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

ÉTAT DES CONNAISSANCES



©UETMISSS

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux, 2019

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

Québec 

CRITERES CLINIQUES ET ORGANISATIONNELS POUR ASSURER L'EFFICACITE ET LA SECURITE DE L'UTILISATION DU ROBOT CHIRURGICAL EN UROLOGIE

ÉTAT DES CONNAISSANCES

Mai 2019

MISSION

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

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

Mathieu Roy, Ph. D.

Conseiller en évaluation, chercheur
d'établissement à l'UETMISSS

Pierre Dagenais, MD., Ph. D.

Directeur scientifique à l'UETMISSS

Thomas Poder, Ph. D.

Chercheur d'établissement à l'UETMISSS

Maryse Berthiaume, Ph. D., MBA

Adjointe au directeur

Maria Benkhalti, Ph. D.

Conseillère en évaluation à l'UETMISSS

Mariève Desrochers-Rancourt

Agente administrative cl. 1

Marie-Belle Poirier, Ph. D.

Conseillère en évaluation à l'UETMISSS

Dépôt légal - Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2019

ISBN 978-2-550-84033-6 (imprimée)

ISBN 978-2-550-84034-3 (PDF)

© UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

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

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

Pour citer ce document : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux du CIUSSS de l'Estrie – CHUS (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS). *Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie* préparé par Alycia, Framarin, Marie-Belle Poirier et Pierre Dagenais (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS, mai 2019) Sherbrooke, Québec (Canada), xiv, 200 p.

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Étant donné le caractère récent de l'utilisation de la chirurgie robotique au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Hôpital Fleurimont, l'UETMISSS a reçu une demande de mise à jour du rapport de 2014. Le présent rapport présente un état de connaissances sur les critères cliniques et organisationnels requis pour assurer l'efficacité et la sécurité des interventions assistées par robot en urologie, notamment la prostatectomie radicale (PRAR), la cystectomie radicale (CRAR) et la néphrectomie partielle (NPAR). Ce travail s'inscrit dans une volonté de déployer la chirurgie robotique graduellement sur la base des données probantes. Si des recommandations pour la prise de décision s'avéraient nécessaires, cet état de connaissances pourrait être complété par une évaluation contextuelle et des recommandations émises par l'UETMISSS en collaboration avec les acteurs locaux.



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



Stéphanie McMahon
Directrice par intérim
Direction de la coordination de la mission universitaire
CIUSSS de l'Estrie - CHUS

ÉQUIPE DE PROJET

AUTEURS

Mme Alycia Framarin	Spécialiste senior en ETMI, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
Mme Marie-Belle Poirier	Conseillère en évaluation à l'UETMISSS, Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
Dr Pierre Dagenais	Directeur scientifique à l'UETMISSS, Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

CORRECTION D'ÉPREUVES ET MISE EN PAGE

M ^{me} Mariève Desrochers-Rancourt	Agente administrative cl. 1 à l'UETMISSS, Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
---	---

ORIENTATION ET RÉVISION SCIENTIFIQUE

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

DIRECTION SCIENTIFIQUE ET APPROBATION FINALE

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

REMERCIEMENTS

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

DIVULGATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

FINANCEMENT

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

TABLE DES MATIÈRES

MISSION.....	i
AVANT-PROPOS	iii
TABLE DES MATIÈRES	vii
ABRÉVIATIONS.....	ix
RÉSUMÉ.....	xi
SUMMARY.....	xiv
1. INTRODUCTION	1
2. MÉTHODOLOGIE	3
3. RÉSULTATS	5
3.1 Meilleures pratiques en chirurgie robotique	5
3.2 Prostatectomie radicale assistée par robot.....	6
3.2.1 Recommandations des guides de pratique clinique.....	6
3.2.2 Critères de sélection des patients	7
3.2.2.1 Âge et obésité.....	8
3.2.2.2 Volume ou poids de la prostate	10
3.2.2.3 Antécédents de chirurgie abdominale ou de cure d'hernie avec filet	11
3.2.3 Aspects cliniques	11
3.2.3.1 Innocuité	12
3.2.3.2 Fonctions urinaire et érectile	15
3.2.3.3 Résultats oncologiques	19
3.2.4 Aspects organisationnels	22
3.2.4.1 Durée de l'intervention et du séjour	22
3.2.4.2 Aspects économiques	25
3.2.4.3 Volet par centre et par chirurgien	27
3.2.4.4 Formation/accréditation	30
3.2.4.5 Courbe d'apprentissage	33
3.3 Cystectomie radicale assistée par robot.....	35
3.3.1 Recommandations des guides de pratique clinique.....	35
3.3.2 Critères de sélection des patients	37
3.3.3 Aspects cliniques	37
3.3.3.1 Innocuité	37
3.3.3.2 Résultats oncologiques	39

3.3.4 Aspects organisationnels	41
3.3.4.1 Durée de l'intervention et de séjour	41
3.3.4.2 Volume d'interventions par centre et par chirurgien	42
3.3.4.3 Courbe d'apprentissage	43
3.3.4.4 Formation des professionnels	45
3.4 Néphrectomie partielle assistée par robot	46
3.4.1 Recommandations des guides de pratique clinique	46
3.4.2 Critères de sélection des patients	46
3.4.3 Aspects cliniques	49
3.4.3.1 Innocuité	49
3.4.3.2 Résultats oncologiques	51
3.5.1 Aspects organisationnels	52
3.5.1.1 Durée de l'intervention et de séjour	52
3.5.1.2 Coûts	54
3.5.1.3 Volume d'interventions par centre et par chirurgien	54
3.5.1.4 Courbe d'apprentissage	55
3.5.1.5 Formation des professionnels	56
4. synthèse et conclusion.....	57
4.1 Prostatectomie radicale assistée par robot.....	58
4.2 Cystectomie radicale assistée par robot.....	61
4.3 Néphrectomie partielle assistée par robot	62
RÉFÉRENCES.....	65
ANNEXE A.....	71
ANNEXE B	72
ANNEXE C	78
ANNEXE D.....	125
ANNEXE E	132
ANNEXE F.....	140
ANNEXE G.....	157
Annexe H.....	178
RÉFÉRENCES.....	196

ABRÉVIATIONS

AAGL	American Association of Gynecologic Laparoscopists
APS	Antigène prostatique spécifique
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
AUA	American Urologic Association
AVAQ	Année de vie ajustée en fonction de la qualité
BAUS	British Association of Urological Surgeons
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CR	Cystectomie radicale
CRAR	Cystectomie radicale assistée par robot
CRD	Centre for Reviews and Dissemination (R.-U.)
CRL	Cystectomie radicale laparoscopique
CRO	Cystectomie radicale ouverte
DM	Différence moyenne
DMP	Différence moyenne pondérée
DMS	Différence moyenne standardisée
DUA	Dutch Urological Association
EAU	European Association of Urology
ECR	Essai clinique randomisé
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EPIC	Expanded Prostate Cancer Index Composite
EQ-5D-5L	EuroQoL groupe 5-dimensions 5-levels
ETS	Évaluation des technologies de la santé
FACT-VCI	Functional Assessment on Cancer Therapy – Vanderbilt Cystectomy Index
HAS	Haute autorité de santé (France)
HQO	Health Quality Ontario
HRQoL	Health-Related Quality of Life
IC	Intervalle de confiance
ICIQ-UI	International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence
IIEF	International Index of Erectile Function Questionnaire
IMC	Indice de masse corporelle
INESSS	Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux (Québec)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IRCC	International Robotic Cystectomy Consortium
NCA	Non compris ailleurs
NCDB	National Cancer Data Base (É.-U.)
n.d.	Non disponible

NHS	National Health Services (R.-U.)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (R.-U.)
NIHR	National Institute for Health Research (R.-U.)
NIS	National Inpatient Sample (É.-U.)
NP	Néphrectomie partielle
NPAR	Néphrectomie partielle assistée par robot
NPL	Néphrectomie partielle laparoscopique
NPO	Néphrectomie partielle ouverte
PR	Prostatectomie radicale
PRAR	Prostatectomie radicale assistée par robot
PRL	Prostatectomie radicale par laparoscopique
PRO	Prostatectomie radicale ouverte
QoL-PR	Quality of life – prostate
RC	Rapport des cotes
RR	Risque relatif
SAI	Sans autre indication
SEER	Surveillance Epidemiology and End Results (É.-U.)
SUO	Society of Urologic Oncology (É.-U.)
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé
UETMISSS	Unité d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé et en services sociaux

RÉSUMÉ

Contexte - L'acquisition récente d'un système de chirurgie robotique au Centre intégré universitaire de santé et des services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke- Hôpital Fleurimont (CIUSSS de l'Estrie-CHUS) et la volonté des intervenants de déployer ce type de chirurgie de façon graduelle et basée sur des preuves, ont motivé une demande à l'Unité d'évaluation des technologies en santé et en services sociaux (UETMISSS) du CIUSSS de L'Estrie - CHUS afin de mettre à jour les connaissances scientifiques sur le sujet. Le coût des interventions chirurgicales assistées par robot est élevé et les bénéfices cliniques ne sont pas appuyés par des études de bonne qualité et de haut niveau de preuve. Des questions se posent sur la meilleure façon d'utiliser cette technologie de façon efficiente et en assurant la qualité des soins.

Objectif - Déterminer quels sont les critères cliniques et organisationnels requis pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie, plus particulièrement pour la prostatectomie radicale (PRAR), la cystectomie radicale (CRAR) et la néphrectomie partielle (NPAR), en comparaison avec la chirurgie ouverte ou laparoscopique, dans un souci d'efficience et de qualité.

Méthodologie - Plusieurs rapports d'évaluation des technologies et revues systématiques avec méta-analyse ont été publiés ces dernières années. Cet état de connaissances présente les résultats de ces études de synthèse et met à jour la littérature publiée jusqu'à présent. Les recommandations récentes émises par des organisations reconnues sont également présentées. Les aspects de performance de la chirurgie robotique font l'objet d'une revue exhaustive alors que les aspects organisationnels sont traités de façon narrative. La recherche documentaire a été réalisée principalement à partir des bases de données PubMed et Cochrane Library. La base de données d'évaluation des technologies de la santé a été consultée ainsi que les pages Web des organisations en lien avec le sujet de l'évaluation. Les études primaires privilégiées sont comparatives, avec échantillons de grande taille, elles présentent des résultats de préférence à long terme ou elles rapportent les résultats des expériences Canadiennes.

Résultats - Il y a un nombre important d'études sur l'utilisation du robot chirurgical en urologie, mais les essais cliniques randomisés (ECR) sont rares. Ces études, de haut niveau de preuve, ont généralement des échantillons de faible taille calculés pour assurer la puissance statistique nécessaire minimale pour la comparaison du résultat principal, quoique de multiples résultats sont présentés. La plupart des études comparatives disponibles ont un plan rétrospectif et sont populationnelles. Elles tirent l'information de bases de données locales ou de grande envergure avec les limites inhérentes aux bases de données.

L'hétérogénéité importante entre ces études est due à plusieurs raisons, notamment le manque de définition claire et standardisée de certaines mesures de résultat, comme la durée de l'intervention, le saignement intra-opératoire ou encore la récupération fonctionnelle. Par ailleurs, le suivi des résultats postopératoires porte sur des périodes différentes et il est souvent court pour certaines mesures comme la récupération

fonctionnelle ou la récurrence tumorale. Outre les limites méthodologiques proprement dites, la majorité des études n'ont pas pris en compte l'expérience des chirurgiens ni leur formation lors de l'analyse des résultats. Finalement, les résultats obtenus dans un seul centre et pour des interventions pratiquées par un seul chirurgien sont difficilement généralisables.

Malgré ces limites, des tendances dans les résultats permettent de conclure sur certains aspects ou de dégager d'autres qui mériteraient un approfondissement. Les résultats portent sur l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie robotique et sur les aspects organisationnels, comme la durée de l'intervention et de séjour et les coûts. Les aspects liés à l'assurance de la qualité, en termes de sélection des patients, de volume d'interventions requis par centre hospitalier et par chirurgien pour maintenir l'expertise de l'équipe chirurgicale et du professionnel ainsi que la formation requise des chirurgiens et la courbe d'apprentissage sont également abordés de façon narrative.

Prostectomie radicale assistée par robot

La prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) est vue comme une option à la chirurgie ouverte ou laparoscopique par les organisations qui ont fait des recommandations sur ce sujet. Ces recommandations mentionnent l'importance d'informer les patients des avantages et des limites de l'approche robotique et de pratiquer ces interventions dans des centres à volume d'interventions élevé, qui ont un programme de formation reconnu spécifique à cette technique et qui participent à des audits locaux ou nationaux afin d'assurer la qualité.

Le choix de la technique chirurgicale ne doit pas être conditionné par l'âge des patients, le volume de la prostate et la présence du lobe médian. L'obésité est vue comme une contre-indication relative qui peut conduire à des interventions plus longues et à plus de saignement. L'intervention robotique est plus complexe chez les patients obèses mais elle n'a pas de conséquences sur la récupération fonctionnelle. Dans le cas d'antécédents de chirurgie abdominale ou pelvienne, c'est l'indication chirurgicale plutôt que l'approche technique qui devrait être considérée.

Les résultats cliniques montrent moins de saignements et de recours aux transfusions avec la PRAR qu'avec les approches ouverte et laparoscopique. Les résultats oncologiques sont similaires mais ils doivent être confirmés par des études plus rigoureuses. Les études ne permettent pas de conclure sur d'autres aspects cliniques comme les complications et la récupération fonctionnelle. L'approche robotique conduit à des interventions plus longues et plus coûteuses.

Plusieurs études et certaines recommandations abordent la question du volume minimal d'interventions par centre et par chirurgien et concluent à des volumes différents. La méthode utilisée pour estimer ces volumes, les résultats cliniques sur lesquels ils se basent et les différents seuils utilisés pour ces calculs sont autant de facteurs qui mènent à des variations dans la définition du seuil de volume estimé comme étant garant de meilleurs résultats. De l'analyse de ces informations il ressort que les résultats sont meilleurs à mesure que le volume augmente. Dans le cas de la prostatectomie radicale, le volume minimal pourrait se situer autour de 100 interventions par centre. Le seuil de volume d'interventions par chirurgien est plus difficile à établir. La courbe d'apprentissage est relativement longue et elle varie selon l'expérience antérieure des chirurgiens en chirurgie

ouverte ou laparoscopique. Elle varie aussi selon le résultat évalué. Le plateau à partir duquel les résultats ne s'améliorent plus se situerait autour de 200 ou 250 cas lorsque le résultat observé est le taux de marges positives.

Les données probantes sur la formation des professionnels et l'accréditation sont manquantes mais quelques organisations ont proposé des programmes structurés et des critères d'accréditation qui servent de base à l'élaboration des programmes locaux.

Cystectomie radicale assistée par robot

Les recommandations les plus récentes sur la cystectomie radicale assistée par robot (CRAR) sont à l'effet que les approches robotique et laparoscopique sont des options à la chirurgie ouverte, que la CRAR est sécuritaire et son efficacité est similaire à la chirurgie ouverte, et que la clé du résultat réside dans l'expérience du chirurgien et le volume d'interventions dans le centre.

Il n'y a pas de contre-indications absolues à la CRAR mais les cas le plus complexes (IMC > 30, intervention chirurgicale après chimio ou radiothérapie, adénopathies palpables, stade clinique avancé ou tumeur volumineuse, antécédent de chirurgie abdominopérinéale basse) devraient être confiés à des chirurgiens plus expérimentés. La courbe d'apprentissage se situe autour de 20 à 30 interventions, sur la base d'une seule étude et d'un consensus d'experts. Le seuil de volume recommandé pour maintenir la qualité des soins se situe autour de 20 cas par année par centre et entre 5 et 10 cas par année par chirurgien. Les données probantes sont rares et ces seuils de volume d'interventions sont plutôt basés sur des consensus d'experts.

En termes cliniques, la CRAR provoquerait moins de saignements, mais aucune différence n'a été démontrée entre l'approche robotique et ouverte sur les complications, la mortalité à 90 jours et les résultats oncologiques. L'approche robotique conduit à des interventions plus longues, mais l'analyse et l'interprétation des résultats sont limitées en raison des différentes techniques opératoires, surtout en ce qui concerne la dérivation urinaire. La mise au point d'un programme de formation structuré, basé sur celui de la PRAR, est amorcée.

Néphrectomie partielle assistée par robot

Un seul guide fait mention de la néphrectomie partielle assistée par robot (NPAR) et recommande que la NPAR ou l'approche laparoscopique soit utilisée lorsque c'est techniquement faisable. L'approche robotique provoque moins de saignements, moins de transfusions et moins de complications majeures mais les études n'ont pas relevé de différences avec la chirurgie ouverte en termes de résultats oncologiques. Les résultats comparatifs sont divergents en ce qui concerne la durée de la période d'ischémie chaude et la diminution de la filtration glomérulaire.

Les centres qui font entre 10 et 20 NPAR par année et les chirurgiens qui opèrent 10 cas ou plus par année ont de meilleurs résultats que ceux à volume plus faible. La courbe d'apprentissage semble assez longue, le plateau pourrait se situer à 150 ou 300 cas selon le résultat considéré. Plus d'études de bonne qualité sont nécessaires afin d'établir des seuils de volume et de définir la courbe d'apprentissage pour la NPAR. Aucun programme de formation spécifique à la NPAR n'a été repéré.

SUMMARY

Background - The recent acquisition of a robot-assisted surgical system at the Centre intégré universitaire de santé et des services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke- Hôpital Fleurimont (CIUSSS de l'Estrie-CHUS) and the intention of health care professionals to roll out this type of surgery incrementally and based on evidence justified a request to the Health and Social Services Technology Assessment Unit (UETMISSS) of the CIUSSS de l'Estrie - CHUS to update scientific knowledge on the topic. The cost of robot-assisted surgical procedures is high and no adequate studies have clearly proved their clinical benefits. Questions remain about the best way to use this technology effectively while ensuring the quality of care.

Objective - Identify the clinical and organizational criteria required to ensure the efficacy and safety of using robot-assisted surgery in urology, more specifically for radical prostatectomy (RARP), radical cystectomy (RARC), and partial nephrectomy (RAPN), compared with open or laparoscopic surgery, with a concern for efficiency and quality.

Methodology - Several technology assessment reports and systematic reviews with meta-analysis have been published over the past years. This state of the art presents the results of these review studies and updates the literature published as of yet. Recent recommendations issued by recognized organizations are also presented. The performance aspects of robot-assisted surgery are reviewed comprehensively while organizational aspects are addressed narratively. Literature searches were mainly performed using the PubMed and Cochrane Library databases. The health technology assessment database was consulted as well as the Web pages of organizations related to the topic under assessment. The preferred primary studies retained for this assessment are comparative, with large sample sizes, and preferably present long-term results or relate the results of Canadian experiments.

Results - There is a significant number of studies on the use of surgical robots in urology, but randomized controlled trials (RCT) are scarce. These high-evidence studies generally have small sample sizes calculated to ensure the minimum statistical power required to compare with the main result, although multiple results are presented. Most comparative studies have a retrospective plan and are population-based. They draw information from local or major databases with their inherent limits.

The significant disparity between these studies is due to several reasons, including the lack of a clear and standardized definition for certain metrics, such as the procedure duration, intraoperative bleeding, or functional recovery. Furthermore, the postoperative results follow-up covers different durations and is often short for certain metrics such as functional recovery or tumour recurrence. Aside from the methodological limitations per se, most studies have not taken into account the experience and education level of surgeons in the analysis of results. Finally, the results obtained in a single centre and for procedures performed by a single surgeon are hard to generalize.

Despite these limitations, trends in results point to conclusions regarding certain aspects or highlight other aspects that should be further developed. These results focus on the

effectiveness and safety of robot-assisted surgery and the organizational aspects, such as the procedure duration, length of stay and the costs. Aspects related to quality assurance, in terms of patient selection, volume of procedures required per hospital and per surgeon to maintain the expertise of the surgical team and the professional, as well as the required training for surgeons and learning curve are also addressed narratively.

Robot-assisted radical prostatectomy

Robot-assisted radical prostatectomy (RARP) is viewed as an alternative to open or laparoscopic surgery by organizations that have made recommendations on the topic. These recommendations mention the importance of informing patients of the benefits and limitations of the robot-assisted approach and to perform these procedures in hospitals with high procedure volume that have a recognized training program specific to this technique and take part in local or national audits to ensure quality.

The choice of surgical technique must not be influenced by the age of patients, prostate volume, and presence of a ventral lobe. Obesity is considered a relative contraindication that may lead to longer procedures and more significant bleeding. Robot-assisted procedures are more complicated in obese patients, but do not impact functional recovery. In the case of history of abdominal or pelvic surgery, surgical indication should be considered over technical approach.

Clinical results show less bleeding and need for transfusions with RARP than with open and laparoscopic approaches. Oncologic results are similar, but they must be confirmed by more rigorous studies. Studies do not point to conclusions on other clinical aspects such as complications and functional recovery. The robot-assisted approach results in longer and more expensive procedures.

A number of studies and certain recommendations address the issue of minimum procedure volume per hospital and per surgeon, and draw different conclusions in terms of volumes. The method used to estimate these volumes, the clinical results on which they are based, and the different thresholds used for the calculations are factors that lead to variations in the definition of the estimated volume threshold as a guarantee of better results. The analysis of this information demonstrates that results are better as volume increases. In the case of radical prostatectomies, the minimum volume could be around 100 procedures per hospital. The procedure volume threshold per surgeon is harder to establish. The learning curve is relatively long and varies based on the previous experience of surgeons in open or laparoscopic surgery. It also varies according to the result assessed. Results seem to plateau at around 200 or 250 cases when the result observed is the positive margin rate.

Evidence on the certification and training of health professionals is limited, but some organizations have proposed structured programs and certification criteria that provide a basis for developing local programs.

Robot-assisted radical cystectomy

The latest recommendations on robot-assisted radical cystectomy (RARC) are that robot-assisted and laparoscopic approaches are alternatives to open surgery, that RARC is safe and

its efficacy is similar to that of open surgery, and that the key to results lies in the surgeon's experience and the hospital's procedure volume.

There is no absolute contraindication to RARC, but more complicated cases (BMI>30, surgical procedure following chemo or radiation therapy, palpable adenopathies, advanced clinical stage or large tumour, history of lower abominoperineal surgery) should be handled by more experienced surgeons. Based on a single study and expert consensus, the learning curve is around 20 to 30 procedures. The recommended volume threshold to maintain the quality of care is around 20 cases per year per hospital and between 5 and 10 cases per year per surgeon. Evidence is scarce and these procedure volume thresholds are mainly based on expert consensus.

In clinical terms, RARC seems to cause less bleeding, but no difference has been shown between the robot-assisted and open approaches regarding complications, mortality within 90 days, and oncologic results. The robot-assisted approach leads to longer procedures, but the analysis and interpretation of results are limited due to the various surgical techniques, especially regarding urinary diversions. The development of a structured training program based on that for RARP has been launched.

Robot-assisted partial nephrectomy

Only one guide mentions robot-assisted partial nephrectomy (RAPN) and recommends that the RAPN or laparoscopic approaches be used when technically feasible. The robot-assisted approach leads to less bleeding, transfusions, and major complications, but studies have not identified differences with open surgery in terms of oncologic results. Comparative results diverge regarding the duration of the warm ischemia time and the decrease of the glomerular filtration rate.

Hospitals performing between 10 and 20 RAPNs per year and surgeons who operate 10 cases or more per year have better results than those with lower volumes. The learning curve seems fairly long; it may plateau at 150 or 300 cases depending on the result considered. More high-quality studies are required to establish volume thresholds and define the learning curve for RAPN. No training program specific to RAPN has been identified.

1. INTRODUCTION

En 2014, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) a reçu le mandat de soutenir l'Hôpital Fleurimont dans le déploiement prévu du robot chirurgical da Vinci. À cet effet, l'UETMIS a produit une note de synthèse afin d'informer les décideurs sur les mesures à prendre pour assurer l'efficacité clinique et limiter les complications, sur l'aménagement optimal de la salle d'opération et les coûts associés à l'utilisation de cette technologie (Fisette et Poder, 2014). La note visait l'utilisation du robot en urologie, gynécologie oncologique, oto-rhino-laryngologie et chirurgie générale.

En 2017, le CIUSSS de l'Estrie-CHUS, Hôpital Fleurimont a fait l'acquisition d'un robot chirurgical da Vinci® Xi (Intuitive Surgical Inc.), une technologie de 4^e génération. Ce système, incluant le robot lui-même et les instruments et accessoires chirurgicaux compatibles, a fait l'objet d'une homologation par Santé Canada en juillet 2016 (numéro de l'homologation 97378). Étant donné le caractère récent de l'utilisation de la chirurgie robotique au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Hôpital Fleurimont, l'UETMISSS a reçu une demande de mise à jour du rapport de 2014. Le présent rapport cible trois interventions en urologie, soit la prostatectomie radicale (PR), la cystectomie radicale (CR) et la néphrectomie partielle (NP). Il présente un état de connaissances sur les critères cliniques et organisationnels requis pour assurer l'efficacité et la sécurité des interventions assistées par robot en urologie.

Contexte

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

Au Québec, les données de la banque de données MED-ÉCHO montrent que le nombre global d'interventions réalisées avec télémanipulation robotique est passé de 1124 à 1342 entre 2013-14 et 2017-18^a. Il n'y a pas de données publiées sur l'utilisation du robot pour chaque intervention ciblée (tableaux A1, A2 et A3, annexe A).

Au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Hôpital Fleurimont, selon les données colligées dans un registre maison, 124 PR assistées par robot ont été pratiquées en 2017-2018. Par ailleurs, selon les données extraites de la base de données hospitalière locale le nombre moyen de PR par année pratiquée entre 2013 et 2018 se situe autour de 90. Le nombre d'interventions ouvertes est passé de 40 à 20 de 2013 à 2017, année de l'introduction de la chirurgie robotique. On observe également une diminution des interventions par laparoscopie

¹ Données tirées des rapports statistiques périodiques Med-ÉCHO, disponibles à :

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

Le code utilisé est le 7SF14 Télémanipulation robotisée d'outils, service. Comprend : avec l'utilisation concomitante du guidage par imagerie assisté par ordinateur; Système chirurgical assisté d'un robot (robotique) (p.ex., da Vinci, ZEUS); Utilisation d'un robot (robotique) pour effectuer une intervention SAI. A l'exclusion de : Guidage par imagerie assisté par ordinateur uniquement (voir Imagerie, intervention NCA, selon le site).

dans la dernière période disponible. De plus, une partie de ces interventions laparoscopiques peuvent être en réalité des interventions pratiquées par robot.

La base de données hospitalière recense en moyenne 306 cystectomies par année entre 2013 et 2017 dont la majorité sont endoscopiques; seulement 6 % seraient des chirurgies ouvertes. Pour la même période, on recense en moyenne 97 néphrectomies, dont 16 % par approche ouverte et 84 % endoscopiques. Le registre de chirurgie robotique ne rapporte pas de cas pour ces deux interventions.

2. MÉTHODOLOGIE

Cet état de connaissances est une revue exhaustive de la littérature scientifique publiée dans les derniers cinq ans. Elle présente les résultats des rapports d'évaluation des technologies (ETS) et des revues systématiques les plus récents, ainsi que des études primaires publiées après ces synthèses. Les recommandations récentes émises par des organismes reconnus sont également présentées. La revue exhaustive aborde plus particulièrement les aspects de performance de la chirurgie robotique alors que les aspects organisationnels sont traités de façon narrative.

La recherche documentaire a été réalisée à partir des bases de données PubMed et Cochrane Library. La stratégie de recherche et les recherches complémentaires sont disponibles dans l'annexe B.

Les rapports d'évaluation des technologies ont été recherchés dans la base de données d'ETS du Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de l'University of York et en consultant plus spécifiquement son interface canadienne. Les pages Web de quelques agences d'ETS et autres organisations en lien avec le sujet de l'évaluation ont été consultées individuellement (tableau B1, annexe B).

La liste de contrôle The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) a été utilisée afin de vérifier la conformité des rapports d'évaluation des technologies aux standards de l'ETS. La qualité des revues systématiques avec ou sans méta-analyse a été évaluée avec l'outil AMSTAR II [Shea et al., 2017]. Les résultats de ces évaluations sont présentés dans les annexes C, G et H.

La sélection des études et l'évaluation de la qualité, le cas échéant, ont été faites par l'auteure.

Les études retenues, primaires ou de synthèse, incluent une population adulte atteinte d'un cancer de la prostate, de la vessie ou du rein, le traitement comparateur est soit la chirurgie ouverte, soit la chirurgie par laparoscopie. Les résultats portent sur l'efficacité et la sécurité de la chirurgie robotique et sur les aspects organisationnels, notamment la durée de l'intervention et de séjour, la réadmission et les coûts. Les critères liés à l'assurance de la qualité, en termes de sélection des patients, de volume d'interventions requis par centre hospitalier et par chirurgien pour maintenir l'expertise de l'équipe chirurgicale ainsi que la formation requise des professionnels et la courbe d'apprentissage sont également abordés. Les aspects organisationnels font l'objet d'une revue narrative. Finalement, une synthèse des évaluations économiques publiées est présentée.

Les études primaires privilégiées sont comparatives ou observationnelles, avec échantillons de grande taille, elles présentent des résultats à long terme ou elles rapportent les résultats des expériences canadiennes. Lorsque les études présentent des résultats non ajustés et ajustés pour les variables confondantes, seulement les

résultats ajustés sont présentés. Les études primaires n'ont pas fait l'objet d'une évaluation à l'aide d'une grille validée. L'évaluation globale de ces études en termes de biais et limites est présentée dans le texte et dans la synthèse des résultats.

3. RÉSULTATS

3.1 Meilleures pratiques en chirurgie robotique

Une seule publication sur les meilleures pratiques en chirurgie robotique a été repérée. Il s'agit de l'initiative d'une seule institution basée sur l'expérience d'un programme qui a débuté en 2009 [Estes et al., 2017]. Au moment de la publication, le programme comptait 27 chirurgiens formés en chirurgie robotique et, en 2016, autour de 1000 chirurgies robotiques avaient été pratiquées dans différentes spécialités, dont la majorité en gynécologie et urologie et les autres en chirurgie oncologique, générale, ORL, thoracique, colorectale et cardiaque. Parmi les meilleures pratiques énoncées pour un programme de chirurgie robotique on trouve la mise en place d'une équipe de direction (leadership team) incluant un directeur (et une assistante si le nombre de cas est élevé), une infirmière-chef, un coordonnateur, un gestionnaire et un comité consultatif intégrant aussi tous les chirurgiens et des anesthésistes au besoin. Le coordonnateur joue un rôle majeur dans l'organisation, la planification, le suivi et la formation des professionnels.

Le monitoring des activités et des résultats par service et par chirurgien est mensuel avec des rapports au directeur sur une base trimestrielle. Les données recueillies par mois incluent, notamment, le volume de cas par service et par chirurgien, le nombre de cas par type de procédure et par chirurgien, le sommaire par procédure opératoire (temps d'arrivée et de sortie du patient, heure de l'incision, temps entre l'arrivée du patient et l'incision, temps entre l'incision et la fin de l'intervention, temps entre la fin de la procédure par le chirurgien et la sortie du patient de la salle d'opération, temps opératoire total, nombre de minutes du patient en salle d'opération, durée de séjour), et la durée de séjour par service. Le rapport trimestriel inclut, notamment, le nombre total de cas, par chirurgien, par type d'intervention et par jour, la durée de l'intervention, le nombre de cas convertis en chirurgie ouverte, les complications majeures et mineures, le nombre et le pourcentage de réadmissions et de retour au bloc opératoire dans les 90 jours après l'intervention, le taux de mortalité, le volume estimé de perte sanguine par cas et le nombre de transfusions, les délais identifiés dans toutes les étapes du processus ainsi que les données de coûts.

Les exigences requises pour l'accréditation des professionnels sont présentées selon trois cheminements, soit un nouvel utilisateur, un utilisateur accrédité dans une autre institution ou un résident/fellow. Le nombre moyen de cas exigé par chirurgien est de 6 cas par année (12 cas sur 2 ans), mais la courbe d'apprentissage varie selon la spécialité [Estes et al., 2017].

3.2 Prostatectomie radicale assistée par robot

3.2.1 Recommandations des guides de pratique clinique

Les recommandations émises par cinq organisations sur la prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) sont résumées dans cette section. Les énoncés complets sont transcrits intégralement et dans leur langue originale dans l'annexe C.

Le guide de pratique de l'European Association of Urology (EAU)² publié en 2011 et mis à jour en 2018, présente une seule recommandation sur la chirurgie robotique, à savoir qu'il est recommandé d'informer les patients qu'aucune approche chirurgicale pour la prostatectomie radicale (ouverte, laparoscopique ou robotique) n'a démontré une supériorité en termes de résultats fonctionnels ou oncologiques (recommandation forte) [Mottet et al., 2018]. Cette recommandation est basée notamment sur les résultats d'un rapport d'évaluation des technologies du National Institute for Health Research (NIHR) du Royaume-Uni [Ramsay et al., 2012] (tableau C1, annexe C).

Au Royaume-Uni, le NHS a émis en 2015 un énoncé de pratique autorisant la prostatectomie radicale assistée par robot pour les patients atteints de cancer localisé de la prostate. L'énoncé établit que la PRAR ne change pas le cheminement du patient puisque l'approche robotique est une option de plus pour le patient qui doit subir une prostatectomie radicale suite à la recommandation d'une équipe multidisciplinaire spécialisée. Parmi les critères d'autorisation, le NHS établit que la PRAR doit être pratiquée dans des centres à haut volume d'interventions, soit 150 PRAR par année ou plus, qui ont un programme reconnu de formation spécifique à cette technique et qui participe à un audit local et national afin d'appuyer la formation et le développement professionnel continu [NHS, 2015] (tableau C2, annexe C).

Également en 2015, l'Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux (INESSS) a publié des recommandations pour la pratique clinique dans le cancer de la prostate. Selon ces recommandations, la prostatectomie radicale ouverte (PRO) et la prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) sont des options à considérer pour le traitement chirurgical du cancer de la prostate à condition qu'elles soient réalisées dans un centre et par un chirurgien qui détiennent l'expertise requise. Le taux des marges chirurgicales positives est équivalent entre la PRAR et la PRO et il y aurait peu de différence entre les deux approches en ce qui a trait aux complications périopératoires. Quant à la comparaison entre la PRAR et la prostatectomie par laparoscopie (PRL), il n'y aurait pas de différences en ce qui a trait au taux des marges chirurgicales positives, aux complications périopératoires et à la récupération des fonctions urinaire et sexuelle [INESSS, 2015] (tableau C3, annexe C).

Les lignes directrices de l'American Urological Association (AUA)/American Society for Radiation Oncology (ASTRO)/Society of Urologic Oncology (SUO) sur le traitement du cancer de la prostate localisé, publiées en 2017³ recommandent aux cliniciens d'informer les patients atteints d'un cancer localisé de la prostate que la

² Disponible à : https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#6_6.

³ Disponible à : [https://www.auanet.org/guidelines/prostate-cancer-clinically-localized-\(2017\)](https://www.auanet.org/guidelines/prostate-cancer-clinically-localized-(2017)).

prostatectomie radicale ouverte ou assistée par robot offrent le même contrôle clinique du cancer, et la même récupération de la fonction urinaire et érectile (Recommandation modérée; Niveau de preuve: Grade C⁴). Également, on recommande aux cliniciens d'informer les patients que les approches par robot et laparoscopique sont associées à une plus faible perte de sang que la prostatectomie ouverte rétropubienne (Recommandation forte; Niveau de preuve: Grade B⁵) [Sanda et al., 2017] (tableau C4, annexe C).

Finalement, dans ses principes de chirurgie pour le cancer de la prostate, le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) énonce que les approches robotique et laparoscopique pour la prostatectomie radicale sont utilisés fréquemment et que les résultats sont comparables à la chirurgie ouverte, lorsque pratiquée par des professionnels d'expérience. La perte de sang, qui peut être importante lors de la prostatectomie radicale, peut être réduite avec ces approches [NCCN, 2019] (tableau C5, annexe C).

3.2.2 Critères de sélection des patients

Cette section synthétise plus spécifiquement les recommandations disponibles et les résultats des rapports d'ETS et des études primaires sur différents critères de sélection des patients pour la PRAR, notamment l'âge des patients, l'obésité, l'antécédent de chirurgie abdominale ou pelvienne particulièrement la cure d'hernie avec filet (mesh), le volume de la prostate et la présence d'un lobe médian.

En 2012, un guide de pratique développé par le Prostate Cancer Advisory Group au Royaume-Uni listait quelques critères de sélection de patients pour la chirurgie robotique lors de la phase initiale de l'implantation de cette intervention. Ces critères étaient les suivants : 1) IMC moins de 30; 2) pas d'antécédent de chirurgie abdominale ou de cure d'hernie avec filet; 3) pas d'antécédent de prostatectomie transurétrale; 4) poids approximatif de la prostate estimé entre 30 et 50 g; 5) cancer de la prostate à risque bas ou intermédiaire [Anderson et al., 2012].

Plus récemment, le rapport de la HAS [2016] a revu neuf études qui ont examiné l'effet de l'âge, de l'IMC, du volume de la prostate, de l'antécédent d'intervention chirurgicale abdominale, de traitement chirurgical de l'hypertrophie bénigne de la prostate ou de la présence de lobe médian sur la difficulté à réaliser une PRAR. Après révision de la littérature et consultation d'experts, le rapport conclut notamment que les critères de sélection des patients pour une PRAR sont les mêmes que pour toute PR, que ce soit ouverte ou laparoscopique. Plus spécifiquement, le choix d'une approche ou l'autre n'est pas conditionné par l'âge, le volume ou le poids de la prostate ou la présence de lobe médian. L'indication chirurgicale, et non pas l'approche technique, devrait être remise en question dans le cas d'antécédent de chirurgie surtout pelvienne. L'obésité ne semble pas être une contre-indication, mais

⁴ Grade C : ECR avec carences sérieuses au niveau de la procédure ou de la généralisation des résultats ou échantillons de très faible taille, ou études observationnelles inconsistantes, avec faible échantillon, ou d'autres problèmes qui peuvent agir comme facteurs confondants lors de l'interprétation des résultats.

⁵ Grade B : ECR avec quelques faiblesses au niveau de la procédure ou de la généralisation des résultats ou études observationnelles modérément fortes avec résultats consistants.

dans les cas extrêmes elle peut être une contre-indication relative. La durée de l'intervention pourrait être plus longue chez les patients obèses. Le choix de la technique et la sélection des patients devraient être en lien avec l'expertise du chirurgien, quoique la définition du niveau d'expertise ne fasse pas consensus [HAS, 2016]. L'évaluation de la qualité et la description de ce rapport sont présentées dans les tableaux C6 à C9 de l'annexe C.

Les études primaires citées dans les sous-sections suivantes sont décrites dans le tableau D1 (annexe D).

3.2.2.1 Âge et obésité

Le rapport de la HAS [2016] a révisé les résultats d'un rapport d'ETS publié en 2009 par l'agence d'évaluation belge et de deux études publiées en 2014 sur l'effet de l'âge du patient sur les résultats de la PRAR. Les résultats sont contradictoires et les experts consultés considèrent que l'âge n'est pas un critère du choix de l'approche chirurgicale. Toutefois, une étude rétrospective récente sur 180 patients qui ont eu une PRAR, opérés dans un seul centre et par le même chirurgien, montre que l'âge et la durée de l'intervention sont des facteurs reliés à l'incontinence urinaire à 24 mois après l'intervention [Shao et al., 2018].

Au sujet de l'obésité, le rapport de la HAS [2016] cite les résultats de deux rapports d'ETS publiés en 2009 par les agences belge et australienne d'évaluation des technologies. On mentionne dans ces rapports que les pratiques concernant l'obésité et la PRAR varient selon les établissements de santé, mais qu'elles peuvent se résumer en trois modèles: 1) exclusion des patients dont l'IMC est plus grand que 32 kg/m²; 2) exclusion des patients dont l'IMC est plus grand que 40 kg/m²; 3) aucune exclusion puisque l'IMC n'est pas un critère de sélection. La HAS a révisé également deux études primaires, dont l'une, prospective (n=208 patients), concluait que l'obésité pourrait conduire à des interventions plus longues mais qu'aucune différence entre les groupes de patients obèses (IMC ≥ 30), en surpoids (IMC entre 25 et 30) ou de poids normal (IMC ≤ 25) n'a été observée sur les résultats cliniques, fonctionnels, périopératoires ni sur la survenue de complications. L'autre étude, populationnelle (n=9108 patients obèses), concluait que l'obésité morbide augmente le risque de transfusion, de complications périopératoires et la durée de séjour lors d'une PRAR.

Selon les experts consultés dans le cadre du rapport de la HAS [2016] l'obésité n'est pas une contre-indication à la PRAR. C'est plutôt la capacité du patient à tolérer le pneumopéritoine pendant l'intervention qui doit faire l'objet d'une évaluation en préopératoire. Aussi, l'obésité extrême (morbide ou IMC à partir de 35 à 40 kg/m²) pourrait être considérée comme une contre-indication relative.

Rajih et ses collaborateurs [2018] ont revu de façon rétrospective les données de 322 patients consécutifs qui ont eu une PRAR dans un centre hospitalier montréalais entre octobre 2006 et mai 2015. L'objectif était d'examiner l'effet des variables pré et peropératoires sur la récupération de la fonction urinaire, définie comme étant

l'utilisation de 0 serviette d'incontinence par jour. Une analyse de régression multivariée de Cox montre que l'âge et l'IMC ne sont pas des facteurs pronostiques du risque de retard de récupération de la continence urinaire. Trois des facteurs étudiés le sont, soit le tabagisme, la résection du col vésical et la taille de la prostate [Rajih et al., 2018]. Dans une étude précédente, sur 247 patients consécutifs opérés par PRAR entre 2010 et 2014 dans un centre hospitalier, l'obésité et le volume de la prostate étaient des prédicteurs d'une durée d'intervention plus longue (RC : 2,56 et 1,04 respectivement). L'analyse multivariée était ajustée pour l'âge, l'IMC, le volume de la prostate, la catégorie de risque D'Amico et la présence du lobe médian [Alenizi et al., 2015].

Une enquête par questionnaires auto-administrés (version courte de l'ICIQ-UI et EORTC QoL PR25) a été menée auprès de 279 hommes qui ont eu une PRAR entre 2010 et 2014 dans un même hôpital, opérés par quatre chirurgiens expérimentés qui utilisaient la même technique, soit l'approche transpéritonéale avec épargne de bandelettes neurovasculaires bilatérales. L'objectif était d'évaluer l'effet de l'âge et de l'IMC sur l'incontinence urinaire après PRAR, ainsi que l'effet de l'incontinence sur la qualité de vie. Les questionnaires ont été remplis à 1, 3, 12 et 24 mois après la PRAR. Les patients étaient répartis en deux catégories selon l'IMC, soit non obèses (IMC < 30 kg/m²) et obèses (IMC ≥ 30 kg/m²). Les scores ICIQ ne montraient pas de différence significative entre ces deux groupes, dans aucun point de suivi. L'IMC n'était pas un facteur de risque de l'incontinence urinaire à 1 mois et à 12 mois (analyse de régression unie et multivariée). L'âge était associé à un risque plus élevé d'incontinence urinaire uniquement dans le suivi à 1 mois (analyse multivariée RC 1,15; IC à 95 % 1,07 – 1,23, p<0,001) [Limani et al., 2017].

Dans une étude rétrospective sur 2639 patients qui ont eu une PRAR entre 2003 et 2012 dans un seul centre hospitalier, enregistrés prospectivement dans une base de données locale, on rapporte les résultats de la PRAR chez les patients avec syndrome métabolique (n=186). Le syndrome métabolique était défini comme un IMC ≥ 30 kg/m² et au moins deux conditions associées parmi les trois suivantes : hypertension, dyslipidémie et diabète type 2. Ce groupe était comparé à des patients non obèses et sans aucune des trois conditions (n=663), et à deux cohortes de patients obèses, une sans aucune des trois conditions associées (n=184) et l'autre avec une des conditions (n=211). Les résultats montrent que les patients avec syndrome métabolique ont eu plus de perte sanguine intra-opératoire et que la chirurgie était plus complexe, tel que perçu par le chirurgien, mais aucune différence n'a été relevée sur les complications périopératoires ni sur la fonction urinaire ou sexuelle après un suivi de 3 mois [Kwon et al., 2014]. Une autre étude a comparé un groupe de patients avec poids normal ou insuffisant (n=101; IMC < 24,9 kg/m²), avec un groupe de patients en surpoids (n=300; IMC 25 à 29,99 kg/m²), et un groupe de patients obèses (n=290; IMC > 30 kg/m²), tous ayant eu une PRAR. Aucune différence n'a été relevée entre les groupes sur la récupération des fonctions urinaire et érectile après un suivi médian de 17,8 mois (étendue interquartile entre 4,8 et 41,6 mois) [Garg et al., 2017].

D'autres études non comparatives relient l'IMC élevé à une durée de l'intervention plus longue, mais ne montrent pas d'effet sur les résultats cliniques [Gu et al., 2014] ou encore elles rapportent un effet sur la durée de l'intervention et la perte sanguine [Murakami et al., 2018].

3.2.2.2 Volume ou poids de la prostate

La seule étude incluse dans le rapport de la HAS [2016] ne montrait pas de différence en termes de fonction urinaire et érectile entre la chirurgie ouverte et la PRAR chez des patients dont le poids de la prostate est de moins de 40 g ou de 40 g et plus. Les experts consultés ne considèrent pas non plus le volume de la prostate ni la présence d'un lobe médian comme des facteurs déterminants de l'approche chirurgicale.

Santok et ses collaborateurs [2017] ont analysé de façon rétrospective l'effet du volume de la prostate estimé par échographie transrectale sur la continence urinaire et les résultats oncologiques d'une cohorte de 294 patients qui ont eu une PRAR entre novembre 2012 et février 2015. Les patients étaient distribués en trois groupes selon le volume de la prostate: < 40 ml (n=231 patients); entre 40 et 60 ml (n=47); et > 60 ml (n=16). Le dosage de l'APS était réalisé quatre fois durant la première année, deux fois durant la deuxième année et annuellement par la suite. La continence, définie comme l'utilisation d'une serviette d'incontinence par jour où aucune n'était évaluée 12 mois après la chirurgie à l'aide de la version courte de l'ICIQ-UI. Le volume de la prostate n'était pas associé à la durée de l'intervention. Par contre, la perte sanguine (en ml) et la probabilité de transfusion intra-opératoire étaient plus grandes dans le groupe des patients avec une prostate de plus de 60 ml. La durée de séjour était également plus longue et la proportion des complications plus élevée, quoique ce dernier résultat n'est pas significatif (p=0,05). La proportion de marges positives, le score de Gleason et la fréquence de récurrence biochimique étaient similaires dans les trois groupes. En tout, 93,9 % des patients avaient récupéré la continence urinaire un an après la chirurgie et il n'y avait pas de différence entre les groupes (p=0,25).

Dans une série de cas rétrospective, 750 patients qui ont eu une PRAR avec épargne de l'espace de Retzius, entre janvier 2010 et janvier 2015, ont été répartis en 3 groupes selon le poids de la prostate, soit moins de 40 g (n=366), entre 40 et 60 g (n=272) et plus de 60 g (n=112). Un an après la chirurgie, la proportion des patients incontinents (plus d'une serviette d'incontinence par jour) était de 6,6 %, 5,9 %, et 5,3 %, respectivement, une différence non significative (p=0,892) [Galfano et al., 2018].

Une autre étude rétrospective de 1168 patients qui ont eu une PRAR extra péritonéale pratiquée par le même chirurgien entre mai 2009 et mai 2016 examinait l'effet du poids de la prostate sur les résultats oncologiques à court terme (12 mois). Les patients étaient répartis en quatre groupes selon le poids de la prostate, soit < 25 g (n=157), entre 25 et 50 g (n=824), entre 51 et 75 g (n=149) et > 75 g (n=38), estimé par échographie transrectale en préopératoire. La durée de séjour et le délai du retrait de la sonde urinaire n'étaient pas en lien avec le poids de la prostate. La durée de l'intervention et la perte sanguine moyenne augmentent avec le poids de la prostate

de façon significative, quoiqu'il n'y ait pas de différence significative entre les groupes pour la proportion de transfusions. Du côté oncologique, la proportion de marges positives et de récurrence biochimique après un an n'est pas associée au poids de la prostate [Kim et al., 2019]. Aucun ajustement pour d'autres facteurs éventuellement associés aux résultats n'a été réalisé.

3.2.2.3 Antécédents de chirurgie abdominale ou de cure d'hernie avec filet

Les experts consultés par la HAS [2016] sont d'avis que l'antécédent de chirurgie, surtout pelvienne, peut rendre l'intervention chirurgicale plus complexe pour le chirurgien. Il pourrait avoir une influence sur la décision d'opérer, mais pas sur le choix de la technique chirurgicale.

Horovitz et ses collaborateurs ont analysé les complications associées à la PRAR extrapéritonéale dans les cas d'antécédent de chirurgie abdominale [Horovitz et al., 2017a] et de cure d'hernie avec filet [Horovitz et al., 2017b]. La technique extrapéritonéale serait plus avantageuse que la transpéritonéale chez les patients avec antécédent de chirurgie abdominale, avec moins de complications gastro-intestinales et une durée de séjour plus courte. Chez les patients avec antécédent de cure d'hernie inguinale avec filet, l'efficacité et l'innocuité de ces deux approches ne montrent pas de différence significative.

Points saillants

- Les études disponibles sont en général de faible niveau de preuve.
- Les critères de sélection des patients pour la PRAR sont les mêmes que pour toute PR.
- Le rapport de la HAS conclut que les patients admissibles à une PR sont également admissibles à une PRAR et que le choix de la technique et la sélection des patients devraient être plutôt en lien avec l'expertise du chirurgien.
- Les résultats des études primaires plus récentes appuient ces conclusions.
- L'obésité ($IMC \geq 30$ kg/m²) pourrait conduire à des interventions plus longues, mais elle n'aurait pas d'effet sur les complications ou la récupération de la fonction urinaire. Selon les experts consultés par la HAS l'obésité n'est pas une contre-indication à la PRAR tandis que l'obésité morbide ($IMC \geq 35$ ou 40 kg/m²) serait une contre-indication relative.
- Le volume de la prostate serait en lien avec une durée de l'intervention plus longue, mais les études disponibles ne permettent pas de se prononcer quant à son effet sur les résultats cliniques.

3.2.3 Aspects cliniques

Les résultats de deux rapports d'ETS récents [Alberta, 2017a; HQO, 2017] et des études publiées depuis ces rapports sont présentés dans cette section. Les résultats sont regroupés en catégories selon qu'ils concernent l'innocuité, l'efficacité clinique et les résultats oncologiques. L'évaluation de la qualité de ces rapports et la description de leur contenu sont présentées dans les tableaux C6 à C9 de l'annexe C. Deux revues systématiques avec méta-analyses publiées en 2018 sont également

présentées dans cette section [Basiri et al., 2018; Du et al., 2018]. Deux autres méta-analyses sont décrites en annexe, mais les résultats ne sont pas discutés dans le texte puisque les rapports d'évaluation incluent les mêmes études; l'une d'entre elles est une revue Cochrane et elle incluait un seul ECR [Illic et al., 2017] et l'autre incluait 2 ECR [Stephen et al., 2017]. Les études incluses dans chacune des revues systématiques sont listées au tableau C9 (annexe C). La description de ces revues systématiques, l'évaluation de la qualité et les résultats sont présentés aux tableaux E1, E2 et E3, annexe E. Les études primaires publiées après ces synthèses sont décrites dans l'annexe F.

3.2.3.1 Innocuité

Selon un rapport d'ETS, comparativement à la chirurgie ouverte, avec la PRAR on observe moins de pertes sanguines intra-opératoires et autour de 80 % moins de transfusions. Il y aurait également autour de 70 % moins de risque de contracture du col de la vessie. De plus, la PRAR aurait également un avantage significatif par rapport à la PR laparoscopique sur la perte sanguine. Il n'y a pas de différence en termes de complications entre la PRAR et la PRO et entre la PRAR et la PRL [Alberta, 2017a]. Le rapport ontarien [HQO, 2017] révèle aussi que, selon des études observationnelles, il y aurait 80 % moins de risque de transfusions avec la PRAR qu'avec la chirurgie ouverte et 33 % moins qu'avec la chirurgie laparoscopique (tableau 1). Les essais cliniques randomisés (ECR) inclus dans ces rapports n'ont pas trouvé de différences entre les groupes.

Tableau 1 Innocuité de la prostatectomie radicale assistée par robot selon deux rapports d'évaluation des technologies

Résultat	Alberta 2017a					HQO 2017				
	Estimé	PRAR vs PRO Estimé [IC à 95 %]	I ² %	PRAR vs PRL Estimé [IC à 95 %]	I ² %	Estimé	PRAR vs PRO Estimé [IC à 95 %]	I ² %	PRAR vs PRL Estimé [IC à 95 %]	I ² %
Perte sanguine	DMS	-1,70 [-1,93; -1,47] (34 études; 738 patients)	36	-0,16 [-0,29; -0,02] (3 études; 822 patients)	0		n.d.		n.d.	
Transfusion	RR	0,18 [0,12; 0,29] (10 études; 4992 patients)	17	0,71 [0,37; 1,35] (3 études; 2918 patients)	27	RR	0,16 [0,02; 1,32] (2 ECR; 308 patients)	-	0,29 [0,03; 2,50] (1 ECR; 112 patients)	-
							0,21 [0,16; 0,27] (11 non ECR; 5738 patients)	0	0,67 [0,46; 0,99] (3 non ECR; 3094 patients)	0
Complications*	RR	0,90 [0,65; 1,25] (7 études, 1665 patients)	16	1,18 [0,84 à 1,64] (2 études; 2613 patients)	0	%	n.d.		0 à 16,6 vs 0 à 11,6 (1 ECR et 3 non ECR)	
Conversion à chirurgie ouverte	RR	n.d.	-	0,92 [0,20 à 4,21] (8 études; 2131 patients)	18		n.d.		n.d.	
Infection urinaire	RR	1,24 [0,99; 1,55] (2 études; 3628 patients)	0	1,39 [0,86; 2,22] (2 études; 2506 patients)	0		n.d.		n.d.	
Contracture du col de la vessie	RR	0,28 [0,18; 0,43] (3 études; 2727 patients)	0	0,78 [0,33; 1,86] (5 études; 2304 patients)	31		n.d.		n.d.	

ECR : essai clinique randomisé; DMS: différence moyenne standardisée; HQO : Health Quality Ontario; I² : test d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; n.d. : non disponible; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale par laparoscopie; PRO : prostatectomie radicale ouverte; RR : risque relatif.

* Nombre total de complications Clavien-Dindo⁶.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p < 0,05) entre les groupes.

⁶ Classification Clavien-Dindo : Grade I : Tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie; Grade II : Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade 1; Grade III : Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique, sans anesthésie générale (IIa) ou avec anesthésie générale (IIb); Grade IV : Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs, avec défaillance d'un organe (IVa) ou défaillance multiviscérale (IVb); Grade V : décès.
<https://www.urofrance.org/fileadmin/medias/scores/classification-clavien.pdf>.

Deux méta-analyses publiées en 2018 [Basiri et al., 2018; Du et al., 2018], de faibles qualités, ont combiné les résultats des nombreuses études hétérogènes. Bien qu'une méthode aléatoire ait été utilisée pour la combinaison, le résultat du test d'hétérogénéité dépasse 80 % dans plusieurs estimations et il est de 100 % dans d'autres. Aucune analyse n'a été faite pour expliquer les sources d'hétérogénéité ni les effets possibles sur les résultats.

Quelques études ont été publiées après ces synthèses. Les résultats de l'ECR de Yaxley et ses collaborateurs [2016], bien qu'ils soient inclus dans les rapports précédents, sont présentés ici puisqu'il s'agit du seul ECR récent sur le sujet et qu'il a fait l'objet d'une mise à jour récente. Des études observationnelles et populationnelles sont également retenues (tableau 2).

Leow et ses collaborateurs [2016] ont publié une étude populationnelle sur 629 593 hommes qui ont eu une PR assistée par robot (n=323 411) ou ouverte (n=308 333) dans 449 hôpitaux aux États-Unis entre 2003 et 2013. Après ajustement pour les variables confondantes, ils rapportent que, 90 jours après la chirurgie, la probabilité des complications est 32 % plus basse dans le groupe PRAR [RC 0,68; IC à 95 % 0,55 à 0,83]. La différence n'était pas significative durant la phase d'innovation (2003-2004) ni durant la phase tardive (2011-2013). La probabilité de transfusions est 67 % plus basse dans le groupe PRAR [RC 0,33; IC à 95 % 0,19 à 0,59]. La différence n'était pas significative dans la phase d'innovation (2003-2004), mais elle l'est par la suite et jusqu'en 2013 [Leow et al., 2016].

Tableau 2 Résultats des études primaires sur l'innocuité de la PRAR comparativement à la chirurgie ouverte

Étude	N	Perte sanguine (ml)	Transfusions	Conversion en PR ouverte	Complications
Yaxley et al., 2016 Australie ECR	PRO : 151 PRAR : 157	1338,1 ± 591,5 443,7 ± 294,3	4 % 1 %	n.d.	9 % 4 %
McAlpine et al., 2018 Canada Rétrospective	PRO : 766 PRAR : 840	402,8 ± 186 287,5 ± 291	11,2 % 0,6 %	n.d.	n.d.
Leow et al., 2016 É.-U. Populationnelle	PRO : 308 333 PRAR : 323 411	n.d.	RC : 0,33 (IC à 95 % 0,19 à 0,59)	n.d.	RC : 0,68 (IC à 95 % 0,55 à 0,83)
Laird et al., 2015 R.-U. Rétrospective	PRO : 477 PRL : 1008 PRAR : 362	n.d.	PRO vs PRAR <2 unités: 12,2 % vs 1,1 % 2-6 unités: 2,7 % vs 0	16 PRL 0 PRAR	14,6 % 8,8 10,3 %
Gagnon et al.,	PRO : 200	n.d.	3,5 %		11,5 %

2014 Canada Rétrospective	PRAR : 200		1,5 %	1	22 %
---------------------------------	------------	--	-------	---	------

ECR: essai clinique randomisé; n.d. : non disponible; PR : prostatectomie radicale; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRO : prostatectomie radicale ouverte.

