

ÉTAT DES CONNAISSANCES

Efficacité et innocuité de la chirurgie robotique

Hystérectomie totale en cas de cancer de
l'endomètre, prostatectomie radicale en cas
de cancer de la prostate et néphrectomie
partielle en cas de cancer du rein

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

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

Effacité et innocuité de la chirurgie robotique

Hystérectomie totale en cas de cancer de l'endomètre, prostatectomie radicale en cas de cancer de la prostate et néphrectomie partielle en cas de cancer du rein

Rédaction

Randa Attieh
Isabelle Cloutier
Geneviève Morrow
Amélie Rousseau

Collaboration

Sylvie Arbour
Joel Brabant
Caroline Collette

Coordination scientifique

Véronique Gagné
Mélanie Tardif

Direction

Catherine Truchon
Stéphane Gilbert
Élisabeth Pagé

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

Membres de l'équipe de projet

Auteures principales

Randa Attieh, Ph. D.
Isabelle Cloutier, B. Pharm., M.B.A.
Geneviève Morrow, Ph. D.
Amélie Rousseau, M. Sc.

Collaboratrices et collaborateur internes

Sylvie Arbour, Ph. D.
Joel Brabant, M. Sc.
Caroline Collette, Ph. D.

Coordonnatrices scientifiques

Véronique Gagné, M. Sc.
Mélanie Tardif, Ph. D.

Adjoint et adjointe à la direction

Stéphane Gilbert, Ph. D.
Élisabeth Pagé, Ph. D., M.B.A.

Directrice

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

Repérage de l'information scientifique

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

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Bureau – Méthodes, données et éthique

Yannick Auclair, Ph. D.
Hervé Tchala Vignon Zomahoun, Ph. D.

Soutien administratif

Lolita Haddad

Équipe de l'édition

Jean Talbot
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de
Littera Plus, révision linguistique
Mark A. Wickens, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2026
ISBN 978-2-555-03396-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2026

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (2026). Efficacité et innocuité de la chirurgie robotique – Hystérectomie totale en cas de cancer de l'endomètre, prostatectomie radicale en cas de cancer de la prostate et néphrectomie partielle en cas de cancer du rein. Québec, Qc : INESSS. 132 p.

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

Comité consultatif

Les membres du comité consultatif qui ont accompagné l'équipe de projet sont :

D^r Al'a Abdo, médecin-chef régional du service d'urologie, CISSS des Laurentides

D^r Armen Aprikan, médecin, chirurgien-urologue, professeur de chirurgie et d'oncologie, directeur associé au Département d'oncologie de l'Université McGill, directeur médical du Centre de cancérologie des Cèdres au Centre universitaire de santé McGill, chef clinique du Réseau de cancérologie Rossy

D^r Jacques Corcos, médecin chirurgien-urologue, professeur en urologie, Centre universitaire de santé McGill

D^{re} Léonie Dallaire-Nantel, médecin gynécologue-oncologue, CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean

M. Dominic Duchesne, infirmier premier assistant au bloc robotique, coordonnateur clinique – robotique, Hôpital Santa Cabrini, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

D^{re} Nancy Girard, médecin urologue, CSSS de Chicoutimi

D^r Walter Henri Gotlieb, médecin chirurgien-gynécologue, professeur d'obstétrique-gynécologie et d'oncologie, Université McGill, chef de la division d'oncologie gynécologique, Hôpital général juif

D^{re} Korine Lapointe-Milot, médecin gynécologue-oncologue, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

D^r Jean-Baptiste Lattouf, médecin chirurgien-urologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal

M. Alexandre Lavoie, assistant-chef inhalothérapie, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal

D^r Thierry Lebeau, médecin chirurgien-urologue, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

D^r Frédéric Pouliot, médecin urologue-oncologue, Centre hospitalier universitaire de Québec

D^{re} Marie-Claude Renaud, médecin gynécologue-oncologue, Centre hospitalier universitaire de Québec

D^r Patrick Richard, médecin chirurgien-urologue, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

D^r Alexandre Rozenholc, médecin gynécologue-oncologue, CISSS de l'Outaouais

D^{re} Vanessa Samouelian, médecin gynécologue-oncologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal

M^{me} Hélène Tétreault, infirmière première assistante au bloc robotique, Centre hospitalier universitaire de Montréal

M. Marco Zaccagnini, inhalothérapeute assistant en anesthésie, Centre universitaire de santé McGill

Comité de suivi

Les membres du comité de suivi qui ont accompagné ce projet sont :

D^{re} Béatrice Cormier, médecin gynécologue-oncologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal, représentante de l'Association des obstétriciens et des gynécologues du Québec

M^{me} Sandra Di Palma, responsable de l'inspection professionnelle, Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec (jusqu'à mai 2024)

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

M. Kossi Thomas Golo, coordonnateur des dossiers de financement, direction adjointe du financement axé sur le patient et de l'allocation des ressources, ministère de la Santé et des Services sociaux (maintenant à Santé Québec)

D^{re} Corinne Leclercq, vice-présidente de la FMSQ par intérim, représentante de la Fédération des médecins spécialistes du Québec (à partir de juillet 2025)

D^r Serge Legault, vice-président de la FMSQ, représentant de la Fédération des médecins spécialistes du Québec (jusqu'à mai 2024)

D^r Malek Meskawi, médecin chirurgien-urologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal et Hôpital Sacré-Cœur, représentant de l'Association des urologues du Québec

M^{me} Dominique Nadeau, conseillère à la qualité de la pratique, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

D^r Alphons Pomp, directeur UETMIS du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, représentant du Collège des médecins du Québec

M^{me} Josée Prud'homme, directrice générale et secrétaire de l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec (à partir de juillet 2025)

M. Nicolas Robert, directeur général, Direction de l'allocation et de la performance financière (CPSS, FAP), Santé Québec (à partir de juillet 2025)

M^{me} Kristell Rouault, Direction des services spécialisés et des soins critiques, ministère de la Santé et des Services sociaux (à partir de juillet 2025)

M. Patrice Sénécal, conseiller expert en planification chirurgicale, Direction de l'accès aux services médicaux spécialisés, ministère de la Santé et des Services sociaux (maintenant à Santé Québec)

Lectrices et lecteurs externes

Pour ce rapport les lecteurs externes sont :

D^r Assaad El-Hakim, médecin chirurgien-urologue, CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal

D^{re} Susie Lau, médecin gynécologue-oncologue, CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

D^{re} Shannon Salvador, médecin gynécologue-oncologue, Hôpital général juif, CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

D^r Hugues Widmer, médecin chirurgien-urologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal

Déclaration d'intérêts

Le D^r Armen Aprikan, le D^r Jacques Corcos, la D^{re} Léonie Dallaire-Nantel, la D^{re} Korine Lapointe-Milot, le D^r Walter Henri Gotlieb, le D^r Jean-Baptiste Lattouf, le D^r Thierry Lebeau, le D^r Frédéric Pouliot, la D^{re} Marie-Claude Renaud, le D^r Patrick Richard, la D^{re} Vanessa Samouelian, la D^{re} Béatrice Cormier et le D^r Malek Meskawi ont recours à la chirurgie robotique.

Le **D^r Walter Henri Gotlieb** a déclaré avoir bénéficié d'un voyage en Europe en lien avec la chirurgie assistée par robot offert par *Intuitive Surgical*. Il a déclaré avoir reçu un financement pour la recherche de Merck et des honoraires à titre de conférencier dans le domaine de la chirurgie robotique d'Intuitive Surgical.

Le **D^r Jean-Baptiste Lattouf** a déclaré avoir émis publiquement une opinion sur la chirurgie robotique.

Le **D^r Thierry Lebeau** a déclaré avoir bénéficié d'avantages offerts par une organisation qui exerce son activité dans le champ de compétence de l'INESSS et avoir reçu un financement pour sa participation aux travaux d'un comité consultatif ou d'un comité-conseil.

Le **D^r Malek Meskawi** a déclaré être un *proctor* en urologie pour Intuitive Surgical depuis 2025.

Le **D^r Frédéric Pouliot** a déclaré être un clinicien chercheur du FRQS et a reçu des subventions des Instituts de recherche en santé du Canada et du Fonds de recherche du Québec – Santé. Il est membre du comité exécutif du Groupe canadien d'oncologie urologique, membre du comité exécutif du *Canadian Kidney Cancer Information System* (CKCis), membre du comité exécutif de Kidney Cancer Canada, membre du comité exécutif Génitourinaire du Canadian Clinical Trial Group (CCTG) et membre de la National Cancer Institute Prostate Task Force (US).

Le **D^r Patrick Richard** a déclaré avoir pratiqué de la chirurgie robotique en tant que chirurgien indépendant depuis 2017. Il a aussi déclaré avoir effectué des reportages en 2017, faisant la promotion de la chirurgie robotique au CIUSSS-CHUS.

Le D^r Armen Aprikan, le D^r Assaad El Hakim, le D^r Walter Gotlieb, le D^r Jean-Baptiste Lattouf, la D^{re} Susie Lau, le D^r Thierry Lebeau, le D^r Frédéric Pouliot, la D^{re} Marie-Claude Renaud, le D^r Patrick Richard, le D^r Alexandre Rozenholc, la D^{re} Shannon Salvador et la D^{re} Vanessa Samouelian ont participé à la publication d'une ou de plusieurs études sur la chirurgie robotique.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les constats tirés de la littérature ne reflètent pas forcément les opinions des membres des comités consultés aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	I
SUMMARY.....	VI
SIGLES ET ACRONYMES	XI
INTRODUCTION.....	1
1 CADRE D'ÉVALUATION ET MÉTHODOLOGIE SOMMAIRE.....	3
1.1 Cadre d'évaluation.....	3
1.2 Méthodologie sommaire.....	3
2 HYSTÉRECTOMIE TOTALE POUR LE CANCER DE L'ENDOMÈTRE.....	6
2.1 Information et recommandations tirées de la littérature	6
2.1.1 Sociétés savantes.....	6
2.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé	7
2.2 Efficacité et innocuité de l'hystérectomie totale robotique	8
2.2.1 Comparaison avec l'hystérectomie totale laparoscopique	9
2.2.2 Comparaison avec la chirurgie ouverte.....	22
2.2.3 Significativité clinique et organisationnelle	32
2.3 Revue de littérature économique sur l'hystérectomie totale robotique.....	38
2.3.1 Description de la publication repérée	38
2.3.2 Résultats.....	39
3 PROSTATECTOMIE RADICALE POUR LE CANCER DE LA PROSTATE.....	41
3.1 Information et recommandations tirées de la littérature	41
3.1.1 Sociétés savantes.....	41
3.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé	42
3.2 Efficacité et innocuité de la prostatectomie radicale robotique	43
3.2.1 Comparaison avec la prostatectomie radicale laparoscopique	44
3.2.2 Comparaison avec la chirurgie ouverte.....	54
3.2.3 Significativité clinique et organisationnelle	65
3.3 Revue de la littérature économique sur la prostatectomie robotique	68
3.3.1 Description des publications repérées	69
3.3.2 Résultats des publications économiques repérées.....	74
4 NÉPHRECTOMIE PARTIELLE POUR LE CANCER DU REIN	78
4.1 Information et recommandations tirées de la littérature	78
4.1.1 Sociétés savantes.....	78
4.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé	79
4.2 Efficacité et innocuité de la néphrectomie partielle robotique.....	79
4.2.1 Comparaison avec la néphrectomie partielle laparoscopique	81
4.2.2 Comparaison avec la chirurgie ouverte.....	90
4.2.3 Significativité clinique et organisationnelle	99

4.3	Revue de la littérature économique sur la néphrectomie robotique	104
4.3.1	Description de la publication repérée	105
4.3.2	Résultats de la publication économique repérée	105
	FORCES ET LIMITES DES TRAVAUX	107
	CONCLUSION	110
	RÉFÉRENCES	111
	ANNEXE I	125
	Synthèse des résultats sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique	125

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Évaluation des résultats des paramètres priorisés relatifs à l'hystérectomie totale robotique selon les seuils de significativité clinique et organisationnelle	34
Tableau 2	Évaluation des résultats des paramètres priorisés relatifs à la prostatectomie radicale robotique selon les seuils de significativité clinique et organisationnelle	66
Tableau 3	Principales caractéristiques des évaluations économiques repérées	71
Tableau 4	Résultats de l'analyse de base et des analyses de sensibilité des évaluations économiques	75
Tableau 5	Évaluation des résultats des paramètres priorisés relatifs à la néphrectomie partielle robotique selon les seuils de significativité clinique et organisationnelle	101
Tableau I-1	Efficacité et innocuité de l'hystérectomie totale robotique chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre	125
Tableau I-2	Efficacité et innocuité de la prostatectomie radicale robotique chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate	128
Tableau I-3	Efficacité et innocuité de la néphrectomie partielle par l'approche de la chirurgie robotique chez les personnes atteintes d'un cancer du rein	130

RÉSUMÉ

Introduction

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

Dans l'optique de connaître l'efficacité, l'innocuité et l'efficience de la chirurgie robotique, la direction des services chirurgicaux au ministère de la Santé et des Services sociaux (depuis transférée à Santé Québec) a confié à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux le mandat d'analyser les données probantes liées à l'utilisation de robots en chirurgie pour pratiquer l'hystérectomie totale en cas de cancer de l'endomètre, la prostatectomie radicale en cas de cancer de la prostate et la néphrectomie partielle en cas de cancer du rein.

Méthodologie

Le présent état des connaissances a été réalisé en se reposant sur les [Lignes directrices de revues rapides de l'INESSS](#). Un repérage documentaire structuré dans six bases de données bibliographiques a été effectué en ciblant les revues systématiques avec méta-analyse, les études comparatives avec répartition aléatoire ou non, les études économiques, les guides de pratique clinique, les lignes directrices et les rapports d'évaluation des technologies de la santé. Ces documents devaient contenir des données sur l'efficacité clinique et organisationnelle, la qualité de vie liée à la santé, l'innocuité et l'efficience de la chirurgie robotique – plus précisément les systèmes où le chirurgien demeure complètement responsable de l'exécution – comparativement à la chirurgie laparoscopique ou à la chirurgie ouverte. Le repérage documentaire structuré a été effectué pour chacune des indications et il a ciblé les documents publiés entre janvier 2015 et décembre 2023. Selon les indications, une ou deux mises à jour de la recherche ont été faites en 2024 dans quatre bases de données bibliographiques. Afin de repérer les documents contenant des recommandations ou des revues systématiques non indexées dans les bases de données bibliographiques, les sites Web d'organisations en évaluation des technologies de la santé, des associations et de sociétés savantes dans le domaine ont été consultés de même que les moteurs de recherche Google et Google Scholar. Les bibliographies des publications sélectionnées ont été examinées afin de répertorier d'autres documents pertinents. Les documents publiés en français et en anglais ont été retenus. Par ailleurs, afin de circonscrire et contextualiser l'analyse, les paramètres jugés importants pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique sur les plans clinique ou organisationnel ont été identifiés préalablement à l'analyse, et des seuils de significativité leur ont été attribués avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités, y compris des gynéco-oncologues et des urologues. Deux professionnelles scientifiques ont contribué au processus de sélection des documents, à l'extraction des

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

Principaux constats

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

De façon globale, il semble que la chirurgie robotique est au moins comparable à la chirurgie laparoscopique et à la chirurgie ouverte en termes d'efficacité clinique, d'efficacité organisationnelle et d'innocuité pour les trois indications d'intérêt. Ces constats corroborent ceux d'autres agences d'évaluation des technologies de la santé et sont en phase avec les recommandations des sociétés savantes. Lorsque présents, les avantages de la chirurgie robotique semblent plus nombreux comparativement à la chirurgie ouverte que ceux de la chirurgie laparoscopique. Aucun désavantage n'a été observé parmi les paramètres priorisés pour leurs effets potentiellement significatifs sur les plans clinique et organisationnel, et ce, pour les deux comparaisons. Les similarités et les différences observées entre les types d'intervention sont résumées ci-dessous. Par ailleurs, les niveaux de preuve scientifique associés aux paramètres d'intérêt, généralement de très faible à faible, limitent de façon générale la confiance envers les résultats – l'effet réel pourrait être différent, voire très différent de l'effet estimé. De plus, ils ne permettent pas de conclure à la supériorité de la chirurgie robotique comparativement aux autres approches.

Que retenir sur l'hystérectomie totale robotique en cas de cancer de l'endomètre

Des 21 paramètres étudiés dans la littérature scientifique consultée, 10 ont été sélectionnés pour cette indication. Chez la population générale de personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre, l'hystérectomie totale robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour six des sept paramètres évalués et à la chirurgie ouverte pour trois des cinq paramètres priorisés.

- Les paramètres comparables entre l'hystérectomie totale robotique et laparoscopique étaient la détection bilatérale de ganglions lymphatiques, la survie sans récurrence, la durée du séjour hospitalier, la probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues et de complications globales de toute gravité ainsi que le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention.
- Les paramètres comparables entre l'hystérectomie totale robotique et la chirurgie ouverte étaient la survie sans récurrence, la probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues et le volume estimé de sang perdu.

Toutefois, comparativement à la chirurgie laparoscopique, l'hystérectomie robotique pourrait entraîner une réduction relative du risque de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte (niveau de preuve scientifique : modéré).

De plus, si elle est comparée à la chirurgie ouverte, l'hystérectomie robotique pourrait mener à une diminution de la durée du séjour hospitalier (niveau de preuve scientifique : très faible) et de la probabilité de complications globales de toute gravité (niveau de preuve scientifique : faible).

De façon générale, les résultats observés chez des populations particulières – stade précoce, indice de masse corporelle (IMC) de 30 kg/m² et plus et âge de 65 ans et plus – montraient les mêmes tendances que ceux relevés chez la population générale, mais l'ampleur de l'effet était parfois différente. Par ailleurs, la qualité de vie liée à la santé a été mesurée seulement chez les personnes dont l'IMC était de 30 kg/m² et plus, et le résultat était favorable à la chirurgie robotique.

L'efficacité de l'hystérectomie totale robotique est peu documentée dans la littérature. Selon les études économiques repérées, l'hystérectomie totale robotique pour traiter le cancer de l'endomètre permettrait d'augmenter les bénéfices pour la santé par rapport à l'hystérectomie totale laparoscopique, mais elle engendrerait également davantage de coûts en raison, notamment, des frais additionnels liés à l'acquisition de l'équipement robotique. Si on se base sur la littérature consultée, il n'est pas possible de conclure à l'efficacité de l'hystérectomie totale robotique.

Que retenir sur la prostatectomie radicale robotique en cas de cancer de la prostate

Douze paramètres ont été sélectionnés parmi les 28 paramètres étudiés dans la littérature scientifique consultée pour cette indication. Chez la population générale de personnes atteintes d'un cancer de la prostate, la prostatectomie radicale robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour huit des onze paramètres évalués et à la chirurgie ouverte pour six des onze paramètres évalués.

- Les paramètres comparables entre la prostatectomie radicale robotique et laparoscopique étaient la survie sans récurrence biochimique, la qualité de vie liée à la santé, la durée du séjour hospitalier, la probabilité de marges chirurgicales positives, de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues, de complications de toute gravité et de conversion à la chirurgie ouverte ainsi que le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention.
- Les paramètres comparables entre la prostatectomie radicale robotique et ouverte étaient la récupération de la continence urinaire 12 mois postchirurgie, la survie sans récurrence biochimique, la qualité de vie liée à la santé, la probabilité de marges chirurgicales positives, de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues et de complications majeures.

Cependant, comparativement à la prostatectomie radicale laparoscopique, la chirurgie robotique pourrait résulter en :

- une augmentation relative de la probabilité de récupération de la continence urinaire et de la fonction érectile 12 mois après l'intervention (niveau de preuve scientifique : faible);

- une réduction relative du risque de complications postopératoires majeures (niveau de preuve scientifique : faible).

Par ailleurs, comparativement à la prostatectomie radicale ouverte, la chirurgie robotique pourrait entraîner :

- une augmentation relative de la probabilité de récupération de la fonction érectile 12 mois postchirurgie (niveau de preuve scientifique : très faible);
- une diminution de la durée du séjour hospitalier, du volume estimé de sang perdu lors de l'intervention et du temps nécessaire pour la mobilisation ou le retour au travail (niveau de preuve scientifique : très faible);
- une réduction relative du risque de complications globales de toute gravité (niveau de preuve scientifique : très faible).

La seule population particulière documentée était constituée des personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus. De façon générale, les résultats observés montraient des tendances similaires à ceux de la population générale.

L'efficacité de la prostatectomie robotique ne fait pas consensus. La majorité des études rapportent que la prostatectomie radicale robotique serait associée à des bénéfices de santé additionnels, mais également à des coûts plus élevés comparativement à la chirurgie laparoscopique et ouverte, et ce, même si les économies potentielles découlant des gains cliniques et organisationnels en faveur de la chirurgie robotique ont été considérées. Par ailleurs, les conclusions relatives à l'efficacité rapportées sont hétérogènes. Les résultats sur l'efficacité de la prostatectomie radicale sont davantage favorables dans les études qui ont projeté des résultats oncologiques cliniques en faveur de l'intervention, notamment concernant la survie sans récurrence biochimique, sur un horizon temporel supérieur à une année.

Que retenir sur la néphrectomie partielle robotique en cas de cancer du rein

À l'instar de la prostatectomie radicale, 10 paramètres ont été sélectionnés pour la néphrectomie partielle sur les 19 paramètres trouvés dans la littérature. Chez la population générale de personnes atteintes d'un cancer du rein, la néphrectomie partielle robotique était comparable à la chirurgie laparoscopique pour le seul paramètre évalué et à la chirurgie ouverte pour quatre des six paramètres évalués.

- La probabilité de conversion à la chirurgie ouverte était comparable entre la néphrectomie partielle robotique et la chirurgie laparoscopique.
- Les paramètres comparables entre la néphrectomie partielle robotique et la chirurgie ouverte étaient la durée de l'ischémie chaude, la probabilité de marges chirurgicales positives, la probabilité de trifecta et le volume estimé de sang perdu.

Toutefois, comparativement à la néphrectomie partielle ouverte, la chirurgie robotique pourrait entraîner une diminution de la durée du séjour hospitalier et une réduction relative du risque de complications globales de toute gravité (niveau de preuve scientifique : faible).

Un plus grand nombre de paramètres ont été examinés chez des populations particulières (tumeur de petite taille ou tumeur complexe). De façon générale, la chirurgie robotique a semblé comparable aux autres interventions pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille. Toutefois, chez les personnes dont la tumeur était complexe, la chirurgie robotique pouvait offrir des avantages par rapport à la chirurgie laparoscopique, notamment une réduction relative du risque de marges chirurgicales positives et une diminution de la durée de l'ischémie chaude (niveau de preuve scientifique : très faible).

L'efficience de la néphrectomie partielle robotique est peu documentée dans la littérature. Elle pourrait permettre de réduire les coûts liés à la prise en charge sur une période de 12 semaines suivant l'intervention chirurgicale, par rapport à la chirurgie ouverte, tout en augmentant la probabilité de ne pas subir de complications majeures durant cette même période. Les résultats rapportés dans la littérature ne permettent toutefois pas de statuer sur l'efficience de la néphrectomie partielle robotique, puisqu'ils n'incluent pas certaines composantes des coûts associés à la réalisation de la néphrectomie partielle robotique.

Conclusion

Il ressort de l'analyse que la chirurgie robotique est au moins comparable à la chirurgie laparoscopique et à la chirurgie ouverte en termes d'innocuité et d'efficacité clinique et organisationnelle pour les trois indications évaluées. Compte tenu des limites associées aux données et à la méthodologie des études incluses, les résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence. Ces travaux ont néanmoins mis en lumière l'importance de poursuivre les efforts de recherche et de compilation de données en situation de vie réelle pour mieux apprécier la valeur de la chirurgie robotique pour les trois indications évaluées et d'autres en émergence. Malgré les limites de l'analyse, les principaux constats ont servi d'assise scientifique à la formulation des recommandations de l'avis visant à soutenir les décideurs dans leurs prises de décision.

SUMMARY

Effectiveness and safety of robotic surgery: total hysterectomy for endometrial cancer, radical prostatectomy for prostate cancer, and partial nephrectomy for renal cancer

Introduction

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

With a view to acquainting itself with the effectiveness safety and cost-effectiveness of robotic surgery, the Ministère de la Santé et des Services sociaux's Surgical Services Division (which has been transferred to Santé Québec) mandated the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux to analyze the evidence concerning the use of surgical robots to perform total hysterectomies for endometrial cancer, radical prostatectomies for prostate cancer, and partial nephrectomies for renal cancer.

Methodology

This state-of-knowledge report was prepared in accordance with [INESSS's rapid review guidelines](#). A structured literature search in six bibliographic databases was conducted, targeting systematic reviews with meta-analyses, randomized and non-randomized comparative studies, economic studies, clinical practice guides, guidelines, and health technology assessment reports. These publications had to contain data on the clinical and organizational effectiveness, health-related quality of life, safety and cost-effectiveness of robotic surgery – more specifically, on systems where the surgeon is entirely responsible for execution – compared with laparoscopic surgery or open surgery. The structured literature search was conducted for each indication and covered the period from January 2015 to December 2023. Depending on the indication, one or two updates to the search were carried out in 2024 in four bibliographic databases. To find publications containing recommendations or systematic reviews not indexed in the bibliographic databases, the websites of health technology assessment agencies, professional medical associations and learned societies in the field were consulted, as were the Google and Google Scholar search engines. The reference lists of the selected publications were also reviewed to identify additional relevant publications. Publications in both French and English were selected. In addition, to narrow and contextualize the analysis, outcomes deemed important for assessing the clinical and organizational value of robotic surgery were identified prior to the analysis, and significance thresholds were assigned to them with the help of surgeons from different specialties, including gynecologic oncologists and urologists. Two scientific professionals took part in selecting publications, extracting data, and assessing the risk of bias and levels of scientific evidence. The latter was conducted using appraisal tools suited to the study design. The

data extracted from the included publications were analyzed, and the results were presented in the form of findings.

Main findings

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

Overall, it appears that robotic surgery is at least comparable to laparoscopic surgery and open surgery in terms of clinical and organizational effectiveness and safety for the three indications of interest. These findings corroborate those of other health technology assessment agencies and are consistent with the learned societies and professional medical associations recommendations. When present, the advantages of robotic surgery appear to be more numerous compared to those of open surgery than to those of laparoscopic surgery. No disadvantages were found among the endpoints prioritized for their potentially significant clinical and organizational effects in the two comparisons. The similarities and differences found between the types of procedures are summarized below. However, the levels of scientific evidence for the outcomes of interest, generally very low to low, limit overall the trustworthiness of the results: the real effect could be different or even very different from the estimated effect. Furthermore, they do not enable us to conclude that robotic surgery is superior to the other approaches.

Key points about robotic total hysterectomy for endometrial cancer

Of the 21 outcomes examined in the scientific literature consulted, 10 were selected for this indication. In the general population of individuals with endometrial cancer, robotic total hysterectomy was comparable to laparoscopic surgery for 6 of the 7 outcomes evaluated and to open surgery for 3 of the 5 prioritized outcomes.

- The comparable outcomes between robotic and laparoscopic total hysterectomy were bilateral lymph node detection, recurrence-free survival, length of hospital stay, the probability of hospital readmission for any reason, the probability of overall complications of any severity, and the estimated blood loss during the procedure.
- The comparable outcomes between robotic total hysterectomy and open surgery were recurrence-free survival, the probability of hospital readmission for any reason, and the estimated blood loss during the procedure.

Compared with laparoscopic surgery, robotic hysterectomy may lead to a relative reduction in the risk of conversion to open surgery (level of scientific evidence: moderate).

Furthermore, compared with open surgery, robotic hysterectomy may lead to a reduction in the length of hospital stay (level of scientific evidence: very low) and in the probability of overall complications of any severity (level of scientific evidence: low).

In general, the results observed in specific populations – early stage, body mass index (BMI) ≥ 30 kg/m², and age ≥ 65 – showed the same trends as those observed in the general population, but the magnitude of the effect was sometimes different. Furthermore, health-related quality of life was measured only in individuals with a BMI of 30 kg/m² or higher, and the result favoured robotic surgery.

The cost-effectiveness of robotic total hysterectomy is poorly documented in the literature. According to the economic studies identified, robotic total hysterectomy for the treatment of endometrial cancer increases health benefits compared with laparoscopic total hysterectomy, but it also generates higher costs, mainly because of the additional costs associated with acquiring robotic equipment. Based on the literature reviewed, it cannot be concluded that robotic total hysterectomy is cost-effective.

Key points about robotic radical prostatectomy for prostate cancer

Twelve outcomes were selected from the 28 outcomes studied in the scientific literature reviewed for this indication. In the general population of individuals with prostate cancer, robotic radical prostatectomy was comparable to laparoscopic surgery for 8 of the 11 outcomes examined and to open surgery for 6 of the 11 outcomes examined.

- The comparable outcomes between robotic and laparoscopic radical prostatectomy were biochemical recurrence-free survival, health-related quality of life, the length of hospital stay, the probability of positive surgical margins, of hospital readmission for any reason, of complications of any severity and of conversion to open surgery, and the estimated blood loss during the procedure.
- The outcomes compared between robotic and open radical prostatectomy were urinary continence recovery 12 months after surgery, biochemical recurrence-free survival, health-related quality of life, and the probability of positive surgical margins, of hospital readmission for any reason and of major complications.

Compared with laparoscopic radical prostatectomy, robotic surgery may result in:

- A relative increase in the probability of urinary continence and erectile function recovery 12 months after surgery (level of scientific evidence: low);
- A relative reduction in the risk of major postoperative complications (level of scientific evidence: low).

Furthermore, compared with open radical prostatectomy, robotic surgery may result in:

- A relative increase in the probability of erectile function recovery 12 months after surgery (level of scientific evidence: very low);
- A reduction in the length of hospital stay, the estimated blood loss during the procedure, and the time required for mobilization or a return to work (level of scientific evidence: very low);
- A relative reduction in the risk of overall complications of any severity (level of scientific evidence: very low).

The only documented specific population consisted of individuals with a BMI of 30 kg/m² or higher. Overall, the results observed showed similar trends to those in the general population.

There is no consensus regarding the cost-effectiveness of robotic prostatectomy. Most of the studies report that robotic radical prostatectomy is associated with additional health benefits, but also with higher costs compared with laparoscopic and open surgery, even when the potential savings resulting from the clinical and organizational gains in favour of robotic surgery were taken into account. Furthermore, the reported conclusions regarding cost-effectiveness are mixed. The results concerning the cost-effectiveness of radical prostatectomy are more favourable in studies that projected clinical oncological outcomes in favour of the procedure, particularly with regard to biochemical recurrence-free survival over a time horizon of more than one year.

Key points about robotic partial nephrectomy for kidney cancer

As was done for radical prostatectomy, 10 outcomes were selected for partial nephrectomy from the 19 outcomes found in the literature. In the general population of individuals with renal cancer, robotic partial nephrectomy was comparable to laparoscopic surgery for the single outcome examined and to open surgery for 4 of the 6 outcomes examined.

- The probability of conversion to open surgery was comparable between robotic partial nephrectomy and laparoscopic surgery.
- The comparable outcomes between robotic partial nephrectomy and open surgery were warm ischemia time, the probability of positive surgical margins, the probability of trifecta, and the estimated blood loss.

However, compared with open partial nephrectomy, robotic surgery may result in a shorter hospital stay and a relative reduction in the risk of overall complications of any severity (level of scientific evidence: low).

A greater number of outcomes were examined in specific populations (small tumour or complex tumour). In general, robotic surgery appeared to be comparable to the other approaches for individuals with small tumours. However, in individuals with complex tumours, robotic surgery may offer advantages over laparoscopic surgery, in particular, a relative reduction in the risk of positive surgical margins and a decrease in the duration of warm ischemia (level of scientific evidence: very low).

The cost-effectiveness of robotic partial nephrectomy is poorly documented in the literature. It may reduce the costs associated with management over a 12-week period following surgery, compared with open surgery, and increase the probability of avoiding major complications during that period. However, the results reported in the literature do not enable us to rule on the cost-effectiveness of robotic partial nephrectomy, as they do not include certain cost components associated with performing this procedure robotically.

Conclusion

The analysis shows that robotic surgery is at least comparable to laparoscopic surgery and open surgery in terms of safety, clinical and organizational effectiveness for the three indications of interest. However, given the limitations associated with the data and methodology of the included studies, the results should be interpreted with caution. Nevertheless, this work has highlighted the importance of continuing research efforts and gathering real-world data to better assess the value of robotic surgery for the three indications of interest and others that are emerging. Despite the limitations of the analysis, the main findings provided the scientific basis for the formulation of the recommendations in the report, with the aim of supporting decision-makers in their decision-making.

SIGLES ET ACRONYMES

ARP	Augmentation relative de la probabilité
AVAQ	Année de vie ajustée selon la qualité de vie
CAD	Canadien
c.-à-d.	c'est-à-dire
CHEQUE	<i>Criteria for Health Economic Quality Evaluation</i>
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
DM	Différence moyenne
ECRA	Essai clinique à répartition aléatoire
ECRNA	Essai comparatif à répartition non aléatoire
EQ-5d	European Quality of Life, 5 Dimensions
ERAS	<i>Enhanced Recovery After Surgery</i>
ETMIS(SS)	Évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (et en services sociaux)
ETS	Évaluation des technologies de la santé
FAP	Financement axé sur le patient
FIGO	Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique
GBP	Livre sterling
GPC	Guide de pratique clinique
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations</i>
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
HTL	Hystérectomie totale laparoscopique
HTO	Hystérectomie totale ouverte ou par laparotomie ou abdominale
HTR	Hystérectomie totale robotique
IC95 %	Intervalle de confiance à 95 %
IMC	Indice de masse corporelle
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)
NPL	Néphrectomie partielle laparoscopique
NPO	Néphrectomie partielle ouverte
NPR	Néphrectomie partielle robotique
ORL	Oto-rhino-laryngologie
PIPOH	Population; interventions d'intérêt [aspects à documenter]; professionnels à qui s'adressent les travaux; objectif poursuivi par les interventions ciblées (<i>outcome</i> – dépistage, diagnostic, traitement, suivi); milieu/contexte clinique où s'appliquent les interventions (<i>health care setting</i>)

PRL	Prostatectomie radicale laparoscopique
PRO	Prostatectomie radicale ouverte
PRR	Prostatectomie radicale robotique
PSA	<i>Prostate specific antigen</i>
R ₀	Risque absolu du comparateur
RC	Rapport de cotes
RCUD	Rapport coût-utilité différentiel
ROBIS	<i>Risk Of Bias in Systematic reviews</i>
ROBINS	<i>Risk Of Bias in Non-randomized Studies</i>
RR	Risque relatif
RRI	Rapport de risque instantané
RRR	Réduction relative du risque
RSMA	Revue systématique avec méta-analyse
SEK	Couronne suédoise
SF-36	<i>Short-Form 36 items</i>
SF-12	<i>12-Item Short-Form Health Survey</i>
UCLA-PCI	<i>University of California-Los Angeles Prostate Cancer Index (UCLA-PCI)</i>
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

INTRODUCTION

Problématique

La chirurgie robotique : une approche minimalement invasive en croissance

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

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

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

Contexte de la demande

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a sollicité l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour analyser les données probantes liées à l'utilisation de robots en chirurgie pour différentes indications afin d'éclairer les décisions relatives à l'utilisation optimale des robots, mais aussi pour améliorer l'accès aux soins et la qualité des pratiques cliniques.

