont eu un traitement	Variables d'ajustement Régression logistique : âge, groupe ethnique, type d'assurance, grade tumoral, statut des ganglions lymphatiques, taille tumorale, traitement adjuvant Variables de résultats Survie à 4 ans	La plupart des analyses ont comparé la MIS à la chirurgie ouverte. Les résultats rapportés ici sont notamment ceux d'une analyse de sensibilité qui a séparé les MIS en sous-groupes : chirurgie robotique et laparoscopique <i>Risque de décès</i> MIS vs HO RRI : 1,65; IC à 95 % 1,22 à 2,22; $p=0,002$ via log-rank test HAR vs HO RRI : 1,61; IC à 95 % 1,18 à 2,21 HL vs HO

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	néoadjuvant; 46 n'ont pas eu de lymphadénectomie ou on ne connaît pas le statut ganglionnaire. Période : 2010-2013 Source des données : National Cancer Database et SEER Durée de suivi : 4 ans; suivi médian 45 mois Analyses : pondération selon la probabilité inverse, modèle de régression logistique incluant les variables prédictives sélectionnées à priori en fonction de leur probabilité d'agir comme confondantes dans la relation entre l'approche chirurgicale et la survie. Logiciels SAS version 9.4, R version 3.4.2, STATA version 14.2 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : quelques conflits déclarés ne semblent pas être directement en lien avec le sujet		RRI : 1,50; IC à 95 % 0,97 à 2,31 Analyse de série temporelle discontinue (interrupted time-series) : L'adoption de la MIS en 2006 est associée à un changement significatif ($p=0,01$) de la tendance temporelle du taux de survie. Le pourcentage de changement annuel (diminution) est de 0,8 %; IC à 95 % 0,3 à 1,4
Ramirez et al., 2018(47) É.-U. ECR, phase 2, multicentre, essai de non-infériorité	Population : 631 femmes randomisées dans 2 groupes, atteintes d'adénocarcinome, carcinome épidermoïde, ou adéno-épidermoïde du col utérin, stade IA1 à IB1, ont une hystérectomie radicale type II ou III dans 33 centres à travers le monde 319 MIS 312 HO	Variables d'ajustement Facteurs de risque importants Variables de résultats Survie	Résultats de l'analyse comparative de 3 interventions seulement : Analyse selon le protocole <i>Survie sans maladie à 4,5 ans</i> HL/HAR (n=289) vs HO 87,1 (81,0 à 91,3) vs 97,6 (94,1 à 99,0) Différence -10,5 (-16,0 à -5,0); $p=0,76$

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Sur les 289 MIS selon le protocole 45 HAR 244 HL Exclusions : longueur de l'utérus >12 cm; antécédent de radiothérapie abdominale ou pelvienne; métastases révélées par TEP-TDM, IRM ou TDM; patientes incapables de tenir en position gynécologique (lithotomie) ou de Trendelenburg Période : randomisation suspendue en juin 2017 en raison d'un déséquilibre des décès entre les groupes. Source des données : étude prospective Durée de suivi : 4,5 ans Analyses : méthodes de comparaison paramétriques et non paramétriques selon la distribution des variables. Kaplan-Meier pour la survie sans maladie. Modèles de risque proportionnel pour estimer les RRI et IC à 95 %. Analyse multivariée pour la survie. Analyses en intention de traiter, à l'exception de l'analyse de sensibilité réalisée selon le protocole. Marge de non-infériorité de 7,2 points de pourcentage de la borne inférieure de l'intervalle de confiance pour MIS, ce qui représente une différence acceptable de survie d'où plus 8 points de pourcentage.		Conclusion: infériorité pour HL/HAR HL (n=244) vs HO 87,0 (80,5 à 91,5) vs 97,6 (94,1 à 99,0) Différence -10,6 (-16,4 à -4,7); p=n.d. Conclusion: infériorité pour HL HAR (n=45) vs HO 87,2 (64,0 à 95,9) vs 97,6 (94,1 à 99,0) Différence -10,4 (-24,7 à 3,9); p=n.d. Conclusion: infériorité pour HAR