Note: les résultats en gras indiquent une différence significative ($p < 0,05$) entre les groupes.

Une revue rétrospective de 840 PRAR et 766 PR ouvertes, pratiquées par 12 chirurgiens dans un centre hospitalier à Ottawa entre 2009 et 2016 rapporte une différence significative dans le recours à la transfusion sanguine (PRAR : 0,6 %; PR ouverte : 11,2 %). La probabilité de transfusion est 17 fois plus élevée lors des chirurgies ouvertes [RR : 17,7; IC à 95 % 7,3 à 43,2; $p < 0,001$]. Parmi les 86 patients du groupe PR ouverte qui ont nécessité une transfusion, 22 (26 %) ont reçu 3 culots ou plus [McAlpine et al., 2018]. Deux autres études montrent moins de transfusions et moins de complications pour la PRAR comparativement à la chirurgie ouverte [Leow et al., 2016; Laird et al., 2015].

En Colombie-Britannique, une étude publiée en 2014 sur 200 PR ouvertes et 200 PRAR rapporte moins de perte sanguine avec la PRAR ($287,5 \pm 291$ ml) qu'avec la PR ouverte ($402,8 \pm 186$ m). Toutefois, il n'y a pas de différence dans la fréquence des transfusions (3,5 % vs 1,5 % respectivement). Un seul cas de PRAR sur 200 a été converti en PR ouverte. Les complications recensées 90 jours après l'intervention étaient plus fréquentes dans le groupe PRAR (22 %) que dans le groupe PR ouverte (11,5 %) ($p=0,0071$) [Gagnon et al., 2014].

Points saillants

- La PRAR représenterait un risque plus faible de perte sanguine intra-opératoire et de transfusion par rapport à la chirurgie ouverte et la laparoscopique.
- Les méta-analyses et les études primaires récentes sont non concluantes et divergentes en ce qui concerne le risque de complications.

3.2.3.2 Fonctions urinaire et érectile

Les rapports Albertain et Ontarien [Alberta, 2017a; HQO, 2017] n'ont pas trouvé de différence significative entre la PRAR d'une part et la PR ouverte ou laparoscopique, d'autre part, dans la récupération de la fonction urinaire un an après l'intervention. Pour la récupération de la fonction érectile un an après l'intervention, la PRAR est presque 60 % supérieure à la chirurgie ouverte (tableau 3). Ces études de synthèse ont des limites inhérentes aux études primaires qu'elles incluent. Les définitions et les méthodes de mesure associées à la récupération des fonctions urinaire et érectile sont hétérogènes, la majorité des études sont rétrospectives et populationnelles et n'ont pas pris en compte l'expérience des chirurgiens, ce qui représente un enjeu important à l'heure de vouloir combiner les résultats étant donné l'existence d'une courbe d'apprentissage.

Tableau 3 Récupération des fonctions urinaire et érectile présentés dans deux rapports d'évaluation des technologies

Résultat	Période	Alberta 2017a				HQO 2017		
		PRAR vs PRO RR [IC à 95 %] ou %	I ² (%)	PRAR vs PRL RR [IC à 95 %] ou %	I ² (%)	PRAR vs PRO RR [IC à 95 %]	I ² (%)	PRAR vs PRL RR [IC à 95 %]
Récupération de la continence urinaire	1 mois	1,77 [1,16; 2,71] (2 études; 254 patients)	15	1,57 [1,14; 2,17] (2 ECR; 232 patients)	0	-		-
	3 mois	49 à 95 % vs 37 à 88 % (11 études)	-	1,13 [1,02; 1,26] (4 études; 874 patients)	0	-		-
	6 mois	1,06 [0,99; 1,15] (4 études; 1494 patients)	59	1,11 [0,98; 1,25] (3 études; 431 patients)	47	-		-
	1 an	1,01 [0,97; 1,05] (4 études; 2322 patients)	48	1,06 [0,98; 1,14] (4 études; 776 patients)	41	1,05 [0,98; 1,13] (7 études; 1776 patients)	73	Discordance (2 ECR et 4 non ECR)
Récupération de la fonction érectile	1 mois	38 % vs 55 % (1 étude)	-	20 à 43 % vs 2 à 29 % (3 études)	-	-		-
	3 mois	17 à 68 % vs 5 à 59 % (4 études)		1,44 [1,01; 2,07] (2 études; 257 patients)	0	-		-
	6 mois	1,58 [1,05; 2,38] (2 études; 346 patients)	0	1,18 [0,89; 1,58] (2 études; 352 patients)	20	-		-
	1 an	1,59 [1,32; 1,91] (6 études; 1263 patients)	33	1,17 [0,98; 1,40] (3 études; 421 patients)	0	1,58 [1,26; 1,97] (5 études; 926 patients)	35	Discordance (2 ECR et 4 non ECR)

ECR : essai clinique randomisé; HQO : Health Quality Ontario; I² : test d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale par laparoscopie; PRO : prostatectomie radicale ouverte; RR : risque relatif.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p < 0,05) entre les groupes.

En 2018, Coughlin et ses collaborateurs ont publié les résultats du suivi à 24 mois des patients d'un essai clinique randomisée (ECR) qui comparait la PR ouverte (n=163) et la PRAR (n=163) [Coughlin et al., 2018; Yaxley et al., 2016]. L'ECR de Yaxley et ses collaborateurs [2016] est inclus dans les trois rapports d'évaluation des technologies présentés ainsi que dans une revue Cochrane [Ilic et al., 2017] qui l'évaluait comme étant à faible risque de biais. Il s'agit d'un essai de non-infériorité dont le seuil d'équivalence était fixé à 0,5 de l'écart-type de la mesure obtenue dans deux échantillons d'hommes qui ont eu une PR⁷. Aucune différence entre les groupes avec chirurgie ouverte ou assistée par robot n'a été observée pour les scores de fonctions urinaire et érectile à 6, 12 et 24 mois (tableau 4). À 24 mois, 126 (91 %) patients du groupe PRAR et 124 (95 %) du groupe PR ouverte n'utilisaient aucune serviette d'incontinence.

Tableau 4 Score sur échelles de fonctions urinaire et érectile à 6, 12 et 24 mois pour la chirurgie ouverte et assistée par robot

Résultat	Suivi	Intervention		Différence p
		PRO retropubienne Score moyen (IC à 95 %)	PRAR Score moyen (IC à 95 %)	
Fonction urinaire (EPIC, score de 0 à 100)	6 mois*	88,7 (86,8-90,6)	88,5 (86,5-90,4)	n.s.
	12 mois†	90,8 (88,9-92,6)	91,5 (90,1-92,9)	n.s.
	24 mois‡	91,3 (89,6-93,0)	90,9 (89,0-92,7)	n.s.
Fonction sexuelle (EPIC 0-100)	6 mois*	37,4 (33,6-41,2)	38,6 (34,8-42,5)	n.s.
	12 mois†	42,3 (38,1-46,5)	42,5 (38,3-46,7)	n.s.
	24 mois‡	45,7 (41,2-50,2)	46,9 (42,2-51,6)	n.s.
Fonction sexuelle (IIEF 0-75)	6 mois*	29,8 (26,7-32,8)	29,8 (26,4-33,2)	n.s.
	12 mois†	33,1 (29,6-36,6)	33,5 (29,9-37,1)	n.s.
	24 mois‡	33,9 (30,1-37,8)	33,9 (29,8-37,9)	n.s.

Source : Coughlin et al., 2018.

EPIC : Expanded Prostate Cancer Index Composite; IC : intervalle de confiance; IIEF : International Index of Erectile Function. Questionnaire; n.s. : non significatif; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRO : prostatectomie radicale ouverte.

* 134 patients dans le groupe PRO et 144 dans le groupe PRAR.

† 135 patients dans le groupe PRO et 146 dans le groupe PRAR.

‡ 131 patients dans le groupe PRO et 138 dans le groupe PRAR.

Dans une enquête similaire par questionnaires auto-administrés (EPIC-26, HRQoL et EQ-5D-5L), Nossiter et ses collaborateurs [2018] ont comparé la récupération fonctionnelle et la qualité de vie chez 2219 patients qui ont eu une PRAR (n=1310),

⁷ Les seuils de non-infériorité à 6, 12 et 24 mois pour le score EPIC de fonction urinaire étaient 6,90; 6,29 et 6,29, respectivement. Pour le score EPIC de fonction sexuelle, les seuils étaient 11,82; 12,67 et 12,67 respectivement. Pour le score IIE, les seuils étaient 9,40; 9,76 et 9,76 respectivement. La non-infériorité était établie si la valeur de p pour le test de t (bilatéral) était significative, ce qui indique que l'intervalle de confiance est entièrement contenu entre les bornes de la non-infériorité.

une PRL (n=487) ou une PR ouverte (n=422). Le questionnaire a été posté 18 mois après l'intervention à 2883 hommes opérés dans 55 centres en Angleterre entre avril et octobre 2014. Les résultats ne montrent pas de différence entre la PRAR et la PRL ou entre la PRAR et la PR ouverte relativement au score moyen de fonction urinaire et de qualité de vie. La différence du score moyen pour la fonction sexuelle est significative dans les deux comparaisons [Nossiter et al., 2018].

Une étude observationnelle rétrospective présente la proportion des patients incontinents et avec dysfonction érectile à 6 et à 12 mois après une PRAR (n=200) ou une PR ouverte (n=200). Les patients ont été recrutés de façon consécutive, après exclusion des premiers 70 cas de chacun de deux chirurgiens d'expérience, soit en PRAR ou en chirurgie ouverte, qui participaient à l'étude. Aucune différence n'a été relevée entre les groupes [Gagnon et al., 2014].

Montroy et ses collaborateurs [2018] présentent le suivi à 3 ans d'une partie de la cohorte de l'étude de McAlpine et al., dans un centre hospitalier d'Ottawa. Cette étude se concentre sur les patients qui ont eu une PR entre le 31 octobre 2011 et le 31 octobre 2012. Les 104 PRAR ont été pratiquées par quatre chirurgiens, dont un avec une formation postdoctorale (fellowship) en chirurgie robotique, deux avec expérience en PR laparoscopique, et un avec expérience en chirurgie ouverte, mais pas en laparoscopie. Tous les chirurgiens pratiquant des PR ouvertes (n=121) avaient de l'expérience ou une formation postdoctorale dans cette intervention. La proportion des patients ayant une fonction érectile adéquate pour réussir une pénétration était supérieure dans le groupe PRAR (48 % vs 32 %; p=0,02) lors du dernier suivi. La proportion était de 62,7 % vs 43,2 % (différence significative) chez les patients avec la technique bilatérale d'épargne nerveuse. Au dernier suivi, 90 % des patients du groupe PRAR avaient récupéré la fonction urinaire (0 serviette d'incontinence par jour) comparés à 77,4 % pour le groupe PR ouverte (p=0,02) (91 % vs 80% respectivement avec la technique bilatérale d'épargne nerveuse) [Montroy et al., 2018].

Les résultats de ces études sont présentés dans le tableau 5.

Tableau 5 Probabilité de récupération fonctionnelle selon les résultats des études primaires

Étude	Récupération de la continence urinaire %				Récupération de la fonction érectile %			
	PRO vs PRAR				PRO vs PRAR			
	6 mois	12 mois	24 mois	36 mois	6 mois	12 mois	24 mois	36 mois
Montroy et al., 2018	n.d.	n.d.	n.d.	77 vs 90 80 vs 91*	n.d.	n.d.	n.d.	48 vs 32 63 vs 43*
Gagnon et al., 2014†	86 vs 89	95 vs 95	n.d.	n.d.	24 vs 16 29 vs 24*	38 vs 27 47 vs 31*	n.d.	n.d.

* Avec technique bilatérale d'épargne nerveuse.

† Les résultats dans l'article sont présentés comme *incontinence urinaire* et *dysfonction érectile*. On présente ici l'inverse des proportions. L'incontinence urinaire est définie comme l'utilisation de plus d'une serviette d'incontinence par jour, la continence est donc 0 ou 1 serviette par jour.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p<0,05) entre les groupes.

La récupération de la fonction érectile était supérieure dans le groupe PRAR (n=1792 opérés dans un centre) que dans le groupe PRO (n=753 opérés dans un autre centre) chez des patients opérés entre 2008 et 2011. La différence était plus importante lors du suivi à 3 mois chez les patients avec une tumeur à risque faible ou modérée et elle était moindre à 12 et 24 mois. Chez les patients dont la tumeur était à risque élevé, la récupération de la fonction érectile à 24 mois était supérieure dans le groupe PRO [Sooriakumaran et al., 2018]. Les patients de cette étude constituent un sous-groupe de ceux inclus dans une étude plus large sur le taux de marges positives, publiée en 2014, dont les résultats étaient inclus dans le rapport Albertain.

Points saillants

- Les études disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions fermes sur l'avantage de la PRAR comparativement à la chirurgie ouverte en ce qui a trait à la récupération des fonctions urinaires et érectile ni au délai de cette récupération.

3.2.3.3 Résultats oncologiques

Les rapports Albertain et Ontarien n'ont pas rapporté des différences entre la PR ouverte et la PRAR, ni entre la PR laparoscopique et la PRAR quant à la récurrence biochimique et la proportion de marges positives [Alberta, 2017a, HQO, 2017]. Un seul résultat significatif a été observé sur la proportion de marges positives pour l'ensemble des tumeurs pT2, pT3 et pT4 [RR: 1,21; IC à 95 % 1,08 - 1,36] après méta-analyse de quatre études non randomisées (3315 patients) [HQO, 2017] (tableau 6). L'interprétation de la combinaison des résultats des études individuelles doit être prudente. En effet, les résultats oncologiques ne dépendent pas seulement de l'approche opératoire, mais aussi du traitement postopératoire offert aux patients.

Le suivi à 24 mois des patients de l'ECR de Yaxley et ses collaborateurs, publié par Coughlin et ses collaborateurs [2018] rapporte 13 cas de récurrence biochimique (définie comme étant un dosage d'APS = 0,2 ng/ml ou plus) dans le groupe qui a reçu une PR ouverte (n=151) et 4 dans le groupe PRAR (n=157), 24 mois après l'intervention. La différence entre les groupes (9 % vs 3 %) est significative (p=0,0199) mais l'équivalence, telle que définie dans la méthode de l'étude⁸, n'est pas établie. Les groupes sont équivalents sur la progression de la maladie confirmée par imagerie durant le suivi de 24 mois (2 % vs 1 %). Il n'y avait pas de différence entre les groupes quant aux traitements oncologiques additionnels reçus par les patients (radiothérapie, traitement anti-androgénique, chimiothérapie).

⁸ L'équivalence des marges positives était déterminée en comparant l'IC à 90 % de la différence entre les proportions de marges positives dans chaque groupe, d'une part, et d'un delta prédéterminé de 0,1 d'autre part.

Aucune différence dans la proportion des marges positives et de récurrence biochimique entre la PRAR et la PR ouverte n'a été rapportée dans d'autres études [Montroy et al., 2018; Gagnon et al., 2014]. L'étude de Laird et ses collaborateurs [2015] n'a pas trouvé de différence entre les interventions (PRAR, PRL et PRO) sur le taux de marges positives après catégorisation des tumeurs pT2 et pT3. L'analyse multivariée montre également que la technique opératoire n'est pas un facteur associé au taux de marges positives [Laird et al., 2015].

Tableau 6 Résultats oncologiques présentés dans deux rapports d'évaluation des technologies

Résultat	Catégories	Alberta 2017a				HQO 2017			
		PRAR vs PRO RR [IC à 95 %] ou %	I ² (%)	PRAR vs PRL RR [IC à 95 %] ou %	I ² (%)	PRAR vs PRO RR [IC à 95 %]	I ² (%)	PRAR vs PRL RR [IC à 95 %]	I ² (%)
Marges positives	pT2	1,06 [0,78; 1,45] (7 études; 1647 patients)	10	1,12[0,91; 1,38] (5 études; 2003 patients)	0	0,83 [0,63; 1,09] (10 non ECR; 3504 patients)	40	1,84 [0,35; 2,03] (2 ECR; 186 patients)	0
								1,14 [0,91; 1,42] (2 non ECR; 1603 patients)	0
	pT3 pT4	1,27 [0,96; 1,67] (7 études; 923 patients)	52	1,32 [0,05; 1,67] (5 études; 1165 patients)	13	pT3 : 1,24 [0,91; 1,67] (7 non ECR; 878 patients)	59	pT3 : 2,01 [0,98; 4,11] (2 ECR; 156 patients)	0
								pT3 : 1,23 [0,92; 1,65] (2 non ECR; 1047 patients)	27
	Ensemble	-		-		Non regroupés en raison de l'hétérogénéité	78	1,39 [0,81; 2,41] (2 ECR; 232 patients)	0
								1,21 [1,08; 1,36] (4 non ECR; 3315 patients)	0
Récidive biochimique	1 an	0,76 [0,35; 1,65] (2 études; 220 patients)	0	0,88 [0,11; 7,23] (2 études; 215 patients)	59	1 ECR en cours		Pas de différence (2 ECR et 2 non ECR)	
	1,5 ans	-		4 % vs 0 %		-		-	
	4 ans	-		9 % vs 11 %		-		-	
Survie sans récidive biochimique	Entre 13 et 48 mois	RRI 0,93 [0,78; 1,11] (7 études)	0	87 à 94 % vs 82 à 88 % (4 études)		-		-	

ECR : essai clinique randomisé; HQO : Health Quality Ontario; I² : test d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale par laparoscopie; PRO : prostatectomie radicale ouverte; RR : risque relatif; RRI : rapport de risque instantané

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p<0,05) entre les groupes

Points saillants

- Il n'y a pas de différence entre la PR ouverte et la PRAR en termes de taux de marges positives, de récurrence biochimique, ni de survie sans récurrence biochimique. Toutefois, un ECR récent montre une différence sur la récurrence biochimique favorable à la PRAR.
- Des études plus rigoureuses sont nécessaires pour confirmer ces résultats, puisque le risque de récurrence et autres résultats oncologiques ne dépendent pas uniquement de la technique chirurgicale.

3.2.4 Aspects organisationnels

La plupart des publications sur les aspects organisationnels liés aux différentes approches chirurgicales ont examiné la durée de l'intervention, la durée de séjour, le délai de retrait de la sonde urinaire et la réadmission des patients. L'analyse de ces variables comporte des limites puisque les résultats dépendent de la définition de chaque variable, de sa méthode de mesure et des pratiques cliniques qui diffèrent entre les pays et même d'un centre hospitalier à un autre. Dans ce chapitre on aborde les aspects économiques de façon très succincte, en mettant l'accent sur les évaluations faites au Canada. L'information relative à la relation entre le volume par centre et par chirurgien et les résultats, celle concernant la courbe d'apprentissage et la formation des professionnels en fait partie également.

3.2.4.1 Durée de l'intervention et du séjour

Le rapport de la HAS [2016] inclut neuf publications qui ont comparé la durée de séjour des patients suite à une PRAR et à une PR ouverte et conclut qu'elle est significativement plus courte suite à une PRAR. La différence entre les approches pourrait se situer entre 1 et 3,6 jours. Le seul ECR inclus dans cette revue (163 patients dans chaque groupe) rapporte une durée de séjour de $1,55 \pm 2,61$ jours pour la PRAR et $3,27 \pm 1,49$ jours pour la PR ouverte. La différence est significative ($p < 0,0001$) [Yaxley et al., 2016]. La durée de l'intervention est également significativement plus courte pour la PRAR dans l'ECR. Les deux rapports d'ETS [Alberta, 2017; HQO, 2017] n'ont pas trouvé de différence dans la durée de séjour à l'hôpital ou n'ont pas pu combiner les résultats des études primaires en raison de leur hétérogénéité (tableau 7).

En Colombie-Britannique, Gagnon et ses collègues [2014] ont analysé 200 cas de PR ouverte réalisée par un chirurgien expérimenté et 200 cas de PRAR réalisés par un chirurgien aussi expérimenté en chirurgie ouverte et ayant réalisé 70 PRAR préalablement. La durée de séjour était différente entre les groupes pour les premiers 100 cas, soit en moyenne $2,13 \pm 1,02$ jours pour la PR ouverte et $1,62 \pm 0,87$ jours pour la PRAR ($p=0,0002$). Il n'y avait pas de différence lorsqu'on a comparé les 100 cas suivants, soit $1,78 \pm 1,13$ jours et $1,76 \pm 1,44$ jours, respectivement ($p=0,9134$). Les auteurs mentionnent que, lors de l'introduction du robot une cible de 1 à 2 jours a été établie pour la durée de séjour de toutes les PR [Gagnon et al., 2014]. La durée de l'intervention (porte à porte) est plus longue pour la PRAR (295 ± 50 minutes) que pour la PR ouverte (152 ± 20 minutes) ($p=0,0001$). Cette différence se traduirait par la possibilité de faire 3 chirurgies ouvertes vs 2 PRAR durant une journée de 8 heures et 30 minutes au bloc opératoire et se refléterait également sur les coûts. Par ailleurs, le pourcentage de patients dont le délai de retrait du cathéter urinaire est de moins de 7 jours ou de moins de 8 jours est significativement plus court dans les cas de PRAR [Gagnon et al., 2014].

Tableau 7 Aspects organisationnels reliés aux approches chirurgicales selon deux rapports d'évaluation des technologies

Résultat	Alberta 2017a					HQO 2017				
	Estimé	PRAR vs PRO Estimé [IC à 95 %]	I ² (%)	PRAR vs PRL Estimé [IC à 95 %]	I ² (%)	Estimé	PRAR vs PRO Estimé [IC à 95 %]	I ² (%)	PRAR vs PRL Estimé [IC à 95 %]	I ² (%)
Durée de l'intervention	DMS	1,00 [0,03; 1,96] (6 études; 849 patients)	97	-0,18 [-0,41; 0,04] (2 études; 668 patients)	55	DM en minutes	Pas de regroupement en raison de l'hétérogénéité	98	9,5 [-0,67; 19,67] (1 ECR; 100 patients)	-
									-11,21 [- 20,03; - 2,40] (3 non ECR; 990 patients)	63
Durée de séjour	DMS	-		0,03 [-0,16; 0,23] 2 études; 402 patients)	0	DM en jours	Pas de regroupement	100	2,2 à 4,6 vs 2,1 à 4,8 jours	-
	Moyenne	1,02 à 8,50 vs 1,23 à 11,74 jours		-			-		-	
Délai du retrait de la sonde urinaire	DMS	-0,54 [-0,66; - 0,41] (4 études; 1000 patients)	0	0,05 [-0,20; 0,31] (2 études; 232 patients)	0	DM en jours	3 à 12 jours vs 6 à 11 jours		-0,02 [-0,83; 0,79] (2 ECR; 232 patients)	0
									0,40 [-0,94; 0,14] (1 non ECR; 288 patients)	
Réadmission à 30 ou 90 jours	%	5,1 à 9,3 vs 4,8 à 7,9 (1 ECR et 2 non ECR)		-			-		-	

ECR : essai clinique randomisé; DM : différence moyenne; DMS: différence moyenne standardisée; HQO : Health Quality Ontario; I² : test d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale par laparoscopie; PRO : prostatectomie radicale ouverte; RR : risque relatif.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p<0,05) entre les groupes.

Une autre étude canadienne récente rapporte également une durée de l'intervention 8 minutes plus longue dans les cas de PRAR, avec une durée moyenne de 276 ± 69 minutes pour la PRAR et de 268 ± 57 minutes pour la PR ouverte ($p=0,01$). Le séjour à l'hôpital était plus court dans le cas de PRAR, soit en moyenne $1,4 \pm 1,1$ jours vs $2,8 \pm 1,2$ jours pour la chirurgie ouverte ($p < 0,001$). Il n'y avait pas de différence entre les groupes relativement à la réadmission dans les 30 jours après l'intervention (2,9 % vs 3,4 %, respectivement) [McAlpine et al., 2018]. La réanalyse de la même cohorte, avec un suivi de 3 ans, présente des résultats similaires pour la durée de séjour, mais une différence non significative au niveau de la durée de l'intervention ($p=0,10$). Les auteurs n'expliquent pas cette différence [Montroy et al., 2018].

La durée de séjour était également plus courte dans le cas de PRAR par rapport à la PR ouverte dans l'analyse d'une très large base de données aux États-Unis et moins de patients opérés par PRAR avaient un séjour prolongé. Contrairement à la plupart des études, celle-ci rapporte une durée de l'intervention plus courte dans les cas de PRAR [Leow et al., 2016].

Le séjour moyen à l'hôpital était plus court dans les cas de PRAR ($n=362$) par rapport à la chirurgie laparoscopique ($n=1008$) et ouverte ($n=477$) dans une revue rétrospective de tous les cas de PR saisis dans le registre de la British Association of Urological Surgery (BAUS) en 2011. Le séjour moyen était de 2,5 jours, 2,9 jours et 4,7 jours, respectivement ($p < 0,001$) [Laird et al., 2015].

Points saillants

- La durée de l'intervention est plus longue avec la PRAR qu'avec la chirurgie ouverte dans les études récentes, quoique les rapports de synthèse ne montrent pas de différence ou une différence faible, mais significative en combinant les études non randomisées.
- La durée de séjour est plus courte avec la PRAR, mais les résultats sont soit contradictoires, non significatifs ou n'ont pas été regroupés dans les études de synthèse en raison de l'hétérogénéité.

3.2.4.2 Aspects économiques

Le rapport d'ETS publié en Alberta en 2017 inclut une analyse d'impact budgétaire et une analyse coût/utilité de la PRAR. Il y a eu 488 PRAR en Alberta en 2014, dans 3 centres hospitaliers. Les coûts de l'analyse sont exprimés en \$ CA de 2016. La perspective de l'analyse est celle du système de santé (healthcare payer). L'impact budgétaire a été estimé aux alentours de 65 millions de dollars sur un horizon temporel de 5 ans, soit 26 679 \$ par patient. Le coût par patient pourrait être moindre si le volume d'interventions est plus grand.

L'analyse coût/utilité montre que la PRAR coûterait 8541 \$ CA de plus par patient que la PR ouverte et permettrait d'obtenir un gain équivalent à 0,19 AVAQ (années de vie ajustées selon la qualité) sur un horizon temporel de 9 ans. Ceci se traduirait en un ratio de coût/efficacité différentiel (RCED) de 44 471 \$/AVAQ. Autrement dit, il faudrait payer 44 471 \$ pour obtenir une année de vie de qualité supplémentaire. Aux

fins de comparaison, on rapporte que la radiothérapie est l'option la plus coûteuse pour le traitement du cancer de la prostate, soit 73 806 \$/AVAQ. L'option la plus coût/efficace est la brachythérapie, dont le coût par patient est estimé à 27 283 \$ et elle permettait de gagner 5,62 AVAQ. Les auteurs concluent que la PRAR est coût/efficace si on tient compte d'un seuil de ratio incrémental de 50 000 \$/AVAQ [Alberta, 2017a].

Aussi en 2017, le rapport Ontarien inclut une analyse économique (coûts/utilité) de la PRAR comparée à la PR ouverte. L'analyse de base vise un horizon temporel d'une année et de 10 ans pour l'analyse de sensibilité. Les coûts sont exprimés en \$ CA de 2016 et, comme dans l'étude Albertaine, un modèle de Markov est utilisé pour l'analyse coût/utilité. Le coût moyen d'un cas de PRAR est estimé à 20 604 \$ CA et celui d'une PR ouverte à 14 369 \$. Le coût marginal est de 6234 \$ [HQO, 2017].

Ces résultats sont présentés dans le tableau 8. Il est difficile de comparer ces résultats étant donné que l'horizon temporel du scénario de base est d'un an dans une analyse et de 9 ans dans l'autre. Le tableau présente les résultats d'une analyse de sensibilité de chaque rapport, les plus comparables en termes d'horizon temporel.

Tableau 8 Analyse coût/utilité de la prar versus la pr ouverte

		Coût moyen par patient (en \$ CA)	Différentiel	AVAQ gagnées (moyenne)	Différentiel	RCED (\$/AVAQ)	Horizon temporel
Alberta 2017a	Scénario de base						
	PRO	34 881		5,33		44 471	9 ans
	PRAR	43 422	8 541	5,52	0,19		
	Scénario selon un horizon temporel d'un an						
Ontario 2017	PRO	12 200		0,84		338 133	1 an
	PRAR	22 344	10 144	0,81	0,03		
	Scénario de base						
Ontario 2017	PRO	14 369		0,9284		5 200 894	1 an
	PRAR	20 604	6 234	0,9296	0,0012		
	Scénario selon un modèle à long terme (10 ans) et résultats oncologiques favorables à la PRAR						
		n.d.	5 542	n.d.	0,0213	260 127	10 ans

AVAQ : année de vie ajustée en fonction de la qualité; n.d. : non disponible; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRO : prostatectomie radicale ouverte; RCED : ratio coût/efficacité différentiel

La différence RCED dans un horizon temporel d'un an entre les deux rapports est probablement due à l'estimation des années de vie gagnée ajustées en fonction de la qualité. L'information disponible dans les rapports ne permet pas d'expliquer quels paramètres de l'estimation sont à l'origine de ces différences.

Dans une étude de coûts réalisée sur une population entière de patients qui ont eu une PR (311 135 PRAR et 318 458 PRO) aux États-Unis entre 2003 et 2013, le coût direct hospitalier d'une PRAR sur une période de 90 jours a été estimé à 14 897 \$ US

(2014) (16 453,24 \$ CA)⁹ vs 9558 \$ US pour la PR ouverte (10 556,49 \$ CA). La différence repose principalement sur les coûts de fournitures et du bloc opératoire. Les différences de coûts ne sont plus significatives dans une analyse de sous-groupe à volume élevé d'interventions, soit pour les hôpitaux (≥ 318 cas par année) ou pour les chirurgiens (≥ 104 cas par année) [Leow et al., 2016]. Cette étude, qui est présentée ici en raison de son envergure, était incluse dans la revue systématique de Schroeck et ses collaborateurs [2017] qui a révisé 37 études qui comparaient le coût de la PRAR et de la PRO selon la perspective du centre hospitalier, du payeur ou de la société, publiées entre janvier 2001 et juillet 2016. Cette revue conclut, sans surprise, que la PRAR comme d'autres nouvelles interventions est plus coûteuse que les interventions traditionnelles. Toutefois, la qualité de la preuve est en général faible et la vraie différence de coût entre les interventions n'est pas connue.

Au Canada, en 2014, on a évalué à 5629 \$ CA/cas le coût supplémentaire de la PRAR par rapport à la chirurgie ouverte. Ce coût inclut le temps opératoire, les fournitures, la dépréciation et contrat de service de l'appareil [Gagnon et al., 2014]. Une autre étude canadienne a estimé le coût total hospitalier de la PR ouverte à $10\,656 \pm 2601$ \$ CA par cas et à $11\,475 \pm 2904$ \$ CA par cas le coût de la PRAR ($p < 0,001$). Ces coûts n'incluent pas le coût d'achat ni d'entretien de l'appareil [McAlpine et al., 2018].

Le coût supplémentaire d'utilisation du robot au CHUS par rapport à la chirurgie laparoscopique, pour toute chirurgie robotique, était estimé à 900 000 \$ par an à la fin d'un cycle de 5 ans [Fisette et Poder, 2014]. Il serait intéressant de mettre à jour cette information à l'heure où le CHUS se trouve à la 5^e année de l'estimation et qu'il compte presque deux ans depuis l'implantation du premier robot chirurgical.

3.2.4.3 Volet par centre et par chirurgien

Plusieurs études ont examiné le lien entre le volume par centre hospitalier et par chirurgien et les résultats de la PR, toute approche d'intervention confondue. Une revue systématique a analysé les données de 49 études observationnelles sur le sujet, publiées entre 1959 et 2016 [Leow et al., 2018]. Onze études portaient sur le volume par centre et par chirurgien, 17 sur le volume par centre et 21 sur le volume par chirurgien. La majorité des études ont été réalisées aux États-Unis (65,3 %), les autres au Canada, dans différents pays européens, en Australie et au Japon. Plusieurs études sont populationnelles et ont ajusté les données selon l'âge et les comorbidités. D'autres variables d'ajustement ont été mentionnées, comme le groupe ethnique, l'état civil, l'assurance, le grade de la maladie, la région, le type d'hôpital et l'année de la chirurgie. Le volume a été analysé comme une variable continue ou catégorisé en terciles ou quartiles. Toutefois, les seuils de ces catégories ne sont pas mentionnés. De façon générale, et sans égard à la technique chirurgicale, la revue conclut que le volume par centre et par chirurgien est associé aux résultats cliniques de la prostatectomie radicale. La nature observationnelle des études fait qu'il est possible de montrer une corrélation entre l'augmentation du volume et des meilleurs résultats, mais non une relation causale. Les seules trois études qui ont analysé les PRAR concluent dans le même sens. De plus, certaines études ont montré une relation

⁹ 1\$US= 1,10446640 \$Can (<https://www.banqueducanada.ca/taux/taux-de-change/anciens-taux-a-midi-et-taux-de-cloture/>)

statistiquement significative entre volume et résultats sans que la signification clinique ne puisse être démontrée et les auteurs mettent en garde sur l'utilisation de ces résultats pour justifier la centralisation des interventions [Leow et al., 2018].

Des constats similaires avaient été énoncés dans une revue systématique qui examinait 45 études publiées entre janvier 1995 et décembre 2011 [Trinh et al., 2013]. Parmi ces études, 12 ciblaient le volume par centre, 28 le volume par chirurgien et 5 incluaient les deux. Plusieurs études ont ajusté le risque en fonction de l'âge des patients et des comorbidités (n=26), du stade ou du grade tumoral (n=22), ou d'autres variables (n=17). La majorité des études étaient basées sur des données de registres, notamment le Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) et le Nationwide Inpatient Sample (NIS). Douze études étaient des séries issues d'un seul centre, avec des données plus détaillées, mais un volume plus faible de cas. Le volume d'interventions a été considéré comme une variable continue dans plusieurs études ou catégorisé en 3 à 5 catégories avec des seuils variables. Cette revue conclut que, selon les preuves scientifiques révisées, une augmentation du volume améliore les résultats de la prostatectomie radicale. Toutefois, les études disponibles sont de faible niveau de preuve, les populations extraites des mêmes bases de données se chevauchent d'une étude à l'autre, et les méthodes et les paramètres d'évaluation des résultats sont différents dans les études. L'interprétation et la généralisation des résultats se trouvent ainsi limitées [Trinh et al., 2013].

Au Royaume-Uni, le National Institute for Healthcare and Clinical Excellence (NICE) recommandait en 2014 l'utilisation de la chirurgie robotique pour la PR. Selon NICE, cette intervention devrait être réservée aux centres pratiquant 150 PRAR ou plus par année afin d'assurer son coût-efficacité. Ce seuil est basé sur une analyse économique publiée pour le NHS [Ramsay et al., 2012] selon laquelle les coûts de la PRAR peuvent être réduits en maintenant un volume de 100 à 150 cas par année, et ce en raison d'une réduction de la fréquence de marges positives et des conséquences oncologiques qui s'en suivent à partir de ce seuil [NICE, 2014].

Les données sur la PR, enregistrées dans la base des données de la British Association of Urological Surgeons (BAUS), ont été rendues publiques pour la première fois en 2014. Elles ont fait l'objet d'une publication sur la période 2014-2015 [Khadhoury et al., 2018]. Sur les 13 920 PR, 65 % (n=9 048) sont des PRAR. Les centres à volume élevé (200 PR ou plus par année) ont pratiqué des PRAR dans 74,3 % des cas. La proportion était de 36,8 % dans les centres à volume faible (moins de 100 PR par année). La proportion globale de PRAR avec marges positives était de 16 %. Elle était plus faible dans les centres à volume élevé (14 %) et chez les patients opérés par des chirurgiens à volume élevé, soit plus de 100 PR par année (13,6 %).

Une étude populationnelle récente a évalué l'association entre le volume de PRAR par centre et les résultats périopératoires sur 140 671 hommes qui ont eu une PRAR entre 2009 et 2011 dans 2472 centres hospitaliers, recensés dans le registre du National Inpatient Sample (NIS) aux États-Unis [Gershman et al., 2017] (tableau 9).

Tableau 9 Résultats périopératoires selon le volume par centre

Résultat	Volume par centre		
	Faible* De 13 à 30 cas	Moyen* de 31 à 66 cas	Élevé* de 67 à 820 cas
	RC (IC à 95 %)	RC (IC à 95 %)	RC (IC à 95 %)
Complications intraopératoires	1,07 (0,50-2,30)	0,91 (0,43-1,9)	0,44 (0,21-0,94)
Complications postopératoires	0,59 (0,44-0,80)	0,54 (0,41-0,72)	0,32 (0,24-0,43)
Transfusion sanguine	0,74 (0,43-1,27)	0,67 (0,42-1,09)	0,49 (0,30-0,78)
Séjour prolongé	0,61 (0,43-0,87)	0,47 (0,34-0,66)	0,28 (0,21-0,39)

Source : Gershman et al., 2017.

* Référence : très faible volume, soit 12 cas ou moins [RC= 1,00].

Modèle de régression multivariée ajusté selon l'âge du patient, l'année de la chirurgie, l'index de comorbidités d'Elixhauser, le revenu médian selon le code postal, le type d'admission, le statut universitaire du centre, la région, la localisation du centre, et le statut d'assurance du patient.

IC : intervalle de confiance; RC : rapport de cotes.

Les résultats **en gras** indiquent une différence significative ($p < 0,05$) avec le groupe de centres à très faible volume (12 cas ou moins).

Le volume par année a été défini en quartiles, soit très faible (12 cas ou moins), faible (de 13 à 30 cas), moyen (de 31 à 66 cas) et élevé (de 67 à 820 cas). Lorsque comparés aux centres à très faible volume, les centres à volume élevé ont moins de complications périopératoires (0,6 % vs 1,4 %), de complications postopératoires (4,8 % vs 13,9 %), de transfusions périopératoires (1,5 % vs 4,0 %) et de séjour prolongé (4,3 % vs 13,8 %). Le coût par cas serait également inférieur (12 647 \$ US vs 15 394 \$ US; 2344 \$ US de moins après ajustement). L'analyse de régression multivariée montre également des différences significatives entre les centres à volume élevé et à très faible volume. Les résultats périopératoires s'améliorent graduellement à mesure que le volume de PRAR augmente jusqu'à 100 interventions par année. À des volumes plus élevés, l'amélioration semble marginale [Gershman et al., 2017].

Une autre analyse sur des patients opérés en 2009 et enregistrés dans la base de données NIS a comparé les résultats de la PRAR (n=49 562) et de la PRO (n=28 054) selon le volume par centre. Le volume par centre était réparti en quartiles, soit faible (1 à 14 PRO et 1 à 74 PRAR), intermédiaire (15 à 32 PRO et 75 à 137 PRAR), élevé (33 à 78 PRO et 145 à 279 PRAR) et très élevé (79 à 310 PRO et 333 à 869 PRAR). Le nombre de centres par catégorie varie aussi pour la PRO et pour la PRAR, il est de 95 vs 294 respectivement pour la catégorie à faible volume, de 25 vs 61 centres respectivement pour la catégorie intermédiaire, de 14 vs 25 pour la catégorie à volume élevé et de 4 vs 9 pour la catégorie à volume très élevé. Les résultats ajustés (en fonction de l'âge, du groupe ethnique, l'index de morbidité de Charlson, l'assurance, la dissection de ganglions lymphatiques, ainsi que la région du centre, sa localisation et son statut académique) montrent que relativement aux centres à faible volume de PRAR, les centres à faible volume de PRO ont plus de transfusions (RC: 6,07), plus de complications postopératoires (RC : 1,25), de durées de séjour prolongées (RC : 7,58) mais les coûts élevés sont moins fréquents. La comparaison entre les centres à volume très élevé montre que dans les centres qui pratiquent la

PRO on observe plus de transfusions (RC : 2,44), une plus grande proportion de durées de séjour prolongées (RC : 1,98) et les coûts élevés sont plus fréquents (RC : 2,04) mais il n'y a pas plus de complications (RC : 0,91, non significatif) [Sammon et al., 2013].

L'association entre le volume par centre et par chirurgien et les résultats de la PRAR comparativement à la PRO a aussi été analysée dans l'étude populationnelle de Leow et ses collaborateurs [2016]. Les résultats observés sur la sous-cohorte de patients opérés par des chirurgiens à haut volume (≥ 104 cas/an soit le groupe au-dessus du 75^e percentile) sont similaires aux résultats de la cohorte entière pour la plupart des paramètres, sauf pour la survenue des complications et les coûts hospitaliers directs qui ne montrent pas de différence significative entre la PRAR et la PRO alors que la différence était significative pour la cohorte entière. De façon presque similaire, les seules différences entre la sous-cohorte de centres à haut volume (≥ 318 cas/an, soit le groupe au-dessus du 75^e percentile) et la cohorte entière sont observées au niveau de complications majeures (Clavien-Dindo 3-5) dont la différence devient significative et au niveau des coûts dont la différence n'est plus significative [Leow et al., 2016]. Les résultats détaillés sont présentés dans le tableau F1 de l'annexe F.

Points saillants

- De façon générale, les études montrent qu'un volume de chirurgie élevé par centre ou par chirurgien est associé à de meilleurs résultats de la PRAR.
- Les études qui ont analysé le volume selon des catégories (faible, moyen ou élevé) n'ont pas utilisé les mêmes seuils pour définir les volumes, ce qui limite la comparabilité entre les résultats et leur interprétation.
- Une étude montre que les résultats périopératoires s'améliorent graduellement au fur et à mesure que le volume de PRAR augmente jusqu'à 100 interventions par année. À des volumes plus élevés, l'amélioration semble marginale.

3.2.4.4 Formation/accréditation

Dans leur article sur les meilleures pratiques pour un programme de chirurgie robotique, Estes et ses collègues [2017] proposent quelques critères minimaux pour l'accréditation des professionnels à la chirurgie robotique, qu'ils soient nouveaux dans ce type de chirurgie, qu'ils aient pratiqué dans un autre centre hospitalier ou qu'ils soient résidents ou boursiers (fellow). Un nouvel utilisateur doit avoir complété avec succès la formation offerte par le fabricant et avoir complété avec succès deux chirurgies sous surveillance. Le formulaire de l'American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL) doit être complété et révisé par le directeur du programme en chirurgie robotique. Si un ou l'autre des composantes n'est pas satisfaisante, le formulaire est révisé par le chef du département. Les cinq premiers cas de tout nouveau chirurgien après l'accréditation doivent être revus par le chef du département. Un chirurgien qui a déjà pratiqué des chirurgies robotiques dans un autre centre doit présenter son accréditation précédente ou une révision de son volume de cas des 6 derniers mois. Les résidents et boursiers doivent présenter une lettre de leur directeur qui atteste de leur performance et leur volume de cas de 6

derniers mois. La formation des résidents, boursiers et assistants est décrite en détail dans l'article. On exige notamment 8 heures de formation sur le robot, formation en ligne et assistance d'au moins 10 cas [Estes et al., 2017].

Une section du rapport de la HAS est consacrée à la formation des professionnels à la chirurgie robotique. Il décrit en détail les programmes de formation de quelques pays européens et montre la diversité de ces programmes [HAS, 2016]. Parmi ces programmes, la HAS fait référence à celui développé par l'EAU/ERUS (EAU Robotic Urologic Section), un programme de formation modulaire en chirurgie robotique en urologie d'une durée de six mois. Le premier mois est une période d'observation de cas et aide opératoire (au moins 10 cas). Il est suivi d'un cours avancé de cinq jours qui inclut la pratique en simulateur, la formation virtuelle et réelle (dry-lab, wet-lab training), l'observation de cas réels, l'acquisition de compétences non techniques et la formation théorique spécifique. Après cette formation de cinq jours, le participant reçoit un certificat d'assistance au cours ERUS/ESU. Les quatre mois suivants consistent en une formation pratique sur 9 modules avec un nombre minimal de cas par module (entre 5 à 20 cas selon le module). Chaque module représente une étape importante d'une PRAR. À la fin de ces six mois de formation, le participant est invité à envoyer la vidéo d'une intervention, qui sera évaluée à l'aveugle par un panel d'experts avant de lui octroyer un certificat d'excellence.¹⁰

L'American Urologic Association (AUA) a publié des recommandations pour l'accréditation et l'attribution des privilèges en chirurgie robotique en urologie. Il s'agit d'une Procédure Opérationnelle Normalisée (PON, en anglais Standard Operating Procedure ou SOP) développée en 2009 et dont la dernière mise à jour date de 2016. Cette dernière mise à jour a été reconfirmée en octobre 2018 et elle est disponible sur le web ¹¹. Elle établit notamment que l'accréditation et l'octroi de privilèges sont sous la responsabilité de chaque institution et selon des exigences formulées notamment par le chef du département, un comité du bloc opératoire ou autre personne ou comité qualifié pour le faire. Les exigences minimales pour l'octroi de privilèges sont les suivantes:

- Détenir une certification en urologie reconnue par l'institution.
- Compléter un programme de résidence ou un fellowship en urologie au terme duquel le chirurgien a complété un minimum de 20 interventions robotiques, chez des adultes ou des enfants, dont au moins 10 dans la console pour les étapes clés de l'intervention.

Les chirurgiens qui n'ont pas eu cette formation spécifique devraient:

- Compléter le module de formation offert par l'AUA (Fundamentals of Urologic Robotic Surgery) et au moins un des modules (Basic Procedures) du cours online de l'AUA. Obtenir un score d'au moins 80 % au test d'évaluation.
- Compléter le module de formation offert par le fabricant, la révision du chapitre sur la préparation du patient et de la salle d'opération pour une intervention robotique

¹⁰ <https://uroweb.org/section/erus/robotic-curriculum/> (consulté le 12 avril 2019).

¹¹ [https://www.auanet.org/guidelines/robotic-surgery-\(urologic\)-sop](https://www.auanet.org/guidelines/robotic-surgery-(urologic)-sop) (consulté le 17 mars 2019).

ou laparoscopique (AUA Urologic Robotic Surgery Curriculum), et la révision du matériel spécifique au modèle de robot utilisé dans le centre.

- Obtenir des privilèges pour la chirurgie ouverte ou laparoscopique.
- Participer, en tant qu'observateur, à des chirurgies robotiques pratiquées par un chirurgien d'expérience, en nombre suffisant pour devenir familier avec les différences entre les approches ouverte et robotique.

Acquérir une expérience pratique d'utilisation du robot avec un instructeur. Celle-ci peut inclure:

- La configuration du système et l'abordage (docking).
- La formation virtuelle et réelle (dry and wet lab) ou simulateur virtuel.
- La familiarisation avec le robot.
- La formation sur les dispositifs électro-chirurgicaux propres au robot.
- Pratiquer des interventions sous la supervision passive d'un formateur (proctor), présent dans la salle d'opérations durant toute l'intervention. Ce dernier doit confirmer la compétence du chirurgien à utiliser le robot sans surveillance. Le formateur doit avoir complété au moins 50 chirurgies robotiques dont au moins 20 sont similaires à celle qu'il supervise. Le patient doit consentir à sa présence dans la salle et ses rôles et responsabilités doivent être bien définis surtout en cas de complications.
- Bénéficier d'un support biomédical approprié jusqu'à ce que toute l'équipe chirurgicale soit à l'aise avec le fonctionnement du robot.
- Faire l'objet d'une révision par des pairs des résultats après l'expérience initiale.

Quant au maintien de privilèges, la définition de la période de temps et du nombre de cas requis pour que le chirurgien se voit octroyer des privilèges illimités revient aux comités des centres hospitaliers. Dans ce cas, il pourra pratiquer d'autres chirurgies robotiques que celle pour laquelle il avait des privilèges provisoires, à condition qu'il ait déjà des privilèges pour ces interventions en utilisant les approches ouverte ou laparoscopique. Le monitoring du volume de cas, de la performance et des complications doit être fait par les pairs et les centres doivent se doter des règles écrites concernant le refus, la restriction ou la suspension des privilèges.

Un guide complet et détaillé sur l'attribution des privilèges en chirurgie robotique en gynécologie a été publié par l'AAGL en 2014 [AAGL, 2014]. Les recommandations de ce guide rejoignent dans les grandes lignes celles de l'AUA. L'acquisition de compétences non techniques n'est pas vraiment mentionnée dans ces recommandations. Ces compétences essentielles réfèrent notamment à la communication, à la prise de décision, à la gestion des tâches, au travail en équipe et au leadership [Carpenter et Sundaram, 2017]. Pour ces auteurs, un programme de formation doit reposer sur des mesures de résultats plutôt que sur une durée prédéterminée de la formation.

Une revue systématique a révisé 24 études (513 participants) sur différents types de formation, leur validation et leur impact éducatif, l'acceptabilité, le coût et l'effet sur la courbe d'apprentissage. Sept études ciblaient la formation virtuelle (dry-lab training), sept ciblaient la formation réelle (wet-lab training), sept évaluaient la formation par des mentors, et cinq des programmes non structurés. Ces méthodes sont généralement utilisées ensemble. Elles ont un effet positif sur la courbe d'apprentissage et elles améliorent le temps opératoire et les résultats pour le patient. Toutefois, l'hétérogénéité des études réalisées dans des contextes différents avec des échantillons de faible taille et ayant mesuré des résultats différents empêche la comparaison entre les différents types de formation et la détermination de leur effet individuel [Lovegrove et al., 2017].

Points saillants

- Plusieurs organismes se sont prononcés sur l'importance de la formation en chirurgie robotique et sur les critères à remplir pour obtenir l'accréditation et pour l'attribution des privilèges.
- De façon générale, la formation inclut une partie théorique (observation, formation virtuelle et réelle) et une partie pratique de durée variable. Un bon nombre de cas sont requis avant d'obtenir une certification de compétence en chirurgie robotique en urologie.
- Ces recommandations sont basées sur l'expérience des experts.
- Chaque centre qui opère un programme de chirurgie robotique devrait établir ses propres critères inspirés de ceux existants.

3.2.4.5 Courbe d'apprentissage

La Haute Autorité de Santé (HAS) a révisé six publications sur la courbe d'apprentissage de la PRAR [HAS, 2016]. Le rapport conclut au manque de consensus sur le nombre de procédures qui constitue la période d'apprentissage. Six autres publications, dont trois rapports d'ETS et trois études primaires, abordaient l'effet de la courbe d'apprentissage sur l'efficacité et la sécurité de la PRAR. Le principal constat est l'hétérogénéité de la définition de la courbe d'apprentissage qui ne permet pas de bien interpréter les résultats dans leur ensemble et de tirer une conclusion. De plus, la courbe d'apprentissage peut être différente selon le résultat mesuré, soit les pertes sanguines, les marges positives ou les aspects plus organisationnels comme la durée de l'intervention ou la durée de séjour [HAS, 2016]. La courbe d'apprentissage varie selon la spécialité [Estes et al., 2017].

Abboudi et ses collaborateurs ont révisé 44 études sur la courbe d'apprentissage des interventions en urologie dont 17 portaient sur la PRAR. Les résultats de cette revue systématique montrent que, chez les chirurgiens sans expérience en chirurgie ouverte ou laparoscopique le nombre minimum de cas pour atteindre un plateau d'efficacité sur la durée de l'intervention est de 40 et il est de 200 pour les marges chirurgicales. Les études qui ont évalué la courbe d'apprentissage de façon globale plutôt que par résultat ont établi le nombre minimal de cas par chirurgien entre 80 et 200. Ce nombre serait de 250 chez les chirurgiens qui ont une expérience en chirurgie ouverte. Pour ceux qui ont une expérience en laparoscopie, le nombre de cas minimal

évalué selon la proportion des marges positives est de 100 à 300 cas [Abboudi et al., 2014].

L'étude de Good et ses collaborateurs [2015] a comparé les résultats obtenus par deux chirurgiens expérimentés qui ont complété la courbe d'apprentissage. Un des deux chirurgiens a pratiqué 289 PRL, après quoi il a suivi une formation en PRAR et a pratiqué 531 PRAR. L'autre a pratiqué 550 PRL. La comparaison entre les résultats obtenus par les deux chirurgiens lors de premières 289 PRL ne montre pas de différence significative pour le taux de marges positives, la perte de sang et la durée de l'intervention. Ceci montrerait que les deux chirurgiens avaient une aptitude similaire pour la PR minimalement invasive, dans ce cas-ci laparoscopique. Ensuite, pour les 531 PRAR et les 550 PRL qui ont suivi, le nombre de cas requis pour atteindre un plateau d'efficacité variait de 100 à 350 selon le résultat évalué (tableau 10).

Adili et ses collaborateurs n'ont pas trouvé une courbe d'apprentissage en analysant les 400 PRAR pratiquées par un seul chirurgien expérimenté (600 PRL antérieures). Ils n'ont pas trouvé de différence significative dans le taux de marges positives entre les premières et les dernières 100 interventions. Il y avait une différence entre ces deux quartiles pour la durée de l'intervention et la perte de sang, mais aucun de ces résultats ne montrait une différence entre le 2^e ou le 3^e quartile et les 100 dernières interventions [Adili et al., 2017]. Il est possible que l'expérience en PRL de ce chirurgien soit la cause de ces résultats.

Tableau 10 Nombre de cas requis pour atteindre un plateau d'efficacité selon l'approche chirurgicale et le résultat observé

	Nombre de cas requis pour atteindre le plateau		Différence après atteinte du plateau
	PRAR	PRL	
Perte sanguine	250	250	Plus grande pour PRAR que pour PRL
Durée de l'intervention	250	250	Pas de différence
Marges positives pT2	300	250	Moins pour PRAR que pour PRL
Marges positives pT3	250*	200	Pas de différence
Complications†	250	250	Pas de différence
Récupération précoce de la continence	100	350	Plus fréquente pour PRAR que pour PRL

Source : Good et al., 2015.

* Continue à s'améliorer après 500 cas.

† Clavien-Dindo grade III.

La courbe d'apprentissage est tout aussi longue dans une étude prospective, observationnelle, qui a comparé les PRAR et les PRO pratiquées par un seul chirurgien entre 2006 et 2016. Pendant cette période, le chirurgien, qui avait déjà réalisé 3000 PRO, a réalisé 1520 PRAR et 751 PRO. La courbe d'apprentissage était estimée selon

les résultats oncologiques (marges positives et récurrence biochimique définie comme une mesure d'APS $\geq 0,1$ ng/l à 4 semaines après l'intervention) et sur la qualité de vie mesurée avec le questionnaire EPIC-QOL au départ, et 1,5 mois, 3, 6, 12 et 24 mois après l'intervention. Le score moyen de qualité de vie dans le domaine de la fonction sexuelle a atteint un plateau entre 330 et 405 PRAR. Dans le domaine de la fonction urinaire dans la période postopératoire précoce (de 1,5 à 6 mois), le plateau est obtenu après 365 à 659 cas. Le plateau est atteint entre 118 et 237 cas pour la période de 12 à 24 mois. Pour les marges positives, le point d'amélioration se situe autour de 484 cas et autour de 226 pour la récurrence biochimique [Thompson et al., 2018].

Points saillants

- Les études disponibles soulignent l'existence d'une courbe d'apprentissage relativement longue pour la PRAR, mais elles ne permettent pas d'établir avec certitude le nombre d'interventions requises pour acquérir une compétence en chirurgie robotique et pour la maintenir.
- La courbe d'apprentissage varie selon que les chirurgiens aient une expérience précédente soit en chirurgie ouverte ou en laparoscopique.
- Le nombre de chirurgies requises pour atteindre un plateau d'efficacité varie selon le résultat, que ce soit l'efficacité clinique ou oncologique ou encore les aspects organisationnels tels que la durée de l'intervention ou de séjour.
- L'aptitude des chirurgiens envers la chirurgie robotique, leur formation et leur expérience antérieure pourraient faire varier la courbe d'apprentissage.

3.3 Cystectomie radicale assistée par robot

3.3.1 Recommandations des guides de pratique clinique

Deux organisations spécialisées en urologie, dont une étatsunienne et une canadienne, et un panel d'experts se sont penchés sur la cystectomie radicale assistée par robot.

Les lignes directrices de l'EAU publiées en 2014 [Merseburger et al., 2014] n'émettent pas de recommandations sur la cystectomie radicale assistée par robot (CRAR) en raison de la nature des preuves disponibles. Elles concluent que la CRAR est une approche sécuritaire dont les complications périopératoires et à long terme sont similaires à celles de la CR ouverte (niveau de preuve 1b). L'étendue de la lymphadénectomie est également similaire entre les deux approches (niveau de preuve 1b). Les premières séries de cas publiées rapportaient une forte proportion de marges positives, mais les études plus récentes montrent que les chirurgiens avec plus d'expérience peuvent obtenir les mêmes proportions de marges positives avec l'une ou l'autre approche (niveau de preuve 1b). Les données de survie à court et à moyen terme indiquent que les résultats oncologiques de l'approche robotique ne

sont pas inférieurs à ceux de l'approche ouverte (niveau de preuve 3¹²) L'EAU ne se prononce pas sur le nombre de cas requis pour qu'un chirurgien soit considéré compétent pour pratiquer des CRAR, mais le rapport cite les résultats d'une étude de l'International Robotic Cystectomy Consortium qui définit un seuil de 30 interventions pour acquérir les compétences requises en CRAR. La mise à jour 2016 du guide de pratique sur les tumeurs de la vessie infiltrant le muscle vésical et métastatique recommande d'informer le patient des avantages et désavantages de la cystectomie radicale ouverte (CRO) et assistée par robot (CRAR) dans le but de choisir la meilleure approche. Elle recommande également de sélectionner des centres d'expertise pour l'une ou l'autre des approches. Les recommandations sont gradées comme étant fortes. Elles s'appuient sur une série de conclusions, à savoir que, comparativement à la CR ouverte, la CRAR a un temps opératoire plus long (1-1,5 heure) et les coûts sont plus élevés mais la durée de séjour est plus courte (1-1,5 jours) et la perte sanguine moindre (niveau de preuve 1). Le taux de complications grade 3 (Clavien-Dindo) à 90 jours est plus bas avec la CRAR, mais il n'y a pas de différence entre les deux approches sur la plupart des résultats incluant les résultats oncologiques et la qualité de vie (niveau de preuve 2). L'expérience du chirurgien et le volume d'interventions dans le centre plutôt que l'approche elle-même sont la clé du résultat (niveau de preuve 2). Toutefois, les critères pour définir un bon patient et un chirurgien expérimenté ne sont pas encore établis (niveau de preuve 3¹³) [Witjes et al., 2017].