À l'exploration de la littérature, plus d'une quinzaine d'indications ont été répertoriées, associées à près d'une dizaine de spécialités ou systèmes corporels. Dans le cadre des présents travaux, trois indications ont été sélectionnées, soit l'hystérectomie totale en cas de cancer de l'endomètre, la prostatectomie radicale en cas de cancer de la prostate et la néphrectomie partielle en cas de cancer du rein. La priorisation a été faite en tenant compte des critères suivants : les besoins du demandeur, la disponibilité de la littérature scientifique et de la littérature grise et le plus fréquent recours aux systèmes robotiques au Québec pour ces indications depuis 2018.

Objectif

Apporter un éclairage scientifique sur l'efficacité clinique et organisationnelle, l'innocuité et l'efficacité de la chirurgie robotique pour, notamment, appuyer la réflexion et la formulation des recommandations sur la pertinence d'utilisation de la chirurgie robotique dans les établissements de santé du Québec, et, le cas échéant, sur les modalités

d'encadrement de cette pratique au sein du réseau québécois, publiées dans un rapport distinct.

Livrables

- État des connaissances
- *Coup d'œil* (outil de diffusion)

Précisions sur la portée du livrable

Seules les données issues de la littérature scientifique ont été analysées et rapportées dans le présent document. La perspective des parties prenantes et les données contextuelles sont consultables dans un rapport distinct.

1 CADRE D'ÉVALUATION ET MÉTHODOLOGIE

SOMMAIRE

1.1 Cadre d'évaluation

Les aspects du cadre d'évaluation de la chirurgie robotique pour les trois indications ciblées par les travaux ont été formulés, de manière générale, en tenant compte des éléments du modèle PIPOH¹ (population, interventions d'intérêt [aspects à documenter], professionnels à qui s'adressent les travaux, objectif poursuivi par les interventions ciblées [*outcome* – dépistage, diagnostic, traitement, suivi] et le milieu/contexte clinique où s'appliquent les interventions [*health care setting*]).

Populations d'intérêt : 18 ans et + avec cancer de l'endomètre, de la prostate ou du rein

Intervention évaluée : chirurgie robotique pour les tissus mous

Porteurs de l'intervention : gynécologues-oncologues, urologues, équipe chirurgicale au bloc

Comparateurs d'intérêt² : chirurgie laparoscopique et chirurgie ouverte (laparotomie)

Objectifs poursuivis par l'intervention : traitement du cancer (et stadification pour endomètre)

Contexte/milieu d'utilisation : hôpital et clinique privée dotés d'un système robotique multi-indications

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

1.2 Méthodologie sommaire

Questions d'évaluation

Comparativement à la chirurgie ouverte et à la laparoscopie :

- Quelle est l'efficacité clinique et organisationnelle de la chirurgie robotique pratiquée pour l'hystérectomie totale, la prostatectomie radicale et la néphrectomie partielle chez des personnes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, de la prostate ou du rein, respectivement?
 - L'efficacité varie-t-elle en fonction de certaines caractéristiques des personnes – stade du cancer, indice de masse corporelle (IMC), 65 ans et plus?

¹ <https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf>

² Susceptible d'être remplacée par l'intervention ou qui sera ajoutée; étalon or; standard de soin

- Quelle est l'innocuité de la chirurgie robotique pour les trois indications ciblées?
 - L'innocuité varie-t-elle en fonction de certaines caractéristiques des personnes (stade du cancer, IMC, 65 ans et plus)?
- Quelle est l'efficacité de la chirurgie robotique pour les trois indications examinées?

Lorsque la chirurgie est envisagée comme mode d'intervention, quelle est la place de la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie et à la chirurgie ouverte pour les trois indications ciblées?

Mobilisation des savoirs

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

Type de revue de la littérature pour les trois indications – Revues de la littérature, selon les [lignes directrices de revues rapides de l'INESSS](#), revues systématiques avec méta-analyse (RSMA), d'essais cliniques à répartition aléatoire (ECRA) et non aléatoire (ECRNA) et d'études économiques/efficacité. Revue rapide de guides de pratique clinique, de lignes directrices et de rapports d'autres agences d'évaluation des technologies de la santé sur le domaine d'intérêt.

Bases de données consultées – MEDLINE, Embase, EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews et, pour les repérages initiaux, Health Technology Assessment et NHS Economic Evaluation Database), CINAHL Complete.

Autres sources de données – Sites Web d'organisations ETMISSS (Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé), associations et sociétés savantes, moteurs de recherche Google et Google Scholar. Les références des publications retenues ont été consultées afin de répertorier d'autres documents pertinents. La consultation initiale a été menée en 2023, mais une vigie informationnelle a été faite jusqu'en mai 2025.

Sélection des documents et extraction des données – La sélection des documents pertinents reposait sur des critères d'inclusion et d'exclusion prédéfinis, tandis que l'extraction des données a été faite en employant une grille standardisée prétestée sur un échantillon des documents retenus. Les processus de sélection et d'extraction ont été réalisés par deux professionnelles scientifiques.

Évaluation du risque de biais et des niveaux de preuve scientifique – L'évaluation des risques de biais sur différents paramètres de l'efficacité et de l'innocuité des ECRA, ECRNA et RSMA a été effectuée à l'aide des outils ROBINS-I (*Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions*) et ROBIS (*Risk Of Bias in Systematic reviews*), respectivement. L'évaluation des niveaux de preuve scientifique a été faite avec l'outil GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations*). Le risque de biais des études primaires incluses dans les RSMA n'a pas été évalué directement. Ce sont plutôt les évaluations faites par les auteurs des RSMA qui ont été considérées dans l'appréciation des niveaux de preuve scientifique. Pour refléter la

confiance envers les résultats, un niveau de preuve scientifique par paramètre d'intérêt a été attribué selon une échelle à quatre paliers, soit très faible³, faible⁴, modéré⁵ ou élevé⁶. L'évaluation de la qualité méthodologique des études économiques a été réalisée à l'aide de l'outil CHEQUE (*Criteria for Health Economic Quality Evaluation*). Les différentes évaluations ont été faites par deux professionnelles scientifiques.

Analyse et synthèse des données – Les différentes données extraites ont été analysées et synthétisées sous une forme narrative présentant les principaux constats complétés par des tableaux et figures.

Consultation de parties prenantes – Des chirurgiens de spécialités pertinentes (urologie, gynéco-oncologie) recrutés au sein du comité consultatif mis sur pied pour le projet ont d'abord aidé à circonscrire les indications ciblées par le demandeur et à déterminer les paramètres d'intérêt clés à analyser pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique sur les plans clinique et organisationnel. Ils ont aussi soutenu l'équipe de projet dans l'appréciation des résultats et de leurs effets sur le plan clinique ou organisationnel, et ce, dans une perspective de contextualisation de la pratique au Québec. Quatre lecteurs externes ont été invités à apprécier le contenu et la qualité scientifique globale de ces travaux. Tous les chirurgiens consultés avaient une perception très positive à l'égard de la chirurgie robotique.

³ L'effet réel est probablement très différent de l'effet estimé.

⁴ L'effet réel pourrait être sensiblement différent de l'effet estimé.

⁵ L'effet réel est probablement proche de l'effet estimé.

⁶ L'effet réel est similaire à l'effet estimé.

2 HYSTÉRECTOMIE TOTALE POUR LE CANCER DE L'ENDOMÈTRE

Cette section présente l'analyse et la synthèse des données scientifiques tirées des documents retenus concernant l'efficacité clinique et organisationnelle, l'innocuité et l'efficience de la chirurgie robotique dans le contexte de l'hystérectomie totale pour traiter le cancer de l'endomètre.

Les données sont présentées tant pour la population générale que pour des populations particulières (stade de la maladie, IMC supérieur ou égal à 30 kg/m² et âge de 65 ans et plus) lorsque la littérature était disponible.

Une synthèse est d'abord présentée concernant l'appréciation de l'efficacité, l'innocuité et l'efficience de la chirurgie robotique telle que rapportée par les auteurs des guides de pratique clinique, de lignes directrices et de rapports d'évaluation des technologies de la santé, ainsi que des recommandations sur la pertinence clinique et l'introduction de ce mode d'intervention. S'ensuit une synthèse de l'appréciation des résultats sur l'efficacité et l'innocuité et des niveaux de preuve scientifique jugés par l'INESSS (GRADE), suivie d'une synthèse des études économiques.

La description des documents retenus est détaillée à l'annexe C du document *Annexes complémentaires*, et l'évaluation de la qualité méthodologique est rapportée à l'annexe D.

2.1 Information et recommandations tirées de la littérature

2.1.1 Sociétés savantes

La recherche systématique de la littérature a permis de repérer 14 documents qui portent sur la prise en charge du cancer de l'endomètre ou sur l'utilisation de la chirurgie pour des indications gynécologiques bénignes ou malignes (American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), 2015; American College of Obstetricians and Gynecologists and Society of Gynecologic Oncology (ACOG/SGO), 2015; American College of Obstetricians and Gynecologists and the Society of Gynecologic Surgeons (ACOG/SGS), 2015; Barretina-Ginesta et al., 2022; Cancer Care Ontario (CCO), 2021; Cancer Council Australia (CCA), 2020; Concin et al., 2021; German Guideline Program in Oncology (GGPO), 2022; Hamilton et al., 2021; Morrison et al., 2022; National Comprehensive Cancer Network (NCCN), 2024; Oaknin et al., 2022; RANZCOG/AGES, 2017; Yong et al., 2019).

Parmi l'ensemble des documents retenus, 12 ne distinguent pas la chirurgie robotique de l'approche laparoscopique dans les recommandations concernant la chirurgie minimalement invasive ou encore ils abordent différentes conditions malignes sans distinguer le cancer de l'endomètre. De plus, les recommandations sont souvent formulées pour toutes conditions gynécologiques confondues, malignes ou bénignes.

Ces documents abordent les indications et contre-indications à la chirurgie, mais ils ne les ventilent pas en fonction de l'approche employée.

Ainsi, seuls deux documents repérés formulent des recommandations quant au choix de l'approche chirurgicale robotique pour le traitement du cancer de l'endomètre (German Guideline Program in Oncology (GGPO), 2022; Morrison *et al.*, 2022). Le premier, dont la qualité méthodologique a été jugée satisfaisante, repose sur une revue systématique de la littérature scientifique, alors que le second s'appuie sur une revue narrative et il comprend plusieurs lacunes méthodologiques. Aucun document n'a effectué de méta-analyse et aucun ne rapporte de limite relative à ses recommandations. Par ailleurs, les deux documents traitent de la prise en charge du cancer de l'endomètre dans son ensemble, et chacun d'eux ne comporte qu'une recommandation relative à la chirurgie robotique. Celle-ci s'appuie principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire pour les deux documents, et la recommandation allemande fait l'objet d'un consensus fort en faveur de la chirurgie robotique (supérieur à 95 %) (German Guideline Program in Oncology (GGPO), 2022). Il ressort de ces documents que la chirurgie robotique est comparable à la chirurgie laparoscopique pour pratiquer l'hystérectomie totale dans le contexte du cancer de l'endomètre. Un seul des deux documents ajoute qu'elle est aussi comparable à la chirurgie ouverte (Morrison *et al.*, 2022). Par ailleurs, un document indique que la chirurgie robotique pourrait offrir des avantages chez les personnes atteintes d'obésité morbide (German Guideline Program in Oncology (GGPO), 2022), et l'autre souligne le peu de données disponibles sur les résultats oncologiques à long terme (Morrison *et al.*, 2022) (annexe F du document d'annexes complémentaires).

2.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé

Un rapport d'évaluation des technologies de la santé (ETS) a examiné des données sur l'efficacité et l'innocuité de l'approche chirurgicale robotique chez des personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui avaient un IMC de 30 kg/m² ou plus (Health Quality Ontario (HQO), 2023a). Il est ressorti de l'analyse que la chirurgie robotique pourrait être associée à une diminution du risque de conversion à la chirurgie ouverte chez les personnes qui ont un IMC supérieur ou égal à 40 kg/m². Les auteurs ont toutefois jugé que les niveaux de preuve scientifique étaient très faibles ou faibles pour l'ensemble des paramètres évalués. Ce constat sur les limites de la littérature a été corroboré par deux rapports d'ETS produits par des établissements de santé québécois, qui portaient sur la population générale, les personnes qui avaient un IMC d'au moins 30 kg/m² ou plus et les personnes âgées de 65 ans et plus, dont un a spécifiquement examiné la comparaison avec la chirurgie ouverte (Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre Hospitalier Université Montréal (UETMIS-CHUM), 2020; Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux du centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie (UETMISSS-CHUS), 2019a).

CONSTATS – Information et recommandations tirées de la littérature

La majorité des documents formulant des recommandations cliniques relatives au cancer de l'endomètre ne distinguent pas les approches chirurgicales minimalement invasives (chirurgie robotique et laparoscopique).

Les deux sociétés savantes qui ont pris position sur la chirurgie robotique dans le contexte du cancer de l'endomètre la jugent comparable à la chirurgie laparoscopique, et une reconnaît aussi sa comparabilité avec la chirurgie ouverte.

Les agences d'évaluation des technologies de la santé concluent que la chirurgie robotique pourrait avoir certains avantages en comparaison avec la chirurgie ouverte et la laparoscopie, mais elles soulignent les limites associées à la qualité et à la quantité des données.

Selon certains auteurs, la chirurgie robotique pourrait avoir des avantages relativement à la chirurgie laparoscopique ou ouverte chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus, mais aucune recommandation spécifique à ce sous-groupe de personnes ou à un autre sous-groupe n'a été repérée.

2.2 Efficacité et innocuité de l'hystérectomie totale robotique

Cinq revues systématiques avec méta-analyse qui ont comparé les résultats de la chirurgie robotique à ceux de la chirurgie laparoscopique ou ouverte ont été repérées (Cusimano *et al.*, 2019; Liu *et al.*, 2022; Natarajan *et al.*, 2024; Raffone *et al.*, 2022a; Raffone *et al.*, 2022b). À l'exception de la publication de Cusimano et coll. qui avait un risque de biais faible, les quatre autres documents avaient un risque de biais élevé. Aux 5 RSMA se sont ajoutées 17 études primaires lors de la recherche de littérature complémentaire (Corrado *et al.*, 2018; Corrado *et al.*, 2021; El-Achi *et al.*, 2021; Eoh *et al.*, 2023; Eoh *et al.*, 2021a; Eoh *et al.*, 2021b; Hayashi *et al.*, 2024; Hiratsuka *et al.*, 2023; Kansal *et al.*, 2024; Lindfors *et al.*, 2020; Perrone *et al.*, 2021; Raventos-Tato *et al.*, 2019; Shoraka *et al.*, 2022; Sofer *et al.*, 2020; Specchia *et al.*, 2022; Tomov *et al.*, 2022; Yoon *et al.*, 2024). La plupart des études retenues ont inclus peu de participants et elles ont été réalisées dans un seul centre.

La majorité des documents portaient sur la population adulte générale. Les autres portaient sur des personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce, des personnes présentant un IMC de 30 kg/m² et plus ou des personnes âgées de 65 ans et plus. Un seul essai clinique à répartition aléatoire a été repéré, tant dans les RSMA retenues que lors de la recherche complémentaire (Mäenpää *et al.*, 2016). Celui-ci compare l'hystérectomie totale robotique à la laparoscopie chez 99 participantes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce. Cet essai clinique est inclus dans deux des RSMA retenues (Liu *et al.*, 2022; Natarajan *et al.*, 2024). Par ailleurs, ces RSMA sont basées essentiellement sur des essais comparatifs à répartition non aléatoire. Le chevauchement des études incluses dans les différentes RSMA n'a pas été pris en

considération, ce qui pourrait donner plus de poids, dans l'appréciation de la preuve scientifique, aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA. Par ailleurs, les études primaires retenues lors de la recherche complémentaire ne sont incluses dans aucune des RSMA retenues.

Cette section présente un résumé de l'ensemble des résultats issus des documents retenus pour la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité de l'hystérectomie totale robotique per rapport à la chirurgie laparoscopique ou ouverte. Pour chaque paramètre d'intérêt, les résultats particuliers considérés et le détail de l'appréciation de la preuve scientifique sont présentés à l'annexe E du document *Annexes complémentaires*. Lorsque pertinent et possible avec les données disponibles, les résultats rapportés en rapport de cotes ont été transformés en risque relatif pour mieux les comparer. Une synthèse de l'ensemble des résultats est présentée à l'annexe I du présent rapport.

2.2.1 Comparaison avec l'hystérectomie totale laparoscopique

2.2.1.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de l'hystérectomie totale robotique comparativement à l'hystérectomie totale laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le nombre de ganglions lymphatiques réséqués (totaux, pelviens, para-aortiques et sentinelles), la probabilité de récurrences, la survie sans récurrence et la survie globale.

Résection de ganglions lymphatiques

Huit documents ont permis d'apprécier la différence du nombre de ganglions réséqués selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (une RSMA et trois études primaires pour la population générale (Hayashi *et al.*, 2024; Liu *et al.*, 2022; Perrone *et al.*, 2021; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA et une étude primaire pour les personnes atteintes au stade précoce (Mäenpää *et al.*, 2016; Natarajan *et al.*, 2024), une étude primaire pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Corrado *et al.*, 2018) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Corrado *et al.*, 2021).

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative quant au nombre médian de ganglions lymphatiques totaux réséqués chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce. Les ECRNA retenus ont corroboré ce résultat pour tous les types de ganglions lymphatiques et pour toutes les populations d'intérêt. Cette absence de différence a aussi été observée chez des sous-groupes de personnes présentant un IMC de 30 kg/m² et plus (30 à 34,9 kg/m², 35 à 39,9 kg/m², 40 à 49,9 kg/m² et 50 kg/m² et plus).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au nombre de ganglions lymphatiques totaux, pelviens ou para-aortiques réséqués chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique. (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au nombre de ganglions lymphatiques totaux réséqués chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique. (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au nombre de ganglions lymphatiques pelviens ou para-aortiques réséqués chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique. (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au nombre de ganglions lymphatiques totaux réséqués chez les personnes âgées de 65 ans et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique. (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Détection de ganglions lymphatiques sentinelles

Une RSMA a permis d'apprécier la détection de ganglions sentinelles selon que l'hystérectomie totale était effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique pour les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre dans la population générale (Raffone et al., 2022a). Aucun document n'a été repéré pour évaluer le paramètre d'intérêt chez les populations particulières.

Les résultats étaient basés sur des ECRNA et n'ont montré aucune différence statistiquement significative entre les deux approches, tant pour la détection de ganglions sentinelles unilatérale que bilatérale ou globale.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la détection (unilatérale, bilatérale et globale) de ganglions lymphatiques sentinelles chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique. (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Survenue de récurrences

Quatre documents ont permis d'évaluer la survenue de récurrences du cancer selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (deux études primaires pour la population générale (Perrone *et al.*, 2021; Yoon *et al.*, 2024), une RSMA pour les personnes atteintes au stade précoce (Natarajan *et al.*, 2024) et une étude primaire pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² (Corrado *et al.*, 2018).

Les résultats considérés proviennent tous d'ECRMA. Pour la population générale, une étude a montré que le nombre de personnes qui ont eu une récurrence était plus petit dans le contexte de la chirurgie robotique (7,0 % pour la chirurgie robotique et 11,7 % pour la laparoscopie, $p = 0,008$; RR : 0,60 (intervalle de confiance à 95 % [IC95 %] 0,41 – 0,88). Les résultats obtenus sur les autres populations, y compris les différents sous-groupes de personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus, ont toutefois montré qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative. Le résultat obtenu sur le plus grand nombre de personnes provient d'une revue systématique avec méta-analyse ciblant le cancer de l'endomètre au stade précoce (RC : 1,02; IC95 % : 0,55 à 1,95).

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

La probabilité de récurrence pourrait être plus faible (RRR d'environ 40 %; R_0 chez le comparateur d'environ 12 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique comparativement à celles qui ont subi une chirurgie laparoscopique. (HTR < HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune association statistiquement significative entre le type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) et la survenue d'une récurrence chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au nombre de personnes qui ont eu une récurrence chez celles qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui avaient subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Survie sans récurrence

Sept documents ont permis d'apprécier la différence de survie au cancer sans récurrence selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (quatre études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2023; Hayashi *et al.*, 2024; Perrone *et al.*, 2021; Tomov *et al.*, 2022), une étude primaire pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Corrado *et al.*, 2018) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Corrado *et al.*, 2021).

Les résultats d'intérêt provenaient tous d'études comparatives à répartition non aléatoire, et les différences observées en fonction du type d'intervention étaient majoritairement statistiquement non significatives.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été observé sur la survie sans récurrence chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été observé sur la survie sans récurrence chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été observé sur la survie sans récurrence chez les personnes âgées de 65 ans et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Survie globale

Sept études analytiques ont permis d'évaluer la différence de survie globale selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (quatre pour la population générale (Eoh *et al.*, 2023; Hayashi *et al.*, 2024; Perrone *et al.*, 2021; Tomov *et al.*, 2022), une pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Corrado *et al.*, 2018) et une pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Corrado *et al.*, 2021).

Les résultats d'intérêt provenaient tous d'études comparatives à répartition non aléatoire. Tous montraient une différence non statistiquement significative des paramètres associés à la survie globale.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été observé sur la survie globale chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été observé sur la survie globale chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été observé sur la survie globale chez les personnes âgées de 65 ans et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

2.2.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de l'hystérectomie totale robotique comparativement à l'hystérectomie totale laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital de toute cause.

Durée de la chirurgie

Onze documents ont permis d'apprécier la durée de la chirurgie selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (une RSMA et quatre études primaires pour la population générale (Hayashi *et al.*, 2024; Hiratsuka *et al.*, 2023; Liu *et al.*, 2022; Perrone *et al.*, 2021; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA et une étude primaire pour les personnes atteintes au stade précoce (Mäenpää *et al.*, 2016; Natarajan *et al.*, 2024), trois études primaires pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Corrado *et al.*, 2018; El-Achi *et al.*, 2021; Raventos-Tato *et al.*, 2019) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Corrado *et al.*, 2021).

L'ECRA est le seul document retenu qui a observé une durée d'intervention plus courte pour la chirurgie robotique. Il a été mené chez des personnes atteintes d'un cancer au stade précoce (sans discrimination selon l'IMC). La durée médiane de l'intervention et l'étendue étaient de 139 (86 à 197) minutes pour la chirurgie robotique contre 170 (126 à 259) minutes pour la laparoscopie ($p < 0,001$). Cet essai clinique est inclus dans une RSMA qui comprend plus de 40 études traitant de la comparaison d'intérêt et dont la méta-analyse a montré une absence de différence statistiquement significative de la durée de la chirurgie en fonction du type d'intervention.

À l'image des résultats précédents, aucune différence statistiquement significative n'a été observée par les études comparatives à répartition non aléatoire conduites chez la population générale. Toutefois, une durée d'intervention plus longue a été observée chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² ou plus (DM : 51,60 minutes; IC95 % : 39,45 – 63,75) et chez les personnes âgées de 65 ans et plus (DM : 38,90 minutes; IC95 % : 18,00 – 59,80). Parmi les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m², le seul sous-groupe pour lequel il n'y avait pas de différence quant à la durée de l'intervention entre les deux types de chirurgie était celui de 50 kg/m² et plus.

La durée de l'intervention était très hétérogène selon les différentes études considérées. En effet, des durées plus courtes pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique (DM : 18 à 60 minutes) ont été observées ainsi que des durées plus longues (DM : 11 à 122 minutes).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de la chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de la chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

La durée de la chirurgie pourrait être plus longue (environ 50 minutes) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre (HTR > HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La durée de la chirurgie pourrait être plus longue (environ 40 minutes) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez les personnes âgées de 65 ans et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre (HTR > HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Durée de l'hospitalisation

Douze publications ont permis d'évaluer la durée de l'hospitalisation selon que l'hystérectomie totale était effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (une RSMA et cinq études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2023; Eoh *et al.*, 2021b; Hiratsuka *et al.*, 2023; Liu *et al.*, 2022; Specchia *et al.*, 2022; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA et une étude primaire pour les personnes atteintes au stade précoce (Mäenpää *et al.*, 2016; Natarajan *et al.*, 2024), trois études primaires pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Corrado *et al.*, 2018; El-Achi *et al.*, 2021; Raventos-Tato *et al.*, 2019) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Corrado *et al.*, 2021).

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative quant à la durée de l'hospitalisation en fonction du type de chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce. Le nombre médian de jours d'hospitalisation et l'intervalle interquartile étaient de 1 jour (1 – 2) pour la chirurgie robotique comparativement à 2 jours (1 – 2) pour la laparoscopie (p = 0,215).

Des résultats similaires à ceux de l'ECRA ont été obtenus avec les ECRNA portant sur la même population et sur la population générale. Toutefois, des durées d'hospitalisation significativement plus courtes associées à la chirurgie robotique ont été observées chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus et chez celles de 65 ans et plus (DM : 0,50 jour; IC95 % : 0,19 – 0,81 et 1,60 jour; IC95 % : 0,64 – 2,56, respectivement). Parmi l'ensemble des personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus, la durée plus courte de l'hospitalisation était principalement observée chez les personnes qui avaient un IMC entre 35 à 49,9 kg/m².

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'hospitalisation chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'hospitalisation chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

La durée de l'hospitalisation pourrait être plus courte (environ 0,5 jour) si l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre (HTR < HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

La durée de l'hospitalisation pourrait être plus courte (environ 1,5 jour) si l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez les personnes âgées de 65 ans et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre (HTR < HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues

Une RSMA et une étude primaire ont permis d'évaluer la probabilité de réadmission à l'hôpital de toute cause selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Liu *et al.*, 2022; Specchia *et al.*, 2022). Ces études portaient sur la population générale et ont observé des taux de réadmission de toute cause qui étaient comparables pour les deux types d'intervention. Aucune étude n'a été repérée pour évaluer la probabilité de réadmission de toute cause chez les autres populations d'intérêt.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de réadmission à l'hôpital de toute cause chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

2.2.1.3 Innocuité

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

Volume estimé de sang perdu

Dix documents ont permis d'évaluer la perte de sang estimée selon que l'hystérectomie totale était effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique – une RSMA et trois études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2023; Hayashi *et al.*, 2024; Hiratsuka *et al.*, 2023; Liu *et al.*, 2022), une RSMA et une étude primaire pour les personnes atteintes au stade précoce (Mäenpää *et al.*, 2016; Natarajan *et al.*, 2024), trois études primaires pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Corrado *et al.*, 2018; El-Achi *et al.*, 2021; Raventos-Tato *et al.*, 2019) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Corrado *et al.*, 2021).

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative relativement au volume de sang perdu lors de l'intervention en fonction du type de chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce. Le volume médian de perte sanguine et l'intervalle interquartile étaient de 50 (50 – 113) ml pour la chirurgie robotique comparativement à 50 (50 – 125) ml pour la chirurgie laparoscopique (p = 0,504).

Le résultat de l'essai clinique a été corroboré par la RSMA portant sur la même population et a aussi été obtenu par les ECRNA conduites chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Toutefois, les ECRNA portant sur la population générale et les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² ou plus ont obtenu des résultats différents. D'une part, la chirurgie robotique a entraîné une plus petite perte de sang que la chirurgie laparoscopique chez la population générale (DM variant entre 50 et 100 ml). D'autre part, elle a entraîné une plus grande perte de sang que la chirurgie laparoscopique chez les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² ou plus (DM : 39,00 ml; IC95 % : 21,66 à 56,34). Parmi ces personnes, la différence était statistiquement différente seulement dans le contexte d'un IMC de 30 à 34,9 kg/m² ou de 40 à 49,9 kg/m².

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

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (entre 50 et 100 ml) si l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre (**HTR < HTL**).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au volume estimé de sang perdu lors de l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (**HTR = HTL**).

Niveau de preuve scientifique : faible

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus grand (environ 40 ml) si l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre (**HTR > HTL**).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au volume estimé de sang perdu lors de l'intervention chez les personnes âgées de 65 ans et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (**HTR = HTL**).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Transfusion sanguine

Huit documents ont permis d'évaluer la survenue d'une transfusion sanguine selon que l'hystérectomie totale était effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique – une RSMA et trois études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2023; Liu *et al.*, 2022; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA et une étude primaire pour les personnes atteintes au stade précoce (Mäenpää *et al.*, 2016; Natarajan *et al.*, 2024) et une RSMA et une étude primaire pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² (Corrado *et al.*, 2018; Cusimano *et al.*, 2019).

L'ECRA n'a observé aucune différence statistiquement significative du nombre de personnes qui ont reçu une transfusion sanguine lors de l'intervention en fonction du type de chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce (12 % pour la chirurgie robotique comparativement à 4 % pour la laparoscopie; $p = 0,269$).

Les ECRNA ont corroboré le résultat de l'essai clinique pour chacune des populations d'intérêt.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité d'une transfusion sanguine lors de la chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune association statistiquement significative n'a été observée entre le type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) et la nécessité de transfusion sanguine chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité d'une transfusion sanguine lors de la chirurgie chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Survenue de complications de toute gravité

Huit documents ont permis d'évaluer la survenue de complications globales, peropératoires ou postopératoires de toute gravité selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie – une RSMA et cinq études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2023; Eoh *et al.*, 2021b; Liu *et al.*, 2022; Perrone *et al.*, 2021; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA et une étude primaire pour les personnes atteintes au stade précoce (Mäenpää *et al.*, 2016; Natarajan *et al.*, 2024) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Corrado *et al.*, 2021).

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative quant au nombre de personnes chez qui des complications (globales, peropératoires ou postopératoires) sont survenues en fonction du type de chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce (p. ex. 36 % pour la chirurgie robotique comparativement à 24 % pour la laparoscopie; $p = 0,275$). Ce résultat a été corroboré par la RSMA portant sur la même population pour les complications globales et postopératoires. Toutefois, une différence significative en faveur de la chirurgie robotique a été observée pour les complications peropératoires (RC : 0,38; IC95 % : 0,17 – 0,75; $p < 0,05$). L'essai clinique comptait parmi les études incluses dans la RSMA pour les trois paramètres d'intérêt.

Comme dans l'essai clinique précédent, la majorité des études comparatives à répartition non aléatoire portant sur la population générale et des personnes âgées de 65 ans et plus n'a pas montré de différence statistiquement significative entre les deux types d'intervention relativement à la survenue de complications globales, peropératoires et postopératoires.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de **complications globales, peropératoires ou postopératoires de toute gravité** chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : de très faible à faible

Aucune association statistiquement significative n'a été observée entre le type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) et la survenue de **complications globales ou postopératoires de toute gravité** chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

La chirurgie robotique pourrait être associée à un plus petit taux (réduction du risque absolu de 10 %) de **complications peropératoires de toute gravité** comparativement à la laparoscopie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR < HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de survenue de **complications peropératoires ou postopératoires de toute gravité** chez les personnes âgées de 65 ans et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Survenue de complications majeures

Deux études analytiques ont permis d'évaluer la survenue de complications peropératoires ou postopératoires majeures selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique – une étude primaire pour les personnes atteintes au stade précoce (Mäenpää *et al.*, 2016) et une étude primaire pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Corrado *et al.*, 2018). La définition de complication majeure variait légèrement selon les études incluses, mais généralement elle correspondait à un grade III ou plus sur l'échelle de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009).

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative relativement au nombre de personnes chez qui des complications postopératoires majeures sont survenues en fonction du type de chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce (p. ex. 10 % pour la chirurgie robotique comparativement à 2 % pour la laparoscopie; p = 0,204). L'ensemble des résultats issus des ECRNA ont corroboré cette absence de différence statistiquement significative chez les personnes présentant un IMC de 30 kg/m² et plus, peu importe le sous-groupe d'IMC, tant pour les complications majeures postopératoires que peropératoires.

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

Aucune association statistiquement significative entre le type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) et la survenue de **complications postopératoires majeures** chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de survenue de **complications peropératoires ou postopératoires majeures** chez les personnes avec un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou par laparoscopie (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Taux de réopération

Deux documents ont permis d'évaluer le taux de réopération selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (une RSMA pour la population générale (Liu *et al.*, 2022) et une étude primaire pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² (Corrado *et al.*, 2018). Les résultats d'intérêt provenaient tous d'études comparatives à répartition non aléatoire et étaient soit des nombres de personnes ou des risques relatifs. Aucun document n'a montré de différence significative relative au taux de réopération, tant chez la population générale que chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m², y compris dans les différents sous-groupes.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de réopération chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de réopération chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HTR = HTL).

Niveau de preuve scientifique : faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Taux de conversion à la chirurgie ouverte

Cinq documents ont permis d'apprécier le taux de conversion à la chirurgie ouverte selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par laparoscopie – une RSMA pour la population générale (Liu *et al.*, 2022), une étude primaire pour les personnes atteintes au stade précoce (Mäenpää *et al.*, 2016), une RSMA et une étude primaire pour les personnes avec un IMC de 30 kg/m² et plus (Corrado *et al.*, 2018;

Cusimano *et al.*, 2019) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Corrado *et al.*, 2021).

L'ECRA mené chez des personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce a observé une différence statistiquement significative du nombre de personnes chez qui une conversion vers la chirurgie ouverte a été nécessaire (0 % des personnes pour la chirurgie robotique comparativement à 10 % des personnes pour la chirurgie laparoscopique; $p = 0,027$).

Comme pour l'essai clinique, un taux de conversion à la chirurgie ouverte significativement plus petit a été observé pour la chirurgie robotique chez la population générale (RR : 0,446; IC95 % : 0,286 – 0,694) et chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (RR : 0,22; IC95 % : 0,05 – 0,94). Parmi ces dernières, la différence était significative seulement pour le sous-groupe de personnes qui avaient un IMC de 35 à 39 kg/m². Par ailleurs, aucune différence statistiquement significative du taux de conversion de l'intervention n'a été observée chez les personnes âgées de 65 ans et plus (5,3 % pour la chirurgie robotique comparativement à 2,1 % pour la laparoscopie; $p = 0,248$).

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

La probabilité de devoir convertir l'intervention en chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre pourrait être plus petite lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique (RRR d'environ 66 %; R_0 du comparateur non documenté, mais d'environ 4 % pour la population qui a un IMC de 30 kg/m² et plus) comparativement à la chirurgie laparoscopique (HTR < HTL).

Niveau de preuve scientifique : modéré

La conversion à la chirurgie ouverte surviendrait moins souvent dans le contexte de la chirurgie robotique (0 %) comparativement à la chirurgie laparoscopique (10 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce (HTR < HTL).

Niveau de preuve scientifique : modéré

La probabilité de devoir convertir l'intervention en chirurgie ouverte chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre pourrait être plus petite lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique (RRR d'environ 80 %; R_0 du comparateur d'environ 4 %) comparativement à la chirurgie laparoscopique (HTR < HTL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou laparoscopique (HR = HL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTR : hystérectomie totale robotique ; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

2.2.2 Comparaison avec la chirurgie ouverte

Aucun essai clinique à répartition aléatoire ayant comparé l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique à la chirurgie ouverte pour l'hystérectomie totale n'a été repéré. Les résultats rapportés sont tous issus de RSMA ou d'études comparatives à répartition non aléatoire.

2.2.2.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de l'hystérectomie totale robotique comparativement à l'hystérectomie totale ouverte, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient le nombre de ganglions lymphatiques réséqués (totaux, pelviens et para-aortiques), le nombre de récidives, la survie sans récidive, la survie globale et la qualité de vie liée à la santé.

Résection de ganglions lymphatiques

Six documents ont permis d'apprécier la différence du nombre de ganglions réséqués selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – une RSMA et trois études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2021a; Hayashi *et al.*, 2024; Liu *et al.*, 2022; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA pour les personnes atteintes au stade précoce (Natarajan *et al.*, 2024) et une étude primaire pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² (Lindfors *et al.*, 2020).