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Logiciel SAS version 9.3 et Stata version 14.1 Puissance statistique : 740 patientes avec un suivi de 4,5 ans permettent une puissance de 87,5 pour établir que la MIS n'est pas inférieure à la HO. Au moment de l'analyse, avec un suivi médian de 2,5 ans, la puissance est 84 % pour le résultat principal Niveau de signification : sauf spécification contraire, p 0,05 Conflits d'intérêts : financement des coordonnateurs par Medtronic		
Nie et al., 2017(53) Chine Étude de cohortes rétrospective	Population : 933 femmes atteintes du cancer du col stade précoce (IA, IB, IIA), opérées dans un seul centre par un seul chirurgien 100 HAR 833 HL Exclusions : non mentionnées Période : juillet 2009 à juin 2016 Source des données : pas explicite, semble être les dossiers médicaux Durée de suivi : non mentionnée Analyses : test de t et chi-carré; régression logistique multivariée. Logiciel GraphPad version 6.0 Puissance statistique : non présentée Niveau de signification : p<0,05	Variables d'ajustement Aucune mentionnée, analyse univariée seulement Variables de résultats Durée de l'intervention (de l'incision à la fermeture de la plaie) Saignement (somme des fluides aspirés et le poids de compresses moins le volume d'autres fluides utilisés vers la fin de l'intervention) Transfusions Ganglions lymphatiques réséqués Conversion en HO Complications intra et postopératoires Durée de séjour Récidives	Groupes équivalents sauf pour : la largeur du ligament cardinal, plus de tumeurs de plus de 4 cm dans le groupe HL et plus de stade IIA2 dans ce groupe, plus de patientes dans le groupe HL avaient une infiltration bilatérale du vagin. HAR vs HL Durée de l'intervention, en min. 171,6 ± 38,8 vs 192,1 ± 56,8; p=0,0005 Perte sanguine, en ml 317,5 ± 144,2 vs 322,5 ± 178,0; p=0,015 Durée de séjour, en jours 10,4 ± 2,7 vs 11,5 ± 3,9; p=0,09 Ganglions lymphatiques réséqués, nombre 22,4 ± 3,9 vs 22,5 ± 5,2; p=0,81 Analyse univariée (RC; IC à 95 %) HAR vs HL Transfusions : 1,98 (1,0 à 3,94) Conversion en laparotomie : 1,18 (0,06 à 23) Complications intra-opératoires : 0,28 (0,02 à