Le guide de l'EAU inclut les résultats de deux revues systématiques, d'un ECR et d'une étude rétrospective, tous publiés en 2015, ainsi que les recommandations du panel du consensus de Pasadena sur les meilleures pratiques en CRAR et reconstruction urinaire [Wilson et al., 2015]. Les nombreuses recommandations issues de ce consensus seront présentées dans les sections respectives afin de faciliter la lecture.

Des recommandations canadiennes publiées en 2016 établissent que la CRAR et la CR laparoscopique sont des options à la CR ouverte. Les données disponibles (2 ECR) ne démontraient pas des avantages ni des désavantages clairs de ces techniques en termes de contrôle du cancer ou de récupération fonctionnelle (niveau de preuve III-Grade C¹⁴) [Kassouf et al., 2016].

Les recommandations sont présentées dans le tableau G1 de l'annexe G.

¹² Niveau de preuve : 1b : au moins un ECR; 3 : bonnes études non expérimentales, telles que comparatives, de corrélation et rapports de cas.

¹³ Niveau de preuve 1 : méta-analyse d'ECR ou au moins un ECR; 2 : bonnes études comparatives non randomisées ou au moins une étude quasi-expérimentale; 3 : bonnes études non expérimentales, telles que comparatives, de corrélation et rapports de cas; 4 rapports de comité d'experts ou opinion ou expérience clinique d'autorités respectées dans la matière.

¹⁴ Niveau de preuve 3: Evidence obtained from well-designed non-experimental studies, such as comparative studies, correlation studies and case reports.

Grade C Made despite the absence of directly applicable clinical studies of good quality.

3.3.2 Critères de sélection des patients

Le consensus du panel de Pasadena [Wilson et al., 2015] établit que les indications de la CRAR sont les mêmes que celles de la CR ouverte. Le panel considère qu'il n'y a pas de contre-indications absolues à la CRAR, toutefois certains cas complexes devraient être pris en charge par des chirurgiens plus expérimentés. Selon le panel, la courbe d'apprentissage pour la CRAR serait d'au moins 20 à 30 interventions. Parmi les cas complexes, citons notamment les patients avec un IMC élevé (> 30), ceux pour qui la cystectomie de rattrapage a lieu après chimio et radiothérapie, les patients avec lymphadenopathies palpables, stade clinique avancé (par ex. T4), ou tumeur volumineuse, les patients avec antécédents de multiples chirurgies abdominopérinéales basses, prostatectomie ou radiothérapie pelvienne. C'est l'expérience du chirurgien qui déterminera la possibilité de procéder à la CRAR dans les cas d'antécédents de chirurgie ou d'irradiation pelvienne [Chan et al., 2015; Wilson et al., 2015].

3.3.3 Aspects cliniques

Quatre revues systématiques avec méta-analyse ont combiné les résultats de 4 ECR qui ont comparé la CRAR à la CRO [Lauridsen et al., 2017; Steffens et al., 2017; Shen et al., 2016; Tan et al., 2016]. Deux méta-analyses, dont une a fait l'objet de deux publications distinctes ont combiné les résultats des 4 ECR et des études comparatives non randomisées [Son et al., 2017; Novara et al., 2015; Yuh et al., 2015]. La description de ces méta-analyses, la liste des études incluses et leurs caractéristiques sont présentées dans les tableaux G2 à G4 de l'annexe G. Le tableau G5 de la même annexe décrit les études primaires. Au moment de publier le présent rapport, une méta-analyse Cochrane qui compare les résultats cliniques de la CRAR et de la CRO vient d'être publiée [Rai et al., 2019]. Elle regroupe les mêmes quatre ECR que les méta-analyses précédentes, plus l'ECR récemment publié par Parekh et ses collaborateurs [Parekh et al., 2018]. Les résultats de cette méta-analyse sont présentés dans la discussion.

3.3.3.1 Innocuité

Dans toutes les méta-analyses, la perte sanguine est significativement plus basse dans le groupe CRAR que dans le groupe CRO et il n'y a pas de différence entre les groupes sur les complications et la mortalité. Deux méta-analyses incluent également des études comparatives non randomisées (tableau 11).

Une des méta-analyse rapporte les résultats d'un ECR qui a comparé la CRAR (n=20 patients) à la CR laparoscopique (19 patients). Cette étude n'a pas trouvé de différence significative sur la perte de sang intra-opératoire, sur le taux global de complications à 30 et 90 jours, ni sur la mortalité à 1 an [Steffens et al., 2017]. Par contre, en regroupant deux études non randomisées (140 patients), Novara et ses collaborateurs obtiennent moins de transfusions pour la CRAR que pour la CRL et moins de complications à 30 et 90 jours [Novara et al., 2015].

Les trois ECR inclus dans la revue systématique de Lauridsen et ses collaborateurs [2017] qui ont analysé la qualité de vie entre les patients opérés par CRAR et par chirurgie ouverte n'ont pas trouvé de différence de qualité de vie à 3 et à 6 mois. Un des essais rapporte une différence significative dans le score de bien-être physique à 6 mois, mais la différence n'a pas été considérée cliniquement significative [Lauridsen et al., 2017].

Tableau 11 Résultats des méta-analyses sur l'innocuité comparative entre la cystectomie radicale assistée par robot et la cystectomie radicale ouverte

Étude	Perte sanguine Estimé (IC à 95 %) (ml)	Complications Estimé (IC à 95 %)	Complications majeures Estimé (IC à 95 %)	Mortalité
	À 90 jours			
Lauridsen et al., 2017 4 ECR	n.d	RR: 0,90 (0,71 à 1,14) I ² : 0 %	RR: 1,04 (0,64-1,71) I ² : 0 %	n.d.
Steffens et al., 2017 (4 ECR, 239 patients)	DM: - 227,96 (- 331,08 à - 124,84)	RR: 0,81 (0,61 à 1,08)	n.d.	RR: 0,67 (0,11 à 4,13)
Son et al., 2017* (3 ECR, 21 non ECR)	DMP: -635,67 (- 807,03 à - 463,91) I ² : 85 %	RR: 0,73 (0,65 à 0,82) I ² : 41 %	RR: 0,68 (0,46-1,02) I ² : 56 %	RR: 0,42 (0,16-1,10) I ² : 0 %
Shen et al., 2016 4 ECR	DM: -241,99 (-332,55 à -151,43) I ² : 0 %	RC: 1,18 (0,66 à 2,11) I ² : 44 %	RC: 1,2 (0,57 à 2,5) I ² : 0 %	n.d.
Tan et al., 2016 5 ECR	DM: -258,1 (- 362,8 à -153,3) I ² : 20 %	RC: 0,75 (0,44 à 1,28) I ² : 0 %	RC: 1,11 (0,55 à 2,22) I ² : 0 %	RC: 0,32 (0,03 à 3,00) I ² : n.d.
Novara et al., 2015 (ECR et non ECR)*	DM: -521,76 (- 644,02 à - 399,50) I ² : 69 %	RC: 0,44 (0,31-0,61) I ² : 45 %	RC: 0,62 (0,37-1,03) I ² : 44 %	RC: 0,45 (0,12-1,66) I ² : 33 %

DM : différence moyenne; ECR: essai clinique randomisé; IC: intervalle de confiance; n.d. : non disponible; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif.

* Cette méta-analyse inclut des ECR et des études comparatives non randomisées.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p < 0,05).

L'essai RAZOR (Randomized Open versus Robotic Cystectomy), un ECR multicentre, ouvert, randomisé, publié récemment, obtient une différence significative au niveau de la perte sanguine entre la CRAR et la CRO mais aucune différence sur le nombre des patients avec complications à 90 jours après l'intervention. L'étude incluait une analyse per protocole (CRAR 150 patients et CRO 152) et une analyse en intention de traiter modifiée (159 et 153 patients, respectivement). Tous les résultats sont issus de l'analyse per protocole. Aucune différence entre les groupes n'a été relevée en ce

qui concerne la qualité de vie (évaluée avec le Functional Assessment on Cancer Therapy – Vanderbilt Cystectomy Index FACT-VCI) à 3 mois et à 6 mois, dans toutes les sous-échelles évaluées [Parekh et al., 2018].

D'autres études comparatives non randomisées ont été publiées récemment. La plus récente analyse les résultats d'une cohorte multicentrique de 1887 patients atteints d'un cancer de la vessie non métastatique et traités par CR (1197 CRAR et 690 CR ouvertes) avec lymphadénectomie dans 25 institutions entre 1971 et 2015. La perte de sang était significativement plus basse dans le groupe CRAR ($p < 0,001$) et il n'y avait pas de différence en termes de complications (globale ou selon le grade I-II et III-IV Clavien-Dindo) et de mortalité à 30 jours et à 90 jours [Soria et al., 2018].

Une autre étude populationnelle sur la base des données du SEER ne trouve pas de différence de survie globale [RRI 0,88; IC à 95 % 0,74-1,05] et spécifique au cancer de la vessie [RRI 0,91; IC à 95 % 0,66-1,26] après un suivi de 31 mois pour la CRAR et de 50,8 mois pour la CR ouverte [Hu et al., 2016].

Points saillants

- La CRAR a un avantage sur le CR ouverte en termes de perte sanguine intra-opératoire.
- Aucune différence entre les deux approches n'a été trouvée sur les complications et la mortalité à 90 jours.

3.3.3.2 Résultats oncologiques

Trois des quatre méta-analyses d'ECR présentent des résultats oncologiques combinés sans trouver aucune différence significative entre la CRAR et la CRO [Steffens et al., 2017; Shen et al., 2016; Tan et al., 2016]. Il n'y a pas non plus de différences quant à la proportion des marges tumorales positives dans une méta-analyse qui inclut 2 ECR et 15 études comparatives non randomisées pour un total de 703 patients dans le groupe CRAR et 857 dans le groupe chirurgie ouverte [Yuh et al., 2015]. Aucune différence n'a été relevée sur le nombre de ganglions lymphatiques réséqués (7 études; 334 patients CRAR et 505 CRO) quoique l'hétérogénéité entre les études était très élevée dans cette analyse (tableau 12).

Tableau 12 Résultats des méta-analyses sur les aspects oncologiques entre la cystectomie radicale assistée par robot et la cystectomie radicale ouverte

	Marges positives	Décompte ganglions lymphatiques	Nombre de ganglions positifs
	Estimé (IC à 95 %)	Estimé (IC à 95 %)	Estimé (IC à 95 %)
Steffens et al., 2017	RR: 1,00 (0,33 à 3,03)	DM: -0,26 (-3,59 à 3,07)	n.d.
Son et al., 2017*	RR: 0,75 (0,52-1,09) I ² : 0 %	DM: 3,03 (1,19-4,87) I ² : 57 %	n.d.
Shen et al.,	RC: 0,98 (0,30 à 3,19)	n.d.	RC: 0,84 (0,42 à 1,72)

2016	I ² : 0 %		I ² : 0 %
Tan et al., 2016	RC: 0,98 (0,29 à 3,23) I ² : 0 %	DMP: 3,89 (-1,55 à 9,33) I ² : 84 %	DMP: 0,84 (0,48 à 1,47) I ² : 0 %
Yuh et al., 2015*	RC: 0,71 [0,46 à 1,10] I ² : 0 %	DM: 2,94 (-0,28 à 6,15) I ² : 76 %	n.d.

DM : différence moyenne; IC: intervalle de confiance; n.d. : non disponible; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif.

* Ces méta-analyses incluent des ECR et des études comparatives non randomisées.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p < 0,05).

Une méta-analyse rapporte les résultats d'un des ECR qui a comparé la CRAR (n=20 patients) à la CR laparoscopique (19 patients). Cette étude n'a pas trouvé de différence significative sur la proportion des marges tumorales positives ni sur le nombre de ganglions lymphatiques prélevés [Steffens et al., 2017]. Un des essais inclus dans la revue de Tan et ses collaborateurs [2016] présente des résultats de survie. Il n'y a pas de différence entre les groupes au niveau de la survie sans récurrence (CRAR: 73,6 %; CRO: 89,0 %; p = 0,5), la survie spécifique au cancer (CRAR: 100 %; CRO: 100 %; p = 1,0) et la survie globale (CRAR: 95 %; CRO: 100 %; p = 0,1).

L'ECR de Parekh et ses collaborateurs [2018] (étude RAZOR) conclut à la non-infériorité de la CRAR par rapport à la CRO sur la survie sans progression à 2 ans, autant dans l'analyse per protocole que lors de l'analyse en intention de traiter modifiée¹⁵. Il n'y a pas de différence entre les deux groupes. La non-infériorité était établie si la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 97,5 % (unilatérale) de la différence (CRAR moins CRO) était plus grande qu'une réduction de 15 points de pourcentage. Les résultats montrent que la borne inférieure de l'intervalle de confiance se situe à -9,6 dans l'analyse per protocole et à -9,7 points dans l'analyse en intention de traiter modifiée. Par ailleurs, il n'y avait pas de différences sur le nombre de ganglions lymphatiques réséqués ni dans la proportion des patients avec une marge tumorale positive.

Une étude populationnelle a repéré tous les patients atteints d'un cancer de la vessie qui ont eu une cystectomie radicale entre 2010 et 2012, enregistrés dans la National Cancer Data Base (NCDB) aux États-Unis. Sur les 12 036 patients repérés, 9639 avaient eu une CR ouverte et 2397 une CRAR. Les résultats analysés étaient le taux de marges positives et l'étendue de la dissection ganglionnaire. Après ajustement pour différentes variables cliniques, socio-démographiques et hospitalières, il n'y avait pas de différence dans le taux de marges positives entre les deux approches [Matulewicz et al., 2016]. Des résultats similaires pour l'association entre les marges chirurgicales de tissus mous positives et l'approche chirurgicale ont été observés dans une cohorte multicentrique de 9867 patients opérés dans 26 centres entre 2006 et 2015. Après ajustement, le taux de marges positives était de 13 % dans le

¹⁵ L'analyse en intention de traiter modifiée excluait 17 patients dans le groupe CRAR et 21 dans le groupe CRO qui n'ont pas eu de chirurgie. Par ailleurs, elle incluait 9 patients dans le groupe CRAR et 1 dans le groupe CRO qui ont eu une autre chirurgie que celle prévue dans leur groupe. Lors de cette analyse il y avait donc 159 patients dans le groupe CRAR et 153 dans le groupe CRO.

groupe CR ouverte et de 14 % dans le groupe CRAR (association non significative) [Moschini et al., 2019]¹⁶.

La CRAR était associée à une augmentation de 3,27 ganglions lymphatiques disséqués (IC à 95 % 2,61 à 4,03; $p < 0,001$). Toutefois, le bénéfice clinique de cette différence peut être marginal puisque les deux approches chirurgicales obtiennent plus de ganglions lymphatiques que le seuil minimal de 10 recommandés [Matulewicz et al., 2016]. La proportion de cas de CRAR qui ont eu 10 ou plus ganglions lymphatiques disséqués est plus grande (41,5 %) que celle de la CR ouverte (34,9 %) et la différence est significative (RR 1,1; IC à 95 % 1,01-1,22; $p=0,03$) dans une étude populationnelle réalisée à partir de la base de données du SEER (CRAR : 439 patients; CRO : 7308 patients; tous opérés entre 2002 et 2012) [Hu et al., 2016].

Points saillants

- Les études révisées, primaires ou de synthèse, n'ont pas démontré une différence entre la CR assistée par robot et ouverte sur les résultats oncologiques et la survie.
- En général, ces études ne tiennent pas compte de l'expérience des chirurgiens dans une intervention comme dans l'autre. Les ECR ont des échantillons faibles et les études non randomisées sont pour la plupart populationnelles et ont les limites propres à la disponibilité de l'information dans les grandes bases de données.

3.3.4 Aspects organisationnels

3.3.4.1 Durée de l'intervention et de séjour

Six méta-analyses ont présenté des résultats sur la durée de l'intervention qui montrent que la CRAR est plus longue que la CR ouverte. Toutefois, ces résultats sont obtenus en combinant des études très hétérogènes (¹² entre 85 % et 91 %). Sur la durée de séjour, les résultats des quatre méta-analyses d'ECR ne montrent pas de différence significative entre les interventions. En regroupant ensemble les résultats des ECR et des études non randomisées la différence est significative [Son et al., 2017; Novara et al., 2015] (tableau 13). Une méta-analyse Cochrane tout récemment publiée compare la durée de séjour de la CRAR et de la CRO [Rai et al., 2019] et montre un léger avantage pour le groupe CRAR.

En accord avec ses résultats, la durée de l'intervention était significativement ($p=0,0005$) plus longue dans le groupe CRAR (428 minutes; entre 322 et 509) que dans le groupe CRO (361 minutes; entre 281 et 450) dans l'ECR de Parekh et ses collaborateurs [2018]. Toutefois, ce récent ECR montre que la durée de séjour a été plus courte dans le groupe CRAR (6 jours, entre 5 et 10) que dans le groupe CRO (7 jours, entre 6 et 10), la différence était significative ($p=0,0216$). La proportion de patients qui ont eu une durée de séjour de 5 jours ou moins était également différente entre les groupes (CRAR :29 % vs CRO :18 %; $p=0,0407$) [Parekh et al., 2018].

¹⁶ Il est possible qu'une partie de cette cohorte chevauche celle de l'étude de Soria et ses collaborateurs [2018], mais le résultat principal et l'analyse sont différents.

Tableau 13 Résultats des méta-analyses sur les aspects organisationnels entre la cystectomie radicale assistée par robot et la cystectomie radicale ouverte

	Durée de l'intervention	Durée de séjour
	Estimé (IC à 95 %)	Estimé (IC à 95 %)
Lauridsen et al., 2017	n.d.	DM: -0,2 jour (-1,54 à 1,14) I ² : 0 %
Son et al., 2017*	DM: 75,66 (41,63 à 109,69) I ² : 87 %	DM: -1,18 (-1,63 à -0,72) I ² : 34 %
Steffens et al., 2017	DM: 85,39 min (24,86 à 145,91)	DM: -0,59 jour (-1,61 à 0,42)
Shen et al., 2016	DMP: 71,72 min (19,74 à 123,70) I ² : 90 %	DMP: -0,54 jour (-1,44 à 0,35) I ² : 0 %
Tan et al., 2016	DMP: 71,98 min (15,89 à 128,07) I ² : 91 %	DMP: -0,46 jour (-1,34 à 0,42) I ² : 0 %
Novara et al., 2015*	DM: 83,60 min (57,06 à 110,14) I ² : 85 %	DM: -1,26 (-2,08 à -0,43) I ² : 37 %

DM : différence moyenne; DMP : différence moyenne pondérée; IC : intervalle de confiance; n.d. : non disponible.

* Ces méta-analyses incluent des ECR et des études comparatives non randomisées.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p < 0,05).

Une seule méta-analyse rapporte les résultats d'un des ECR qui a comparé la CRAR (n=20 patients) à la CR laparoscopique (19 patients). Cette étude rapporte que la durée de l'intervention est plus courte pour la CR laparoscopique [DM : 88 min; IC à 95 % 38,57 à 137,43] mais la durée de séjour est similaire pour les deux interventions [Steffens et al., 2017].

Les études non randomisées les plus récentes concluent dans le même sens, soit à une durée de l'intervention plus longue et à une durée de séjour plus courte pour la CRAR que pour la CRO [Hanna et al., 2018; Nazzani et al., 2018; Soria et al., 2018; Hu et al., 2016].

Points saillants

- Les études sont concordantes sur le fait que le temps opératoire est plus long pour la CRAR que pour la CR ouverte.
- Les études de synthèse qui regroupent des ECR n'ont pas trouvé de différence de durée de séjour entre la CRAR et la CR ouverte. La seule qui montre une différence significative est celle qui a regroupé les ECR et les études non randomisées.
- Les études primaires plus récentes, incluant l'essai RAZOR, montrent une durée de séjour plus courte pour la CRAR.

3.3.4.2 Volume d'interventions par centre et par chirurgien

Aux Pays-Bas, il y a consensus entre la Dutch Urological Association, le Health Care Inspectorate et les assureurs sur le volume minimal de procédures par année pour

assurer des soins de bonne qualité. Pour la cystectomie radicale, toute approche confondue, ce volume est estimé à 20 cas par année par centre et à 10 cas/an/chirurgien [Dutch Urological Association, 2017].

Le Pasadena Consensus Panel rapporte la recommandation d'un guide du Royaume-Uni sur le volume minimal pour la cystectomie radicale, soit un minimum de 5 cystectomies par année par chirurgien [Wilson et al., 2015]. Une étude populationnelle sur 34 672 CRO et 2101 CRAR enregistrées dans la base de données Primer Perspective Database entre 2004 et 2010 et réalisées dans 279 centres aux États-Unis, rapporte qu'il n'y a pas de différence sur la mortalité, les complications et les réadmissions à 90 jours entre la CRAR et CR ouverte dans le sous-groupe opéré par des chirurgiens à volume élevé (≥ 7 cas par année) ou dans des centres à volume élevé (≥ 19 cas par année). Il n'y avait pas de différence non plus sur la durée de séjour, sur la proportion de patients qui ont une durée de séjour prolongée ni sur les coûts, mais la durée de l'intervention est significativement plus longue pour la CRAR [Leow et al., 2014]. Une étude citée par le Panel conclut que les chirurgiens à volume d'interventions plus élevé pratiquent plus de lymphadénectomies élargies [Marshall et al., 2013, citée par Wilson et al., 2015].

Afin d'élaborer un modèle de prédiction de la durée de la CRAR (dès l'incision jusqu'à la fermeture de la plaie), Hussein et ses collaborateurs [2017] ont revu de façon rétrospective 2685 CRAR, pratiquées dans 27 centres de 11 pays et enregistrées dans la base de données de l'International Robotic Cystectomy Consortium (IRCC). Le volume par chirurgien et par centre figure parmi les variables incluses dans le modèle et considérées comme ayant un effet sur la durée de l'intervention. Parmi les patients qui ont eu un conduit iléal (dérivation incontinente), la durée de l'intervention est 55 minutes plus courte chez les chirurgiens qui ont pratiqué 66 CRAR ou plus (396 min vs 340 minutes, $p < 0,001$). Parmi les patients qui ont eu une lymphadénectomie élargie, la durée de l'intervention est 77 minutes plus courte lorsque le chirurgien a un volume global de 44 CRAR (384 min vs 207 min; $p < 0,001$) [Hussein et al., 2017].

Points saillants

- Un seul guide se prononce sur le volume minimal de CRAR requis pour assurer la qualité de soins et établi ce nombre à 20 cas par année et par centre. Selon ce guide et un consensus d'experts, le nombre minimal de cas par chirurgien se situerait entre 5 et 10 par année.
- D'autres études sont nécessaires pour confirmer ces estimations.

3.3.4.3 Courbe d'apprentissage

Le guide de l'EAU ne recommande aucun seuil de volume pour la courbe d'apprentissage, mais il cite les résultats d'une étude de l'IRCC qui établit que le nombre minimal d'interventions requis pour acquérir les compétences nécessaires en CRAR est de 30 [Merseburger et al., 2014].

Le Pasadena Consensus Panel [Wilson et al., 2015] constatait l'absence de définition claire de l'expérience des chirurgiens, mais le Panel considérait que la courbe d'apprentissage se situait entre 20 et 30 interventions minimum. L'EAU établit un

ensemble de paramètres de performance qui doivent être remplis pas les chirurgiens au fur et à mesure qu'ils augmentent le nombre de procédures avant qu'ils soient aptes à opérer les cas les plus à risque (Annexe G). En ce qui a trait à la CRAR avec lymphadénectomie élargie, le nombre de cas requis pour qu'un chirurgien acquiert les compétences nécessaires varie de 20 à 250 cas dans la littérature publiée.

Le Panel cite l'étude de Hayn et ses collaborateurs [Hayn et al., 2010]. Cette étude sur 496 patients qui ont eu une CRAR avec ou sans dissection des ganglions lymphatiques pelviens, dans 14 centres par 21 chirurgiens, a observé une association significative entre le volume de cas par chirurgien (< 30, 30 à 50 et > 50) et le temps opératoire, la perte de sang et le nombre de ganglions lymphatiques disséqués. La durée moyenne de l'intervention pour toute la cohorte est de 386 min (médiane 365 min). Le nombre de cas requis pour obtenir une durée de l'intervention de 6,5h (390 min) a été estimé à 21. Pour chaque 10 interventions supplémentaires, la durée de l'intervention diminue de 27 minutes. Toutefois, étant donné la variabilité dans les méthodes de dérivation urinaire (76 % conduit iléal, 23 % néovessie orthotopique, et 1 % dérivation continente cutanée) et de dissection des ganglions lymphatiques (standard ou élargie) ce seuil doit être interprété avec prudence. Le nombre moyen de ganglions disséqués dans la cohorte est de 18 (médiane 17). Le nombre d'interventions nécessaires pour disséquer 20 ganglions lymphatiques lors de la CRAR est estimé à 30. Le nombre moyen de ganglions lymphatiques disséqués augmente par 4,5 ganglions chaque 10 interventions supplémentaires. La proportion de marges positives dans la cohorte est de 7%. Après 30 interventions, le chirurgien obtiendrait moins de 5 % de marges positives. Après ce nombre, la courbe est pratiquement plate. Les 21 chirurgiens dans cette étude avaient une expérience antérieure en PRAR très variable. Sept d'entre eux avaient pratiqué moins de 50 PRAR avant de commencer les CRAR; 5 avaient pratiqué entre 51 et 100 PRAR et 3 avaient fait entre 101 et 150 PRAR et plus de 150 les autres 6.

Le Panel se prononce sur les objectifs attendus des chirurgiens selon leur volume. Pendant la courbe d'apprentissage (les premiers 20 à 30 cas) le chirurgien opère sous la supervision d'un mentor d'expérience, fait preuve de prudence lorsqu'il intervient sur des tumeurs volumineuses, sur des patients obèses ou qui ont reçu une radiothérapie, une chirurgie ou qui ont des adhérences, et il fait seulement la dérivation urinaire par conduit iléal. Il poursuit l'objectif d'une durée de l'intervention de moins de 7 heures, moins de 400 ml de perte de sang, une lymphadénectomie complète et une proportion de marges positives de moins de 7 %. Un chirurgien chevronné (qui a réalisé entre 30 et 100 cas) vise une perte de sang de moins de 300 ml. La durée de l'intervention devrait se situer à 5h ou moins avec conduit iléal ou à 6 h ou moins s'il y a eu création d'une néovessie. Il fait une lymphadénectomie complète et développe son expertise en dérivation urinaire intracorporelle. Après 100 cas il pratique la création d'une néovessie ou la reconstruction continente dans 25 % à 50 %, selon le type de cas traités. Il vise une perte de sang de moins de 300 ml, des complications grades 3-5 (Clavien-Dindo) sur moins de 30 % de patients et une durée de séjour de 5 à 10 jours [Wilson et al., 2015]. Ces recommandations du Panel se basent sur trois études qui ont évalué la courbe d'apprentissage de la CRAR dont une, publiée par Hayn et ses collègues en 2010, rapporte les résultats sur 496 patients qui

ont eu une CRAR dans 14 centres aux États-Unis et en Europe. Quelques auteurs de cette étude ont publié en 2011 les résultats obtenus dans un seul centre hospitalier sur l'effet de la courbe d'apprentissage sur les complications périopératoires, les résultats oncologiques et la survie globale des patients qui ont eu une CRAR. Il est probable que la série de cas analysée fasse aussi partie de celle de l'étude précédente. Tous les patients (n=164 patients consécutifs) ont été opérés par le même chirurgien entre novembre 2005 et juillet 2009, après exclusion de 100 premières CRAR. Trois catégories ont été définies, soit les premières 50 interventions, de 51 à 100, et de 101 à 164. Le suivi médian était de 8 mois (entre 0 et 47 mois). La durée de l'intervention a diminué de façon significative, de 180 min pour les premières 50 interventions à 165 min et 136 min pour les deux autres catégories. Le nombre de ganglions lymphatiques disséqués a augmenté de 16 pour les premières 50 interventions à 23 et 24 par la suite. Aucune variation significative n'a été observée pour la perte sanguine, les complications globales et selon la gravité. La survie globale des patients compris dans la première catégorie et les autres est similaire [Hayn et al., 2011].

Points saillants

- Quelques études ont analysé la courbe d'apprentissage des chirurgiens pour la CRAR et les recommandations récentes la décrivent au niveau des premiers 30 cas.
- Les méthodes et les catégories utilisées dans les études sont variables et le nombre varie selon le résultat sur lequel on souhaite obtenir une amélioration ou un plateau dans la courbe.
- Par ailleurs, il ne semble pas que toutes les études aient tenu compte de l'expérience antérieure des chirurgiens.

3.3.4.4 Formation des professionnels

À la différence de la PRAR, il ne semble pas y avoir un programme de formation en CRAR. Dans les points saillants du plus récent congrès de l'EAU qui s'est tenu à Barcelone du 15 au 19 mars 2019, on présente les résultats de la première de trois rondes de consultation Delphi, destinée à développer la structure d'un tel programme¹⁷. Vingt-cinq des 26 experts invités ont répondu. Un consensus à 100 % a été obtenu sur le fait que: 1) les résultats cliniques durant la courbe d'apprentissage de la CRAR peuvent être améliorés avec l'adoption d'un programme standardisé de formation, et 2) que la structure établie pour le programme de formation en PRAR doit être appliquée à la CRAR. De plus, 100 % des répondants sont d'accord avec les 10 modules de formation proposés en lien avec les étapes de déroulement de la chirurgie et sur le fait que la lymphadénectomie pelvienne élargie doit être ajoutée à ces modules. Les 10 modules sont classés par niveau de complexité et le nombre de répétitions requis pour compléter chaque module est établi entre 5 et 12, mais le consensus sur le nombre n'a pas été obtenu. Selon ces experts, la durée du programme de formation modulaire doit être de 6 à 12 mois. Les experts se sont

¹⁷ <https://www.urotoday.com/conference-highlights/eau-annual-congress-2019/eau-2019-bladder-cancer/111166-eau-2019-definition-of-a-structured-training-curriculum-for-robot-assisted-radical-cystectomy-a-delphi-consensus-study-led-by-the-erus-educational-board.html?tmpl=component&print=1> ; Written by Thenappan Chandrasekar.

prononcés également sur le contenu de la formation virtuelle et réelle, l'acquisition de compétences non techniques et les évaluations. La majorité (80 %) des répondants considèrent que, pour être éligible à la formation pratique sur la console du robot, le candidat doit avoir une expérience d'au moins 10 cas en tant qu'aide-assistant et le centre doit avoir une certification européenne en tant que centre hôte du programme avec un volume minimal de 30 CRAR par année. Ce travail pourrait représenter une première étape dans l'établissement d'un programme structuré de formation en CRAR.

3.4 Néphrectomie partielle assistée par robot

3.4.1 Recommandations des guides de pratique clinique

Aucun guide de pratique clinique spécifique à la néphrectomie partielle assistée par robot (NPAR) n'a été repéré. Le guide de l'EAU émet la recommandation d'utiliser l'approche robotique ou laparoscopique pour la chirurgie rénale partielle ou reconstructive lorsque c'est techniquement faisable. Cette recommandation est gradée C, c'est-à-dire qu'elle est faite malgré l'absence d'études cliniques de bonne qualité [Merseburger et al., 2014]. Dans ces principes de chirurgie du guide sur le cancer rénal, le NCCN énonce que les techniques chirurgicales ouverte, laparoscopique ou robotique peuvent être utilisées pour la néphrectomie partielle ou radicale [NCCN, 2019]. La même recommandation sur la néphrectomie partielle pour les tumeurs T1a a été énoncée par le Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie (CCAFU) en 2016 dans un guide sur le cancer du rein [Bensalah et al., 2016]. Les énoncés complets, dans leur langue originale, accompagnés du niveau de preuve et du grade de la recommandation, sont présentés au tableau H1, annexe H.

3.4.2 Critères de sélection des patients

Une seule méta-analyse a été repérée sur l'effet des caractéristiques des tumeurs et des patients sur les résultats de la NPAR comparativement à la NPO. Elle combinait 41 études observationnelles (10 506 patients). Les caractéristiques des tumeurs incluaient leur complexité (score RENAL¹⁸ ou PADUA¹⁹ >7), la taille de la tumeur (plus de 4 cm vs 4 cm ou moins), le caractère endo vs exophytique, la localisation hilare ou non hilare, antérieure ou postérieure. Les résultats montrent une durée de l'intervention plus courte dans le cas des tumeurs non complexes mais plus longue si la tumeur mesure plus de 4 cm dans son diamètre le plus long, ainsi qu'en présence d'un IMC élevé ou de maladie rénale chronique. Seulement la taille de la tumeur (>4 cm) semble avoir un effet sur la durée de séjour. Les tumeurs non complexes ont une durée plus courte d'ischémie chaude, mais cette période est plus longue pour les tumeurs plus grandes ou hilaires. La perte de sang estimée est moindre dans le cas

¹⁸ Le score R.E.N.A.L. inclut : diamètre maximal tumoral, proportion endo/exophytique, distance du collecteur ou sinus, localisation antérieure/postérieure, localisation relative aux lignes des pôles. <https://www.nephrometry.com>.

¹⁹ Le score PADUA inclut : localisation tumorale (polaire ou médiorenale (caractère endo/exophytique, localisation dans le plan axiale (médial ou latéral), présence ou non d'une infiltration du sinus rénal/du système collecteur, taille de la lésion. https://www.poulakis-urology.com/images/stories/news/conferences/PADUA_score_guided_surgery.pdf.

de tumeurs non complexes, mais plus grande si la tumeur a plus de 4 cm ou si elle est hilare; l'IMC est aussi en lien avec la perte de sang. Toutefois, seulement la taille de la tumeur a un effet sur le taux de transfusions. Les complications postopératoires sont moins fréquentes en cas de tumeurs non complexes, mais plus fréquentes pour les tumeurs > 4cm ou hilaires. L'IMC et la présence de maladie rénale chronique auraient un effet sur les complications postopératoires. Aucun des facteurs étudiés ne semble influencer les complications intra-opératoires ou le taux de marges positives [Cacciamani et al., 2018a]. Les résultats détaillés sont présentés au tableau 14.

Tableau 14 Facteurs liés à la tumeur ou au patient et leur effet sur les résultats de la NPAR

	Durée de l'intervention	Durée de séjour	Ischémie chaude	Perte de sang	Transfusions	Complications postopératoires	Complications intra-opératoires	Marges positives
	DMP (IC à 95 %)	DMP (IC à 95 %)	DMP (IC à 95 %)	DMP (IC à 95 %)	RC (IC à 95 %)	RC (IC à 95 %)	RC (IC à 95 %)	RC (IC à 95 %)
Tumeurs non complexes vs complexes	-44,9 (-74,9 à -15,0)	n.s.	-8,6 (-12,1 à -4,9)	-160 (-265,9 à -54,2)	n.s.	0,42 (0,21 à 0,84)	n.s.	n.s.
Tumeur > 4 cm vs ≤ 4 cm	30,1 (26,5 à 33,7)	0,56 (0,28 à 0,85)	5,2 (4,6 à 5,8)	39,3 (28,8 à 49,7)	3,15 (1,49 à 6,65)	1,88 (1,23 à 2,87)	n.s.	n.s.
Tumeur endo vs exophytique	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	0,52 (0,29 à 0,93)	n.s.	n.s.
Tumeurs hilaires vs non hilaires	n.s.	n.s.	8,2 (5,6 à 10,8)	51,3 (5,7 à 10,8)	n.s.	n.s.	n.s.	n.d.
Tumeurs antérieures vs postérieures	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Âge ≥ 70 vs < 70	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
IMC anormal vs normal*	13,5 (9,4 à 17,6)	n.s.	n.s.	45,4 (36,6 à 54,3)	n.s.	1,48 (1,03 à 2,13)	n.s.	n.s.
MRC vs non MRC	9,03 (1,8 à 16,2)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	2,05 (1,47 à 2,85)	n.d.	n.s.
Antécédent chirurgie abdominale vs non	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.d.	n.s.

Source : Cacciamani et al., 2018a.

DMP : différence moyenne pondérée; MRC : maladie rénale chronique; n.d. : non disponible; n.s. : non significatif; RC : rapport de cotes.

* Non défini.

Les auteurs de cette méta-analyse, la seule repérée qui a examiné l'effet des facteurs reliés à la tumeur et aux patients sur les résultats de la NPAR, soulignent le faible niveau de preuve des études primaires disponibles. Elles sont pour la plupart de rétrospectives ou de séries prospectives, hétérogènes dans leur ensemble, et elles n'ont pas apparié les cas pour obtenir un équilibre du risque de base. Le biais relié à l'expertise du chirurgien et à sa formation ne peut pas être contrôlé. La période de suivi de la majorité des publications est de moins de 5 ans, c'est-à-dire trop courte pour évaluer les résultats oncologiques en termes de récurrence par exemple.

3.4.3 Aspects cliniques

Un rapport d'évaluation des technologies publié en Alberta (Canada) en 2017 présente une revue systématique avec méta-analyse de 54 études qui comparent la NPAR à la néphrectomie partielle ouverte (NPO) et la NPAR à la NP laparoscopique [Alberta, 2017b]. Ce rapport, les méta-analyses et les études primaires rapportées dans les sections suivantes sont décrits en détail dans les tableaux H2 à H4 de l'annexe H.

La recherche documentaire a repéré quatre revues systématiques avec méta-analyse publiées depuis 2014 qui ont comparé la néphrectomie partielle assistée par robot (NPAR) à la néphrectomie partielle (NP) ouverte dans les cas de cancer du rein [Tsai et al., 2019; Xia et al., 2017; Shen et al., 2016; Wu et al., 2014] et une qui compare la NPAR avec la NP laparoscopique [Choi et al., 2014]. Les méta-analyses combinent les résultats des études observationnelles étant donné qu'aucun ECR n'a été repéré sur cette comparaison^t. La méta-analyse la plus récente a inclus 34 études qui totalisent 60 808 patients qui ont subi une néphrectomie partielle. La grande majorité des études sont rétrospectives à l'exception de deux études prospectives et les périodes de suivi sont différentes. L'hétérogénéité est présente dans plusieurs combinaisons [Tsai et al., 2019]. Une méta-analyse a analysé l'effet des facteurs reliés à la chirurgie [Cacciamani et al., 2018b] sur les résultats de la NPAR et de la NPO. La description, les résultats et les études incluses dans les méta-analyses sont présentés dans l'annexe H.

3.4.3.1 Innocuité

Les résultats des méta-analyses sont cohérents sur le fait que la perte sanguine est significativement différente entre les deux approches et favorable à la NPAR quoique l'hétérogénéité soit très élevée entre les études incluses. En termes de proportion de transfusions et des complications, les estimations divergent. Les complications majeures sont significativement moins fréquentes avec la NPAR (tableau 15).

Ces synthèses ont aussi évalué la période d'ischémie chaude entre les deux approches chirurgicales [Xia et al., 2017; Shen et al., 2016] et l'estimation du taux de filtration glomérulaire (eGFR) [Tsai et al. 2019; Xia et al., 2017; Shen et al., 2016]. La période d'ischémie chaude est plus longue pour la NPAR, la différence moyenne est de 2,18 minutes et 3,75 minutes dans les deux méta-analyses récentes, par contre elle n'était pas significative dans la méta-analyse du rapport Albertain [2017b] qui a combiné deux études

^t Selon l'information disponible dans la base de données clinicaltrials.gov, un ECR (OpeRa) commandité par Intuitive Surgical vient de commencer le recrutement (606 participants) et les résultats sont prévus en avril 2022.

[DM: -0,13; de -1,93 à 1,68]. La diminution absolue ou relative du taux de filtration glomérulaire est similaire dans les deux approches dans les méta-analyses récentes [Tsai et al., 2019; Xia et al., 2017]. Toutefois, le moment de la mesure varie entre les études, à 1 mois, 3 mois ou 6 mois. Elle est significativement différente et favorable à la NPAR dans les méta-analyses moins récentes.

Le rapport Albertain [2017b] a combiné les résultats des études qui comparaient la NPAR avec la NP laparoscopique et il ne rapporte pas de différence entre les approches en termes de perte de sang en ml [DM: 30,1; de -19,10 à 79,31; I²: 4 %] et de transfusions [RR: 0,78; de 0,53 à 1,16; I²: 24 %]. Les deux approches sont similaires en termes de complications intra-opératoires [RR : 0,81; de 0,53 à 1,26; I²: 4 %] et de complications majeures postopératoires [RR : 0,80; de 0,56 à 1,13; I²: 0 %]. La période d'ischémie chaude variait entre 15 et 36 minutes pour la NPAR et entre 17 et 40 minutes pour la NP laparoscopique. Ces résultats n'ont pas été combinés.

Tableau 15 Résultats des méta-analyses récentes sur l'innocuité comparative entre la néphrectomie partielle assistée par robot et la néphrectomie partielle ouverte

	Perte sanguine Estimé (IC à 95 %)	Transfusions Estimé (IC à 95 %)	Complications Estimé (IC à 95 %)	Complications majeures Estimé (IC à 95 %)
Tsai et al., 2019	DM: -104,29 (- 128,13 à -80,46) I ² : 68 %	RC: 0,52 (0,43 à 0,63) I ² : 37 %	Intra-opératoires RC: 0,79 (0,49 à 1,26) I ² : 51 %	Postopératoires RC: 0,58 (0,51 à 0,65) I ² : 15 %
Alberta, 2017b	DM: n.d.	RR: 0,48 (0,30- 0,76) I ² : 49 %	Intra-opératoires RR: 0,61 (0,30-1,27) I ² : 0 %	Postopératoires RR: 0,62 (0,48 à 0,81) I ² : 0 %
Xia et al., 2017	DMP: -98,82 (- 125,64 à -72,01)	RR: 0,64 (0,41 à 0,98)	RR: 0,60 , (0,46 à 0,78) Intra-opératoires RR : 0,61 (0,29 à 1,27)	Postopératoires RR: 0,50 (0,30 à 0,84)
Shen et al., 2016	DMP: -105, 57 (- 160,78 à -50,36) I ² : 81 %	RC: 0,86 (0,56 à 1,32)	Global RC: 0,64 (0,51 à 0,79) I ² : 13 %	Postopératoires RC: 0,62 (0,48 à 0,80) I ² : 14 %
			Intra-opératoires RC: 0,86 (0,42 à 1,76) I ² : 0 %	
Wu et al., 2014	DMP: -106,83 (- 176,4 à -37,27) I ² : 83 %	Périopératoire RC: 0,81 (0,54 à 1,23) I ² : 13 %	Périopératoires RC: 0,53 (0,42 à 0,67) I ² : 0%	Postopératoires RC: 0,41 (0,22 à 0,77)* I ² : 28 %
			Intra-opératoires RC : 0,69 (0,29 à 1,62) I ² : n.d.	

DM : différence moyenne; DMP : différence moyenne pondérée; IC : intervalle de confiance; n.d. : non disponible; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif.

* Résultats tirés de la figure de l'article, le texte indique un résultat différent quoique significatif.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p < 0,05).

Les résultats d'une autre méta-analyse, publiée en 2018, conclut dans le même sens pour ces résultats d'innocuité. Les résultats ne sont pas présentés dans le tableau puisqu'ils sont calculés à l'inverse (NPO vs NPAR) mais sont tous significatifs pour la diminution de la perte sanguine, des transfusions et de complications pour la NPAR [Cacciamani et al., 2018b].

Une étude récente a évalué la NPAR comparativement à la NP laparoscopique. Elle inclut 941 patients (404 NPAR et 537 NPL) repérés dans une base des données multi-institutionnelle et internationale (ROSULA : Robotic Surgery for Large renal masses) de 2004 à 2017. Toutes les interventions ont été réalisées pour des tumeurs de grande taille (\geq cT2). Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes en termes de perte de sang estimée et transfusions intra-opératoires. Aucune différence n'a été observée au niveau des complications périopératoires (intra et postopératoires) ni pour les complications majeures. Après un suivi médian de 15 mois pour les NPAR et de 20 mois pour les NPL, on n'a pas observé de différence de survie globale entre les groupes, mais la survie sans récurrence est plus longue dans le groupe NPL [Anele et al., 2019].

Helmers et ses collaborateurs [2018] ont sélectionné 319 patients consécutifs opérés dans un centre entre 2010 et 2014 (76 NPAR pratiquées par 5 chirurgiens et 243 NPL pratiquées par 14 chirurgiens). La proportion des complications intra et postopératoires était similaire entre les deux approches et il y avait plus de perte sanguine dans le groupe NPAR ($p=0,041$) [Helmers et al., 2016]. Aucune différence n'a été observée non plus dans une étude sur 241 NPAR et 574 NPL tirées de la base de données du SEER entre 2008 et 2012. Dans cette étude on n'a pas observé de différence de survie globale et spécifique au cancer après un suivi de 3 ans [Golombos et al., 2017].

Points saillants

- La NPAR est associée à une plus faible perte de sang que la NPO et la NPL, mais les résultats divergent en ce qui concerne le recours aux transfusions et le taux global de complications.
- Les complications postopératoires majeures sont moins fréquentes avec la NPAR selon les études de synthèse, mais des études primaires n'ont pas trouvé de différence.
- La durée de l'ischémie chaude était plus longue pour la NPAR que pour la NPO dans deux méta-analyses, mais une autre ne rapportait pas de différence.
- Il n'y aurait pas de différence dans la récupération du taux de filtration glomérulaire.

3.4.3.2 Résultats oncologiques

On n'a pas observé de différence significative entre la NPAR et la NPO sur les résultats oncologiques, que ce soit les marges positives ou la récurrence tumorale quoique ce dernier résultat a été évalué uniquement par Tsai et ses collaborateurs [2019] (tableau 16).

Tableau 16 Résultats des méta-analyses sur les aspects oncologiques comparant la néphrectomie partielle assistée par robot et la néphrectomie partielle ouverte

	Marges positives	Récidive tumorale
	Estimé (IC à 95 %)	Estimé (IC à 95 %)
Tsai et al., 2019	RC: 0,93 (0,66 à 1,30) I ² : 48 %	RC: 0,33 (0,08 à 1,38) I ² : 67 %
Alberta, 2017b	RC: 0,83 (0,60-1,13) I ² : 0 %	
Xia et al., 2017	RR: 0,87 (0,56 à 1,34)	n.d.
Shen et al., 2016	RC: 0,93 (0,57 à 1,52) I ² : 0 %	n.d.
Wu et al., 2014	RC: 0,78 (0,39 à 1,57) I ² : 0 %	0,4 % NPAR et 2,2 % NPO Pas de méta-analyse puisque le suivi est différent dans les 4 études sur ce résultat

DM : différence moyenne; IC : intervalle de confiance; n.d. : non disponible; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif.

La méta-analyse du rapport Albertain [2017] n'obtient pas de différence entre la NPAR et la NP laparoscopique pour la proportion de marges positives [RR : 1,03; de 0,64 à 1,67; I² : 0%]. Cacciamani et ses collaborateurs [2018] rapportent une différence pour le taux de récurrence (1,6 % pour la NPAR et 7,8 % pour la NPO; p < 0,00001) après avoir combiné les résultats de neuf études et aucune différence pour les marges positives qui étaient à 4 % pour les deux groupes (24 études).

Dans les études primaires, la comparaison entre la NPAR et la NPL montre une proportion plus grande de ganglions lymphatiques positifs dans le groupe NPAR (5,9 %) que dans le groupe NPL (1,9 %) et une proportion également plus grande de marges positives dans le même groupe (p < 0,01) [Anele et al., 2019]. La proportion de ganglions lymphatiques disséqués était plus élevée dans le groupe NPAR (24,2 % vs 12,6 %; p=0,031) dans l'étude de Helmers et ses collaborateurs [2016].

Points saillants

- Il n'y a pas de différence entre la NPAR et la NPO ou la NPL en termes de proportion de marges positives quoiqu'une étude primaire récente montre une plus forte proportion dans le groupe NPAR.
- Il n'y a pas assez d'information pour se prononcer sur les autres résultats.

3.5.1 Aspects organisationnels

3.5.1.1 Durée de l'intervention et de séjour

Les résultats sont concordants en ce qui a trait à la durée de l'intervention et à la durée de séjour, les deux paramètres étant significativement plus courts pour la NPAR que pour la NP ouverte (tableau 17). Toutefois, les études sont très hétérogènes (I² entre 72 % et 96 %) et

plusieurs études ne définissent pas le début et la fin de la mesure de la durée de l'intervention. L'expérience du chirurgien peut également avoir un effet sur la durée de l'intervention et elle n'est pas toujours rapportée [Alberta, 2017b].

Tableau 17 Résultats des méta-analyses sur les aspects organisationnels comparant la néphrectomie partielle assistée par robot et la néphrectomie partielle ouverte

	Durée de l'intervention		Durée de séjour	
	Estimé (IC à 95 %)	I ²	Estimé (IC à 95 %)	I ²
Tsai et al., 2019	DM: 14,56 (7,94 à 21,17) minutes	86 %	DM: -1,78 (-2,22 à -1,34) jours	72 %
Alberta, 2017b	DM: entre 16 et 73 minutes*	-	DM: 1 à 7 jours	-
Xia et al., 2017	n.d.	n.d.	DMP: -2,64 (-3,27 à -2,00)	n.d.
Shen et al., 2016	DMP: 27,79 (4,51 à 51,07)	96 %	DMP: -2,06 (-2,62 à -1,51)	91 %
Wu et al., 2014	DMP: 40,89 (14,39 à 67,40)	90 %	DMP: -2,78 (-3,36 à -1,92)	85 %

DM : différence moyenne; DMP : différence moyenne pondérée; IC: intervalle de confiance; n.d. : non disponible.

* Différence moyenne dans 11 études qui rapportaient une différence significative.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p < 0,05).

La durée de l'intervention varie entre 122 et 233 minutes pour la NPAR et entre 123 et 230 minutes pour la NP ouverte parmi les 18 études révisées dans le rapport Albertain. Onze études ont un résultat significatif, la différence moyenne étant entre 16 et 73 minutes et favorable à l'approche ouverte [Alberta, 2017b]. La durée de séjour est de 2 à 10 jours pour la NPAR et de 4 à 16 jours pour la NP ouverte parmi les 16 études révisées. Toutes les études ont un résultat statistiquement significatif et favorable à la NPAR. La différence moyenne de durée de séjour entre les deux approches est de 1 à 7 jours [Alberta, 2017b].

Le rapport Albertain [2017b] a révisé 22 études sur la durée de l'intervention entre la NPAR et la NP laparoscopique dont sept rapportaient un résultat statistiquement significatif favorable à la NPAR, quatre rapportaient une différence significative favorable à la NP laparoscopique et 11 ne rapportaient pas de différence entre les deux approches. La durée de l'intervention variait entre 136 et 296 minutes pour la NPAR et entre 118 et 286 minutes pour la NPL parmi les 22 études révisées. En ce qui a trait à la durée de séjour, 16 études comparaient la NPAR (2 à 11 jours) et la NP laparoscopique (2 à 18 jours). Quatorze études ne rapportent pas de différence statistiquement significative entre les deux approches, seulement deux rapportent une différence favorable à la NPAR [Alberta, 2017b]. La méta-analyse de Cacciamani et ses collègues [2018] conclut dans le même sens pour ces résultats.

Les études primaires qui ont comparé la NPAR et la NP laparoscopique n'ont pas observé de différence de durée de l'intervention et de séjour entre les deux approches [Golombos et al., 2017; Helmers et al., 2016].

Points saillants

- La durée de l'intervention et la durée de séjour sont plus courtes avec la NPAR qu'avec la NPO.
- Les différences rapportées entre la NPAR et la NPL sont divergeantes.

3.5.1.2 Coûts

En Alberta, le coût direct par patient d'une NPAR a été estimé à 21 481 \$ CA en 2016. Ce coût est basé sur les données médico-administratives provinciales et sur le coût d'achat du robot (2 318 000 \$ CA), du contrat de service (240 000 \$ CA par année) et du matériel à usage unique (2500 \$ CA par cas), en considérant que le robot a une durée de vie de 9 ans et qu'il est utilisé pour 200 interventions par année. Le coût par patient a été relativement stable depuis 2013 (22 309 \$ CA). En comparaison, le coût d'une NP ouverte était estimé à 18 787 \$ CA par patient en 2016 et à 15 261 \$ CA en 2013. La NP laparoscopique aurait coûté 14 053 \$ CA par patient en 2016 et 13 884 \$ CA en 2013 [Alberta, 2017b].

3.5.1.3 Volume d'interventions par centre et par chirurgien

L'effet du volume sur les résultats périopératoires de la NPAR a été démontré dans une étude rétrospective sur tous les cas consécutifs opérés dans 11 institutions. Le volume par centre a été catégorisé en quartiles, soit à faible volume (< 20 par année), volume modéré (20-44 par année), volume élevé (45-70 par année), et très élevé (>70 par année). Le volume par chirurgien a été aussi catégorisé en quartiles, soit à faible volume (< 7 par année), volume modéré (7-14 par année), volume élevé (15-30 par année), et très élevé (> 30 par année). Le triplé (trifecta) (défini comme l'absence de complications, la période d'ischémie chaude de < 25 min et l'obtention de marges négatives) augmente de façon significative avec le volume par chirurgien (69,9 % vs 72,8 % vs 73 % vs 86,1 %, $p < 0,001$) et avec le volume par centre (60,3 % vs 72,3 % vs 86,2 % vs 82,4 %, $p < 0,001$). La proportion de marges positives a diminué de 5,3 % dans la catégorie à faible volume par chirurgien à 1,9 % dans celle à volume très élevé; les proportions sont de 10,5 % à 3,6 % dans les catégories de volume par centre. La durée de l'intervention et de séjour a diminué également de façon significative en fonction des catégories de volume par centre et par chirurgien. On n'a pas observé de différences sur les complications en général. Dans une analyse multivariée ajustée en fonction du volume par centre et par chirurgien, le volume par centre a un effet significatif sur la réussite du triplé, mais le volume par chirurgien n'est pas associé à ce résultat [Peyronnet et al., 2018].

La relation entre les centres à volume élevé de NPAR et de meilleurs résultats au niveau de la conversion à la NP ouverte, la durée de séjour prolongée (> 3 jours) et des marges positives a été rapportée aussi dans une étude rétrospective sur 18 724 interventions. Les catégories de volume d'interventions étaient définies en quintiles, soit très faible (1-7 cas/an), faible volume (8-14 cas/an), moyen (15-23 cas/an), haut volume (24-43 cas/an) et volume très élevé (44 cas et plus). Les résultats ajustés de la régression logistique multivariée montrent que, comparativement à la catégorie à très faible volume (référence=1), le taux de conversion en chirurgie ouverte est abaissé de façon non significatif dans le groupe à faible volume [RC : 0,88; $p=0,377$], mais significativement plus bas dans les autres groupes [RC : 0,60; 0,57 et 0,47, respectivement]. Le même modèle est observé pour la

proportion de patients avec un séjour de plus de 3 jours [RC: 0,93 non significatif pour le groupe à faible volume; 0,75; 0,62 et 0,45 respectivement pour les autres groupes]. Quant aux marges positives, tous les groupes ont de meilleurs résultats que le groupe de référence, soit la catégorie à très faible volume [RC : 0,76 pour les groupes à volume faible et modéré; 0,59 pour le groupe à volume élevé et 0,34 pour le groupe à volume très élevé]. Aucune différence n'a été observée pour la réadmission à 30 jours. Une analyse de sensibilité faite en considérant le volume comme une variable continue montre que pour chaque cas d'augmentation de volume le taux de conversion en chirurgie ouverte diminue de 1,4 %, la proportion de patients avec un séjour prolongé diminue de 1,1 % et la proportion de marges positives de 1,6 %. L'analyse de sensibilité ne montre pas de lien entre l'augmentation du nombre de cas et la réadmission à 30 jours [Xia et al., 2018].

Points saillants

- Le volume par centre et par chirurgien est en lien avec une meilleure réussite dans la plupart des paramètres de résultat de la NPAR.
- Les centres qui font entre 10 et 20 cas ou plus par année et les chirurgiens qui opèrent une dizaine de cas ou plus par année ont de meilleurs résultats que ceux à volume plus faible.

3.5.1.4 Courbe d'apprentissage

La courbe d'apprentissage pour la NPAR a été étudiée sur une cohorte de 457 patients consécutifs avec une masse rénale cT1-T2. L'effet de l'expérience des chirurgiens sur la période d'ischémie chaude (médiane 14 minutes), sur la présence d'au moins une complication postopératoire Clavien-Dindo grade 2 ou plus (15 %), et sur la proportion de marges positives (4 %) a été évalué en utilisant une analyse de régression multivariable. L'expérience du chirurgien est associée (relation non linéaire) à une période plus courte d'ischémie chaude, avec une réduction de cette période du cas 1 jusqu'au cas 150 et un plateau à partir de 150. L'expérience est également associée avec une probabilité plus élevée d'absence de complications Clavien-Dindo 2 ou plus; il s'agit ici d'une relation linéaire (RC 1,03 chaque 50 cas; entre 1,01 et 1,04) sans atteindre un plateau même après 300 cas. Il n'y a pas de relation entre l'expérience et la proportion de marges positives [Larcher et al., 2018].

Dans une cohorte rétrospective de 1235 patients qui ont eu une NPAR transpéritonéale pratiquée par un des 4 chirurgiens, chacun en provenance d'un centre différente, on a évalué si les résultats de la NPAR continuent à s'améliorer après les premiers 50 cas. Les 50 à 300 cas consécutifs pour chaque chirurgien ont été inclus, soit 960 patients. La taille de la tumeur est de 2,7 cm lorsque le chirurgien a opéré entre 50 et 99 cas et de 3,2 cm lorsqu'il a opéré 250-300 cas. L'expérience du chirurgien est associée significativement avec la réussite du triplé (trifecta) (marges négatives, absence de complications urologiques majeures Clavien grade 3-5, récupération de 90 % ou plus de la eGFR) (augmente de 62,7 % pour les cas 50-100 à 78,5 % pour les cas 250-300), avec la période d'ischémie chaude (diminue de 19,5 min à 15 min pour les deux groupes de cas), avec la durée de séjour (diminue de 1,81 jours à 1,60 jours) et avec la transfusion périopératoire (diminue de 2,7 % à 1,5 %). L'amélioration de ces résultats semble se poursuivre au-delà de 300 cas [Paulucci

et al., 2017]. Il est possible qu'au fur et à mesure de l'augmentation de leur expérience, les chirurgiens opèrent des cas de plus en plus complexes.