Les documents retenus n'ont pas observé de différence statistiquement significative quant au nombre de ganglions lymphatiques totaux réséqués, tant chez la population atteinte d'un cancer au stade précoce que chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus. Par contre, les résultats obtenus chez la population générale étaient variables, et ceux provenant du plus grand groupe de participants ont montré un nombre total de ganglions plus petit pour la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie (DM : 4,09; IC95 % : 3,33 – 4,85). Par ailleurs, les études conduites sur cette même population ont montré des résultats sans différence statistiquement significative pour la résection des ganglions pelviens et para-aortiques.

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

Le nombre de *ganglions lymphatiques totaux* réséqués pourrait être plus petit (environ 4 ganglions) si l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou ouverte (HTR < HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au nombre de *ganglions lymphatiques pelviens ou para-aortiques* réséqués chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou ouverte (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au nombre de *ganglions lymphatiques totaux* réséqués chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou ouverte (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au nombre moyen de *ganglions lymphatiques totaux* réséqués chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou ouverte (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Survenue de récurrence du cancer

Deux documents ont permis d'évaluer la survenue de récurrence du cancer selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou chirurgie ouverte – 1 étude comparative à répartition non aléatoire pour la population générale (Eoh *et al.*, 2021a), 1 RSMA pour les personnes atteintes au stade précoce (Natarajan *et al.*, 2024), aucune pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et les personnes âgées de 65 ans et plus. Aucune étude n'a montré de différence statistiquement significative quant à la survenue de récurrences pour les populations d'intérêt.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de récurrence chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique ou ouverte (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune association statistiquement significative n'a été observée entre le type d'intervention (chirurgie robotique ou ouverte) et la survenue de récurrence chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Survie sans récurrence du cancer

Quatre études primaires ont permis d'apprécier la survie sans récurrence selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – deux pour la population générale (Hayashi *et al.*, 2024; Tomov *et al.*, 2022), une pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² (Lindfors *et al.*, 2020) et une pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Shoraka *et al.*, 2022). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans l'ensemble des documents retenus.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie sans récurrence n'a été observé lorsque l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie sans récurrence n'a été observé lorsque l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie sans récurrence n'a été observé lorsque l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Survie globale

Cinq études primaires ont permis d'apprécier la survie globale selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – deux pour la population générale (Hayashi *et al.*, 2024; Tomov *et al.*, 2022), deux pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² (Lindfors *et al.*, 2020; Sofer *et al.*, 2020) et une pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Shoraka *et al.*, 2022).

Tous les résultats d'intérêt issus des documents retenus montrent que la survie globale est comparable chez les populations d'intérêt, peu importe le type d'intervention pratiqué pour l'hystérectomie totale.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie globale n'a été observé lorsque l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie globale n'a été observé lorsque l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie globale n'a été observé lorsque l'hystérectomie totale était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Qualité de vie liée à la santé

Une seule étude retenue a présenté des données relatives à la qualité de vie liée à la santé (Sofer *et al.*, 2020). L'ECRMA menée chez des participants qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus a montré que les personnes qui ont subi la chirurgie robotique avaient des scores plus élevés pour les domaines de la santé mentale et de la santé physique du formulaire *36-Item Short Form Survey* (SF-36; p. ex. score moyen de 55,96 comparativement à 38,70 pour la santé physique; $p < 0,01$). L'information relative à l'intervalle de temps postchirurgie n'était pas précisée.

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

Le score du domaine de la santé physique et celui du domaine de la santé mentale du formulaire SF-36 pourraient être plus élevés lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique (environ 56 et 73, respectivement) comparativement à la chirurgie ouverte (environ 39 et 56, respectivement) chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² (HTR > HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

2.2.2.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de l'hystérectomie totale robotique comparativement à l'hystérectomie totale ouverte, les paramètres d'intérêt documentés dans la littérature étaient la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital de toute cause.

Durée de la chirurgie

Huit documents ont permis d'apprécier la durée de la chirurgie selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – une RSMA et deux études primaires pour la population générale (Hayashi *et al.*, 2024; Liu *et al.*, 2022; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA pour les personnes atteintes au stade précoce (Natarajan *et al.*, 2024), trois études primaires pour les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus (Lindfors *et al.*, 2020; Raventos-Tato *et al.*, 2019; Sofer *et al.*, 2020) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Shoraka *et al.*, 2022).

Les résultats issus des documents retenus étaient très variables d'une étude à l'autre, tant en termes d'orientation du résultat qu'en termes d'ampleur de l'effet. Les énoncés ont été formulés en fonction des résultats obtenus dans les études portant sur le plus grand nombre de participants. Des différences en fonction des caractéristiques des participants ont été observées. Ainsi, chez la population générale et les personnes atteintes d'un cancer à un stade précoce, la durée de la chirurgie robotique était plus longue que celle de la chirurgie ouverte (DM entre 10 et 177 minutes). Par ailleurs, chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m², la chirurgie robotique était plus courte que la chirurgie ouverte (DM : 10,50 minutes ; $p = 0,032$). Finalement, chez les personnes âgées de 65 ans et plus la durée de l'intervention n'était pas statistiquement différente entre les deux approches chirurgicales.

Lorsque documentées, les durées de l'intervention variaient grandement entre les études, soit entre 93 minutes et 226 minutes pour l'hystérectomie totale robotique et entre 115 minutes et 179 minutes pour l'hystérectomie totale ouverte.

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

La durée de la chirurgie pourrait être plus longue (entre 10 et 180 minutes) chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont subi une hystérectomie totale robotique comparativement à celles qui ont eu une hystérectomie totale ouverte (**HTR > HTO**).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La durée de la chirurgie pourrait être plus longue (environ 30 minutes) chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce qui ont subi une hystérectomie totale robotique comparativement à celles qui ont eu une hystérectomie totale ouverte (**HTR > HTO**).

Niveau de preuve scientifique : faible

La durée de la chirurgie pourrait être plus courte (environ 10 minutes) chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ont un IMC de 30 kg/m² et ont subi une hystérectomie totale robotique comparativement à celles qui ont eu une hystérectomie totale ouverte (**HTR < HTO**).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée médiane de la chirurgie lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus (**HTR = HTO**).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Durée du séjour hospitalier

Dix documents ont permis d'apprécier la durée de l'hospitalisation selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – une RSMA et trois études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2021b; Liu *et al.*, 2022; Specchia *et al.*, 2022; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA pour les personnes atteintes au stade précoce (Natarajan *et al.*, 2024), trois études primaires pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Lindfors *et al.*, 2020; Raventos-Tato *et al.*, 2019; Sofer *et al.*, 2020) et une RSMA et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Raffone *et al.*, 2022b; Shoraka *et al.*, 2022).

L'ensemble des résultats issus des documents retenus montrent une durée d'hospitalisation plus courte dans le contexte de la chirurgie robotique. De façon générale, les différences de durée variaient entre 2,5 et 4 jours selon les études. Les revues systématiques montraient toutefois une grande hétérogénéité des résultats.

Comme pour la durée de l'intervention, la durée de l'hospitalisation variait grandement d'une étude à l'autre, soit en moyenne de 3 à 10 jours pour l'hystérectomie totale robotique et de 4 jours à plus de 13 jours pour l'hystérectomie totale ouverte.

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

La durée du séjour hospitalier pourrait être plus courte (entre 2,5 et 3,5 jours) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre ($HTR < HTO$).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La durée du séjour hospitalier pourrait être plus courte (environ 4 jours) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce ($HTR < HTO$).

Niveau de preuve scientifique : faible

La durée du séjour hospitalier pourrait être plus courte (environ 4 jours) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes présentant un IMC de 30 kg/m² ($HTR < HTO$).

Niveau de preuve scientifique : faible

La durée du séjour hospitalier pourrait être plus courte (environ 3 jours) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus ($HTR < HTO$).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour HTR, **désavantage** pour HTR et **neutre**.

Probabilité de réadmission toutes causes confondues

Trois documents ont permis d'apprécier la probabilité de réadmission toutes causes confondues selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – une RSMA et une étude primaire pour la population générale (Liu *et al.*, 2022; Specchia *et al.*, 2022) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Shoraka *et al.*, 2022).

Des résultats différents ont été obtenus selon que les études retenues portaient sur la population générale ou les personnes âgées de 65 ans et plus. Dans le premier cas, les résultats montraient un risque de réadmission toutes causes confondues plus petit dans le contexte de la chirurgie robotique (p. ex. RR : 0,586; IC95 % 0,476 – 0,721). Toutefois, chez les personnes âgées de 65 ans et plus, aucune différence significative relative au nombre de personnes qui ont dû être réadmisées à l'hôpital n'a été observée.

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

La probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues après l'intervention pourrait être plus petite (RRR d'environ 40%; R₀ du comparateur non documenté, mais variant entre 5 % et 10 % pour les autres indications) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre. ($HTR < HTO$).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de réadmission toutes causes confondues lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique ; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

2.2.2.3 Innocuité

Volume estimé de sang perdu

Sept documents ont permis d'apprécier le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – une RSMA et deux études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2021a; Hayashi *et al.*, 2024; Liu *et al.*, 2022), une RSMA pour les personnes atteintes au stade précoce (Natarajan *et al.*, 2024), deux études primaires pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Lindfors *et al.*, 2020; Raventos-Tato *et al.*, 2019) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Shoraka *et al.*, 2022).

L'ensemble des résultats issus des études retenues montre des volumes de sang perdu plus petits dans le contexte de la chirurgie robotique. La différence moyenne de volume sanguin variait entre 125 ml et 260 ml pour les différentes populations.

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

Le volume de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (entre 170 ml et 205 ml) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre (HTR < HTO).

Niveau de preuve scientifique : faible

Le volume de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (environ 260 ml) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce (HTR < HTO).

Niveau de preuve scientifique : faible

Le volume de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (entre 175 ml et 225 ml) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes présentant un IMC de 30 kg/m² (HTR < HTO).

Niveau de preuve scientifique : faible

Le volume de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (environ 125 ml) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus (HTR < HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Recours à une transfusion sanguine

Six documents ont permis d'apprécier le recours à une transfusion sanguine selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – une RSMA et deux études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2021a; Liu *et al.*, 2022; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA pour les personnes atteintes au stade précoce (Natarajan *et al.*, 2024), une étude primaire pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Lindfors *et al.*, 2020) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Shoraka *et al.*, 2022).

De façon générale, les résultats montrent qu'il y a moins de transfusions sanguines dans le contexte de la chirurgie robotique chez la population générale et celle atteinte au stade précoce comparativement à la chirurgie ouverte (p. ex. RR : 0,453; IC95 % : 0,373 – 0,549). Toutefois, la différence observée entre les types d'intervention n'était pas statistiquement significative chez les personnes âgées de 65 ans et plus et chez celles qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus.

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

La probabilité de transfusion sanguine pourrait être plus petite (réduction relative du risque variant principalement entre 55 et 70 %; risque absolu du comparateur variant entre 6 % et 14 %) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre ($HTR < HTO$).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La chirurgie robotique pourrait être associée à un plus petit taux de transfusion sanguine lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce. Le risque relatif correspondant n'était pas calculable avec les données disponibles ($HTR < HTO$).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de nécessité d'une transfusion sanguine lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes présentant un IMC de 30 kg/m² et plus ($HTR = HTO$).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de nécessité d'une transfusion sanguine lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus ($HTR = HTO$).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique.

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

Survenue de complications de toute gravité

Huit documents ont permis d'apprécier la survenue de complications globales, peropératoires ou postopératoires de toute gravité selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – une RSMA et deux études primaires pour la population générale (Eoh *et al.*, 2021b; Liu *et al.*, 2022; Tomov *et al.*, 2022), une RSMA pour les personnes atteintes au stade précoce (Natarajan *et al.*, 2024), deux études primaires pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Lindfors *et al.*, 2020; Sofer *et al.*, 2020) et une RSMA et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Raffone *et al.*, 2022b; Shoraka *et al.*, 2022).

Les résultats issus des études retenues ont tous montré, peu importe la population, que moins de personnes ont des complications globales ou postopératoires lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (RR variant entre 0,2 et 0,6 et RC entre 0,34 et 0,46). Les résultats obtenus pour les complications peropératoires différaient quant à eux en fonction des populations. En effet, alors qu'une réduction du nombre de personnes présentant des complications peropératoires a été observée chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce (RC : 0,39; IC95 % : 0,18 – 0,78), aucune différence statistiquement significative n'a été observée chez la population générale et les personnes âgées de 65 ans et plus.

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

La probabilité de **complications globales de toute gravité** pourrait être plus petite lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (**HTR < HTO**) chez :

- la population générale (RRR d'environ 43 %; R₀ du comparateur d'environ 28 %); et
- les personnes âgées de 65 ans et plus (RRR d'environ 60 %; R₀ du comparateur d'environ 50%)

Niveau de preuve scientifique : de très faible à faible

La probabilité de **complications postopératoires de toute gravité** pourrait être plus petite lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (**HTR < HTO**) chez :

- la population générale (RRR variant entre 42 % et 83 %; R₀ du comparateur variant entre 5 % et 15 %);
- les personnes âgées de 65 ans et plus (RRR d'environ 57 %; R₀ du comparateur d'environ 45 %); et
- les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus (RRR variant entre 45 % et 67 %; R₀ du comparateur d'environ 30 %).

Niveau de preuve scientifique : de très faible à modéré

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de survenue de **complications peropératoires de toute gravité** à la suite d'une hystérectomie totale robotique comparativement à une hystérectomie totale ouverte chez la population générale et les personnes âgées de 65 ans et plus (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La chirurgie robotique pourrait être associée à un plus petit taux de **complications globales, peropératoires et postopératoires de toute gravité** lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer au stade précoce. *Le risque relatif correspondant n'était pas calculable avec les données disponibles* (HTR < HTO).

Niveau de preuve scientifique : faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique ; Ro : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Survenue de complications majeures

Trois documents ont permis d'apprécier la survenue de complications globales, peropératoires ou postopératoires majeures selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – deux études primaires pour les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Lindfors *et al.*, 2020; Sofer *et al.*, 2020) et une RSMA pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Raffone *et al.*, 2022b). La définition de complication majeure variait d'un document à l'autre, mais elle correspondait généralement à un grade III et plus selon la classification de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009). Aucune étude retenue n'a documenté la survenue de complications peropératoires majeures.

Parmi les études retenues, les complications majeures ont été documentées seulement chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus et chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Seul le résultat obtenu chez ce dernier groupe était statistiquement significatif. Celui-ci était en faveur de la chirurgie robotique (RR : 0,42; IC95 % 0,25 – 0,72).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de **complications postopératoires majeures** lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes présentant un IMC de 30 kg/m² (HTR = HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La probabilité de **complications globales majeures** pourrait être plus faible (RRR d'environ 58 %; Ro du comparateur d'environ 37 %) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus (HTR < HTO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique ; Ro : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Taux de réopération

Deux documents ont permis d'apprécier le taux de réopération selon que l'hystérectomie totale avait été effectuée par chirurgie robotique ou par chirurgie ouverte – une RSMA pour la population générale (Liu *et al.*, 2022) et une étude primaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus (Shoraka *et al.*, 2022).

Une RSMA a montré un risque de réopération plus petit dans le contexte de la chirurgie robotique chez la population générale (RR : 0,295; IC95 % : 0,1120 – 0,727). L'autre étude retenue n'a pas montré de différence significative quant à la nécessité de faire une nouvelle intervention chez les personnes âgées de 65 ans et plus, mais le nombre de participants était beaucoup moins élevé et une seule nouvelle intervention a dû être effectuée dans toute l'étude.

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

La probabilité de devoir subir une nouvelle opération pourrait être plus petite (RRR d'environ 70 %; R_0 du comparateur non calculable, mais d'environ 1,5 % chez les personnes âgées de 65 ans et plus) lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre ($HTR < HTO$).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de devoir subir une nouvelle opération lorsque l'hystérectomie totale est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes âgées de 65 ans et plus ($HTR = HTO$).

Niveau de preuve scientifique : très faible

HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique ; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

2.2.3 Significativité clinique et organisationnelle

Au total, 21 paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues pour au moins une population, dont 20 pour la comparaison avec la laparoscopie et 17 pour la comparaison avec la chirurgie ouverte ([Tableau I-1](#) de l'annexe I pour une synthèse).

Afin de circonscrire et contextualiser l'analyse des résultats, une liste des paramètres, jugés comme ayant un effet potentiellement significatif sur le plan clinique ou organisationnel, a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités⁷, dont des gynéco-oncologues. Parmi les paramètres reconnus, dix ont été évalués dans les études portant sur l'hystérectomie totale en cas de cancer de l'endomètre. Il est à noter que la survie sans récurrence a été privilégiée par rapport à la probabilité de récurrence, puisque le résultat associé tient compte de la durée du suivi de chacune des personnes participantes. De plus, le volume estimé de sang perdu a été privilégié par rapport à la probabilité de transfusion sanguine, puisque cette dernière est généralement peu

⁷ Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe. Globalement, les paramètres clés et les seuils retenus étaient similaires pour toutes les indications évaluées.

fréquente et donc moins représentative de l'ensemble des chirurgies effectuées. Par ailleurs, la détection bilatérale de ganglions sentinelles a été privilégiée par rapport aux autres paramètres relatifs aux ganglions lymphatiques, puisqu'elle est davantage représentative des recommandations de bonnes pratiques en vigueur concernant le cancer de l'endomètre. Finalement, la presque totalité des chirurgiens consultés a trouvé que la durée de la chirurgie avait peu d'impact, puisqu'elle n'est pas considérée conjointement avec le temps de préparation et le temps passé en salle de réveil.

Outre les paramètres de qualité de vie liée à la santé et de survie sans récurrence, un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres considérés avec la collaboration des chirurgiens consultés. Ce seuil tient compte de leur expérience et, pour la réduction relative du risque, du **risque absolu observé** chez le comparateur. Seuls les résultats supérieurs aux seuils établis ont été jugés cliniquement ou organisationnellement significatifs. Les autres ont été jugés neutres. Le [tableau 1](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats des huit paramètres prioritaires.

Tableau 1 Évaluation des résultats des paramètres priorités relatifs à l'hystérectomie totale robotique selon les seuils de significativité clinique et organisationnelle

Paramètres priorités (Seuil de significativité)	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence moyenne ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)							
	Chirurgie robotique vs chirurgie laparoscopique				Chirurgie robotique vs chirurgie ouverte			
	Aucune particularité	Stade précoce	IMC ≥ 30 kg/m ²	Âge ≥ 65 ans	Aucune particularité	Stade précoce	IMC ≥ 30 kg/m ²	Âge ≥ 65 ans
EFFICACITÉ CLINIQUE								
Détection bilatérale de ganglions sentinelles (1 ganglion de chaque côté)	HTR = HTL (s.o. / TF)	-	-	-	-	-	-	-
Qualité de vie – santé physique (DM, aucun seuil)	-	-	-	-	-	-	HTR > HTO (n.d. ¹ / TF)	-
Qualité de vie – santé mentale (DM, aucun seuil)	-	-	-	-	-	-	HTR > HTO (n.d. ² / TF)	-
Survie sans récidence (RRI, aucun seuil)	HTR = HTL (s.o. / F)	-	HTR = HTL (s.o. / TF)	HTR = HTL (s.o. / TF)	HTR = HTO (s.o. / TF)	-	HTR = HTO (s.o. / TF)	HTR = HTO (s.o. / TF)
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE								
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	HTR = HTL (s.o. / TF)	HTR = HTL (s.o. / F)	HTR < HTL (0,5 j / F)	HTR < HTL (1,5 j / F)	HTR < HTO (3 j ³ / TF)	HTR < HTO (4 j / F)	HTR < HTO (4 j / F)	HTR < HTO (3 j / TF)
Probabilité de réadmission à l'hôpital de toute cause (RRR > 50 %)	HTR = HTL (s.o. / TF)	-	-	-	HTR < HTO (40 % / F) R ₀ : n.d.	-	-	HTR = HTO (s.o. / TF)
INNOCUITÉ								
Probabilité de complications globales de toute gravité (RRR > 30 %)	HTR = HTL (s.o. / F)	HTR = HTL (s.o. / F)	-	-	HTR < HTO (43 % / F) R ₀ : 28 % ³	HTR < HTO (n.d. ⁴ / F)	-	HTR < HTO (60 % / TF) R ₀ : 50 %
Probabilité de complications majeures ⁵ (RRR > 50 %)	-	HTR = HTL (s.o. / F)	HTR = HTL (s.o. / F)	-	-	-	HTR = HTO (s.o. / TF)	HTR < HTO (58 % / TF) R ₀ : 37 %

Paramètres priorités (Seuil de significativité)	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence moyenne ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)							
	Chirurgie robotique vs chirurgie laparoscopique				Chirurgie robotique vs chirurgie ouverte			
	Aucune particularité	Stade précoce	IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$	Âge $\geq 65 \text{ ans}$	Aucune particularité	Stade précoce	IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$	Âge $\geq 65 \text{ ans}$
Probabilité de conversion à la chirurgie ouverte (RRR > 50 %)	HTR < HTL (66 % / M) <i>R₀ : n.d</i>	HTR < HTL (n.d. ⁶ / M)	HTR < HTL (80 % / TF) <i>R₀ : 4 %</i>	HTR = HTL (s.o. / TF)	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Volume estimé de sang perdu (DM > 200 ml)	HTR < HTL (75 ml ³ / TF)	HTR = HTL (s.o. / F)	HTR > HTL (40 ml / TF)	HTR = HTL (s.o. / TF)	HTR < HTO (188 ml ³ / F)	HTR < HTO (260 ml / F)	HTR < HTO (200 ml ³ / F)	HTR < HTO (446 ml / TF)

Sigles et acronymes : - : non évalué; DM : différence moyenne; F : faible; HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique; j : jour; M : modérée; ml : millilitre; n.d. : non disponible; R₀ : risque absolu; RRI : rapport de risque instantané; RRR : réduction relative du risque; s.o. : sans objet; TF : très faible.

1. Le résultat était un score moyen pour chaque groupe (HAR : 55,96 et HO : 38,70).

2. Le résultat était un score moyen pour chaque groupe (HAR : 72,88 et HO : 56,02).

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

4. Le résultat était un rapport de cotes (0,34).

5. Complications postopératoires pour les personnes atteintes au stade précoce et celles qui avaient un IMC de 30 kg/m² et complications globales pour les personnes âgées de 65 ans et plus.

6. Le résultat était une réduction du risque absolu (10 %).

CONSTATS – Efficacité et innocuité de l'hystérectomie totale robotique

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

Constat général

L'hystérectomie totale robotique est au moins comparable aux chirurgies laparoscopique et ouverte en termes d'efficacité et d'innocuité :

- elle semble avoir plus d'avantages par rapport à la chirurgie ouverte que par rapport à la laparoscopie.
- les avantages observés chez les populations particulières sont généralement les mêmes que chez la population générale, mais leur ampleur est parfois différente.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Chez la population générale :

- six des sept paramètres sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique n'ont pas montré de différence statistiquement, cliniquement ou organisationnellement significative – détection bilatérale de ganglions lymphatiques, survie sans récurrence, durée du séjour hospitalier, probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues, probabilité de complications globales de toute gravité et volume estimé de sang perdu;
- l'avantage principal observé est une réduction relative du risque de conversion à la chirurgie ouverte (RRR : ~ 66 %; R_0 : n.d. [niveau de preuve scientifique : modéré]);
- aucun désavantage n'a été observé parmi les paramètres prioritaires.

Chez les populations particulières :

- l'ampleur de la réduction relative du risque de conversion à la chirurgie ouverte pourrait être plus importante chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus (RRR : ~ 80 %; R_0 : 4 %) que chez les personnes de la population générale (niveau de preuve scientifique : très faible);
- la durée du séjour hospitalier pourrait être plus courte chez les personnes âgées de 65 ans et plus (DM : 1,5 j) que chez les personnes de la population générale (niveau de preuve scientifique : faible).

Comparaison avec la chirurgie ouverte

Chez la population générale :

- trois des cinq paramètres sélectionnés n'ont pas montré de différence significative – survie sans récurrence, probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues et volume estimé de sang perdu;
- les deux avantages principaux observés sont la diminution de la durée du séjour hospitalier (DM : 2,5 à 3,5 j [niveau de preuve scientifique : très faible]) et la probabilité de complications globales de toute gravité (RRR : ~ 43 %; R₀ : n.d. [niveau de preuve scientifique : faible]);
- aucun désavantage n'a été observé parmi les paramètres prioritaires.

Chez les populations particulières :

- le gain pour la durée du séjour hospitalier serait similaire d'une population à l'autre (DM : 3 ou 4 j [niveau de preuve scientifique : de très faible à faible]);
- l'ampleur de la réduction relative du risque de complications globales de toute gravité pourrait être plus importante chez les personnes âgées de 65 ans et plus (RRR : ~ 60 %; R₀ : 50 % [niveau de preuve scientifique : très faible]) que chez les personnes de la population générale;
- la probabilité de complications majeures pourrait être plus faible chez les personnes âgées de 65 ans et plus (RRR : ~ 58 %; R₀ : 37 % [niveau de preuve scientifique : très faible]), alors qu'elle n'a pas été évaluée chez la population générale;
- la significativité du volume estimé de sang perdu varie, mais un avantage pourrait être observé chez les personnes atteintes au stade précoce (DM : ~ 260 ml [niveau de preuve scientifique : faible]) et chez celles âgées de 65 ans et plus (DM : ~ 446 ml [niveau de preuve scientifique : très faible]).
- les scores des domaines de la santé physique et de la santé mentale du formulaire SF-36 pourraient être plus élevés chez les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m² (environ 56 et 73, respectivement) comparativement à environ 39 et 56, respectivement (niveau de preuve scientifique : très faible).

Niveau de preuve

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

Un seul paramètre dont le résultat est favorable à la chirurgie robotique est associé à un niveau de preuve modéré, c.-à-d. que l'effet réel est probablement proche de l'effet estimé :

- réduction du taux de conversion à la chirurgie ouverte comparativement à la laparoscopie pour la population générale atteinte d'un cancer de l'endomètre et celle atteinte d'un cancer de l'endomètre au stade précoce.

DM : différence moyenne; n.d. : non disponible; R₀ : Risque absolu chez le comparateur; RRR : réduction relative du risque.

2.3 Revue de littérature économique sur l'hystérectomie totale robotique

La revue de littérature économique sur l'hystérectomie totale robotique a permis de repérer une seule évaluation économique de type coût-utilité (Lundin *et al.*, 2020).

2.3.1 Description de la publication repérée

Les principales caractéristiques de l'évaluation économique retenue (Lundin *et al.*, 2020) sont présentées à l'annexe G du document *Annexes complémentaires*.

Il s'agit d'une analyse coût-utilité qui compare les coûts et les années de vie ajustées selon la qualité (AVAQ)⁸ associée à l'hystérectomie totale robotique à ceux de l'hystérectomie totale laparoscopique sur un horizon de 6 semaines, en considérant la perspective sociétale suédoise. Cette analyse a été réalisée conjointement avec un ECRA qui s'est déroulé dans un hôpital universitaire de Suède où un programme *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) était en place (n = 50 personnes). Cet ECRA ciblait des femmes admises pour le traitement d'un cancer de l'endomètre de stade FIGO 1 ou 2 (classification FIGO – Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique). Les données de qualité de vie obtenues au questionnaire ED-5D-3L administré dans l'étude clinique ont été employées afin de dériver les valeurs d'utilité considérées dans l'évaluation économique. Les données collectées concernant les ressources consommées – équipement et consommables, durée au bloc opératoire, composition de

⁸ Les années de vie ajustées en fonction de la qualité de vie sont une unité de résultat d'une intervention où les gains (ou les pertes) d'années de vie subséquentes à cette intervention sont ajustés en fonction de la qualité de vie durant ces années (INAHTA). La qualité de vie durant une année est ajustée en fonction de la valeur d'utilité qui lui est attribuée.

l'équipe médicale et durée du séjour hospitalier, visites ambulatoires, réadmissions de toute cause et journées d'absence au travail des usagers et des proches aidants – ont été employées afin d'estimer les coûts totaux associés aux interventions évaluées.

2.3.2 Résultats

Les hypothèses concernant les effets cliniques et organisationnels de l'hystérectomie totale robotique, comparativement aux autres techniques chirurgicales, à partir desquelles les résultats économiques de l'évaluation économique de (Lundin *et al.*, 2020) ont été estimés pourraient différer des résultats sur l'efficacité précédemment présentés à la [section 2.2](#), compte tenu des sources de données employées dans l'évaluation économique repérée.

Lundin et coll. (2020) ont estimé, à partir des données recueillies dans l'ECRA réalisée dans un hôpital universitaire suédois, que l'hystérectomie totale robotique est associée à 0,018 AVAQ additionnelle sur 6 semaines comparativement à l'hystérectomie totale laparoscopique. L'hystérectomie totale robotique coûte néanmoins plus cher que l'hystérectomie totale laparoscopique, et ce, même si l'intervention robotique permettrait de réduire les coûts liés aux visites en ambulatoire, aux réadmissions de toute cause ainsi qu'aux pertes de productivité pour le patient et ses proches aidants (Δ coûts : 2 023 CAD⁹). Le ratio coût-utilité différentiel, soit le coût additionnel par AVAQ gagnée avec l'hystérectomie totale robotique par rapport à l'hystérectomie totale laparoscopique, est estimé à 684 167 SEK (couronne suédoise – environ 112 378 CAD de 2024⁷). Puisque les auteurs n'ont pas établi de seuil d'efficience (propension à payer pour une obtenir une unité de bénéfice), il n'est pas possible de formuler de conclusion concernant l'efficience de l'hystérectomie totale robotique par rapport à l'hystérectomie totale laparoscopique. Les auteurs soulignent que le nombre de procédures réalisées par robot annuellement a un effet sur les résultats, le ratio coût-utilité différentiel (RCUD) étant diminué à 469 778 SEK (environ 77 164 CAD de 2024⁷) lorsqu'un volume annuel de 500 procédures est considéré (analyse de base : 300 procédures).

L'évaluation économique de (Lundin *et al.*, 2020) est jugée de qualité méthodologique acceptable selon l'outil CHEQUE (Annexe D du document *Annexes complémentaires*). Les principales limites de l'étude concernent l'absence d'analyse de sensibilité probabiliste afin de tenir compte de l'incertitude des paramètres ainsi que la courte durée du suivi sur laquelle les données relatives à la qualité de vie ont été évaluées.

⁹ Les devises étrangères ont été converties en CAD à partir de la parité de pouvoir d'achat (OECD, disponible au : <https://data.oecd.org/conversion/purchasing-power-parities-ppp.htm#indicator-chart>). Tous les résultats ont été ajustés en CAD 2024 à l'aide l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/renseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>)

CONSTATS – Efficience tirée de la littérature

L'efficience de l'hystérectomie totale robotique est peu documentée dans la littérature.

Les résultats économiques issus d'une étude réalisée en Suède montrent que l'hystérectomie totale robotique est associée à des bénéfices de santé et des coûts plus élevés que l'hystérectomie totale laparoscopique. L'ampleur des coûts additionnels engendrés par l'hystérectomie totale robotique et, ainsi, l'ampleur de son RCUD par rapport à l'hystérectomie totale laparoscopique sont principalement tributaires du nombre de procédures réalisées par robot annuellement.

3 PROSTATECTOMIE RADICALE POUR LE CANCER DE LA PROSTATE

Cette section présente l'analyse et la synthèse des données scientifiques tirées des documents retenus concernant l'efficacité clinique et organisationnelle, l'innocuité et l'efficience de la chirurgie robotique dans le contexte de la prostatectomie radicale pour traiter le cancer de la prostate.

Les données ont été présentées tant pour la population générale que pour des populations particulières (stade de la maladie, personnes qui ont un IMC supérieur ou égal à 30 kg/m² et personnes âgées de 65 ans et plus) lorsque la littérature était disponible.

Une synthèse de l'appréciation de l'efficacité, l'innocuité et l'efficience de la chirurgie robotique par les auteurs des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports d'évaluation des technologies de la santé, et des recommandations sur la pertinence clinique de l'introduction de ce mode d'intervention est d'abord présentée. S'ensuit une synthèse de l'appréciation des résultats sur l'efficacité et l'innocuité et des niveaux de preuve scientifique jugés par l'INESSS (GRADE), suivie d'une synthèse des études économiques.

La description des documents retenus est détaillée à l'annexe C du document *Annexes complémentaires*, et l'évaluation de la qualité méthodologique est rapportée à l'annexe D.

3.1 Information et recommandations tirées de la littérature

3.1.1 Sociétés savantes

La recherche systématique de la littérature a permis de repérer 17 documents avec recommandations qui portent sur la prise en charge thérapeutique du cancer de la prostate (ASCO, 2018; AUA, 2022a; AUA, 2022b; AFU, 2022b; BCcancer, 2023; CCO, 2022a; CCO, 2022b; CCA, 2015; Chin *et al.*, 2017; Danielson *et al.*, 2024; EAU, 2023a; ESMO, 2020a; ESMO, 2020b; INESSS, 2016; NCEC, 2015; NCCN, 2023; NICE, 2021b). De façon générale, ils mentionnent tous l'existence de différentes approches chirurgicales (chirurgie robotique, laparoscopique et ouverte), mais aucun n'a formulé de recommandation ciblant particulièrement l'emploi de la chirurgie robotique par rapport aux autres approches, et aucun document ne distingue la chirurgie robotique de l'approche laparoscopique dans les recommandations concernant la chirurgie minimalement invasive. Toutefois, les auteurs recommandent le recours à une approche minimalement invasive (laparoscopie classique ou robotique) plutôt qu'une approche par chirurgie ouverte pour effectuer une prostatectomie radicale en présence de certaines formes localisées de cancer de la prostate lorsque cela est techniquement possible et oncologiquement sûr. De plus, ces documents abordent les indications et contre-indications à la chirurgie, mais ils ne les ventilent pas en fonction de l'approche choisie.

Par ailleurs, une société savante qui a réalisé une revue systématique sans méta-analyse portant sur la prise en charge du cancer de la prostate, et non spécifiquement sur l'approche chirurgicale, recommande d'informer les personnes sur le fait qu'aucune approche chirurgicale (chirurgie ouverte, laparoscopique ou robotique) n'a clairement démontré sa supériorité en termes de résultats fonctionnels ou oncologiques (EAU, 2023a). La recommandation s'appuie sur un essai clinique à répartition aléatoire et 12 études comparatives à répartition non aléatoire. La force de la recommandation a été jugée faible par les auteurs.

3.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé

La recherche documentaire a permis de repérer cinq rapports d'évaluation des technologies de la santé qui ont examiné des données sur l'efficacité et l'innocuité de la prostatectomie radicale robotique (Government of Alberta, 2017a; HAS, 2016; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Swiss Medical Board, 2018). Il ressort de la synthèse de ces documents que la prostatectomie radicale robotique pourrait avoir certains avantages périopératoires, fonctionnels, oncologiques ou organisationnels par rapport à la chirurgie ouverte ou laparoscopique. Toutefois, les auteurs soulignent que les données disponibles ne sont pas d'assez bonne qualité pour que des conclusions fermes en soient tirées quant à la supériorité de cette intervention par rapport aux deux autres. Des cinq documents, trois ont effectué des RSMA (Government of Alberta, 2017a; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020) et deux ont présenté des revues narratives avec divers degrés d'exhaustivité (HAS, 2016 ; Swiss Medical Board, 2018). Les agences d'ETS qui ont employé un système d'appréciation de la preuve ont rapporté des niveaux de preuve scientifique majoritairement faibles (Government of Alberta, 2017a; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020). À la suite de leurs travaux, les auteurs suisses ont émis une recommandation conditionnelle concernant l'emploi de la chirurgie robotique ou de la chirurgie ouverte pour la prostatectomie radicale. Ils ont ajouté que la chirurgie robotique devrait être conditionnelle à un nombre minimal par centre, sans toutefois préciser ce nombre (Swiss Medical Board, 2018). La Haute Autorité de Santé (HAS) considère pour sa part que la chirurgie robotique est une modalité possible de prostatectomie radicale pour le traitement du cancer de la prostate localisé lorsque certaines conditions et préconisations qu'ils énumèrent sont présentes (HAS, 2016). Dans les deux cas, la force des recommandations n'est pas précisée. Les constats émis par les agences d'ETS ont été corroborés par un rapport produit par une unité d'ETS d'un établissement de santé québécois (UETMISSS-CHUS, 2019b).