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	Conflits d'intérêts : aucun conflit	Décès	4,75) Complications postopératoires : 0,35 (0,12 à 0,99) Récidives : 0,11 (0,007 à 0,98) Décès : 0,15 (0,009-2,47)
Shah et al., 2017(54) É.-U. Étude de cohortes rétrospective Cohorte historique	Population : 311 femmes atteintes du cancer du col stade IA1 et IB2, opérées dans 2 centres universitaires 109 HAR 202 HO (cohorte historique) Exclusions : dossier médical incomplet Période : entre 2001 et 2012 Source des données : dossiers médicaux Durée de suivi : 3 ans Analyses : Test non paramétrique de Kruskal-Wallis d'égalité de populations par rang. Courbes de survie de Kaplan-Meier et signification statistique calculée avec le log-rank test (test de Mantel-Haenszel). Régression multivariée de Cox. Logiciel STATA 14.0 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : aucun conflit	Variables d'ajustement Âge, BMI, complications, histologie, stade, ganglions positifs, traitement adjuvant, invasion de l'espace lymphovasculaire, profondeur de l'invasion Variables de résultats Complications Récidives Survie sans récurrence Survie globale	HAR vs HO Transfusions : 0 % vs 4 % ; $p < 0,001$ Complications selon grade Clavien-Dindo : Grade 1 : 4 % vs 7 % ; $p = 0,038$ Grade 2 : 4 % vs 13 % ; $p = 0,005$ Grade 3 : 2 % vs 3 % ; $p = 0,044$ Conversion en HO : 1 % Pas de différence de complications entre la première moitié des cas et la deuxième : pas de courbe d'apprentissage Récidives : 10,1 % vs 10,4 %; $p = 0,731$ Décès : 2,8 % vs 5 %; $p = 0,358$ Survie sans récurrence (3 ans) : 89,9 % vs 89,1 %; $p = 0,140$ Survie globale (3 ans) : 97,2 % vs 95 %; 0,960 Effet de l'HAR vs HO sur le risque de récurrence (ajusté) : RRI 1,6 (IC à 95 % 0,75 à 3,43) $p = 0,227$ Effet de l'HAR vs HO sur le risque de décès (ajusté) : RRI 0,88 (IC à 95 % 0,23 à 3,32) $p = 0,848$
Wallin et al., 2017(55) Suède	Population : 304 femmes atteintes du cancer du col stade IA1 à IIA1, opérées dans un centre, hystérectomie radicale avec lymphadénectomie pelvienne. HAR pratiquée par 3 chirurgiens, compétents	Variables d'ajustement Pour le risque de récurrence : histologie, taille tumorale, traitement adjuvant, ganglions lymphatiques	HAR vs HO Réadmission à 30 jours : 12,1 % vs 1,3 % ; $p = 0,0001$ Nombre de ganglions disséqués : 22,7 vs 28,9 ;

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
Étude de cohortes rétrospective	dans les 2 types d'intervention, avec >25 HAR pratiquées chacun avant de commencer l'étude. 149 HAR 155 HO Exclusions : 5 femmes avec cancer à histologie rare (mélanome, cancer gastrique et 3 sarcomes) Période : HO entre 2006 et 2015 et HAR entre 2009 et 2015 Source des données : dossiers médicaux Durée de suivi : jusqu'au 31 mai 2016 ou jusqu'au décès de la patiente Analyses : test de t et de Fisher. Régression de Cox pour l'analyse de facteurs de risque de récurrence. Logiciel SPSS version 23.0 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : p<0,05 Conflits d'intérêts : 1 des 3 auteurs est surveillant de formation pour Intuitive Surgical. Aucun conflit pour les autres.	positifs Variables de résultats Durée de l'intervention (de l'incision à la fermeture de la plaie) Durée de séjour (de l'intervention au congé) Nombre de ganglions disséqués Complications Récidives Survie Coûts	p<0,0001 Conversion en HO : 1 conversion due à un mauvais fonctionnement d'un bras robotique Complications intra-opératoires : 9,7 % vs 2,7 %; p<0,05 Récidives : 13,4 % vs 10,3 % Survie sans progression à 5 ans : 82,5 % vs 90,7 % Survie globale à 5 ans : 91,1 % vs 92,7 % Régression de Cox multivariée sur le risque de récurrence Type d'intervention HAR vs HO RRI : 2,13 (1,06 à 4,26); p<0,05
Sert et al., 2016(56) É.-U. / Norvège Étude de cohortes rétrospective	Population : 491 femmes consécutives atteintes du cancer du col stade précoce, opérées (hystérectomie radicale type II pour le stade IA1 avec invasion lymphovasculaire ou IA2 et type III pour stade IB1 et IB2) dans 2 centres étatsuniens et un centre norvégien. Tous les chirurgiens étaient compétents dans les 2 types de chirurgie et pour l'HAR on a inclus la courbe	Variables d'ajustement Âge, IMC, durée de suivi, présence de comorbidités, conisation préopératoire Variables de résultats Durée de l'intervention (incision à fermeture de la plaie) Durée de séjour	HAR vs HO Régression bivariée RC (IC à 95 %) Saignements : 0,98 (0,98 à 0,99) p<0,001 Transfusions : 0,35 (0,14 à 0,86) p=0,023 Durée de l'intervention : 1,02 (1,02 à 1,03) p<0,001 Durée de séjour : 0,78 (0,72 à 0,84) p<0,001 Complications intra-opératoires : 0,32 (0,15 à 0,72) p=0,006