La courbe d'apprentissage d'un chirurgien qui a opéré 131 patients consécutifs entre octobre 2007 et juin 2015, soit quelques 20 NPAR par année, montre qu'entre 61 et 90 cas sur 66 à 80 mois ont été nécessaires pour réussir des résultats sans complications, marges tumorales négatives, une période d'ischémie chaude de 25 min ou moins et une réduction de 15 % ou moins de l'estimé du taux de filtration glomérulaire (eGFR) [Omidale et al., 2018].

Points saillants

- La courbe d'apprentissage pour la NPAR pourrait se situer entre 150 et 300 cas selon les paramètres de résultat considérés. L'amélioration pourrait continuer après 300 cas pour certains résultats.

3.5.1.5 Formation des professionnels

La recherche documentaire a repéré peu d'information sur la formation requise des professionnels spécifiquement pour la NPAR et aucun guide de pratique avec recommandations. Dans une étude prospective on a évalué les premiers 100 NPAR pratiquées par un seul chirurgien, dans un centre universitaire doté d'un programme de résidence, aussitôt après avoir complété son fellowship d'un an accrédité par la Endourological Society et l'AUA. Durant cette année le chirurgien avait participé à 58 PRAR, plus de 100 chirurgies rénales laparoscopiques et 12 NPAR sous la supervision d'un mentor avec expérience. Après classement des cas en quintiles, on rapporte une réduction significative de la durée de l'intervention qui est passée de 224 minutes pour les premiers 20 cas à 199 minutes pour les derniers 20 cas ($p=0,002$). Il n'y a pas eu de différence pour la conversion à NP ouverte ou radicale ni pour les complications postopératoires globales et majeures [Taylor et al., 2015]. Lorsqu'on compare les résultats de la NPAR obtenus par un chirurgien d'expérience (50 NPL et plus de 200 néphrectomies radicales par laparoscopie avant l'étude) qui opère seul à ceux d'un fellow qui opère sous la supervision d'un chirurgien d'expérience on observe une plus longue durée de l'intervention, de la période d'ischémie chaude et de séjour, mais pas de différence sur les résultats cliniques postopératoires. Les premières 60 NPAR pratiquées par le chirurgien d'expérience ont été exclues de la comparaison afin d'éviter le biais de sa courbe d'apprentissage. Avant d'opérer son premier cas, le fellow a complété 5 ans de résidence avec une formation spécifique à la chirurgie rénale minimalement invasive qui inclut les étapes suivantes: assister un chirurgien senior dans 50 à 70 chirurgies robotiques dont au moins 20 NPAR; pratiquer 10 à 15 néphrectomies radicales laparoscopiques sous la supervision d'un chirurgien d'expérience; participer à des sessions de révision de chirurgies robotiques par vidéo; assister à 3 à 5 sessions de néphrectomie laparoscopique porcine. Ensuite, le résident devient un fellow pour une période de 2 ans, supervisé par un chirurgien d'expérience lors des chirurgies complexes comme la NPAR [Khene et al., 2017].

4. SYNTHÈSE ET CONCLUSION

Ce rapport synthétise les connaissances actuelles sur l'utilisation du robot chirurgical dans trois interventions en urologie oncologique, soit la prostatectomie radicale, la cystectomie radicale et la néphrectomie partielle. Il compare les résultats des interventions robotiques à ceux de la chirurgie ouverte et, lorsque l'information est disponible, à ceux de la laparoscopie. Il s'agit d'une revue exhaustive des rapports d'évaluation des technologies, des méta-analyses publiées dans les cinq dernières années et des études primaires plus récentes qui n'ont pas été incluses dans ces synthèses. Il rapporte les recommandations les plus récentes émises par des organismes reconnus. Un processus d'évaluation contextuel pour le CIUSSS de l'Estrie - CHUS pourrait s'avérer nécessaire si l'on désire implanter les recommandations et les mesures de qualité mentionnées dans ces écrits ou les adapter au contexte local.

La littérature scientifique sur les interventions robotiques en urologie est vaste. Toutefois, peu d'études cliniques randomisées (ECR) sont disponibles. Les ECR ont des échantillons de faible taille, calculés pour assurer la comparaison d'un résultat principal. Les études comparatives sont nombreuses, mais de qualité faible à très faible en général. La plupart d'entre elles sont rétrospectives et populationnelles et souffrent des limites de l'information disponible dans les bases de données. Les mesures de résultats sont mal définies, comme c'est le cas pour la durée de l'intervention, la perte de sang intra-opératoire ou encore les mesures de récupération fonctionnelle. Le suivi des résultats postopératoires porte sur des périodes différentes ce qui limite la comparaison entre les résultats. Le suivi est souvent court pour certaines mesures comme la récupération fonctionnelle ou la récurrence tumorale. Ces limites contribuent à l'hétérogénéité des études qui ont été combinées dans les nombreuses méta-analyses disponibles.

Les résultats ne prennent pas toujours en compte l'expérience des chirurgiens dans les interventions qu'ils réalisent, ni leur formation, des facteurs qui peuvent avoir un effet sur les résultats qu'ils obtiennent. Dans plusieurs études, les résultats de la chirurgie robotique sont issus des cas opérés dans un seul centre et par un seul chirurgien, ce qui constitue une limite à la généralisation. Les différentes techniques, notamment, la voie d'abord, l'épargne nerveuse, le type de dissection ganglionnaire, le type de dérivation urinaire, ne sont pas toujours décrites ni prises en compte dans l'analyse des résultats. Par ailleurs, la complexité de la prise en compte des variations des techniques opératoires dans une synthèse comme celle-ci est majeure.

Malgré ces limites, il y a des tendances dans les résultats qui permettent de conclure sur certains aspects ou de dégager d'autres qui mériteraient un approfondissement. Afin de faciliter la lecture, les sections qui suivent sont présentées par type d'intervention.

4.1 Prostatectomie radicale assistée par robot

Les lignes directrices récentes de l'AUA/ASTRO/SUO et de l'EAU recommandent aux chirurgiens d'informer les patients de la disponibilité d'une approche robotique pour la prostatectomie radicale ainsi que des avantages et similitudes avec la chirurgie ouverte. La chirurgie robotique est une option [INESSS, 2015] qui ne change pas le cheminement thérapeutique du patient [NHS, 2015]. La recommandation du Royaume-Uni ajoute certaines conditions pour la PRAR, soit qu'elle soit pratiquée dans des centres à haut volume d'intervention (150 par année ou plus), qui ont un programme de formation reconnu spécifique à cette technique et qui participent à des audits locaux ou nationaux afin d'assurer la qualité [NHS, 2015].

La sélection des patients a fait l'objet des recommandations dans le passé. En 2012, un guide développé au Royaume-Uni listait des critères de sélection des patients pendant la phase initiale d'implantation de l'intervention robotique, soit un IMC de moins de 30, l'absence d'antécédent de chirurgie abdominale, de cure d'hernie avec filet (mesh) ou de prostatectomie transurétrale, un poids de la prostate estimé entre 30 et 50 g et un cancer de la prostate à risque bas ou intermédiaire. Plus récemment, le rapport de HAS [2016] et quelques études primaires concluent que l'âge n'est pas un critère de sélection des patients et qu'il pourrait être relié à l'incontinence urinaire, mais uniquement à court terme. L'IMC est associé à une durée de l'intervention plus longue et à plus de perte de sang intra-opératoire. Il s'agit d'une contre-indication relative à la PRAR. C'est la capacité du patient à tolérer le pneumopéritoine qui doit faire l'objet d'une bonne évaluation préopératoire afin de déterminer l'éligibilité du patient. L'obésité extrême ou accompagnée du syndrome métabolique augmente la complexité des cas qui pourraient être confiés à des chirurgiens avec plus d'expérience. Le poids de la prostate ne semble pas associé aux résultats postopératoires, que ce soit fonctionnels ou oncologiques. Une étude récente rapporte que l'abord extra-péritonéal est plus avantageux que le trans-péritonéal pour la chirurgie robotique chez les patients avec antécédents de chirurgie abdominale ou de cure d'hernie avec filet.

En termes d'innocuité de l'intervention, la PRAR est associée à un plus faible risque de perte sanguine comparativement à la PR ouverte ou laparoscopique. Quant aux transfusions, le recours est plus faible qu'avec la PR ouverte, mais il n'y a pas de différence avec la chirurgie laparoscopique. Quant aux complications, les résultats des études de synthèse et primaires ne sont pas concluants sur la différence de risque entre la PRAR et la PR ouverte ou laparoscopique.

Au niveau de la fonction urinaire, les études ne permettent pas de tirer des conclusions fermes sur les différences entre les trois approches. Les études de synthèse ne montrent pas de différence à 1 an après l'intervention mais un avantage de la PRAR à 1 mois. À l'inverse, la PRAR aurait un avantage sur la PR ouverte à 6 et 12 mois sur la récupération de la fonction sexuelle. Toutefois, les résultats nouvellement publiés du suivi à long terme d'un ECR ne montrent aucune différence entre la PRAR et la chirurgie ouverte à 6, 12 et 24 mois autant sur la récupération de la fonction urinaire que sexuelle. Il y a des limites à l'interprétation de ces résultats divergents. La définition et la mesure de ces paramètres sont différentes entre les études, paramètres qui sont par ailleurs sujets à subjectivité.

Les résultats oncologiques sont similaires entre les trois approches, mais l'hétérogénéité des études limite l'interprétation des résultats. Par ailleurs, en ce qui a trait aux récurrences et à la survie, ces résultats dépendent d'autres facteurs pas toujours contrôlés dans les études.

Il n'y avait pas de différence entre les interventions sur la durée de l'intervention quoique les études récentes montrent un avantage pour la chirurgie ouverte. Également, la durée de séjour montre des résultats divergents.

Les analyses économiques faites au Canada, quoique difficilement comparables en raison des estimations et méthodes différentes, confirment le coût plus élevé de la PRAR comparée à la chirurgie ouverte.

De façon générale, le volume élevé par centre et par chirurgien est relié à de meilleurs résultats de la PRAR. Les études sont insuffisantes pour établir un seuil de volume approprié, mais une étude récente conclut qu'à partir de 100-150 cas par année et par centre l'amélioration des résultats périopératoires serait marginale. Plusieurs recommandations sont disponibles sur la formation requise et les critères d'accréditation des chirurgiens. Vu le manque de données probantes à ce sujet, les recommandations sont à l'effet que chaque centre doit établir ses propres critères, inspirés de ceux déjà existants proposés par des organisations savantes dans la matière. La courbe d'apprentissage est un autre facteur à considérer pour assurer le succès des interventions. Les études disponibles ne permettent pas d'établir le nombre d'interventions requises pour atteindre un plateau d'efficacité et pour maintenir la compétence des chirurgiens, mais il semble que ce nombre peut être aussi élevé que 250 cas et que, pour certains paramètres comme les marges positives dans les cas de tumeurs pT3 l'amélioration continue après 500 cas.

Tableau 18 synthèse des résultats sur la prostatectomie radicale assistée par robot

Recommandations des guides de pratique/Agences/Sociétés savantes	
La PRAR et la PRO sont des options aussi valables l'une que l'autre. Informez les patients sur les avantages et risques opératoires et sur les résultats fonctionnels. Préférer les centres à volume élevé (150 PRAR par année ou plus), qui ont un programme de formation et qui participent à un audit.	
Sélection des patients	
HAS : les critères de sélection des patients sont les mêmes pour toute PR, que ce soit ouverte, laparoscopique ou robotique.	
Âge	HAS : l'âge ne conditionne pas le choix de la technique. Une étude rétrospective : l'âge est un facteur relié à l'incontinence urinaire 24 mois après l'intervention.
Obésité	HAS : l'obésité peut être une contre-indication relative selon la capacité du patient à tolérer le pneumopéritoine. L'intervention peut être plus longue. Sur les effets cliniques, les résultats divergent. <u>Études primaires PRAR vs PRO :</u> Durée de l'intervention plus longue et plus de perte sanguine, la chirurgie est plus complexe pour le chirurgien, pas de différence en termes de complications et de récupération des fonctions urinaire et sexuelle.
Volume de la prostate	HAS : le volume de la prostate ne conditionne pas le choix de l'approche chirurgicale.

	<p><u>Études primaires PRAR vs PRO :</u></p> <p>Durée de l'intervention égale ou plus longue (divergence) Perte de sang et probabilité de transfusion plus élevées Durée de séjour égale ou plus longue (divergence) Pas de différence pour la récupération de la fonction urinaire ni sur les résultats oncologiques (marges positives et récurrence biochimique) Complications : différence à la limite de la signification statistique (p=0,05).</p>
Présence de lobe médian	<p>HAS: la présence de lobe médian ne conditionne pas le choix de l'approche chirurgicale.</p> <p>Aucune étude primaire révisée n'en fait mention.</p>
Antécédent chirurgie abdominale/cure d'hernie avec filet	<p>HAS: l'indication chirurgicale et non pas l'approche technique devrait être remise en question en cas d'antécédent de chirurgie surtout pelvienne.</p> <p>Étude primaire: la technique extra-péritonéale serait plus avantageuse que la trans-péritonéale en cas d'antécédent de chirurgie abdominale. L'efficacité et l'innocuité ne montrent pas de différence en cas d'antécédent de cure d'hernie avec filet.</p>
Résultats cliniques	
Perte sanguine/transfusions	Moins de pertes sanguines et de transfusions avec la PRAR qu'avec la PRO ou la PRL.
Complications	Résultats divergents
Fonction urinaire	Résultats divergents
Fonction érectile	Résultats divergents
Marges positives	Pas de différence entre la PRAR et la PRO et entre la PRAR et la PRL.
Récurrence biochimique	<p>Pas de différence entre la PRAR et la PRO et entre la PRAR et la PRL.</p> <p>Un ECR montre une différence de proportion favorable à la PRAR 24 mois après l'intervention.</p> <p>Pas de différence sur la progression de la maladie confirmée par imagerie à 24 mois.</p>
Résultats sur les aspects organisationnels	
Durée de l'intervention	Plus longue ou pas de différence
Durée de séjour	Pas de différence dans les rapports de synthèse mais plus courte dans les études récentes.
Coûts	Plus élevé pour la PRAR
Volume par centre et par chirurgien	<p>Le volume par centre et par chirurgien est associé aux résultats cliniques de la PR toute approche confondue.</p> <p>NICE 2014 : l'intervention doit être réservée aux centres avec 150 PRAR ou plus par année.</p> <p>Données de BAUS : les centres et les chirurgiens à volume élevé (100 PR par année ou plus) obtiennent une plus faible proportion de marges négatives.</p> <p>Données de NIS : les centres à volume élevé (de 67 à 820 cas par année) ont moins de complications péri et postopératoires, moins de transfusions et de séjours prolongés que les centres à volume très faible (12 cas ou moins par année). Le coût est également moindre. Les résultats s'améliorent à mesure que le volume augmente jusqu'à 100 cas par année, ensuite l'amélioration est marginale.</p> <p>Étude populationnelle : dans la cohorte entière la différence entre la PRAR et la PRO est significative pour les complications et les coûts directs. La différence n'est pas</p>

	significative pour le sous-groupe de chirurgiens à volume élevé (≥ 104 cas/an) par rapport à la cohorte entière. Le sous-groupe de centres à volume élevé (≥ 318 cas/an) a des résultats significatifs par rapport à la cohorte entière pour les complications majeures (Clavien-Dindo 3-5) mais la différence n'est plus significative pour les coûts.
Courbe d'apprentissage	Sur la durée de l'intervention : 40 à 250 cas. Sur les marges chirurgicales: 200 cas ou entre 100 et 300 si expérience en laparoscopie. Sur la récupération précoce de la continence : 100 cas.
Formation	Des programmes structurés de formation sont décrits.

BAUS : British Association of Urological Surgeons; ECR : essai clinique randomisé; HAS : Haute Autorité de Santé; NICE : National Institute for Health and Care Excellence; NIS : National Inpatient Sample; PR : prostatectomie radicale; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRO : prostatectomie radicale ouverte.

4.2 Cystectomie radicale assistée par robot

La mise à jour la plus récente des lignes directrices de l'EAU recommande d'informer le patient sur les avantages et désavantages de la chirurgie robotique afin de choisir la meilleure approche et de pratiquer ces interventions dans des centres d'expertise. Ces recommandations s'appuient sur des conclusions qui établissent que la durée de l'intervention est plus longue pour la CRAR que pour la CR ouverte et que le coût est plus élevé, mais que la perte de sang est moindre et la durée de séjour plus courte. Il y aurait moins de complications avec la CRAR mais pas de différence sur les résultats oncologiques et la qualité de vie. Selon ces lignes directrices, l'expérience du chirurgien et le volume d'interventions dans le centre sont la clé du résultat pour l'un ou l'autre approche [Witjes et al., 2017].

Le panel de consensus de Pasadena [2015] concluait qu'il n'y a pas des contre-indications absolues à la CRAR mais que les cas complexes doivent être pris en main par des chirurgiens expérimentés. Parmi les cas complexes, ils citent l'IMC élevé (> 30), la cystectomie après chimio ou radiothérapie, la présence de ganglions lymphatiques palpables, le stade clinique avancé (T4 ou tumeur volumineuse) et l'antécédent de chirurgie abdominopérinéale basse, prostatectomie ou radiothérapie pelvienne. Ils situent la courbe d'apprentissage à 20-30 interventions.

En termes d'innocuité, la CRAR aurait moins de perte sanguine intra-opératoire que la CR ouverte mais il n'y a pas de différence au niveau des complications. Les résultats oncologiques seraient également similaires entre les deux approches, mais les études n'ont pas tenu compte de l'expérience des chirurgiens. Le temps opératoire est plus long pour la chirurgie robotique et la durée de séjour est équivalente ou plus courte pour la CRAR selon un ECR récent. Une méta-analyse Cochrane tout récemment publiée [Rai et al., 2019] a regroupé les résultats de cinq ECR, dont quatre étaient inclus dans les méta-analyses discutées dans le présent rapport et le cinquième fait partie de la mise à jour d'études primaires [Parekh et al., 2018]. Elle conclut à un avantage pour la CRAR en termes de transfusions, mais pas de différence entre la CRAR et la CRO en ce qui a trait aux complications majeures ou mineures, à la proportion de marges positives, à la survie sans récurrence après 6 ans, et à la qualité de vie. La durée de séjour serait légèrement plus courte chez les patients opérés avec l'approche robotique. Étant donné sa publication récente,

ultérieure à la date de fermeture de la recherche documentaire, cette méta-analyse est mentionnée, mais elle n'est pas incluse dans les tableaux ni dans les annexes du présent rapport.

Le seul guide qui se prononce sur le seuil de volume par centre pour maintenir la qualité de l'intervention établit ce seuil à 20 interventions par année. La courbe d'apprentissage se situerait également autour de 30 cas.

Il n'y a pas à l'heure actuelle un programme de formation structuré pour la CRAR, mais la réflexion est amorcée, inspirée des recommandations existantes pour la PRAR.

Tableau 19 synthèse des résultats sur la CYStectomie radicale assistée par robot

Recommandations	
La CRAR est une approche sécurité et similaire à la CR ouverte en termes d'efficacité. La CRAR et la CR laparoscopique sont des options à la CR ouverte. L'expérience du chirurgien et le volume d'interventions dans le centre plutôt que l'approche elle-même sont la clé du résultat.	
Sélection des patients	
Les indications de la CRAR sont les mêmes que celles de la CR ouverte. Il n'y a pas de contre-indications absolues à la CRAR, mais les cas complexes doivent être pris en charge par des chirurgiens d'expérience.	
Résultats cliniques	
Perte sanguine	Plus basse avec la CRAR
Complications	Pas de différence
Mortalité à 90 jours	Pas de différence
Marges positives	Pas de différence
Nombre ganglions	Pas de différence ou avantage pour la CRAR
Survie	Pas de différence
Aspects organisationnels	
Durée de l'intervention	Plus longue avec la CRAR
Durée de séjour	Pas de différence ou avantage pour la CRAR
Volume par centre et par chirurgien	DUA pour la CR: 20 cas par année Pasadena Consensus Panel: 5 CRAR par année par chirurgien
Courbe d'apprentissage	EAU: 30 cas (une étude) Pasadena Consensus Panel: 20 à 30
Formation	Un programme structuré en voie de développement.

CR : cystectomie radicale; CRAR : cystectomie radicale assistée par robot; CR0 : cystectomie radicale ouverte; DUA : Dutch Urological Association; EAU : European Association of Urology.

4.3 Néphrectomie partielle assistée par robot

Le seul guide qui fait mention de la NPAR recommande d'utiliser l'approche laparoscopique ou robotique lorsque c'est techniquement faisable [Meseburger et al., 2014].

Comparativement à la NP ouverte, la NPAR aurait moins de perte de sang intra-opératoire, moins de transfusions et moins de complications majeures. Les études n'ont pas observé de différence entre les deux approches en ce qui concerne les résultats oncologiques ni de survie. La durée de l'intervention est plus longue pour la NPAR (de 15 à 50 minutes, et jusqu'à 70 minutes) et la durée de séjour est plus courte (de 2 à 3 jours). En supposant une utilisation de 200 interventions par année, le coût par patient de la NPAR serait autour de 2700 \$ CA plus élevé que celui de la chirurgie ouverte (estimation canadienne de 2016).

Le volume d'interventions par centre et la courbe d'apprentissage des chirurgiens ont un effet sur les résultats, mais les catégories de volume et de nombre de cas pour atteindre un plateau ainsi que les paramètres définis dans les études sont différents et ne permettent pas de définir un seuil de volume ni un nombre minimal pour la courbe d'apprentissage.

Tableau 20 synthèse des résultats sur la néphrectomie partielle assistée par robot

Recommandations	
Le guide de l'EAU: utiliser l'approche robotique ou laparoscopique pour la chirurgie rénale partielle ou reconstructive lorsque c'est techniquement faisable.	
Sélection des patients	
Certaines caractéristiques tumorales (taille, complexité, localisation) sont en lien avec de meilleurs résultats de la NPAR. L'âge du patient (≥ 70 vs < 70) ne semble pas avoir un effet sur les résultats (1 méta-analyse, peu d'études, faible niveau de preuve). L'IMC pourrait augmenter la durée de l'intervention, la perte de sang et les complications postopératoires (1 méta-analyse, peu d'études, faible niveau de preuve).	
Résultats cliniques	
Perte sanguine	Plus basse avec la NPAR.
Transfusions	Les méta-analyses plus récentes montrent moins de transfusions avec la NPAR qu'avec la NPO. Il n'y aurait pas de différence entre la NPAR et la NPL.
Complications	Globale: résultats divergents lorsqu'on compare NPAR et NPO. Postopératoires majeures: moins fréquentes avec la NPAR qu'avec la NPO. Pas de différences sur les complications globales ou postopératoires majeures entre la NPAR et la NPL.
Période d'ischémie chaude	Résultats divergents. Plus longue avec la NPAR qu'avec la NPO (DM 2,18 ou 3,75 dans deux méta-analyses récentes); pas de différence dans une autre méta-analyse de 2017. Plus courte avec la NPAR dans une méta-analyse des études publiées avant 2013.
Diminution de l'eGFR	Résultats divergents. Diminution similaire avec la NPAR et avec la NPO dans deux méta-analyses récentes. Favorable à la NPAR dans une méta-analyse des études publiées avant 2013.
Survie à 15-20 mois	Globale: pas de différence entre la NPAR et la NPL. Sans récurrence: plus longue pour la NPL.
Marges positives	Pas de différence entre la NPAR et la NPO ou la NPL.

Nombre ganglions disséqués	Proportion plus élevée avec la NPAR qu'avec la NPL (une étude).
Récidive	Pas de différence entre la NPAR et la NPO
Aspects organisationnels	
Durée de l'intervention	Plus longue avec la NPAR qu'avec la NPO : DM entre 15 et 73 minutes. Plus longue avec la NPAR qu'avec la NPO mais les études divergentes.
Durée de séjour	Plus courte avec la NPAR qu'avec la NPO: DM 1 jour et jusqu'à 7 jours. Pas de différence entre la NPAR et la NPL
Volume par centre et par chirurgien	Meilleurs résultats cliniques (sauf les complications) et organisationnels dans les centres à volume très élevé (> 70 cas/an) par rapport à ceux à faible volume (< 20 cas/an) et pour les chirurgiens à volume très élevé (> 30 cas/an) par rapport à ceux à faible volume (< 7 cas/an) (une étude).
Courbe d'apprentissage	Période d'ischémie chaude: 150 cas Absence de complications: 1 % à 4 % d'amélioration à chaque 50 cas. L'amélioration se poursuit après 300 cas. 250-300 cas dans une autre étude
Formation	Aucun programme structuré repéré

DM : différence moyenne; EAU : European Association of Urology; eGFR : taux estimé de filtration glomérulaire; NR : néphrectomie partielle; NPAR: néphrectomie partielle assistée par robot; NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; NPO : néphrectomie partielle ouverte.

RÉFÉRENCES

- AAGL. Guidelines for Privileging for Robotic-Assisted Gynecologic Laparoscopy. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, Volume 21, Issue 2, 157 – 67.
- Abboudi H, Khan MS, Guru KA, Froghi S, de Win G, Van Poppel H, Dasgupta P, Ahmed K. Learning curves for urological procedures: a systematic review. *BJU Int* 2014;114(4):617-29.
- Abdollah F, Dalela D, Sood A, Sammon J, Cho R, Nocera L, et al. Functional outcomes of clinically high-risk prostate cancer patients treated with robot-assisted radical prostatectomy: a multi-institutional analysis. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2017;20(4):395-400.
- Adili AF, Di Giovanni J, Kolesar E, Wong NC, Hoogenes J, Dason S, Shayegan B. Positive surgical margin rates during the robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy learning curve of an experienced laparoscopic surgeon. *Can Urol Assoc J* 2017;(11):E409-E413.
- Alberta Health. Health Technology & Policy Unit, University of Alberta. Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy (RALP). October 20, 2017a. <https://open.alberta.ca/publications/robot-assisted-laparoscopic-prostatectomy-ralp-final-report>
- Alberta Health. Health Technology & Policy Unit, University of Alberta. Robot-Assisted Partial Nephrectomy for Renal Cell Carcinoma. October 20, 2017b. <https://open.alberta.ca/publications/robot-assisted-partial-nephrectomy-for-renal-cell-carcinoma-mini-review>
- Alenizi AM, Valdivieso R, Rajih E, Meskawi M, Toarta C, Bienz M, et al. Factors predicting prolonged operative time for individual surgical steps of robot-assisted radical prostatectomy (RARP): A single surgeon's experience. *Can Urol Assoc J* 2015;9(7-8):E417-22.
- Anderson JB, Clarke NC, Gillatt D, Dasgupta P, Neal DE, Pickard RS Developed on behalf of the Prostate Cancer Advisory Group. Advice on the Development of Robotic Assisted Radical Prostatectomy in England. Summer 2011, updated 2012. 26 pages. Disponible à: https://www.baus.org.uk/_userfiles/pages/files/Publications/PCAGRoboticProstatectomyinEngland.pdf
- Anele UA, Marchioni M, Yang B, Simone G, Uzzo RG, Lau C, et al. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: a large multi-institutional analysis (ROSULA Collaborative Group). *World J Urol* 2019 Feb 7.
- Basiri A, de la Rosette JJ, Tabatabaei S, Woo HH, Laguna MP, Shemshaki H. Comparison of retropubic, laparoscopic and robotic radical prostatectomy: who is the winner? *World J Urol* 2018;36(4):609-21.
- Bensalah K, Albiges L, Bernhard JC, Bigot P, Bodin T, Boissier R, et al. [French ccAFU guidelines - Update 2018-2020: Management of kidney cancer]. *Prog Urol* 2018;28(12S):S3-S31.
- Cacciamani GE, Gill T, Medina L, Ashrafi A, Winter M, Sotelo R, Artibani W, Gill IS. Impact of Host Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol* 2018a;200(4):716-30.
- Cacciamani GE, Medina L, Gill T, Abreu A, Sotelo R, Artibani W, Gill IS. Impact of Surgical Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol* 2018b;200(2):258-74.
- Carpenter BT, Sundaram CP. Training the next generation of surgeons in robotic surgery. *Robot Surg* 2017;4:39-44.
- Chan KG, Guru K, Wiklund P, Catto J, Yuh B, Novara G, Murphy DG, Al-Tartir T, Collins JW, Zhumkhawala A, Wilson TG; Pasadena Consensus Panel. Robot-assisted radical cystectomy and urinary diversion: technical recommendations from the Pasadena Consensus Panel. *Eur Urol* 2015;67(3):423-31.
- Choi JE, You JH, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of perioperative outcomes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2015;67(5):891-901.

Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol* 2018;19(8):1051-60

Du Y, Long Q, Guan B, Mu L, Tian J, Jiang Y, Bai X, Wu D. Robot-Assisted Radical Prostatectomy Is More Beneficial for Prostate Cancer Patients: A System Review and Meta-Analysis. *Med Sci Monit* 2018;24:272-87.

Dutch Urological Association. Recommendations in laparoscopic and robotic surgery in urology © 2017, Dutch Urological Association, 137 pages.

EAU Guidelines 2017 edition; Office, Arnhem, The Netherlands. <http://uroweb.org/guidelines/compilations-of-all-guidelines/>

Estes SJ, Goldenberg D, Winder JS, Juza RM, Lyn-Sue JR. Best Practices for Robotic Surgery Programs. *JSLs* 2017 Apr-Jun;21(2).

Fisette JF, Poder T. Robot chirurgical da Vinci au CHUS: conditions optimales d'implantation et d'utilisation NOTE DE SYNTHÈSE, Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Juin 2014.

Gagnon LO, Goldenberg SL, Lynch K, Hurtado A, Gleave ME. Comparison of open and robotic-assisted prostatectomy: The University of British Columbia experience. *Can Urol Assoc J* 2014;8(3-4):92-7.

Galfano A, Panarello D, Secco S, Di Trapani D, Barbieri M, Napoli G, et al. Does prostate volume have an impact on the functional and oncological results of Retzius-sparing robot-assisted radical prostatectomy? *Minerva Urol Nefrol* 2018;70:408-13.

Garg T, Young AJ, Kost KA, Park AM, Danella JF, Kirchner HL. Patient-reported quality of life recovery curves after robotic prostatectomy are similar across body mass index categories. *Investig Clin Urol* 2017;58(5):331-8.

Gershman B, Meier SK, Jeffery MM, Moreira DM, Tollefson MK, Kim SP, Karnes RJ, Shah ND. Redefining and Contextualizing the Hospital Volume-Outcome Relationship for Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Implications for Centralization of Care. *J Urol* 2017;198(1):92-9.

Golombos DM, Chughtai B, Trinh QD, Mao J, Te A, O'Malley P, et al. Adoption of Technology and Its Impact on Nephrectomy Outcomes, a U.S. Population-Based Analysis (2008-2012). *J Endourol* 2017;31(1):91-9.

Good DW, Stewart GD, Laird A, Stolzenburg JU, Cahill D, McNeill SA. A Critical Analysis of the Learning Curve and Postlearning Curve Outcomes of Two Experience- and Volume-Matched Surgeons for Laparoscopic and Robot-Assisted Radical Prostatectomy. *J Endourol* 2015;29(8):939-47.

Gu X, Araki M, Wong C. Does elevated body mass index (BMI) affect the clinical outcomes of robot-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP): a prospective cohort study. *Int J Surg* 2014;12(10):1055-60.

Hanna N, Leow JJ, Sun M, Friedlander DF, Seisen T, Abdollah F, et al. Comparative effectiveness of robot-assisted vs. open radical cystectomy. *Urol Oncol* 2018;36(3):88.e1-88.e9.

Haute Autorité de Santé. Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot assistée dans le cadre d'une prostatectomie radicale. HAS; 2016 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-12/rapport_robot_vd.pdf

Hayn MH, Hellenthal NJ, Seixas-Mikelus SA, Mansour AM, Stegemann A, Hussain A, Guru KA. Is patient outcome compromised during the initial experience with robot-assisted radical cystectomy? Results of 164 consecutive cases. *BJU Int* 2011;108(6):882-7.

Hayn MH, Hussain A, Mansour AM, Andrews PE, Carpentier P, Castle E, et al. The learning curve of robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *Eur Urol* 2010;58(2):197-202.

Health Quality Ontario. Robotic surgical system for radical prostatectomy: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2017 Jul;17(11):1-172. Available from: <http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontario-health-technology-assessment-series>

Helmert MR, Ball MW, Gorin MA, Pierorazio PM, Allaf ME. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: comparative analysis and cost considerations. *Can J Urol* 2016;23(5):8435-40.

Horovitz D, Feng C, Messing EM, Joseph JV. Extraperitoneal vs Transperitoneal Robot-Assisted Radical Prostatectomy in the Setting of Prior Abdominal or Pelvic Surgery. *J Endourol* 2017a;31(4):366-73.

Horovitz D, Feng C, Messing EM, Joseph JV. Extraperitoneal vs. transperitoneal robot-assisted radical prostatectomy in patients with a history of prior inguinal hernia repair with mesh. *J Robot Surg* 2017b;11(4):447-54.

Hu JC, Chughtai B, O'Malley P, Halpern JA, Mao J, Scherr DS, et al. Perioperative Outcomes, Health Care Costs, and Survival After Robotic-assisted Versus Open Radical Cystectomy: A National Comparative Effectiveness Study. *Eur Urol* 2016;70(1):195-202.

Hussein AA, May PR, Ahmed YE, Saar M, Wijburg CJ, Richstone L, et al Development of a patient and institutional-based model for estimation of operative times for robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *BJU Int* 2017;120(5):695-701.

Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2017 Sep 12;9:CD009625.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et Groupe d'étude en oncologie du Québec (GEOQ). Algorithmes d'investigation, de traitement et de suivi Cancer de la prostate. Rédigé par Gino Boily, Jim Boulanger, Stéphanie Goulet et Marie-Christine Paquin. Québec, Qc: INESSS et GEOQ; 2015 430p.

Kassouf W, Aprikian A, Black P, Kulkarni G, Izawa J, Eapen L, et al. Recommendations for the improvement of bladder cancer quality of care in Canada: A consensus document reviewed and endorsed by Bladder Cancer Canada (BCC), Canadian Urologic Oncology Group (CUOG), and Canadian Urological Association (CUA), December 2015. *Can Urol Assoc J* 2016;10(1-2):E46-80.

Khadhoury S, Miller C, Fowler S, Hounscome L, McNeill A, Adshead J, McGrath JS; BAUS Section of Oncology. The British Association of Urological Surgeons (BAUS) radical prostatectomy audit 2014/2015 - an update on current practice and outcomes by centre and surgeon case-volume. *BJU Int* 2018;121(6):886-92.

Khene ZE, Peyronnet B, Bosquet E, Pradère B, Robert C, Fardoun T, et al. Does training of fellows affect perioperative outcomes of robot-assisted partial nephrectomy? *BJU Int* 2017;120(4):591-9.

Kim MS, Jang WS, Chung DY, Koh DH, Lee JS, Goh HJ, et al. Effect of prostate gland weight on the surgical and oncological outcomes of extraperitoneal robot-assisted radical prostatectomy. *BMC Urology* (2019) 19:1

Kwon YS, Leapman M, McBride RB, Hobbs AR, Collingwood SA, Stensland KD, Samadi DB. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy in men with metabolic syndrome. *Urol Oncol* 2014;32(1):40.e9-16.

Laird A, Fowler S, Good DW, Stewart GD, Srinivasan V, Cahill D, et al.; British Association of Urological Surgeons (BAUS). Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU Int* 2015;115(5):753-63.

Larcher A, Muttin F, Peyronnet B, De Naeyer G, Khene ZE, Dell'Oglio P, Ferreiro C, Schattelman P, Capitanio U, D'Hondt F, Montorsi F, Bensalah K, Mottrie A. The Learning Curve for Robot-assisted Partial Nephrectomy: Impact of Surgical Experience on Perioperative Outcomes. *Eur Urol* 2019;75(2):253-6.

Lauridsen SV, Tønnesen H, Jensen BT, Neuner B, Thind P, Thomsen T. Complications and health-related quality of life after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis of four RCTs. *Syst Rev* 2017;6(1):150.

Leow JJ, Leong EK, Serrell EC, Chang SL, Gruen RL, Png KS, et al. Systematic Review of the Volume-Outcome Relationship for Radical Prostatectomy. *Eur Urol Focus* 2018;4(6):775-89.

Leow JJ, Chang SL, Meyer CP, Wang Y, Hanske J, Sammon JD, Cole AP, Preston MA, Dasgupta P, Menon M, Chung BI, Trinh QD. Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy: A Contemporary Analysis of an All-payer Discharge Database. *Eur Urol* 2016;70(5):837-45.

Limani K, Albisinni S, Aoun F, Le Dinh D, Biaou I, Hawaux E, Peltier A, van Velthoven R. [Quality of life after robotic prostatectomy: Impact of BMI and age on urinary incontinence]. *Prog Urol* 2017;27(4):244-52.

Lovegrove CE, Elhage O, Khan MS, Novara G, Mottrie A, Dasgupta P, Ahmed K. Training Modalities in Robot-assisted Urologic Surgery: A Systematic Review. *Eur Urol Focus* 2017;3(1):102-16.

Marcq G, Michelet A, Hannink G, Rizk J, Sauvain J, Villers A, Saffarini M, Rochat CH. Risk of biochemical recurrence based on extent and location of positive surgical margins after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BMC Cancer* 2018;18(1):1291.

Matulewicz RS, DeLancey JO, Manjunath A, Tse J, Kundu SD, Meeks JJ. National comparison of oncologic quality indicators between open and robotic-assisted radical cystectomy. *Urol Oncol* 2016;34(10):431.e9-431.e15.

Mcalpine K, Forster Md AJ, Breau RH, Mcisaac D, Tufts J, Mallick R, et al. Robotic surgery improves transfusion rate and perioperative outcomes using a broad implementation process and multiple surgeon learning curves. *Can Urol Assoc J* 2018; Nov 5.

Merseburger AS, Nagele U, Herrmann TRW, Traxer O, Kyriazis I, Shariat SF, Liatsikos EN. Guidelines on Robotic- and Single-site Surgery in Urology. European Association of Urology (EAU), 2014. 38 pages.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg* 2010;8(5):336-41.

Montroy J, Elzayat E, Morash C, Blew B, Lavallée LT, Caggiannos I, et al. Long-term patient outcomes from the first year of a robotic surgery program using multi-surgeon implementation. *Can Urol Assoc J* 2018;12(2):38-43.

Moschini M, Soria F, Mathieu R, Xylinas E, D'Andrea D, Tan WS, et al; European Association of Urology – Young Academic Urologists (EAU-YAU), Urothelial Carcinoma Working Group. Propensity-score-matched comparison of soft tissue surgical margins status between open and robotic-assisted radical cystectomy. *Urol Oncol* 2019;37(3):179.e1-179.e7.

Mottet N., Bellmunt J., Briers E., Bolla M., Bourke L., Cornford P., De Santis M., Henry A., Joniau S., Lam T., Mason M.D., Van den Poel H., Van den Kwast T.H., Rouvière O., Wiegel T.; members of the EAU – ESTRO – ESUR – SIOG Prostate Cancer Guidelines Panel. EAU – ESTRO – ESUR – SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018. 978-94-92671-02-8. Publisher: EAU Guidelines Office. Place published: Arnhem, The Netherlands. Disponible à : <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>

Murakami T, Otsubo S, Namitome R, Shiota M, Inokuchi J, Takeuchi A, Kashiwagi E, Tatsugami K, Eto M. Clinical factors affecting perioperative outcomes in robot-assisted radical prostatectomy. *Mol Clin Oncol* 2018;9(5):575-81.

Nazzani S, Mazzone E, Preisser F, Bandini M, Tian Z, Marchioni M, et al. Comparison of Perioperative Outcomes Between Open and Robotic Radical Cystectomy: A Population-Based Analysis. *J Endourol* 2018;32(8):701-9.

NHS. Clinical Commissioning Policy: Robotic-Assisted Surgical Procedures for Prostate Cancer. Reference: NHS England B14/P/a. 2015.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Prostate cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology; Version 1.2019; March 6, 2019. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/#site ; consulté le 10 avril 2019.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Kidney cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology; Version 3.2019; Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/#site ; consulté le 10 avril 2019.

National Institute for Clinical Excellence (NICE). Prostate cancer: diagnosis and management. NICE guidelines [CG175], 2014. National Collaborating Center for Cancer. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/cg175>

Nossiter J, Sujenthiran A, Charman SC, Cathcart PJ, Aggarwal A, Payne H, et al. Robot-assisted radical prostatectomy vs laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy: functional outcomes 18 months after diagnosis from a national cohort study in England. *Br J Cancer* 2018;118(4):489-94.

Novara G, Catto JWF, Wilson T, Annerstedt M, Chan K, Murphy DG, et al. Systematic review and cumulative analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical cystectomy. *European Urology* 2015;67(3):376-401.

Omiddele O, Davoudzadeh N, Palese M. Trifecta outcomes to assess learning curve of robotic partial nephrectomy. *JSLs* 2018;22(1): pii: e2017.00064.

Parekh DJ, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS, et al. Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet* 2018;391(10139):2525-36.

Paulucci DJ, Abaza R, Eun DD, Hemal AK, Badani KK. Robot-assisted partial nephrectomy: continued refinement of outcomes beyond the initial learning curve. *BJU Int* 2017;119(5):748-54.

Peyronnet B, Tondut L, Bernhard JC, Vaessen C, Doumerc N, Sebe P, et al; members of the French Committee of Urologic Oncology (CCAFU). Impact of hospital volume and surgeon volume on robot-assisted partial nephrectomy outcomes: a multicentre study. *BJU Int* 2018;121(6):916-22.

Rai BP, Bondad J, Vasdev N, Adshead J, Lane T, Ahmed K, Khan MS, Dasgupta P, Guru K, Chlosta PL, Aboumarzouk OM. Robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Apr 24;4:CD011903.

Rajih E, Meskawi M, Alenizi AM, Zorn KC, Alnazari M, Zanaty M, Alhathal N, El-Hakim A. Perioperative predictors for post-prostatectomy urinary incontinence in prostate cancer patients following robotic-assisted radical prostatectomy: Long-term results of a Canadian prospective cohort. *Can Urol Assoc J* 2018 Oct 15.

Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N, et al. 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* 2012;16(41). Disponible à : http://aura.abdn.ac.uk/bitstream/handle/2164/2665/Ramsay_2012.pdf?sequence=1

Sammon JD, Karakiewicz PI, Sun M, Sukumar S, Ravi P, Ghani KR, et al. Robot-Assisted versus open radical prostatectomy: The differential effect of regionalization, procedure volume and operative approach. *J Urol* 2013;189:1289-94.

Sanda MG, Chen RC, Crispino T; Freedland S, Greene K, Klotz LH, et al. American Urological Association (AUA) / American Society for Radiation Oncology (ASTRO) / Society of Urologic Oncology (SUO). Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO GUIDELINE. 2017. Disponible à : [https://www.auanet.org/guidelines/prostate-cancer-clinically-localized-\(2017\)](https://www.auanet.org/guidelines/prostate-cancer-clinically-localized-(2017))

Santok GD, Abdel Raheem A, Kim LH, Chang K, Lum TG, Chung BH, Choi YD, Rha KH. Perioperative and short-term outcomes of Retzius-sparing robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy stratified by gland size. *BJU Int* 2017;119(1):135-41.

Schroeck FR, Jacobs BL, Bhayani SB, Nguyen PL, Penson D, Hu J. Cost of New Technologies in Prostate Cancer Treatment: Systematic Review of Costs and Cost Effectiveness of Robotic-assisted Laparoscopic Prostatectomy, Intensity-modulated Radiotherapy, and Proton Beam Therapy. *Eur Urol* 2017;72(5):712-35.

Shao IH, Chang YH, Hou CM, Lin ZF, Wu CT. Predictors of short-term and long-term incontinence after robot-assisted radical prostatectomy. *J Int Med Res* 2018;46(1):421-9.

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

Shen Z, Sun Z. Systematic review and meta-analysis of randomised trials of perioperative outcomes comparing robot-assisted versus open radical cystectomy. *BMC Urol* 2016;16(1):59.

Shen Z, Xie L, Xie W, Hu H, Chen T, Xing C, Liu X, Xu H, Zhang Y, Wu Z, Tian D, Wu C. The comparison of perioperative outcomes of robot-assisted and open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol* 2016;14(1):220.

Sooriakumaran P, Pini G, Nyberg T, Derogar M, Carlsson S, Stranne J, Bjartell A, Hugosson J, Steineck G, Wiklund PN. Erectile Function and Oncologic Outcomes Following Open Retropubic and Robot-assisted Radical Prostatectomy: Results from the LAParoscopic Prostatectomy Robot Open Trial. *Eur Urol* 2018;73(4):618-627.

Soria F, Moschini M, D'andrea D, Abufaraj M, Foerster B, Mathiéu R, et al. Comparative Effectiveness in Perioperative Outcomes of Robotic versus Open Radical Cystectomy: Results from a Multicenter Contemporary Retrospective Cohort Study. *Eur Urol Focus* 2018. pii: S2405-4569(18)30334-1.

Steffens D, Thanigasalam R, Leslie S, Maneck B, Young JM, Solomon M. Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Urology* 2017;106:9-17.

Tan WS, Khetrupal P, Tan WP, Rodney S, Chau M, Kelly JD. Robotic Assisted Radical Cystectomy with Extracorporeal Urinary Diversion Does Not Show a Benefit over Open Radical Cystectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *PLoS One* 2016;11(11):e0166221.

Taylor AS, Lee B, Rawal B, Thiel DD. Impact of fellowship training on robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy: benchmarking perioperative safety and outcomes. *J Robot Surg* 2015;9(2):125-30.

Thompson JE, Egger S, Böhm M, Siriwardana AR, Haynes AM, Matthews J, Scheltema MJ, Stricker PD. Superior Biochemical Recurrence and Long-term Quality-of-life Outcomes Are Achievable with Robotic Radical Prostatectomy After a Long Learning Curve-Updated Analysis of a Prospective Single-surgeon Cohort of 2206 Consecutive Cases. *Eur Urol* 2018;73(5):664-71.

Trinh QD, Bjartell A, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Hu JC, Shariat SF, Sun M, Vickers AJ. A systematic review of the volume-outcome relationship for radical prostatectomy. *Eur Urol* 2013;64(5):786-98.

Tsai SH, Tseng PT, Sherer BA, Lai YC, Lin PY, Wu CK, Stoller ML. Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies. *Int J Med Robot* 2019;15(1):e1963.

Wilson TG, Guru K, Rosen RC, Wiklund P, Annerstedt M, Bochner BH, et al.; Pasadena Consensus Panel. Best practices in robot-assisted radical cystectomy and urinary reconstruction: recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *Eur Urol* 2015;67(3):363-75.

Witjes JA, Lebrecht T, Compérat EM, Cowan NC, De Santis M, Bruins HM, et al. Updated 2016 EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. *Eur Urol* (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2016.06.020>; EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018. ISBN 978-94-92671-01-1. EAU Guidelines Office, Arnhem, The Netherlands. <http://uroweb.org/guidelines/compilations-of-all-guidelines/>

Wu Z, Li M, Liu B, Cai C, Ye H, Lv C, Yang Q, Sheng J, Song S, Qu L, Xiao L, Sun Y, Wang L. Robotic versus open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2014;9(4):e94878.

Xia L, Pulido JE, Chelluri RR, Strother MC, Taylor BL, Raman JD, Guzzo TJ. Hospital volume and outcomes of robot-assisted partial nephrectomy. *BJU Int* 2018;121(6):900-7.

Xia L, Wang X, Xu T, Guzzo TJ. Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy. *J Endourol* 2017;31(9):893-909.

Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samarasinghe H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet* 2016;388(10049):1057-66.

Yuh B, Wilson T, Bochner B, Chan K, Palou J, Stenzl A, et al. Systematic review and cumulative analysis of oncologic and functional outcomes after robot-assisted radical cystectomy. *European Urology* 2015;67(3):402-22.

ANNEXE A

DONNÉES D'UTILISATION

Tableau A1 Nombre de prostatectomies radicales et séjour moyen au Québec par année

Année	Nombre de prostatectomies radicales	Séjour moyen (en jours)	Source
2008-2009	2143		CIHI 2014
2009-2010	2083		CIHI 2014
2010-2011	2148		CIHI 2014
2011-2012	2133		CIHI 2014
2012-2013	1945	3,5	MED-ÉCHO
2013-2014	1730	3,4	MED-ÉCHO
2014-2015	1551	3,2	MED-ÉCHO
2015-2016	1482	2,9	MED-ÉCHO
2016-2017	1353	2,8	MED-ÉCHO
2017-2018	1512	2,6	MED-ÉCHO

Code prostatectomie radicale : 1.QT.91

Tableau A2 Nombre de cystectomies radicales et séjour moyen au Québec par année

Année	Nombre de cystectomies radicales	Séjour moyen (en jours)	Source
2013-2014	126	9,4	MED-ÉCHO
2014-2015	123	8,8	MED-ÉCHO
2015-2016	389	10,0	MED-ÉCHO
2016-2017	348	9,2	MED-ÉCHO
2017-2018	359	9,2	MED-ÉCHO

Code cystectomie radicale : 1.PM.91

Tableau A3 Nombre de néphrectomies partielles et séjour moyen au Québec par année

Année	Nombre de néphrectomies partielles	Séjour moyen (en jours)	Source
2013-2014	595	3,5	MED-ÉCHO
2014-2015	684	3,4	MED-ÉCHO
2015-2016	683	3,4	MED-ÉCHO
2016-2017	691	3,0	MED-ÉCHO
2017-2018	677	3,0	MED-ÉCHO

Code néphrectomie partielle : 1.PC.87

<http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002181/>

http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/statistiques/med-echo/2017-2018/rapports-statistiques/S02_frequence_interventions-sexe.pdf

ANNEXE B

MÉTHODOLOGIE

Stratégie de recherche sur PubMed

(((((("Patient Selection"[Mesh] OR (((((criterion[Title/Abstract] OR Criteria[Title/Abstract]) OR Selection*[Title/Abstract]) OR Recruit*[Title/Abstract]) OR Standard*[Title/Abstract]) OR indication*[Title/Abstract]))) OR (((((((((((("Economics"[Mesh] OR ("Economics, Pharmaceutical"[Mesh] OR "Economics, Nursing"[Mesh] OR "Economics, Medical"[Mesh] OR "Economics, Hospital"[Mesh] OR "Economics, Dental"[Mesh])) OR ("Costs and Cost Analysis"[Mesh])) OR (((((((((econom*[Title/Abstract] OR price[Title/Abstract]) OR prices[Title/Abstract]) OR pricing[Title/Abstract]) OR priced[Title/Abstract]) OR discount*[Title/Abstract]) OR expenditure*[Title/Abstract]) OR budget*[Title/Abstract]) OR pharmaco-economic*[Title/Abstract]) OR pharmaco-economic*[Title/Abstract])) OR cost*[Title/Abstract]) OR cost-effective*[Title/Abstract]) OR "Models, Economic"[Mesh] OR "Markov Chains"[Mesh] OR "Monte Carlo Method"[Mesh] OR (((decision-tree*[Title/Abstract] OR decision-analy*[Title/Abstract]) OR decision-model*[Title/Abstract])) OR (((markov[Title/Abstract] OR markow[Title/Abstract]) OR "monte carlo"[Title/Abstract])) OR "Quality-Adjusted Life Years"[Mesh] OR (((((((QOLY[Title/Abstract]) OR QOLYs[Title/Abstract]) OR HRQOL[Title/Abstract]) OR HRQOLs[Title/Abstract]) OR QALY[Title/Abstract]) OR QALYs[Title/Abstract]) OR QALE[Title/Abstract]) OR QALEs[Title/Abstract])) OR (((adjusted quality[Title/Abstract]) OR adjusted life[Title/Abstract]) OR willing* AND pay[Title/Abstract]) OR sensitivity-analys*[Title/Abstract]))) AND (((((((("Quality Control"[Mesh] OR "Quality Assurance, Health Care"[Mesh] OR "Quality Improvement"[Mesh] OR ((Quality[Title/Abstract]) OR Qualities[Title/Abstract]))) OR (((((((("Treatment Outcome"[Mesh] OR efficacious*[Title/Abstract]) OR effective*[Title/Abstract]) OR productiv*[Title/Abstract]) OR ("Efficiency"[Mesh] OR "Efficiency, Organizational"[Mesh])) OR efficien*[Title/Abstract])) OR (((("Safety"[Mesh] OR Safe*[Title/Abstract]) OR Secur*[Title/Abstract]))) OR guideline*[Title/Abstract])) AND (((((robot*[Title/Abstract] OR da-vinci*[Title/Abstract]) OR davinci*[Title/Abstract])) OR ("Robotics"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh])) AND (((("Prostatectomy"[Mesh] OR prostatectom*[Title/Abstract]) OR (((((((("Urology"[Mesh] OR Urolog*[Title/Abstract]) OR ("Urologic Surgical Procedures"[Mesh] OR "Urologic Surgical Procedures, Male"[Mesh])) OR ((("Cystectomy"[Mesh] OR Cystectom*[Title/Abstract]) OR ((("Nephrectomy"[Mesh] OR Nephrectom*[Title/Abstract]) OR (((((((Pyeloplast*[Title/Abstract]) OR Nephroureterectom*[Title/Abstract]) OR ureteral-reimplantation*[Title/Abstract]) OR ureterolys*[Title/Abstract]) OR cystoplast*[Title/Abstract]) OR mitrofanoff[Title/Abstract])) OR "Kidney Transplantation"[Mesh] OR (((renal-transplantation*[Title/Abstract]) OR Kidney-Graft*[Title/Abstract]) OR Ureterolithotom*[Title/Abstract]) OR Varicoelectom*[Title/Abstract]))) AND ((

"2013/01/01"[PDat] : "2019/01/17"[PDat]) AND (English[lang] OR French[lang] OR Spanish[lang]))

Une recherche des documents en anglais, en français et en espagnol publiés depuis 2013 a été réalisée le 17 janvier 2019. Au total, 782 références ont été trouvées. Un doublon a été repéré et supprimé. Il reste 781 références.

La base de données de la Cochrane Library a été recherchée avec les mots clés suivants : 'robot', 'urology', 'cancer'. Aucune limite de temps ou de langue de publication n'a été appliquée.

Les listes de références des études retenues ont été révisées afin de trouver d'autres études pertinentes.