CONSTATS – Information et recommandations tirées de la littérature

L'ensemble des documents contenant des recommandations cliniques relatives au cancer de la prostate ne distinguent pas les approches chirurgicales minimalement invasives (chirurgie robotique et laparoscopique).

Bien que la prostatectomie radicale par la chirurgie robotique semble avoir des avantages comparativement aux chirurgies laparoscopique ou ouverte, les agences d'évaluation des technologies de la santé qui ont examiné la question concluent que les données scientifiques disponibles ne permettent pas de conclure à sa supériorité.

3.2 Efficacité et innocuité de la prostatectomie radicale robotique

Pour répondre aux questions relatives à l'efficacité et à l'innocuité de la prostatectomie radicale robotique, le rapport de la HAS a été retenu comme assise¹⁰ (Haute Autorité de Santé (HAS), 2016), laquelle se repose sur 10 RSMA (Allan et Ilic, 2016; Ficarra *et al.*, 2012a; Ficarra *et al.*, 2012b; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; Huang *et al.*, 2017; Novara *et al.*, 2012a; Novara *et al.*, 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Ramsay *et al.*, 2012; Tewari *et al.*, 2012). Une recherche complémentaire de la littérature scientifique a permis de repérer 17 RSMA publiées après le rapport de la HAS, soit entre 2016 et 2024 (Du *et al.*, 2018; Haney *et al.*, 2023; Lee *et al.*, 2017; Leitao *et al.*, 2023; Long *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Marra *et al.*, 2019; Seo *et al.*, 2016; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Steffens *et al.*, 2017; Su *et al.*, 2023; Tang *et al.*, 2017; Veccia *et al.*, 2020; Wang *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2023a; Wang *et al.*, 2017; Wang *et al.*, 2019). Aucun des auteurs n'a fait d'appréciation des niveaux de preuve scientifique. À ces RSMA se sont ajoutés trois rapports d'ETS repérés à la section précédente (Government of Alberta, 2017a; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020). Le risque de biais a été jugé modéré pour la majorité des RSMA retenues.

Une seule des RSMA retenues portait sur des personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus. Les autres portaient tous sur la population générale de personnes atteintes d'un cancer de la prostate. Aucune RSMA n'a été repérée pour documenter l'efficacité et l'innocuité de la prostatectomie robotique en fonction du stade du cancer ou chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Cinq ECRA (7 publications) ont été repérés dans les RSMA retenues (Asimakopoulos *et al.*, 2013; Coughlin *et al.*, 2018; Passerotti *et al.*, 2011; Porpiglia *et al.*, 2018; Porpiglia *et al.*, 2013; Stolzenburg *et al.*, 2021; Yaxley *et al.*, 2016). À l'exception de ces cinq essais cliniques, les RSMA sont basées essentiellement sur des études comparatives à répartition non aléatoire. Le chevauchement des études incluses dans les différentes RSMA n'a pas été pris en considération, ce qui pourrait donner plus de poids dans

¹⁰ Document relativement récent qui synthétise les données probantes relatives à l'efficacité et à l'innocuité de la chirurgie robotique. Celui-ci a servi de base à l'actualisation des données pour le présent projet.

l'appréciation de la preuve scientifique aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA.

Cette section présente un résumé de l'ensemble des résultats issus des documents retenus pour la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité de la prostatectomie radicale robotique comparativement à la prostatectomie radicale laparoscopique ou ouverte. Pour chaque résultat d'intérêt, les résultats particuliers considérés et le détail de l'appréciation de la preuve scientifique sont présentés à l'annexe E du document d'annexes complémentaires. Lorsque pertinent et possible avec les données disponibles, les résultats rapportés en rapport de cotes ont été transformés en risque relatif pour mieux les comparer. Une synthèse de l'ensemble des résultats est présentée à l'annexe I du présent rapport.

3.2.1 Comparaison avec la prostatectomie radicale laparoscopique

Seules des études portant sur la population générale de personnes qui ont un cancer de la prostate nécessitant une prostatectomie radicale ont été retenues pour cette comparaison.

3.2.1.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la prostatectomie radicale robotique, les paramètres documentés dans les études retenues étaient la continence urinaire, la fonction érectile, la présence de marges chirurgicales positives, la durée de cathétérisation, la survenue de récidives biochimiques, la survie sans récidive biochimique, la survie globale et la qualité de vie liée à la santé.

Continence urinaire

Sept RSMA ont été repérées pour évaluer la continence urinaire selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Haney *et al.*, 2023; Health Technology Assessment Unit University of Calgary (HTAU-BC), 2020; Lee *et al.*, 2017; Long *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Wang *et al.*, 2019). La continence urinaire était rapportée de différentes façons dans les études (incontinence urinaire ou récupération de la continence urinaire) et elle a été évaluée pour différentes périodes (1 à 36 mois).

La RSMA composée d'ECRA seulement a observé une plus grande récupération de la continence urinaire pour la prostatectomie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique à 1 mois (p. ex. RR : 1,57; IC95 % : 1,14 – 2,17), 3 mois (p. ex. RR : 1,20; IC95 % : 1,01 – 1,43), 6 mois (p. ex. RR : 1,19; IC95 % : 1,05 – 1,35) et 12 mois postchirurgie (p. ex. RR : 1,14; IC95 % : 1,04 – 1,24).

Les autres résultats repérés dans les RSMA retenues, qui étaient basés essentiellement sur des études comparatives à répartition non aléatoire, suivaient la même tendance que les essais cliniques mentionnés ci-dessus pour la période d'un an suivant la chirurgie. Par ailleurs, une plus grande récupération de la continence urinaire chez les personnes qui ont subi la prostatectomie robotique a été observée dans les études retenues

comparativement à la chirurgie laparoscopique à 24 mois (p. ex. RR : 1,06; IC95 % : 0,91 – 0,98) et 36 mois postchirurgie (p. ex. RR : 1,11; IC95 % : 0,83 – 0,96).

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

La probabilité de récupération de la continence urinaire pourrait être plus grande pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique à différents moments après la prostatectomie radicale chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate (PRR > PRL) :

- 1 mois (augmentation relative de la probabilité entre 29 % et 57 %; R₀ du comparateur de 32 % et 82 %);
- 3 mois (augmentation relative du risque entre 13 % et 20 %; R₀ entre 53 % et 60 %);
- 6 mois (augmentation relative de la probabilité entre 11 % et 24 %; R₀ entre 65 % et 80 %);
- 12 mois (augmentation relative de la probabilité entre 5 % et 16 %; R₀ entre 62 % et 90 %);
- 24 mois (augmentation relative de la probabilité d'environ 6 %; R₀ d'environ 80 %); et
- 36 mois (augmentation relative de la probabilité d'environ 11 %; R₀ d'environ 80 %).

Niveau de preuve scientifique : de très faible à faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique; R₀ : risque absolu du comparateur

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

Fonction érectile

Sept RSMA ont été retenues pour évaluer la fonction érectile selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Haney *et al.*, 2023; Health Quality Ontario (HQP), 2017; Health Technology Assessment Unit University of Calgary (HTAU-BC), 2020; Lee *et al.*, 2017; Long *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023). La notion de fonction érectile peut être définie comme la capacité à obtenir et à maintenir une érection adéquate pendant une activité sexuelle satisfaisante (HQP, 2017). Tout comme la fonction urinaire, l'évaluation de la récupération de la fonction érectile est hétérogène dans la littérature et elle est évaluée à des périodes variables dans les publications recensées (1 à 36 mois).

Les RSMA composées d'ECRA seulement ont observé une plus grande récupération de la fonction érectile associée à la prostatectomie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique à 3 mois (RR variant entre 1,5 et 4,76), 6 mois (RR variant entre 1,87 et 3,46), et 12 mois postchirurgie (RR variant entre 1,5 et 2,43). Seule la fonction érectile mesurée un mois après l'intervention ne montrait pas de différence statistiquement significative.

Les résultats des RSMA basées principalement sur les études comparatives à répartition non aléatoire étaient variables. Toutefois, ceux issus des études qui portaient sur le plus

grand nombre de participants corroboraient les résultats obtenus par les ECRA. Par ailleurs, quelques études primaires ont examiné la fonction érectile durant une plus longue période. Alors qu'une plus grande récupération de la fonction érectile dans le contexte de la chirurgie robotique était toujours observable 24 mois postchirurgie (RR variant entre 1,07 et 1,26), la différence par rapport à la chirurgie laparoscopique n'était plus statistiquement significative après 36 mois.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de récupération de la fonction érectile à 1 mois et 36 mois postintervention chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui avaient subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La probabilité de récupération de la fonction érectile pourrait être plus grande pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique à différents moments après la prostatectomie radicale chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale (PRR > PRL) :

- 3 mois (augmentation relative de la probabilité entre 50 % et 376 %; R_0 du comparateur entre 17 % et 30 %);
- 6 mois (augmentation relative de la probabilité entre 87 % et 246 %; R_0 entre 27 % et 41 %);
- 12 mois (augmentation relative de la probabilité entre 50 % à 143 %; R_0 34 % et 45 %);
- 24 mois (augmentation relative de la probabilité entre 7 % et 26 %; R_0 entre 50 % et 60 %).

Niveau de preuve scientifique : de très faible à faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique; R_0 : risque absolu du comparateur

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

Marges chirurgicales positives

La marge chirurgicale positive, après une prostatectomie radicale, « se définit par l'existence de cellules tumorales arrivant directement au contact de la limite d'exérèse chirurgicale encrée » (Cormier *et al.*, 2014). Elle représente un effet chirurgical indésirable pour l'usager qui pourrait avoir besoin d'un suivi approprié ou d'un traitement supplémentaire, bien que le taux de marge chirurgicale positive varie en fonction des caractéristiques de la maladie et de l'expérience du chirurgien et du pathologiste (Pellegrino *et al.*, 2024).

Douze RSMA ont été retenues pour évaluer la présence de marges chirurgicales positives selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Allan et Ilic, 2016; Government of Alberta, 2017a; Haney *et al.*, 2023; Health Quality Ontario (HQP), 2017; Health Technology Assessment Unit University of Calgary (HTAU-BC), 2020; Huang *et al.*, 2017; Lee *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Novara

et al., 2012a; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Wang *et al.*, 2019).

Les RSMA basées sur des ECRA n'ont pas observé de différence statistiquement significative quant à la présence de marges chirurgicales positives, tant pour l'ensemble des tumeurs que pour les tumeurs $\leq pT2$ et $\geq pT3$. La majorité des résultats des RSMA basées principalement sur des ECRNA corroborait ces résultats.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de marges chirurgicales positives chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate (toutes les tumeurs, tumeurs $\leq pT2$ et $\geq pT3$) qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : de très faible à faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Durée de cathétérisation

Cinq RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de cathétérisation selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (HQO, 2017; Huang *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Tang *et al.*, 2017).

Un seul des trois ECRA repérés dans les RSMA retenues, celui avec le plus de participants, a observé une différence statistiquement significative concernant la durée de cathétérisation en fonction du type d'intervention. Celle-ci était en faveur de la chirurgie robotique (DM : 1,10 jour; IC95 % : 0,56 – 1,64).

Les résultats des RSMA basées principalement sur des ECRNA étaient variés. Toutefois, le résultat obtenu sur le plus grand nombre de participants a corroboré le résultat de l'essai clinique et montré une durée de cathétérisation plus courte pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique (DM : 2,40 jours (IC95 % : 2,13 – 2,67)).

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

La durée de cathétérisation pourrait être plus courte (entre 1 jour et 2,5 jours) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR < PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Survenue de récurrence biochimique

La récurrence biochimique se définit par une augmentation du taux sanguin d'antigène spécifique de la prostate (PSA) après que des patients atteints d'un cancer de cet organe ont subi un traitement curatif. Elle peut indiquer une récurrence du cancer (Government of Alberta, 2017a).

Cinq RSMA ont été retenues pour évaluer la survenue d'une récurrence biochimique selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Haney *et al.*, 2023; HQO, 2017; Lee *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023). La définition de la récurrence biochimique était hétérogène dans les publications recensées. Les taux rapportés de PSA variaient de > 0,1 ng/ml à ≥ 2 ng/ml, et parfois ils n'étaient pas rapportés. Lorsque précisé, un taux de PSA > 0,2 a été retenu.

Les ECRA repérés dans les RSMA retenues n'ont pas observé de différence statistiquement significative dans la survenue de récurrence biochimique en fonction du type d'intervention. Les résultats des RSMA basées principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire ont corroboré les résultats des essais cliniques.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de récurrence biochimique chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Survie sans récurrence biochimique

Une RSMA a été retenue pour évaluer la survie sans récurrence biochimique selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Leitao *et al.*, 2023). Aucune différence statistiquement significative relative à la survie sans récurrence biochimique n'a été observée en fonction du type d'intervention.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été observé sur la survie sans récurrence biochimique chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Survie globale

Une RSMA a été retenue pour évaluer la survie globale selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Leitao *et al.*, 2023). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée en fonction du type d'intervention.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou laparoscopique) n'a été observé sur la survie globale chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.

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

Qualité de vie liée à la santé

Une RSMA a été retenue pour évaluer la qualité de vie liée à la santé selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (HQO, 2017). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée en fonction du type d'intervention à 3 mois, 12 mois et 36 mois avec les formulaires *12-Item Short-Form Health Survey* (SF-12) et *University of California-Los Angeles Prostate Cancer Index* (UCLA-PCI).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la qualité de vie liée à la santé chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.

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

3.2.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la prostatectomie radicale robotique comparativement à la prostatectomie laparoscopique, les paramètres documentés dans les études retenues étaient la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital de toute cause.

Durée de la chirurgie

Huit RSMA ont permis d'évaluer la durée de la chirurgie selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; Huang *et al.*, 2017; Lee *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Novara *et al.*, 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010). La définition du temps opératoire et son estimation étaient hétérogènes dans la littérature, allant du temps opératoire total

(comprenant le temps de préparation et l'induction de l'anesthésie jusqu'à la sortie du patient du bloc) au temps de contact peau à peau (de l'incision à la suture de la plaie opératoire). Parfois, la définition n'était pas précisée dans les études.

Les deux ECRA repérés dans les RSMA retenues n'ont pas observé de différence statistiquement significative quant à la durée de la chirurgie en fonction du type d'intervention.

Les résultats des RSMA basées principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire étaient variés. Alors que certains corroboraient l'absence de différence statistiquement significative entre les types d'intervention, d'autres ont observé une durée d'intervention plus courte pour la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie (variant entre 12 et 170 minutes selon les études) ou une durée plus longue (variant entre 12 et 146 minutes selon les études). Toutefois, le résultat obtenu sur le plus grand nombre d'études primaires et de participants était l'un de ceux qui ne montraient pas de différence statistiquement significative.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Durée de l'hospitalisation

Huit RSMA ont permis d'évaluer la durée de l'hospitalisation selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; Health Technology Assessment Unit University of Calgary (HTAU-BC), 2020; Huang *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Steffens *et al.*, 2017).

Un ECRA repéré dans les RSMA retenues a étudié la durée du séjour hospitalier et n'a pas observé de différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention. Les résultats basés principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire ont majoritairement corroboré le résultat de l'essai clinique.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'hospitalisation chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Probabilité de réadmission de toute cause

Une seule RSMA a évalué le taux de réadmission de toute cause selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (HTAU-BC, 2020). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée en fonction du type d'intervention.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de réadmission de toute cause chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

3.2.1.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la prostatectomie radicale robotique comparativement à la prostatectomie laparoscopique, les paramètres d'intérêt documentés dans les études retenues étaient le volume de sang perdu lors de la chirurgie, le recours à une transfusion sanguine, les complications de toute gravité ou majeures, le taux de conversion à la chirurgie ouverte et le taux de réopération.

Volume estimé de sang perdu

Neuf RSMA ont permis d'évaluer le volume de sang perdu lors de l'intervention selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; Huang *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Novara *et al.*, 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Tewari *et al.*, 2012; Wang *et al.*, 2019). Selon les études retenues, l'estimation des pertes de sang variait d'une simple évaluation subjective (ou visuelle) à une mesure quantitative (en ml) du sang recueilli.

Deux ECRA repérés dans les RSMA retenues ont mesuré le volume estimé de sang perdu lors de la chirurgie. Le résultat obtenu sur le plus grand nombre de participants a montré une augmentation du volume estimé de sang perdu pour la chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie (DM : 29,50 ml; IC95 % : 9,06 – 49,92).

Les résultats des RSMA basées principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire étaient variés. Alors que certains montraient une absence de différence statistiquement significative entre les types d'intervention, d'autres ont observé un plus petit volume estimé de sang perdu pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique (entre 11,0 ml et 420,0 ml) ou un plus grand volume (entre 43,6 et 159,6 ml). Le résultat issu de l'étude qui a inclus le plus grand nombre de participants a montré une diminution du volume estimé de sang perdu de 11 ml (IC95 % : 4,48 – 17,52) en faveur de la chirurgie robotique. L'énoncé de la preuve est toutefois basé sur le résultat de l'essai clinique à répartition aléatoire, puisque le nombre de

participants était similaire et que la qualité méthodologique du devis d'étude est supérieure.

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

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus important (entre 30 ml et 160 ml) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR > PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Transfusion sanguine

Dix RSMA ont permis d'évaluer le recours à une transfusion sanguine lors de l'intervention selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Huang *et al.*, 2017; Lee *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Novara *et al.*, 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Ramsay *et al.*, 2012).

Un seul ECRA repéré dans une RSMA retenue a documenté le recours à une transfusion sanguine durant la chirurgie et n'a pas observé de différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention.

Les résultats des RSMA basées principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire ont soit corroboré le résultat de l'essai clinique, soit montré une plus petite proportion de transfusion sanguine pour la chirurgie robotique (RR de 0,22 et 0,63). Toutefois, le résultat issu de l'étude qui a inclus le plus grand nombre de participants n'a pas observé de différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de transfusion sanguine lors de l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Survenue de complications de toute gravité

Onze RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications globales et postopératoires de toute gravité lors de l'intervention selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Huang *et al.*, 2017; Lee *et al.*, 2017; Ma *et al.*, 2023; Marra *et al.*, 2019; Novara *et*

al., 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Wang *et al.*, 2019). Aucune de ces études n'a documenté les complications peropératoires.

Les trois ECRA repérés dans les RSMA retenues, qui ont documenté la survenue de complications globales de toute gravité, n'ont pas observé de différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention. La majorité des résultats des RSMA retenues, basées principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire, ont corroboré ce résultat.

Aucun des essais cliniques n'a documenté les complications postopératoires de toute gravité. Cependant, les résultats des RSMA basées principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire n'ont pas montré de différence statistiquement significative concernant la survenue de telles complications en fonction du type d'intervention.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de **complications globales et postopératoires de toute gravité** chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Survenue de complications majeures

Une seule RSMA a documenté la survenue de complications majeures selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Lee *et al.*, 2017). Les complications répertoriées étaient seulement des complications postopératoires, et elles correspondaient à des effets indésirables de classe III et plus selon la classification de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009).

Le résultat de la RSMA retenue était basé seulement sur des études comparatives à répartition non aléatoire. Il a montré une plus petite proportion de complications majeures pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique (RR : 0,44 ; IC95 % : 0,23 – 0,85).

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

La probabilité de **complications postopératoires majeures** pourrait être plus petite (RRR d'environ 56 %; R₀ du comparateur de 2,1 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR < PRL).

Niveau de preuve scientifique : faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique ; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Conversion en chirurgie ouverte

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la conversion en chirurgie ouverte selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; Lee *et al.*, 2017).

Les résultats des études retenues étaient basés principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire et n'ont pas montré de différence statistiquement significative entre les deux types d'intervention.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie laparoscopique (PRR = PRL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

3.2.2 Comparaison avec la chirurgie ouverte

3.2.2.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la prostatectomie robotique comparativement à la prostatectomie ouverte, les paramètres documentés dans les études retenues étaient la continence urinaire, la fonction érectile, la présence de marges chirurgicales positives, la durée de cathétérisation, la survenue de récidives biochimiques, la survie sans récidive biochimique, la survie globale et la qualité de vie liée à la santé.

Seules des études portant sur la population générale de personnes qui ont un cancer de la prostate nécessitant une prostatectomie radicale ont été repérées pour cette section.

Continence urinaire

Onze RSMA ont été retenues pour évaluer la continence urinaire selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Ficarra *et al.*, 2012b; Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Long *et al.*, 2017; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Seo *et al.*, 2016; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Tang *et al.*, 2017; Wang *et al.*, 2023a). La continence urinaire était rapportée de différentes façons dans les études (incontinence urinaire ou récupération de la continence urinaire) et a été évaluée pour différentes périodes (1 à 36 mois).

Les ECRA repérés dans les RSMA retenues n'ont pas montré de différence statistiquement significative relativement à la récupération de la continence urinaire en fonction du type d'intervention à 3 mois et 12 mois postchirurgie.

La presque totalité des autres résultats des RSMA, basés principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire, a corroboré le résultat des essais cliniques et observé la même tendance 6 mois, 24 mois et 36 mois après l'intervention. Une différence statistiquement significative en faveur de la chirurgie robotique a toutefois été obtenue un mois après la l'intervention par une RSMA (RR : 1,77; IC95 % : 1,16 – 2,71).

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

La probabilité de récupération de la continence urinaire 1 mois postchirurgie pourrait être plus grande (augmentation relative de la probabilité d'environ 77 %; R_0 du comparateur d'environ 34 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR > PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de récupération de la continence urinaire 3, 6, 12, 24 et 36 mois postchirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : de très faible à faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique ; R_0 : risque absolu du comparateur.

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

Fonction érectile

Dix RSMA ont été retenues pour évaluer la fonction érectile selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Ficarra *et al.*, 2012a; Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; Health Quality Ontario (HQA), 2017; Health Technology Assessment Unit University of Calgary (HTAU-BC), 2020; Long *et al.*, 2017; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Seo *et al.*, 2016; Tang *et al.*, 2017; Wang *et al.*, 2023a). Comme pour la continence urinaire, l'évaluation de la récupération de la fonction érectile est hétérogène dans la littérature, et les mesures sont rapportées dans les études pour différents intervalles de temps postchirurgie (1 à 24 mois).

Le seul ECRA repéré dans une RSMA n'a pas montré de différence statistiquement significative de la récupération de la fonction érectile selon le type d'intervention à 6 mois, 12 mois et 24 mois et plus postchirurgie. Toutefois, il était inclus dans des méta-analyses qui, elles, ont montré une augmentation de la probabilité de récupération de la fonction érectile lorsque l'intervention était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (RR 6 mois postchirurgie : 1,30 [IC95 % : 1,04 – 1,63], RR 12 mois postchirurgie : 1,16 [IC95 % : 1,12 – 1,21], RR 24 mois et plus : 1,08 [IC95 % : 1,02 – 1,13]). À l'exception d'un seul résultat d'une RSMA, tous les résultats de celles basées sur des études comparatives à répartition non aléatoire ont corroboré l'effet positif de la chirurgie robotique sur la fonction érectile.

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

La probabilité de récupération de la fonction érectile pourrait être plus grande pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte à différents moments après la prostatectomie radicale chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une chirurgie robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR > PRO) :

- 3 mois (augmentation relative de la probabilité entre 36 % et 131 %; R₀ du comparateur entre 7 % et 55 %);
- 6 mois (augmentation relative de la probabilité entre 30 % et 82 %; R₀ entre 15 % et 23 %);
- 12 mois (augmentation relative de la probabilité entre 12 % et 58 %; R₀ entre 25 % et 71 %).
- 24 mois (augmentation relative de la probabilité entre 8 % et 15 %; R₀ environ 35 %).

Niveau de preuve scientifique : de très faible à faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique; R₀ : risque absolu du comparateur.

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

Marges chirurgicales positives

Onze RSMA ont été retenues pour évaluer la présence de marges chirurgicales positives selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Government of Alberta, 2017a; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Novara *et al.*, 2012a; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Seo *et al.*, 2016; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Steffens *et al.*, 2017; Tang *et al.*, 2017; Wang *et al.*, 2023a).

L'ECRA repéré dans les RSMA retenues n'a pas observé de différence statistiquement significative quant à la présence de marges chirurgicales positives, tant pour l'ensemble des tumeurs que pour les tumeurs $\leq pT2$ et $\geq pT3$.

La totalité des résultats des RSMA basées principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire a corroboré le résultat issu de l'essai clinique pour les tumeurs $\geq pT3$, et la majorité a corroboré les résultats pour l'ensemble des tumeurs et pour les tumeurs $\leq pT2$. Les quelques autres résultats ont principalement montré un plus petit taux de marges chirurgicales positives pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de marges chirurgicales positives chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate (toutes les tumeurs, tumeurs $\leq pT2$ et tumeurs $\geq pT3$) qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : de très faible à faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.

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

Durée de cathétérisation

Cinq RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de cathétérisation selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Government of Alberta, 2017a; HQO, 2017; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Tang *et al.*, 2017).

Un seul ECRA repéré dans les RSMA retenues a rapporté la durée de cathétérisation et n'a pas observé de différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention. Les résultats des RSMA basées sur des ECRNA ont quant à eux tous montré une durée de cathétérisation plus courte pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte. La réduction de temps variait entre 0,5 et 3 jours. Aucune méta-analyse n'a combiné l'essai clinique aux autres types d'études. Toutefois, les résultats des études comparatives à répartition non aléatoire ont été prioritaires pour l'énoncé de preuve étant donné qu'ils allaient tous dans le même sens et que l'essai clinique était associé à un risque élevé de biais.

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

La durée de cathétérisation pourrait être plus courte (entre 0,5 jour et 3 jours) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRO et **neutre**.

Survenue d'une récurrence biochimique

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la survenue d'une récurrence biochimique selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Seo *et al.*, 2016; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Tang *et al.*, 2017). La définition de la récurrence biochimique était hétérogène dans les publications recensées, et les taux d'antigène spécifique de la prostate (PSA) n'étaient pas toujours rapportés. Lorsque précisé, un taux de PSA > 0,2 ng/ml a été ciblé.

Tous les résultats repérés dans les RSMA retenues étaient basés sur des études comparatives à répartition non aléatoire et ont montré un plus petit taux de récurrence biochimique pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (p. ex. RR : 0,71; IC95 % : 0,61 – 0,81).

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

La probabilité de récurrence biochimique pourrait être plus petite (RRR d'environ 30 %; R₀ du comparateur entre 8,5 % et 19,8 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRO et **neutre**.

Survie sans récurrence biochimique

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la survie sans récurrence biochimique selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Government of Alberta, 2017a; Leita et al., 2023; Wang et al., 2017).

Les résultats des RSMA retenues étaient tous basés sur des études comparatives à répartition non aléatoire. Ils ont tous montré une absence de différence statistiquement significative relativement à la survie sans récurrence biochimique en fonction du type d'intervention, tant de façon globale que sur une durée de 5 ans.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention (chirurgie robotique ou ouverte) sur la survie sans récurrence biochimique (globale ou durant 5 ans postchirurgie) n'a été observé chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Survie globale

Une RSMA a été retenue pour évaluer la survie globale selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Leita et al., 2023).

Le résultat d'intérêt a été obtenu sur des études comparatives à répartition non aléatoire et a montré une meilleure survie globale avec la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (rapport de risque instantané : 0,78; IC95 % : 0,72 – 0,85).

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

La chirurgie robotique pourrait améliorer la survie globale en réduisant le risque de décès de 22 % comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale (PRR > PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Qualité de vie liée à la santé

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la qualité de vie liée à la santé selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (HQO, 2017; Vecchia et al., 2020). Les documents ont rapporté la qualité de vie liée à la santé et le temps nécessaire à la mobilisation ou au retour au travail.

Un seul ECRA repéré dans les RSMA retenues a documenté la qualité de vie liée à la santé mentale et à la santé physique et n'a pas observé de différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention 6 et 12 semaines postchirurgie pour le domaine de santé mentale du formulaire SF-36 ainsi que pour les formulaires *Expanded Prostate Cancer Index Composite bowel domain* et *Revised Impact of Events Scale*.

Les résultats d'une étude non comparative à répartition non aléatoire ont corroboré les résultats pour la santé mentale six semaines postchirurgie et montré une différence statistiquement significative pour la santé physique. Comme aucune méta-analyse n'a été effectuée pour combiner les résultats, le résultat de l'ECRA a prévalu pour l'énoncé de preuve.

Un ECRA repéré dans les RSMA retenues a documenté le temps requis pour le retour au travail et n'a pas observé de différence statistiquement significative entre les types d'intervention quant au temps requis pour le retour au travail postchirurgie. Le résultat issu d'une RSMA qui a combiné cet essai clinique à d'autres études comparatives à répartition non aléatoire a quant à lui montré une différence statistiquement significative en faveur de la chirurgie robotique. La différence de temps avant le retour au travail était de 10,03 jours (IC95 % : 3,20 – 16,87; $p = 0,004$).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au score de qualité de vie liée à la santé 6 et 12 semaines postchirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Le temps nécessaire pour la mobilisation ou le retour au travail pourrait être plus court (environ 10 jours) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRO et **neutre**.

3.2.2.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la prostatectomie radicale robotique comparativement à la prostatectomie ouverte, les paramètres documentés dans les études retenues étaient la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital de toute cause.

Les études repérées portaient principalement sur la population générale de personnes qui avaient un cancer de la prostate nécessitant une prostatectomie radicale; toutefois, une RSMA retenue n'a inclus que des personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus.

Durée de la chirurgie

Treize RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de la chirurgie selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (11 pour la population générale (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; Novara *et al.*, 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Seo *et al.*, 2016; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Steffens *et al.*, 2017; Tang *et al.*, 2017; Veccia *et al.*, 2020; Wang *et al.*, 2023a) et une pour les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Wang *et al.*, 2024).

La définition du temps opératoire et son estimation étaient hétérogènes dans la littérature et pas toujours précisées.

Les résultats des RSMA basées seulement sur des ECRA ont montré une durée opératoire plus longue de 33 minutes (IC95 % : 23 – 43) pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez la population générale. Les résultats des RSMA obtenus principalement des études comparatives à répartition non aléatoire ont majoritairement corroboré le résultat des essais cliniques et montré une durée d'intervention plus longue pour la chirurgie robotique, de l'ordre de 32 à 51 minutes.

La RSMA portant sur les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus n'a pas obtenu de différence statistiquement significative quant à la durée de la chirurgie en fonction du type d'intervention.

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

La durée de la chirurgie pourrait être plus longue (entre 32 et 51 minutes) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR > PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de la chirurgie chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus et qui avaient subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.

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

Durée du séjour hospitalier

Onze RSMA ont été retenues pour évaluer la durée de la chirurgie selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (10 pour la population générale (Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Seo *et al.*, 2016; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Steffens *et al.*, 2017; Tang *et al.*, 2017; Veccia *et al.*, 2020; Wang *et al.*, 2023a) et une pour les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Wang *et al.*, 2024).

L'ECRA repéré dans les RSMA retenues portant sur la population générale a observé une durée d'hospitalisation plus courte en faveur de la chirurgie robotique (DM : 1,72 jour; IC95 % : 1,25 à 2,19). À l'exception d'un résultat neutre dans une RSMA, tous les résultats des autres RSMA, principalement basés sur des études comparatives à répartition non aléatoire, ont corroboré l'observation faite par l'essai clinique. Les différences moyennes se situaient entre 1,5 et 1,6 jour.

La RSMA portant sur les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus n'a pas montré de différence statistiquement significative quant à la durée du séjour hospitalier en fonction du type d'intervention.

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

La durée de l'hospitalisation pourrait être plus courte (environ 1,6 jour) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'hospitalisation chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus et qui avaient subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.

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

Probabilité de réadmission toutes causes confondues

Trois RSMA ont été retenues pour évaluer la probabilité de réadmission toutes causes confondues selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (trois pour la population générale (HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Tang *et al.*, 2017) et aucune pour les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus).

Un ECRA repéré parmi les RSMA retenues a documenté le taux de réadmission et n'a pas observé de différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention.

Les résultats des RSMA basées principalement sur des ECRNA ont soit corroboré l'observation de l'essai clinique, soit montré une diminution du taux de réadmission toutes causes confondues en faveur de la chirurgie robotique. Le résultat obtenu sur le plus grand nombre de participants n'a pas montré de différence statistiquement significative.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.

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

3.2.2.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la prostatectomie radicale robotique comparativement à la prostatectomie ouverte, les paramètres documentés dans les études retenues étaient le volume de sang perdu lors de la chirurgie, le recours à une transfusion sanguine, les complications de toute gravité ou majeures et le taux de réopération.

Volume estimé de sang perdu

Treize RSMA ont permis d'évaluer la perte de sang lors de l'intervention selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (11 pour la population générale (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; Novara *et al.*, 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Steffens *et al.*, 2017; Tang *et al.*, 2017; Tewari *et al.*, 2012; Veccia *et al.*, 2020; Wang *et al.*, 2023a) et une pour les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Wang *et al.*, 2024).

Les ECRA issus des RSMA portant sur la population générale ont observé que le volume estimé de sang perdu lors de la chirurgie était plus petit pour la chirurgie robotique que pour la chirurgie ouverte (DM : 881,96 ml; IC95 % : 782,15 – 981,77). À l'exception d'un résultat neutre tiré d'une RSMA, tous les résultats des RSMA basées principalement sur des études comparatives à répartition non aléatoire ont corroboré les observations des essais cliniques. Les différences de volume estimé de sang perdu oscillaient entre 507 ml et 653 ml.

Une différence statistiquement significative en faveur de la chirurgie robotique a aussi été obtenue chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus (DM : 446 ml; IC95 % : 25,5 – 866).

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

Le volume estimé de sang perdu pourrait être plus petit (entre 507 ml et 882 ml) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Le volume estimé de sang perdu pourrait être plus petit (environ 446 ml) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus et qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

Transfusion sanguine

Douze RSMA ont permis d'évaluer le recours à une transfusion sanguine lors de l'intervention selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte – 10 pour la population générale (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Novara *et al.*, 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Seo *et al.*, 2016; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Tang *et al.*, 2017; Wang *et al.*, 2023a) et une pour les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Wang *et al.*, 2024).

Un seul ECRA repéré dans les RSMA menées dans la population générale a documenté le recours à une transfusion sanguine et n'a pas observé de différence statistiquement significative en fonction du type d'intervention. Les résultats des RSMA basées sur des études comparatives à répartition non aléatoire ont majoritairement montré un plus petit taux de transfusion sanguine lorsque l'intervention était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (RR variant entre 0,10 et 0,25). La force de l'effet observé dans ces études fait en sorte que la méta-analyse qui a combiné l'ECRA avec des études d'autres devis a montré une réduction du taux de transfusion sanguine (RR : 0,19; IC95 % : 0,12 – 0,30).