Étude	Caractéristiques	Variables	Résultats
	d'apprentissage. 259 HAR 232 HO Exclusions : 26 patientes qui ont eu une chimiothérapie néoadjuvante Période : entre 2005 et 2011 Source des données : dossiers médicaux Durée de suivi : moyenne 39,6 ± 25,6 mois pour les 2 groupes ensemble Analyses : tests de t ou χ^2 selon les variables. Tests non paramétriques. Régression logistique bi ou multivariée. Courbes de Kaplan-Meier et log-rank test pour les différences significatives. Logiciel SPSS version 20.0 Puissance statistique : non rapportée Niveau de signification : $p < 0,05$ Conflits d'intérêts : un des auteurs a reçu une compensation financière pour participation à un programme de formation avancée d'Intuitive Surgical. Aucun conflit pour les autres auteurs.	Saignement Transfusions Complications intra-opératoires Marges chirurgicales Nombre de ganglions réséqués Décès Récidives (confirmées par la clinique, la radiologie ou l'histologie)	Analyse multivariée (ajustée aussi pour l'âge, la durée de suivi, la présence de comorbidités et la conisation préopératoire) Saignement : 0,98 (0,97 à 0,99) $p < 0,001$ Transfusions : 0,75 (0,11 à 5,27) $p = 0,77$ Durée de l'intervention : 1,03 (1,02 à 1,04) $p < 0,001$ Durée de séjour : 0,88 (0,78 à 0,99) $p = 0,04$ Complications intra-opératoires : 0,17 (0,03 à 0,91) $p = 0,04$ Nombre (%) Marges positives : 9 (4) vs 15 (7); 0,13 Récidives : 23 (9) vs 21 (9); $p = 1,0$ (ajusté pour la durée de suivi) Décès : 7 (3) vs 9 (4); $p = 0,48$ (ajusté pour la durée de suivi) Complications intra-opératoires : 9 (4) vs 23 (10); $p = 0,004$ Transfusions : 7 (3) vs 17 (7); $p = 0,018$ Nombre de ganglions lymphatiques réséqués : $p = 0,35$ <20 : 96 (37) vs 94 (41) ≥20 : 163 (63) vs 134 (59) Complications postopératoires : Grade I : 17 (7) vs 18 (8); $p = 0,73$ Grade II : 50 (19) vs 38 (16); $p = 0,41$ Grade III : 8 (3) vs 5 (2); $p = 0,58$

BPI : Brief Pain Inventory; CHARS : Comprehensive Hospital Abstract Reporting System; EQ-5D : EuroQol Five Dimensions; E.-U. : États-Unis; FACT-G : Functional Assessment of Cancer Therapy; FSFI : Female Sexual Function Index; HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; HO : hystérectomie ouverte ou laparotomie; MI : minimalement invasive; PSQ : Pain Sensitivity Questionnaire; SABIS-G : Sexual Adjustment and Body Image Scale for Gynecologic Cancer; SF-36 : Short-Form-36; SOB : salpingo-ovariectomie bilatérale; SQRGC : Swedish Quality Register of Gynaecologic Cancer

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes

Tableau D5 Description des études primaires sur la courbe d'apprentissage pour l'hystérectomie pour cancer de l'endomètre et du col utérin