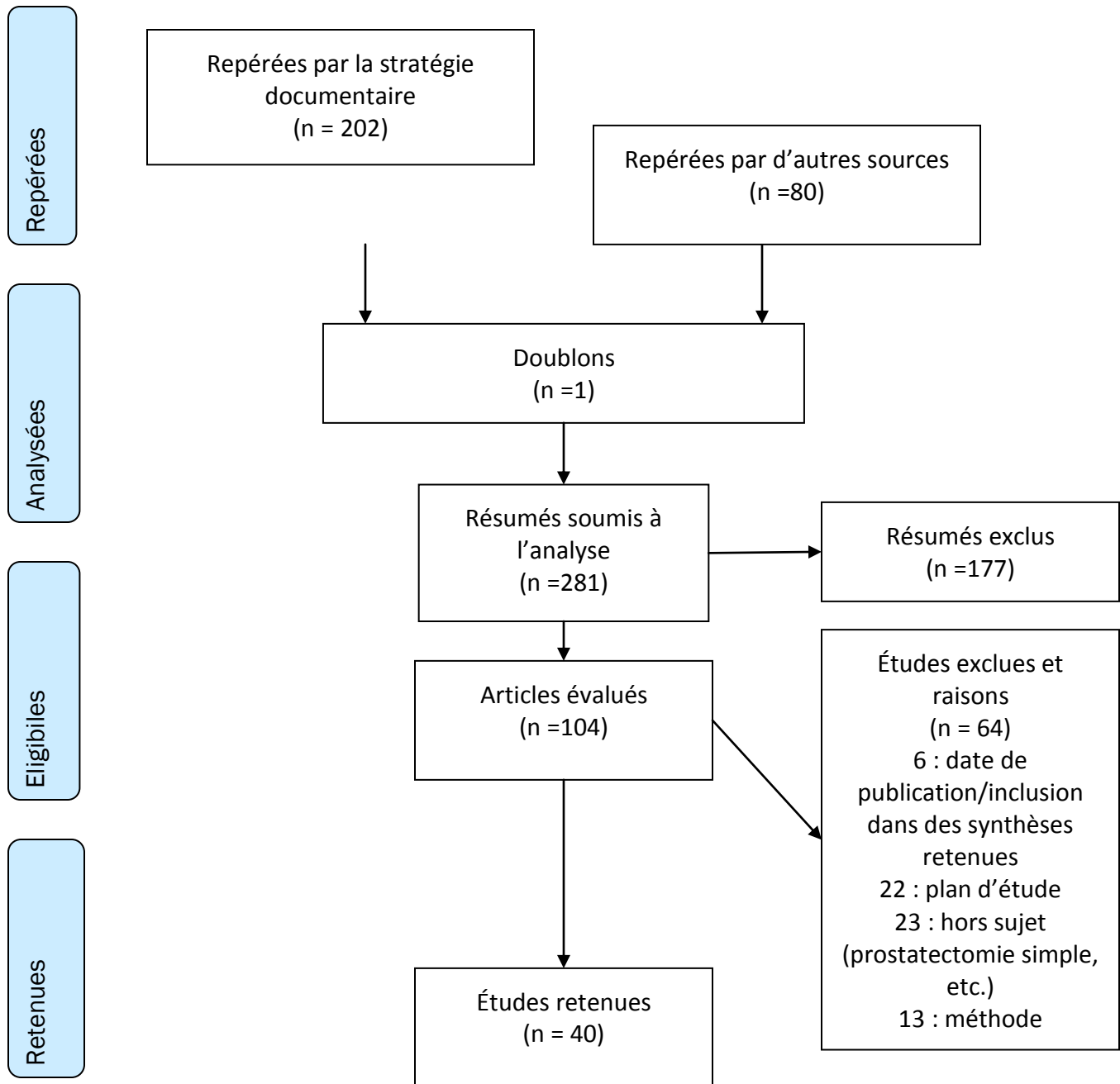
Tableau B1 Liste de pages Web consultées (entre décembre 2018 et janvier 2019, mise à jour régulière jusqu'au dépôt du rapport)

Organisation	Page Web
Agency for Healthcare Research and Quality, É.-U. (AHRQ)	https://www.ahrq.gov/
Alberta Government	https://open.alberta.ca/publications
American Society for Clinical Oncology (ASCO)	https://www.asco.org/practice-guidelines/quality-guidelines/guidelines/genitourinary-cancer
American Urological Association (AUA)	https://www.auanet.org/guidelines
ASERNIP-S, Australie	https://www.surgeons.org/for-health-professionals/audits-and-surgical-research/asernip-s/publications/
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	https://www.cadth.ca/
Canadian Urological Association (CUA)	https://www.cua.org/en/guidelines
Centre fédéral d'expertise de soins de santé, Belgique (KCE)	https://kce.fgov.be/fr/tous-les-rapports
Centre for Reviews and Dissemination, R.-U. (CRD)	http://www.crd.york.ac.uk/panhta/ResultsPage.asp
	http://www.crd.york.ac.uk/PanHTA/
Cochrane Library	https://www.cochranelibrary.com/cdsr/reviews
European Association of Urology (EAU)	https://uroweb.org/
Guidelines International Network (G-I-N)	https://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library
Haute Autorité de santé, France (HAS)	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2035673/en/assessment-of-health-technologies-and-procedures

Health Quality Ontario (HQO)	https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Journal-Ontario-Health-Technology-Assessment-Series
INAHTA	http://www.inahta.org/publications/
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, Québec (INESSS)	https://www.inesss.qc.ca/publications/publications.html
National Comprehensive Cancer Network (NCCN)	https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx#site
U.S. National Library of Medicine	https://clinicaltrials.gov/

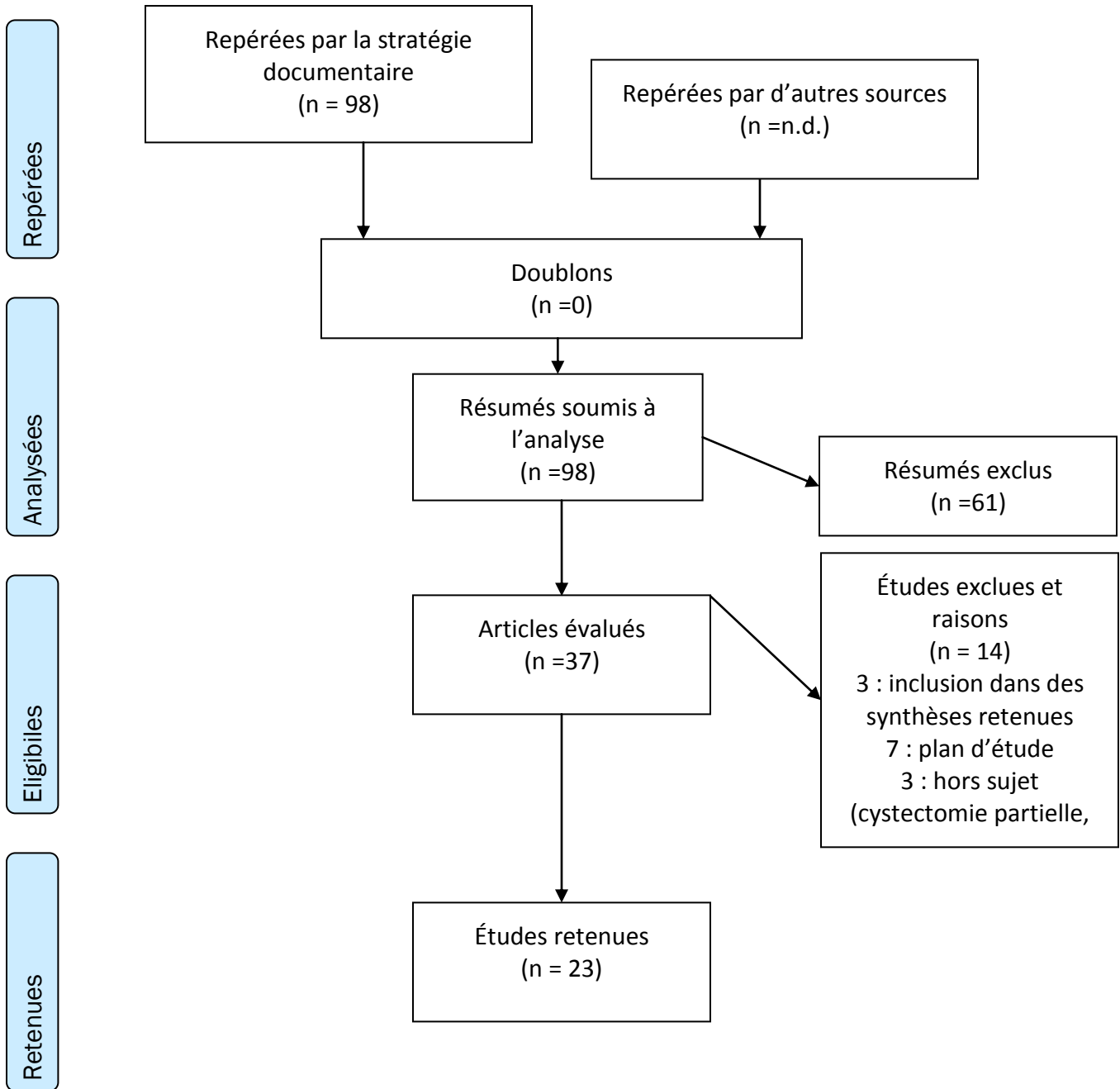
Sélection des études

PRISMA 2009 Sélection des études – Prostatectomie



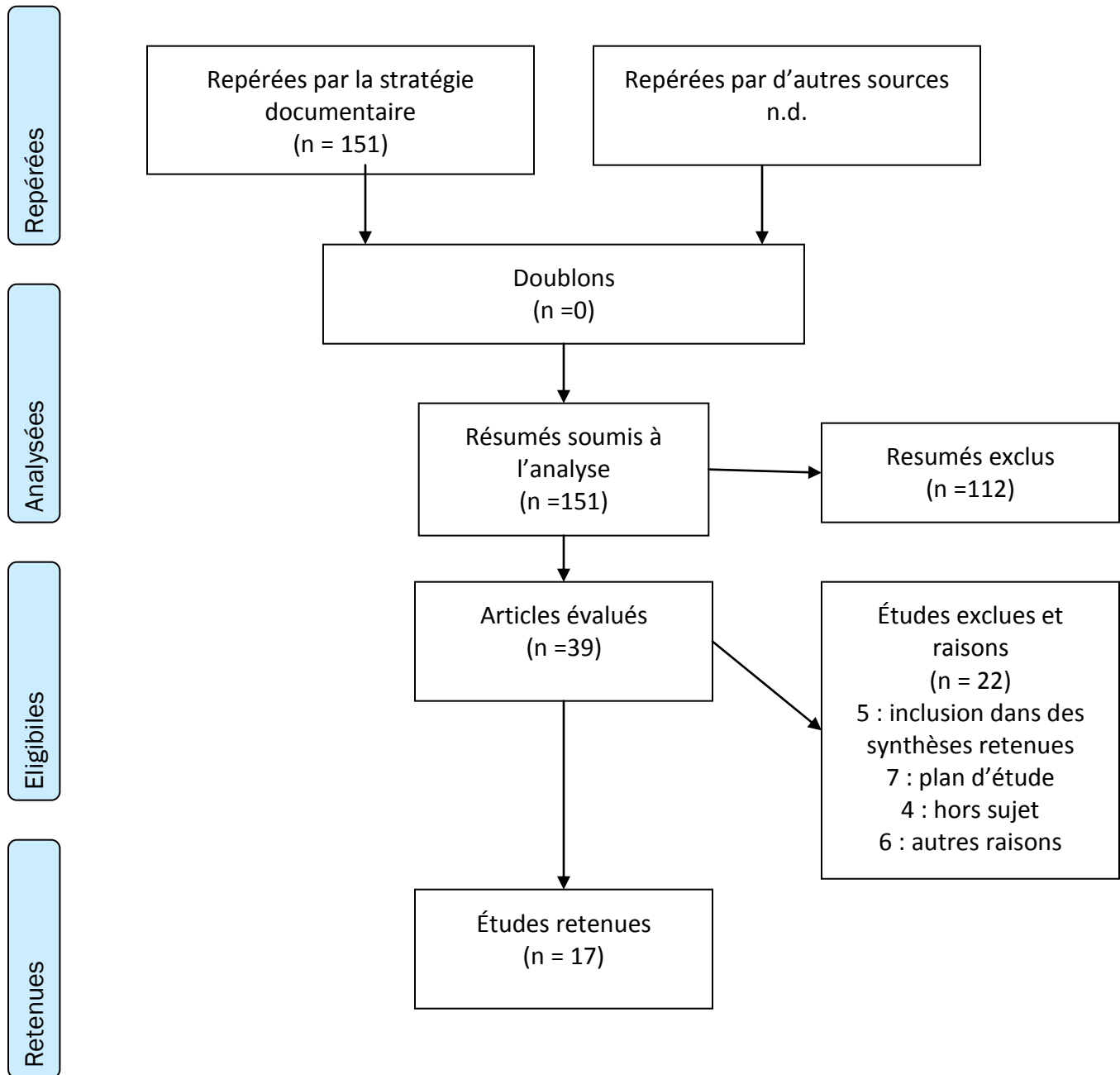
Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg.* 2010;8(5):336-41.

PRISMA 2009 Sélection des études - Cystectomie



Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg.* 2010;8(5):336-41.

PRISMA 2009 Sélection des études - Néphrectomie



Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg.* 2010;8(5):336-41.

ANNEXE C

RECOMMANDATIONS ET ÉTUDES DE SYNTHÈSE SUR LA PROSTATECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

LES CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DES LIGNES DIRECTRICES QUI SUIVENT SONT REPRODUITES TEXTUELLEMENT ET DANS LEUR LANGUE ORIGINALE

Tableau C1 Recommandations de l'European Association of Urology [2014 et 2018]

Conclusions and recommendation on robotic radical prostatectomy (EAU 2014)

14 études, 2 ECR, 4 prospectives dont 1 cas appariés, 8 rétrospectives dont 2 cas appariés.	
Conclusions	Niveau de preuve
RARP for localised prostate cancer is now a well-established surgical approach offering similar positive surgical margin rates with ORP and LRP.	2a
Long-term PSA-free survival of patients treated with RARP as documented for up to 5 years is comparable with other radical prostatectomy approaches.	3
In the absence of level 1a data and very limited long-term data, a firm conclusion regarding the oncological superiority of the technique over other techniques cannot be drawn.	2a
Recommendation	Grade
Robotic surgery does not improve oncological outcomes in comparison to ORP and LRP; surgical expertise is the crucial factor. Use of the robot is not recommended to improve surgical outcomes.	A

Conclusions and recommendations RARP and incontinence (EAU 2014)

9 études non randomisées; 6 prospectives, 1 cas appariés; 2 rétrospectives.	
Conclusions	Niveau de preuve
RARP for localised prostate cancer is a surgical approach offering high continence rates, at least comparable with ORP and LRP.	2a
Experienced robotic surgeons achieve good early continence results.	3
There is a trend towards faster recovery of continence after RARP in comparison to ORP and LRP.	3
Recommendation	Grade
To achieve better early continence results, the use of robotic technique is recommended.*	C

*The expert panel would like to stress that a well-done laparoscopy or open procedure would produce similar results.

Conclusions and recommendations RARP and potency (EAU 2014)

10 études non randomisées; 7 prospectives, 1 cas appariés, 2 rétrospectives.	
Conclusions	Niveau de preuve
Potency assessment after radical prostatectomy has many limitations, which partly explains the wide variation in potency outcomes among different studies.	2a
RARP is not inferior to ORP and LRP for potency rates.	2a
There is a trend towards faster recovery of potency after robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALP) in comparison to ORP and LRP.	2a-3
Recommendations	Grade
To achieve better early potency results, the use of laparoscopy or robotic techniques are recommended.*	C
To achieve better early potency results, a cautery-free (i.e. athermal) technique during neurovascular bundle dissection is recommended.	A

*The expert panel would like to stress that a well-done ORP or LRP, compared to RARP would produce similar results.

Recommandation EUO 2018

Recommandation	Grade
In patients who are surgical candidates for radical prostatectomy (RP), discuss all approaches (i.e. open, laparoscopic or robotic) as acceptable treatment options since none have clearly shown superiority in terms of functional or oncological results.	A

Niveau de preuve

2a : un essai comparatif non randomisé bien conçu.

3 : études non-expérimentales bien conçues, telle que comparatives, de corrélation ou rapport des cas.

Grade de recommandation

A : Basée sur des études cliniques de bonne qualité et consistance incluant au moins un ECR.

B : Basée sur des études cliniques bien menées, mais sans ECR.

C : Faite malgré l'absence d'études cliniques de bonne qualité.

Tableau C2 Recommandations du National Health Services (NHS) [2015]

Recommandation	Niveau de preuve/grade
RAS procedures will be offered as a choice alongside existing commissioned procedures (open and laparoscopic) to all patients with localised prostate cancer, where this is determined to be clinically appropriate, by specialist Multi-Disciplinary Teams (MDTs).	-
The policy does not impact on the clinical pathway. RAS is a different way of carrying out a radical prostatectomy, if used the procedure would be delivered at the same point in the clinical pathway and necessitate the same outpatient follow-up arrangements.	-
RAS procedures shall only be undertaken in centres that: <ul style="list-style-type: none"> • Undertake at least 150 robot-assisted laparoscopic radical prostatectomies per year. • Have a recognised training programme to support the safe and effective delivery of RAS techniques. • Undertake local audits to support continued professional learning and development. • Participate in all national audits, such as that supported by BAUS and/or RCS (NPCA). 	-

Tableau C3 Recommandations de l'INESSS [2015] sur la prostatectomie radicale assistée par robot (prar), par laparoscopie standard (prl) et prostatectomie radicale ouverte (pro)

Recommandation	Niveau de preuve; force de la recommandation
Au même titre que la prostatectomie radicale ouverte (PRO), la prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) est une option à considérer à condition que le chirurgien et le centre détiennent l'expertise requise. Le taux des marges chirurgicales positives observé par PRAR est au moins équivalent à celui observé avec la PRO et il semble y avoir peu de différence en ce qui a trait aux complications périopératoires.	-
La PRAR est comparable à la prostatectomie par laparoscopie (PRL) en ce qui a trait au taux des marges chirurgicales positives, aux complications périopératoires et aux dysfonctions urinaire et sexuelle associées.	-

Tableau C4 Recommandations de l'American Urological Association (AUA)/American Society for Radiation Oncology (ASRO)/Society of Urologic Oncology (SUO) [2017]

Recommandation	Niveau de preuve; force de la recommandation
Clinicians should inform localized prostate cancer patients that open and robot-assisted radical prostatectomy offer similar cancer control, continence recovery, and sexual recovery outcomes.	Niveau de preuve C Recommandation modérée
Clinicians should inform localized prostate cancer patients that robotic/laparoscopic or perineal techniques are associated with less blood loss than retropubic prostatectomy.	Niveau de preuve B Recommandation forte

Niveau de preuve

B: ECR avec quelques faiblesses au niveau du processus ou de la généralisation des résultats ou études observationnelles modérément fortes avec résultats consistants.

Niveau de preuve B en appui d'une recommandation forte ou modérée indique que la recommandation peut être appliquée à la plupart des patients dans la plupart des circonstances mais qu'une preuve meilleure pourrait (could) modifier le niveau de confiance.

C : ECR avec graves déficiences au niveau du processus ou de la généralisation des résultats ou très faibles tailles d'échantillon ou études observationnelles inconsistantes, avec échantillons de faible taille ou autres problèmes qui peuvent potentiellement être des facteurs confondants dans l'interprétation des résultats.

Niveau de preuve C en appui d'une recommandation forte ou modérée indique que la recommandation peut être appliquée à la plupart des patients dans la plupart des circonstances mais qu'une preuve meilleure est susceptible de (is likely to) modifier le niveau de confiance.

Recommandation

Modérée : une action doit (les bénéfices surpassent les risques) ou ne doit pas (les risques surpassent les bénéfices) être entreprise puisque le bénéfice ou le risque net est modéré.

Forte : une action doit (les bénéfices surpassent les risques) ou ne doit pas (les risques surpassent les bénéfices) être entreprise puisque le bénéfice ou le risque net est substantiel.

Tableau C5 Principes de Chirurgie/Recommandations du National Comprehensive Cancer Network (NCCN) [2019]

Recommandation	Niveau de preuve; force de la recommandation
Laparoscopic and robot-assisted RP are commonly used. In experienced hands, the results of these approaches appear comparable to open surgical approaches.	2A
Blood loss can be substantial with RP, but can be reduced by using laparoscopic or robotic assistance or by careful control of the dorsal vein complex and periprostatic vessels when performed open.	2A

Catégorie de la recommandation

2A : basées sur un niveau de preuve plus bas (que la catégorie 1), il y a un consensus uniforme que l'intervention est appropriée.

Tableau C6 Prostatectomie- Analyse critique des rapports d'évaluation des technologies inclus (grille de l'INAHTA pour l'élaboration et la lecture des rapports d'ETS)

Élément	HAS 2016	Alberta 2017a	HQO 2017
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires	oui	oui	oui
2. Identification des auteurs	oui	oui	oui
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts	Non explicite	oui	indirectement
4. Indication d'une validation externe du rapport	oui	Non explicite	Non explicite
5. Bref résumé en langage non technique	oui	oui	oui
Pourquoi			
6 Question posée et contexte de l'évaluation	oui	oui	oui
7. Indication du champ de l'évaluation	oui	oui	oui
8. Description de la technologie de santé évaluée	oui	oui	oui
Comment			
9. Détails sur les sources d'information	oui	oui	oui
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation	oui	oui	oui
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies	oui	oui	oui
Quoi			
12. Présentation des résultats de l'évaluation	oui	oui	oui
13. Interprétation des résultats de l'évaluation	oui	oui	oui
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation	oui	oui	oui
15. Énoncé des conséquences médico-légales	non	oui	non
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation	oui	oui	oui
17. Suggestions d'actions complémentaires	oui	oui	oui

Grille de l'INAHTA disponible à : http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_HTA_Checklist_Fran%C3%A7ais.pdf

Tableau C7 Prostatectomie - Description de rapports d'évaluation des technologies (Extraits textuellement et dans leur langue originale)

RAPPORT	OBJECTIF/PATIENTS	MÉTHODE	ÉTUDES INCLUSES	COMPARATEUR	CRITÈRES DE JUGEMENT
Alberta 2017a	<p>Clinical need, health impact, affordability and sustainability, relevant social, ethical and legal considerations, implementation feasibility.</p> <p>Research Questions</p> <p>What is the burden of illness, patterns of care and capacity in Alberta as it relates to RALP for localized prostate cancer in Alberta?</p> <p>What is the safety and efficacy/effectiveness of RALP for localized prostate cancer?</p> <p>What is the cost-effectiveness of RALP for localized prostate cancer?</p> <p>What is the budget impact of the provision of RALP for localized prostate cancer in Alberta?</p> <p>Adults (age>18 years old) eligible for radical prostatectomy for</p>	<p>A systematic review of the safety and effectiveness of RALP.</p> <p>An Alberta- specific budget impact analysis (BIA) and cost-effectiveness analysis (CEA) of RALP compared to ORP, radiotherapy (RT) and brachytherapy (BT) for the management of localized prostate cancer.</p>	<p>5 rapports ETS</p> <p>8 revues systématiques</p> <p>94 études primaires (148 987 patients)</p> <p>RALP - 67,682, ORP - 70,014, LRP - 10,959, BT - 147, RT - 96, active surveillance - 50, and cryoablation - 39.</p> <p>Studies were conducted between 1999 and 2017 (one is ongoing but presented early results) in the USA (42), across Europe (29), Asia (13), Australia (4), Canada (2) and Brazil (1). Two collected data from multiple centres in different countries. All studies were comparative, including 3 RCT, 32</p>	<p>Open radical prostatectomy (ORP)</p> <p>Laparoscopic radical prostatectomy (LRP)</p> <p>Brachytherapy (BT)</p> <p>Radiotherapy (RT)</p> <p>Cryoablation</p> <p>Active surveillance</p>	<p>Complications/adverse events</p> <p>Robotic device or system issues, malfunctions, or failures</p> <p>Urinary tract infection (UTI)</p> <p>Bladder neck contracture (BNC)</p> <p>Conversion to open surgery</p> <p>Blood transfusion</p> <p>Estimated blood loss</p> <p>Operative time</p> <p>Length of hospital stay</p> <p>Catheterization time</p> <p>Pain/ pain medication</p> <p>Hospital readmission</p> <p>Time to recovery and/or return to normal activity</p> <p>Quality of life</p> <p>Erectile/sexual function</p> <p>Urinary function</p> <p>Positive surgical margins</p> <p>Biochemical recurrence</p> <p>Further treatment</p> <p>Recurrence and metastasis</p> <p>Progression-free survival</p> <p>Mortality</p> <p>Overall survival</p> <p>Prostate cancer specific survival</p> <p>Learning curve.</p>

RAPPORT	OBJECTIF/PATIENTS	MÉTHODE	ÉTUDES INCLUSES	COMPARATEUR	CRITÈRES DE JUGEMENT
	localized prostate cancer		prospective cohorts, and 59 retrospective cohorts.		
HQO 2017	Review the evidence to evaluate the effectiveness, safety, and cost-effectiveness of the robotic surgical system for radical prostatectomy compared with the open and laparoscopic approaches.	The literature search included prospective comparative. The quality of the body of evidence was examined according to the GRADE criteria. Cost-utility analysis with a 1-year time horizon. 10-year Markov model in scenario analyses. Budget impact analysis to estimate the additional costs if the adoption of robot-assisted radical prostatectomy were to increase in the next 5 years.	Studies included in qualitative synthesis (n = 34) Studies included in quantitative synthesis (meta-analysis) (n = 20). January 1, 2006, and April 21, 2016	Open and laparoscopic approaches	The outcomes of interest were perioperative, functional, and oncological. <u>Perioperative outcomes of interest were :</u> Operative time Length of hospital stay Estimated blood loss Transfusion rates Duration of indwelling catheterization Rates of hospital readmission Complication rates. <u>Functional outcomes included :</u> Urinary function Erectile function Health-related quality of life Pain Time to mobilization or return to work or activity. <u>Oncological outcomes were :</u> Positive surgical margin rates Biochemical (PSA) recurrence-free rates.
HAS 2016 France	Évaluer l'efficacité et la sécurité de la prostatectomie totale	Analyse critique des données identifiées de la	4 rapports d'ETS. 8 revues	Chirurgie ouverte (par voie rétropubienne	Efficacité Survie globale

RAPPORT	OBJECTIF/PATIENTS	MÉTHODE	ÉTUDES INCLUSES	COMPARATEUR	CRITÈRES DE JUGEMENT
	<p>robot-assistée.</p> <p>Déterminer les critères de sélection de patients (indications et contre-indications).</p> <p>Évaluer la dimension organisationnelle : conditions de réalisation, courbe d'apprentissage, formation, environnement spécifique.</p> <p>Patients atteints d'un cancer de la prostate localisé, ayant une espérance de vie de plus de 10 ans, dans le cadre d'un traitement curatif du cancer de la prostate, ou patients présentant des tumeurs avec une extension extracapsulaire limitée dont l'indication chirurgicale a été posée.</p>	<p>littérature scientifique.</p> <p>Consultation des professionnels de santé et d'une association des patients en tant que parties prenantes.</p> <p>Enquête auprès des ARS et des fédérations hospitalières.</p>	<p>systématiques avec méta-analyse.</p> <p>12 études publiées entre 2013 et 2016, dont 2 ECR.</p> <p>4 recommandations professionnelles.</p>	<p>uniquement) (PTCO)</p> <p>Chirurgie laparoscopique conventionnelle (PTL)</p>	<p>Fonction urinaire</p> <p>Fonction sexuelle</p> <p><u>Oncologiques :</u></p> <p>Survie sans progression</p> <p>Récidive biologique</p> <p>Marges chirurgicales +</p> <p><u>Péri-opératoires :</u></p> <p>Conversion en chirurgie ouverte</p> <p>Pertes sanguines/transfusion</p> <p>Complication péri-opératoires</p> <p>Ablation sonde urinaire</p> <p><u>Organisationnels :</u></p> <p>Durée de l'intervention, durée de l'anesthésie, durée d'hospitalisation, nombre de professionnels de santé dans le bloc opératoire ; impact de la courbe d'apprentissage sur les complications ou résultats oncologiques ou critères fonctionnels en tenant compte du nombre de prostatectomies robot-assistées réalisées par le chirurgien.</p>

Tableau 8 Prostatectomie - Conclusions/recommandations des rapports d'évaluation des technologies (reproduites textuellement et dans leur langue originale)

	Conclusions/recommandations
HAS 2016 France	
Limites	L'hétérogénéité des critères de jugement (en termes de définition, de mode de recueil et d'évaluation) et des caractéristiques des patients réellement inclus dans les différentes études disponibles actuellement a été soulignée par les auteurs des publications, rendant difficile les comparaisons et pouvant expliquer en partie l'hétérogénéité des résultats obtenus. Les données disponibles actuellement sont majoritairement issues d'études observationnelles prospectives et rétrospectives, comparatives ou non (séries de cas), avec un risque élevé de biais. Les données de ces publications ont été analysées, mais l'interprétation de tous les résultats doit tenir compte de ces limites méthodologiques.
Survie globale	Aucune donnée évaluant la survie globale n'a été retrouvée dans la littérature. Les auteurs des publications et les parties prenantes interrogées soulignaient que des études comparatives prospectives de bonne qualité méthodologique et un suivi au long cours restent indispensables pour l'évaluation de la survie globale.
Critères fonctionnels urinaire et érectile	Les critères de jugement de la fonction urinaire étaient très hétérogènes dans les publications analysées : « absence totale de fuite urinaire », « fuite < 1 fois/semaine », « 0 protection » et/ou « 0 ou 1 protection par jour », « fuite urinaire ou nécessité de protection », « volume mictionnel par jour », « score de questionnaires validés (notamment EPIC ou USP) », « délai pour obtenir la continence » ou « nombre de changement de protection en 24 heures (au moins une fois vs plus d'une fois) ». Les critères de jugement de la fonction érectile étaient également très hétérogènes : « nombre d'évènements (sans plus de précision) », « capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans traitement oral », « score questionnaires validés (notamment IIEF ou EPIC) », « SHIM* > 17 », ou définition du critère non renseignée. Une différence des caractéristiques des patients inclus et une période de suivi variable ont été soulignées dans les publications analysées. Les résultats ont été obtenus majoritairement à partir des données d'études à risque de biais élevé et étaient divergents. L'hétérogénéité élevée des résultats de méta-analyse induit une incertitude rendant difficile leur interprétation. L'absence de standardisation du critère de jugement et toutes ces limites méthodologiques ne permettent pas de faire une conclusion précise en termes de supériorité ou d'infériorité de la PTAR par rapport à la PTCO et à la PTL sur les résultats fonctionnels urinaire et érectile.
Critères oncologiques	Aucune donnée évaluant la survie sans progression n'a été retrouvée dans la littérature.

intermédiaires	<p>Les auteurs des publications et les parties prenantes interrogées soulignaient que des études comparatives prospectives de bonne qualité méthodologique et un suivi au long cours restent indispensables pour l'évaluation des critères oncologiques.</p> <p>Le faible niveau de preuve des données actuelles ne permet pas de faire des conclusions sur le taux de marges chirurgicales positives et sur la survie sans récurrence biologique d'une prostatectomie totale robot-assistée (PTAR) comparée à la technique par voie ouverte (PTCO) ou par voie laparoscopique conventionnelle (PTL).</p>
Pertes sanguines et besoin en transfusion	<p>Les données de la littérature laissent suggérer une diminution des pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTCO, ainsi qu'une réduction du besoin en transfusion avec la PTAR, à l'exception des données d'une étude de 2016 (absence de différence significative entre les deux groupes en termes de besoin en transfusion).</p> <p>Les données comparant la PTAR et la PTL sont moins précises et ne permettent pas de faire des conclusions de manière précise.</p>
Conversion en chirurgie ouverte	<p>Une conversion de la PTAR en chirurgie ouverte (laparotomie) peut être décidée au cours même de l'intervention. Les causes peuvent être d'origine chirurgicale (complications), mécanique (dysfonctionnement du robot) ou une expérience insuffisante du chirurgien. Il a été suggéré un possible lien entre le taux de conversion en chirurgie ouverte et le volume annuel de procédure dans les structures.</p> <p>Les données sur le taux de conversion des PTAR en chirurgie ouverte comparé à celui des PTL sont divergentes et ne permettent pas de faire des conclusions précises.</p> <p>Les données laissent suggérer une augmentation du taux de complications suite à la conversion d'une PTAR ou d'une PTL en chirurgie ouverte comparé au taux de complications suite à une intervention d'emblée en ouvert (PTCO).</p>
Complications en fonction de la gravité : complications majeures et mineures selon la classification de Clavien	<p>Lorsque les données sur les complications ont été rapportées selon des méthodes standardisées (classification de Clavien) et permettaient de faire une comparaison entre les différentes techniques, aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée entre les différents groupes PTAR, PTL et PTCO sur la survenue de complications majeures (grade III, IV, V) ou mineures (grade I et II).</p> <p>Les résultats des publications comparant le taux de réadmission entre la PTAR et la PTCO sont divergents, ne permettant pas d'établir des conclusions (augmentation de risque d'être réadmis quatre fois plus avec la PTAR ou une absence de différence statistiquement significative). En revanche, une publication comparant la PTAR à la PTL a conclu à un risque d'être réadmis six fois plus élevé avec la PTAR.</p> <p>Aucune précision n'était disponible sur une possible imputabilité ou non à une technique chirurgicale spécifique des complications majeures et mineures, à l'exception d'un cas de décès imputé à l'utilisation du robot, rapporté dans l'enquête de l'ANSM en 2013.</p>

Nature des complications	Les taux des complications, notamment à type de rétrécissement ou de fuite anastomotique, d'iléus, d'infections, de perforation/lésion d'organes, de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire, ont été décrits dans quelques publications. Néanmoins, la méthode utilisée pour évaluer ces complications était très hétérogène et ne permet pas d'établir des conclusions de manière précise.
Complications toute gravité et toute nature confondues	<p>Plusieurs publications ont rapporté des données, mais ne précisant ni la nature, ni le degré de gravité des complications. Les résultats de ces publications, qui sont divergents, ne permettent pas d'établir des conclusions précises sur le risque de survenue des complications avec une PTAR comparée à une PTCO ou une PTL.</p> <p>Les données disponibles sur les complications sont de nature descriptive. Il s'agit souvent de données rapportées dans des études dont l'objectif principal est l'évaluation de l'efficacité et non de la sécurité. Un risque de sous-estimation ne peut ainsi être exclu.</p>
Durée du maintien de la sonde urinaire	PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL : La méthode d'évaluation du critère étant hétérogène et les résultats divergents, aucune conclusion précise ne peut être faite sur la comparaison du délai d'ablation de la sonde urinaire avec les différentes techniques.
Critères de sélection de patients	<p>Il n'existe pas de critères spécifiques pour sélectionner les patients en vue d'une prostatectomie totale robot-assistée. Les patients éligibles aux autres techniques chirurgicales (PTCO et/ou PTL) sont éligibles à la PTAR, ceci étant valable notamment en termes de stade et de niveau de risque de cancer de la prostate. Les indications et contre-indications sur le plan anesthésique sont les mêmes que pour les procédures laparoscopiques standards.</p> <p>L'âge (considéré de manière isolée), le volume de la prostate et la présence de lobe médian ne sont pas des critères déterminants dans le choix de la technique. Un antécédent d'intervention chirurgicale surtout pelvienne peut compliquer le geste et remettre en question l'indication chirurgicale (et non le choix de la technique).</p> <p>Les données de la littérature laissent suggérer que l'obésité entraîne une augmentation de la durée de l'intervention. Les résultats cliniques d'une PTAR réalisée chez un patient obèse comparés à ceux des autres techniques ne permettent pas de faire des conclusions précises, mais les professionnels de santé indiquent que l'obésité n'est pas une contre-indication, même si l'obésité extrême est probablement une contre-indication relative.</p> <p>Surtout, les professionnels recommandent de faire une sélection des patients en tenant compte du niveau d'expérience du chirurgien en technique robot-assistée (il n'existe pas cependant de consensus sur la définition du « niveau d'expérience du chirurgien » dans la littérature).</p> <p>Le choix de la technique peut dépendre également de la disponibilité du matériel et de l'expertise de l'équipe chirurgicale. L'information du patient sur l'ensemble des options thérapeutiques et des différentes techniques chirurgicales est impérative.</p> <p>Du côté des patients, l'association qu'elle représente constate une attente et une demande croissantes des patients en</p>

	<p>raison de la « communication «publicitaire» » sur le robot et la chirurgie robot-assistée qui est alors considérée comme une avancée technologique. Les patients souhaitent donc une évaluation indépendante au niveau national des résultats carcinologiques et de la qualité de vie liés aux différentes techniques chirurgicales et aux différents traitements existants d'un cancer de la prostate localisé, ainsi qu'une information plus claire sur le bénéfice réel, sur les risques fonctionnels et sur l'avantage de la prostatectomie totale robot-assistée.</p>
<p>Conditions de réalisation</p>	<p>La veille de l'intervention, la préparation et le transfert des instruments et matériels spécifiques à la technique robot-assistée dans la salle équipée du robot doivent être effectués.</p> <p>Le jour de l'intervention, il est nécessaire de prévoir un temps de préparation spécifique au robot, notamment sa mise en route, le housage du robot, de la caméra et des optiques, la préparation de la table d'instrumentation et la fixation des plaques porteuses des instruments à l'extrémité des « bras ». Ces préparations doivent être réalisées dans des conditions optimales pour éviter au maximum les risques majeurs de faute d'asepsie. Les données disponibles sur l'estimation de sa durée varient entre 5 et 30 minutes, avec une équipe expérimentée et un protocole standardisé.</p> <p>Le positionnement du robot à la hauteur et distance optimales du patient (« <i>docking time</i> ») est spécifique de la technique robot-assistée. Les données disponibles sur l'estimation de sa durée sont également variables, entre 5 et 20 minutes selon l'expérience de l'équipe.</p> <p>En tout, il a été estimé une durée entre 30 et 40 minutes entre l'entrée du patient en salle et le véritable début du travail à la console, mais les parties prenantes ont indiqué qu'avec une équipe expérimentée, le temps total d'occupation de bloc opératoire, incluant la préparation et l'arrimage du robot (<i>docking</i>), reste identique à celui avec les autres techniques chirurgicales.</p> <p>En ce qui concerne l'anesthésie, la spécificité se trouve dans le fait qu'il y ait un accès limité au patient en peropératoire, nécessitant notamment la mise en place d'un protocole précis pour prévoir les cas d'urgence cardio-respiratoire. Il est également nécessaire de procéder à un entretien du bloc neuromusculaire pour assurer une immobilité complète du patient et d'assurer la gestion du pneumopéritoine et du patient en position de Trendelenburg qui peut être prolongé en cas d'une durée d'intervention longue (en phase d'apprentissage notamment).</p> <p>L'estimation de la durée de l'intervention est difficile à interpréter car les critères de jugement étaient hétérogènes ne prenant pas en compte les mêmes délais, correspondant soit à la « durée d'occupation du bloc », soit à la durée « peau à peau », sans précision si la durée intègre le curage ganglionnaire ou non, parfois le critère n'est pas très bien défini. La durée dépend beaucoup également de l'expérience du chirurgien et reste très variable, elle est estimée entre 2 et 6 heures, avec une moyenne d'environ 3 heures 30 min. Les résultats des études comparant la durée entre une PTAR et une PTL ou une PTAR et une PTCO, ainsi que l'avis des professionnels qui pratiquent ces interventions, sont contradictoires, ne permettant pas de faire une conclusion précise.</p>

	<p>Au vu des données de la littérature et l'avis des parties prenantes, la conversion de la PTAR reste un évènement rare. Cependant, une boîte de conversion en chirurgie ouverte doit être toujours prête dans le bloc opératoire et doit être accessible.</p> <p>Les résultats des études laissent suggérer une durée de l'hospitalisation significativement plus courte avec la PTAR comparée à la PTCO, avec une différence allant de 1 à 3,6 jours entre les deux types de procédures. Les données sur la comparaison de la durée d'hospitalisation entre la PTAR et la PTL étaient divergentes, ne permettant pas de faire des conclusions précises.</p> <p>Les parties prenantes ont souligné l'importance particulière de la communication entre les différents intervenants durant une intervention chirurgicale robot-assistée.</p> <p>Les autres agences HTA ont émis des recommandations concernant l'organisation du bloc opératoire au cours d'une chirurgie robot-assistée : il est recommandé notamment d'organiser la planification du bloc opératoire en mettant à disposition des données sur le temps et la disponibilité des blocs, sa surface, son aménagement, sa disponibilité et les parcours appropriés, l'imagerie et l'accès aux consommables ; de prévoir une équipe dédiée et formée de manière adéquate à la chirurgie robot-assistée qui permettrait d'éviter les retards et de contrôler le temps d'occupation du bloc opératoire ; de prévoir éventuellement un personnel de secrétariat et des bureaux supplémentaires dédiés à l'activité robot-assistée. Il a été indiqué qu'un chirurgien expérimenté pourrait réaliser un nombre plus élevé d'interventions par jour permettant, avec une bonne planification des patients, une utilisation de la salle équipée de robot de manière efficace.</p>
Conditions identiques à toute prostatectomie	<p>L'organisation et les pratiques suivantes ne diffèrent pas de celles réalisées avec les autres techniques chirurgicales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les procédures d'admission, d'installation et de préparation du patient • l'organisation des mesures d'hygiène • les checklists, notamment de bloc opératoire • la création de pneumopéritoine • les différents temps chirurgicaux d'une prostatectomie totale • les indications et les contre-indications d'une PTAR du point de vue anesthésique qui sont identiques à celles d'une PTL.
Courbe d'apprentissage /formation	<p>Il n'existe pas actuellement de consensus permettant de définir le nombre de procédures requises pendant la phase d'apprentissage d'une PTAR. Le nombre de procédures requises varie en fonction de l'objectif du chirurgien et/ou de l'équipe chirurgicale qui peut être soit « atteindre une durée d'intervention similaire à celle avec les autres techniques chirurgicales », soit « obtenir de bons résultats oncologiques et/ou fonctionnels ». Ce nombre peut dépendre également de l'expérience préalable du chirurgien dans les autres voies d'abord chirurgicales.</p>

	<p>La définition des critères utilisée et la méthode d'évaluation de l'impact de la courbe d'apprentissage sur l'efficacité et la sécurité de la technique étaient très hétérogènes ne permettant pas de comparer directement les résultats obtenus. Cependant, les données des publications laissent suggérer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une diminution du taux de marges chirurgicales positives quand la PTAR est réalisée par un chirurgien expérimenté (mais définition hétérogène de ce qu'est un « chirurgien expérimenté ») • qu'indépendamment du niveau d'expérience du chirurgien, une diminution significative des pertes sanguines a été mise en évidence avec la PTAR comparée à la PTCO • une durée de l'intervention avec la technique robot-assistée est plus longue quand elle est réalisée par un chirurgien en apprentissage • la durée de l'hospitalisation est plus courte avec la PTAR indépendamment du niveau d'expérience du chirurgien comparée à la PTCO. <p>La formation de l'équipe chirurgicale n'est pas réalisée actuellement de façon homogène et est de durée variable. Plusieurs formations existent, notamment au sein de l'IRCAD, en suivant des DU ou des DIU, ou en suivant la formation assurée par le fabricant du robot ou au sein d'une école de chirurgie spécifique, ou organisée par l'European Association of Urology (EAU), ou par compagnonnage, etc.</p> <p>Aucun critère standard de formation n'existe actuellement pour la réalisation d'une intervention robot-assistée, aussi bien pour les chirurgiens que pour les personnels du bloc opératoire. Il a été cependant souligné l'importance :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de réaliser les formations sur un modèle évolutif, sur simulateurs à réalité virtuelle, avec des modèles animaux avant la mise en pratique sur patient • de la mise en place d'une assurance qualité avec un accord pluridisciplinaire sur la formation, la courbe d'apprentissage, l'évaluation par les paires et l'établissement de normes clairement définies • d'implémenter dans le programme une formation des chirurgiens sur « quand » et « comment » on procède à la conversion en chirurgie ouverte. <p>L'évolution de la formation passerait par une formalisation/standardisation et les diplômes spécifiques ou des attestations de formation mieux formalisées.</p>
Aménagement du bloc opératoire	<ul style="list-style-type: none"> • La première spécificité réside dans le fait que le robot chirurgical est un équipement lourd et encombrant. Ainsi, le bloc opératoire devrait avoir une surface suffisante pour accueillir tout le personnel de bloc, le robot, le matériel d'anesthésie, la table d'opération et le système de projection en trois dimensions. Les données disponibles sur la surface minimale et/ou adéquate ou optimale sont variables, allant de 37 à 52 m² voire 62 m², un volume supplémentaire étant nécessaire pour ranger le dispositif s'il ne s'agit pas d'un bloc dédié aux activités robotisées.

	<p>Cependant, les parties prenantes estiment que la surface des blocs opératoires actuels est adaptée d'autant plus que les robots les plus récents deviennent moins volumineux, même si les anesthésistes estiment qu'il est nécessaire de prévoir un espace suffisant afin de pouvoir retirer rapidement le robot en cas de nécessité de conversion ou de complications anesthésiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les anesthésistes indiquent qu'« un monitoring de l'anesthésie, sans câble, par Bluetooth par exemple, serait beaucoup plus pratique ». • Au minimum trois prises de courant électrique dédiées sont recommandées, avec pour conséquence la possible nécessité d'un aménagement spécifique des blocs opératoires déjà existants. • D'autres spécificités ont été citées par les parties prenantes, notamment la nécessité d'avoir une salle d'opération permettant une connexion avec le service de la maintenance assurée par le fabricant. • Si une mutualisation entre plusieurs spécialités chirurgicales est envisagée, les éventuelles exigences supplémentaires associées à chaque discipline devraient être considérées d'emblée, avec une organisation de la gestion du plateau et le cas échéant d'un bloc dédié. Il est primordial de bien assurer la gestion du flux des patients. • Il s'agit d'un environnement complexe nécessitant une bonne maîtrise, notamment de la gestion de la console (en zone non stérile), du chariot patient (en zone stérile) et du chariot d'imagerie (en zone non stérile), de minimiser les risques de chute associés aux nombreux câbles, ou le risque de traumatisme lié à l'amplitude des mouvements des bras du robot.
Gestion et maîtrise des risques	<p>L'ensemble de l'équipe chirurgicale doit intégrer une démarche de gestion des risques dans cet environnement complexe qui nécessite le suivi et l'amélioration de la sécurité via non seulement les EIG, mais surtout par l'identification d'évènements porteurs de risque.</p> <p>Les spécificités en termes de maîtrise des risques concernent l'assurance de la disponibilité du matériel, la protection de l'instrumentation contre les dégradations et le circuit de retraitement. Une coopération étroite entre l'ensemble de l'équipe du bloc opératoire, la direction, le service acheteur et l'unité de stérilisation responsable du retraitement est ainsi indispensable.</p>
Gestion et traitement des instruments chirurgicaux	<p>Le nettoyage et le traitement des instruments du robot chirurgical sont longs et spécifiques en raison de leur taille et de leur complexité nécessitant un équipement adéquat et un personnel bien formé. La spécificité réside :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dans le suivi de leur utilisation en raison de la durée de vie limitée des instruments (10 utilisations maximum) • dans la gestion de stock car les instruments sont très spécifiques laissant peu de recours en cas d'insuffisance de stock dans l'utilisation d'équipements spécifiques pour l'acheminement des instruments • dans la nécessité de respecter les recommandations de pré-désinfection, nettoyage et de stérilisation des instruments et d'utiliser des appareils validés par le fabricant, notamment pour les optiques qui nécessitent un

	stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène gazeux), avec des consommables dédiés.
Environnement identique pour les 3 techniques chirurgicales	Les processus de traitement des dispositifs médicaux sont codifiés au niveau de la réglementation lors d'interventions classiques, règles qui sont applicables pour la technique robot-assistée.
Composition de l'équipe chirurgicale	La composition de l'équipe chirurgicale lors d'une PTAR ne diffère pas de celle requise pour la réalisation des interventions avec les autres techniques chirurgicales. Il n'existe aucune spécificité ni en termes de nombre, ni en qualifications professionnelles. La seule spécificité de la PTAR réside dans l'obligation de développer les compétences des professionnels pour avoir une équipe qualifiée et formée à l'utilisation du robot, voire une équipe dédiée.
Conclusion générale	<p>L'analyse réalisée permet d'établir les constats suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en termes d'efficacité, il n'existe pas de données sur la survie globale de la prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée. L'exérèse chirurgicale de la prostate, qu'elle soit réalisée en chirurgie ouverte, par voie coelioscopique conventionnelle ou robot-assistée, entraîne fréquemment des incontinences urinaires et des dysfonctions érectiles susceptibles d'être durables • sur le plan des critères intermédiaires carcinologiques, il n'existe pas de données sur la survie sans progression. L'hétérogénéité des résultats disponibles ne permet pas de conclure quant à une amélioration ou une diminution des taux de marges chirurgicales positives ou de la récurrence biologique avec la prostatectomie robot-assistée comparativement aux autres modalités • en termes de sécurité, l'analyse du faible nombre d'études comparatives rigoureuses disponibles n'a identifié aucun argument quant à un sur-risque d'effets indésirables graves lors d'une prostatectomie totale robot-assistée. L'exérèse chirurgicale de la prostate, quelle qu'en soit la modalité de réalisation, est une intervention hémorragique. Les données disponibles s'accordent sur des pertes sanguines significativement plus faibles lors d'une prostatectomie totale robot-assistée comparativement à celle par chirurgie ouverte. <p>Ainsi, malgré un recul de 15 ans, le faible nombre de données probantes disponibles n'apporte pas d'argument en faveur de la supériorité ou de la non-infériorité de la prostatectomie totale robot-assistée par rapport aux techniques chirurgicales existantes, notamment la laparoscopie conventionnelle.</p> <p>L'analyse montre également que l'introduction de la prostatectomie totale robot-assistée implique des contraintes organisationnelles importantes pour les établissements de santé, notamment sur les plans :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de la gestion et maîtrise des risques, compte tenu de l'environnement complexe • de la gestion et traitement des instruments chirurgicaux (nécessité d'un circuit logistique dédié et d'une stérilisation à basse température sur site)

	<ul style="list-style-type: none"> • de l'architecture du bloc opératoire (nécessité de disposer d'une superficie suffisante et d'une ergonomie pour permettre la circulation aisée de l'équipe et de l'anesthésiste. Si le bloc n'est pas dédié à la chirurgie robotique, il est nécessaire de disposer d'un espace supplémentaire pour le rangement du robot) • de la formation initiale et continue de l'ensemble de l'équipe chirurgicale (la courbe d'apprentissage de la prostatectomie robot-assistée serait plus rapide que celle de la prostatectomie par coelioscopie conventionnelle, mais sans pouvoir être quantifiée). <p>Compte tenu de ces éléments, la HAS considère que la chirurgie robot-assistée représente une modalité possible de prostatectomie totale lors du traitement d'un cancer de la prostate localisé, si elle est réalisée selon les conditions et préconisations énoncées ci-après.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La HAS considère que des études prospectives comparatives bien menées et un suivi à long terme des patients demeurent nécessaires. Par ailleurs, la HAS souligne la nécessité d'un suivi de la pratique de l'activité robot-assistée par la mise en place de registre dédié. Dans tous les cas, les critères de jugement (notamment fonctionnels et carcinologiques) doivent être standardisés. • La HAS préconise la mise en place d'un système d'assurance qualité de procédures dédiées à la chirurgie robot-assistée au sein des établissements de santé afin de standardiser les processus organisationnels, notamment la gestion des effets indésirables graves, le traitement et la gestion des instruments chirurgicaux, le circuit de stérilisation, la planification du bloc opératoire, le protocole de prise en charge en cas d'urgence cardiorespiratoire. • La HAS recommande également de standardiser le contenu des formations initiale et continue de l'équipe chirurgicale. Par ailleurs, la HAS s'interroge sur la composition de l'équipe chirurgicale qui, au vu des données collectées, semble être différente selon les établissements de santé, et elle estime nécessaire qu'une réflexion sur le sujet soit engagée par les professionnels de santé, notamment sur la qualification de l'aide-opérateur. • La HAS préconise que le choix entre les différentes modalités de prostatectomie totale repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et le patient. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patients sur l'ensemble des techniques disponibles et sur les incertitudes relatives à la valeur ajoutée de l'acte de prostatectomie totale robot-assistée, ainsi que sur le suivi des patients traités, notamment sur le long terme. <p>Enfin, pour les autres indications, la HAS rappelle que toute revendication d'une valeur ajoutée de la chirurgie robot-assistée ne pourra être considérée que s'il existe des études cliniques comparatives de bonne qualité méthodologique.</p>
	Conclusions
Alberta 2017a	

Clinical effectiveness	
Safety	RALP is at least as safe as ORP or LRP. On some measures, such as blood loss, RALP performed significantly better than ORP.
	<i>Blood transfusions:</i> Rates with ORP were significantly higher than with RALP, but there was no statistically significant difference between LRP and RALP
	The proportion of patients requiring blood transfusions ranged from 0 to 8.9 % of RALP patients and 0 to 17.5 % of LRP patients (12 studies).
	RALP vs LRP (3 études; 37/1271 patients vs 74/1647) : RR 0,71 [IC à 95 % 0,37 à 1,35]; I ² : 27 %.
	Thirty-three comparative studies of RALP and ORP reported the proportion of patients who received transfusions, which varied from 0 to 20 % of RALP patients and 0 to 90 % of ORP patients.
	RALP vs ORP (10 études; 72/3022 patients vs 245/1970) : RR 0,18 [IC à 95 % 0,12 à 0,29]; I ² : 17 %.
	<i>Estimated blood loss:</i> Amounts with both ORP and LRP were statistically significantly higher than with RALP.
	Across 15 studies, median EBL ranged from 200 to 350 ml in RALP and 150 to 400 ml in LRP. The average EBL ranged from 148.4 to 609 ml in RALP patients and 172.9 to 800.3 ml in LRP patients.
	RALP vs LRP (3 studies; 391 patients vs 431): Std mean difference -0,16 [IC à 95 % -0,29 to -0,02]; I ² : 0 %.
	Across studies, median EBL ranged from 103 to 642 ml in RALP patients and 487.35 to 1103 ml in ORP patients. Mean EBL ranged from 100 to 300 ml for RALP patients and 410.3 to 1540 ml for ORP.
RALP vs LRP (34 studies; 409 patients vs 329): Std mean difference -1,70 [IC à 95 % -1,93 to -1,47]; I ² : 36 %.	
<i>Conversions to ORP:</i> There was no statistically significant difference between LRP and RALP.	
RALP vs LRP (8 études; 5/986 patients vs 5/1145) : RR 0,92 [IC à 95 % 0,20 à 4,21]; I ² : 18 %.	
<i>Total Clavien-Dindo complications:</i> There were no statistically significant differences between LRP and RALP or ORP and RALP.	
The number of patients who experienced any grade of Clavien-Dindo complication ranged from 4.6 to 15.4 % of RALP patients and 4.0 to 27.6 % of LRP patients (8 studies).	
RALP vs LRP (2 études; 67/1145 patients vs 66/1468) : RR 1,18 [IC à 95 % 0,84 à 1,64]; I ² : 0 %.	

	<p>The number of patients who experienced any grade of complication ranged from 1.9 % to 41.3 % of RALP patients and 0.8 % to 90.0 % of ORP patients (19 studies).</p> <p>RALP vs ORP (7 études; 79/742 patients vs 77/923) : RR 0,90 [IC à 95 % 0,65 à 1,25]; I²: 16 %.</p> <hr/> <p><i>Urinary tract infection:</i> There were no statistically significant differences between LRP and RALP or ORP and RALP.</p> <p>Nine of the studies recorded UTIs rates, which ranged from 0 to 4.5 % of RALP patients and 0 to 4 % of LRP patients.</p> <p>RALP vs LRP (2 études; 34/1069 patients vs 33/1437) : RR 1,39 [IC à 95 % 0,86 à 2,22]; I²: 0 %.</p> <p>Six studies reported UTIs in 0.2 to 14.2 % of RALP patients and 0.9 to 11.4 % of ORP.</p> <p>RALP vs ORP (2 études; 270/2476 patients vs 93/1152) : RR 1,24 [IC à 95 % 0,99 à 1,55]; I²: 0 %.</p> <hr/> <p><i>Bladder neck contracture:</i> Rates with ORP were significantly higher than with RALP, but there was no statistically significant difference between LRP and RALP.</p> <p>Five retrospective studies reported BNCs, with rates ranging from 0.5 to 6 % of RALP patients and 2 to 2.7 % of LRP patients.</p> <p>RALP vs LRP (5 études; 22/1116 patients vs 27/1188) : RR 0,78 [IC à 95 % 0,33 à 1,86]; I²: 31 %.</p> <p>Seven studies reported BNCs in 0.2 to 4.0 % of RALP patients and 2.6 to 14 % of ORP patients.</p> <p>RALP vs ORP (3 études; 27/1382 patients vs 84/1345) : RR 0,28 [IC à 95 % 0,18 à 0,43]; I²: 0 %.</p>
Efficacy/effectiveness	
Perioperative outcomes	<p><i>Operative time:</i> Times for RALP were statistically significantly longer than for ORP. However, there was no statistically significance difference between LRP and RALP.</p> <p>Median operative times ranged from 120 to 250 minutes for RALP patients and 150 to 290 minutes for LRP patients. Mean operative times ranged from 128.9 to 280.8 for RALP patients and 138.1 to 283.2 for LRP patients.</p> <p>RALP vs LRP (2 studies; 331 patients vs 337): Std mean difference -0,18 [IC à 95 % -0,41 to 0,04]; I²: 55 %.</p> <p>Reported median times ranged from 168 to 341 minutes for RALP and 103 to 236 minutes for ORP. Mean operative times ranged from 114.23 to 294.79 minutes for RALP patients and 125 to 280.37 minutes for ORP patients.</p>

	<p>RALP vs ORP (6 studies; 459 patients vs 390): Std mean difference 1,00 [IC à 95 % 0,03 to 1,96]; I²: 97 %.</p> <p><i>Length of hospital stay:</i> Stays were statistically significantly longer with ORP than with RALP. However, there was no statistically significant difference between LRP and RALP.</p> <p>Median LOS ranged from 1 to 7 days for RALP patients and 2 to 7 days for LRP patients. The average LOS ranged from 1.6 to 7.0 days for RALP patients and 1.8 to 8.6 days for LRP patients.</p> <p>RALP vs LRP (2 studies; 181 patients vs 221): Std mean difference 0,03 [IC à 95 % -0,16 to 0,23]; I²: 0 %.</p> <p>The median LOS ranged from 1 to 6 days in RALP patients and 1.09 to 6 days in ORP patients. The mean LOS ranged from 1.02 to 8.58 days in RALP patients and 1.23 to 11.74 days in ORP patients.</p> <p>Twenty-one/33 studies reported a statistically significantly longer LOS in ORP patients compared to RALP.</p> <p><i>Catheterization time:</i> Times after ORP were statistically significantly higher than with RALP, but there was no statistically significant difference between LRP and RALP.</p> <p>Mean catheterization times ranged from 6.8 to 9.2 days in RALP patients and 7.0 to 9.0 days in LRP patients.</p> <p>RALP vs LRP (2 studies; 112 patients vs 120): Std mean difference 0,05 [IC à 95 % -0,20 to 0,31]; I²: 0 %.</p> <p>Median catheterization time across studies ranged from 3 to 12 days in RALP patients and 7 to 14 days in ORP patients. Average time ranged from 6.2 to 12 in RALP patients and 7.5 to 18 days in ORP patients.</p> <p>RALP vs ORP (4 studies; 593 patients vs 410): Std mean difference -0,54 [IC à 95 % -0,66 to -0,41]; I²: 0 %.</p> <p><i>Pain:</i> The limited and mixed evidence generally concluded that RALP is associated with less pain than either LARP or ORP.</p> <p><i>Readmission rates:</i> Five studies compared readmission rates at 30 or 90 days after RALP and ORP. One RCT and two prospective studies reported rates ranging from 5.1 % to 9.3 % and 4.8 % to 7.9 % for RALP and ORP, respectively. Two population-based studies also reported low readmission rates for both procedures, ranging from 2.7 % to 5.9 %. No statistically significant differences were reported.</p>
<p><i>Functional and Health-related quality of life outcomes</i></p>	<p><i>Return to urinary continence:</i> At 1 month after surgery, statistically significantly more RALP patients returned to urinary continence than LRP or ORP patients. However, there were no statistically significant differences between any groups after 6 months or 1 year. The limited evidence comparing RALP, BT and RT was inconclusive.</p>

At 1 month

Two randomized controlled trials (56 events/112 patients vs 38 events/120 patients) measured return of urinary continence 1 month after RALP and LRP. For LRP, a urinary continence rate of 33 % was reported, whereas the rates for RALP were 44 % and 55 % [RR: 1,57; IC à 95 % 1,14 à 2,17; I²: 0 %].

Four studies comparing RALP and ORP measured urinary continence at 1 month. Rates varied widely, from 28 % to 71 % of RALP patients and from 9 % to 65 % of ORP patients. MA of 2 studies (56/111 vs 49/143): [RR: 1,77; IC à 95 % 1,16 à 2,71; I²: 15 %].