Le résultat obtenu sur les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus a montré une plus petite fréquence de transfusion sanguine pour la chirurgie robotique (p. ex. RR : 0,18; IC95 % : 0,15 – 0,22).

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

La probabilité de transfusion sanguine pourrait être plus petite (RRR entre 75 % et 90 %; R₀ du comparateur entre 5 % et 32 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

La probabilité de transfusion sanguine pourrait être plus petite (RRR d'environ 80 %; R₀ du comparateur de 6 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus et qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Survenue de complications de toute gravité

Treize RSMA ont été retenues pour évaluer la survenue de complications globales et postopératoires de toute gravité selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte – 12 pour la population générale (Government of Alberta, 2017a; Health Information and Quality Authority (HIQA), 2011; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020; Novara *et al.*, 2012b; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC), 2010; Seo *et al.*, 2016; Sridharan et Sivaramakrishnan, 2018; Steffens *et al.*, 2017; Su *et al.*, 2023; Tang *et al.*, 2017; Wang *et al.*, 2023a) et une pour les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus (Wang *et al.*, 2024). Aucun document retenu n'a comptabilisé les complications peropératoires.

Un seul ECRA repéré dans les RSMA retenues a documenté les complications globales et postopératoires de toute gravité. Alors que la survenue de complications globales était plus petite pour la chirurgie robotique par rapport à la chirurgie ouverte (RR : 0,40; IC95 % : 0,17 – 0,93), aucune différence statistiquement significative n'a été observée pour les complications postopératoires. Ces résultats ont été corroborés par ceux issus des études comparatives à répartition non aléatoire repérées dans les RSMA retenues. Dans ces dernières, le risque relatif pour les complications globales variait entre 0,28 et 0,70.

Une différence statistiquement significative en faveur de la chirurgie robotique a aussi été obtenue chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus concernant la survenue de complications globales de toute gravité (RR : 0,74 ; IC95 % : 0,68 – 0,82).

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

La probabilité de **complications globales de toute gravité** serait plus petite (RRR entre 30 % et 72 %; R₀ du comparateur entre 7 % et 38 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

La survenue de **complications globales de toute gravité** serait plus petite (environ 74 %; risque absolu du comparateur de 19 %) chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus et qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR < PRO).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de **complications postopératoires de toute gravité** chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Survenue de complications majeures

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la survenue de complications globales majeures selon que la prostatectomie radicale avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Seo *et al.*, 2016; Wang *et al.*, 2023a). Aucun document retenu n'a comptabilisé les complications peropératoires et postopératoires majeures et aucun document portant sur les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus n'a été repéré.

Les résultats des RSMA retenues étaient principalement basés sur des études comparatives à répartition non aléatoire et ils ont tous montré l'absence de différence statistiquement significative concernant la survenue de complications globales majeures en fonction du type d'intervention.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de **complications globales majeures** chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate qui ont subi une prostatectomie radicale robotique comparativement à une chirurgie ouverte (PRR = PRO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRR et **neutre**.

3.2.3 Significativité clinique et organisationnelle

En tout, 28 paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues pour au moins une population, dont 27 pour la comparaison avec la laparoscopie et 25 pour la comparaison avec la chirurgie ouverte ([tableau I-2](#) de l'annexe I pour une synthèse).

Comme précisé à la [section 2.2.3](#), une liste de paramètres ayant potentiellement un effet significatif sur le plan clinique ou organisationnel a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités¹¹, dont des urologues. Parmi les paramètres identifiés, 12 ont été évalués dans les études portant sur la prostatectomie radicale en cas de cancer de la prostate. La raison des choix concernant les paramètres liés à la récurrence, le volume estimé de sang perdu lors de la chirurgie et la durée de la chirurgie est expliquée à la [section 2.2.3](#).

Un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres considérés avec la collaboration des chirurgiens consultés, à l'exception de la survie sans récurrence et de la qualité de vie liée à la santé. Comme mentionné précédemment, le seuil de significativité tient compte de leur expérience et du risque absolu de survenue chez le comparateur.

Les résultats supérieurs aux seuils établis ont été jugés cliniquement ou organisationnellement significatifs, alors que les autres ont été jugés neutres.

Le [tableau 2](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats des 10 paramètres priorisés.

¹¹ Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe. Globalement, les paramètres clés et les seuils retenus étaient similaires à travers les indications évaluées.

Tableau 2 Évaluation des résultats des paramètres priorisés relatifs à la prostatectomie radicale robotique selon les seuils de significativité clinique et organisationnelle

Paramètres priorisés (seuil de significativité)	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence moyenne ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)			
	Chirurgie robotique vs laparoscopique		Chirurgie robotique vs ouverte	
	Aucune particularité	IMC ≥ 30 kg/m ²	Aucune particularité	IMC ≥ 30 kg/m ²
EFFICACITÉ CLINIQUE				
Probabilité de marges chirurgicales positives – tout type de tumeur (RRR > 20 %)	PRR = PRL s.o. / TF	-	PRR = PRO s.o. / TF	-
Récupération de la continence urinaire 12 mois postchirurgie (ARP > 10 %)	PRR > PRL 11 % ¹ / F R ₀ : 76 % ¹	-	PRR = PRO s.o. / F	-
Récupération de la fonction érectile 12 mois postchirurgie (ARP > 15 %)	PRR > PRL 97 % ¹ / TF R ₀ : 40 % ¹	-	PRR > PRO 35 % ¹ / TF R ₀ : 48 % ¹	-
Qualité de vie – santé mentale et physique (DM, aucun seuil)	PRR = PRL s.o. / TF	-	PRR = PRO s.o. / TF	-
Qualité de vie – retour au travail (DM, aucun seuil)	-	-	PRR < PRO 10 jours / TF	-
Survie sans récurrence biochimique (RRI, aucun seuil)	PRR = PRL s.o. / TF	-	PRR = PRO s.o. / F	-
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE				
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	PRR = PRL s.o. / F	-	PRR < PRO 1,6 j / TF	PRR = PRO s.o. / TF
Probabilité de réadmission à l'hôpital de toute cause (RRR > 50 %)	PRR = PRL s.o. / TF	-	PRR = PRO s.o. / F	-
INNOCUITÉ				
Probabilité de complications globales de toute gravité (RRR > 30 %)	PRR = PRL s.o. / TF	-	PRR < PRO 51 % ¹ / F R ₀ : 23 % ¹	PRR < PRO 74 % / F R ₀ : 19 %
Probabilité de complications majeures ² (RRR > 50 %)	PRR > PRL 56 % / F R ₀ : 2 %	-	PRR = PRO s.o. / TF	-
Probabilité de conversion à la chirurgie ouverte (RRR > 50 %)	PRR = PRL s.o. / TF	-	s.o.	s.o.
Volume estimé de sang perdu (DM > 200 ml)	PRR > PRL 95 ml / TF	-	PRR < PRO 695 ml / TF	PRR < PRO 446 ml / TF

Sigles et abréviations : - : non évalué; ARP : augmentation relative de la probabilité; DM : différence moyenne; F : faible; j : jour; M : modérée; ml : millilitre; PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRI : rapport de risque instantané; RRR : réduction relative du risque; s.o. : sans objet; TF : très faible.

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

2. Complications postopératoires pour la comparaison avec la laparoscopie et complications globales pour la comparaison avec la chirurgie ouverte.

CONSTATS – Efficacité et innocuité de la prostatectomie radicale robotique

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

Constat général

La prostatectomie radicale robotique est au moins comparable aux chirurgies laparoscopique et ouverte en termes d'efficacité et d'innocuité :

- elle semble avoir plus d'avantages par rapport à la chirurgie ouverte que par rapport à la chirurgie laparoscopique.
- l'efficacité et l'innocuité semblent comparables chez les personnes qui présentent un IMC de 30 kg/m² et plus et celles de la population générale.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Chez la population générale :

- huit des onze paramètres sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique n'ont pas montré de différence statistiquement, cliniquement ou organisationnellement significative – probabilité de marges chirurgicales positives, de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues, de complications de toute gravité, de conversion à la chirurgie ouverte, survie sans récurrence biochimique, durée du séjour hospitalier, qualité de vie liée à la santé et volume estimé de sang perdu lors de l'intervention;
- les trois avantages principaux observés sont une augmentation relative de la probabilité de récupération de la continence urinaire 12 mois postchirurgie (ARP : 5 % à 16 %; R₀ : 62 % à 90 % [niveau de preuve scientifique : faible]) et de la fonction érectile 12 mois postchirurgie (ARP : 50 % à 143 %; R₀ : 34 % à 45 % [niveau de preuve scientifique : très faible]) ainsi qu'une réduction relative du risque de complications majeures (RRR : ~ 56 %; R₀ : 2,1% [niveau de preuve scientifique : faible]);
- aucun désavantage n'a été observé parmi les paramètres prioritaires.

Comparaison avec la chirurgie ouverte

Chez la population générale :

- six des onze paramètres sélectionnés n'ont pas montré de différence statistiquement, cliniquement ou organisationnellement significative (probabilité de marges chirurgicales positives, de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues, et de complications majeures,

récupération de la continence urinaire 12 mois postchirurgie, survie sans récurrence biochimique et qualité de vie liée à la santé);

- les cinq avantages principaux observés sont une augmentation relative de la probabilité de récupération de la fonction érectile 12 mois postchirurgie (ARP : 12 % à 58 %; R_0 : 25 % à 71 % [niveau de preuve scientifique : faible]), une diminution de la durée du séjour hospitalier (DM : ~ 1,6 jour), une réduction relative du risque de complications globales de toute gravité (RRR : 30 % à 72 %; R_0 : 7 % à 38 %), une diminution du volume estimé de sang perdu lors de l'intervention (DM : 507 à 882 ml) et une diminution du temps nécessaire pour la mobilisation ou le retour au travail (DM : ~ 10 jours [niveaux de preuve scientifique : très faibles]);
- aucun désavantage n'a été observé parmi les paramètres prioritaires.

Peu de paramètres ont été évalués chez les personnes qui avaient un IMC de 30 kg/m² et plus, mais des tendances similaires à celles de la population générale ont été observées :

- l'ampleur de la réduction relative du risque de complications globales de toute gravité pourrait être plus importante (RRR : ~ 74 %, R_0 : 19 % [niveau de preuve scientifique : très faible]);
- le gain relatif au volume estimé de sang perdu serait moins important que pour la population générale (DM : 446 ml [niveau de preuve scientifique : très faible]).

Niveau de preuve

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

ARP : Augmentation relative de la probabilité; R_0 : Risque absolu chez le comparateur; RRR : réduction relative du risque.

3.3 Revue de la littérature économique sur la prostatectomie robotique

La revue de littérature sur l'efficacité de la prostatectomie robotique a permis de repérer :

- Trois évaluations économiques *de novo* de type coût-utilité réalisées dans le cadre de rapports d'évaluation des technologies de la santé (Government of Alberta, 2017a; HQO, 2017; HTAU-BC, 2020);

- Trois évaluations économiques basées sur des analyses de type coût-utilité (Labban *et al.*, 2022; Lindenberg *et al.*, 2022; Parackal *et al.*, 2020).

3.3.1 Description des publications repérées

Les principales caractéristiques des évaluations économiques repérées sont présentées au [tableau 3](#).

Les six évaluations économiques repérées sont de devis coût-utilité et présentent les caractéristiques suivantes :

- Quatre analyses ont été réalisées dans un contexte canadien, une a été faite aux Pays-Bas et une au Royaume-Uni.
- Les publications ont évalué l'efficacité de la prostatectomie robotique auprès de patients atteints d'un cancer de la prostate localisé, nouvellement diagnostiqué ou sans comorbidité majeure. Trois analyses ont comparé la prostatectomie robotique à la prostatectomie ouverte¹², une analyse l'a mesurée par rapport à la prostatectomie laparoscopique et deux analyses l'ont comparée aux deux approches chirurgicales.
- L'ensemble des évaluations présente les résultats sous forme de RCUD, soit le coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie gagnée. Quatre des études repérées ont estimé les RCUD de l'analyse de base à partir d'une approche déterministe, alors que deux analyses ont dérivé les résultats à partir d'une approche probabiliste.
- Les coûts et les AVAQ ont été calculés sur des horizons temporels s'étalant de 1 à 10 ans, et actualisés à des taux variants entre 1,5 % et 5 %.
- Cinq des six analyses ont été réalisées en considérant la perspective d'un payeur de soins public, et une a employé la perspective sociétale.
- La majorité des analyses (83 %) repose sur un modèle économique, le modèle de Markov étant le plus utilisé (80 %).
- Toutes les analyses repérées comportent des analyses de sensibilité permettant de tester la robustesse de leurs résultats. Des analyses de scénarios faisant varier des hypothèses, notamment l'horizon temporel employé et les sources de données considérées, ont été réalisées dans certaines évaluations.
- Les conclusions sur l'efficacité ont été déterminées en considérant des seuils d'efficacité variant de 50 000 CAD à € 80 000 (environ 150 000 CAD) par AVAQ gagnée.

¹² L'une des trois analyses considère également la radiothérapie et la curiethérapie comme comparateurs, lesquelles ne sont pas retenues dans les présents travaux et ne sont ainsi pas discutées.

- Sur le plan des intrants cliniques et économiques considérés :
 - L'ensemble des analyses intègre l'effet relatif de la chirurgie robotique sur des résultats cliniques fonctionnels, tels que la continence urinaire et la fonction sexuelle. Les autres résultats cliniques et organisationnels considérés sont néanmoins hétérogènes, et cette hétérogénéité a une incidence sur l'ampleur des coûts et des bénéfices de santé associés aux interventions évaluées (tableau 82)¹³. Les sources de données sur lesquelles repose l'estimation des résultats relatifs à l'efficacité varient selon les évaluations économiques repérées. Par ailleurs, différentes hypothèses concernant le maintien des effets avec le temps ont été formulées.
 - Les coûts inclus dans les évaluations sont : le coût d'acquisition des technologies, mesuré par la méthode du coût annuel équivalent (Drummond *et al.*, 2015), le coût de la maintenance des technologies ainsi que les coûts d'acquisition des instruments réutilisables et des consommables. Certaines études ont aussi intégré les frais généraux opérationnels (*overhead cost*) de la robotique et, en fonction des résultats cliniques et organisationnels considérés, les coûts d'utilisation du bloc opératoire et de la salle de réveil, de l'anesthésie, des transfusions de sang, le coût lié à la prise en charge des complications chirurgicales, ceux associés au séjour hospitalier et aux réadmissions de toute cause, les coûts de prise en charge de la maladie différenciés selon les états de santé, ceux des soins de fin de vie ainsi que la perte en productivité des chirurgiens.
 - Les effets cliniques et organisationnels des interventions ainsi que les valeurs d'utilité et de désutilité (ajustement selon la qualité de vie) retenues ont principalement été estimés à partir de la littérature.
 - Les coûts employés ont, quant à eux, été majoritairement estimés à partir de données d'établissements de santé. Les coûts fixes liés aux interventions ont été convertis en coûts par procédure en considérant qu'entre 50 et 400 chirurgies robotisées étaient réalisées annuellement.

¹³ Les résultats cliniques ont un impact à la fois sur les coûts et les résultats de santé associés aux interventions, alors que les résultats organisationnels exercent une influence uniquement sur leurs coûts.

Tableau 3 Principales caractéristiques des évaluations économiques repérées

Publications, contexte, perspective	Devis, modèle, horizon	Interventions comparées	Résultats sur l'efficacité clinique et organisationnelle inclus dans l'évaluation économique et sources de données utilisées par les auteurs	Coûts inclus
(Labban <i>et al.</i> , 2022), <i>Cost-effectiveness of Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for Localized Prostate Cancer in the UK</i> , Royaume-Uni, payeur de soins	Analyse coût-utilité, Modèle de Markov, 10 ans	PRR PRO PRL	- Conversion en chirurgie ouverte (PRR < PRL) - Complications chirurgicales (PRR < PRO < PRL) - Mortalité périopératoire (PRR = PRL < PRO) - Continence urinaire (PRR > PRL > PRO) - Fonction érectile (PRR > PRL > PRO) - Hernies (PRR < PRL < PRO) - Survie sans récurrence biochimique (PRR > PRL > PRO) - Temps au bloc opératoire (PRR > PRO < PRL) - Durée de l'hospitalisation (PRR < PRL < PRO) Sources de données : plusieurs sources de données (RSMA, évaluation économique, données de vie réelle)	Interventions : - Acquisition de l'équipement (nombre de procédures annuelles : 250) - Maintenance (nombre de procédures annuelles : 250) - Acquisition des consommables Autres : - Transfusions sanguines - Utilisation du bloc opératoire - Hospitalisation - Traitement des complications - Prise en charge de la dysfonction érectile, de l'incontinence urinaire et des hernies - Suivi annuel par état de santé
(HTAU-BC, 2020), <i>Robotic Surgical System for Radical Prostatectomy: A Health Technology Assessment</i> , Colombie-Britannique, payeur de soins	Analyse coût-utilité, Modèle de Markov, 3 ans	PRR PRO PRL	- Continence urinaire (ans 1 et 2 : PRR = PRO > PRL; an 3 : PRR > PRL > PRO) - Fonction érectile (an 1 à 3 : PRR > PRO > PRL) - Hernies (PRR < PRL < PRO) - Survie sans récurrence biochimique (an 1 : PRR = PRL > PRO; an 2 : PRR = PRL > PRO; an 3 : PRR = PRL = PRO) - Durée d'hospitalisation : n.r. - Réadmission de toute cause : n.r. Sources de données : méta-analyses de données observationnelles (vs PRO) et d'ERC (vs PRL) (rapport d'ETS, 2020)	Interventions : non détaillées (information caviardée), mais inclusion des coûts d'acquisition et de maintenance de l'équipement (nombre de procédures annuelles : 50) et des honoraires de médecin Autres : - Hospitalisation et réadmissions de toute cause - Suivi annuel par état de santé (sans récurrence, avec récurrence, maladie métastatique)
(Lindenberg <i>et al.</i> , 2022), <i>Cost-utility analysis on robot-assisted and laparoscopic</i>	Analyse coût-utilité, Arbre décisionnel,	PRR PRL	- Complications (Clavien Dindo grade 1 à 3 : PRR > PRL; Clavien-Dindo grade 4 : PRR < PRL) - Continence urinaire (PRR > PRL) - Fonction érectile (PRR > PRL) - Durée de l'intervention (PRR < PRL)	Interventions : - Acquisition de l'équipement (nombre de procédures annuelles : 150) - Maintenance (nombre de procédures annuelles : 150)

Publications, contexte, perspective	Devis, modèle, horizon	Interventions comparées	Résultats sur l'efficacité clinique et organisationnelle inclus dans l'évaluation économique et sources de données utilisées par les auteurs	Coûts inclus
<i>prostatectomy based on long-term functional outcomes,</i> Pays-Bas, sociétale	7 ans		- Durée de l'hospitalisation : avec curage ganglionnaire : PRR > PRL; sans curage ganglionnaire : PRR < PRL) - Services à domicile (PRR < PRL) - Congé de maladie pour cause des douleurs chez les chirurgiens (PRR < PRL) Source de données : étude rétrospective (Linderberg et al., 2021)	- Frais généraux indirects (<i>overhead cost</i>) (nombre de procédures annuelles : 150), - Acquisition des consommables Autres : - Utilisation du bloc opératoire - Hospitalisation - Traitement des complications - Prise en charge de la dysfonction érectile et de l'incontinence urinaire et services à domicile - Perte de productivité des chirurgiens
(Parackal et al., 2020), <i>Economic evaluation of robot-assisted radical prostatectomy compared to open radical prostatectomy for prostate cancer treatment in Ontario, Canada,</i>	Analyse coût-utilité, Modèle de Markov (cycle : 1 an), 10 ans	PRR PRO	- Transfusion sanguine (PRR < PRO) - Continence urinaire (PRR > PRO) - Fonction érectile (PRR > PRO) - Temps d'occupation du bloc opératoire (PRR > PRO) et de la salle de réveil (PRR < PRO) - Durée de l'hospitalisation (PRR < PRO) - Réadmissions de toute cause (PRR < PRO) - Survie sans récurrence biochimique (PRR > PRO) Sources de données : méta-analyse (Seo et al., 2016), étude rétrospective (McAlpine et al., 2018)	Interventions : - Acquisition de l'équipement (nombre de procédures annuelles : 400) - Maintenance (nombre de procédures annuelles : 400) - Acquisition des consommables - Honoraires de médecins Autres : - Utilisation du bloc opératoire et de la salle de réveil - Transfusions sanguines - Hospitalisations et réadmissions de toute cause - Suivi annuel par état de santé (sans récurrence, avec récurrence, maladie métastatique)
(HQO, 2017), <i>Robotic Surgical System for Radical Prostatectomy: A Health Technology Assessment,</i>	Analyse coût-utilité, n.r., 1 an	PRR PRO	- Symptômes d'incontinence urinaire (PRR < PRO) - Symptômes de dysfonction érectile (PRR < PRO) - Symptômes d'inconfort intestinal (PRR < PRO) - Douleur (PRR < PRO) - Taux de transfusion sanguine (PRR < PRO) - Temps d'occupation du bloc opératoire (PRR < PRO) et de la salle de réveil (PRR > PRO) - Durée de l'hospitalisation (PRR < PRO) - Réadmissions de toute cause (PRR < PRO)	Interventions : - Acquisition de l'équipement (nombre de procédures annuelles : 200) - Maintenance (nombre de procédures annuelles : 200) - Frais généraux indirects (<i>overhead cost</i>) (nombre de procédures annuelles : 200), - Acquisition des consommables - Honoraires de médecins

Publications, contexte, perspective	Devis, modèle, horizon	Interventions comparées	Résultats sur l'efficacité clinique et organisationnelle inclus dans l'évaluation économique et sources de données utilisées par les auteurs	Coûts inclus
(Government of Alberta, 2017a), <i>Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy</i> (RALP), Alberta, payeur de soins	Analyse coût-utilité, Modèle de Markov (cycle : 1 an), 9 ans	PRR PRO*	Sources de données : ECRA (Yaxley <i>et al.</i>, 2016) - Continence urinaire (PRR > PRO) - Fonction érectile (PRR > PRO) - Hernies (PRR < PRO) - Infection urinaire (PRR < PRO) - Survie sans récurrence biochimique (PRR < PRO) Sources de données : registre albertain de données et méta-analyse (rapport d'ETS 2017)	Autres : - Utilisation du bloc opératoire et de la salle de réveil - Transfusions sanguines - Hospitalisations et réadmissions de toute cause Interventions : - Acquisition de l'équipement et instruments (nombre de procédures annuelles : n.r.), - Maintenance (nombre de procédures : n.r.) - Acquisition de consommables Autres : - Suivi annuel par état de santé (sans récurrence, avec récurrence, maladie métastatique) - Prise en charge de l'incontinence urinaire, de la dysfonction érectile, des infections urinaires et des hernies

Sigles et acronymes : ETS : évaluation des technologies de la santé; PRR : prostatectomie radicale robotique; PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; n.r. : non rapporté; ECRA : essai clinique à répartition aléatoire

Orientation du résultat : **avantage** pour PRR, **désavantage** pour PRO et **neutre**. Les différences d'effets incluses dans les évaluations économiques n'étaient pas toujours statistiquement significatives.

* L'ampleur des effets cliniques et organisationnels inclus varie selon les évaluations économiques. Elle est détaillée à l'annexe G du document *Annexes complémentaires*.

** Le rapport évalue également l'efficacité de la PRR par rapport à la curiethérapie et à la radiothérapie. Ces données ne sont pas présentées, puisque ces interventions n'ont pas été retenues comme des comparateurs pertinents dans le cadre des travaux.

3.3.2 Résultats des publications économiques repérées

Les sources de données employées pour estimer les effets de la prostatectomie robotique, par rapport à ses comparateurs, étaient variables selon les évaluations économiques repérées. Certaines études ont en effet projeté les effets cliniques et organisationnels différentiels de la prostatectomie robotique, par rapport aux autres techniques chirurgicales, à partir de données d'ECRA, alors que d'autres ont plutôt employé des résultats provenant d'études observationnelles ou de registres de données. En fonction des sources de données considérées, les données sur l'efficacité clinique et organisationnelle sur lesquelles reposent les résultats des évaluations économiques peuvent ainsi ne pas concorder avec celles présentées à la [section 2.2](#).

Le [tableau 4](#) présente les résultats des évaluations économiques repérées, selon le ou les comparateurs considérés. Ces résultats ont été convertis et ajustés en dollars canadiens de 2024¹⁴ dans la présente section.

Les résultats de la plupart des analyses repérées montrent que la prostatectomie robotique engendre plus de bénéfices de santé (AVAQ) par rapport aux autres techniques chirurgicales, mais également davantage de coûts que celles-ci, et ce, même si les économies potentielles découlant des gains cliniques et organisationnels en faveur de la prostatectomie robotique ont été considérées. L'ampleur des coûts et des bénéfices de santé additionnels associés à la prostatectomie robotique étant hétérogène dans les études, l'efficacité de la prostatectomie robotique, définie en fonction du RCUD estimé (mise en relation de la différence de coûts entre les interventions et leur différence d'AVAQ) et du seuil d'efficacité considéré, était néanmoins variable selon les analyses recensées.

Dans les études qui ont comparé la prostatectomie robotique à la prostatectomie laparoscopique, les différentiels de coûts et d'AVAQ se situaient respectivement entre - 3 841 et 16 454 CAD, et 0,04 et 0,24. Deux des trois évaluations repérées ont rapporté que la prostatectomie laparoscopique serait dominée, car plus coûteuse et moins efficace que l'une ou l'autre des techniques chirurgicales (prostatectomie robotique ou prostatectomie ouverte).

Par rapport à la prostatectomie ouverte, les coûts additionnels associés à la prostatectomie robotique ont été estimés entre 1 132 et 17 555 CAD, et le nombre d'AVAQ additionnel se situait entre 0,0012 et 0,192. Les RCUD rapportés dans les cinq études qui ont comparé la prostatectomie robotique à la prostatectomie ouverte se situent ainsi entre 9 500 CAD et 6,5 M CAD par AVAQ gagnée. Les résultats sur l'efficacité les plus favorables à la prostatectomie robotique, par rapport à la prostatectomie ouverte, sont observés dans les évaluations qui ont considéré un horizon temporel supérieur à 3 ans, des gains en faveur de la prostatectomie robotique

¹⁴ Les devises étrangères ont été converties en CAD à partir des parités de pouvoir d'achat (OECD, disponible au : <https://data.oecd.org/conversion/purchasing-power-parities-ppp.htm#indicator-chart>). Tous les résultats ont été ajustés en CAD de 2023 à l'aide l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/renseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>)

concernant la survie sans récurrence biochimique maintenus avec les années, ainsi qu'un nombre annuel de procédures par robot supérieur à 200. Les RCUD supérieurs à 1 M CAD par AVAQ gagnée ont été estimés dans des études qui ont rapporté des incréments d'AVAQ de 0,0012 et 0,02. En tant que dénominateur des RCUD, ces faibles différentiels d'AVAQ ont des effets importants sur ce ratio alors qu'ils pourraient refléter un impact négligeable de l'intervention en termes de bénéfices pour la santé (un incrément de 0,02 AVAQ représente 9 journées additionnelles en santé pour le patient)¹⁵. L'efficacité de la prostatectomie robotique dans ces études pourrait être davantage reflétée par l'appréciation du différentiel de coûts entre les interventions (entre 6 232 et 14 042 CAD de plus pour la prostatectomie robotique) que par celui provenant des AVAQ.

Tableau 4 Résultats de l'analyse de base et des analyses de sensibilité des évaluations économiques

AUTEURS, DEVISE	RÉSULTATS DE L'ANALYSE DE BASE	RÉSULTATS DES ANALYSES DE SENSIBILITÉ
PRR (prostatectomie radicale robotique) par rapport à PRO (prostatectomie radicale ouverte)		
(HGO, 2017), CAD, 2016	Δ coûts : 6 234 CAD; Δ AVAQ : 0,0012; RCUD : 5,2 M\$ (6 538 498 CAD de 2024) par AVAQ gagnée	Résultats robustes. Paramètres qui influent sur le RCUD : - changements d'utilité à 12 semaines et à 1 an postintervention - durée de vie du robot - nombre de procédures robotiques annuelles - coûts des consommables pour la chirurgie robotique.
(Government of Alberta, 2017a), CAD, 2016	Δ coûts : 8 541 CAD; Δ AVAQ : 0,192; RCUD : 44 471 CAD (55 925 CAD de 2024) par AVAQ gagnée	Résultats robustes. Paramètres qui influent sur le RCUD : - valeurs d'utilité pour l'état de santé sans récurrence - coût de la chirurgie robotique, - probabilités de dysfonction érectile et de hernies.
(Parackal <i>et al.</i> , 2020), CAD, 2019	Δ coûts : 1 701 CAD; Δ AVAQ : 0,0662 RCUD (probabiliste) : 25 704 CAD (30 401 CAD de 2024) par AVAQ gagnée	RCUD variant entre 27 000 et 391 000 \$ par AVAQ gagnée. Paramètres qui influent sur le RCUD : - valeurs d'utilité associées à l'état de santé sans et avec récurrence, - horizon temporel, - durée de vie du robot.
PRR par rapport à la PRL (prostatectomie radicale laparoscopique)		
(Lindenberg <i>et al.</i> , 2022), Euros, 2019	Δ coûts : € 2 029; Δ AVAQ : 0,0662; RCUD : € 34 206 (40 473 CAD de 2024) par AVAQ gagnée	Résultats robustes. Paramètres qui influent sur le RCUD : - valeurs d'utilité, - coûts des interventions - critères définissant l'efficacité des interventions.
PRR par rapport aux 2 approches chirurgicales		
(HTAU-BC, 2020), CAD, 2019	Vs. PRO (probabiliste): Δ coûts : 14 042 \$; Δ AVAQ : 0,02; RCUD : 1,2 M\$ par AVAQ gagnée	RCUD supérieur au seuil d'efficacité de 50 000 \$ dans l'ensemble des scénarios réalisés.

¹⁵ Calcul basé sur une valeur d'utilité de 0,813 d'une personne en bonne santé au Québec. Un différentiel de moins de 0,04 AVAQ pourrait refléter un effet négligeable de l'intervention en termes de bénéfices sur la santé {Walters, 2005 n° 271}.

AUTEURS, DEVISE	RÉSULTATS DE L'ANALYSE DE BASE	RÉSULTATS DES ANALYSES DE SENSIBILITÉ
	Vs. PRL : Δ coûts : 13 161 \$; Δ AVAQ : 0,04; RCUD non rapporté (laparoscopie dominée par chirurgie ouverte)	
(Labban <i>et al.</i> , 2022), GBP, 2019	Vs. PRO Δ coûts : 526 GBP; Δ AVAQ : 0,12 ; RCUD : £ 4 294 (7 809 CAD de 2024) par AVAQ gagnée Vs. PRL : Δ coûts : - 1 785 GBP; Δ AVAQ : 0,24; intervention dominante	Résultats robustes. Paramètres qui influent sur le RCUD de la PRAR par rapport à la PRO : - rapport de risque instantané de la survie sans récurrence biochimique entre les deux interventions (paramètre le plus influent) - nombre de procédures annuelles réalisées par robot - durée du séjour hospitalier avec la chirurgie ouverte.

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

CAD : dollars canadiens; M : million; GBP : livre sterling; PRR : prostatectomie radicale robotique; PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; AVAQ : année de vie ajustée selon la qualité de vie; RCUD : ratio coût-utilité différentiel; Δ : différence

* Les résultats sur l'efficacité de la PRR par rapport à la radiothérapie et la curiethérapie ne sont pas présentés, puisque ces interventions n'ont pas été retenues comme des comparateurs pertinents dans le cadre des travaux. La curiethérapie était néanmoins l'intervention la moins coûteuse et la plus efficace parmi celles évaluées.

Parmi les six évaluations économiques repérées, deux ont conclu que la prostatectomie robotique n'est pas une intervention efficace, alors que quatre considèrent que l'intervention est efficace au seuil jugé acceptable. Notons que les deux analyses qui ont conclu que l'intervention n'était pas efficace ont été réalisées en contexte canadien. Les conclusions sur l'efficacité ne variaient généralement pas dans les analyses de sensibilité et les analyses de scénario réalisées. Les analyses effectuées montrent néanmoins que certains paramètres exercent une influence sur l'ampleur du RCUD de la prostatectomie robotique, soit les valeurs d'utilité (qualité de vie) associées aux états de santé modélisés, la durée de vie active de la technologie et le nombre de procédures réalisées annuellement par robot.

La majorité des évaluations économiques repérées sont jugées de qualité méthodologique acceptable selon l'outil CHEQUE (annexe D du document d'annexes complémentaires). Les évaluations n'intégraient pas toujours des données sur les préférences en matière de santé (qualité de vie) reflétant le contexte d'évaluation. Certaines des sources de données employées pour estimer les effets en faveur de la prostatectomie robotique intégrées aux modélisations économiques recensées présentaient des biais potentiels. Les différences d'effets considérées n'étaient pas toujours statistiquement significatives, ce qui pourrait compromettre la fiabilité des résultats sur l'efficacité rapportés. De plus, une étude a employé des données en situation de vie réelle (données de registre) afin d'estimer l'effet des interventions sans rapporter les sources de biais potentiels liés à leur exploitation ainsi que les techniques appliquées pour les réduire (Government of Alberta, 2017a).

CONSTATS – Efficience tirée de la littérature

La prostatectomie robotique est associée à des AVAQ additionnelles, par rapport à ses comparateurs, mais elle engendre généralement des coûts additionnels, et ce, même en tenant compte des économies potentielles découlant des gains cliniques et organisationnels en faveur de la prostatectomie robotique.

L'ampleur des coûts et des AVAQ différentielles (respectivement de - 3 841 CAD à 17 555 CAD et de 0,0012 et 0,2 AVAQ) varie en fonction des résultats sur l'efficacité clinique et organisationnelle considérés dans les études, ce qui engendre une hétérogénéité importante observée dans les résultats sur l'efficience repérés.

Il n'y a pas de consensus quant à l'efficience de la prostatectomie robotique par rapport à la prostatectomie ouverte et laparoscopique. Les études qui concluaient à l'efficience de l'intervention robotique considéraient généralement des résultats oncologiques en faveur de l'intervention, notamment concernant la survie sans récurrence, et projetaient ces gains sur un horizon temporel de plus d'un an. Certaines des sources de données employées pour estimer ces gains présentaient néanmoins des biais potentiels, ce qui pourrait compromettre la fiabilité des résultats sur l'efficience rapportés.

Les résultats sur l'efficience sont tributaires de plusieurs paramètres, les principaux étant le nombre de procédures réalisées annuellement par robot, les valeurs d'utilité associées aux états de santé modélisés (qualité de vie) et la durée de vie active de l'équipement.

4 NÉPHRECTOMIE PARTIELLE POUR LE CANCER DU REIN

Cette section présente l'analyse et la synthèse des données scientifiques tirées des documents retenus concernant l'efficacité clinique et organisationnelle, l'innocuité et l'efficience de la chirurgie robotique dans le contexte de la néphrectomie partielle pour traiter le cancer du rein.

Les données ont été présentées tant pour la population générale que pour des populations particulières (stade de la maladie, personnes qui avaient un IMC supérieur ou égal à 30 kg/m² et personnes âgées de 65 ans et plus) lorsque la littérature était disponible.

Pour chaque indication, une synthèse de l'appréciation de l'efficacité, de l'innocuité et de l'efficience de la chirurgie robotique réalisée par les auteurs des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports d'évaluation des technologies de la santé, et des recommandations sur la pertinence clinique et l'introduction de ce mode d'intervention est d'abord présentée. S'ensuit une synthèse de l'appréciation des résultats sur l'efficacité et l'innocuité et des niveaux de preuve scientifique jugés par l'INESSS (GRADE), suivie d'une synthèse des études économiques.