Étude	Caractéristiques	Variables/ méthode	Résultat
Heo et al., 2018(58) Corée Étude de cohortes rétrospective	Population : 41 patientes atteintes du cancer du col utérin stade IA1-IIB, opérées par un seul chirurgien par HAR (n=19) ou par HL (n=22) Expérience/formation du chirurgien : non mentionnées Interventions : HAR ou HL radicale + lymphadénectomie sans autre spécification	Variable d'évaluation de la compétence du chirurgien : Durée de l'intervention Méthode CUSUM	HL et HAR : 13 cas
Torng et al., 2017(57) Taiwan Étude de cohortes rétrospective	Population : les 44 premières patientes consécutives opérées par robot (n=20) ou par HL (n=44) dans un centre universitaire, par 1 chirurgien certifié en gynécologie oncologique, avec plusieurs années d'expérience en chirurgie laparoscopique des lésions bénignes 44 stadification du cancer de l'endomètre, la majorité stade IA et IB et 90,1 % grade 1; 41 cas adénocarcinome endométrioïde et 3 carcinosarcome. Interventions : HAR + salpingo-ovariectomie bilatérale +lymphadénectomie pelvienne et para-aortique HL technique standard	Variable d'évaluation de la compétence du chirurgien : Durée de l'intervention Modèle additif généralisé	HL : courbe plane HAR : onde ascendante jusqu'à la 6^e intervention
Jauffret et al., 2016(61)* France Étude de cohortes prospective	Population : données prospectives sur 187 HAR, pratiquées par une équipe spécialisée en gynécologie oncologique Cancer du col, de l'endomètre et lésions bénignes Interventions : HAR + salpingo-ovariectomie bilatérale	Variable d'évaluation de la compétence du chirurgien Complications postopératoires Méthode CUSUM	Seuil de compétence : 50 interventions

Étude	Caractéristiques	Variables/ méthode	Résultat
	+lymphadénectomie pelvienne et para-aortique		
Mäenpää et al., 2015(59) Finlande Étude de cohortes rétrospective	Population : les 300 premières patientes opérées par robot dans un centre, par 3 chirurgiens gynécologues (A : 196 interventions; B : 50; C : 54) 58 indications bénignes 242 indications oncologiques 196 cancers de l'endomètre 30 cancers du col utérin 16 cancers de l'ovaire et trompes 76 % des cancers étaient de stade I Interventions : HAR + salpingo-ovariectomie bilatérale +lymphadénectomie pelvienne : 89 (29,7 %) HAR + salpingo-ovariectomie bilatérale +lymphadénectomie pelvienne et para-aortique ± omentectomie : 74 (24,7 %) HAR radicale type II : 24 (8 %) Lymphadenectomie pelvienne et para-aortique ± omentectomie : 15 (5 %) Lymphadenectomie pelvienne : 5 (1,7 %) Autre stadification : 19 (6,3 %) HAR + salpingo-ovariectomie bilatérale : 34 (11,3 %) Autres (bénignes) : 40 (13,3 %)	Variable d'évaluation de la compétence du chirurgien Durée de l'intervention Résultats seulement pour HAR + salpingo-ovariectomie bilatérale + lymphadénectomie pelvienne pour cancer de l'endomètre (n=89) : Méthode : médianes et IIQ ou étendue	Première intervention : 6h 43 min Dernière intervention : 1h 44 min La courbe était égale pour les chirurgiens A et B qui se sont alterné dans la console. La réduction la plus significative se manifeste à partir de la 10^e intervention. Durée médiane des 10 premières interventions vs les 10 dernières : A : 243 minutes (135 à 403) vs 132 minutes (104 à 198) B : 243 minutes (179 à 294) vs 174 minutes (120 à 197) p<0,001 pour les deux Nombre de ganglions lymphatiques reséqués pour les 20 premières interventions vs les 20 dernières (le chirurgien A a réalisé presque toutes ces interventions) : A : 16 (5 à 33) vs 28 (13 à 44); p<0,001
Yaribakht et al., 2015(62) France Étude de cohortes rétrospective	Population : 72 patientes qui ont eu une HAR entre 2002 et 2011, dont 34 hystérectomies totales et 38 hystérectomies élargies avec curage pelvien. 24 (33 %) cancers du col 22 (31 %) cancers de l'endomètre 13 (18 %) néoplasies cervicales intraépithéliales de haut grade 13 (18 %) chirurgies prophylactiques	Résultats pertinents seulement pour l'hystérectomie élargie avec curage pelvien : 38 cas dont 20 cancers de l'endomètre et 18 cancers du col	Phase 1 (n=13) ou formation initiale Phase 2 (n=12) ou maîtrise de l'outil et élargissement des indications opératoires Phase 3 (n=13) maturité technique, consolidation de l'apprentissage et intervention des cas plus complexes Durée de l'intervention (minutes) (phase 1 vs 2 vs 3) : 218,4 ± 54,4 vs 173,8 ± 57,6 vs 214,6 ± 36,2 (p=0,03 entre phases 2 et 3)