At 3 months

Seven studies on RALP and LRP provided assessed return of continence at 3 months. They all reported higher rates for RALP patients, which ranged from 41 % to 90 %, compared to LRP patients, which ranged from 36 % to 92 %.

MA of 4 studies (244/415 vs 245/459): [RR: 1,13; IC à 95 % 1,02 à 1,26; I²: 0 %].

Eleven studies reported rates of urinary continence 3 months after RALP and ORP. They ranged from 49 % to 95 % of RALP patients and 37 % to 88 % of ORP patients.

At 6 months

At 6 months, seven studies compared urinary continence between RALP and LRP, with rates ranging from 68 % to 88 % and 39 % to 85 %, respectively.

MA of 3 studies (165/189 vs 193/242): [RR: 1,11; IC à 95 % 0,98 à 1,25; I²: 47 %].

Eight studies of RALP vs ORP reported continence at 6 months. Urinary continence rates ranged from 68 % to 97 % 6 months after surgery.

MA of 4 studies (559/716 vs 604/778): [RR: 1,06; IC à 95 % 0,99 à 1,15; I²: 59 %].

At 1 year

Rates ranged from 74 % to 95 % of RALP patients and 64 % to 90 % of LRP patients.

MA of 4 studies (282/339 vs 395/437): [RR: 1,06; IC à 95 % 0,98 à 1,14; I²: 41 %].

Eight prospective studies reported similar rates for RALP and ORP, though the overall rate varied from 26 % to 100 %.

MA of 4 studies (792/975 vs 1126/1347): [RR: 1,01; IC à 95 % 0,97 à 1,05; I²: 48 %].

Return of potency: At 6 months and 1 year after surgery, statistically significantly more patients returned to potency with RALP than with ORP, but there was no statistically significant difference between LRP and RALP. There were also no statistically significant differences when RALP, RT and BT were compared.

	<p>At 1 month</p> <p>Three studies comparing RALP with LRP assessed potency at 1 month, the results of which favored RALP. However, potency rates after both procedures varied widely, ranging from 20 % to 43 % of RALP patients and 2 % to 29 % of LRP patients. Only one study reported potency rates 1 month after RALP and ORP, which were 38 % and 55 %, respectively. This difference was not statistically significant.</p> <p>At 3 months</p> <p>Six studies compared potency between RALP and LRP, with rates ranging from 7 % to 63 % of RALP patients and 6 % to 40 % of LRP patients.</p> <p>MA of 2 studies (39 events/108 patients vs 38/149): [RR: 1,44; IC à 95 % 1,01 à 2,07; I²: 0 %].</p> <p>RALP patients experienced earlier recovery of potency, with rates ranging from 17 % to 68 %, compared with 5 % to 59 % of ORP patients (4 studies).</p> <p>At 6 months</p> <p>Five studies measured potency rates in preoperative potent patients 6 months after LRP and RALP, which varied from 22 % to 75 %.</p> <p>MA of 2 studies (82 events/214 patients vs 52/138): [RR: 1,18; IC à 95 % 0,89 à 1,58; I²: 20 %].</p> <p>Four studies measured potency in patients who underwent RALP or ORP. The rates at 6 months ranged from 26 % to 33 % for RALP patients and 7 % to 19 % for ORP patients.</p> <p>MA of 2 studies (50 events/183 patients vs 20/163): [RR: 1,58; IC à 95 % 1,05 à 2,38; I²: 0 %].</p> <p>At 1 year</p> <p>Two RCTs and two prospective studies reported higher potency rates in RALP patients (58 % to 88 %) compared to LRP patients (32 % to 67 %).</p> <p>MA of 3 studies (131 events/256 patients vs 78/165): [RR: 1,17; IC à 95 % 0,98 à 1,40; I²: 0 %].</p> <p>Eleven studies comparing RALP and ORP assessed potency at 1 year post-surgery. Rates ranged from 27 % to 88 % in RALP patients and from 0 % to 63 % in ORP patients.</p> <p>MA of 6 studies (397 events/767 patients vs 165/496): [RR: 1,59; IC à 95 % 1,32 à 1,91; I²: 33 %].</p> <p><i>Health-related quality of life:</i> There was no clear evidence of statistically significant differences in quality of life one year post treatment across the interventions.</p>
--	--

<p><i>Oncological outcomes</i></p>	<p><i>Positive surgical margins:</i> There was no statistically significant difference in rates for pT2 or pT3/pT4 tumors between ORP and RALP. However, there was a statistically significantly lower rate for pT3/pT4 tumors with LRP than with RALP.</p> <p>pT2 tumors</p> <p>Seventeen studies comparing RALP and LRP provided information on positive surgical margins in pT2 tumors, with rates ranging from 3 % to 29 %.</p> <p>MA of 5 studies (145 events/897 patients vs 166/1106): [RR: 1,12; IC à 95 % 0,91 à 1,38; I²: 0 %].</p> <p>Ralp vs ORP.</p> <p>MA of 7 studies (99 events/822 patients vs 93/825): [RR: 1,06; IC à 95 % 0,78 à 1,45; I²: 10 %].</p> <p>pT3 pT4 tumors</p> <p>Seventeen studies of RALP versus LRP provided information on positive surgical margin rates in pT3 and pT4 tumors. The rates ranged from 13 % to 82 % for RALP and 17 % to 54 % for LRP.</p> <p>MA of 5 studies (246 events/515 patients vs 253/646): [RR: 1,32; IC à 95 % 0,05 à 1,67; I²: 13 %].</p> <p>Twenty-five studies compared positive surgical margin rates in pT3 and pT4 tumors between RALP and ORP. Across both surgical procedures, rates varied widely, from 9 % to 87 %.</p> <p>MA of 7 studies (182 events/408 patients vs 172/515): [RR: 1,27; IC à 95 % 0,96 à 1,67; I²: 52 %].</p> <hr/> <p><i>Biochemical recurrence:</i> There were no statistically significant differences between LRP and RALP or ORP and RALP.</p> <p>Four studies reported biochemical recurrence, at 1 year, after RALP and LRP, which ranged from 2 % to 17 %.</p> <p>MA of 2 studies (5 events/102 patients vs 6/113): [RR: 0,88; IC à 95 % 0,11 à 7,23; I²: 59 %].</p> <p>Seven studies comparing RALP and ORP reported biochemical recurrence rates, which ranged from 4 % to 20 % at 1 year.</p> <p>MA of 2 studies (9 events/95 patients vs 16/125): [RR: 0,76; IC à 95 % 0,35 à 1,65; I²: 0 %].</p> <p>Biochemical recurrence (after 1 year) and biochemical recurrence-free survival</p> <p>Two studies comparing RALP and LRP reported biochemical recurrence rates at 1.5 and 4 years. Both studies showed similar rates of recurrence for RALP and LRP of 4 % and 0 % at 1.5 years and 9 % and 11 % at 4 years, respectively.</p> <p>Four studies, in which follow-up ranged from 13 to 48 months, analyzed the biochemical recurrence free survival rates between RALP and LRP. None found statistically significant differences in rates between surgical groups. Rates ranged from 87 % to 94 % in RALP patients and 82 % to 88 % in LRP patients.</p>
------------------------------------	---

	<p>MA of biochemical recurrence free survival hazard ratio of RALP vs ORP (7 études). [HR: 0,93; IC à 95 % 0,78 à 1,11; I²: 0 %].</p> <p><i>Recurrence:</i> There was no clear published evidence of statistically significant differences in local recurrence or metastasis across the interventions.</p>
<i>Mortality/ Survival outcomes</i>	<p><i>Survival:</i> There was no clear evidence of statistically significant differences in prostate cancer-free or overall survival across interventions.</p> <p><i>Mortality:</i> Where reported, there were no statistically significant differences in the number of deaths between RALP and LRP patients. Similarly, RALP was not associated with higher or lower mortality rates compared to ORP. However, one population-based study found that the 30-day mortality rate was slightly, but statistically significantly, higher (0.1 %) for ORP than for RALP.</p>
<i>Conclusions</i>	<p>RALP is superior to ORP in reducing blood loss, transfusions, catheterization time, and the occurrence of BNCs. Perioperative outcomes are comparable between RALP and LRP, but LRP appears to be superior for patients with pT3/pT4 tumors. Nevertheless, given the lack of studies on metastasis, local recurrence, 5+ year survival, and nonsurgical interventions, it is not possible to provide definitive statements on the overall comparative effectiveness of RALP.</p>
<i>Budget impact</i>	<p>Assuming an average fixed number of 488 RALP procedures in Alberta and 3 functional RALP centres, the estimated budget impact is \$ 65,096,949 over 5 years. If no new robots are purchased, the estimated budget impact is \$ 56,323,143.</p>
<i>Cost-effectiveness</i>	<p>On average, RALP was estimated to have higher costs compared with ORP (\$ 8,541 more per patient) and an incremental health gain of 0.19 QALYs in a time horizon of 9 years. This represents an incremental cost-effectiveness ratio of \$ 44,471/QALY. However, brachytherapy found to be the most cost-effective intervention for prostate cancer, with the lowest cost (\$ 27,283 per patient) and highest QALYs gained.</p>
<i>Access to RALP across Alberta and Canada</i>	<p>As of July 2017, RALP is available in 20 centres across Canada, three of which are in Alberta. In all 20 centres, the robotic surgery programs were initially established with philanthropic funding. Currently, most centres continue to rely on charitable foundation support to maintain their programs. The exceptions are the University of Alberta Hospital and the Royal Alexandra Hospital. Although RALP is not available in the smaller cities in Alberta, analyses of administrative data from Alberta Health suggest that over 99 % of all radical prostatectomies (regardless of the type) take place at hospitals in Calgary or Edmonton, where the robotic surgical systems are located. According to local expert opinion, wait times for RALP are reasonable, given the current level of access to the robotic surgical system, and relatively stable. While there may be some opportunity to optimize scheduling of robotic services, the surgical system at the Royal Alexandra Hospital, where the largest volume of RALPs is performed, already operates five days per week during regular hours. Further, based on interviews conducted with administrators and urologists from robotic surgery centres in other provinces, this hospital achieves some of the shortest overall OR theater and skin-to-skin times for RALP in the country.</p>
<i>Ethical, legal and social issues</i>	<p>Potential ethical issues relate to equity of access to robotic surgical procedures across a jurisdiction, such as a single province. In Canada, robotic surgical systems are usually located in densely populated areas within teaching hospitals or</p>

	academic centres that can more easily acquire the resources needed to support a robotic surgery program. These centres also have high surgical volumes, which are associated with better outcomes. This has important implications on community hospitals in less densely populated areas, where surgical volumes may not be sufficient to achieve optimal outcomes. No other social, legal or ethical issues associated with RALP were identified.
<i>Population dynamics, diffusion and demand</i>	The use of robot-assisted surgery has increased significantly since 2000, when the FDA first approved the <i>da Vinci</i> ® Surgical System. From 2009 to 2015, the number of procedures performed globally rose by almost 14 %, with the greatest growth seen in RALP for prostate cancer. In the US, between 2007 and 2009, rates more than doubled, and the number of hospitals using the <i>da Vinci</i> ® surgical system grew from 800 to 1,400. Diffusion of robot-assisted surgery has been slower in Canada than in the US. Currently, there are a total of 20 Canadian centres located in British Columbia, Alberta, Ontario and Quebec. Between 2010 and 2015, the number of robot-assisted urological procedures performed annually more than doubled (from 1,000 to 2,438). Compared to the three other provinces, Alberta performs the highest proportion of RALP. According to the Canadian Institute for Health Information (CIHI), in 2013, the proportion of radical prostatectomies performed robotically in British Columbia, Ontario and Quebec was 6 %, 18 % and 22 %, respectively. During the same year in Alberta, RALP represented 60 % of radical prostatectomies. In Alberta, the <i>da Vinci</i> ® system was first introduced for RALP in 2007, and until 2012, the number of procedures performed each year had continued to increase. However, since 2012, volumes have remained stable.

HQO 2017	
Conclusion	<p>Compared with the open approach, we found robot-assisted radical prostatectomy reduced length of stay and blood loss (moderate quality evidence) but had no difference or inconclusive results for functional and oncological outcomes (low to moderate quality evidence). Compared with laparoscopic radical prostatectomy, robot-assisted radical prostatectomy had no difference in perioperative, functional, and oncological outcomes (low to moderate quality evidence).</p> <p>We did not find high-quality evidence that the robot-assisted approach improves cancer-related outcomes or important functional outcomes (e.g., urinary function and sexual function). The robotic surgical approach does appear to improve some perioperative outcomes, such as the length of the hospital stay and blood loss.</p> <p>Patients may prefer the robot-assisted method, particularly if their surgeon recommends it as a better treatment. Compared with open radical prostatectomy, our best estimates suggested that robot-assisted prostatectomy was associated with higher costs (\$ 6,234) and a small gain in quality-adjusted life-years (QALYs) (0.0012). The best estimate of the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was \$ 5.2 million per QALY gained. However, if robot-assisted radical prostatectomy were assumed to have substantially better long-term functional and oncological outcomes, the ICER might be as low as \$ 83,921 per QALY gained. We estimated the annual budget impact to be \$ 0.8 million to \$ 3.4 million over the next 5 years.</p> <p>Our economic analysis showed that compared with open radical prostatectomy, the costs of using the robotic system are</p>

	relatively large while the health benefits are relatively small. Thus, robot-assisted radical prostatectomy does not appear to be cost-effective in Ontario.
Operative time	<p>RARP vs ORP</p> <p>One RCT and 12 nonrandomized studies reported operative time. Results for operative time between robot-assisted and open radical prostatectomy showed significant heterogeneity among studies when mean operative time was pooled ($I^2 = 98\%$). The range for operative time was large, from a median or mean of 125 to 330 minutes for robot-assisted surgery and 103 to 280 minutes for open surgery.</p> <p>RARP vs LRP</p> <p>Mean operative time between robot-assisted and laparoscopic radical prostatectomy was reported in two RCTs and four nonrandomized studies.</p> <p>RCT (50 vs 50 patients): Mean difference (minutes) 9,50; IC à 95 % -0,67 à 19,67.</p> <p>3 nonrandomized (414 vs 576 patients : Mean difference (minutes) -11,21; IC à 95 % -20,03 à -2,40; I^2: 63 %.</p>
Learning curve	<p>RARP vs ORP</p> <p>A learning curve also exists between operative time and surgeon experience. Doumerc et al noted that operative time for robot-assisted radical prostatectomy decreased with experience, and continued to decrease over the study period, with about 110 cases needed to achieve an operative duration of less than 3 hours.</p> <p>It has been suggested that surgeon experience (i.e., where surgeons lie on the learning curve) is the central factor in improving outcomes, rather than the surgical approach itself. While large international multicentre studies are usually desirable for generalizability of results, surgeon experience is a difficult factor to adjust for in systematic reviews and meta-analyses since the number of cases needed to overcome the learning curve is uncertain. A recent systematic review found the learning curve ranged from 250 to 1,000 cases for open radical prostatectomy, and from 200 to 750 cases for the laparoscopic approach. In comparison, the learning curve for robot-assisted radical prostatectomy was reported to be 40 cases at a minimum, with significant reductions in operative time, blood loss, and complication rates after 100 procedures [Abboudi et al., 2014].</p> <p>The RCT compared an open radical prostatectomy surgeon with more than 1,500 cases with a robot-assisted radical prostatectomy surgeon with more than 200 cases [Yaxley et al., 2016]. Some clinical experts we consulted with suggested that the robotic surgical system may have decreased the learning curve for radical prostatectomy, allowing the less experienced surgeon performing robot-assisted radical prostatectomies to achieve outcomes similar to that of the more experienced surgeon performing open radical prostatectomies.</p> <p>Given this uncertainty in defining surgeon experience and the lack of adequate reporting in some of the included studies, we could not adequately analyze the effect of surgeon experience on the included outcomes of interest.</p>
Length of Hospital Stay	RARP vs ORP

	<p>One RCT and 11 nonrandomized studies reported on length of hospital stay, which varied from a mean or median of 1 day to 6 days. This may be explained by differences in postoperative care between hospitals. For example, Nelson et al found that patients undergoing robot-assisted or open radical prostatectomy can be treated on the same clinical pathway and that a targeted hospital discharge date of postoperative day 1 can be achieved in the majority of patients. Likely for this reason, of the nonrandomized studies, it is the only one that reports a length of stay of about 1 day for both robot-assisted and open radical prostatectomies. All other studies, including the RCT, found a significant reduction in length of stay with robot-assisted prostatectomy. We did not pool the data because of considerable statistical heterogeneity between studies ($I^2 = 100\%$).</p> <p>RARP vs LRP</p> <p>Length of hospital stay was reported in one RCT and two nonrandomized studies. No difference was found in any of the studies. The lengths of hospital stay ranged from 2.2 to 4.6 days for the robot-assisted group, and 2.1 to 4.8 days for the laparoscopic group.</p> <p>RCT (60 vs 60 patients): Mean difference (days) -0,20; IC à 95 % -0,92 à 0,52.</p> <p>2 nonrandomized (204 vs 366 patients : Mean difference (days) 0,04; IC à 95 % -0,22 à 0,30; $I^2 : 0\%$.</p>
Estimated Blood Loss	<p>RARP vs ORP</p> <p>One RCT and 16 studies reported estimated blood loss for robot-assisted versus open radical prostatectomy. Estimated blood lost was measured either categorically or, most often, as a continuous variable. All studies showed significantly less estimated blood loss for robot-assisted radical prostatectomy. There were large variations in blood loss between groups, ranging from a mean or median of 100 mL to over 400 mL for robot-assisted surgery. The reported mean or median blood loss in the open group was typically higher, at around 500 mL to over 1300 mL.</p> <p>Fode et al found that, along with a low prostate volume ($P < .001$), non-nerve-sparing surgery ($P < .001$), and surgeon ($P < .001$), robot-assisted radical prostatectomy was a predictor of low perioperative blood loss in multivariable analysis. There was a relative risk of 2.89 (95% confidence interval [CI] 2.52–3.3, $P < .001$) between the open and robot-assisted groups.</p> <p>RARP vs LRP</p> <p>One RCT found no significant differences between groups, whereas 3 nonrandomized studies found a significant reduction favouring the robot-assisted group. However, there was large variability within groups, ranging from an average blood loss of 148 to 469 mL in the robot-assisted group, to 203 to 889 mL in the laparoscopic group.</p>
Transfusion rates	<p>RARP vs ORP</p> <p>Differences in transfusion rates between robot-assisted and open radical prostatectomy :</p> <p>RCT (1/157 vs 6/151) RR 0,16 ; IC à 95 % 0,02 à 1,32.</p> <p>11 nonrandomized studies (79/3169 vs 241/2569) RR 0,21; IC à 95 % 0,16 à 0,27; $I^2 : 0\%$.</p>

	<p>While the RCT did not find any significant differences between groups, the nonrandomized studies showed decreases in transfusion rates with robot-assisted radical prostatectomy.</p> <p>In the RCT, clinicians used a cell saver device, which recovers a patient's lost blood during the surgery and reinfuses it back into the same patient (known as intraoperative blood salvage, or autologous blood transfusion). Cell savers therefore reduce the requirement for non-autologous (i.e., blood that is not from the same patient) blood transfusions. The RCT found no intraoperative non-autologous blood transfusions in either group, and no difference in postoperative non-autologous blood transfusions between groups (P = .12).</p> <p>RARP vs LRP RCT (1/52 vs 4/60) RR 0,29 ; IC à 95 % 0,03 à 2,50. 3 nonrandomized studies (39/1302 vs 80/1792) RR 0,67; IC à 95 % 0,46 à 0,99; I²: 0 %.</p>
Duration of Indwelling Catheterization	<p>RARP vs ORP One RCT and seven nonrandomized studies reported on the duration of indwelling catheterization for robot-assisted versus open radical prostatectomy. Generally, shorter durations were found for the robot-assisted radical prostatectomy group, with a range of 3 to 12 days for robot-assisted surgery and 6 to 11 days for open surgery. The wide range of results is likely because of different hospital protocols and procedures for removal time.</p> <p>In contrast to the nonrandomized studies reporting significantly shorter durations for indwelling catheterization duration for robot-assisted radical prostatectomy, in the recently published RCT there was no difference between groups.</p> <p>RARP vs LRP 2 RCT (112 vs 120 patients): Mean difference (days) -0,02; IC à 95 % -0,83 à 0,79; I²: 0 %. 1 nonrandomized (83 vs 205 patients): Mean difference (days) 0,40; IC à 95 % -0,94 à 0,14.</p>
Rates of Hospital Readmission	<p>RARP vs ORP One RCT and two nonrandomized studies examined rates of hospital readmission.</p>
Complication Rates	<p>RARP vs ORP One RCT and 14 nonrandomized studies reported complications. Common complications were nerve or rectal injury, ileus, bladder neck contracture (narrowing of the connection between the bladder and urethra owing to scarring), and anastomotic stricture (a narrowing of the anastomotic suture line). When grouped using the Clavien or Dindo classification of surgical complications, most complications were minor (grades I and II). Mortality was rare for both procedures.</p> <p>In general, the nonrandomized studies showed significant reductions in overall rates of complications for robot-assisted radical prostatectomy. However, the RCT found borderline nonsignificant differences for overall complication rates between groups (P = .052).</p>

	<p>RARP vs LRP</p> <p>Complication rates were reported in both RCTs and three nonrandomized studies. None of the studies found any differences in total complication rate between the two groups, and they did not report any deaths. The most common complications were “paravesical” hematoma, urinary infection, retention, and anastomotic leakage or stenosis. Complication rates ranged from 0 % to 16.6 % in the robot-assisted group and 0 % to 11.6 % in the laparoscopic group.</p>
Urinary Function	<p>RARP vs ORP</p> <p>One RCT and 12 nonrandomized studies compared results for urinary function after robot-assisted versus open radical prostatectomy. A meta-analysis for unadjusted dichotomous continence outcomes (e.g., continent or incontinent) was performed (7 studies; 795/933 vs 704/843). Pooled data showed large statistical heterogeneity ($I^2 = 73\%$). Urinary continence at 12 months: RR: 1,05; IC à 95 % 0,98 à 1,13.</p> <p>Definitions for dichotomous outcomes were primarily the use of pads or absence of leakage, with definitions varying slightly between studies, from strictly pad free (0 pads) to 0 or 1 pad per day.</p> <p>RARP vs LRP</p> <p>Two RCTs (low quality) and four nonrandomized (very low quality) studies reported results on urinary function. Inconsistent results.</p>
Erectile Function	<p>RARP vs ORP</p> <p>One RCT and 11 nonrandomized studies reported results comparing erectile function after robot-assisted versus open radical prostatectomy. Outcome results were primarily determined by a single question asking patients if they experienced erections sufficiently firm for sexual intercourse.</p> <p>Meta-analysis for unadjusted dichotomous erectile function outcomes (e.g., potent or impotent) (5 studies; 281/538 vs 118/388).</p> <p>At 12 months: RR: 1,58; IC à 95 % 1,26-1,97; $I^2: 35\%$.</p> <p>RARP vs LRP</p> <p>Two RCTs (low quality) and four nonrandomized (very low quality) studies reported on erectile function, with inconsistent results.</p>
Health-Related Quality of Life	<p>RARP vs ORP</p> <p>One RCT and two nonrandomized studies measured generic health-related quality of life.</p>

	<p>RARP vs LRP One nonrandomized (very low quality) study.</p>
Pain	<p>RARP vs ORP All three studies (one RCT and two nonrandomized studies) examining pain after robot-assisted and open radical prostatectomy found no difference in pain between groups at the latest time point reported. However, the RCT noted significantly reduced short-term pain favouring robot-assisted radical prostatectomy at 24 hours and 1 week postsurgery. These results were for pain during activities and when experiencing worst pain, but not while resting.</p>
Time to Mobilization or Return to Work or Activity	<p>RARP vs ORP One RCT and three nonrandomized studies evaluated time to mobilization (e.g., movement or limited physical activity), or return to work or (full or normal) activity.</p>
Rates of Positive Surgical Margins	<p>RARP vs ORP One RCT and 15 nonrandomized studies reported on rates of positive surgical margins. In the RCT, no difference was found in the overall rates of positive surgical margins for robot-assisted versus open prostatectomy. Overall : I²: 78 % (no pooling) pT2 (10 nonrandomized studies : 241/1953 vs 237/1551) : RR 0,83; IC 95 % 0,63-1,09; I²: 40 %. pT3 (7 nonrandomized studies : 182/407 vs 160/471) : RR 1,24; IC 95 % 0,91-1,67; I²: 59 %.</p> <p>RARP vs LRP Overall: 2 RCT (24/112 vs 18/120) RR 1,39; IC 95 % 0,81-2,41; I²: 0 %. 4 nonrandomized studies (421/1476 vs 442/1839) RR 1,21; IC 95 % 1,08-1,36; I²: 0 %.</p> <p>pT2 2 RCT (8/89 vs 10/97) RR 1,84; IC 95 % 0,35-2,03; I²: 0 %. 2 nonrandomized studies (119/667 vs 147/935) RR 1,14; IC 95 % 0,91-1,42; I²: 0 %.</p> <p>pT3 2 RCT (16/74 vs 8/82) RR 2,01; IC 95 % 0,98-4,11; I²: 0 %. 2 nonrandomized studies (216/454 vs 240/593) RR 1,23; IC 95 % 0,92-1,65; I²: 27 %.</p>

<p>Biochemical Recurrence-Free Rates</p>	<p>RARP vs ORP</p> <p>Three nonrandomized studies reported biochemical recurrence-free rates.</p> <p>No studies reported information on cancer-free survival rates.</p> <p>The RCT will be evaluating biochemical recurrence rates between groups; however, longer-term results that include biochemical recurrence have yet to be published.</p> <p>RARP vs LRP</p> <p>Four studies (two low quality RCTs and two very low-quality nonrandomized studies) reported biochemical recurrence-free rates. All found nonsignificant differences between the two groups.</p>
<p>Guidelines</p>	<p>Four guidelines with recommendations on robot-assisted radical prostatectomy. Two were general guidelines for prostate cancer that included recommendations on robot-assisted radical prostatectomy, while the other two were specific to robot-assisted surgery. One of the latter guidelines consisted of recommendations from the Pasadena Consensus Panel on robot-assisted radical prostatectomy.</p> <p>These guidelines indicated that each approach (open, laparoscopic, and robot-assisted) produces similar results and that surgeon experience is crucial in achieving good outcomes. They concluded that there is limited evidence to suggest the superiority of one approach over another for perioperative, functional, and oncological outcomes.</p>
<p>Conclusions</p>	<p>When comparing robot-assisted with open radical prostatectomy, we found :</p> <ul style="list-style-type: none"> • No differences in short-term urinary and erectile functions at 3 months (moderate quality) and inconclusive findings for long-term results (very low quality). • No differences in pain at 6 weeks postsurgery, health-related quality of life, or return to work or activity (low to moderate quality). • No difference in positive surgical margins (low quality). • Inconclusive results for biochemical recurrence (very low quality). • Reduced operative times favouring robot-assisted prostatectomy (moderate quality). • Reduced lengths of hospital stay and estimated blood loss favouring robot-assisted prostatectomy (moderate quality). • No differences in transfusion rates, indwelling catheterization duration, or hospital readmission rates (moderate quality). • No difference in complication rates (in the RCT; moderate quality), and a reduction in complications favouring robot-assisted surgery (in the nonrandomized studies; very low quality).

	<p>When comparing robot-assisted with laparoscopic radical prostatectomy, we found:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inconclusive results for urinary and erectile functions (low quality). • No difference in health-related quality of life (very low quality). • No differences in positive surgical margins and biochemical recurrence (low quality). • No differences in operative times, lengths of hospital stay, estimated blood loss, transfusion rates, indwelling catheterization duration, or complication rates (moderate quality).
--	---

Tableau C9 Prostatectomie - Études incluses dans les rapports d'évaluation des technologies et revues systématiques récentes

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Rapports ETS							
HQO 2016	LRP/ORP	√					
NIHR 2012	LRP	√		√			
Irish HIQA 2011	LRP/ORP	√		√			
CADTH 2011	LRP/ORP	√		√			
OHTA 2010				√			
ASERNIP-P 2009	ORP	√		√			
KCE 2009				√			
Revue systématique avec méta-analyse							
Huang 2016				√			
Seo 2016	ORP	√		√			
Allan et Ilic 2015				√			
De Carlo 2014	ORP	√		√			

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Moran 2013	ORP	√					
Ficarra 2012 (2 études)	ORP	√		√			
Ficarra 2012	LRP/ORP	√					
Novara 2012 (2 études)	LRP/ORP	√		√			
Tewari 2012	LRP/ORP	√		√			
Parsons 2008	ORP	√					
Efficacité							
Hu 2017	ORP	√					
Bier 2016	ORP		√				
Jackson 2016	ORP	√					
John 2016	ORP					√	
Ong 2016	ORP	√					
Pearce 2016	ORP	√			√		
Suardi 2016	ORP	√					
Yaxley 2016	ORP	√	√	√	√		√
Akand 2015	LRP/ORP	√			√	√	
Alemozaffar 2015	ORP				√		
Antonelli 2015	ORP	√					
Beauval 2015				√			
Haglind 2015	ORP				√		
Jackson 2015	ORP				√		
Lee 2015	ORP	√				√	
Lott 2015	ORP	√	√		√		

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Papachristos 2015	LRP	√					
Asawabharuj 2014	LRP	√					
Busch 2014	LRP/ORP	√			√		
Choo 2014	ORP				√		
Davison 2014	ORP	√	√				
Fode 2014	ORP	√	√				
Gagnon 2014	ORP	√					
Hu 2014	ORP	√					
Koo 2014	ORP	√			√	√	
Palisaar 2014	ORP				√		
Papachristos 2014	LRP					√	
Ploussard 2014	LRP	√	√			√	
Ritch 2014	ORP	√			√		
Sooriakumaran 2014	LRP/ORP	√					
Wallerstedt 2014 Haglind 2015	ORP	√	√	√			
Tozawa 2014	LRP	√				√	
Asimakopoulus 2013	LRP	√	√				
Berge 2013	LRP	√	√				
Choo 2013	ORP	√				√	
Drouin 2013	ORP				√		
Froehner 2013	ORP	√					
Geraerts 2013	ORP	√	√	√			

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Harty 2013	LRP/ORP	√					
Ludovico 2013	ORP	√	√				
Masterson 2013	ORP	√					
Pierorazio 2013	LRP/ORP	√			√		
Porpiglia 2013	LRP	√	√	√			√
Punnen 2013	ORP	√					
Silberstein 2013	ORP	√			√		
Son 2013	ORP	√					
Thompson 2013	ORP		√				
Villamil 2013	ORP				√		
Vora 2013	ORP				√		
Bae 2012	ORP	√			√		
Barry 2012	ORP					√	
Choo 2012	ORP				√		
Froehner 2012	ORP				√		
Hong 2012	ORP	√					
Koutlidis 2012	LRP	√					
Lumen 2012	ORP	√					
Martinschek 2012	ORP	√				√	
Park 2012	LRP	√					
Philippou 2012	ORP	√	√		√		
Trinh 2012	ORP	√					
Weerakoon 2012	ORP				√		

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Wang 2012	ORP	√					
Willis 2012	LRP		√				
Asimakopoulus 2011	LRP	√	√				√
Chung 2011	ORP					√	
Di Pierro 2011	ORP	√	√		√	√	
Henry 2011	LRP					√	
Hohwu 2011	ORP				√		
Kasraeian 2011	LRP	√					
Kim 2011	ORP	√	√				
Magheli 2011	LRP/ORP	√			√		
Minniti 2011	ORP	√					
Mirza 2011	ORP	√					
Park 2011	LRP					√	
Passerotti 2011	ORP						√
Willis 2011	LRP	√					
Barocas 2010	ORP	√			√		
Bolenz 2010	LRP	√					
Breyer 2010	ORP	√	√		√		
Carlsson 2010	ORP	√					
Doumerc 2010	ORP	√	√		√		
Hong 2010	ORP	√	√		√		
Kordan 2010	ORP	√	√		√		
Kwon 2010	LRP					√	

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Lo 2010	ORP	√			√		
Loeb 2010	ORP		√		√		
Naddler 2010	ORP	√			√		
Trabulsi 2010	LRP					√	
Truesdale 2010	ORP	√					
Uvin 2010	ORP	√					
Weizer 2010	ORP				√		
Williams 2010	ORP	√			√		
Chino 2009	ORP				√		
Coronato 2009	ORP	√			√		
Drouin 2009	LRP/ORP	√			√		
Ficarra 2009	ORP	√	√		√		
Hakimi 2009	LRP/ORP	√				√	
Laurila 2009	ORP	√			√		
Ou 2009	ORP	√				√	
Rocco 2009	ORP	√			√		
Rozet 2009	LRP	√					
White 2009	ORP	√			√		
Chan 2008	ORP	√			√		
Ficarra 2008	ORP					√	
Fracalanza 2008	ORP		√		√		
Ham 2008	ORP		√		√		
Krambeck 2008	ORP	√			√		

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Schroek 2008	ORP	√				√	
Tewari 2008	ORP				√		
Trabulsi 2008	LRP	√					
Miller 2007	ORP	√					
Mouraviev 2007	ORP				√		
Nelson 2007	ORP	√					
Rocco 2007	ORP					√	
Smith 2007	ORP				√		
Wood 2007	ORP		√		√		
Ball 2006	LRP/ORP	√	√				
Farnham 2006	ORP		√				
Hu 2006	LRP	√					
O'Malley 2006	ORP		√				
Joseph 2005	LRP	√					
Ahlering 2004	ORP	√			√		
Tewari 2004	ORP	√					
Menon 2002	ORP	√			√		
Critères périopératoires/complications							
Basto 2016	ORP				√		
Jackson 2016	ORP	√					
Joo 2016	ORP				√		
Pearce 2016	ORP	√		√			

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Yaxley 2016	ORP	√	√	√	√		
Akand 2015	LRP/ORP	√			√		
Alemozaffar 2015	ORP				√		
Beauval 2015				√			
Haglund 2015	ORP	√	√		√		
Jackson 2015	ORP				√		
Lott 2015	ORP	√	√		√		
Ludovico 2015	ORP		√				
Papachristos 2015	LRP	√					
Weiner 2015				√			
ANSM 2014				√			
Asawabharuj 2014	LRP	√					
Colombel 2014				√			
Fode 2014	ORP		√				
Gandaglia 2014	ORP	√		√			
Gagnon 2014	ORP	√					
Pilecki 2014	ORP				√		
Ploussard 2014	LRP	√	√	√			
Shigemura 2014	ORP	√					
Sugihara 2014	ORP			√	√		
Sharma et Meeks, 2014				√			
Wallerstedt 2014			√	√			
Asimakopoulus 2013	LRP	√	√				

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Froehner 2013	ORP	√			√		
Fuller et Pautler, 2013				√			
Geraerts 2013	ORP	√	√				
Ludovico 2013	ORP	√					
Pierorazio 2013	ORP				√		
Porpiglia 2013	LRP	√	√	√			
Ryu 2013	ORP	√		√	√		
Son 2013	ORP				√		
Bae 2012	ORP	√			√		
Choo 2012	ORP				√		
Froehner 2012	ORP				√		
Lumen 2012	ORP	√					
Park 2012	LRP	√					
Philippou 2012	ORP	√	√		√		
Trinh 2012	ORP	√			√		
Wang 2012	ORP	√					
Willis 2012	LRP		√				
Asimakopoulus 2011	LRP	√	√				
Di Pierro 2011	ORP	√			√		
Kim 2011	ORP	√	√				
Tollefson 2011	ORP	√					
Bolenz 2010	ORP				√		
Breyer 2010	ORP	√	√		√		

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Carlsson 2010	ORP	√	√		√		
Doumerc 2010	ORP	√			√		
Gainsburg 2010	ORP				√		
Hong 2010	ORP		√				
Kordan 2010	ORP				√		
Lo 2010	ORP				√		
Nadler 2010	ORP	√			√		
D'Alonzo 2009	ORP				√		
Drouin 2009	LRP/ORP	√			√		
Ficarra 2009	ORP	√	√		√		
Hakimi 2009	LRP	√					
Ou 2009	ORP	√					
Ploussard 2009	LRP		√				
Rocco 2009	ORP				√		
Rozet 2009	LRP	√					
Webb 2009	ORP				√		
Chan 2008	ORP				√		
Fracalanza 2008	ORP				√		
Ham 2008	ORP				√		
Krambeck 2008	ORP	√			√		
Tewari 2008	ORP				√		
Miller 2007	ORP		√				
Nelson 2007	ORP	√	√				

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Wood 2007	ORP		√		√		
Burgess 2006	ORP				√		
Farnham 2006	ORP				√		
Hu 2006	LRP	√					
Joseph 2005	LRP	√					
Ahlering 2004	ORP	√			√		
Tewari 2004	ORP	√					
Menon 2002	ORP	√			√		
Organisationnels							
Basto 2016	ORP				√		
Jackson 2016	ORP	√					
John 2016	ORP					√	
Joo 2016	ORP				√		
Pearce 2016	ORP	√		√			
Yaxley 2016	ORP	√		√	√		
Akand 2015	LRP/ORP	√					
Jackson 2015	ORP				√		
Haglind 2015	ORP	√			√		
Lott 2015	ORP	√			√		
Papachristos 2015	LRP	√				√	
Wallerstedt 2015	ORP					√	
Asawabharuj 2014	LRP	√					
Colombel 2014				√			

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Di Pierro 2014				√			
Gagnon 2014	ORP	√					
Gandaglia 2014	ORP	√		√			
Pilecki 2014	ORP				√		
Ploussard 2014	LRP	√		√		√	
Sugihara 2014				√	√		
Tozawa 2014	LRP	√					
Wallerstedt 2014				√	√		
Berge 2013	LRP	√					
Choo 2013	ORP	√					
Froehner 2013	ORP	√					
Geraerts 2013	ORP	√					
Ludovico 2013	ORP	√					
Punnen 2013	ORP	√					
Porpiglia 2013	LRP	√		√			
Ryu 2013	ORP	√		√	√		
Son 2013	ORP	√			√		
Bae 2012	ORP	√					
Choo 2012	ORP				√		
Lumen 2012	ORP	√					
Martinschek 2012	ORP	√					
Park 2012	LRP	√					
Philippou 2012	ORP	√	√	√	√		

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Prodomos 2012	LRP					√	
Tomaszewski 2012	ORP				√		
Trinh 2012	ORP	√					
Wang 2012	ORP	√					
Asimakopoulus 2011	LRP	√					
Chung 2011	ORP					√	
Di Pierro 2011	ORP	√			√	√	
Henri 2011	LRP					√	
Kasraeian 2011	LRP	√					
Minniti 2011	ORP	√					
Mirza 2011	ORP	√					
Park 2011	LRP					√	
Willis 2011	LRP	√					
Bolenz 2010	LRP	√			√		
Doumerc 2010	ORP	√			√		
Gainsburg 2010	ORP				√		
Hong 2010	ORP	√					
Lo 2010	ORP	√			√		
Nadler 2010	ORP	√			√		
Trabulsi 2010	LRP					√	
Truesdale 2010	ORP	√					
Uvin 2010	ORP	√					
D'Alonzo 2009	ORP				√		

	Comparateur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Drouin 2009	LRP/ORP	√			√		
Ficarra 2009	ORP	√	√		√		
Hakimi 2009	LRP	√				√	
Ou 2009	ORP	√				√	
Ploussard 2009	LRP		√				
Rocco 2009	ORP	√			√		
Rozet 2009	LRP	√					
Hu 2006	LRP	√					
Chan 2008	ORP	√					
Fracalanza 2008	ORP		√		√		
Ham 2008	ORP				√		
Krambeck 2008	ORP	√			√		
Schroeck 2008	ORP	√					
Tewari 2008	ORP				√		
Mouraviev 2007	ORP				√		
Nelson 2007	ORP		√		√		
Rocco 2007	ORP					√	
Voss 2007	ORP					√	
Wood 2007	ORP				√		
Burgess 2006	ORP				√		
O'Malley 2006	ORP		√				
Joseph 2005	LRP	√					
Ahlering 2004	ORP	√			√		

	Compareur	Alberta 2017	HQO 2017	HAS 2016	Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
Tewari 2004	ORP	√					
Rasweller 2003	ORP					√	
Menon 2002	ORP	√			√		

ANNEXE D

ÉTUDES PRIMAIRES SUR LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS POUR LA PROSTATECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

Tableau D1 Prostatectomie – Description et résultats des études sur les critères de sélection des patients

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VARIABLES ÉTUDIÉES ET TYPE D'ANALYSE	RÉSULTATS	
Kim et al., 2019 Corée	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif: effet du poids de la prostate sur les résultats chirurgicaux et oncologiques à court terme après PRAR extra péritonéale.</p> <p>1168 patients qui ont eu une PRAR entre mai 2009 et mai 2016, pratiquée par le même chirurgien dans un centre.</p> <p>Limites principales : rétrospective, un seul chirurgien dans un seul centre, pas d'analyse ajustée, suivi très court.</p>	<p>Poids de la prostate</p> <p>Analyse de la variance</p> <p>Suivi 12 mois</p>	<p>Poids de la prostate</p> <p><25 g</p> <p>25-50 g</p> <p>51-75 g</p> <p>>75 g</p>	<p>La durée de l'intervention et la perte de sang intraopératoire augmentent avec le poids de la prostate.</p> <p>La durée de séjour et le délai d'ablation de la sonde urinaire ne sont pas corrélés avec le poids de la prostate.</p> <p>Le taux de marges positives et la récurrence biochimique à 1 an ne sont pas associés au poids de la prostate.</p>
Galfano et al., 2018 Italie	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif : évaluer l'effet du volume de la prostate sur les résultats cliniques de la PRAR avec préservation de l'espace de Retzius.</p>	<p>Poids de la prostate</p> <p>Suivi médian 22 mois</p>	<p>Poids de la prostate</p> <p>Gr 1 : <40 g</p> <p>Gr 2 : 40 à 60 g</p> <p>Gr 3 : >60 g</p>	<p>Pas de différence sur la proportion de patients incontinents 1 an après la PRAR.</p> <p>Pas de différence sur la récupération de la fonction sexuelle, sur la perte de sang</p>

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VARIABLES ÉTUDIÉES ET TYPE D'ANALYSE	RÉSULTATS	
	<p>750 patients qui ont eu une PRAR avec préservation de l'espace de Retzius entre janvier 2010 et janvier 2015.</p> <p>Limites principales : rétrospective, pas d'ajustement, pas d'échelles standardisées pour évaluer les variables fonctionnelles.</p>			intraopératoire, la durée de séjour, les complications et le délai d'ablation du cathéter urinaire.
Murakami et al., 2018 Japon	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif : effets des facteurs cliniques sur les résultats périopératoires de la PRAR.</p> <p>625 patients traités par PRAR entre 2009 et 2017, dans un centre, par 7 chirurgiens</p> <p>Limites principales : expérience des chirurgiens pas rapportée.</p>	Âge, IMC, volume de la prostate, stade T clinique, préservation nerveuse, dissection ganglions lymphatiques, expérience des chirurgiens.	IMC > 25 kg/m ²	Effet significatif sur la durée de l'intervention et la perte sanguine intraopératoire.
			Volume de la prostate (<30 ml; entre 30 et 50 ml, >50 ml)	Effet significatif sur la durée de l'intervention et la perte sanguine intraopératoire.
			Dissection ganglionnaire (oui/non)	Effet significatif sur la durée de l'intervention, la perte sanguine intraopératoire, le délai d'ablation du cathéter vésical et les complications périopératoires.
			Épargne nerveuse (non/uni/bilatérale)	Effet significatif sur la perte sanguine intraopératoire.
			Expérience des chirurgiens (1-200; 201-400; 401-625)	Effet significatif sur la durée de l'intervention, la perte sanguine intraopératoire et le délai d'ablation du cathéter vésical.
			Âge et stade T	Aucun effet significatif
Rajih et al., 2018 Canada	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif : effet de facteurs</p>	<p>Continence : 0 serviette par jour</p> <p>Âge, APS, taille de la prostate, stade</p>	Tabagisme au moment de la chirurgie	Significatif à 6 mois et dans la régression multivariée.
			Préservation du col de	Significatif à 1, 3, 6 et 12 mois et

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VARIABLES ÉTUDIÉES ET TYPE D'ANALYSE	RÉSULTATS	
	<p>périopératoires sur la récupération de la continence urinaire après PRAR</p> <p>322 patients consécutifs avec cancer localisé de la prostate opérés par PRAR entre octobre 2006 et mai 2015 dans un seul centre par un seul chirurgien.</p> <p>Limites principales : plan rétrospectif, justification de la taille de l'échantillon (tous les patients sont inclus), validité externe (un seul centre et un seul chirurgien).</p>	<p>de la tumeur, grade pathologique (Gleason), IMC, index de comorbidité, année de la chirurgie, durée de l'intervention, tabagisme au temps de la chirurgie, présence du lobe médian, tension périnéale lors de l'anastomose, énergie thermique utilisée pour la dissection du faisceau neurovasculaire, résection du col de la vessie et du faisceau neurovasculaire.</p> <p>Suivi à 1, 3, 6, 12 et 24 mois après la chirurgie.</p> <p>Analyse de régression multivariée de Cox.</p>	<p>la vessie</p> <p>Taille de la prostate (≤ 47 vs > 47 g)</p> <p>Durée de l'intervention</p> <p>Autres variables</p>	<p>dans la régression multivariée.</p> <p>Significatif à 1, 3, 6 et 12 mois et dans la régression multivariée.</p> <p>Significatif dans la régression multivariée.</p> <p>Résultat non significatif</p>
Shao et al., 2018 Taiwan	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif : facteurs de prédiction de l'incontinence urinaire après PRAR</p> <p>180 patients avec adénocarcinome de la prostate T1 à T3 opérés par PRAR entre septembre 2008 et septembre 2014 dans un seul centre et par un seul chirurgien.</p> <p>Limites principales : plan rétrospectif, taille de l'échantillon, validité externe (un seul centre et un seul chirurgien).</p>	<p>Incontinence : plus d'une serviette par jour.</p> <p>Âge, IMC, albumine sérique, antécédant de résection transurétrale de la prostate, durée de l'intervention et préservation du col de la vessie.</p> <p>Suivi à 1, 6, 12 et 24 mois après la chirurgie.</p> <p>Analyse multivariée</p>	<p>Âge</p> <p>Antécédent de résection transurétrale de la prostate</p> <p>Durée de l'intervention</p> <p>Autres variables</p>	<p>Significatif à 1, 6, 12 et 24 mois après l'intervention.</p> <p>Significatif à 24 mois après l'intervention.</p> <p>Significatif à 6, 12 et 24 mois après l'intervention.</p> <p>Résultat non significatif</p>
Garg et al.,	Étude rétrospective	IMC	IMC	Pas d'interaction entre l'IMC et le

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VARIABLES ÉTUDIÉES ET TYPE D'ANALYSE		RÉSULTATS
2017 É.-U.	<p>Objectif : effet de l'IMC sur la récupération de la fonction urinaire et sexuelle après PRAR</p> <p>691 patients qui ont eu une PRAR entre décembre 2004 et janvier 2014, opérés dans un centre par 6 chirurgiens.</p> <p>Limites principales : il ne semble pas avoir eu un ajustement selon l'expérience des chirurgiens.</p>	<p>Poids insuffisant < 18,5 kg/m²</p> <p>Poids normal 18,5 à 24,95 kg/m²</p> <p>Surpoids 25 à 29,95 kg/m²</p> <p>Obésité > 305 kg/m²</p> <p>Variables fonctionnelles recueillies par questionnaires validés.</p> <p>Suivi médian autour de 18 mois et total jusqu'à 3 ans après l'intervention.</p>		<p>temps de récupération fonctionnelle.</p> <p>Pas de différence significative entre les catégories d'IMC et la récupération fonctionnelle. Les courbes de récupération sont similaires pour toutes les catégories d'IMC.</p>
Horovitz et al., 2017a É.-U.	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif : comparer les résultats de 620 patients avec antécédent de chirurgie abdominale ou pelvienne qui ont eu une PRAR extrapéritonéale (n=340) ou transpéritonéale (n=280).</p>	<p>Durée de séjour, durée de l'intervention, perte de sang estimée, délai de retrait du cathéter, complications (global, postopératoires précoces, Clavien-Dindo I-II et III-IV).</p>	-	<p>La ePRAR et la tPRAR sont sécuritaires dans les cas de patients avec antécédent de chirurgie abdominale ou pelvienne. La ePRAR aurait moins de complications gastro-intestinales et une durée de séjour plus courte.</p>
Horovitz et al., 2017b É.-U.	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif : comparer les résultats de 286 patients avec antécédent de cure d'hernie inguinale avec filet et adénocarcinome de la prostate qui ont eu une PRAR extrapéritonéale (n=116) ou transpéritonéale (n=170).</p>	<p>Durée de séjour, durée de l'intervention, perte de sang estimée, délai de retrait du cathéter, taux global de complications.</p>	-	<p>La tPRAR a une durée de l'intervention plus courte (mais la différence est non significative) mais les deux interventions sont similaires sur tous les autres indicateurs.</p>
Limani et al., 2017 Belgique	<p>Analyse secondaire d'une étude de cohorte; enquête par questionnaire validé auto-administré (ICIQ).</p>	<p>Âge et IMC</p> <p>Analyses de régression uni et multivariées.</p>	Âge	<p>Association significative à un risque plus élevé d'incontinence urinaire à 1 mois après la PRAR (RC : 1,15; IC à 95 % 1,07 à 1,23], mais pas à 3, 12 et 24</p>

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VARIABLES ÉTUDIÉES ET TYPE D'ANALYSE	RÉSULTATS	
	<p>Objectif : effet de l'âge et de l'IMC sur l'incontinence urinaire après PRAR.</p> <p>279 hommes avec cancer de la prostate localisé; PRAR entre 2010 et 2014, dans un seul centre, par 4 chirurgiens expérimentés.</p> <p>Limites : perte au suivi (la moitié de l'échantillon au suivi de 24 mois); un seul centre.</p>			<p>mois.</p> <p>Pas d'association significative</p>
Santok et al., 2017 Corée	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif : analyse de l'effet du volume de la prostate estimé par échographie transrectale sur la continence urinaire et les résultats oncologiques après PRAR</p> <p>294 patients consécutifs qui ont eu une PRAR entre novembre 2012 et février 2015.</p> <p>Limites principales : un seul chirurgien dans un centre à volume élevé; pas d'ajustement</p>	<p>Volume de la prostate</p>	<p>Volume de la prostate : Gr 1 : <40 ml (n=231) Gr 2 : 40-60 ml (n=47) Gr 3 : >60 ml (n=16).</p>	<p>Le groupe 3 est associé à une perte sanguine plus élevée comparé au groupe 2. Le groupe 3 est associé à une probabilité de transfusion plus élevée. La durée de séjour est plus longue dans le groupe 3.</p> <p>Pas d'effet significatif sur la durée de l'intervention, les complications postopératoires, les marges positives, la récupération de la continence urinaire (à 12 mois) et la récurrence biochimique (à 15 mois).</p>
Alenizi et al., 2015 Canada	<p>Étude rétrospective</p> <p>Objectif: évaluer les facteurs préopératoires qui peuvent causer une durée plus longue de la PRAR.</p>	<p>Âge, IMC, risque selon D'Amico, volume de la prostate et présence du lobe médian.</p> <p>Régression binomiale sur la probabilité que l'une des étapes de la</p>	<p>IMC (obésité)</p>	<p>Prédicteur d'une prolongation du temps opératoire en général.</p> <p>Prédicteur significatif de la prolongation des étapes : abord du robot (entre l'incision de la</p>

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VARIABLES ÉTUDIÉES ET TYPE D'ANALYSE	RÉSULTATS	
	<p>247 patients consécutifs qui ont eu une PRAR dans un seul centre entre 2010 et 2014 pratiquée par un chirurgien spécialisé avec une expérience de 1500 interventions.</p> <p>Limites : étude rétrospective, un seul centre et un seul chirurgien, évalue le temps opératoire seulement mais non les conséquences d'une intervention plus courte ou prolongée.</p>	PRAR soit prolongée au-delà du 75 ^e percentile.		peau et l'entrée du robot, <i>docking</i>); division urétrale; reconstruction de l'anastomose vésicourétrale
			Volume de la prostate	Prédicteur d'une prolongation du temps opératoire en général. Prédicteur significatif de la prolongation des étapes : ligature du complexe veineux dorsal (DVC); division du col vésical; manipulation du pédicule; division urétrale; reconstruction de l'anastomose vésicourétrale.
			Présence du lobe médian	Prédicteur significatif de la prolongation de l'étape de division du col vésical.
			Âge et risque	Résultat non significatif
Gu et al., 2014 É.-U.	<p>Étude prospective</p> <p>Objectif: évaluer l'effet de l'IMC sur les résultats cliniques de la PRAR.</p> <p>218 patients consécutifs avec cancer localisé de la prostate, opérés par PRAR, dans un seul centre, par un chirurgien, entre mars 2009 et mars 2011.</p> <p>Limites principales : analyse univarié (non ajustée).</p>	<p>IMC</p> <p>Poids normal < 25 kg/m²</p> <p>Surpoids ≥25 à <30 kg/m²</p> <p>Obésité ≥ 30 kg/m².</p> <p>Suivi : 6 semaines, 3 mois, ensuite aux 3 mois pour les 2 premières années et aux 6 mois par la suite.</p>	IMC	<p>La durée de l'intervention est plus longue avec des IMC plus élevés :</p> <p>Médian et étendue</p> <p>Normal: 177 min (120 à 290)</p> <p>Surpoids: 189 min (120 à 360)</p> <p>Obésité: 210 min (120 à 400)</p> <p>p=0,020</p> <p>Pas d'effet significatif sur les résultats cliniques.</p>
Kwon et al.,	Analyse rétrospective des patients enregistrés de façon	Syndrome métabolique : Obésité (IMC ≥ 30 kg/m ²) + au moins	Syndrome métabolique	Association significative avec la perte sanguine et la complexité

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VARIABLES ÉTUDIÉES ET TYPE D'ANALYSE	RÉSULTATS
2014 É.-U.	<p>prospective dans une base de données locale.</p> <p>Objectif : relation entre le syndrome métabolique et les résultats chirurgicaux et fonctionnels de la PRAR.</p> <p>2639 hommes avec cancer de la prostate localisé, opérés entre mars 2003 et juillet 2012.</p>	<p>deux des conditions suivantes : hypertension, dyslipidémie, diabète type 2 (n=186).</p> <p>Comparateurs : 2 cohortes 663 patients non obèses 184 patients obèses sans conditions associées et 211 patients obèses avec 1 condition associée (118 avec hypertension; 83 avec dyslipidémie; 10 avec diabète).</p> <p>Suivi minimum 3 mois</p>	<p>de l'intervention telle que perçue par les chirurgiens.</p> <p>Pas d'association avec le taux de complications et les résultats histopathologiques et fonctionnels.</p>

ICIQ : International Consultation on Incontinence Questionnaire; IMC : indice de masse corporelle; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot

ANNEXE E

REVUES SYSTÉMATIQUES AVEC MÉTA-ANALYSE SUR LA PROSTATECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

Tableau E1 Prostatectomie - Description de revues systématiques (Extraits quasi textuellement et dans leur langue originale)

ÉTUDE	PATIENTS	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
Basiri 2018	Patients qui ont eu une PRO, une PRL ou une PRAR pour le traitement chirurgical d'un cancer localisé de la prostate.	<p>Pubmed, Ovid, MEDLINE, EMBASE, the Cochrane Controlled Trials Register, HealthSTAR, CINAHL, Google, and Google Scholar</p> <p>Limites de la recherche documentaire</p> <p>Only comprehensive articles without time limit</p> <p>Humans</p> <p>In English</p> <p>Reported complications as Clavien classification</p> <p>Article in Full-text (no abstracts)</p> <p>Unique publication (no duplicate articles)</p> <p>Reported each of the interested outcomes</p> <p>Original report as determined from reading the abstract or, if necessary, the full text</p> <p>Outcome reported in a usable form (each surgical approach was reported as a separate cohort, no additional confounding treatments, no missing or unreliable data; could not have >10 % difference in values between text and tables)</p> <p>Reported on surgical approaches of interest (no perineal prostatectomy)</p> <p>Exclusion criteria</p> <p>Duplicate patient population, where some or all of the same patients were included in a different study reporting on the same parameters (prevents double</p>	<p>Primary outcomes</p> <p>Positive surgical margins</p> <p>Total intraoperative and total perioperative major complication rates according to Clavien classification (grade \geq III)</p> <p>Secondary outcomes</p> <p>Operative time</p> <p>Length of hospital stay</p> <p>Estimated blood loss</p> <p>Blood transfusion rates</p> <p>Conversion to open rate</p> <p>Erectile dysfunction rate</p> <p>Incontinency rate</p> <p>Cost</p>

ÉTUDE	PATIENTS	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
		<p>counting) Early case experience (prevents bias toward approaches with more experienced surgeons)</p> <p>Data abstraction Articles needed to report which contain each of outcome of interest to be included in the analysis. Data were abstracted by two individuals into a custom database table including list of variables. 50 % of articles were abstracted by one reviewer and other 50 % with other one. The data for 50 % of the articles was double-entered by a second individual, and any discrepancies were resolved through repeated review and discussion prior to data analysis. All primary outcomes were then double-checked and any discrepancies resolved Variables in four types were abstracted from each study: those necessary to determine inclusion and exclusion criteria, surgical approach, baseline patient characteristics, and clinical outcomes. In order to use all data as possible, if only median and range were reported in an article, we substituted the median for the mean (if sample size was greater than 25), and the Range/4 (for moderately sized samples (15 <n ≤ 70)) or Range/6 (for large samples (n > 70)) for the standard deviation. All studies were reviewed by two independent reviewers using the total quality assessments (QASs) (Table 2) to assess the methodological quality of the studies that were included. Although the QASs were reported for each study, they were not used to weight the studies in the meta-analysis.</p> <p>Limites This meta-analysis had the largest sample size of comprehensive studies that compared the three surgical methods for radical prostatectomy in many outcomes. Nevertheless, there were some limitations. The study only included retropubic OP and not studies which evaluated perineal OP. Only English literature was included and only included extraperitoneal LRP studies were examined. Studies which did not determine the mean and SD were estimated from the</p>	