La description des documents retenus est détaillée à l'annexe C du document *Annexes complémentaires*, et l'évaluation de la qualité méthodologique est rapportée à l'annexe D.

4.1 Information et recommandations tirées de la littérature

4.1.1 Sociétés savantes

La recherche systématique de la littérature a permis de repérer 11 documents qui portent sur la prise en charge thérapeutique du cancer du rein (ASCO, 2017; AUA, 2021a; AUA, 2021b; AFU, 2022a; KCE, 2015; CCA, 2023; EAU, 2022; EAU, 2023b; NCCN, 2024; Richard *et al.*, 2023; Richard *et al.*, 2022). Tous évoquent les différentes approches chirurgicales (chirurgie robotique, laparoscopique ou ouverte), mais aucun n'a formulé de recommandation ciblant particulièrement l'emploi de la chirurgie robotique par rapport aux autres approches. De plus, aucun ne distingue la chirurgie robotique de l'approche laparoscopique dans les recommandations concernant la chirurgie minimalement invasive. Alors que ces documents abordent les indications et contre-indications à la chirurgie, celles-ci ne sont pas ventilées en fonction de l'approche choisie. L'ensemble des sociétés savantes recommande la néphrectomie partielle par l'approche minimalement invasive (chirurgie robotique ou laparoscopique) plutôt que par chirurgie ouverte pour traiter une tumeur rénale, lorsque c'est techniquement possible et oncologiquement sûr. Par ailleurs, un document indique que la néphrectomie partielle peut être pratiquée par chirurgie robotique, laparoscopique ou ouverte selon l'expérience et l'habileté du chirurgien ainsi que la disponibilité de l'équipement. La recommandation

s'appuie sur cinq études comparatives à répartition non aléatoire (EAU, 2022). La force de cette recommandation a été jugée faible par les auteurs en fonction d'un système de gradation des recommandations qui s'apparente à celui de GRADE, mais qui en est tout de même distinct.

4.1.2 Agences d'évaluation des technologies de la santé

La recherche documentaire a permis de repérer deux rapports d'ETS qui ont examiné des données sur l'efficacité et l'innocuité de l'approche chirurgicale robotique (HQO, 2023b) et un en provenance de la France (HAS, 2019). Aucun d'entre eux ne contient toutefois de recommandation sur l'usage de la chirurgie robotique.

Il ressort de ces rapports que, de manière générale, la chirurgie robotique semble avoir plus d'avantages comparativement à la chirurgie ouverte que par rapport à la laparoscopie. Toutefois, les auteurs soulignent la qualité limitée des données scientifiques. Seul le document de Health Quality Ontario a employé un système d'appréciation de la preuve. De façon générale, les niveaux de preuve scientifique ont été jugés faibles.

CONSTATS – Information et recommandations tirées de la littérature

La majorité des documents contenant des recommandations cliniques relatives à la néphrectomie partielle dans le contexte d'un cancer du rein ne distinguent pas les approches chirurgicales minimalement invasives (chirurgie robotique et laparoscopie).

Les sociétés savantes privilégient le recours à des approches chirurgicales minimalement invasives comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer rénal qui doivent subir une néphrectomie partielle.

Les agences d'évaluation des technologies de la santé concluent que la chirurgie robotique pourrait présenter certains avantages comparativement à la chirurgie laparoscopique ou ouverte, mais elles soulignent les limites associées à la qualité des données scientifiques sur le sujet.

4.2 Efficacité et innocuité de la néphrectomie partielle robotique

Pour répondre aux questions relatives à l'efficacité et à l'innocuité de la chirurgie robotique pour pratiquer la néphrectomie partielle chez des personnes atteintes d'un cancer du rein, le rapport d'ETS de HQO a été retenu comme assise¹⁶ (HQO, 2023b). Ce document rapporte intégralement les résultats de quatre revues systématiques, dont deux ont été retenues pour les présents travaux (Lin *et al.*, 2021; Ni et Yang, 2022).

¹⁶ Document relativement récent qui synthétise les données probantes relatives à l'efficacité et à l'innocuité de la chirurgie robotique. Ce document a servi de base à l'actualisation des données pour le présent projet.

Une revue des RSMA publiées après la parution du rapport de HQO a permis de compléter la littérature pour étayer la preuve scientifique concernant les différentes populations d'intérêt – population générale, personnes atteintes d'un cancer du rein à différents stades, personnes présentant un IMC de 30 kg/m² et plus et personnes âgées de 65 ans et plus. Dix RSMA qui ont comparé les résultats de la chirurgie robotique à ceux de la chirurgie laparoscopique ou ouverte ont été retenues (Calpin *et al.*, 2023; Jiang *et al.*, 2023; Li *et al.*, 2023a; Li *et al.*, 2023b; Lv *et al.*, 2023; Naughton *et al.*, 2024; Qu *et al.*, 2024; Ruiz Guerrero *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2023b). Le risque de biais a été jugé modéré ou élevé pour la majorité de ces revues systématiques.

L'ensemble des RSMA portaient sur la population adulte générale atteinte d'un cancer du rein, les personnes qui avaient des tumeurs de petite taille (≤ 4 cm) ou des tumeurs complexes (RENAL and PADUA score ≥ 10). La raison pour laquelle ces deux dernières populations ont été étudiées en particulier est incertaine, mais elle pourrait être liée au niveau de précision chirurgicale requis. Par ailleurs, aucune étude n'a été repérée pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la néphrectomie partielle robotique chez les personnes qui présentaient un IMC de 30 kg/m² et plus et chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Un seul ECRA a été repéré, tant dans le rapport d'ETS que dans les revues systématiques retenues et lors de la recherche complémentaire (Würnschimmel *et al.*, 2020). Celui-ci compare la néphrectomie partielle robotique à l'approche laparoscopique chez 115 personnes atteintes d'un cancer du rein qui présentaient une tumeur de petite taille. Cet essai clinique est inclus dans deux des RSMA repérées (Calpin *et al.*, 2023; Ruiz Guerrero *et al.*, 2023). Il a aussi servi à documenter les paramètres pour la population qui présentait des tumeurs de petite taille, car aucune revue systématique avec méta-analyse n'avait été répertoriée pour cette population. Par ailleurs, les revues systématiques retenues sont basées essentiellement sur des études comparatives à répartition non aléatoire. Le chevauchement des études incluses dans les différentes RSMA n'a pas été pris en considération, ce qui pourrait donner plus de poids, dans l'appréciation de la preuve scientifique, aux études primaires incluses dans plus d'une RSMA.

Cette section présente un résumé de l'ensemble des résultats issus des documents retenus pour la comparaison de l'efficacité et de l'innocuité de la chirurgie robotique par rapport à la laparoscopie ou à la chirurgie ouverte. Pour chaque paramètre d'intérêt, les résultats particuliers considérés et le détail de l'appréciation de la preuve scientifique sont présentés à l'annexe E du document d'annexes complémentaires. Lorsque pertinent et possible avec les données disponibles, les résultats indiqués en rapport de cotes ont été transformés en risque relatif pour mieux les comparer. Une synthèse de l'ensemble des résultats est présentée à l'annexe I du présent rapport.

4.2.1 Comparaison avec la néphrectomie partielle laparoscopique

4.2.1.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la néphrectomie partielle pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la néphrectomie laparoscopique, les paramètres documentés dans les études retenues étaient la durée de l'ischémie chaude, la présence de marges chirurgicales positives, la variation de la fonction rénale postopératoire, la probabilité d'augmentation du stade de la maladie rénale chronique, la survenue d'une récurrence locale, la survie sans récurrence locale et la survie globale.

Aucune RSMA n'a été repérée pour évaluer les paramètres dans la population générale et dans la population des personnes atteintes de tumeurs de petite taille. Toutefois, pour ce dernier groupe, un essai clinique à répartition aléatoire a été retenu.

Durée de l'ischémie chaude

La durée de l'ischémie chaude est, par définition, la durée pendant laquelle un organe reste à la température du corps après que son apport sanguin a été réduit ou arrêté (Government of Alberta, 2017b). Il doit être le plus bas possible pour prévenir un dysfonctionnement rénal à long terme.

Cinq documents retenus ont permis d'apprécier la durée de l'ischémie chaude selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (un ECRA pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Würnschimmel *et al.*, 2020) et quatre RSMA pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2023b).

L'ECRA n'a pas démontré de différence statistiquement significative quant à la durée moyenne de l'ischémie chaude chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille. Toutefois, la majorité des résultats obtenus chez les personnes qui avaient une tumeur complexe ont montré une durée significativement plus courte en faveur de la chirurgie robotique. Les différences moyennes observées variaient entre 3 et 7 minutes selon les études.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée temps de l'ischémie chaude chez les personnes atteintes d'une tumeur rénale de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La durée de l'ischémie chaude pourrait être plus court (entre 3 et 7 minutes) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez les personnes atteintes d'une tumeur rénale complexe (NPR < NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour NPR, **désavantage** pour NPL et **neutre**.

Marges chirurgicales positives

Cinq documents retenus ont permis d'évaluer la présence de marges chirurgicales positives selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (un ECRA pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Würnschimmel *et al.*, 2020) et quatre RSMA pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2023b).

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative quant à la présence de marges chirurgicales positives après l'intervention chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille. Plusieurs résultats obtenus chez les personnes qui avaient une tumeur complexe avaient la même observation; toutefois, la RSMA portant sur le plus grand nombre d'études a obtenu un plus petit taux de marges chirurgicales positives lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par la chirurgie robotique (RR : 0,72; IC95 % : 0,54 à 0,96).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la présence de marges chirurgicales positives chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La probabilité de marges chirurgicales positives pourrait être plus petite (RRR d'environ 28 %; R₀ du comparateur entre 1,8 % et 3,8 %) lorsque la néphrectomie est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'une tumeur rénale complexe (NPR < NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque

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

Variation de la fonction rénale postopératoire

La fonction rénale est généralement mesurée en calculant la variation entre les taux de créatinine sérique préopératoires et postopératoires ou la variation entre les taux de filtration glomérulaire estimés [DFGe] préopératoires et postopératoires (Naughton *et al.*, 2024).

Quatre documents retenus ont permis d'apprécier la variation de la fonction rénale postopératoire selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (un ECRA pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Würnschimmel *et al.*, 2020) et trois RSMA pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Wang *et al.*, 2023b).

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative quant au pourcentage de changement médian de la fonction rénale chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille. Toutefois, la majorité des RSMA retenues pour documenter la fonction

rénale postopératoire chez les personnes qui avaient une tumeur complexe ont observé une variation significativement plus petite de la fonction rénale lorsque la néphrectomie partielle était effectuée par l'approche robotique (p. ex. DM : 2,33 ml/min/1,73 m²; IC95 % : 0,84 – 3,81).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la variation de la fonction rénale avant et après l'opération des personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La variation de la fonction rénale avant et après l'opération pourrait être plus petite (entre 2,33 et 2,41 ml/min/1,73 m²) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR < NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Probabilité d'augmentation du stade de la maladie rénale chronique

Une RSMA retenue a permis d'évaluer la probabilité d'augmentation du stade de la maladie rénale chronique après l'intervention selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Lin *et al.*, 2021). Cette revue systématique portait sur les personnes atteintes d'une tumeur complexe et elle a observé une plus petite fréquence d'augmentation du stade de la maladie rénale chronique chez cette population (RR : 0,54; IC95 % : 0,39 – 0,75).

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

La probabilité d'augmentation du stade de la maladie rénale chronique après l'intervention serait plus petite (RRR d'environ 46 %; R₀ du comparateur d'environ 36 %) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR < NPL).

Niveau de preuve scientifique : faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Survenue de récurrence locale

Une RSMA a permis de documenter la survenue de la récurrence locale selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Wang *et al.*, 2023b). Celle-ci portait sur des personnes qui présentaient une tumeur complexe et elle n'a pas observé de différence statistiquement significative relativement à la survenue d'une récurrence en fonction du type d'intervention.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de récurrence locale chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour NPR, **désavantage** pour NPR et **neutre**.

Survie sans récurrence locale

Une RSMA portant sur les personnes atteintes d'une tumeur complexe a permis de documenter la survie sans récurrence locale selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Wang *et al.*, 2023b). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée en fonction du type d'intervention.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie sans récurrence locale chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe n'a été observé lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour NPR, **désavantage** pour NPR et **neutre**.

Survie globale

Une RSMA conduite chez des personnes atteintes d'une tumeur complexe a été retenue pour évaluer la survie globale selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Wang *et al.*, 2023b). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée selon le type d'intervention.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention n'a été observé sur la survie globale chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour NPR, **désavantage** pour NPR et **neutre**.

4.2.1.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la néphrectomie partielle robotique comparativement à la néphrectomie laparoscopique, les paramètres documentés dans les études retenues étaient la durée de la chirurgie et la durée du séjour hospitalier.

Aucune RSMA n'a été repérée pour documenter les paramètres dans la population atteinte de tumeurs de petite taille. Toutefois, un ECRA a été retenu pour cette population particulière.

Durée de la chirurgie

Cinq documents retenus ont permis d'apprécier la durée de la chirurgie selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (un ECRA pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Würschimmel *et al.*, 2020) et quatre RSMA pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2023b). Aucune étude n'a été repérée pour la population générale. La définition du temps opératoire et son estimation étaient hétérogènes dans la littérature, allant du temps opératoire total (comprenant le temps de préparation et l'induction de l'anesthésie jusqu'à la sortie du patient du bloc) au temps de contact peau à peau (de l'incision à la suture de la plaie opératoire) (HAS, 2016; HQO, 2017). Parfois, la définition n'était pas précisée.

L'ECRA a montré une durée d'intervention plus longue pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (DM : 37,9 minutes; IC95 % : 18,81 – 56,99). Par ailleurs, les revues systématiques conduites chez des personnes qui avaient des tumeurs complexes ont obtenu des résultats neutres ou des résultats en faveur de la chirurgie robotique. C'est toutefois un résultat non statistiquement significatif qui a été obtenu par la RSMA comprenant le plus grand nombre d'études et de participants.

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

La durée de l'intervention pourrait être plus longue (environ 38 minutes) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la laparoscopie chez des personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur de petite taille (NPR > NPL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour NPR, **désavantage** pour NPR et **neutre**.

Durée de l'hospitalisation

Cinq documents retenus ont permis d'apprécier la durée de l'hospitalisation selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (un ECRA pour les personnes atteintes d'une tumeur de petite taille (Würschimmel *et al.*, 2020) et quatre RSMA pour les personnes atteintes d'une tumeur complexe (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2023b). Aucune étude n'a été retenue chez la population générale.

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative concernant la durée moyenne de jours d'hospitalisation en fonction du type de chirurgie chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille. Alors que certains des résultats obtenus chez les personnes qui avaient une tumeur complexe n'étaient pas statistiquement significatifs, celui obtenu par la RSMA comprenant le plus grand nombre d'études et de participants était significatif et en faveur de la chirurgie robotique (DM : 0,65 jour; IC95 % : 0,37 – 0,93).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée moyenne du séjour hospitalier chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La durée du séjour hospitalier serait plus courte (environ 0,7 jour) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe (NPR < NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour NPR, **désavantage** pour NPR et **neutre**.

4.2.1.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la néphrectomie partielle robotique comparativement à la néphrectomie laparoscopique, les paramètres documentés dans les études retenues étaient le volume de sang perdu lors de la chirurgie, le recours à une transfusion sanguine, les complications de toute gravité ou majeures, le taux de conversion à la chirurgie ouverte et le taux de conversion à la chirurgie radicale.

Volume estimé de sang perdu

Quatre RSMA ont permis d'évaluer le volume estimé de sang perdu selon que la néphrectomie partielle était effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes qui avaient une tumeur complexe (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2023b). Aucune différence statistiquement significative relativement au volume de sang perdu durant la chirurgie n'a été observée en fonction du type d'intervention.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant au volume estimé de sang perdu durant l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour NPR, **désavantage** pour NPR et **neutre**.

Recours à une transfusion sanguine

Trois RSMA ont permis d'évaluer la probabilité de transfusion sanguine selon que la néphrectomie partielle était effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique chez des personnes qui avaient une tumeur complexe (Jiang *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2023b).

Certains résultats obtenus chez les personnes atteintes de tumeurs complexes montraient l'absence de différence statistiquement significative. Toutefois, le résultat obtenu par la RSMA qui a inclus le plus grand nombre d'études a observé une diminution statistiquement significative de la probabilité de transfusion sanguine avec la chirurgie robotique (RR : 0,69; IC95 % : 0,48 – 0,98).

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

La probabilité de transfusion sanguine pourrait être plus petite (RRR d'environ 30 %; R_0 du comparateur d'environ 10 %) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez les personnes atteintes d'une tumeur rénale complexe (NPR < NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Survenue de complications de toute gravité

Cinq documents retenus ont permis d'apprécier la survenue de complications globales, peropératoires ou postopératoires de toute gravité selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (un ECRA pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Würnschimmel *et al.*, 2020) et quatre RSMA pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2023b).

L'ECRA n'a pas observé de différence statistiquement significative relativement à la survenue de complications globales de toute gravité chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille. De façon similaire, les résultats issus des revues systématiques ont tous montré une absence de différence statistiquement significative concernant la survenue de complications globales et de complications postopératoires de toute gravité pour les personnes qui avaient une tumeur rénale complexe. La seule différence statistiquement significative obtenue a été observée pour les complications peropératoires chez les personnes atteintes d'une tumeur complexe. Cette différence était en faveur de la chirurgie robotique (RR : 0,54; IC95 % : 0,29 – 0,97).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de **complications globales de toute gravité** chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de **complications globales et postopératoires de toute gravité** chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : faible

La probabilité de **complications peropératoires de toute gravité** pourrait être plus petite (RRR d'environ 46 %; R_0 du comparateur d'environ 6 %) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR < NPL).

Niveau de preuve scientifique : faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique ; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque..

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

Survenue de complications majeures

Trois RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications globales, peropératoires ou postopératoires majeures chez les personnes atteintes d'une tumeur complexe selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Sharma *et al.*, 2022). La définition de complication majeure variait d'un document à l'autre, mais elle correspondait généralement à un grade III et plus selon la classification de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009).

Les résultats issus des revues systématiques ont tous montré une absence de différence statistiquement significative concernant la survenue de complications majeures en fonction du type d'intervention, qu'elles soient globales ou postopératoires. Aucune RSMA n'a rapporté de résultat relatif aux complications peropératoires majeures.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de **complications globales et postopératoires majeures** chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Taux de conversion à la chirurgie ouverte

Deux RSMA ont permis d'évaluer le taux de conversion à la chirurgie ouverte selon que la néphrectomie partielle était effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique – une pour les personnes en général (Calpin *et al.*, 2023) et une pour les personnes atteintes d'une tumeur complexe (Lin *et al.*, 2021).

Les résultats issus des RSMA n'ont pas montré de différence statistiquement significative concernant le taux de conversion à la chirurgie ouverte en fonction du type d'intervention sur la population générale et celle des personnes qui avaient une tumeur complexe.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Taux de conversion à la chirurgie radicale

Trois RSMA ont permis d'évaluer le taux de conversion à la chirurgie radicale chez des personnes atteintes d'une tumeur complexe selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou laparoscopique (Jiang *et al.*, 2023; Lin *et al.*, 2021; Wang *et al.*, 2023b) Ces revues ont porté sur des personnes atteintes d'une tumeur complexe. Le résultat tiré de la RSMA basée sur le plus grand nombre d'études primaires n'a pas montré de différence statistiquement significative du taux de conversion à la chirurgie radicale en fonction du type d'intervention.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de conversion de l'intervention en chirurgie radicale chez les personnes atteintes d'un cancer du rein dont la tumeur était complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou laparoscopique (NPR = NPL).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

4.2.2 Comparaison avec la chirurgie ouverte

L'ensemble des résultats des RSMA retenues pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte dans le contexte d'une néphrectomie partielle en raison d'un cancer du rein est basé sur des études comparatives à répartition non aléatoire. Aucun ECRA n'a été repéré sur le sujet.

4.2.2.1 Efficacité clinique

Pour évaluer l'efficacité clinique de la néphrectomie partielle robotique comparativement à la néphrectomie ouverte, les paramètres documentés dans les études retenues étaient la durée de l'ischémie chaude, la présence de marges chirurgicales positives, la variation de la fonction rénale postopératoire, la probabilité de trifecta, la survenue d'une récurrence locale, la survie sans récurrence locale et la survie globale.

Durée de l'ischémie chaude

Huit RSMA ont permis d'évaluer le temps de l'ischémie chaude selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (trois pour la population générale (Calpin *et al.*, 2023; Ni et Yang, 2022; Qu *et al.*, 2024), une pour les personnes atteintes d'une tumeur de petite taille (Naughton *et al.*, 2024) et quatre pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Li *et al.*, 2023b; Lv *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022).

Aucun des documents retenus n'a montré de différence statistiquement significative concernant le temps d'ischémie chaude en fonction du type d'intervention pour chacune des populations d'intérêt.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'ischémie chaude chez les personnes atteintes d'un cancer du rein lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'ischémie chaude chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'ischémie chaude chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.
Orientation du résultat : **avantage** pour NPR, **désavantage** pour NPR et **neutre**.

Présence de marges chirurgicales positives

Six RSMA ont permis de documenter la présence de marges chirurgicales positives selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (trois pour la population générale (Calpin *et al.*, 2023; Ni et Yang, 2022; Qu *et al.*, 2024) et trois pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Lv *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022).

Aucun des documents retenus n'a démontré de différence statistiquement significative concernant la présence de marges chirurgicales positives en fonction du type d'intervention, tant chez la population générale et chez les personnes qui avaient des tumeurs complexes.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de marges chirurgicales positives chez les personnes atteintes d'un cancer du rein lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de marges chirurgicales positives chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Variation de la fonction rénale postopératoire

Sept RSMA ont permis d'évaluer la variation de la fonction rénale postopératoire selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (trois pour la population générale (Calpin *et al.*, 2023; Ni et Yang, 2022; Qu *et al.*, 2024), une pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Naughton *et al.*, 2024) et trois pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Li *et al.*, 2023b; Lv *et al.*, 2023).

Les résultats obtenus sur les personnes atteintes d'une tumeur de petite taille ou d'une tumeur complexe n'ont pas montré de différence statistiquement significative concernant la variation de la fonction rénale en fonction du type d'intervention. Toutefois, une variation significativement plus petite de la fonction rénale a été observée chez la population générale lorsque la néphrectomie partielle était effectuée par l'approche robotique comparativement à la chirurgie ouverte (DM : 2,45 ml/min/1,73 m²; IC95 % : 0,89 – 4,01).

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

La variation de la fonction rénale avant et après l'opération pourrait être plus petite (environ 2,45 ml/min/1,73 m²) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la variation de la fonction rénale avant et après l'opération chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la variation de la fonction rénale avant et après l'opération chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Probabilité de trifecta

Le trifecta est défini comme une marge chirurgicale négative avec aucune complication périopératoire et un temps d'ischémie chaude ≤ 25 min. Il est considéré par certains comme un indicateur du bon déroulement de l'intervention chirurgicale (Zargar *et al.*, 2015).

Deux RSMA ont été retenues pour évaluer la probabilité de trifecta selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte chez la population générale atteinte d'un cancer du rein (Calpin *et al.*, 2023; Qu *et al.*, 2024). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de trifecta chez les personnes atteintes d'un cancer du rein lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Survenue d'une récurrence locale

Trois RSMA ont permis d'évaluer la survenue d'une récurrence locale selon que la néphrectomie partielle était effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (une pour la population générale (Qu *et al.*, 2024), une pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Naughton *et al.*, 2024) et une pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a).

Aucun des documents retenus n'a démontré de différence statistiquement significative concernant la survenue de récurrence locale en fonction du type d'intervention pour les trois populations d'intérêt.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de survenue d'une récurrence locale chez les personnes atteintes d'un cancer du rein lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune association statistiquement significative n'a été observée entre la survenue d'une récurrence locale et le type d'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de survenue d'une récurrence locale chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Survie sans récurrence locale

Une RSMA a permis d'évaluer la survie sans récurrence locale selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte. Cette étude portait sur les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée concernant la survie sans récurrence locale en fonction du type d'intervention.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie sans récurrence locale n'a été observé chez les personnes atteintes d'un cancer du rein et d'une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Survie globale

Une RSMA a été retenue pour évaluer la survie globale selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (Li *et al.*, 2023a). Celle-ci portait sur les personnes atteintes d'une tumeur complexe. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les deux types de chirurgie.

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

Aucun effet statistiquement significatif du type d'intervention sur la survie globale n'a été observé chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

4.2.2.2 Efficacité organisationnelle

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle de la néphrectomie partielle pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte, les paramètres retenus dans les études repérées étaient la durée de la chirurgie, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de réadmission à l'hôpital toutes causes confondues. Aucune étude n'a toutefois été repérée pour ce dernier paramètre.

Durée de la chirurgie

Huit RSMA ont permis d'évaluer la durée de l'intervention selon que la néphrectomie partielle était effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (trois pour la population générale (Calpin *et al.*, 2023; Ni et Yang, 2022; Qu *et al.*, 2024), une pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Naughton *et al.*, 2024) et quatre pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Li *et al.*, 2023b; Lv *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022).

L'ensemble des résultats obtenus sur la population générale et chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille n'a pas montré de différence concernant la durée de l'intervention entre les deux types de chirurgie. Par ailleurs, seul un résultat obtenu chez les personnes qui avaient une tumeur complexe montrait une durée d'intervention plus longue d'environ 11 minutes pour la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte. Les trois autres résultats ne montraient pas de différence statistiquement significative, et deux d'entre eux étaient basés sur un plus grand nombre d'études et de participants.

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer du rein lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la durée de l'intervention chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur complexe lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Durée de l'hospitalisation

Huit RSMA ont permis d'évaluer la durée de l'hospitalisation selon que la néphrectomie partielle était effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (trois pour la population générale (Calpin *et al.*, 2023; Ni et Yang, 2022; Qu *et al.*, 2024), une pour les personnes atteintes d'une tumeur de petite taille (Naughton *et al.*, 2024) et quatre pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Li *et al.*, 2023b; Lv *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022).

Une durée d'hospitalisation significativement plus courte pour les personnes qui avaient subi la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte a été observée dans l'ensemble des documents retenus. La différence variait entre 1 et 2 jours selon les études et les populations d'intérêt.

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

La durée de l'hospitalisation pourrait être plus courte (entre 1,0 et 1,6 jour) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : faible

La durée de l'hospitalisation pourrait être plus courte (environ 1,6 jour) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur de petite taille (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La durée de l'hospitalisation pourrait être plus courte (entre 1,5 et 2 jours) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

4.2.2.3 Innocuité

Pour évaluer l'innocuité de la néphrectomie partielle pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte, les paramètres documentés dans la littérature étaient le volume de sang perdu lors de la chirurgie, le recours à une transfusion sanguine et la probabilité de complications de toute gravité ou majeures.

Volume estimé de sang perdu

Huit RSMA ont permis d'évaluer le volume estimé de perte de sang selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (trois pour la population générale (Calpin *et al.*, 2023; Ni et Yang, 2022; Qu *et al.*, 2024), une pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Naughton *et al.*, 2024) et quatre pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Li *et al.*, 2023b; Lv *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022). Selon les études, l'estimation du volume de sang perdu est une simple estimation subjective ou encore une mesure quantitative.

Les résultats observés chez la population générale et chez les personnes qui avaient des tumeurs de petite taille montraient tous un plus petit volume de sang perdu lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (p. ex. DM : 60,82 ml [IC95 % : 43,07 – 78,57] et 121,20 [IC95 % : 75,46 – 166,93], respectivement). La tendance générale des résultats obtenus chez les personnes atteintes de tumeurs complexes était la même (DM variant entre 82,4 ml et 95,88 ml). Certaines revues systématiques ont toutefois montré une absence de différence statistiquement significative du volume estimé de sang perdu pour cette population, mais elles étaient basées sur un moins grand nombre d'études primaires.

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

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (entre 60 et 100 ml) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (environ 121 ml) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur de petite taille (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

Le volume estimé de sang perdu lors de l'intervention pourrait être plus petit (entre 82 ml et 96 ml) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique.

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

Recours à une transfusion sanguine

Sept RSMA ont permis d'évaluer le recours à une transfusion sanguine selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (deux pour la population générale (Calpin *et al.*, 2023; Qu *et al.*, 2024), une pour les personnes qui avaient une tumeur de petite taille (Naughton *et al.*, 2024) et quatre pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Li *et al.*, 2023b; Lv *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022).

À l'exception d'un résultat basé sur un petit nombre d'études, les résultats des revues systématiques portant sur les personnes qui avaient une tumeur de petite taille ou une tumeur complexe montrent tous que la probabilité de transfusion sanguine lors de l'intervention est plus faible lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (p. ex. RR : 0,36; IC95 % : 0,17 – 0,73). Des deux résultats obtenus sur la population générale, celui basé sur le moins grand nombre d'études montrait la même tendance, alors que celui basé sur le plus grand nombre d'études n'a pas observé de différence statistiquement significative entre les deux interventions (RC : 0,73; IC95 % : 0,51 – 1,05).

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

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à la probabilité de transfusion sanguine lors de l'intervention lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rein (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La chirurgie robotique pourrait être associée à un plus petit taux de transfusion sanguine lors de l'intervention lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur de petite taille (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : faible

La probabilité de transfusion sanguine lors de l'intervention pourrait être plus petite (RRR d'environ 63 %; R₀ du comparateur entre 11,6 % et 14,1 %) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique ; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Survenue de complications de toute gravité

Sept RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications globales, peropératoires et postopératoires de toute gravité selon que la néphrectomie partielle avait été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (deux pour la population générale (Calpin *et al.*, 2023; Ni et Yang, 2022; Qu *et al.*, 2024) et quatre pour les personnes qui avaient une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Li *et al.*, 2023b; Lv *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022).

L'ensemble des résultats obtenus sur la population générale montrent une plus faible survenue de complications globales et postopératoires de toute gravité lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte (p. ex. RR : 0,64; IC95 % : 0,53 – 0,76). La même tendance a été observée pour les complications globales de toute gravité chez les personnes qui avaient une tumeur complexe (RR variant entre 0,6 et 1,4). Par ailleurs, aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les deux types d'intervention relativement à la survenue de complications peropératoires de toute gravité chez les deux populations d'intérêt.

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

La probabilité de **complications globales de toute gravité** pourrait être plus faible (RRR d'environ 36 %; R_0 du comparateur de 22,4 %) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : faible

Aucune association statistiquement significative n'a été observée entre la survenue de **complications peropératoires de toute gravité** et le type d'intervention lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rein (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La chirurgie robotique pourrait être associée à un plus petit taux de **complications postopératoires de toute gravité** comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : faible

La probabilité de **complications globales de toute gravité** serait plus faible (RRR entre 24 % et 40 %; R_0 du comparateur entre 22 % et 36 %) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par la chirurgie robotique comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : modéré

Aucune différence statistiquement significative quant à la probabilité de survenue de **complications peropératoires de toute gravité** lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique ; R_0 : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

Survenue de complications majeures

Quatre RSMA ont permis d'évaluer la survenue de complications globales, peropératoires et postopératoires majeures selon que la néphrectomie partielle a été effectuée par chirurgie robotique ou ouverte (une pour les personnes qui ont une tumeur de petite taille (Naughton *et al.*, 2024) et trois pour les personnes qui ont une tumeur complexe (Li *et al.*, 2023a; Lv *et al.*, 2023; Sharma *et al.*, 2022). La définition de complication majeure variait d'un document à l'autre, mais elle correspondait généralement à un grade III et plus selon la classification de Clavien-Dindo (Clavien *et al.*, 2009).

Les résultats relatifs à la survenue de complications globales majeures différaient selon les populations d'intérêt. En effet, aucune différence statistiquement significative n'a été observée en fonction du type d'intervention chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille. Toutefois, un taux significativement plus petit a été obtenu dans toutes les revues systématiques portant sur des personnes qui avaient une tumeur complexe (p. ex. RR : 0,64; IC95 % : 0,46 – 0,92). Aucun document retenu n'a rapporté la survenue de complications peropératoires et postopératoires majeures.

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

Aucune association statistiquement significative n'a été observée entre la probabilité de **complications globales majeures** et le type d'intervention lorsque la néphrectomie partielle était pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez des personnes atteintes d'un cancer du rein qui avaient une tumeur de petite taille (NPR = NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

La probabilité de **complications globales majeures** pourrait être plus petite (RRR entre 34 % et 36 %; R₀ du comparateur entre 12 % et 16 %) lorsque la néphrectomie partielle est pratiquée par chirurgie robotique ou ouverte chez les personnes atteintes d'un cancer du rein qui ont une tumeur complexe (NPR < NPO).

Niveau de preuve scientifique : très faible

NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique ; R₀ : risque absolu du comparateur; RRR : réduction relative du risque.

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

4.2.3 Significativité clinique et organisationnelle

En tout, 19 paramètres d'intérêt ont été mesurés dans les publications retenues pour au moins une population, dont 18 pour la comparaison avec la laparoscopie et 16 pour la comparaison avec la chirurgie ouverte ([tableau I-3](#) de l'annexe I pour une synthèse). En ce qui concerne la qualité de vie liée à la santé, aucune publication retenue comparant la néphrectomie partielle robotique aux approches laparoscopique ou ouverte n'a rapporté de résultat à cet égard chez la population atteinte d'un cancer du rein.

Comme précisé à la [section 2.2.3](#), une liste de paramètres ayant potentiellement un effet significatif sur le plan clinique ou organisationnel a été établie avec l'aide de chirurgiens de différentes spécialités¹⁷, dont des urologues. Parmi les paramètres identifiés, 10 ont été évalués dans des études portant sur la néphrectomie partielle en cas de cancer du rein. La rationalité des choix concernant les paramètres liés à la récurrence, la quantité de sang perdu lors de la chirurgie et la durée de la chirurgie sont abordées à la [section 2.2.3](#).

Comme mentionné précédemment, un seuil de significativité a été attribué à chacun des paramètres considérés à l'exception de la survie sans récurrence. Ce seuil tient compte de l'expérience des chirurgiens consultés et du risque absolu de survenue du cancer chez le comparateur. Les résultats supérieurs aux seuils établis ont été jugés cliniquement ou organisationnellement significatifs, alors que les autres ont été jugés neutres.

Le [tableau 5](#) présente l'application des seuils de significativité déterminés aux résultats des 10 paramètres prioritaires.

¹⁷ Les chirurgiens ont participé à l'ensemble des travaux soit à titre d'informateur clé, de membre du comité consultatif ou de lecteur externe.