Étude	Caractéristiques	Variables/ méthode	Résultat
	Expérience du chirurgien : un chirurgien avec expérience en laparotomie et sans expérience préalable en laparoscopie		Durée de l'intervention à la console (minutes) (phase 1 vs 2 vs 3) : 146,1 ± 31,2 vs 115,8 ± 42,3 vs 145,8 ± 27,1 (p=0,03 entre phases 2 vs 1 et 3)
Yim et al., 2013(63) Série de cas	Population : 65 patientes qui ont eu une HAR radicale avec dissection ganglionnaire pelvienne bilatérale. Cancer du col utérin stade précoce Expérience du chirurgien : un chirurgien avec une formation complétée, quelques cas observés et 8 HAR pratiquées pour des lésions bénignes	Variable d'évaluation de la compétence du chirurgien Durée de l'intervention (amarrage ou docking et console) Méthode CUSUM	Phase 1 (initiale) : 28 cas Phase 2 (amélioration) : 37 cas
Lim et al., 2011 É.-U. (41) Étude prospective avec cohorte historique	Population : 122 patientes qui ont eu une HAR avec dissection ganglionnaire pelvienne ou aortique entre mars 2008 et juillet 2010 Cohorte historique de 122 patientes qui ont eu une HL avec dissection ganglionnaire pelvienne ou aortique entre août 1998 et mars 2006 Expérience du chirurgien : un chirurgien avec, au départ, expérience laparoscopique minimale acquise durant un programme de fellowship.	Variable d'évaluation de la compétence du chirurgien Durée de l'intervention	HAR : le seuil de compétence se situe à 24 cas HL : le seuil de compétence se situe à 49 cas HAR : durée de l'intervention (p=0,015) avant le 24 ^e cas : 178,1 minutes ± 66,9 à partir du 24 ^e cas : 140,0 minutes ± 39,8 Le seul résultat clinique qui s'améliore à partir du 24 ^e cas est le saignement (en ml) (p=0,030) avant le 24 ^e cas : 93,5 ml ± 22,9 à partir du 24 ^e cas : 78,3 ml ± 49,4

CUSUM : cumulative sommation ou méthode de sommes cumulées; HAR : hystérectomie assistée par robot; HL : hystérectomie laparoscopique; IIQ : intervalle interquartile
 *.Cette étude est publiée dans une revue qui n'est pas indexée dans Medline.

Tableau 6 Description des études primaires – Hystérectomie pour cancer de l'endomètre et du col utérin - Formation

Étude	Caractéristiques	Variables/ méthode	Résultat
Crane et al., 2014(66) É.-U. Enquête autoadministrée	Enquête autoadministrée sur les critères d'attribution et de maintien des privilèges pour 13 procédures en gynécologie Période : janvier 2011 à décembre 2012	89 institutions membres du réseau The Society of Gynecologic Surgeons Fellows's Pelvic Research Network ont été invitées à participer	Octroi de privilèges pour HAR Parmi les centres avec un système robotique 17 % exigent de compléter un fellowship pour des privilèges en HAR 55 % requièrent de compléter un programme de préceptorat

		25 ont accepté et 17 d'entre elles ont obtenu 25 réponses	91 % requièrent un nombre minimum de cas supervisés, avec une médiane de 5 cas (étendue entre 2 et 20 cas) Maintien de privilèges pour HAR 50 % requièrent un nombre minimal d'interventions par année
--	--	---	---