ÉTUDE	PATIENTS	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
		<p>median and range, which may have slightly differed from the real numbers. The included studies reported different definitions for erectile dysfunction, incontinency and operative time. Therefore, we just analyzed the report of the authors for these outcomes and determining standard definitions for future study are warranted.</p>	
Du 2018	<p>Systematic review of the existing literature and meta-analysis to assess the perioperative, functional, and oncologic outcomes after RARP, LRP, and ORP.</p>	<p>The literature was searched in the Cochrane Library, Medline, EMBASE, CNKI, Elsevier, and PubMed by 2 independent reviewers, from their inception to April 2017. The search terms comprised MeSH terms and text words.</p> <p>Studies in which patients were diagnosed with prostate cancer and underwent primary treatment with RARP, LRP, or ORP were included. Included studies also reported on the perioperative, oncological, and functional outcomes after RARP, LRP, and ORP. Perioperative outcomes included operation time, blood loss, and transfusion rate; oncological outcomes included PSM; and functional outcomes included nerve-sparing, urinary continence, and erectile dysfunction. Data on operation time and blood loss are presented as continuous data with means and standard deviations (SDs). Transfusion rate, PSM, nerve-sparing, urinary continence, and erectile dysfunction are presented as dichotomous variables.</p> <p>We excluded case reports, review articles, meeting reports, and abstracts, as well as studies reporting on duplicate patient populations, as well as studies in which the patients had urinary incontinence or erectile dysfunction before surgery.</p> <p>2 independent reviewers for selection and data extraction. Tool not stated.</p> <p>Review Manager (RevMan) software and Stata software.</p> <p>Publication bias was assessed by assessing visual symmetry of funnel plots, in which asymmetry may indicate publication bias, and by Begg's and Egger's tests in the meta-analysis. Publication bias was indicated by $p < 0.05$.</p> <p>Limits</p> <p>First, the samples were relatively small in all 33 studies.</p> <p>Second, several related studies were excluded because of a lack of control data, or means and SDs.</p> <p>Third, because the studies were conducted in different hospitals, the uneven</p>	<p>Perioperative outcomes operation time, blood loss, and transfusion rate</p> <p>Oncological outcomes PSM</p> <p>Functional outcomes nerve-sparing, urinary continence, and erectile dysfunction.</p>

ÉTUDE	PATIENTS	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
		<p>surgical technique of surgeons may have influenced the results.</p> <p>Fourth, there was strong evidence of heterogeneity among the included studies. Some differences among the studies should be considered: the included studies were based on different populations; PSM was influenced by the subjectivity of pathologists and surgeons; and we did not compare the cost of consumables and capital between RARP and LRP or ORP, but a study suggested that RARP can reduce the cost of consumables.</p> <p>These factors limit the ability to form definitive conclusions about the relative clinical value of different prostatectomy procedures. However, this meta-analysis demonstrates that RARP provides more advantages in prostate cancer patients, especially regarding decreased adverse events.</p> <p>Conclusions</p> <p>This meta-analysis demonstrates that RARP is superior to LRP and ORP in terms of blood loss, transfusion rate, nerve sparing, urinary continence, and erectile dysfunction recovery, and suggests that RARP offers better results than LRP and ORP in treatment of prostate cancer. However, studies with larger sample sizes and long-term results are needed.</p>	
Ilic 2017	To assess the effects of LRP or RARP compared to ORP in men with localised prostate cancer	<p>Cochrane review</p> <p>Comparison</p> <p>LRP or RARP versus ORP</p> <p>Electronic searches: Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; 2017, issue 6) in the Cochrane Library, MEDLINE Ovid (1946 to 9 June 2017) and EMBASE Ovid (1974 to June 2017).</p> <p>We searched bibliographies of identified studies for additional studies and contacted authors of identified studies for knowledge of any published or unpublished studies, including new, additional studies, or works in progress. We handsearched relevant conference proceedings for three years, from 2015 to 2017, for unpublished studies from annual meetings of the American Urological Association (EUA) and the European Association of Urology (EAU).</p> <p>We assessed risk of bias using Cochrane's 'Risk of bias' assessment tool (Higgins)</p>	<p>Primary outcomes</p> <p>Prostate cancer-specific survival</p> <p>Urinary quality of life</p> <p>Sexual quality of life</p> <p>Secondary outcomes</p> <p>Biochemical recurrence-free survival</p> <p>Overall survival</p> <p>Overall surgical complications</p> <p>Serious postoperative complications</p> <p>Postoperative pain</p>

ÉTUDE	PATIENTS	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
		<p>2011b). We assessed the following domains :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Random sequence generation (selection bias) • Allocation concealment (selection bias) • Blinding of participants and personnel (performance bias) • Blinding of outcome assessment (detection bias) • Incomplete outcome data (attrition bias) • Selective reporting (reporting bias) • Other sources of bias <p>We included simple, parallel-group design RCTs in this review, with participants randomised to one of two intervention groups (ORP or LRP/ RARP). We obtained a single unit of measurement for each individual in the study. The only study ORP vs RARP included is Yaxley 2016.</p>	<p>Hospital stay Blood transfusions</p>
Long 2017	Non retenue		
Steffens 2017	Comprehensive review of the evidence for the effectiveness of robotic surgery to improve oncological outcomes, functional outcomes and reduce surgical complications in uro-oncological procedures.	<p>Databases searched from the earliest record to 15 August 2016: MEDLINE, PubMed, EMBASE and Cochrane Central Register Clinical Trials (CENTRAL). Citation tracking of the included trials and relevant systematic reviews. No language or publications restrictions were applied.</p> <p>Two experts in the field reviewed the list for possible omissions.</p> <p>One reviewer (DS) screened all relevant titles and abstracts and excluded clearly irrelevant papers. Two reviewers (DS and BM) independently evaluated the full-text reports for eligibility. Disagreements were resolved by discussion. The main reason for exclusion of the full-text reports screened is presented on Suppl.</p> <p>Included RCT comparing robotic surgery to laparoscopic or open surgery in patients diagnosed with malignant urological disease at any stage. Trials were required to assess and report any of the primary (i.e. oncological or functional outcomes and complications) or secondary outcomes (i.e. blood loss; length of hospital stay; operative time). Review articles, guidelines, observational studies and trials comparing different types of robotic surgery were excluded.</p>	<p>Primary outcomes oncological or functional outcomes and complications.</p> <p>Secondary outcomes blood loss; length of hospital stay; operative time.</p>

Tableau E2 Évaluation de revues systématiques avec l'outil AMSTAR II

		Basiri 2018	Du 2018	Steffens 2017
1	Les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue comprenaient-ils les éléments de PICO?	Oui	Oui	Oui
2	Le rapport de la revue contenait-il un énoncé explicite selon lequel les méthodes de la revue ont été établies avant sa réalisation, et le rapport justifiait-il tout écart important par rapport au protocole?	Oui	Non	Oui, partiel
3	Les choix de types d'étude inclus dans la revue ont-ils été expliqués?	Non	Non	Oui
4	La stratégie de recherche de littérature était-elle exhaustive?	Oui	Oui, partiel	Oui, partiel
5	La sélection des études a-t-elle été réalisée en double?	Oui	Oui	Oui
6	L'extraction des données a-t-elle été réalisée en double?	Oui	Oui	Oui
7	Une liste des études exclues et une justification de leur exclusion ont été fournies?	Non	Non	Oui
8	Les études incluses ont été décrites en détail?	Non	Oui, partiel	Oui
9	Le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue a été évalué ?	Oui, partiel	Non	Oui
10	Les sources de financement des études incluses sont-elles mentionnées?	Non	Non	Non
11	Si une méta-analyse a été effectuée, les méthodes utilisées pour réaliser une combinaison statistique des résultats sont appropriées?	Non	Non	Non
12	Si une méta-analyse a été effectuée, les effets potentiels du risque de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'autres synthèses des données probantes ont été évalués?	Non	Non	Oui
13	Les auteurs de la revue ont-ils tenu compte du risque de biais dans les études primaires au moment d'interpréter ou de discuter des résultats de la revue?	Non	Oui	Oui
14	L'hétérogénéité observée dans les résultats de la revue a été expliqué et analysée de façon satisfaisante?	Non	Non	Non
15	S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs de la revue ont-ils effectué un examen adéquat du biais de publication et abordé ses effets probables sur les résultats de la revue?	Oui	Oui	Non
16	Les auteurs de la revue ont-ils déclaré toutes les sources potentielles de conflits d'intérêts, y compris le financement reçu pour réaliser la revue?	Oui	Oui	Oui

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

Traduction libre

Tableau E3 Prostatectomie – Résultats des revues systématiques

ÉTUDE			COMPARAISON	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC À 95 %)	I ²
Basili 2018 PRO vs PRAR: 72 studies; 197 607 patients PRL vs PRAR: 10 studies; 107 865 patients			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Marges positives	RC	1,18 (1,05–1,32) 0,83 (0,40–1,72)	78 % 96 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Complications postopératoires majeures	RC	2,14 (1,24–3,68) 1,2 (0,52–3,02)	78 % 70 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Temps opératoire (min)	DM	– 44,41 min; (– 64,79 à – 24,02) 12,92 min (0,17 à 25,67)	100 % 96 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Durée de séjour (jours)	DM	1,20 jour (0,66–1,75) 0,64 jour (0,19–1,09)	100 % 96 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Perte sanguine (ml)	DM	473,46 ml (424,67–522,24) 136,89 ml (55,47–218,32)	99 % 93 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Transfusion	RC	6,18 (4,37–8,74) 1,32 (0,68–2,56)	90 % 69 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Dysfonction érectile	RC	1,12 (0,75–1,66) 2,58 (1,77–3,75)	84 % 0 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Incontinence	RC	1,20 (0,87–1,64) 3,57 (2,28–5,58)	61 % 0 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Coût total	DM	– \$4727,36 (– 6487,89 à – 2926,83) – \$1290,70 (– 1732,67 à – 848,73)	100 % 100 %
		PRL vs PRAR	Conversion à PRO	RC	7,42 (6,49–8,48)	16 %	
Du 2018 PRO vs PRAR: 19 studies PRL vs PRAR: 7 studies			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Marges positives	RC	1,27 (0,93–1,72) (9 études; 391 évènements /1273 patients vs 529/2275) 1,27 (1,10–1,46) (7 études; 686/2237 vs 597/2295)	58 % 0 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Temps opératoire	DMS	-0,28 (-0,71–0,06) (8 études; 1658 patients vs 2559) 0,71 (0,18–1,25) (7 études; 2809 vs 1795)	94 % 97 %
			PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Perte sanguine	DMS	0,75 (0,30–1,21) (9 études; 1635 patients vs 2597) 0,31 (0,01–0,61) (5 études; 1692 vs 1466)	96 % 87 %
			PRO vs PRAR	Transfusion	RC	3,44 (1,21–9,79) (6 études; 268 évènements/2894)	85 %

ÉTUDE		COMPARAISON	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC à 95 %)	I ²
		PRL vs PRAR			patients vs 50/710) 5,32 (1,29-21,98) (5 études; 351 évènements/1960 vs 53/1738)	92 %
		PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Fonction érectile	RC	0,65 (0,37-1,14) (5 études; 569/1574 vs 475/1175) 0,55 (0,31-0,95) (4 études; 494/1532 vs 671/1188)	90 % 53 %
		PRO vs PRAR PRL vs PRAR	Continence urinaire	RC	0,33 (0,15-0,74) (4 études; 357/385 vs 272/280) 0,66 (0,55-0,78) (5 études; 1172/1650 vs 1155/1429)	0 % 20 %
Ilic 2017		PRAR vs PRO			1 ECR: Yaxley 2016	
Steffens 2017		PRAR vs PRO PRAR vs PRL	Marges positives	RR	1,17 (0,53 - 2,16) 1,39 (0,81 - 2,41) (prevue qualité modérée)	
PRAR vs PRO: 2 ECR; 526 patients		PRAR vs PRO PRAR vs PRL	Complications	RR	0,40 (0,17 - 0,93) 1,50 (0,75 - 3,01) (prevue qualité modérée)	
		PRAR vs PRO PRAR vs PRL	Temps opératoire	RR	32,64 (22,75 - 42,52) (prevue qualité modérée) Pas de différence significative	
PRAR vs PRL: 2 ECR, 248 patients		PRAR vs PRO PRAR vs PRL	Durée de séjour	DM	-1,72 (-2,20 à - 1,24) (preuve de faible qualité) Pas de différence significative	
		PRAR vs PRO PRAR vs PRL	Perte de sang	DM	-881,96 (-981,77 à - 782,15) (preuve qualité modérée) Pas de différence significative	
		PRAR vs PRO PRAR vs PRL	Fonction urinaire	DM RR	Court terme favorise la PRO 3,50 (0,74 - 6,26) (preuve très faible qualité) Long-terme 0,93 (0,86 - 1,00)	
		PRAR vs PRO PRAR vs PRL	Fonction sexuelle	DM RR	Moyen terme favorise la PRAR -3,42 (-6,69 à -0,15) Court terme : 0,21 (0,02 - 2,68); moyen terme: 0,47 (0,19 - 1,19); long terme favorise la PRAR : 0,56 (0,32 - 0,96) (preuve qualité modérée)	
	PRAR vs PRO	Nombre de ganglions réséqués	RR	3,37 (0,71 - 15,95).		

DM: différence moyenne; DMS: différence moyenne standardisée; ECR : essai clinique randomisé; IC : intervalle de confiance; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRO : prostatectomie radicale ouverte
Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (p<0,05)

ANNEXE F

ÉTUDES PRIMAIRES SUR LA PROSTATECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

Tableau F1 Prostatectomie – Description et résultats des études primaires sur l’efficacité

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
Coughlin et al., 2018 Australie					
Mise à jour de l’ECR de Yaxley et al., 2016 (voir plus bas dans ce tableau)	Voir Yaxley et al, 2016 Test d’équivalence (étude de non-infériorité) entre les résultats de la PRAR et de la PRO Essai ouvert, randomisation 1 :1 Planifié 400 participants. 326 hommes, opérés entre août 2010 et novembre 2014 : 163 dans le groupe PRAR et 163 dans le groupe PRO Retraits: 12 groupe PRAR et 6 groupes PRO Analyse : 151 PRAR et 157 PRO Au suivi final à 24 mois : 150 PRAR et 146 PRO Chirurgien PRAR : 2 ans fellowship, 200 PRAR au début de l’essai et plus de 1000 à la fin. Chirurgien PRO : 15 ans post-fellowship, 1500 PRO au début de	Fonction urinaire (score EPIC) Score moyen (IC à 95 %)	PRO vs PRAR	6 mois 88,7 (86,8-90,6) vs 88,5 (86,5-90,4) 12 mois 90,8 (88,9-92,2) vs 91,5 (90,1-92,9) 24 mois 91,3 (89,6-93,0) vs 90,9 (89,0-92,7)	n.s. n.s. n.s.
		Fonction sexuelle (score EPIC) Score moyen (IC à 95 %)	PRO vs PRAR	6 mois 37,4 (33,6-41,2) vs 38,6 (34,8-42,5) 12 mois 42,3 (38,1-46,5) vs 42,5 (38,3-46,7) 24 mois 45,7 (41,2-50,2) vs 46,9 (42,2-51,6)	n.s. n.s. n.s.
		Fonction sexuelle (score IIEF) Score moyen (IC à 95 %)	PRO vs PRAR	6 mois 29,8 (26,7-32,8) vs 29,8 (26,4-33,2) 12 mois 33,1 (29,6-36,6) vs 33,5 (29,9-37,1) 24 mois 33,9 (30,1-37,8) vs 33,9 (29,8-37,9)	n.s. n.s. n.s.
		Récidive biochimique à 24 mois	PRO vs PRAR	13 (9%) vs 4 (3%)	0,0199

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
	l'essai et plus de 2000 à la fin.	Traitements additionnels à 24 mois	PRO vs PRAR	Pas de différence	0,635
		Déclaration d'intérêt : aucun conflit déclaré Financement : Cancer Council Queensland			
McAlpine et al., 2018 Canada					
Étude rétrospective The Ottawa Hospital Entre 2009 - 2016 The Ottawa Hospital Data Warehouse (OHDW)	1606 prostatectomies pratiquées par 12 chirurgiens avec expérience et formation différentes	Primaires Transfusion lors de l'admission index	PRO PRAR	86/766 (11,2 %) 5/840 (0,6 %) RR:17,7; IC à 95 % : 7,3-43,2	<0,001
	840 robotiques (52 %), 766 ouvertes (48 %)	Nombre de patients par unité de transfusion	PRO vs PRAR	1: 20 vs 1 2: 44 vs 2 3: 7 vs 0 4:6 vs 1 5+: 9 vs 1	<0,001
	Première PRAR: 31 octobre 2011 Résultat primaire : transfusion	Secondaires			
	Analyse multivariée ajustée	Durée de l'intervention Moyenne ± ET (min)	PRO PRAR	267,8±57,3 275,9±68,6	0,01
		Séjour en salle récupération Moyenne ± ET (min)	PRO PRAR	231,1±228,5 155,7±236,6	<0,001
		Score douleur maximale Moyenne ± ET (échelle 1-10)	PRO PRAR	3,5±2,3 3,7±2,2	0,05
		Durée de séjour hôpital Moyenne ± ET (jours)	PRO PRAR	2,8±1,2 1,4±1,1	<0,001
		Réadmission hôpital dans les 30 jours	PRO PRAR	26 (3,4 %) 24 (2,9 %)	0,5
		Retour à la salle d'urgence dans les 30 jours	PRO PRAR	130 (17,0 %) 152 (18,1 %)	0,6

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P	
		Coût total hôpital Moyenne ± ET (\$ CA)	PRO PRAR	10656±2601 11475±2904	<0,001	
		Déclaration d'intérêt : non rapportée				
		Financement : non rapporté				
Montroy et al., 2018 Canada						
Suivi à 3 ans d'une partie de la cohorte de l'étude de McAlpine et al. [2018] 225 PR entre le 31 octobre 2011 et le 31 octobre 2012	104 PRAR pratiquées par 4 chirurgiens un avec une formation postdoctorale (fellowship) en chirurgie robotique, deux avec expérience en PR laparoscopique, et un avec expérience en chirurgie ouverte mais pas en laparoscopie. 121 PRO pratiquées par des chirurgiens ayant de l'expérience ou une formation postdoctorale en PRO. Un centre en Ontario, au Canada	Perte de sang (en ml ± ET)	PRO PRAR	756,8 ± 451,8 278,7 ± 220,1	<0,0001	
		Transfusion (%)	PRO PRAR	10 (8,3) 0 (0)	0,002	
		Complications postopératoires total (%)	PRO PRAR	14 (11,6) 14 (13,5)	0,67	
		Durée de l'intervention Minutes ± ET	PRO PRAR	270,82 ± 65,9 282,7 ± 63,2	0,10	
		Durée de séjour Moyenne en jours ± ET	PRO PRAR	2,5 ± 0,9 1,4 ± 0,7	<0,0001	
		Marges positives (%)	PRO vs PRAR	Globale : 43 % vs 38 % T2 : 41,1 % vs 29,7 % T3 : 43,8 % vs 50 %	0,40 0,19 0,53	
		Fonction sexuelle adéquate (%)	PRO vs PRAR	32 % vs 48 % Avec épargne nerveuse bilatérale 43 % vs 63 %	0,02 n.d.	
		Continence urinaire	PRO vs PRAR	77,4 % vs 90 % Avec épargne nerveuse bilatérale 80 % vs 91 %	0,02 n.d.	
		Aucun ajustement				
		Déclaration d'intérêt : 3 auteurs ont déclaré des conflits d'intérêt en lien avec différentes compagnies, à première vue pas en lien avec le présent dossier. Financement : non rapporté				

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
Nositer et al., 2018 R.-U.					
Enquête par questionnaire postale auto-administré Base de données du National Prostate Cancer Audit (NPCA)	2883 hommes opérés dans 55 centres entre le 1 avril 2014 et le 30 septembre 2014 ont reçu les questionnaires EPIC-26 et EQ-5D-5L 18 mois après le diagnostic 2219 ont répondu (taux de réponse 77 %) 1310 ont eu une PRAR (59 %) 487 une PRL (21,9 %) 422 une PRO (19 %) Questionnaires validés.	Fonction urinaire (score EPIC-26) Différence ajustée (IC à 95 %)	PRAR vs PRL	1,2 (-1,7 à 4,2)	0,4
			PRAR vs PRO	-0,3 (-3,1 à 3,1)	0,9
		Fonction sexuelle (score EPIC-26) Différence ajustée (IC à 95 %)	PRAR vs PRL	3,5 (1,1 à 5,9)	0,004
			PRAR vs PRO	4,0 (1,5 à 6,5)	0,002
		Qualité de vie (score EQ-5D) Différence ajustée (IC à 95 %)	PRAR vs PRL	0,0 (-0,01 à 0,02)	0,66
	PRAR vs PRO	-0,01 (-0,01 à 0,02)	0,2		
Déclaration d'intérêt : aucun conflit d'intérêt Financement : Healthcare Quality Improvement Partnership on behalf of NHS England and the Welsh Government					
Leow et al., 2016 É.-U.					
Étude rétrospective populationnelle 449 centres hospitaliers aux États-Unis entre 2003 et 2013 Premier Hospital Database	629 593 prostatectomies radicales 323 411 PRAR 308 333 PRO	Complications (Clavien 1-5) RC (IC à 95 %)	PRAR vs PRO	0,68 (0,55-0,83) ≥104 cas/an/chirurgien : 0,63 (0,39-1,05) ≥318 cas/an/centre : 0,69 (0,56-0,85)	<0,001 0,08 0,001
		Majeures (Clavien 3-5) RC (IC à 95 %)	PRAR vs PRO	1,00 (0,73-1,38) ≥104 cas/an/chirurgien : 1,13 (0,64-2,71) ≥318 cas/an/centre : 1,49 (1,08-2,06)	0,99 0,46 0,01
		Transfusions RC (IC à 95 %)	PRAR vs PRO	0,33 (0,19-0,59) ≥104 cas/an/chirurgien : 0,15 (0,04-0,51) ≥318 cas/an/centre : 0,23 (0,08-0,63)	<0,001 0,002 0,01
		Transfusion en nombre	PRAR	0,34 (0,23-0,71)	0,002

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
		d'unités RTI (IC à 95 %)	vs PRO	≥104 cas/an/chirurgien : 0,16 (0,04-0,56) ≥318 cas/an/centre : 0,28 (0,08-0,97)	0,004 0,04
		Durée de l'intervention Coefficient β (IC à 95 %)	PRAR vs PRO	131 (48-213) ≥104 cas/an/chirurgien : 32 (5-59) ≥318 cas/an/centre : 43 (5-81)	0,002 0,02 0,03
		Durée de séjour Coefficient β (IC à 95 %)	PRAR vs PRO	-0,75 (-0,99 à -0,50) ≥104 cas/an/chirurgien : -0,50 (-0,79 à - 0,21) ≥318 cas/an/centre : -0,45 (-0,73 à -0,18)	<0,0001 0,001 0,001
		Durée de séjour prolongée RC (IC à 95 %)	PRAR vs PRO	0,28 (0,19-0,41) ≥104 cas/an/chirurgien : 0,25 (0,13-0,50) ≥318 cas/an/centre : 0,35 (0,18-0,70)	<0,0001 <0,001 0,003
		Coût hospitalier direct Coefficient β (IC à 95 %) (\$ US)	PRAR vs PRO	4528 (2928-6127) ≥104 cas/an/chirurgien : 1990 (-712 à 4691) ≥318 cas/an/centre : 1225 (-1595 à 4045)	<0,0001 0,15 0,39
		Les résultats sont à 90 jours post-intervention et ont été ajustés selon les caractéristiques des patients (âge, ethnie, état civil, type d'assurance, index de comorbidité de Charlson), hospitalières (type de centre, taille, localisation urbaine ou rural, région géographique) et relatives à la chirurgie (année de l'intervention, approche chirurgicale, volume annuel par centre et par chirurgien).			
		Déclaration d'intérêt : un des auteurs déclare un conflit d'intérêt avec le fabricant Financement : externe à la compagnie			
Yaxley et al., 2016 Australie					
ECR, ouvert (analystes des données et pathologistes masqués) Début de	Recrutement prévu pour assurer la puissance statistique : 400 patients 326 hommes recrutés entre août 2010 et novembre 2014 Randomisation 1 :1	Perte de sang (ml) Moyenne (ET)	PRO PRAR	1338,14 (591,47) 443,74 (294,29)	<0,0001
		Transfusion postopératoire	PRO PRAR	6 (4 %) 1 (1 %)	0,12
		Complications postopératoires	PRO PRAR	14,17 (9 %) 6,7 (4 %)	0,05

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
l'essai : 18 mois après l'introduction du robot	18 perdus au suivi : 12 du groupe PRO et 6 du groupe PRAR. 1 perte au suivi de 6 semaines dans le groupe PRO PRAR : 157 PRO : 151 Critères de sélection des patients : atteints du cancer localisé de la prostate, ont choisi la PR, capable de lire et parler en anglais, sans antécédent de traumatisme cérébral, démence, ou maladie psychiatrique, sans autre cancer concomitant, espérance de vie de 10 ans et plus, âge entre 35 et 70 ans. Un centre Un chirurgien a pratiqué toutes les PRAR	Fonction urinaire Score EPIC moyen (IC < 95 %)	PRO vs PRAR	Base : 88,8 (86,7-90,8) vs 88,5 (86,6-90,4) À 6 sem : 74,5 (72,8-77,2) vs 71,1 (68,2-73,9) À 12 sem : 83,8 (81,3-86,2) vs 82,5 (80,2-84,7)	0,83 0,09 0,48
		Fonction sexuelle Score EPIC moyen (IC < 95 %)	PRO vs PRAR	Base : 59,8 (55,7-63,9) vs 63,1 (59,3-66,8) À 6 sem : 30,7 (27,2-34,2) vs 32,7 (28,7-36,8) À 12 sem : 35,0 (30,9-39,1) vs 38,9 (34,8-42,9)	0,25 0,45 0,18
		Durée de l'intervention (salle d'opérations) (min)	PRO PRAR	280,37 (36,36) 246,08 (55,12)	<0,0001
		Délai d'ablation de la sonde urinaire (jours) Moyenne (ET)	PRO PRAR	8,42 (3,28) 8,21 (3,64)	0,59
		Durée de séjour (jours) Moyenne (ET)	PRO PRAR	3,27 (1,49) 1,55 (2,61)	<0,0001
		Réadmissions	PRO PRAR	12 (8 %) 8 (5 %)	0,32
		Déclaration d'intérêt : aucun conflit déclaré Financement : Cancer Council Queensland			
Laird 2015 R.-U.					
Étude rétrospective NHS-UK Toutes les PR pratiquées entre le 1 janvier 2011 et le 31	2163 PR; l'approche technique était rapportée pour 1847 cas. 477 PRO (25,8 %) 1008 PRL (54,6 %) 362 PRAR (19,6 %) 115 chirurgiens	Volume annuel par chirurgien > 50	PRO PRL PRAR	1 % 39 % 62 %	
		Durée de l'intervention		La plupart des interventions, sans égard à la technique, étaient réalisées en 2-3 h. Toutefois, plus de PRL ont duré 3 h de plus que les PRO et 4 h de plus que les PRAR.	
		Complications	PRO	8,2 %	< 0,001

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
décembre 2011 British Association of Urological Surgery (BAUS) database.	57 centres	intraopératoires	PRL PRAR	17,8 % 12,4 % Seule la PRL était significative lors de l'analyse multivariée (référence PRO) RRI 2,45 (IC à 95 % 1,65-3,62)	
		Complications postopératoires reliées à la technique	PRO PRL PRAR	8,8 % 14,6 % 10,3	0,007
		Perte de sang	PRO PRL PRAR	Significativement plus de patients opérés par PRO que par PRL et PRAR se trouvent dans les catégories de perte de sang estimé à >500 ml, > 1000 et >2000	< 0,001
		Prédicteurs d'une perte de sang > 500 ml (analyse multivariée) RRI (IC à 95 %)	PRO PRL PRAR	Technique chirurgicale Référence 1,0 RRI 0,13 (0,08-0,19) RRI 0,09 (0,05-0,17) Volume d'interventions RRI 0,99 (0,99-1,00)	< 0,001 < 0,001 0,017
		Transfusions de 2-6 unités	PRO PRL PRAR	2,7 % 0,4 % 0,0 %	< 0,001
		Transfusions de <2 unités	PRO PRL PRAR	12,2 % 1,3 % 1,1 %	
		Transfusions de >6 unités		0	
		Complications selon Clavien-Dindo classification		n.d.	0,685
		Prédicteurs de complications postopératoires (analyse		Volume annuel par chirurgien RRI 0,99 (0,98-1,00) Bas risque postopératoire	0,041

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT		P	
		multivariée) RRI (IC à 95 %)		RRI 6,11 (1,36-27,35)	0,018
		Durée de séjour moyen	PRO PRL PRAR	4,7 jr 2,9 jr 2,5 jr	< 0,001
		Durée de séjour médian		2 jours pour toutes les techniques	
		Marges positives pT2	PRO PRL PRAR	21,7 % 18,1 % 13,0 %	0,104
		Marges positives pT3	PRO PRL PRAR	46,2 % 46,3 % 38,8 %	0,423
		Prédicteurs du taux de marges positives (analyse multivariée) RRI (IC à 95 %)		Risque postopératoire Bas : RRI 0,12 (0,02-0,94) Intermédiaire : RRI 0,32 (0,23-0,44) Haut : Référence=1	0,044 < 0,001
				Âge: RRI 1,03 (1,00-1,06)	0,039
				Poids de la prostate: RRI 0,98 (0,98-0,99)	< 0,001
				Volume annuel: RRI 0,99 (0,99-1,00)	0,003
		Analyse de régression binaire multivariée. Variables d'ajustement : âge du patient, catégorie de risque préopératoire, poids de la prostate, technique chirurgicale, volume annuel de cas par chirurgien et dissection ganglionnaire.			
		Déclaration d'intérêt : aucun conflit déclaré Financement : non rapporté			
Gagnon et al., 2014 Canada					

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
<p>Étude rétrospective</p> <p>The Vancouver Prostate Centre and Department of Urologic Sciences, University of British Columbia, Vancouver, BC Canada</p> <p>400 PR consécutives repérées dans la base de données du Vancouver Prostate Center</p>	<p>200 patients opérés par 1 chirurgien expert en PRO et 200 patients consécutifs traités par PRAR par un chirurgien expert en chirurgie ouverte (mais non laparoscopique) au début de son expérience en PRAR (70 cas PRAR opérés). Les deux chirurgiens ont pratiqué plus de 2000 PRO et ont plus de 20 ans d'expérience.</p>	<p>Durée de l'intervention (moyenne ± ET)</p> <p>Incision à suture (<i>skin to skin</i>)</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>114,2 minutes ± 18 234,1 minutes ± 49</p>	0,0001
		<p><i>Door to door</i></p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>152,01 ± 20,2 294,79 ± 49,4</p>	0,0001
		<p>Durée de séjour (moyenne en jours ± ET)</p> <p>Total</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>1,95 ± 1,08 1,69 ± 1,19</p>	0,0233
		<p>Premières 100 interventions</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>2,13 ± 1,02 1,62 ± 0,87</p>	0,0002
		<p>Dernières 100 interventions</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>1,78 ± 1,12 1,76 ± 1,4</p>	0,9134
		<p>Perte de sang estimée Moyenne, ml, ± ET</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>402,8 ± 185,6 287,5 ± 290,6</p>	0,0001
		<p>Transfusions</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>3 (1,5 %) 7 (3,5 %)</p>	0,3375
		<p>Conversion à PRO</p>	<p>PRAR</p>	<p>1 (0,5 %)</p>	-
		<p>Délai d'ablation du cathéter vésical</p> <p>7 jours ou moins</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>63,5 % 19,5 %</p>	0,0001
		<p>8 jours ou moins</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>23 % 53 %</p>	Signif
<p>Inconnu</p>	<p>PRO PRAR</p>	<p>13,5 % 27,5 %</p>	0,0008		

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT		P	
		Complications postopératoires à 90 jours Globale I II IIIa and IIIb IV - V	PRO vs PRAR	11,5 % vs 22 % 5,5 % vs 13 % 3 % vs 7 % 3 % vs 2 % 0	0,0071 0,0147 0,1062 1,0000
		Marges positives Globale pT2 pT3	PRO vs PRAR	31 % vs 24,6 % 21,7 % vs 17,3 % 43,5 % vs 51,2 %	0,1801 0,4354 0,4560
		Incontinence >1 serviette/jr 6 mois	PRO PRAR	18/160 (11,3 %) 24/169 (14,2 %)	0,5091
		12 mois	PRO PRAR	7/145 (4,8 %) 7/152 (4,6 %)	1,0000
		Dysfonction erectile 6 mois	PRO PRAR	106/127 (83,5 %) 121/159 (76,1 %)	0,1426
		12 mois	PRO PRAR	91/125 (72,8 %) 83/135 (61,5 %)	0,0647
		Sans récidence biochimique < 0,2 à 6 mois	PRO PRAR	170/178 (95,5 %) 172/174 (98,9 %)	0,1046
		< 0,2 à 12 mois	PRO PRAR	156/170 (91,8 %) 168/175 (96 %)	0,1175
		Coût supplémentaire de la PRAR (inclut temps opératoire, fournitures, dépréciation et contrat		5629 \$ CA par cas	

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT		P
		de services)		
		Déclaration d'intérêt : 2 auteurs déclarent des conflits d'intérêts les liant à des compagnies pharmaceutiques. Financement : non rapporté		

EPIC : Expanded Prostate Cancer Index Composite; EQ-5D : EuroQol 5 dimensions; ET : écart-type; IC: intervalle de confiance; IIEF : International Index of Erectile Function; jr : jour; n.s. : non significatif; PR : prostatectomie radicale; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRO : prostatectomie radicale ouverte; RC : rapport de cotes; RRI : rapport de risque instantané; RTI : ratio du taux d'incidence (IRR en anglais).

Tableau F2 Prostatectomie – Description et résultats des études primaires sur le volume et la courbe d'apprentissage

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME	FORMATION
<p>Khadhoury et al., 2018 R.-U. Étude descriptive, série de cas</p> <p>13 920 PR pratiquées par 179 chirurgiens dans 86 centres entre le 1 janvier 2014 et le 31 décembre 2015.</p> <p>Enregistrées dans la base de données de la British Association of Urological Surgeons (BAUS)</p> <p>PRAR 65 % PRL 23 % PRO 12 %</p> <p>Déclaration d'intérêts : aucun conflit déclaré</p>	<p>Catégories de volume par centre Volume élevé >200 Volume moyen 100-200 Volume faible <100</p> <p>Nombre médian de PR pratiquées par centre 164</p> <p>Catégories de volume par chirurgien Volume élevé >100 Volume faible <100</p> <p>Nombre médian de PR pratiquées par chirurgien 63,5</p> <p>Dans les centres à volume élevé 74,3 % des PR sont des PRAR Dans les centres à volume faible 36,8 % des PR sont des PRAR</p> <p>Variables : approche chirurgicale (épargne nerveuse, dissection ganglionnaire), durée de séjour, transfusions, résultats oncologiques (marges positives).</p>	<p>Les centres et les chirurgiens qui ont un volume élevé de chirurgie robotique ont la durée de séjour la plus courte : 1 jour</p> <p>Le taux de marges positives chez les patients pT2 est plus faible pour la PRAR (16 %) que pour la PRL (21,2 %) et la PRO (23,5 %).</p> <p>Le taux de marges positives est plus bas dans les centres à volume élevé (14 %) et pour les chirurgiens à volume élevé (13,6 %) lorsqu'on utilise la chirurgie robotique.</p>	<p>Pourcentage des cas enregistrés comme étant de la formation de la PRAR :</p> <p>7,6 % dans les centres à haut volume 6,3 dans le groupe de chirurgiens à volume élevé</p>

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME	FORMATION
<p>Thompson et al., 2018 Australie-Pays-Bas</p> <p>Étude observationnelle prospective</p> <p>Courbe d'apprentissage</p>	<p>2271 patients consécutifs 1520 PRAR 751 PRO</p> <p>Un seul centre, entre 2006 et 2016</p>	<p>Score de fonction sexuelle : Initialement plus bas pour la PRAR; atteinte d'un plateau après 405 et 330 PRAR</p> <p>Fonction urinaire (1,5 à 6 mois postopératoires) Courbe d'apprentissage : 124 cas pour la fonction urinaire précoce et 151 cas pour la continence; plateau atteint à 365 et 659 respectivement</p> <p>Marges positives : Après 382 cas, la PRAR a moins de marges positives que la PRO; plateau atteint à 484 cas.</p> <p>Recidive biochimique : plateau atteint à 226 cas.</p>	
<p>Adili et al., 2017 Canada</p> <p>Étude prospective, série de cas</p> <p>Courbe d'apprentissage</p> <p>Déclaration d'intérêts : aucun conflit déclaré</p>	<p>400 patients consécutifs qui ont eu une PRAR dans le centre St. Joseph's Healthcare Hamilton (SJHH) par un seul chirurgien, entre mars 2012 et avril 2015.</p> <p>Expérience antérieure du chirurgien : 600 PRL</p> <p>Le nombre de cas a été divisé en quartiles de 100 cas chacun. Le délai moyen entre chaque quartile est de 306,8 jours. En moyenne, 2,6 cas par semaine ont été effectués pendant ces périodes.</p> <p>Le résultat principal est le taux de marges positives</p> <p>Résultats secondaires : durée de</p>	<p>Marges positives : Pas de différence entre le 1^{er} et le dernier quartile RC : 1,74 (IC à 95 % 0,90-3,36; p=0,1)</p> <p>Marges positives pT2 : RC : 1,69 (IC à 95 % 0,62-4,58; p=0,3)</p> <p>Marges positives pT3 : RC : 1,45 (IC à 95 % 0,62-3,41; p=0,39)</p> <p>Pas de différence entre le 2^e ou 3^e quartile et le 4^e quartile</p> <p>Régression logistique multiple : le</p>	

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME	FORMATION
	l'intervention, perte de sang, durée de séjour.	<p>nombre de cas n'est pas un prédicteur du taux de marges positives : (Exp B 0,998; IC à 95 % 0,994-1,002; p=0329)</p> <p>Durée moyenne de l'intervention 1e quartile 207,4 minutes 4e quartile 179,2 minutes p<0,0001 Pas de différence entre le 2e ou 3e quartile et le 4e quartile</p> <p>Perte sanguine moyenne 1e quartile 255,1 ml 4e quartile 213,6 ml p=0,0064 Pas de différence entre le 2e ou 3e quartile et le 4e quartile Pas de différence dans la durée de séjour.</p>	
<p>Ghersman et al., 2017 É.-U.</p> <p>Étude populationnelle</p> <p>140 671 hommes qui ont eu une PRAR entre 2009 et 2011 dans 2472 hôpitaux</p> <p>Base de données National Inpatient Sample (NIS)</p>	<p>Catégorisation de centres selon les quartiles :</p> <p>Volume très faible : 12 cas ou moins Volume faible : 13 à 30 Volume moyen : 31 à 66 Volume élevé : 67 à 820</p> <p>Proportion de PRAR selon le volume : Volume élevé : 78 % en 2009 et 63 % en 2011</p> <p>Régression logistique multivariée ajustée pour : âge au moment de la chirurgie, année de la chirurgie, groupe ethnique, index de comorbidité d'Elixhauser, revenu, type</p>	<p>Centres volume élevé vs centres à très faible volume : Complications intraopératoires : 0,6 % 1,4 %</p> <p>Complications postopératoires : 4,8 % vs 13,9 %</p> <p>Transfusion périopératoire : 1,5 % vs 4,0 %</p> <p>Séjour prolongé : 4,3 % vs 13,8 %</p> <p>Coûts hospitalier moyen : 12 647 \$ vs 15 394 \$.</p>	<p>Les résultats postopératoires s'améliorent de façon constante jusqu'à un volume de 100 PRAR/an. L'amélioration après 100 cas reste marginale.</p>

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME	FORMATION
	d'admission, assurance, type d'hôpital, région de l'hôpital et localisation.	<p>Comparaison avec les centres à très faible volume (régression logistique multivariée) :</p> <p>Les complications intra et postopératoires, les transfusions, le séjour prolongé et les coûts sont plus bas dans les centres à volume élevé que dans ceux à très faible volume. Les différences sont significatives.</p>	
<p>Leow et al., 2016 É.-U.</p> <p>Étude rétrospective populationnelle</p> <p>449 centres hospitaliers aux États-Unis entre 2003 et 2013</p> <p>Premier Hospital Database</p>	<p>629 593 prostatectomies radicales 323 411 PRAR 308 333 PRO</p> <p>Compare les résultats de la cohorte entière :</p> <ul style="list-style-type: none"> à ceux du sous-groupe de chirurgiens à volume d'interventions élevé (≥ 104 cas/an ou $\geq 75^e$ percentile) à ceux du sous-groupe de centres à volume d'interventions élevé ≥ 318 cas/an ou $\geq 75^e$ percentile) 	<p>PRAR vs PRO</p> <p>Complications (Clavien 1-5) :</p> <p>Cohorte entière : PRAR moins de complications ($p < 0,001$)</p> <p>Chirurgiens à volume élevé : pas de différence ($p=0,08$)</p> <p>Centres à volume élevé : PRAR moins de complications ($p=0,001$)</p> <p>Complications (Clavien 3-5) :</p> <p>Cohorte entière : pas de différence ($p=0,99$)</p> <p>Chirurgiens à volume élevé : pas de différence ($p=0,46$)</p> <p>Centres à volume élevé : PRAR plus de complications ($p=0,01$)</p> <p>Durée de séjour prolongée : PRAR moins que PRO dans les 3 comparaisons</p> <p>Durée de séjour : plus courte pour la PRAR dans les 3 comparaisons</p>	

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME	FORMATION
		<p>Transfusions et nombre d'unités de transfusion : moins fréquentes pour la PRAR dans les 3 comparaisons</p> <p>Durée de l'intervention : plus longue pour la PRAR dans les 3 comparaisons</p>	
<p>Good et al, 2015 R.-U.</p> <p>Étude prospective Courbe d'apprentissage</p> <p>Déclaration d'intérêt : aucun conflit déclaré</p>	<p>2 chirurgiens avec expérience en PRL</p> <p>Un chirurgien a pratiqué 289 PRL avant de suivre une formation pour la PRAR suite à laquelle il a pratiqué 531 PRAR entre août 2007 et septembre 2013. L'autre chirurgien a pratiqué 550 PRL entre février 2006 et janvier 2012.</p> <p>Les premières 289 PRL des deux chirurgiens ont été comparées. Ensuite, les résultats des 531 PRAR du 1^e chirurgien et des 550 PRL du 2^e chirurgiens ont été comparées. Les patients ont été regroupés par 50 de façon consécutive pour l'analyse.</p>	<p>Caractéristique des patients : Groupe PRAR : sont légèrement plus jeunes, l'APS est plus bas, le poids de la prostate est plus élevé, et les patients à risque élevé sont plus nombreux. Bien que ces différences soient statistiquement significatives, la signification clinique n'apparaît pas comme un enjeu pour les analyses de cette étude</p> <p>La comparaison entre les premières 289 PRL des deux chirurgiens montre de résultats similaires, ce qui peut être interprété comme une aptitude similaire entre les deux chirurgiens quant à la chirurgie prostatique minimalement invasive.</p>	<p>Nombre d'interventions requises pour atteindre un plateau selon l'approche et le résultat mesuré : PRAR vs PRL</p> <p>Perte sanguine : 250 cas vs 250</p> <p>Durée de l'intervention : 250 vs 250</p> <p>Marges positives, taux global : 300 vs 200</p> <p>Marges positives, pT2 : 300 vs 250</p> <p>Marges positives, pT3 : 250 vs 200</p> <p>Complications : 250 vs 250</p> <p>Récupération précoce de la continence urinaire : 100 vs 350</p> <p>Comparaison entre PRAR et PRL après la courbe d'apprentissage :</p> <p>Perte de sang : 272 vs 202 ml (p=0,002)</p> <p>Durée de l'intervention : 124 vs 131 min (p=0,151)</p> <p>Marges positives global : 14 vs</p>

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME	FORMATION
			<p>19% (p=0,001)</p> <p>Marges positives pT2 : 6 vs 12 % (p=0,003)</p> <p>Marges positives pT3 : 31 vs 37 % (p=0,113)</p> <p>Complications : 0,3 vs 0,8 % (p=0,439)</p> <p>Récupération précoce de la continence urinaire : 77 vs 35 % (p < 0,001)</p>
<p>Sammon et al., 2013 É.-U.</p> <p>Étude populationnelle Base de données du National Inpatient Sample (NIS)</p> <p>Déclaration d'intérêts : non disponibles</p> <p>Financement : FRSQ, Université de Montréal</p>	<p>77 616 hommes qui ont eu une PR en 2009 63,9 % PRAR 36,1 % PRO</p> <p>Centres à faible volume (quartiles) 1 à 74 PRAR et 1 à 14 PRO</p> <p>Centres à volume intermédiaire 75 à 137 PRAR et 15 à 32 PRO</p> <p>Centres à volume élevé 145 à 279 PRAR et 33 à 78 PRO</p> <p>Centres à volume très élevé 333 à 869 PRAR et 79 à 310 PRO</p> <p>Nombre de centres par quartile</p> <p>Volume faible : 95 centres pour la PRAR et 294 pour la PRO</p> <p>Volume intermédiaire : 25 centres pour la PRAR et 61 centres pour la PRO</p> <p>Volume élevé : 14 centres pour la PRAR et 25 centres pour la PRO</p> <p>Volume très élevé : 4 centres pour la PRAR et 9 centres pour la PRO</p>	<p>PRO dans des centres à volume élevé : moins de complications postopératoires que PRAR dans des centres à faible volume (RC : 0,59; IC à 95 % 0,46 à 0,75).</p> <p>PRO dans des centres à volume très élevé : plus de séjour prolongé (20,3 % vs 17,7 %; p<0,001) et taux de transfusion équivalent (RC : 1,38; IC à 95 % 0,93 à 2,02) aux PRAR dans des centres à faible volume</p> <p>PRO vs PRAR dans des centres à faible volume :</p> <p>Plus de transfusions : RC 6,07 (IC à 95 % 4,56 à 8,08)</p> <p>Plus de complications postopératoires : RC : 1,25 (IC à 95 % : 1,03 à 1,52)</p> <p>Plus de durée de séjour prolongée : RC 7,58 (IC à 95 % 6,50 à 8,84)</p> <p>PRO vs PRAR dans des centres à</p>	

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME	FORMATION
		volume très élevé : Plus de transfusions : RC 2,44 (IC à 95 % 1,56 à 3,83) Complications postopératoire équivalentes : RC : 0,91 (IC à 95 % : 0,70 à 1,19) Plus de durée de séjour prolongée : RC 1,98 (IC à 95 % 1,62 à 2,42)	

APS : antigène prostatique spécifique; PR : prostatectomie radicale; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale laparoscopique; PRO : prostatectomie radicale ouverte; RC : rapport de cotes.

ANNEXE G

CYSTECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

Tableau G1 Recommandations sur la cystectomie radicale assistée par robot (Reproduites textuellement et dans leur langue originale)

Conclusions et recommandations de l'European Association of Urology (2018)

2 revues systématiques avec méta-analyse; 2 études primaires (1 ECR, 1 non ECR); 1 rapport de consensus	
Conclusions	Niveau de preuve
Robot-assisted radical cystectomy (RARC) provides longer operative time (1-1.5 hours), major costs, but shorter length of hospital stay (1-1.5 days) and less blood loss compared to open radical cystectomy (ORC).	1
RARC series suffer from a significant stage selection bias as compared to ORC.	1
Grade 3, 90-day complication rate is lower with RARC.	2
Most endpoints, if reported, including intermediate term oncological endpoint and quality of life are not different between RARC and ORC.	2
Surgeons experience and institutional volume are considered the key factor for outcome of both RARC and ORC, not the technique.	2
Recommendations on how to define challenging patients and an experienced RARC surgeon are still under discussion.	3
The use of neobladder after RARC still seems under-utilised, and functional results of intracorporeally constructed neobladders should be studied.	4
Recommandations	Grade
Inform the patients of advantages and disadvantages of ORC and RARC to select the proper procedure.	C
Select experienced centres, not specific techniques, both for RARC and ORC	B
Beware of neobladder under-utilisation and outcome after RARC.	C

Niveau de preuve

1a Evidence obtained from meta-analysis of randomised trials. / 1b Evidence obtained from at least one randomised trial.

2a Evidence obtained from one well-designed controlled study without randomisation. / 2b Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study.

3 Evidence obtained from well-designed non-experimental studies, such as comparative studies, correlation studies and case reports.

4 Evidence obtained from expert committee reports or opinions or clinical experience of respected authorities.

Grade des recommandations

A Based on clinical studies of good quality and consistency addressing the specific recommendations and including at least one randomised trial.

B Based on well-conducted clinical studies, but without randomised clinical trials.

C Made despite the absence of directly applicable clinical studies of good quality.

Conclusions et recommandations du Pasadena Consensus Panel (Wilson et al., 2014)

Recommendations	Grade
Challenging cases recommended for experienced robot-assisted radical cystectomy surgeons only Patient with high body mass index Salvage cystectomy following chemotherapy and radiation treatment Patient with clinical lymphadenopathy Patient with clinically advanced disease (ie, T4) Patient who has had previous prostatectomy, abdominoperineal resection surgery, or low anterior resection surgery Patient with large bulky tumor Patient with multiple prior lower abdominal surgeries Patient with prior pelvic radiation for pelvic malignancy such as prostate or rectal cancer	n.d.
Recommended goals for robot-assisted radical cystectomy surgeons <u>Learning curve (first 20–30 cases)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Supervision by an experienced mentor • Operative times <7 h 	n.d.

<ul style="list-style-type: none"> • Blood loss <400 ml • Complete lymphadenectomy • Overall margin status <7 % • Use caution when operating on bulky tumors; obese patients; or patients with previous radiotherapy, surgery, or adhesions • Perform ileal conduit reconstructions only <p><u>Experienced (30–100 cases)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Operative times with ileal conduit _5 h, or with neobladder, _6 h • Blood loss _300 ml • Complete lymphadenectomy • Build ICUD experience <p><u>Very experienced (>100 cases)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Few contraindications • Operative times with ileal conduit _4 h, or with neobladder, _5 h • Blood loss _300 ml • Complete lymphadenectomy • Use neobladder or continent reconstruction in 25–50 % of cases, as the case mix allows • Aim for Clavien-Dindo grades 3–5 complication rates of <30 % of patients • Aim for length of stay of 5–10 d 	
<p>All surgeons, but particularly those in the early phase of the learning curve, should be open to conversion from RARC to ORC as needed, guided by what is in the patient’s best interest.</p>	<p>n.d.</p>
<p>Standards for deciding on nerve-sparing procedures are similar for ORC and RARC, with nerve sparing generally preferred except in cases of a bulky tumor.</p>	<p>n.d.</p>
<p>The principles of reconstruction are similar for RARC and ORC, and decisions about which approach to use should not be influenced by surgical approach.</p>	<p>n.d.</p>
<p>The key variable driving surgical and postsurgical outcomes is the skill and experience of the surgeon or surgical team, regardless of whether or not robot assistance is used.</p>	<p>n.d.</p>
<p>Reports of complications following RC and urinary reconstruction should use standardized criteria and be assessed from the</p>	<p>n.d.</p>

intraoperative period until at least 3 month postoperatively. Follow-up should be meticulous and include complications occurring outside of the home institution.	
RARC and ORC are comparable in terms of overall complication rates, rates of PSMs, LNYs, and intermediate-term oncologic outcomes. The lack of longer term studies limit the ability to assess the cancer-specific outcomes following RARC at 10-yr follow-up.	n.d.
Rates of EBL during surgery and need for transfusions are lower with RARC than with ORC. Other complications and LOS may not be decreased.	n.d.
Extended and highly extended robotic LNDs are feasible and should be performed, even though they add to overall operative time.	n.d.
Nerve-sparing procedures (whether RARC or ORC) may result in more favorable functional outcomes and should be pursued in appropriate patients.	n.d.
Hospital costs of RARC appear to be significantly higher than for ORC, although a complete accounting of costs associated with these surgeries has not been completed.	n.d.
Well-controlled cost-effectiveness studies are urgently needed, with the preferred method of cost analysis being quality-adjusted life expectancy in relation to total costs.	n.d.
Recommandations pour la recherche	
Routine and regular use of validated questionnaires for RC-specific HRQoL with particular emphasis on stoma complications such as leakage, skin problems, and stoma bandaging, and continence issues such as nighttime leakage and need for intermittent catheterization in patients with orthotopic neobladder.	n.d.
Studies comparing HRQoL outcomes in RARC and ORC that capture early and long-term changes in QoL.	n.d.
Postoperative pain levels in patients undergoing RARC compared with ORC and whether pain management protocols (eg, use of epidurals or PCA) differ with surgical techniques used.	n.d.
Comparative outcome studies of ECUD versus ICUD.	n.d.
Functional outcomes (eg, continence, erectile and sexual function) between RARC and ORC and between the different types and techniques of urinary reconstruction.	n.d.
Longer term research on recurrence-free survival and cancer-specific survival in RARC compared with ORC.	n.d.
Longer term and more thorough cost-effectiveness studies comparing RARC and ORC.	n.d.
Prospective studies assessing the value of strict application of ERAS principles in the RARC setting.	n.d.

Recommandation de Bladder Cancer Canada (BCC), Canadian Urologic Oncology Group (CUOG), and Canadian Urological Association (CUA), December 2015 (Kassouf et al., 2015)

Recommandation	Niveau de preuve - Grade
Laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy are alternative surgical options to open radical cystectomy. Current data have not demonstrated clear advantages or disadvantages in terms of cancer control and functional outcomes of these minimally invasive surgical approaches.	III–C

Niveau de preuve 3: Evidence obtained from well-designed non-experimental studies, such as comparative studies, correlation studies and case reports.
Grade des recommandations C Made despite the absence of directly applicable clinical studies of good quality.