Tableau 5 Évaluation des résultats des paramètres priorisés relatifs à la néphrectomie partielle robotique selon les seuils de significativité clinique et organisationnelle

Paramètres priorisés (Seuil de significativité)	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence moyenne ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)					
	Chirurgie robotique vs laparoscopique			Chirurgie robotique vs ouverte		
	Aucune particularité	Tumeur de petite taille	Tumeur complexe	Aucune particularité	Tumeur de petite taille	Tumeur complexe
EFFICACITÉ CLINIQUE						
Durée de l'ischémie chaude (DM > 20 min)	-	NPR = NPL s.o. / TF	NPR < NPL 5 min ¹ / TF	NPR = NPO s.o. / TF	NPR = NPO s.o. / TF	NPR = NPO s.o. / TF
Probabilité de marges chirurgicales positives – globales (RRR > 20 %)	-	NPR = NPL s.o. / TF	NPR < NPL 28 % / TF R ₀ : 3 % ¹	NPR = NPO s.o. / TF	-	NPR = NPO s.o. / TF
Probabilité de trifecta (RRR > 60 %)	-	-	-	NPR = NPO s.o. / TF	-	-
Survie sans récurrence locale (RRI, aucun seuil)	-	-	NPR = NPL s.o. / TF	-	-	NPR = NPO s.o. / TF
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE						
Durée du séjour hospitalier (DM > 0,5 j)	-	NPR = NPL s.o. / TF	NPR < NPL 0,7 j / TF	NPR < NPO 1,3 j ¹ / F	NPR < NPO 1,6 j / TF	NPR < NPO 1,8 j ¹ / F
INNOCUITÉ						
Probabilité de complications globales de toute gravité (RRR > 30 %)	-	NPR = NPL s.o. / TF	NPR = NPL s.o. / F	NPR < NPO 36 % / TF R ₀ : 22 %	-	NPR < NPO 32 % ¹ / M R ₀ : 29 % ¹
Probabilité de complications globales majeures (RRR > 50 %)	-	-	NPR = NPL s.o. / TF	-	NPR = NPL s.o. / TF	NPR < NPO 35 % ¹ / TF R ₀ : 14 % ¹
Probabilité de conversion à la chirurgie ouverte (RRR > 50 %)	NPR = NPL s.o. / F	-	NPR = NPL s.o. / TF	s.o.	s.o.	s.o.

Paramètres priorités (Seuil de significativité)	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage , neutre , désavantage) en fonction du comparateur ET du seuil de significativité (Différence moyenne ou réduction relative du risque statistiquement significative / niveau de preuve scientifique)					
	Chirurgie robotique vs laparoscopique			Chirurgie robotique vs ouverte		
	Aucune particularité	Tumeur de petite taille	Tumeur complexe	Aucune particularité	Tumeur de petite taille	Tumeur complexe
Probabilité de conversion à la chirurgie radicale (RRR > 50 %)	-	-	NPR = NPL s.o. / TF	-	-	-
Volume estimé de sang perdu (DM > 200 ml)	-	-	NPR = NPL s.o. / TF	NPR < NPO 80 ml ¹ / TF	NPR < NPO 121 ml / TF	NPR < NPO 89 ml ¹ / TF

Sigles et abréviations : - : non évalué; DM : différence moyenne; F : faible; M : modérée; j : jour; ml : millilitre; NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique; RRI : rapport de risque instantané; RRR : réduction relative du risque; R₀ : risque absolu du comparateur; s.o. : sans objet; TF : très faible.

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

CONSTATS – Efficacité et innocuité de la néphrectomie partielle robotique

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

Constat général

La néphrectomie partielle robotique est au moins comparable aux chirurgies laparoscopique et ouverte en termes d'efficacité et d'innocuité :

- elle semble avoir plus d'avantages par rapport à la chirurgie ouverte que par rapport à la laparoscopie.
- elle semble avoir plus d'avantages chez les personnes qui ont une tumeur complexe que chez celles de la population générale et celles qui ont une tumeur de petite taille.

Il n'est pas possible de conclure concernant l'effet de la chirurgie robotique sur la qualité de vie liée à la santé, aucune étude retenue n'ayant mesuré ce paramètre.

Comparaison avec la chirurgie laparoscopique

Peu de paramètres sélectionnés pour apprécier la valeur de la chirurgie robotique ont été évalués chez la population générale et chez les personnes qui avaient une tumeur de petite taille. Lorsqu'elle a été étudiée, aucune différence statistiquement significative n'a été observée pour :

- la probabilité de conversion à la chirurgie ouverte pour la population générale;
- la durée de l'ischémie chaude, la durée du séjour hospitalier et la probabilité de marges chirurgicales positives et de complications globales de toute gravité chez les personnes atteintes d'une tumeur de petite taille.

Chez la population présentant une tumeur complexe :

- sept des neuf paramètres sélectionnés n'ont pas montré de différence statistiquement, cliniquement ou organisationnellement significative – durée de l'ischémie chaude, survie sans récurrence locale, probabilité de complications globales de toute gravité ou majeures, de conversion à la chirurgie ouverte ou radicale et volume estimé de sang perdu lors de l'intervention;
- les deux avantages principaux observés sont une réduction relative du risque de marges chirurgicales positives (RRR : ~ 28 %; R₀ : 1,8 % à 3,8 %) et une diminution de la durée du séjour hospitalier (DM : 0,7 jour) (niveaux de preuve scientifique : très faibles);

- aucun désavantage n'a été observé parmi les paramètres priorisés.

Comparaison avec la chirurgie ouverte

Chez la population générale :

- quatre des six paramètres sélectionnés n'ont pas montré de différence statistiquement, cliniquement ou organisationnellement significative – durée de l'ischémie chaude, probabilité de marges chirurgicales positives, probabilité de trifecta et volume estimé de sang perdu;
- les deux avantages principaux sont la diminution de la durée du séjour hospitalier (DM : 1,0 à 1,6 jour) et la réduction relative du risque de complications globales de toute gravité (RRR : ~ 36 %; R₀ : ~ 22 %) (niveaux de preuve scientifique : très faibles);
- aucun désavantage n'a été observé parmi les paramètres priorisés.

Chez les populations particulières :

- le gain concernant la durée du séjour hospitalier serait similaire d'une population à l'autre (DM : 1,3 à 1,8 j [niveaux de preuve scientifique : de très faible à faible]) de même que celui sur la réduction relative du risque de complications globales de toute gravité (RRR : 32 % à 36 % [niveau de preuve scientifique : modéré]).

Niveaux de preuve

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

Un seul paramètre est associé à un niveau de preuve scientifique modéré, c.-à-d. que l'effet réel est probablement proche de l'effet estimé :

- la réduction du risque de complications globales de toute gravité comparativement à la chirurgie ouverte chez les personnes qui ont une tumeur rénale complexe.

DM : différence moyenne; R₀ : risque absolu chez le comparateur; RRR : réduction relative du risque.

4.3 Revue de la littérature économique sur la néphrectomie robotique

La recherche documentaire concernant l'efficacité de la néphrectomie partielle robotique a permis de repérer une seule évaluation économique de type coût-efficacité (Baghli *et al.*, 2023).

4.3.1 Description de la publication repérée

Les principales caractéristiques de la publication repérée (Baghli *et al.*, 2023) sont rapportées à l'annexe G du document d'annexes complémentaires. L'analyse repérée avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de la néphrectomie partielle robotique comparativement à la néphrectomie partielle ouverte à partir d'une analyse coût-efficacité, où les résultats sont présentés sous forme de coût additionnel par complication majeure évitée. Les coûts et les bénéfices pour la santé ont été évalués sur un horizon temporel d'un an en considérant la perspective du payeur public français. Une analyse de sensibilité probabiliste a été réalisée afin de tester la robustesse des résultats. Concernant les intrants cliniques et économiques, l'analyse repose sur les données rétrospectives de deux établissements de santé français – $n = 395$ personnes, dont 81 % ont été opérées pour le traitement d'une tumeur maligne. L'efficacité des interventions a été définie par le pourcentage de patients sans complications majeures survenues au cours des 12 mois suivant l'intervention chirurgicale. Ce pourcentage a été estimé, pour chaque technique chirurgicale, à partir d'une régression logistique multivariée, afin de contrôler l'effet de l'âge des patients et la taille de la tumeur sur la variable d'intérêt. Les coûts inclus dans l'analyse sont ceux liés à l'hospitalisation initiale et à la procédure, ainsi que les coûts liés à la prise en charge des complications. Notons que les coûts liés à l'acquisition des technologies et des consommables n'ont pas été considérés. La différence de coûts entre les interventions a été estimée à partir d'un modèle de régression linéaire généralisé en contrôlant selon l'effet du moment de la complication et la durée du séjour.

4.3.2 Résultats de la publication économique repérée

Les hypothèses concernant les effets cliniques et organisationnels de la néphrectomie partielle robotique par rapport à ses comparateurs pourraient différer des résultats sur l'efficacité précédemment présentés à la [section 4.2](#) compte tenu des sources de données employées dans les évaluations économiques repérées.

Baghli *et al.* (2023) ont estimé que la néphrectomie partielle robotique permettrait de diminuer les coûts moyens par usager, comparativement à la néphrectomie partielle ouverte, de € 1332 sur 1 an (environ 2 520 CAD de 2024¹⁸). Sur ce même horizon temporel, la néphrectomie partielle robotique serait, par ailleurs, associée à une augmentation significative des bénéfices pour la santé en termes de complications majeures évitées; le pourcentage d'utilisateurs sans complications majeures au cours des 12 mois suivant l'intervention a été augmenté de 11 % avec la néphrectomie partielle robotique comparativement à la néphrectomie partielle ouverte. Selon les résultats rapportés, l'intervention chirurgicale robotique pourrait ainsi dominer la néphrectomie partielle ouverte en étant moins coûteuse et plus efficace. Le coût différentiel par complication majeure évitée est estimé à € - 12 039 (- 22 786 CAD de 2024²¹). L'analyse

¹⁸ Les devises étrangères ont été converties en CAD à partir des parités de pouvoir d'achat (OECD, disponible au : <https://data.oecd.org/conversion/purchasing-power-parities-ppp.htm#indicator-chart>). Tous les résultats ont été ajustés en CAD de 2024 à l'aide l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/renseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>)

de sensibilité probabiliste montre la robustesse des résultats : l'intervalle de confiance à 95 % du coût différentiel par complication majeure évitée se situe entre € - 6 499 à € - 24 790 (- 12 300 à - 46 919 CAD 2024²¹).

L'évaluation de (Baghli *et al.*, 2023) est jugée de faible qualité méthodologique selon l'outil CHEQUE. En effet, différentes limites sont soulevées (annexe D du document d'annexes complémentaires), notamment l'exclusion, comme mentionné précédemment, des coûts liés à l'acquisition de l'équipement et des consommables des interventions. Par ailleurs, l'analyse n'a pas exploré d'autres hypothèses de modélisation à partir d'analyses de sensibilité.

CONSTATS – Efficience tirée de la littérature

L'efficience de la néphrectomie partielle robotique est peu documentée dans la littérature.

Les résultats d'une évaluation économique réalisée en France suggèrent que la néphrectomie partielle robotique est associée à une augmentation des bénéfices pour la santé ainsi qu'à une réduction des coûts liés à la prise en charge postintervention (hospitalisation, prise en charge des complications) par rapport à la néphrectomie partielle ouverte. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence, car l'analyse exclut des composantes de coûts importantes comme les coûts liés à l'acquisition et à la maintenance de l'équipement robotique.

FORCES ET LIMITES DES TRAVAUX

Le présent état des connaissances s'appuie sur une méthodologie rigoureuse qui comprend une recherche systématique de la littérature scientifique ou grise, une évaluation critique des documents pertinents par deux professionnels scientifiques ainsi qu'une consultation des parties prenantes qui pratiquent ou non la chirurgie robotique pour les trois indications d'intérêt et qui viennent de différentes installations et régions sociosanitaires.

Le comité consultatif mandaté pour valider les aspects scientifiques était constitué d'urologues et de gynéco-oncologues. Les membres de ce comité ont aussi collaboré conjointement avec des chirurgiens d'autres spécialités pour identifier des paramètres clés d'évaluation de la chirurgie robotique et attribuer des seuils de significativité clinique et organisationnelle. La validation du rapport par des lecteurs externes a permis de vérifier, en amont de la publication, la qualité et la clarté de l'analyse scientifique. Notons que la majorité des chirurgiens consultés dans le cadre des travaux présentaient un biais favorable envers l'approche robotique.

Bien que structurée par une méthodologie réfléchie, cette revue, ainsi que l'analyse des données qui en est faite, est toutefois soumise à certaines limites et à des biais.

Efficacité et innocuité

Compte tenu de l'abondance de la littérature sur les sujets examinés, le choix d'actualiser les données analysées dans un rapport d'ETS ou une RSMA récente portant sur des questions d'évaluation en partie similaires à celles visées dans le cadre des présents travaux évite la réalisation d'une revue systématique *de novo*. La sélection de RSMA dans le contexte de l'actualisation d'un rapport d'ETS a toutefois rendu difficile la captation des nuances et des détails relatifs à certains paramètres, populations d'intérêt et méthodes d'analyse des données (p. ex. ajustement ou non en fonction des facteurs de confusion). De plus, certains résultats ont pu avoir une influence plus grande sur les énoncés de preuve scientifique, puisque quelques études primaires étaient incluses dans plus d'une revue systématique.

Pour les trois indications, les documents d'encadrement de la pratique repérés distinguaient rarement la chirurgie robotique de l'approche laparoscopique conventionnelle. Ils intégraient plutôt les deux options dans des recommandations concernant la chirurgie minimalement invasive.

Considérant les résultats présentés dans les RSMA, un faible nombre d'ECRA portant sur la performance de la chirurgie robotique a été observé pour chacune des indications. Ce devis serait toutefois peu adapté aux études oncologiques selon certaines parties prenantes consultées. Par ailleurs, un nombre important d'ECRNA a été réalisé dans les trois indications, avec plusieurs limites inhérentes à ces types de devis. Les données individuelles de ces études incluses dans les RSMA retenues n'ont pas été entièrement vérifiées par l'équipe de projet à partir de la source primaire. La fiabilité des résultats présentés dans cet état des connaissances repose donc en partie sur les extractions

faites par les des auteurs de ces revues. Alors que quelques erreurs ont été constatées dans les données rapportées et qui ont fait l'objet d'une vérification, une seule a pu compromettre l'effet ou l'orientation du résultat. Le paramètre correspondant n'était toutefois pas inclus dans les paramètres priorités par les parties prenantes consultées pour leurs effets cliniques ou organisationnels potentiellement significatifs.

Les études primaires comprises dans les RSMA étaient hétérogènes, notamment en raison d'un manque de standardisation des définitions associées à certains des paramètres d'intérêt mesurés et des outils de mesure utilisés, ainsi que d'un manque d'homogénéité dans les caractéristiques des participants inclus dans les études. En outre, le suivi des participants était souvent fait sur une courte période. De plus, la plupart des études recensées ont été réalisées dans un seul centre (un seul ou par un faible nombre de chirurgiens) avec peu d'information sur les systèmes robotiques utilisés, ce qui limite la généralisabilité des résultats. Aussi, l'expertise et l'expérience des chirurgiens sont rarement considérées dans les résultats observés. Il est également possible que certains protocoles et processus chirurgicaux soient propres aux établissements dans lesquels les études ont été menées. De plus, certaines techniques chirurgicales évaluées pourraient ne pas refléter pleinement les pratiques actuelles au Québec; c'est notamment le cas de la laparoscopie pour la prostatectomie radicale qui, aujourd'hui, n'est pratiquement plus pratiquée. Pour la qualité de vie, les RSMA analysées ont principalement utilisé des outils génériques plutôt que des outils spécifiques au cancer; par ailleurs, l'outil n'est pas mentionné dans les études. Quel que soit l'outil utilisé, les résultats, lorsque disponibles, doivent être interprétés avec prudence en raison de la subjectivité des réponses fournies par la personne à un moment donné de son parcours, d'un possible biais de rappel, de la courte période de suivi ou simplement du fait d'avoir subi une intervention chirurgicale, plutôt qu'en raison des avantages spécifiques de l'approche chirurgicale. Enfin, certaines données issues d'études primaires et portant sur de grands échantillons n'ont pu être incluses en raison de la méthodologie employée, ce qui limite la portée des conclusions.

Partant de l'assise choisie pour chaque indication, tous les résultats d'intérêt colligés dans la littérature recensée ont été retenus, sans égard à l'intérêt clinique de chacun d'entre eux pour témoigner d'une efficacité ou d'une innocuité de l'intervention examinée. En contrepartie, il est possible que certains résultats cliniques ou organisationnels aient pu être intéressants à examiner, mais n'ont pu être retrouvés dans la littérature. De plus, d'autres paramètres d'intérêt comme la survie à moyen et long terme étaient souvent peu étudiés.

D'autres facteurs, tels que l'ergonomie (notamment en chirurgie dans des zones anatomiques complexes), l'exposition opératoire, les caractéristiques techniques des plateformes (p. ex. qualité d'image, fonctionnalités avancées) ainsi que les enjeux liés à l'expertise, à la formation et aux perceptions entourant la qualité des soins n'ont pas été analysés.

Enfin, bien que diverses études québécoises portant sur la chirurgie robotique aient été repérées, elles n'ont, pour la plupart, pu être retenues pour examiner les questions d'efficacité et d'innocuité, et cela pour diverses raisons : date de publication ne cadrant

pas avec la période de recherche, objectif ou caractéristiques n'entrant pas dans les critères d'inclusion de la sélection des études, etc.

Par ailleurs, les données sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique continuent d'évoluer. D'ailleurs, la recherche de la littérature a permis de repérer deux études en cours qui n'étaient toujours pas publiées en mai 2025, soit :

- un essai clinique à répartition aléatoire comparant la chirurgie robotique à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre au stade précoce et qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus (RObese, NCT05974995, Dinoi *et al.*¹⁹);
- une RSMA comparant la chirurgie robotique à la chirurgie laparoscopique chez des personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre et qui ont un IMC de 30 kg/m² et plus (PROSPERO 2024 CRD42024603592).

Revue de la littérature économique

Les résultats économiques repérés lors de la recherche documentaire doivent être interprétés avec prudence – ils ne permettent pas d'évaluer l'efficacité de la chirurgie robotique en contexte québécois. En effet, aucune analyse de l'efficacité réalisée au Québec n'a été repérée lors de la recherche documentaire – les études québécoises recensées, portant principalement sur le cancer de l'endomètre, n'ayant évalué que le différentiel de coûts entre les approches chirurgicales.

Les évaluations économiques repérées lors de la recherche documentaire ciblaient principalement le traitement du cancer de la prostate par prostatectomie. Les résultats concernant l'efficacité de l'hystérectomie totale robotique pour traiter le cancer de l'endomètre et de la néphrectomie robotique pour traiter le cancer du rein étaient, en effet, limités dans la littérature.

Certaines des évaluations économiques repérées comportaient par ailleurs des limites méthodologiques qui pourraient compromettre les conclusions rapportées concernant l'efficacité. Les évaluations économiques réalisées hors Québec reposent sur des paramètres et des hypothèses qui pourraient ne pas être transposables au contexte québécois. L'évaluation de la transposabilité des études repérées sera effectuée en prévision d'une publication subséquente.

¹⁹ Dinoi G, Tarantino V, Bizzarri N, Perrone E, Capasso I, Giannarelli D, Querleu D, Giuliano MC, Fagotti A, Scambia G, Fanfani F. Robotic-assisted versus conventional laparoscopic surgery in the management of obese patients with early endometrial cancer in the sentinel lymph node era: a randomized controlled study (RObese). *Int J Gynecol Cancer*. 2024 May 6;34(5):773-776. doi: 10.1136/ijgc-2023-005197. PMID: 38326228.

CONCLUSION

Au terme de l'analyse, il semble que la chirurgie robotique est au moins comparable à la chirurgie laparoscopique et à la chirurgie ouverte en termes d'innocuité et d'efficacité clinique et organisationnelle pour les trois indications évaluées. Elle ne semble pas supérieure cliniquement lorsque seules les preuves scientifiques sont considérées. Étant donné le nombre limité d'études pour certains paramètres priorisés, la variabilité des contextes où elles ont été réalisées et les limites méthodologiques relevées, les résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence. Ces travaux ont néanmoins mis en lumière l'importance de poursuivre les efforts de recherche et de compilation de données en situation de vie réelle pour corroborer, voire renforcer la confiance envers les résultats observés dans la littérature. Une collecte de données plus rigoureuse et une analyse plus poussée des retombées cliniques, organisationnelles et économiques de la chirurgie robotique apparaissent nécessaires pour mieux apprécier la valeur, tant au Québec qu'à l'international, de cette approche pour les trois indications évaluées, mais aussi d'autres en émergence. Malgré les limites de l'analyse, les principaux constats ont servi d'assise scientifique à la formulation des recommandations de l'avis visant à soutenir les décideurs dans leurs prises de décision.

RÉFÉRENCES

- Allan, C. et Ilic, D. (2016). Laparoscopic versus Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for the Treatment of Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *Urol Int*, 96(4), 373-378.
- American College of Obstetricians and Gynecologists. (2015). Committee Opinion on Gynecologic Surgery in the Obese Woman.
- American College of Obstetricians and Gynecologists and Society of Gynecologic Oncology. (2015). Practice Bulletin No. 149: Endometrial cancer. *Obstet Gynecol*, 125(4), 1006-1026. <https://doi.org/10.1097/01.AOG.0000462977.61229.de>
- American College of Obstetricians and Gynecologists and the Society of Gynecologic Surgeons. (2015). Committee opinion on Robotic Surgery in Gynecology. (Committee Opinion Number 628).
- American Society for Clinical Oncology. (2017). *Management of Small Renal Masses : American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Summary*. https://ascopubs.org/doi/10.1200/JOP.2016.019620?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed
- American Society for Clinical Oncology. (2018). *Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/American Society for Radiation Oncology/Society of Urologic Oncology Guideline*. <https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.18.00606>
- American Urological Association. (2021a). *Renal mass and localized renal cancer: evaluation, management, and follow-up: AUA guideline : part I*. <https://www.auajournals.org/doi/10.1097/JU.0000000000001911>
- American Urological Association. (2021b). *Renal mass and localized renal cancer: evaluation, management, and follow-up: AUA guideline : part II*. <https://www.auajournals.org/doi/10.1097/JU.0000000000001912>
- American Urological Association. (2022a). *Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline Part II : Principles of Active Surveillance, Principles of Surgery, and Follow-Up*. <https://www.auajournals.org/doi/epdf/10.1097/JU.0000000000002758>
- American Urological Association. (2022b). *Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline Part I : Introduction, Risk Assessment, Staging, and Risk-Based Management*. <https://www.auajournals.org/doi/10.1097/JU.0000000000002757>
- Asimakopoulou, A. D., Miano, R., Di Lorenzo, N., Spera, E., Vespasiani, G. et Mugnier, C. (2013). Laparoscopic versus robot-assisted bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: comparison of pentapecta rates for a single surgeon. *Surg Endosc*, 27(11), 4297-4304. <https://doi.org/10.1007/s00464-013-3046-9>

- Association Française d'Urologie. (2022a). *French AFU Cancer Committee Guidelines - Update 2022-2024 : management of kidney cancer*.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1166708722003414?via%3Dihub>
- Association Française d'Urologie. (2022b). *Recommandations du comité de cancérologie de l'Association Française D'Urologie - actualisation 2022-2024 : cancer de la prostate - diagnostic et prise en charge de la maladie localisée*.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S116670872200344X?via%3Dihub>
- Baghli, A., Achit, H., Audige, V., Larre, S., Branchu, B., Balkau, B., Eschwege, P., Hubert, J. et Mazeaud, C. (2023). Cost-effectiveness of robotic-assisted surgery vs open surgery in the context of partial nephrectomy for small kidney tumors. *Journal of robotic surgery*, 17(4), 1571-1578. <https://dx.doi.org/10.1007/s11701-023-01552-8>
- Barretina-Ginesta, M. P., Quindós, M., Alarcón, J. D., Esteban, C., Gaba, L., Gómez, C., Fidalgo, J. A. P., Romero, I., Santaballa, A. et Rubio-Pérez, M. J. (2022). SEOM-GEICO clinical guidelines on endometrial cancer (2021). *Clin Transl Oncol*, 24(4), 625-634. <https://doi.org/10.1007/s12094-022-02799-7>
- BCcancer. (2023). *Genitourinary Tumour Group Prostate Pathway Overarching Pathway Consultation phase*. ClinicalPathwaySamplePageLayoutHorizontal.indd (bccancer.bc.ca)
- Belgian Health Care Knowledge. (2015). *KCE report 253 : Renal cancer in adults: diagnosis, treatment and follow-up*. https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_253C_Renal_cancer_summary.pdf
- Calpin, G. G., Ryan, F. R., McHugh, F. T. et McGuire, B. B. (2023). Comparing the outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a network meta-analysis. *BJU international*, 132(4), 353-364.
<https://doi.org/https://dx.doi.org/https://dx.doi.org/10.1111/bju.16093>
- Cancer Care Alberta. (2023). *Renal cell carcinoma Clinical Practice Guideline GU-003 – Version 11*. <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-gu003-renal-cell.pdf>
- Cancer Care Ontario. (2021). *Endometrial Cancer Treatment and Follow Up Pathway Map*.
- Cancer Care Ontario. (2022a). *Prostate cancer diagnosis pathway map version 2022.01*. DPMP prostateDiagnosis.pdf (cancercareontario.ca)
- Cancer Care Ontario. (2022b). *Prostate cancer treatment pathway map version 2022.01*. DPMP prostateTreatment.pdf (cancercareontario.ca)
- Cancer Council Australia. (2015). *Clinical practice guideline for PSA testing and early management of test-detected prostate cancer*. <https://www.cancer.org.au/clinical-guidelines/prostate-cancer/psa-testing>
- Cancer Council Australia. (2020). *Clinical practice guidelines for the treatment and management of endometrial cancer*.

- Chin, J., Srigley, J., Mayhew, L. A., Rumble, R. B., Crossley, C., Hunter, A. *et al.*, e. (2017). *Guideline for optimization of surgical and pathological quality performance for radical prostatectomy in prostate cancer management*.
- Clavien, P. A., Barkun, J., de Oliveira, M. L., Vauthey, J. N., Dindo, D., Schulick, R. D., de Santibañes, E., Pekolj, J., Slankamenac, K., Bassi, C., Graf, R., Vonlanthen, R., Padbury, R., Cameron, J. L. et Makuuchi, M. (2009). The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*, 250(2), 187-196. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2>
- Concin, N., Matias-Guiu, X., Vergote, I., Cibula, D., Mirza, M. R., Marnitz, S., Ledermann, J., Bosse, T., Chargari, C., Fagotti, A., Fotopoulou, C., Gonzalez Martin, A., Lax, S., Lorusso, D., Marth, C., Morice, P., Nout, R. A., O'Donnell, D., Querleu, D., . . . Creutzberg, C. L. (2021). ESGO/ESTRO/ESP guidelines for the management of patients with endometrial carcinoma. *Int J Gynecol Cancer*, 31(1), 12-39. <https://doi.org/10.1136/ijgc-2020-002230>
- Cormier, L., Bastide, C., Beuzeboc, P., Fromont, G., Hennequin, C., Mongiat-Artus, P., Peyromaure, M., Ploussard, G., Renard-Penna, R., Richaud, P., Rozet, F., Soulié, M. et Salomon, L. (2014). Les marges chirurgicales dans le cancer de la prostate. CCAFU revue de la littérature. *Progrès en Urologie*, 24(6), 334-345. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2013.11.006>
- Corrado, G., Vizza, E., Cela, V., Mereu, L., Bogliolo, S., Legge, F., Ciccarone, F., Mancini, E., Gallotta, V., Baiocco, E., Monterossi, G., Perri, M. T., Zampa, A., Pasciuto, T. et Scambia, G. (2018). Laparoscopic versus robotic hysterectomy in obese and extremely obese patients with endometrial cancer: A multi-institutional analysis. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*, 44(12), 1935-1941. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2018.08.021>
- Corrado, G., Vizza, E., Perrone, A. M., Mereu, L., Cela, V., Legge, F., Hilaris, G., Pasciuto, T., D'Indinosante, M., La Fera, E., Certelli, C., Bruno, V., Kogeorgos, S., Fanfani, F., De Iaco, P., Scambia, G. et Gallotta, V. (2021). Comparison Between Laparoscopic and Robotic Surgery in Elderly Patients With Endometrial Cancer: A Retrospective Multicentric Study. *Frontiers in oncology*, 11, 724886. <https://dx.doi.org/10.3389/fonc.2021.724886>
- Coughlin, G. D., Yaxley, J. W., Chambers, S. K., Occhipinti, S., Samarasinghe, H., Zajdlewicz, L., Teloken, P., Dunlison, N., Williams, S., Lavin, M. F. et Gardiner, R. A. (2018). Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol*, 19(8), 1051-1060. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(18\)30357-7](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(18)30357-7)
- Cusimano, M. C., Simpson, A. N., Dossa, F., Liani, V., Kaur, Y., Acuna, S. A., Robertson, D., Satkunaratnam, A., Bernardini, M. Q., Ferguson, S. E. et Baxter, N. N. (2019). Laparoscopic and robotic hysterectomy in endometrial cancer patients with obesity: a systematic review and meta-analysis of conversions and complications. *American journal of obstetrics and gynecology*, 221(5), 410-428.e419. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2019.05.004>

- Danielson, B., Dean, L., Quon H et Tilley, D. (2024). *Cancer Care Alberta, Alberta Health Services (2024). Clinical Practice Guideline Local Prostate Cancer V6.*
- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L. et Torrance, G. W. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (4th ed).* Oxford University Press. <https://books.google.co.uk/books?id=lvWACgAAQBAJ>
- Du, Y., Long, Q., Guan, B., Mu, L., Tian, J., Jiang, Y., Bai, X. et Wu, D. (2018). Robot-Assisted Radical Prostatectomy Is More Beneficial for Prostate Cancer Patients: A System Review and Meta-Analysis. *Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research*, 24, 272-287. <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med15&NEWS=N&AN=29332100>
- El-Achi, V., Weishaupt, J., Carter, J. et Saidi, S. (2021). Robotic versus laparoscopic hysterectomy in morbidly obese women for endometrial cancer. *J Robot Surg*, 15(3), 483-487. <https://doi.org/10.1007/s11701-020-01133-z>
- Eoh, K. J., Kim, T. J., Park, J. Y., Kim, H. S., Paek, J. et Kim, Y. T. (2023). Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer: long-term comparison of outcomes. *Frontiers in oncology*, 13, 1219371. <https://dx.doi.org/10.3389/fonc.2023.1219371>
- Eoh, K. J., Lee, D. W., Lee, J. H., Nam, E. J., Kim, S. W. et Kim, Y. T. (2021a). Comparative Survival Outcome of Robot-Assisted Staging Surgery Using Three Robotic Arms versus Open Surgery for Endometrial Cancer. *Yonsei medical journal*, 62(1), 68-74. <https://dx.doi.org/10.3349/ymj.2021.62.1.68>
- Eoh, K. J., Nam, E. J., Kim, S. W., Shin, M., Kim, S. J. H., Kim, J. A. et Kim, Y. T. (2021b). Nationwide Comparison of Surgical and Oncologic Outcomes in Endometrial Cancer Patients Undergoing Robotic, Laparoscopic, and Open Surgery: A Population-Based Cohort Study. *Cancer research and treatment*, 53(2), 549-557. <https://dx.doi.org/10.4143/crt.2020.802>
- European Association of Urology. (2022). *European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2022 Update.* <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0302283822016761?via%3Dihub>
- European Association of Urology. (2023a). *EAU - EANM - ESTRO - ESUR - ISUP – SIOG Guidelines on Prostate Cancer* <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>
- European Association of Urology. (2023b). *Renal cell carcinoma.* <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Renal-Cell-Carcinoma-2023.pdf>
- European Society for Medical Oncology. (2020a). *Prostate cancer: An ESMO guide for patients* <https://www.esmo.org/content/download/6630/115205/1/EN-Prostate-Cancer-Guide-for-Patients.pdf>

- European Society for Medical Oncology. (2020b). *Prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (updated 2020)*.
<https://www.annalsofoncology.org/action/showPdf?pii=S0923-7534%2820%2939898-7>
- Ficarra, V., Novara, G., Ahlering, T. E., Costello, A., Eastham, J. A., Graefen, M., Guazzoni, G., Menon, M., Motttrie, A., Patel, V. R., Van der Poel, H., Rosen, R. C., Tewari, A. K., Wilson, T. G., Zattoni, F. et Montorsi, F. (2012a). Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*, 62(3), 418-430.
<https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.05.046>
- Ficarra, V., Novara, G., Rosen, R. C., Artibani, W., Carroll, P. R., Costello, A., Menon, M., Montorsi, F., Patel, V. R., Stolzenburg, J. U., Van der Poel, H., Wilson, T. G., Zattoni, F. et Motttrie, A. (2012b). Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*, 62(3), 405-417. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.05.045>
- German Guideline Program in Oncology. (2022). *Endometrial Cancer*.
- Government of Alberta. (2017a). *Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy (RALP): final report*.
- Government of Alberta. (2017b). *Robot-Assisted Partial Nephrectomy for Renal Cell Carcinoma - Mini review*.
- Hamilton, C. A., Pothuri, B., Arend, R. C., Backes, F. J., Gehrig, P. A., Soliman, P. T., Thompson, J. S., Urban, R. R. et Burke, W. M. (2021). Endometrial cancer: A society of gynecologic oncology evidence-based review and recommendations, part II. *Gynecol Oncol*, 160(3), 827-834.
<https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2020.12.024>
- Haney, C. M., Kowalewski, K. F., Westhoff, N., Holze, S., Checcuci, E., Neuberger, M., Haapiainen, H., Egen, L., Antti, K., Porpiglia, F. et Stolzenburg, J. U. (2023). Robot-assisted Versus Conventional Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials. *European urology focus*. <https://dx.doi.org/10.1016/j.euf.2023.05.007>
- Haute Autorité de Santé. (2016). Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. HAS; .
- Haute Autorité de Santé. (2019). *Évaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot - Rapport d'évaluation technologique*.
- Hayashi, S., Yamanaka, Z., Kojima, J., Ono, M., Sasaki, T., Yamamoto, A., Ono, M., Futagami, M. et Nishi, H. (2024). Retrospective comparative study of robot-assisted surgery, laparoscopic surgery, and laparotomy for endometrial cancer in patients with a low risk of recurrence. *The journal of obstetrics and gynaecology research*, 50(1), 103-112. <https://dx.doi.org/10.1111/jog.15816>
- Health Information and Quality Authority. (2011). *Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures*.