Tableau 7 Description des études primaires – Volume d'interventions par centre

Étude	Caractéristiques	Variables/ méthode	Résultat
Baba et al., 2019(67) Japon Étude de cohortes rétrospective	247 patientes avec cancer de l'endomètre ou du col utérin ont été traitées par HAR avec ou sans lymphadénectomie, entre 2017 et 2017 200 HAR 47 HAR + lymphadénectomie para-aortique Volume d'interventions par centre agréé (HAR) 3 centres à haut volume : >25 8 centres à volume moyen : 10 à 24 13 centres à faible volume : <10 Volume d'interventions par centre agréé (HAR+lymphadenectomie para-aortique) 1 centre à haut volume : >25 6 centres à volume moyen : 10 à 24 1 centre à faible volume : <10	Comparaison entre les catégories des centres selon le volume d'interventions pour l'HAR et pour l'HAR + lymphadénectomie para-aortique Variables de comparaison Âge; IMC, chirurgiens certifiés; durée de l'intervention (min); nombre de ganglions réséqués; saignement (grammes); durée de séjour (jours); complications postopératoires; réadmission	Volume faible vs moyen vs haut <i>HAR</i> Nombre de patientes : 31 vs 87 vs 82 Âge : 47,8±5,6 vs 47,2±6,0 vs 47,6±6,3 (p=0,841) IMC (kg/m²) : 20,8±1,6 vs 21,0±1,3 vs 22,0±2,0 (p=0,044) Chirurgiens certifiés : 31 (100%) vs 33 (37,9%) vs 54 (65,9 %) (p<0,0005) Durée de l'intervention : 465,1 ±50,0 vs 494,9±74,3 vs 407,9±37,1 (p<0,0001) Nombre de ganglions pelviens réséqués : 27,5±4,6 vs 34,8±7,9 vs 31,8±7,8 (p=0,224) Saignement : 201,0±144,9 vs 202,7±202,5 vs 140,5±110,6 (p=0,221) Durée de séjour : 8,6±3,5 vs 11,8±5,9 vs 5,5±0,8 (p<0,0001) Lésion chirurgicale : 4 (12,9%) vs 7 (8,0%) vs 1 (1,2 %) (p=0,065) Complications postopératoires : 6 (19,4%) vs 27 (31,0%) vs 6 (7,3 %) (p=0,0001) Réadmission : 3 (9,7%) vs 4 (4,6%) vs 0 (0 %) (p=0,121) <i>HAR + lymphadénectomie para-aortique</i> Nombre de patientes : 1 vs 31 vs 15 Âge : 57 vs 53,4±5,9 vs 55,6±7,6 (p=0,586) IMC (kg/m²) : 20,8 vs 23,3±1,9 vs 21,0±1,9

			(p=0,064) Chirurgiens certifiés : 1 (100%) vs 21 (67,4%) vs 15 (100 %) (p=0,019) Durée de l'intervention : 744 vs 525,6±69,6 vs 434,0±32,5 (p=0,020) Nombre de ganglions pelviens réséqués : 59 vs 32,0±7,4 vs 37,6±7,8 (p=0,247) Nombre de ganglions para-aortiques réséqués : 34 vs 14,1±4,1 vs 25,0±6,9 (p=0,002) Saignement : 300 vs 249,6±310 vs 69,6±53,9 (p=0,273) Durée de séjour : 9 vs 11,0±5,6 vs 3,6±0,3 (p=0,016) Lésion chirurgicale : 1 (100%) vs 1 (3,2%) vs 2 (13,3 %) (p=0,244) Complications postopératoires : 1 (100%) vs 10 (32,3%) vs 3 (20 %) (p=0,497) Réadmission : 1 (100%) vs 3 (9,7%) vs 2 (13,3 %) (p=1,00)
--	--	--	--

HAR : hystérectomie assistée par robot; IMC : indice de masse corporelle

Note : les résultats en gras indiquent une différence statistiquement significative entre les groupes