- Health Quality Ontario. (2017). *Robotic surgical system for radical prostatectomy: a health technology assessment*. O. H. T. A. S. [Internet].
<http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontario-health-technology-assessment-series>
- Health Quality Ontario. (2023a). Robotic-Assisted Hysterectomy for Endometrial Cancer in People With Obesity: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*, 23(6), 1-70.
- Health Quality Ontario. (2023b). *Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for Kidney Cancer: A Health Technology Assessment*.
- Health Technology Assessment Unit University of Calgary. (2020). *Open Radical Prostatectomy, Laparoscopic Radical Prostatectomy, and Roboticassisted Radical Prostatectomy*. <https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/about-bc-s-health-care-system/heath-care-partners/health-authorities/bc-health-technology-assessments/prostatectomy-hta.pdf>
- Hiratsuka, D., Tsuchiya, A., Isono, W., Honda, M., Tsuchiya, H., Matsuyama, R., Fujimoto, A., Nishii, O. et Tinelli, A. (2023). Robotic-Assisted Laparoscopic Hysterectomy versus Conventional Laparoscopic Hysterectomy for Endometrial Cancer at a Regional Institution: A Retrospective Study. *Clinical and Experimental Obstetrics and Gynecology*, 50(3), 61. <https://dx.doi.org/10.31083/j.ceog5003061>
- Huang, X., Wang, L., Zheng, X. et Wang, X. (2017). Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. *Surg Endosc*, 31(3), 1045-1060. <https://doi.org/10.1007/s00464-016-5125-1>
- Institut national d'excellence en santé et en service sociaux. (2016). *Cancer de la prostate : efficacité et innocuité des options thérapeutiques*.
<https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS-CHUQuebec Cancer de la prostate localise.pdf>
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *HTAGlossary.net*.
<https://htaglossary.net/Accueil>
- Jiang, Y. L., Yu, D. D., Xu, Y., Zhang, M. H., Peng, F. S. et Li, P. (2023). Comparison of perioperative outcomes of robotic vs. laparoscopic partial nephrectomy for renal tumors with a RENAL nephrometry score ≥ 7 : A meta-analysis. *Frontiers in surgery*, 10, 1138974. <https://dx.doi.org/10.3389/fsurg.2023.1138974>
- Kansal, Y., V R, P., Krishnappa, S., Kundargi, R. S., C R, V. et Bafna, U. D. (2024). Impact of Surgical Modality on Endometrial Cancer Treatment: A Pragmatic Single-Center Analysis. *Journal of Gynecologic Surgery*, 40(3), 176-182.
<https://doi.org/10.1089/gyn.2023.0036>
- Kapoor, A. (2014). The robotic invasion of Canada. *Canadian Urological Association Journal*, 8(5-6), 151-152. <https://doi.org/10.5489/cuaj.2181>
- Labban, M., Dasgupta, P., Song, C., Becker, R., Li, Y., Kreaden, U. S. et Trinh, Q. D. (2022). Cost-effectiveness of Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for Localized Prostate Cancer in the UK. *JAMA network open*, 5(4), e225740.
<https://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.5740>

- Lee, S. H., Seo, H. J., Lee, N. R., Son, S. K., Kim, D. K. et Rha, K. H. (2017). Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis. *Investigative and clinical urology*, 58(3), 152-163. <https://dx.doi.org/10.4111/icu.2017.58.3.152>
- Leitao, M. M., Jr., Kreaden, U. S., Laudone, V., Park, B. J., Pappou, E. P., Davis, J. W., Rice, D. C., Chang, G. J., Rossi, E. C., Hebert, A. E., Slee, A. et Gonen, M. (2023). The RECURSE Study: Long-term Oncologic Outcomes Associated With Robotically Assisted Minimally Invasive Procedures for Endometrial, Cervical, Colorectal, Lung, or Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of surgery*, 277(3), 387-396. <https://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000005698>
- Li, K. P., Wan, S., Wang, C. Y., Chen, S. Y. et Yang, L. (2023a). Perioperative, functional, and oncologic outcomes of robot-assisted versus open partial nephrectomy for complex renal tumors (RENAL score ≥ 7): an evidence-based analysis. *Journal of robotic surgery*, 17(4), 1247-1258. <https://dx.doi.org/10.1007/s11701-023-01565-3>
- Li, X. R., Li, K. P., Zuo, J. I., Yang, W., Tan, H., Wang, W. Y., Chen, S. Y., Ma, J. H., Bao, J. S. et Yue, Z. J. (2023b). Perioperative, functional, and oncologic outcomes of minimally-invasive surgery for highly complex renal tumors (RENAL or PADUA score ≥ 10): an evidence-based analysis. *Journal of robotic surgery*, 17(5), 1917-1931. <https://dx.doi.org/10.1007/s11701-023-01650-7>
- Lin, P., Wu, M., Gu, H., Tu, L., Liu, S., Yu, Z., Chen, Q. et Liu, C. (2021). Comparison of outcomes between laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy for complex renal tumors: RENAL score ≥ 7 or maximum tumor size >4 cm. *Minerva Urol Nephrol*, 73(2), 154-164. <https://doi.org/10.23736/s2724-6051.20.04135-1>
- Lindenberg, M. A., Retel, V. P., van der Poel, H. G., Bandstra, F., Wijburg, C. et van Harten, W. H. (2022). Cost-utility analysis on robot-assisted and laparoscopic prostatectomy based on long-term functional outcomes. *Scientific reports*, 12(1), 7658. <https://dx.doi.org/10.1038/s41598-022-10746-3>
- Lindfors, A., Heshar, H., Adok, C., Sundfeldt, K. et Dahm-Kähler, P. (2020). Long-term survival in obese patients after robotic or open surgery for endometrial cancer. *Gynecol Oncol*, 158(3), 673-680. <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2020.05.684>
- Liu, H., Cao, Y., Li, L., Bai, Y. et Liu, J. (2022). Effectiveness of robotic surgery for endometrial cancer: a systematic review and meta-analysis. *Archives of gynecology and obstetrics*, 305(4), 837-850. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-021-06229-x>
- Long, J. A., Poinas, G., Fiard, G., Lepretre, M., Delaitre-Bonnin, C., Rebillard, X. et Descotes, J. L. (2017). Robot assisted radical prostatectomy: What are the evidences at the time of a specific funding? *Prostatectomie radicale laparoscopique robot-assistee : quelles sont les preuves a l'heure d'une demande de nomenclature specifique ?*, 27(3), 146-157. <https://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2016.12.010>

- Lundin, E. S., Carlsson, P., Wodlin, N. B., Nilsson, L. et Kjölhede, P. (2020). Cost-effectiveness of robotic hysterectomy versus abdominal hysterectomy in early endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer*, 30(11), 1719-1725. <https://doi.org/10.1136/ijgc-2020-001611>
- Lv, Z., Chen, G., Chen, X., Li, Y., Bao, E., Hu, K. et Yu, X. (2023). Open versus robot-assisted partial nephrectomy for highly complex renal masses: a meta-analysis of perioperative and functional outcomes. *Journal of robotic surgery*, 17(5), 1955-1965. <https://doi.org/10.1007/s11701-023-01652-5>
- Ma, J., Xu, W., Chen, R., Zhu, Y., Wang, Y., Cao, W., Ju, G., Ren, J., Ye, X., He, Q., Chang, Y. et Ren, S. (2023). Robotic-assisted versus laparoscopic radical prostatectomy for prostate cancer: the first separate systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and non-randomised studies. *International journal of surgery (London, England)*, 109(5), 1350-1359. <https://doi.org/10.1097/JS9.000000000000193>
- Mäenpää, M. M., Nieminen, K., Tomás, E. I., Laurila, M., Luukkaala, T. H. et Mäenpää, J. U. (2016). Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*, 215(5), 588.e581-588.e587. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2016.06.005>
- Marra, A. R., Puig-Asensio, M., Edmond, M. B., Schweizer, M. L. et Nepple, K. G. (2019). Infectious Complications of Conventional Laparoscopic vs Robotic Laparoscopic Prostatectomy: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Journal of endourology*, 33(3), 179-188. <https://doi.org/10.1089/end.2018.0815>
- Morrison, J., Balega, J., Buckley, L., Clamp, A., Crosbie, E., Drew, Y., Durrant, L., Forrest, J., Fotopoulou, C., Gajjar, K., Ganesan, R., Gupta, J., Hughes, J., Miles, T., Moss, E., Nanthakumar, M., Newton, C., Ryan, N., Walther, A. et Taylor, A. (2022). British Gynaecological Cancer Society (BGCS) uterine cancer guidelines: Recommendations for practice. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 270, 50-89. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2021.11.423>
- Natarajan, P., Delanerolle, G., Dobson, L., Xu, C., Zeng, Y., Yu, X., Marston, K., Phan, T., Choi, F., Barzilova, V., Powell, S. G., Wyatt, J., Taylor, S., Shi, J. Q. et Hapangama, D. K. (2024). Surgical Treatment for Endometrial Cancer, Hysterectomy Performed via Minimally Invasive Routes Compared with Open Surgery: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Cancers*, 16(10), 1860. <https://doi.org/10.3390/cancers16101860>
- National Clinical Effectiveness Committee. (2015). *Diagnosis, staging and treatment of patients with prostate cancer National clinical guideline No. 8*. <http://hdl.handle.net/10147/577266>
- National Comprehensive Cancer Network. (2024). *NCCN clinical practice guidelines in oncology Kidney cancer version 3.2024*. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/kidney.pdf
- National Comprehensive Cancer Network. (2023). *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Prostate Cancer version 3.2024*. prostate.pdf (nccn.org)
- National Comprehensive Cancer Network. (2024). *Uterine Neoplasms*.

- National Institute for Health and Care Excellence. (2021b). *NICE guideline - Prostate cancer: Diagnosis and management (Guideline NG131)*.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133>
- Naughton, A., Ryan, E. J., Keenan, R., Thomas, A. Z., Smyth, L. G., Manecksha, R. P., Flynn, R. J. et Casey, R. G. (2024). Surgical Approach for Partial Nephrectomy in the Management of Small Renal Masses: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Journal of endourology*, 38(4), 358-370.
<https://dx.doi.org/10.1089/end.2023.0107>
- Ni, Y. et Yang, X. (2022). A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparison of Outcomes of Robot-Assisted versus Open Partial Nephrectomy in Clinical T1 Renal Cell Carcinoma Patients. *Urologia internationalis*, 106(8), 757-767.
<https://dx.doi.org/10.1159/000521881>
- Novara, G., Ficarra, V., Mocellin, S., Ahlering, T. E., Carroll, P. R., Graefen, M., Guazzoni, G., Menon, M., Patel, V. R., Shariat, S. F., Tewari, A. K., Van Poppel, H., Zattoni, F., Montorsi, F., Mottrie, A., Rosen, R. C. et Wilson, T. G. (2012a). Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*, 62(3), 382-404.
<https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.05.047>
- Novara, G., Ficarra, V., Rosen, R. C., Artibani, W., Costello, A., Eastham, J. A., Graefen, M., Guazzoni, G., Shariat, S. F., Stolzenburg, J. U., Van Poppel, H., Zattoni, F., Montorsi, F., Mottrie, A. et Wilson, T. G. (2012b). Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*, 62(3), 431-452.
<https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.05.044>
- Oaknin, A., Bosse, T. J., Creutzberg, C. L., Giromelli, G., Harter, P., Joly, F., Lorusso, D., Marth, C., Makker, V., Mirza, M. R., Ledermann, J. A. et Colombo, N. (2022). Endometrial cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*, 33(9), 860-877.
<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.05.009>
- Ontario Health Technology Advisory Committee. (2010). Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*, 10(27), 1-118.
- Parackal, A., Tarride, J. E., Xie, F., Blackhouse, G., Hoogenes, J., Hylton, D., Hanna, W., Adili, A., Matsumoto, E. D. et Shayegan, B. (2020). Economic evaluation of robot-assisted radical prostatectomy compared to open radical prostatectomy for prostate cancer treatment in Ontario, Canada. *Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada*, 14(8), E350-E357.
<https://dx.doi.org/10.5489/cuaj.6376>
- Passerotti, C. C., Antunes, A. A., Okano, M. T. R., da Cruz, J. A. S., Nesrallah, A. J., Pontes, J., Freire, M., Pessoa, R., Dall'Oglio, M. F. et Srougi, M. (2011). 1104 early results on a prospective randomized trial: robotic-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP) versus retropubic radical prostatectomy (RRP) study. *Journal of Urology*, 185(45), e444. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.02.2620>

- Pellegrino, F., Leni, R., Basile, G., Rosiello, G., Re, C., Scilipoti, P., De Angelis, M., Longoni, M., Avesani, G., Quarta, L., Zaurito, P., Cattafi, F., Burgio, G., Gandaglia, G., Montorsi, F., Briganti, A. et Moschini, M. (2024). Peri- and post-operative outcomes of robot-assisted radical cystectomy after the implementation of the EAU guidelines recommendations for collecting and reporting complications at a high-volume referral center. *World J Urol*, 42(1), 270. <https://doi.org/10.1007/s00345-024-04970-x>
- Perrone, E., Capasso, I., Pasciuto, T., Gioe, A., Gueli Alletti, S., Restaino, S., Scambia, G. et Fanfani, F. (2021). Laparoscopic vs. robotic-assisted laparoscopy in endometrial cancer staging: large retrospective single-institution study. *Journal of gynecologic oncology*, 32(3), e45. <https://doi.org/10.3802/jgo.2021.32.e45>
- Porpiglia, F., Fiori, C., Bertolo, R., Manfredi, M., Mele, F., Checcucci, E., De Luca, S., Passera, R. et Scarpa, R. M. (2018). Five-year Outcomes for a Prospective Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur Urol Focus*, 4(1), 80-86. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2016.11.007>
- Porpiglia, F., Morra, I., Lucci Chiarissi, M., Manfredi, M., Mele, F., Grande, S., Ragni, F., Poggio, M. et Fiori, C. (2013). Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*, 63(4), 606-614. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.07.007>
- Pugin, F., Bucher, P. et Morel, P. (2011). History of robotic surgery: from AESOP® and ZEUS® to da Vinci®. *J Visc Surg*, 148(5 Suppl), e3-8. <https://doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2011.04.007>
- Qu, H., Wang, K. et Hu, B. (2024). Meta-analysis of clinical outcomes of robot-assisted partial nephrectomy and classical open partial nephrectomy. *International journal of surgery (London, England)*. <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000001324>
- Raffone, A., Raimondo, D., Raspollini, A., Oliviero, A., Travaglino, A., Renzulli, F., Rovero, G., Del Forno, S., Vullo, G., Laganà, A. S., Chiantera, V., Seracchioli, R., Casadio, P. et Mollo, A. (2022a). Comparison between Laparoscopic and Robotic Approach for Sentinel Lymph Node Biopsy in Endometrial Carcinoma Women. *J Pers Med*, 13(1). <https://doi.org/10.3390/jpm13010029>
- Raffone, A., Travaglino, A., Raimondo, D., Boccia, D., Vetrella, M., Verrazzo, P., Granata, M., Casadio, P., Insabato, L., Mollo, A. et Seracchioli, R. (2022b). Laparotomic versus robotic surgery in elderly patients with endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*, 157(1), 1-10. <https://doi.org/10.1002/ijgo.13766>
- Ramirez, P. T., Frumovitz, M., Pareja, R., Lopez, A., Vieira, M., Ribeiro, R., Buda, A., Yan, X., Shuzhong, Y., Chetty, N., Isla, D., Tamura, M., Zhu, T., Robledo, K. P., Gebiski, V., Asher, R., Behan, V., Nicklin, J. L., Coleman, R. L. et Obermair, A. (2018). Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. *N Engl J Med*, 379(20), 1895-1904. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1806395>

- Ramsay, C., Pickard, R., Robertson, C., Close, A., Vale, L., Armstrong, N., Barocas, D. A., Eden, C. G., Fraser, C., Gurung, T., Jenkinson, D., Jia, X., Lam, T. B., Mowatt, G., Neal, D. E., Robinson, M. C., Royle, J., Rushton, S. P., Sharma, P., . . . Soomro, N. (2012). Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess*, 16(41), 1-313. <https://doi.org/10.3310/hta16410>
- RANZCOG/AGES. (2017). *Position statement on robotic-assisted laparoscopy*.
- Raventos-Tato, R. M., de la Torre-Fernandez de Vega, J., Sanchez-Iglesias, J. L., Diaz-Feijoo, B., Sabadell, J., Perez-Benavente, M. A. et Gil-Moreno, A. (2019). Surgical approaches in women with endometrial cancer with a body mass index greater than 35 kg/m². *The journal of obstetrics and gynaecology research*, 45(1), 195-202. <https://dx.doi.org/10.1111/jog.13789>
- Richard, P. O., Violette, P. D., Bhindi, B., Breau, R. H., Gratton, M., Jewett, M., Kapoor, A., Pouliot, F. et al., e. (2023). Mise à jour de 2023 – Guide de pratique de l'Association des urologues du Canada : Prise en charge des lésions kystiques du rein. *Can Urol Assoc J*, 17(6), 162-174. <http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.8389>
- Richard, P. O., Violette, P. D., Bhindi, B., Breau, R. H., Kassouf, W., Lavallée, L. T., Jewett, M., Kachura, J. R., Kapoor, A. et al., e. (2022). Canadian Urological Association guideline: Management of small renal masses – Full-text. *Can Urol Assoc J*, 16(2), E61-75. <http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.7763>
- Ruiz Guerrero, E., Claro, A. V. O., Ledo Cepero, M. J., Soto Delgado, M. et Alvarez-Ossorio Fernandez, J. L. (2023). Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy in the New Era: Systematic Review. *Cancers*, 15(6). <https://dx.doi.org/10.3390/cancers15061793>
- Seo, H. J., Lee, N. R., Son, S. K., Kim, D. K., Rha, K. H. et Lee, S. H. (2016). Comparison of Robot-Assisted Radical Prostatectomy and Open Radical Prostatectomy Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Yonsei medical journal*, 57(5), 1165-1177. <https://dx.doi.org/10.3349/ymj.2016.57.5.1165>
- Sharma, G., Sharma, A. P., Tyagi, S., Bora, G. S., Mavuduru, R. S., Devana, S. K. et Singh, S. K. (2022). Robot-assisted partial nephrectomy for moderate to highly complex renal masses. A systematic review and meta-analysis. *Indian journal of urology : IJU : journal of the Urological Society of India*, 38(3), 174-183. https://dx.doi.org/10.4103/iju.iju_393_21
- Shoraka, M., Wang, S., Carbajal-Mamani, S. L., Han, H., Amaro, B. et Cardenas-Goicoechea, J. (2022). Oncologic outcomes in older women with endometrial carcinoma (>=70 years). *Journal of obstetrics and gynaecology : the journal of the Institute of Obstetrics and Gynaecology*, 42(6), 2127-2133. <https://dx.doi.org/10.1080/01443615.2022.2033962>
- Sofer, A., Magnezi, R., Eitan, R., Raban, O., Tal, O., Smorgic, N. et Vaknin, Z. (2020). Robotic vs. open surgery in obese women with low-grade endometrial cancer: comparison of costs and quality of life measures. *Israel journal of health policy research*, 9(1), 60. <https://dx.doi.org/10.1186/s13584-020-00412-2>

- Specchia, M. L., Arcuri, G., Di Pilla, A., La Gatta, E., Osti, T., Limongelli, P., Scambia, G. et Bellantone, R. D. A. (2022). The value of surgical admissions for malignant uterine cancer. A comparative analysis of robotic, laparoscopic, and laparotomy surgery in a university hospital. *Frontiers in public health*, 10, 920578. <https://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2022.920578>
- Sridharan, K. et Sivaramakrishnan, G. (2018). Prostatectomies for localized prostate cancer: a mixed comparison network and cumulative meta-analysis. *Journal of robotic surgery*, 12(4), 633-639. <https://dx.doi.org/10.1007/s11701-018-0791-8>
- Steffens, D., Thanigasalam, R., Leslie, S., Maneck, B., Young, J. M. et Solomon, M. (2017). Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Urology*, 106, 9-17. <https://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2017.03.015>
- Stolzenburg, J. U., Holze, S., Neuhaus, P., Kyriazis, I., Do, H. M., Dietel, A., Truss, M. C., Grzella, C. I., Teber, D., Hohenfellner, M., Rabenalt, R., Albers, P. et Mende, M. (2021). Robotic-assisted Versus Laparoscopic Surgery: Outcomes from the First Multicentre, Randomised, Patient-blinded Controlled Trial in Radical Prostatectomy (LAP-01). *Eur Urol*, 79(6), 750-759. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.01.030>
- Su, X., Dai, Z., Zhao, H., Ji, M. et Liu, Z. (2023). A meta-analysis of postoperative wound complications at the surgical site in prostate cancer patients undergoing robotic surgery. *International wound journal*. <https://dx.doi.org/10.1111/iwj.14560>
- Swiss medical board. (2018). *Robot-assisted versus open surgery for radical prostatectomy*
- Robot-assisted versus laparoscopic surgery for simple or radical hysterectomy*. https://www.swissmedicalboard.ch/fileadmin/public/news/2018/appraisal_report_smb_robot_assisted_surgery_long_2018.pdf
- Tang, K., Jiang, K., Chen, H., Chen, Z., Xu, H. et Ye, Z. (2017). Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and an meta-analysis update. *Oncotarget*, 8(19), 32237-32257. <https://dx.doi.org/10.18632/oncotarget.13332>
- Tewari, A., Sooriakumaran, P., Bloch, D. A., Seshadri-Kreaden, U., Hebert, A. E. et Wiklund, P. (2012). Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. *Eur Urol*, 62(1), 1-15. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.02.029>
- Tomov, S. T., Gorchev, G. A., Kiprova, D. K., Lyubenov, A. D., Hinkova, N. H., Tomova, V. D., Gorcheva, Z. V. et Ahmad, S. (2022). Peri-operative and survival outcomes analysis of patients with endometrial cancer managed by three surgical approaches: a long-term Bulgarian experience. *J Robot Surg*, 16(6), 1367-1382. <https://doi.org/10.1007/s11701-022-01374-0>
- Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre Hospitalier Université Montréal. (2020). *Efficacité clinique,innocuité et enjeux économiques associés au traitement par robot chirurgical DaVinci du cancer de l'endomètre*.

- Universitaire de Sherbrooke. (2019a). *Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en gynécologie*.
- Universitaire de Sherbrooke. (2019b). *Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie*.
- Veccia, A., Antonelli, A., Grob, B. M., Porpiglia, F., Simeone, C., Hampton, L. J. et Autorino, R. (2020). Impact of Robotic Surgery on Sick Leave and Return to Work in Patients Undergoing Radical Prostatectomy: An Evidence-Based Analysis. *Urology practice*, 7(1), 47-52. <https://dx.doi.org/10.1097/UPJ.0000000000000069>
- Wang, C. J., Chen, C. X., Liu, Y., Wen, Z., Li, H. Y., Huang, H. T. et Yang, X. S. (2024). Comparative analysis of perioperative outcomes in obese patients undergoing robot-assisted radical prostatectomy (RARP) versus open radical prostatectomy (ORP): a systematic review and meta-analysis. *J Robot Surg*, 18(1), 248. <https://doi.org/10.1007/s11701-024-02010-9>
- Wang, J., Hu, K., Wang, Y., Wu, Y., Bao, E., Wang, J., Tan, C. et Tang, T. (2023a). Robot-assisted versus open radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Journal of robotic surgery*, 17(6), 2617-2631. <https://dx.doi.org/10.1007/s11701-023-01714-8>
- Wang, L., Deng, J. Y., Liang, C. et Zhu, P. Y. (2023b). Perioperative, functional, and oncological outcomes of robotic vs. laparoscopic partial nephrectomy for complex renal tumors (RENAL score ≥ 7): an evidence-based analysis. *Frontiers in oncology*, 13, 1195910. <https://dx.doi.org/10.3389/fonc.2023.1195910>
- Wang, L., Wang, B., Ai, Q., Zhang, Y., Lv, X., Li, H., Ma, X. et Zhang, X. (2017). Long-term cancer control outcomes of robot-assisted radical prostatectomy for prostate cancer treatment: a meta-analysis. *International urology and nephrology*, 49(6), 995-1005. <https://dx.doi.org/10.1007/s11255-017-1552-8>
- Wang, T., Wang, Q. et Wang, S. (2019). A Meta-analysis of Robot Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Versus Laparoscopic Radical Prostatectomy. *Open medicine (Warsaw, Poland)*, 14, 485-490. <https://dx.doi.org/10.1515/med-2019-0052>
- Würnschimmel, C., Di Pierro, G. B., Moschini, M., Grande, P., Baumeister, P., Roth, M., Mordasini, L. et Mattei, A. (2020). Robot-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy Vs Conventional Laparoscopic Partial Nephrectomy: Functional and Surgical Outcomes of a Prospective Single Surgeon Randomized Study. *J Endourol*, 34(8), 847-855. <https://doi.org/10.1089/end.2020.0143>
- Yaxley, J. W., Coughlin, G. D., Chambers, S. K., Occhipinti, S., Samarasinghe, H., Zajdlewicz, L., Duglison, N., Carter, R., Williams, S., Payton, D. J., Perry-Keene, J., Lavin, M. F. et Gardiner, R. A. (2016). Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet*, 388(10049), 1057-1066. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(16\)30592-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(16)30592-x)

- Yong, P. J., Thurston, J., Singh, S. S. et Allaire, C. (2019). Guideline No. 386- Gynaecologic Surgery in the Obese Patient. *J Obstet Gynaecol Can*, 41(9), 1356-1370.e1357. <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2018.12.005>
- Yoon, J. H., Yun, C. Y., Choi, S., Park, D. C. et Kim, S. I. (2024). Is robotic surgery beneficial for the treatment of endometrial cancer? A comparison with conventional laparoscopic surgery. *J Cancer*, 15(2), 533-538. <https://doi.org/10.7150/jca.88187>
- Zargar, H., Allaf, M. E., Bhayani, S., Stifelman, M., Rogers, C., Ball, M. W., Larson, J., Marshall, S., Kumar, R. et Kaouk, J. H. (2015). Trifecta and optimal perioperative outcomes of robotic and laparoscopic partial nephrectomy in surgical treatment of small renal masses: a multi-institutional study. *BJU Int*, 116(3), 407-414. <https://doi.org/10.1111/bju.12933>

ANNEXE I

Synthèse des résultats sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique

Cette annexe présente la synthèse de l'ensemble des résultats sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique pour traiter le cancer de l'endomètre ([tableau I-1](#)), le cancer de la prostate ([tableau I-2](#)) et le cancer du rein ([tableau I-3](#)).

Tableau I-1 Efficacité et innocuité de l'hystérectomie totale robotique chez les personnes atteintes d'un cancer de l'endomètre

Paramètre	Particularité de la population	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur			
		Laparoscopie		Chirurgie ouverte	
		Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE					
Résection de ganglions lymphatiques totaux	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR < HTO	TF
	Stade précoce	HTR = HTL	F	HTR = HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	HTR = HTO	F
	Âge ≥ 65 ans	HTR = HTL	F	-	s.o.
Résection de ganglions lymphatiques pelviens	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	TF
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m²	HTR = HTL	TF	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	-	s.o.
Résection de ganglions lymphatiques para-aortiques	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	TF
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m²	HTR = HTL	TF	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	-	s.o.
Détection unilatérale de ganglions sentinelles	Aucune	HTR = HTL	TF	-	s.o.
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	-	s.o.
Détection bilatérale de ganglions sentinelles	Aucune	HTR = HTL	TF	-	s.o.
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	-	s.o.
Détection globale de ganglions sentinelles	Aucune	HTR = HTL	TF	-	s.o.
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	-	s.o.
Récidive	Aucune	HTR < HTL	TF	HTR = HTO	TF

Paramètre	Particularité de la population	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur			
		Laparoscopie		Chirurgie ouverte	
		Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
	Stade précoce	HTR = HTL	F	HTR = HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR = HTL	TF	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	-	s.o.
Survie sans récidive	Aucune	HTR = HTL	F	HTR = HTO	TF
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	TF
	Âge ≥ 65 ans	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	TF
Survie globale	Aucune	HTR = HTL	F	HTR = HTO	TF
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	TF
	Âge ≥ 65 ans	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	TF
Qualité de vie – santé physique	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	HTR > HTO	TF
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	-	s.o.
Qualité de vie – santé physique	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	HTR > HTO	TF
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	-	s.o.
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE					
Durée de la chirurgie	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR > HTO	TF
	Stade précoce	HTR = HTL	F	HTR > HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR > HTL	TF	HTR < HTO	TF
	Âge ≥ 65 ans	HTR > HTL	TF	HTR = HTO	TF
Durée du séjour hospitalier	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR < HTO	TF
	Stade précoce	HTR = HTL	F	HTR < HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR < HTL	F	HTR < HTO	F
	Âge ≥ 65 ans	HTR < HTL	F	HTR < HTO	TF
Réadmission à l'hôpital de toute cause	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR < HTO	F
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	HTR = HTO	TF
INNOCUITÉ					
Perte de sang estimée	Aucune	HTR < HTL	TF	HTR < HTO	F
	Stade précoce	HTR = HTL	F	HTR < HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR > HTL	TF	HTR < HTO	F
	Âge ≥ 65 ans	HTR = HTL	TF	HTR < HTO	TF
Transfusion sanguine	Aucune	HTR = HTL	F	HTR < HTO	TF

Paramètre	Particularité de la population	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur			
		Laparoscopie		Chirurgie ouverte	
		Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
	Stade précoce	HTR = HTL	F	HTR < HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	F
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	HTR = HTO	TF
Complications globales de toute gravité	Aucune	HTR = HTL	F	HTR < HTO	F
	Stade précoce	HTR = HTL	F	HTR < HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	HTR < HTO	TF
Complications peropératoires de toute gravité	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	TF
	Stade précoce	HTR < HTL	F	HTR < HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	HTR = HTL	TF	HTR = HTO	TF
Complications postopératoires de toute gravité	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR < HTO	TF
	Stade précoce	HTR = HTL	F	HTR < HTO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	HTR < HTO	F
	Âge ≥ 65 ans	HTR = HTL	TF	HTR < HTO	M
Complications majeures ¹	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Stade précoce	HTR = HTL	F	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR = HTL	F	HTR = HTO	TF
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	HTR < HTO	TF
Réopération	Aucune	HTR = HTL	TF	HTR < HTO	F
	Stade précoce	-	s.o.	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR = HTL	F	-	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	-	s.o.	HTR = HTO	F
Conversion à la chirurgie ouverte	Aucune	HTR < HTL	M	s.o.	s.o.
	Stade précoce	HTR < HTL	M	s.o.	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	HTR < HTL	TF	s.o.	s.o.
	Âge ≥ 65 ans	HTR = HTL	TF	s.o.	s.o.

Sigles et acronymes : - : non évalué; É : élevé; F : faible; HTL : hystérectomie totale laparoscopique; HTO : hystérectomie totale ouverte; HTR : hystérectomie totale robotique; IMC : indice de masse corporelle; M : modéré; s.o. : sans objet; TF : très faible.

¹. Complications postopératoires majeures pour les personnes atteintes au stade précoce et celles âgées de 65 ans et plus ainsi que complications postopératoires majeures pour les personnes qui ont un IMC de 30 kg/m²

Tableau I-2 Efficacité et innocuité de la prostatectomie radicale robotique chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate

Paramètre	Particularité de la population	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur			
		Laparoscopie		Chirurgie ouverte	
		Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE					
Continence urinaire à 1 mois postchirurgie	Aucune	PRR > PRL	F	PRR > PRO	F
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Continence urinaire à 3, 6 et 12 mois postchirurgie	Aucune	PRR > PRL	F	PRR = PRO	TF à F
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Continence urinaire à 24 et 36 mois postchirurgie	Aucune	PRR > PRL	TF à F	PRR = PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Fonction érectile à 1 mois postchirurgie	Aucune	PRR = PRL	TF	-	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Fonction érectile à 3, 6 et 12 mois postchirurgie	Aucune	PRR > PRL	TF à F	PRR > PRO	TF à F
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Fonction érectile / sexuelle à 24 et 36 mois postchirurgie	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR > PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Marges chirurgicales positives¹	Aucune	PRR = PRL	TF à F	PRR = PRO	TF à F
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Durée de cathétérisation	Aucune	PRR < PRL	TF	PRR < PRL	TF
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Récidive biochimique	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR < PRO	F
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Survie sans récidive biochimique	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR = PRO	F
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Survie globale	Aucune	PRR = PRL	F	PRR > PRO	F
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Qualité de vie liée à la santé	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR = PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
Qualité de vie - retour au travail	Aucune	-	s.o.	PRR < PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	-	s.o.
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE					
Durée de la chirurgie	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR > PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	PRR = PRO	TF
Durée du séjour hospitalier	Aucune	PRR = PRL	F	PRR < PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m²	-	s.o.	PRR = PRO	TF
	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR = PRO	F

Paramètre	Particularité de la population	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur			
		Laparoscopie		Chirurgie ouverte	
		Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
Réadmission à l'hôpital de toute cause	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	-	s.o.
INNOCUITÉ					
Perte de sang estimée	Aucune	PRR > PRL	TF	PRR < PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	PRR < PRO	TF
Transfusion sanguine	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR < PRO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	PRR < PRO	F
Complications globales de toute gravité	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR < PRO	F
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	PRR < PRO	F
Complications postopératoires de toute gravité	Aucune	PRR = PRL	TF	PRR = PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	-	s.o.
Complications majeures ²	Aucune	PRR < PRL	F	PRR = PRO	TF
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	-	s.o.
Conversion à la chirurgie ouverte	Aucune	PRR = PRL	TF	s.o.	s.o.
	IMC ≥ 30 kg/m ²	-	s.o.	s.o.	s.o.

É : élevé; F : faible; M : modéré; PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRO : prostatectomie radicale ouverte; PRR : prostatectomie radicale robotique; s.o. : sans objet; TF : très faible.

1. Comprend l'ensemble des tumeurs, les tumeurs pT1-pT2 et les tumeurs pT3 et plus.

2. Complications postopératoires pour la comparaison avec la laparoscopie et complications globales pour la comparaison avec la chirurgie ouverte.

Tableau I-3 Efficacité et innocuité de la néphrectomie partielle par l'approche de la chirurgie robotique chez les personnes atteintes d'un cancer du rein

Paramètre	Particularité de la population	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur			
		Laparoscopie		Chirurgie ouverte	
		Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
EFFICACITÉ CLINIQUE					
Durée de l'ischémie chaude	Aucune	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur de petite taille	NPR = NPL	TF	NPR = NPO	TF
	Tumeur complexe	NPR < NPL	TF	NPR = NPO	TF
Marges chirurgicales positives	Aucune	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur de petite taille	NPR = NPL	TF	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR < NPL	TF	NPR = NPO	TF
Variation de la fonction rénale postopératoire	Aucune	-	s.o.	NPR < NPO	TF
	Tumeur de petite taille	NPR = NPL	TF	NPR = NPO	TF
	Tumeur complexe	NPR < NPL	TF	NPR = NPO	TF
Récidive locale	Aucune	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	NPR = NPO	TF
Survie sans récidive locale	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	NPR = NPO	TF
Survie globale	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	NPR = NPO	TF
Probabilité d'augmentation du stade de la maladie rénale chronique	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR < NPL	F	-	s.o.
Probabilité de trifecta	Aucune	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur complexe	-	s.o.	-	s.o.
EFFICACITÉ ORGANISATIONNELLE					
Temps opératoire	Aucune	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur de petite taille	NPR > NPL	F	NPR = NPO	TF

Paramètre	Particularité de la population	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur			
		Laparoscopie		Chirurgie ouverte	
		Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
Durée du séjour hospitalier	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	NPR = NPO	TF
	Aucune	-	s.o.	NPR < NPO	F
	Tumeur de petite taille	NPR = NPL	TF	NPR < NPO	TF
	Tumeur complexe	NPR < NPL	TF	NPR < NPO	F
INNOCUITÉ					
Perte de sang estimée	Aucune	-	s.o.	NPR < NPO	TF
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	NPR < NPO	TF
	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	NPR < NPO	TF
Transfusion sanguine	Aucune	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	NPR < NPO	F
	Tumeur complexe	NPR < NPL	TF	NPR < NPO	TF
Complications globales de toute gravité	Aucune	-	s.o.	NPR < NPO	TF
	Tumeur de petite taille	NPR = NPL	TF	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR = NPL	F	NPR < NPO	M
Complications peropératoires de toute gravité	Aucune	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR < NPL	F	NPR = NPO	TF
Complications postopératoires de toute gravité	Aucune	-	s.o.	NPR < NPO	TF
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR = NPL	F	-	s.o.
Complications globales majeures	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	NPR = NPO	TF
	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	NPR < NPO	TF
Complications postopératoires majeures	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	-	s.o.
Conversion en chirurgie ouverte	Aucune	NPR = NPL	F	s.o.	s.o.
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	s.o.	s.o.
	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	s.o.	s.o.

Paramètre	Particularité de la population	Résultats (<, >, =) et orientations (avantage, neutre, désavantage) en fonction du comparateur			
		Laparoscopie		Chirurgie ouverte	
		Tendance	Niveaux de preuve	Tendance	Niveaux de preuve
Conversion en chirurgie radicale	Aucune	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur de petite taille	-	s.o.	-	s.o.
	Tumeur complexe	NPR = NPL	TF	-	s.o.

Sigles et acronymes : - : non évalué; É : élevé; F : faible; M : modéré; NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPO : néphrectomie partielle ouverte; NPR : néphrectomie partielle robotique; s.o. : sans objet; TF : très faible.

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