Tableau G2 Cystectomie - Description de revues systématiques avec méta-analyse

ÉTUDE	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
Lauridsen et al., 2017 Danemark Patients qui ont eu une CRAR ou une CRO pour le traitement d'un cancer de la vessie	<p>Pubmed, The Cochrane Library, EMBASE, CINAHL Recherche documentaire faite en août 2015, mise à jour en septembre 2016. Complétée en cherchant les listes de références. Études en cours recherchées dans la base de données Clinicaltrials.gov 4 ECR inclus (5 articles, deux rapportent des résultats différents de la même étude); 239 patients La revue systématique a suivi le guide PRISMA. 18 ans et plus Aucune limite de langue ou de date de publication Dérivation urinaire décrite de préférence comme étant extracorporelle ou intracorporelle. Elle était rapportée extracorporelle dans 3 ECR et non clairement rapportée dans 1 ECR.</p> <p>Extraction des données Deux auteurs ont extrait les données sur les caractéristiques des études et des patients et sur les résultats. La qualité de la preuve a été évaluée avec l'outil 'Risk of bias' de la Collaboration Cochrane et selon l'approche du Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE).</p> <p>Analyse statistique Logiciel RevMan de la Collaboration Cochrane. Hétérogénéité calculée avec la statistique I². Les variables dichotomiques ont été analysées avec la méthode Mantel-Haenszel à effets fixes</p>	<p>Résultats primaires Complications qui nécessitent un traitement, qui surviennent à 30 et 90 jours postintervention, globales et grades 3 à 5 Clavien.</p> <p>Résultats secondaires Durée de séjour, délai de retour au travail, qualité de vie liée à la santé à 3 et 6 mois postintervention.</p>

ÉTUDE	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
	<p>pour calculer le risque relatif (RR) et son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Pour les variables continues on présente la différence moyenne (DM) et son IC. La qualité de la preuve était jugée modérée pour la durée de séjour et faible pour les autres résultats.</p>	
<p>Son et al., 2017 Corée</p> <p>Patients qui ont eu une CRAR ou une CRO pour le traitement d'un cancer de la vessie</p>	<p>Medline, Embase, Cochrane Library. Quelques bases des données locales : KoreaMed, KMBASE, KISS, RISS et KisTi Recherche documentaire faite en avril 2015. Complétée en cherchant les listes de références. Articles publiés en anglais ou en coréen.</p> <p>24 études incluses dont 3 ECR, 15 rétrospectives et 3 prospectives. Aucune étude, sauf deux, ne rapporte une dérivation urinaire intracorporelle pour les CRAR. Seulement 1 des 3 ECR est à bas risque de biais. Pour les études non randomisées, plus de la moitié ont un risque de biais élevé ou incertain.</p> <p>Extraction des données Deux auteurs ont extrait les données sur les caractéristiques des études et des patients et sur les résultats. La qualité de la preuve a été évaluée avec l'outil 'Risk of bias' (ROB) de la Collaboration Cochrane et le risque de biais des études non randomisées (ROBANS 2)</p> <p>Analyse statistique Logiciel RevMan 5.2 de la Collaboration Cochrane. Hétérogénéité calculée avec la statistique I². Les variables dichotomiques ont été analysées avec la méthode Mantel-Haenszel à effets fixes pour calculer le risque relatif (RR) et son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Pour les variables continues on présente la différence moyenne pondérée (DMP) et son IC.</p>	<p>Marges positives tissus mous Nombre de ganglions lymphatiques disséqués Délai de mouvements intestinaux Nombre de complications Nombre de complications Clavien 1-5 et spécifiques Mortalité (nombre) Survie sans maladie Survie spécifique au cancer Durée de séjour (jours) Durée de l'intervention (minutes) Durée de séjour en soins intensifs Perte de sang (ml) Transfusions</p>
<p>Steffens et al., 2017 Australie</p> <p>Patients qui ont eu une CRAR, une</p>	<p>PubMed, Medline, Cochrane Register Clinical Trials (CENTRAL), EMBASE Recherche documentaire faite en août 2016. Complétée en cherchant les listes de références. Aucune limite de langue ou de date de publication 4 ECR inclus comparent CRAR vs CRO 1 ECR compare CRAR vs CRL La revue systématique a suivi le guide PRISMA.</p>	<p>Marges positives Nombre de ganglions lymphatiques disséqués Délai de mouvements intestinaux Nombre de complications (30 jours ou 90 jours)</p>

ÉTUDE	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
CRL ou une CRO pour le traitement d'un cancer de la vessie	<p>Extraction des données Deux auteurs ont extrait les données sur les caractéristiques des études et des patients et sur les résultats. La qualité de la preuve a été évaluée avec l'outil 'Risk of bias' de la Collaboration Cochrane et selon l'approche du Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.</p> <p>Analyse statistique Logiciel Comprehensive Meta-analyses, version 3. Hétérogénéité calculée avec la statistique I². Les variables dichotomiques ont été analysées avec la méthode à effets aléatoires pour calculer le risque relatif (RR) et son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Pour les variables continues on présente la différence moyenne (DM) et son IC.</p>	<p>Mortalité (nombre) Durée de séjour (jours) Durée de l'intervention (minutes) Perte de sang (ml)</p>
Shen et Sun, 2016 Chine Patients qui ont eu une CRAR ou une CRO pour le traitement d'un cancer de la vessie	<p>PubMed, Embase, The Cochrane Library Recherche documentaire faite en décembre 2015 Complétée en cherchant les listes de références. Seulement articles en anglais 4 ECR inclus comparent CRAR vs CRO</p> <p>Extraction des données Deux auteurs ont sélectionné les études. Évaluation de la qualité méthodologique selon la méthode Cochrane</p> <p>Analyse statistique Logiciel RevMan, version 5.3. Pour les variables dichotomiques on a calculé un RC avec son IC à 95 % Pour les variables continues on a calculé la DMP avec son IC à 95 % Hétérogénéité calculée avec la statistique I².</p>	<p>Résultat primaire Complications périopératoires (intra et postopératoires) classées selon le grade Clavien-Dindo.</p> <p>Résultats secondaires Durée de l'intervention Perte de sang Transfusions (nombre de patients) Durée de séjour Retour à la diète normale Marges positives Nombre de ganglions lymphatiques Stade pathologique</p>
Tan et al., 2016 Patients qui ont eu une CRAR ou	<p>Medline/Pubmed, Embase, Web of Science et clinicaltrials.gov Recherche documentaire faite en décembre 2015 Seulement articles en anglais Évaluation de la qualité méthodologique selon la méthode Cochrane</p>	<p>Perte de sang Transfusions Durée de l'intervention Durée de séjour</p>

ÉTUDE	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
une CRO pour le traitement d'un cancer de la vessie	<p>Analyse statistique</p> <p>Logiciel RevMan, version 5.3.</p> <p>Pour les variables dichotomiques on a calculé un RC avec son IC à 95 %</p> <p>Pour les variables continues on a calculé la DMP avec son IC à 95 %</p> <p>Hétérogénéité calculée avec la statistique I².</p>	<p>Qualité de vie</p> <p>Complications postopératoires à 90 jours</p> <p>Marges positives</p> <p>Ganglions lymphatiques diséqués</p>
Novara et al., 2015 Yuh et al., 2015	<p>Medline, Scopus, et Web of Science</p> <p>Recherche documentaire faite en septembre 2013, mise à jour en avril 2014</p> <p>Aucune limite de recherche</p> <p>La revue systématique a suivi le guide PRISMA.</p> <p>Le niveau de preuve classé selon l'échelle de l'Oxford Level of Evidence Working Group 2011.</p> <p>Extraction des données</p> <p>Deux auteurs ont sélectionné les études.</p> <p>Analyse statistique</p> <p>Logiciel RevMan, version 5.2.</p> <p>Méthode à effets fixes. Méthode à effets aléatoires en présence d'hétérogénéité.</p> <p>Pour les variables dichotomiques on a calculé un RC avec son IC à 95 %</p> <p>Pour les variables continues on a calculé la DMP avec son IC à 95 %</p> <p>Hétérogénéité calculée avec la statistique I².</p>	<p>Périopératoires</p> <p>Durée de l'intervention</p> <p>Perte de sang</p> <p>Transfusion</p> <p>Complications</p> <p>Décali mouvements intestinaux</p> <p>Durée de séjour</p> <p>Réadmission</p> <p>Fonction urinaire et erectile</p> <p>Oncologiques</p> <p>Marges positives</p> <p>Ganglions lymphatiques disséqués</p> <p>Survie sans récurrence, spécifique à la maladie et globale</p>

CRAR : cystectomie radicale assistée par robot; CRL : cystectomie radicale laparoscopique; CRO : cystectomie radicale ouverte; DM : différence moyenne; DMP : différence moyenne pondérée; ECR : essai clinique randomisé; IC : intervalle de confiance; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif

Tableau G3 Cystectomie - Études incluses dans les méta-analyses

Étude	Comparateur	Lauridsen 2017	Son 2017	Steffens 2017	Shen 2016	Tan 2016	Novara 2015/Yuh 2015
ECR							
Khan et al., 2016	CRL/CRO	√		√	√	√	
Bochner et al., 2015	CRO	√	√	√	√	√	√

Étude	Comparateur	Lauridsen 2017	Son 2017	Steffens 2017	Shen 2016	Tan 2016	Novara 2015/Yuh 2015
Parekh et al., 2013 Messer et al., 2014	CRO	√	√	√	√	√	√
Nix et al., 2010	CRO	√	√	√	√	√	√
Non ECR							
Atmaca 2015	CRO		√				
Aboumohamed 2014	CRO		√				
Ahdoot 2014	CRO		√				√
Koo 2014	CRO		√				
Niegisch 2014	CRO		√				
Anderson 2013	CRO		√				√
Kader 2013	CRO		√				√
Knox 2013	CRO		√				√
Maes 2013	CRO						√
Musch 2013	CRO		√				√
Nepple 2013	CRO		√				√
Trentman 2013	CRO		√				√
Abaza 2012	CRO		√				√
Gondo 2012	CRO		√				√
Khan 2012	CRO/CRL		√				√
Styn 2012	CRO		√				√
Sung 2012	CRO		√				√
Martin 2011	CRO						√

Étude	Comparateur	Lauridsen 2017	Son 2017	Steffens 2017	Shen 2016	Tan 2016	Novara 2015/Yuh 2015
Ng 2010	CRO		√				√
Richards 2010	CRO						√
Wang 2008	CRO						√
Abraham 2007	CRL						√
Guru 2007	CRO		√				
Pruthi 2007	CRO		√				√
Galich 2006	CRO		√				√
Rhee 2006	CRO		√				√

Tableau G4 Cystectomie – Résultats des méta-analyses

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC À 95 %)	I ²	PREUVE
Lauridsen 2017 CRAR vs CRO: 4 études; 239 patients	Nombre de patients avec complications à 30 jours	RR	0,77 (0,52-1,15) 3 études; 61 CRAR et 59 CRO	0 %	Faible
	Nombre de patients avec complications à 90 jours	RR	0,90 (0,71-1,14) 2 études; 80 CRAR et 78 CRO	0 %	Faible
	Nombre de complications Grade 2-5 à 30 jours	RR	1,07 (0,61-1,87) 3 études; 28 CRAR et 23 CRO	0 %	Faible
	Nombre de complications Grade 2-5 à 90 jours	RR	1,04 (0,64-1,71) 2 études; 58 CRAR et 51 CRO	0 %	Faible
	Durée de séjour (jours)	DM	-0,20 (-1,54 à 1,14) 3 études; 100 CRAR et 98 CRO	0 %	Modérée
	Retour au travail		Aucune étude n'a évalué ce résultat		
	Qualité de vie	DM	3 études n'ont pas trouvé de différence à 3 et 6 mois 1 étude : score 2,5 plus bas pour la CRO à 6 mois; résultat non cliniquement significatif		
Son et al., 2017 CRAR vs CRO : 24 études; 3 ECR, 21 non ECR	Marges chirurgicales positives	RR	0,75 (0,52-1,09) 2 ECR; 13 non ECR; 612 CRAR et 985 CRO	0 %	n.d.
	Nombre de ganglions lymphatiques disséqués	DM	3,03 (1,19-4,87) 2 ECR, 11 non ECR; 560 CRAR et 771 CRO	57 %	n.d.
	Dissection standard		3,73 (1,41-6,06) 2 ECR, 6 non ECR; 413 CRAR et 577 CRO	52 %	n.d.
	Dissection élargie		1,84 (-0,53 à 4,22) 5 non ECR; 147 CRAR et 194 CRO	41 %	n.d.
	Nombre de complications à 30 jours, Clavien 3-5 à 30 et à 90 jours	RR	Aucune différence entre les groupes		
	Nombre de complications à 90 jours	RR	0,73 (0,65 à 0,82) 1 ECR, 6 non ECR; 473 CRAR et 560 non ECR	41 %	n.d.
	Mortalité à 30 jours (4 études) Mortalité à 90 jours (6 études)	RR	0,45 (0,15-1,38) 0,42 (0,16-1,10)	0 % 0 %	

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC À 95 %)	I ²	PREUVE
	Durée de séjour (jours)	DMP	-1,18 (-1,63 à -0,72) 13 études; 539 CRAR et 667 CRO	34 %	
	Durée de l'intervention (minutes)	DMP	75,66 (41,63 à 109,69) 1 ECR, 9 non ECR; 406 CRAR et 559 CRO	87 %	n.d.
	Perte de sang (ml)	DMP	-635.67 (-807,03 à -463,91) 13 études; 542 CRAR et 665 CRO Différence significative dans 12 études avec dérivation urinaire extracorporelle et dans 1 étude avec dérivation intracorporelle	85 %	n.d.
	Transfusions	RR	0,35 (0,23-0,54) 12 études; 513 CRAR et 635 CRO Différence significative dans 11 études avec dérivation urinaire extracorporelle et dans 1 étude avec dérivation intracorporelle	80 %	n.d.
	Survie globale Survie sans récurrence Survie spécifique à la maladie	%	CRAR vs CRO : 68 (47-82) vs 63 (34-82) CRAR vs CRO : 67 (42-83) vs 58 (29-79) CRAR vs CRO : 75 (53-88) vs 63 (34-82)		n.d.
	Récidive	RR	0,71 (0,47-1,07) 3 études; 134 CRAR et 181 CRO	0 %	n.d.
	Réadmission	RR	0,81 (0,42-1,54) 4 études; 220 CRAR et 346 CRO	56 %	n.d.
Steffens 2017 CRAR vs CRO: 4 études; 239 patients CRAR vs CRL 1 étude, 39 patients	Marges chirurgicales positives	RR	CRAR vs CRO : 1,00 (0,33 à 3,03) 3 études; 100 CRAR et 98 CRO CRAR vs CRL : 2,85 (0,32-25,07)	0 %	Faible Faible
	Nombre de ganglions lymphatiques disséqués	DM	CRAR vs CRO : -0,26 (-3,59 à 3,07) 2 études; 41 CRAR et 40 CRO CRAR vs CRL : 0,08 (-0,44 à 4,60)	0 %	Très faible Faible
	Délai de début de mouvements intestinaux	DM	CRAR vs CRO : -0,73 (-1,37 à -0,08) 2 études; 41 CRAR et 40 CRO CRAR vs CRL : 0,70 (-0,52 à 1,92)	0 %	Faible Faible
	Nombre de complications à 30 jours (1 étude); à 90 jours (1 étude); inconnu (2	RR	CRAR vs CRO : 0,81 (0,61-1,08) 4 études; 121 CRAR et 118 CRO	0 %	Modérée

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC À 95 %)	I ²	PREUVE
	études)		CRAR vs CRL : 2,09 (0,89-4,89) (à 30 jours) CRAR vs CRL : 2,38 (0,52-10,80) (à 90 jours)		Faible
	Mortalité à 90 jours (1 étude); à 1 an (1 étude); inconnu (1 étude)	RR	CRAR vs CRO : 0,67 (0,11-4,13) 3 études; 101 CRAR et 97 CRO CRAR vs CRL : 0,30 (0,03-2,63)	0 %	Faible Faible
	Durée de séjour (jours)	DM	CRAR vs CRO : -0,59 (-1,61 à 0,42) 3 études; 101 CRAR et 98 CRO CRAR vs CRL : 2,20 (-1,01 à 5,40)	0 %	Modérée Faible
	Durée de l'intervention (minutes)	DM	CRAR vs CRO : 85,39 (24,86-145,91) 3 études; 101 CRAR et 98 CRO CRAR vs CRL : 88,0 (38,57-137,43)	0 %	Modérée Faible
	Perte de sang (ml)	DM	CRAR vs CRO : -227,96 (-331,08 à -124,84) 3 études; 101 CRAR et 98 CRO CRAR vs CRL : 125,0 (-224,91 à 474,91)	0 %	Modérée Faible
Shen et Sun 2016	Marges chirurgicales positives	RC	0,98 (0,30-3,19) 3 études; 121 CRAR et 118 CRO	0 %	n.d.
CRAR vs CRO: 4 études; 239 patients	Délai de début de mouvements intestinaux	RC	-0,79 (-1,28 à -0,30) 2 études; 41 CRAR et 40 CRO	20 %	n.d.
	Nombre de complications Clavien 3-5	RC	1,20 (0,57-2,50) 3 études; 100 CRAR et 98 CRO	0 %	n.d.
	Durée de séjour (jours)	DM	-0,54 (-1,44 à 0,35) 3 études; 212 CRAR et 118 CRO	0 %	n.d.
	Durée de l'intervention (minutes)	DM	71,72 (19,47-123,70) 4 études; 121 CRAR et 118 CRO	90 %	n.d.
	Perte de sang (ml)	DM	-241,99 (-332,55 à -151,43) 4 études; 117 CRAR et 118 CRO	0 %	n.d.
	Tan et al., 2016	Perte de sang (ml)	DM	-258,1 (-326,8 à -153,3) 4 études; 121 CRAR et 118 CRO	20 %
CRAR vs CRO: 4 études; 239	Transfusions (nombre de patients)		CRAR: 8/20 vs CRO: 10/20, p = 0,410 1 étude		
	Durée de l'intervention	DM	71,98 (15,89-128,07) 4 études; 121 CRAR et 118 CRO	91 %	n.d.

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC À 95 %)	I ²	PREUVE
patients	Durée de séjour	DM	-0,46 (-1,34 à 0,42) 4 études; 121 CRAR et 118 CRO	0 %	n.d.
	Qualité de vie		3 études ont mesuré la qualité de vie avec différents questionnaires et à des périodes différents, aucune différence n'a été observée		n.d.
	Complications postopératoires Complications majeures	RC	0,76 (0,44-1,29) 1,11 (0,56-2,23) 4 études; 121 CRAR et 118 CRO	0 % 0 %	n.d.
	Marges positives	RC	0,99 (0,30-3,26) 4 études; 121 CRAR et 118 CRO	0 %	n.d.
	Ganglions lymphatiques disséqués	DM	3,92 (-1,56 à 9,40) 3 études; 101 CRAR et 98 CRO	84 %	n.d.
	Survie à 12 mois Sans récurrence Spécifique au cancer Globale	%	1 étude; 20 CRAR et 20 CRO 73,6 % vs 89 % 100 % vs 100 % 95 % vs 100 %	-	n.d.
Novara et al., 2015 Yuh et al., 2015 3 ECR et plus de 80 études non randomisées	Perte de sang (ml)	DM	-521,76 (-644,02 à -399,50) 1 ECR; 7 non ECR; 455 CRAR et 785 CRO	69 %	n.d.
	Transfusions	RC	0,16 (0,10-0,27) 1 ECR; 14 non ECR; 674 CRAR et 795 CRO CRAR vs CRL : 0,19 (0,07-0,53) 2 non ECR; 62 CRAR et 78 CRL	65 % 0 %	n.d.
	Durée de l'intervention	DM	83,60 (57,06-110,14) 2 ECR; 8 non ECR; 565 CRAR et 943 CRO	85 %	n.d.
	Durée de séjour	DM	-1,26 (-2,08 à -0,43) 2 ECR; 6 non ECR; 379 CRAR et 464 CRO	37 %	n.d.
	Complications intra-opératoires	RC	1,34 (0,37-4,77) 4 non ECR; 235 CRAR et 116 CRO	0 %	n.d.
	Complications postopératoires à 30 jours Complications postopératoires à 90	RC	0,77 (0,56-1,04) 1 ECR; 9 non ECR; 308 CRAR et 469 CRO 0,44 (0,31-0,61) 5 non ECR; 332 CRAR et 374 CRO	0 % 45 %	n.d.

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC À 95 %)	I ²	PREUVE
	jours				
	Complications postopératoires à 30 jours	RC	CRAR vs CRL : 0,18 (0,08-0,38) 2 non ECR; 62 CRAR et 78 CRL	0 %	n.d.
	Complications majeures à 30 jours	RC	0,64 (0,32-1,29) 6 non ECR; 241 CRAR et 320 CRO	53 %	n.d.
	Complications majeures à 90 jours		0,62 (0,37-1,03) 5 non ECR; 336 CRAR et 393 CRO	44 %	
	Marges positives	RC	0,71 (0,46-1,1) 2 ECR; 15 non ECR; 703 CRAR et 857 CRO	0 %	n.d.
	Ganglions lymphatiques disséqués	RC	2,94 (-0,28 à 6,15) 7 non ECR; 334 CRAR et 505 CRO	76 %	n.d.
	Mortalité à 30 jours	RC	0,45 (0,14-1,44) 6 non ECR; 248 CRAR et 313 CRO	0 %	n.d.
	Mortalité à 90 jours		0,45 (0,12-1,66) 3 non ECR; 218 CRAR et 308 CRO	33 %	

CRAR : cystectomie radicale assistée par robot; CRL : cystectomie radicale laparoscopique; CRO : cystectomie radicale ouverte; DM : différence moyenne; ECR : essai clinique randomisé; IC : intervalle de confiance; n.d. : non disponible; RR : risque relatif

Évaluation de revues systématiques avec l'outil AMSTAR II

		Lauridsen 2017	Stephens 2017	Son 2017	Shen 2016	Tan 2016	Novara 2015
1	Les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue comprenaient-ils les éléments de PICO?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
2	Le rapport de la revue contenait-il un énoncé explicite selon lequel les méthodes de la revue ont été établies avant sa réalisation, et le rapport justifiait-il tout écart important par rapport au protocole?	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non
3	Les choix de types d'étude inclus dans la revue ont-ils été expliqués?	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non
4	La stratégie de recherche de littérature était-elle exhaustive?	Oui	Oui	Partial Oui	Partial Oui	Partial Oui	Partial Oui

5	La sélection des études a-t-elle été réalisée en double?	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
6	L'extraction des données a-t-elle été réalisée en double?	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	?
7	Une liste des études exclues et une justification de leur exclusion ont été fournies?	Oui	Non	Non	Non	Non	Non
8	Les études incluses ont été décrites en détail?	Partial Oui	Non	Oui	Partial Oui	Partial Oui	Oui
9	Le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue a été évalué ?	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non
10	Les sources de financement des études incluses sont-elles mentionnées?	Non	Non	Non	Non	Non	Non
11	Si une méta-analyse a été effectuée, les méthodes utilisées pour réaliser une combinaison statistique des résultats sont appropriées?	Oui	Non	Non	Non	Oui	Non
12	Si une méta-analyse a été effectuée, les effets potentiels du risque de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'autres synthèses des données probantes ont été évalués?	Non	Non	Non	Non	Non	Non
13	Les auteurs de la revue ont-ils tenu compte du risque de biais dans les études primaires au moment d'interpréter ou de discuter des résultats de la revue?	Non	Oui	Non	Non	Non	Non
14	L'hétérogénéité observée dans les résultats de la revue a été expliqué et analysée de façon satisfaisante?	Oui	NA	Non	Non	Oui	Non
15	S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs de la revue ont-ils effectué un examen adéquat du biais de publication et abordé ses effets probables sur les résultats de la revue?	Non	Non	Oui	Non	Non	Non
16	Les auteurs de la revue ont-ils déclaré toutes les sources potentielles de conflits d'intérêts, y compris le financement reçu pour réaliser la revue?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non

Tableau G5 Cystectomie – Description des études primaires sur l’efficacité/innocuité

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
Moschini et al., 2019 Internationale					
Étude rétrospective multicentre	2536 patients, dont 870 CRAR et 1666 CRO. Régression logistique uni et multivariée. Score de propension avec appariement 1 :1. Ajustement de la cohorte pour : grade tumoral, stade pathologique, statut de ganglions lymphatiques, et âge au moment de la chirurgie.	Marges chirurgicales des tissus mous		Pas d’association entre la CRAR et les marges chirurgicales des tissus mous après ajustement (score de propension 1 :1). Pas d’association dans la sous-catégorie de tumeurs ≥pT3 ou N+ Pas d’association dans la sous-catégorie de tumeurs ≥pT2 N0	
		Déclaration d’intérêt : pas mentionnée Financement : pas mentionné			
Hanna et al., 2018 É.-U.					
Étude populationnelle Données de la NCDB entre 2010 et 2013	9561 patients, dont 2048 CRAR et 7513 CRO. Chevauchement avec les données de l’étude de Matulewicz et al., 2016. Exclue les CRL et les patients avec métastases, ceux avec ganglions positifs cliniquement, ceux qui ont reçu une radiothérapie sous n’importe quelle forme et ceux qui ont reçu une chimiothérapie néoadjuvante. Cohorte ajustée pour le score de propension qui contrôle (pondère) pour les variables préopératoires (âge, sexe, groupe ethnique, indice de comorbidités,	Marges positives RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	0,86 (0,72-1,04)	0,12
		Lymphadenectomie RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	2,30 (1,67-3,16)	<0,001
		Nombre de ganglions lymphatiques au-dessus de la médiane RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	1,94 (1,55-2,42)	<0,001
		Durée de séjour médiane (jours)	CRAR vs CRO	7 vs 8	<0,001
		Durée de séjour prolongée RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	0,68 (0,58-0,79)	<0,001
		Réadmission à 30 jours RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	1,0 (0,83-1,22)	0,983

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
	assurance, région urbaine ou rurale, type de centre, localisation du centre, scolarité, revenu et distance au centre hospitalier).	Mortalité postopératoire Courbe de Kaplan-Meier RRI (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	À 30 jours : 0,48 (0,29-0,80) À 90 jours : 0,71 (0,54-0,93)	0,005 0,014
		Survie globale Régression de Cox RRI (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	À 2 ans : 0,79 (0,71-0,88)	<0,001
Déclaration d'intérêt : 3 auteurs déclarent des intérêts qui ne semblent pas en lien avec le sujet de l'étude Financement : Bourse de l'Association des Urologues du Québec					
Nazani et al., 2018 Canada-Italie					
Étude populationnelle	10 027 patients, dont 1259 CRAR et 8768 CRO	Complications intraopératoires Analyse multivariée ajustée RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	0,87 (0,67-1,13)	0,46
Données de la National Inpatient Sample (NIS) entre 2008 et 2013	Adultes >18 ans atteints de cancer de la vessie et qui ont eu une cystectomie radicale Exclue patients avec métastases Cohorte ajustée pour le score de propension qui contrôle (pondère) pour les variables préopératoires (âge, sexe, groupe ethnique, indice de comorbidités, assurance, taille de l'hôpital, type de centre	Complications postopératoires Analyse multivariée ajustée RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	0,6 (0,52-0,69)	<0,001
		Transfusions Analyse multivariée ajustée RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	0,44 (0,37-0,52)	0,007
		Durée de séjour Régression de Poisson ajustée RR (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	0,91 (0,87-0,95)	<0,001
Déclaration d'intérêt : aucun conflit Financement : aucun financement					

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT		P	
Parekh et al., 2018 É.-U.					
ECR, ouvert, de non-infériorité, phase 3	<p>Patients âgés de 18 ans et plus, avec cancer de la vessie T1-T4, N0-N1, M0 ou carcinome réfractaire in situ</p> <p>350 patients randomisés : 176 CRAR et 174 CRO Après exclusions : 302 patients; 150 CRAR et 152 CRO</p> <p>Exclusions : antécédant de chirurgie ouverte abdominale ou pelvienne, condition de santé préexistante qui empêche l'initiation ou la conduite sécuritaire du pneumopéritoine</p> <p>Randomisation centrale 1 :1 via un système web, et par bloc par institution, stratification par type de dérivation urinaire, par stade cT, par statut de performance ECOG</p> <p>Interventions : CRAR ou CRO avec dérivation urinaire extracorporelle Allocation des traitements masquée aux pathologistes</p> <p>Analyse primaire selon le protocole</p>	Survie sans progression à 2 ans RRI (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	<p>Selon le protocole : 0,94 (0,63-1,39) Intention de traiter modifiée : 0,96 (0,65-1,41)</p> <p>Selon le protocole : 0,7 % (-9,6 à 10,9) Intention de traiter modifiée : 0,5 % (-9,7 à 10,6)</p>	<p>0,756 0,832</p> <p>Non inférieur Non inférieur</p>
		Perte de sang (ml)	CRAR vs CRO	CRAR 300 (200-500) vs CRO 700 (500-1000)	<0,0001
		Transfusion périopératoire Différence (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	-21,0 (-31,8 à -10,2)	0,0002
		Transfusion intraopératoire Différence (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	-20,8 (-30,6 à -11,2)	<0,0001
		Transfusion postopératoire Différence (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	-15,0 (-26,1 à -3,9)	0,0089
		Durée de séjour ≤5 jours Différence (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	10,3 (0,5 à 20,1)	0,0407
		Durée de séjour (en jours)		CRAR 6 (5-10) vs CRO 7 (6-10)	0,0216
		Durée de l'intervention (min)		CRAR 428 (322-509) vs CRO 361 (281-450)	0,0005
		Complications à 90 jours	CRAR vs CRO	-1,8 (-12,3 à 8,8)	0,75
		Ganglions lymphatiques disséqués (moyen (ET))		CRAR 23,3 (12,5) vs CRO 25,7 (14,5)	0,13

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
		Marges positives Différence (IC à 95%)	CRAR vs CRO	1,4 (-3,7 à 6,5)	0,59
		Déclaration d'intérêt : un auteur déclare un conflit d'intérêt avec le fabricant; plusieurs autres auteurs déclarent des conflits qui ne semblent pas en lien avec le fabricant Financement : National Institute of Health / National Cancer Institute			
Soria et al., 2018 Internationale					
Étude rétrospective, multicentre Patients opérés d'une CR dans 10 centres universitaires entre 2000 et 2017	1887 CR dont 1197 CRAR et 690 CRO Cohorte ajustée pour le score de propension qui contrôle (pondère) pour les variables préopératoires qui avaient une différence significative entre les groupes (IMC, score ASA, année de la chirurgie, indication de CR, thérapie néoadjuvante, type de dérivation urinaire, stade tumoral, métastases en ganglion lymphatiques, grade tumoral et invasion lymphovasculaire.	Perte de sang* Coefficient (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	-574 (-647,29 à -502,66)	<0,001
		Durée de l'intervention* Coefficient (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	18,70 (5,01 à 32,48)	0,007
		Durée de séjour* Coefficient (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	-10,16 (-14,21 à -6,10)	<0,001
		Complications † RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	À 30 jours : 0,65 (0,38-1,09) À 90 jours : 0,94 (0,56-1,58)	0,1 0,8
		Réadmissions† RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	À 30 jours : 2,11 (1,26-3,52) À 90 jours : 3,18 (1,79-5,65)	0,004 <0,001
		Réopération † RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	À 30 jours : 1,13 (0,46-2,79) À 90 jours : 1,12 (0,38-3,27)	0,8 0,8
		Mortalité† RC (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	À 30 jours : 0,53 (0,15-1,91) À 90 jours : 0,63 (0,21-1,85)	0,3 0,4
		*.Variables d'ajustement : âge, sexe, IMC, score ASA, année de la chirurgie, indication de la CR, type de dérivation urinaire † Variables d'ajustement : âge, sexe, IMC, score ASA, année de la chirurgie, indication de la CR, thérapie néoadjuvante, type de dérivation urinaire, chirurgie additionnelle durant la CR, stade tumoral et ganglionnaire pathologique			
Déclaration d'intérêt : aucun conflit Financement : aucun financement					
Hu et al., 2016	439 CRAR et 878 CRO après	10 ou plus ganglions	CRAR	1,18 (1,02-1,37)	0,03

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
É.-U. Étude populationnelle Base de données du SEER et du Medicare pour le suivi Patients opérés entre 2002 et 2012	appariement des cohortes (propensity score matching)	lymphatiques prélevés RR (IC à 95 %)	vs CRO		
		Durée de séjour Moyenne (ÉT)	CRAR vs CRO	10,1 (7,1) vs 11,2 (8,6)	0,004
		Décès RR (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	0,55 (0,22-1,35)	0,18
		Survie globale Survie spécifique à la maladie RRI (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	0,88 (0,74-1,05) 0,91 (0,66-1,26)	n.s. n.s.
Matulewicz et al., 2016 É.-U.					
Étude rétrospective Données de la NCDB entre 2010 et 2012	12 026 patients, dont 2397 CRAR et 9639 CRO Analyses ajustées pour le score de propension (âge, sexe, groupe ethnique, score de comorbidités, type de centre et localisation (urbaine ou rural), assurance, revenu, stade de la tumeur, chimiothérapie et année de la chirurgie	Marges positives % Effet (IC à 95 %)	CRAR vs CRO	-1,2 % (-2,8 % à 0,32 %)	0,12
		Ganglions lymphatiques disséqués médiante (intervalle interquartile)	CRAR vs CRO	3,32 (2,61 à 4,03)	<0,001
		Déclaration d'intérêt : pas mentionné Financement : pas mentionné			

ASA : American Society of Anesthesiologists; CRAR : cystectomie radicale assistée par robot; CRL : cystectomie radicale laparoscopique; CRO : cystectomie radicale ouverte; ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group; ÉT : écart-type; IC : intervalle de confiance; IMC : indice de masse corporelle; NCDB : National Cancer Data Base; n.d. : non disponible; NIS : National Inpatient Sample; n.s. : non significatif; RC : rapport de cotes; RR : risque relatif; RRI : rapport de risque instantané (HR hazard ratio en anglais); SEER : Surveillance, Epidemiology, and End Results

ANNEXE H

NÉPHRECTOMIE PARTIELLE ASSISTÉE PAR ROBOT

Tableau H1 Néphrectomie – Recommandations des lignes directrices (Reproduites textuellement et dans leur langue originale)

Conclusions/ Recommendations on RPN and LPN (EAU 2014)

Conclusions	Niveau de preuve
Conclusive long-term data are not	
RPN and RRN are technically feasible. available.	
No comparable long-term data on oncological, safety and functional outcomes are available. However, based on short-term data and panel expertise, no significant differences are expected.	4
In ablative surgery, robotics will produce no better outcomes compared to laparoscopy.	
Possible benefit in reconstructive surgery, i.e. partial nephrectomy/pyeloplasty.	
Recommendation	Grade
Use laparoscopy for simple or radical nephrectomy.	C
Use robotic assisted or laparoscopic surgery for partial or reconstructive renal surgery if technical feasible.	C
Use of minimal invasive techniques should not compromise nephron-sparing surgery in < pT1b.	C

Niveau de preuve 4: opinion d'experts.

Grade C : faite malgré l'absence d'études cliniques de bonne qualité

Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie (CCAFU) en 2016

Conclusion	
La néphrectomie partielle peut être réalisée par voie ouverte, laparoscopique, ou avec assistance robotique selon l'expertise du chirurgien et le plateau technique disponible	2B
Recommandation	
La néphrectomie partielle est le traitement de première intention des tumeurs T1a lorsqu'elle est techniquement faisable avec une morbidité acceptable Elle peut être faite par voie ouverte, laparoscopique, ou par assistance robotique	B

NIVEAU DE PREUVE 2B : Preuve obtenue à partir d'au moins une étude quasi-expérimentale bien planifiée.

GRADE B : basée sur des études cliniques bien conduites, mais sans ECR.

NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK (NCCN) 2019

OPEN, LAPAROSCOPIC, OR ROBOTIC SURGICAL TECHNIQUES MAY BE USED TO PERFORM RADICAL AND PARTIAL NEPHRECTOMIES	2A
---	----

Catégorie de la recommandation

2A : basées sur un niveau de preuve plus bas (que la catégorie 1), il y a un consensus uniforme que l'intervention est appropriée.

Tableau H2 Néphrectomie - Description des méta-analyses

ÉTUDE	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
Tsai et al., 2019 Taiwan Patients qui ont eu une NPAR ou une NPO pour le traitement d'un cancer du rein	<p>PubMed, Embase, ClinicalKey, Cochrane Library, ProQuest, ScienceDirect, Web of Science, et ClinicalTrials.gov Recherche documentaire faite jusqu'en avril 2018. Complétée en cherchant les listes de références. 34 études, 60 808 patients (19 638 NPAR et 41 170 NPO). La revue systématique a suivi le guide PRISMA. Aucune limite de langue ou de date de publication.</p> <p>Extraction des données Deux auteurs ont extrait les données sur les caractéristiques des études et des patients et sur les résultats. La qualité de la preuve a été évaluée avec l'outil Newcastle-Ottawa Scale (NOS)</p> <p>Analyse statistique Logiciel Comprehensive Meta-Analysis version 3. Hétérogénéité calculée avec la statistique I². Les variables dichotomiques ont été analysées avec la méthode à effets aléatoires pour calculer le rapport de cotes (RC) et son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Pour les variables continues on présente le Hedges g et son IC.</p>	<p>Résultats périopératoires Temps ischémique Complications intra-opératoires Conversion à néphrectomie radicale Perte de sang Transfusion Durée de l'intervention</p> <p>Résultats postopératoires Complications Réadmission Durée de séjour</p> <p>Résultats oncologiques Marges positives Récidive</p> <p>Résultats fonctionnels eGFR (taux de filtration glomérulaire estimé)</p>
Xia et al.,	PubMed, Embase	Résultats primaires

ÉTUDE	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
2017 Chine	<p>Recherche faite jusqu'en janvier 2016 Complétée en cherchant les listes de références. 19 études, 3551 patients (1216 NPAR et 2335 NPO) La revue systématique a suivi le guide PRISMA.</p> <p>Extraction des données Deux auteurs ont extrait les données sur les caractéristiques des études et des patients et sur les résultats. La qualité de la preuve a été évaluée avec l'outil Newcastle-Ottawa Scale (NOS).</p> <p>Analyse statistique Logiciel RevMan version 5.3, Excel 2013 et STATA 14.0. Hétérogénéité calculée avec la statistique I². Les variables dichotomiques ont été analysées avec la méthode à effets aléatoires pour calculer le risque relatif (RR) et son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Pour les variables continues on a utilisé l'inverse de la variance avec effets aléatoires pour calculer la différence moyenne pondérée et son intervalle de confiance à 95%.</p>	<p>Complications</p> <p>Résultats secondaires Transfusion Marges positives Durée de l'intervention Période d'ischémie chaude Perte de sang Durée d séjour eGFR</p>
Shen et al., 2016 Chine	<p>PubMed, Cochrane Library, Embase Recherche documentaire jusqu'en septembre 2015 Publications en anglais Recherche complétée en cherchant les listes de références.</p> <p>Extraction des données Deux auteurs ont extrait les données sur les caractéristiques des études et des patients et sur les résultats. La qualité de la preuve a été évaluée avec l'outil Newcastle-Ottawa Scale (NOS). 16 études comparatives non randomisées; 3024 patients.</p> <p>Analyse statistique Logiciel RevMan version 5.2. Hétérogénéité calculée avec la statistique I². Les variables dichotomiques ont été analysées avec la méthode à effets fixes pour calculer le rapport de cotes (RC) et son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Pour les variables continues on a utilisé la méthode à effets aléatoires pour calculer la différence moyenne pondérée et son intervalle de confiance à 95 %. Erreurs de résultats entre le texte et le figures.</p>	<p>Perte de sang (en ml) Transfusions Complications Complications majeures Durée de l'intervention (minutes) Durée de séjour (en jours) Marges positives Période d'ischémie chaude (min) Changement de eGFR (ml/min par 1,73m²)</p>

ÉTUDE	MÉTHODE	CRITÈRES DE JUGEMENT
Wu et al., 2014 Chine	<p>PubMed, Wek of Science et Scopus Recherche documentaire jusqu'en octobre 2013 Publications en anglais</p> <p>Extraction des données Deux auteurs ont extrait les données sur les caractéristiques des études et des patients et sur les résultats. La qualité de la preuve a été évaluée avec l'outil Newcastle-Ottawa Scale (NOS). 8 études comparatives non randomisées; 3418 patients (757 NPAR et 2661 NPO).</p> <p>Analyse statistique Logiciel RevMan version 5.1. Hétérogénéité calculée avec la statistique I². Les variables dichotomiques ont été analysées avec la méthode à effets fixes pour calculer le rapport de cotes (RC) et son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Pour les variables continues on a utilisé la méthode à effets aléatoires pour calculer la différence moyenne pondérée et son intervalle de confiance à 95%.</p>	<p>Perte de sang (en ml) Transfusions Complications Complications majeures Durée de l'intervention (minutes) Durée de séjour (en jours) Marges positives Période d'ischémie chaude (min) Changement de eGFR</p>

eGFR : taux de filtration glomérulaire estimé (en anglais estimated Glomerular Filtration Rate); IC : intervalle de confiance; NPAR : néphrectomie partielle assistée par robot; NPO : néphrectomie partielle ouverte.

Tableau H3 Néphrectomie - Résultats des méta-analyses NPAR vs NPO

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC À 95 %)	I ²	PREUVE
Tsai et al., 2019	Perte sanguine	DM	-104,29 (- 128,13 à -80,46) 27 études	68 %	
	Transfusions	RC	0,52 (0,43 à 0,63) 19 études	37 %	
	Complications intraopératoires	RC	0,79 (0,49 à 1,26)	51 %	
	Durée de l'intervention (min)	DM	14,6 min (7,9-21,7) 26 études	86 %	
	Complications majeures postopératoires	RC	0,58 (0,51 à 0,65) 26 études	15 %	
	Réadmission	RC	0,66 (0,52-0,83)	1,2 %	

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC à 95 %)	I ²	PREUVE
			6 études		
	Durée de séjour (jours)	DM	-1,78 (-2,22 à -1,34) 29 études	72 %	
	Marges positives	RC	0,93 (0,66-1,30)	48 %	
	Récidive	RC	0,33 (0,08-1,38)	67 %	
	eGFR	DM	-0,52 (-1,27 à 0,23) 9 études	0 %	
Cacciamani et al., 2018					
Alberta 2017b					
Xia et al., 2017	Complications intra-opératoires	RR	0,61 (0,29-1,27) 9 études; 654 NPAR et 835 NPO	0 %	
	Complications postopératoires à 30 jours (3 études); à 90 jours (1 étude); durant le séjour (1 étude); non spécifié (8 études)	RR	0,60 (0,46-0,78) 13 études; 915 NPAR et 1741 NPO	26 %	
	Complications postopératoires majeures	RR	0,50 (0,30-0,84) 13 études; 915 NPAR et 1741 NPO	4 %	
	Transfusion périopératoire	RR	0,64 (0,41-0,98) 12 études; 928 NPAR et 1646 NPO	22 %	
	Marges positives	RR	0,87 (0,56-1,34) 15 études; 1012 NPAR et 1912 NPO	0 %	
	Durée de l'intervention (min)	DMP	18,56 (2,13-35,0) 16 études; 1173 NPAR et 2126 NPO	95 %	
	Période d'ischémie à chaud (min)	DMP	3,65 (0,75-6,56) 8 études; 620 NPAR et 766 NPO	93 %	
	Perte de sang (ml)	DMP	-98,8 (-125,6 à -72,0) 16 études; 1040 NPAR et 1793 NPO	73 %	

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC à 95 %)	I ²	PREUVE
	Durée de séjour (jours)	DMP	-2,6 (-3,3 à -2,0) 16 études; 1189 NPAR et 1994 NPO	95 %	
	eGFR diminution absolue (ml/min) à 1 mois (3 études); à 3 mois (2 études); à 6 mois (1 étude)	DMP	-1,56 (-3,41 à 0,28) 5 études; 566 NPAR et 958 NPO	49 %	
	eGFR diminution %	DMP	0,99 (-0,52 à 2,50) 3 études; 167 NPAR et 209 NPO	0 %	
Shen et al., 2016 Chine	Perte de sang (en ml)	DMP	-105,57 (- 160,78 à -50,36) 10 études; 561 NPAR et 923 NPO	81 %	
	Transfusions	RC	0,86 (0,56 à 1,32) 7 études; 504 NPAR et 582 NPO	0 %	
	Complications	RC	Global : 0,64 (0,51 à 0,79) 15 études; 1678 NPAR et 1896 NPO Intraopératoires : 0,86 (0,42 à 1,76) 8 études; 523 NPAR et 731 NPO	13 % 0 %	
	Complications majeures	RC	Postopératoires : 0,57 (0,36 à 0,91) n.d.	n.d.	
	Durée de l'intervention (minutes)	DMP	27,8 (4,5 à 51,1) 13 études; 788 NPAR et 1362 NPO	86 %	
	Durée de séjour (en jours)	DMP	-2,06 (- 2,62 à -1,51) 11 études; 865 NPAR et 1270 NPO	91 %	
	Marges positives	RC	0,93 (0,57-1,52) 14 études; 852 NPAR et 1337 NPO	0 %	
	Période d'ischémie chaude (min)	DMP	2,18 (0,49 à 3,87) 11 études; 893 NPAR et 1304 NPO	75 %	
	Changement de eGFR (ml/min par 1,73m ²)	DMP	-0,56; -2,53 à 1,23 8 études; 690 NPAR et 1175 NPO	59 %	
Wu et al., 2014	Perte sanguine (en ml)	DMP	-106,83 (- 176,4 à -37,27) 5 études; 332 NPAR et 705 NPO	83 %	

ÉTUDE	INDICATEUR	ESTIMÉ	ESTIMÉ (IC à 95 %)	I ²	PREUVE
	Transfusions	RC	Périopératoire : 0,81 (0,54 à 1,23) 4 études; 469 NPAR et 2259 NPO	13 %	
	Complications	RC	Périopératoires : 0,53 (0,42 à 0,67) 6 études; 3090 patients Intraopératoires : 0,69 (0,29 à 1,62) 3 études	0% n.d.	
	Complications postopératoires majeures à 30 jours	RC	Postopératoires : 0,41 (0,22 à 0,77) 5 études; 334 NPAR et 734 NPO	28 %	
	Période d'ischémie chaude (min)	DMP	1,21 (-0,97 à 3,39) 4 études; 469 NPAR et 2259 NPO	13 %	
	Changement de eGFR (ml/min)	DMP	-3,30 (-8,37 à 1,77) 2 études; 160 NPAR et 424 NPO	51 %	
	Durée de l'intervention (minutes)	DMP	40,9 (14,4 à 67,4) 5 études; 332 NPAR et 705 NPO	90 %	
	Durée de séjour (en jours)	DMP	-2,78 (-3,36 à -1,92) 6 études; 625 NPAR et 2409 NPO	85 %	
	Marges positives	RC	0,78 (0,39-1,57) 5 études; 334 NPAR et 734 NPO	0 %	
	Récidive ou métastases	%	0,4 % NPAR et 2,2 % NPO Pas de méta-analyse puisque le suivi est différent dans les 4 études sur ce résultat		

DM : différence moyenne; DMP : différence moyenne pondérée; IC : intervalle de confiance; min : minutes; n.d. : non disponible; NPAR : néphrectomie partielle assistée par robot; NPO : néphrectomie partielle ouverte; RC : rapport de cotes

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative.

Évaluation de revues systématiques avec l'outil AMSTAR II

		Tsai 2019	Xia 2017	Shen 2016	Wu 2014
1	Les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue comprenaient-ils les éléments de PICO?	Oui	Oui	Oui	Oui
2	Le rapport de la revue contenait-il un énoncé explicite selon lequel les méthodes de la revue ont été établies avant sa réalisation, et le rapport	Non	Non	Non	Non

	justifiait-il tout écart important par rapport au protocole?				
3	Les choix de types d'étude inclus dans la revue ont-ils été expliqués?	Yes	Oui	Yes	Oui
4	La stratégie de recherche de littérature était-elle exhaustive?	Partial Oui	Partial Oui	Partial Oui	Partial Oui
5	La sélection des études a-t-elle été réalisée en double?	Oui	?	Oui	Oui
6	L'extraction des données a-t-elle été réalisée en double?	Oui	Oui	Oui	Oui
7	Une liste des études exclues et une justification de leur exclusion ont été fournies?	Non	Non	Non	Non
8	Les études incluses ont été décrites en détail?	Partial Oui	Oui	Partial Oui	Partial Oui
9	Le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue a été évalué ?	Non	Oui	Non	Non
10	Les sources de financement des études incluses sont-elles mentionnées?	Non	Oui	Non	Non
11	Si une méta-analyse a été effectuée, les méthodes utilisées pour réaliser une combinaison statistique des résultats sont appropriées?	Oui	Oui	Non	Non
12	Si une méta-analyse a été effectuée, les effets potentiels du risque de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'autres synthèses des données probantes ont été évalués?	Non	Oui	Non	Non
13	Les auteurs de la revue ont-ils tenu compte du risque de biais dans les études primaires au moment d'interpréter ou de discuter des résultats de la revue?	Non	Oui	Non	Non
14	L'hétérogénéité observée dans les résultats de la revue a été expliqué et analysée de façon satisfaisante?	Oui	Oui	Non	Non
15	S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs de la revue ont-ils effectué un examen adéquat du biais de publication et abordé ses effets probables sur les résultats de la revue?	Oui	Oui	Oui	Oui
16	Les auteurs de la revue ont-ils déclaré toutes les sources potentielles de conflits d'intérêts, y compris le financement reçu pour réaliser la revue?	Oui	Oui	Oui	Oui

Tableau H4 Néphrectomie – Études incluses dans les méta-analyses

Étude	Comparateur	Alberta 2017	Tsai 2019	Xia 2017	Shen 2016	Wu 2014
Non ECR						
Borghesi et al., 2018			√			
Hamilton et al., 2018			√			
Luciani et al., 2017			√			
Malkoc et al., 2017a			√			
Malkoc et al., 2017b			√			
Pak et al., 2017			√			
Tan et al., 2017			√			
Wang et al., 2017			√			
Kara et al., 2016	NPO	√	√			
Lee et al., 2016			√			
Malkoc et al., 2016	NPO	√				
Mearini et al., 2016			√			
Oh et al., 2016			√	√		
Patton et al., 2016	NPL/NPO	√	√	√		
Peyronnet et al., 2016	NPO	√	√			
Porpiglia et al., 2016	NPL/NPO	√	√	√		
Takayi et al., 2016			√			
Wang et al., 2016	NPL	√				
Boylu et al., 2015	NPO	√		√	√	
Hanzly et al., 2015	NPL	√				
Kim et al., 2015	NPL	√				
Mano et al., 2015			√	√	√	
Miyake et al., 2015	NPO	√	√	√	√	

Étude	Comparateur	Alberta 2017	Tsai 2019	Xia 2017	Shen 2016	Wu 2014
Pignot et al., 2015	NPO	√		√		
Tabayoyong et al., 2015			√			
Webb et al., 2015	NPL/NPO	√	√	√	√	
Wu et al., 2015	NPL	√				
Faria et al., 2014	NPL	√				
Ficarra et al., 2014	NPO	√	√	√	√	
Ghani et al., 2014			√			
Han et al., 2014	NPO	√		√	√	
Jang et al., 2014	NPL	√				
Klaassen et al., 2014			√			
Minervini et al., 2014	NPO	√	√	√		√
Oh et al., 2014	NPO	√			√	
Vittori 2014					√	
Wu et al., 2014	NPO	√	√	√	√	
Zargar et al., 2014			√		√	
Alemozaffar et al., 2013	NPL/NPO		√	√	√	√
Khalifeh et al., 2013	NPL	√				
Laydner et al., 2013	NPL/NPO		√	√		√
Masson-Lecompte et al., 2013			√	√	√	√
Masson-Lecompte et al., 2013b	NPL	√				
Williams et al., 2013	NPL	√				
Ellison et al., 2012	NPL	√				
Kim et al., 2012					√	

Étude	Comparateur	Alberta 2017	Tsai 2019	Xia 2017	Shen 2016	Wu 2014
Lee et al., 2012	NPL	√				
Long et al., 2012	NPL	√				
Lucas et al., 2012	NPL/NPO	√	√	√	√	√
Mullins et al., 2012	NPL	√				
Simhan et al., 2012	NPL	√	√	√	√	√
Stroup et al., 2012	NPL/NPO	√	√	√		
Yu et al., 2012	NPL/NPO		√		√	√
Cho et al., 2011	NPL	√				
Lee et al., 2011	NPL	√	√	√		√
Seo et al., 2011	NPL	√				
Choi et al., 2010	NPL	√				
DeLong et al., 2010	NPL	√				
Wu et al., 2010	NPL	√				
Benway et al., 2009	NPL	√				
Jeong et al., 2009	NPL	√				
Kural et al., 2009	NPL	√				
Aron et al., 2008	NPL	√				
Deane et al., 2008	NPL	√				
Caruso et al., 2006	NPL	√				

La liste des études incluses dans la méta-analyse de Cacciamani et al., (2018) n'est pas fournie dans l'étude.

Tableau H5 Néphrectomie – Études primaires

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
Anele et al., 2019 Multi-institutionnelle Internationale					
Étude rétrospective multicentre	941 patients, dont 404 NPAR et 537 NPL.	Durée de l'intervention (médiane)	NPAR vs NPL	185 min vs 126 min	< 0,001

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
Base de données ROSULA (Robotic Surgery for Large renal masses)	Comparaison descriptive des variables entre les deux approches. Régression logistique pour évaluer les facteurs prédictifs de complications : pondération inverse sur la probabilité d'être traité ou sur le score de propension (IPTW) Courbe de Kaplan-Meier pour évaluer la survie.	Perte de sang (médiane) Transfusions (%)	NPAR vs NPL	100 ml (50-200) vs 100 ml (100-200) 5,4 % vs 3,9 %	0,3 0,5
		Complications global	NPAR vs NPL	21 % vs 15,3 %	0,1
		Complications postop majeures	NPAR vs NPL	3,5 % vs 1,9 %	0,5
		Marges chirurgicales positives	NPAR vs NPL	Plus élevé pour NPAR	< 0,01
		Approche chirurgicale		N'est pas un prédicteur de complications après analyse de régression logistique ajustée IPTW	
		Survie (analyse non ajustée)	NPAR vs NPL	Après 15 mois de suivi pour les NPAR et 20 mois pour les NPL : pas de différence de survie globale survie sans récurrence plus longue pour NPL	0,06 0,04
		Déclaration d'intérêt : aucun conflit Financement : pas mentionné			
Golombos et al., 2017 É.-U.					
Étude populationnelle Données SEER entre 2008 et 2012	241 NPAR et 574 NPO Cohorte ajustée pour le score de propension qui contrôle (pondère) pour les variables préopératoires (caractéristiques des patients et tumorales, année de l'intervention et	Survie globale	NPAR vs NPL	88 % (82,5 à 91,9) vs 87,9 % (82,5 à 91,7)	0,90
		Survie spécifique au cancer	NPAR vs NPL	98,1 % (95,1 à 99,3) vs 96,4 % (92,9 à 98,2)	0,25
		Mortalité	NPAR vs	Globale : NPAR : 31	n.d.

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT			P
	comorbitiés). Résultat primaire : survie globale et survie spécifique au cancer rénal Suivi moyen 3,2 ans Cohorte appariée : 230 patients dans chaque groupe	postopératoire	NPL	décès vs NPL : 101 décès Due au cancer rénal : <10 NPAR vs 24 NPL	
		Durée de séjour médiane et IIQ (jours)	NPAR vs NPL	3 jours (2-5) vs 3 (2-5)	0,09
		Durée de séjour prolongée RR (IC à 95%)	NPAR vs NPL	1,11 (0,74-1,66)	n.s.
		Complications majeures (décès, infarctus aigu du myocarde, embolie pulmonaire, septicémie et choc)	NPAR vs NPL	0,93 (0,44-1,98)	n.s.
		Déclaration d'intérêt : aucun conflit Financement : pas mentionné			
Helmerts et al., 2016 É.-U.					
Étude rétrospective unicentre Base de données locale, entre 2010 et 2014	319 patients consécutifs opérés pour masse rénale, 76 NPAR et 243 NPL Résultats descriptifs de la cohorte Estimation de coûts	Durée de l'intervention (min) médiane (IIQ)	NPAR vs NPL	139 (112-176) vs 136 (108-167)	0,513
		Nombre ganglions disséqués (%)	NPAR vs NPL	16 (24,2) vs 24 (12,6)	0,031
		Perte de sang (ml) médiane (IIQ)	NPAR vs NPL	100 (50-100) vs 50 (50-100)	0,041
		Complications intra-opératoires n (%)	NPAR vs NPL	4 (2,0) vs 2 (1,0)	0,650
		Complications postopératoires n (%)	NPAR vs NPL	1 (5,6) vs 11 (19,0)	0,273
		Durée de séjour (jours) médiane (IIQ)	NPAR vs NPL	2 (2-3) vs 2 (2-3)	0,745
		Coûts (en \$US 2014)	NPAR vs NPL	16 265 (12 482 - 19 034) vs 14 913	0,171

PLAN/LIEU/SOURCE	PATIENTS/INTERVENTIONS/CHIRURGIENS	RÉSULTAT		P
			(12 107 - 18 486)	
		Déclaration d'intérêt : non déclaré		
		Financement : NIH, Buerger Family Scholar Fund		

IIQ : intervalle interquartile; IPTW : inverse probability treatment weighting; n.d. : non disponible; NPAR : néphrectomie partielle assistée par robot; NPL : néphrectomie partielle laparoscopique; n.s. : non significatif; RR : risque relatif

Tableau H6 Néphrectomie – Description et résultats des études primaires sur le volume et la courbe d'apprentissage

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME/COURBE D'APPRENTISSAGE	FORMATION
<p>Larcher et al., 2018 Internationale, multicentre</p> <p>457 NPAR entre 2006 et 2017</p> <p>Enregistrées dans la base de données de deux centres tertiaires européens</p> <p>Déclaration d'intérêts : aucun conflit déclaré</p>	<p>Modèles de régression logistique unie et multivariée</p> <p>Expérience : Chirurgiens avec expérience de 200 interventions et plus et volume annuel médian de 30 interventions</p> <p>Effet de l'expérience sur la période d'ischémie chaude, la probabilité d'au moins une complication postopératoire Clavien-Dindo 2 ou plus, et marges positives</p> <p>Covariables : taille de la tumeur, score de complexité R.E.N.A.L. et index de comorbidités de Charlson</p>	<p>L'expérience est associée avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> la durée de l'ischémie chaude, chaque 50 interventions (non linéaire inverse) ($p < 0,0001$); plateau après 150 cas la probabilité de ne pas avoir une complication Clavien-Dindo 2 ou plus, chaque 50 interventions : RC 1,03 (IC à 95 % de 1,01 à 1,04; $p=0,001$); (linéaire directe) sans plateau même après 300 cas. <p>L'expérience n'est pas associée avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> le risque de marges positives ($p=0,7$) 	<p>Conclusion de l'auteur : NPAR est une chirurgie complexe avec une longue courbe d'apprentissage et des programmes de formation destinés à améliorer les résultats pour le patient durant la courbe d'apprentissage méritent une considération spéciale.</p>
<p>Omidele et al., 2018 É.-U.</p> <p>131 patients consécutifs opérés par NPAR, dans un seul centre par un seul chirurgien, entre octobre 2007 et juin 2015</p>	<p>Expérience du chirurgien : a complété un fellow en chirurgie robotique et laparoscopique.</p> <p>Les cas analysés dans cette étude sont ceux après son fellow.</p> <p>Les cas ont été divisés en 4 sous-groupes d'au moins 30 cas consécutifs.</p> <p>Le chirurgien a pratiqué plus ou moins 20</p>	<p>Le chirurgien a dû pratiquer entre 61 et 90 cas sur 66-80 mois pour réussir le triplé : 0 complications, marges négatives, période d'ischémie chaude de 25 min ou moins, ainsi qu'une diminution de 15% ou moins du taux de filtration glomérulaire postopératoire.</p>	-

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME/COURBE D'APPRENTISSAGE	FORMATION
	<p>NPAR par année.</p> <p>Variables d'évaluation de la courbe d'apprentissage :</p> <p>Triplé (trifecta) : pas de complications, marges négatives, durée d'ischémie chaude de 25 minutes ou moins</p> <p>Réduction postopératoire du taux de filtration glomérulaire de 15% ou moins.</p>		
<p>Peyronnet et al., 2018</p> <p>France</p> <p>Étude rétrospective, multicentre</p> <p>1222 NPAR, 11 centres</p>	<p>Catégories de volume par centre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bas : <20/an • Modéré : 20-44/an • Élevé : 45-70/an • Très élevé : >70/an <p>Catégories de volume par chirurgien :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bas : < 7/an • Modéré : 7-14/an • Élevé : 15-30/an • Très élevé : > 30/an <p>Variable d'évaluation : triplé (trifecta)</p>	<p>Analyse univarié :</p> <p>Taux d'utilisation de la technique rétropéritonéale : augmente significativement avec le volume par chirurgien (5,3 % vs 0 % vs 10,4 % vs 15,1 %; p < 0,001) et par centre (2,5 % vs 6,3 % vs 7,9 % vs 11,5 %; p < 0,001).</p> <p>Réussite du triplé augmente significativement avec le volume par chirurgien (69,9 % vs 72,8% vs 73 % vs 86,1 %; p < 0,001) et par centre (60,3 % vs 72,3 % vs 86,2 % vs 82,4 %; p < 0,001).</p> <p>Taux de marges positives diminue significativement avec le volume par chirurgien (4,9 % vs 7,3 % vs 5,7 % vs 1,9 %; p=0,02) et par centre (10,5 % vs 5,6 % vs 5,6 % vs 3,6 %; p=0,02).</p> <p>Durée d'ischémie chaude diminue significativement avec le volume par chirurgien (18,5 min vs 17,2 vs 17,1 vs 13,5; p < 0,001) et par centre (20,3 vs 16,6 vs 15,4 vs 14 ; p < 0,001).</p> <p>Durée de séjour diminue</p>	<p>-</p>

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME/COURBE D'APPRENTISSAGE	FORMATION
		<p>significativement avec le volume par chirurgien (5,3 jours vs 4,4 vs 4,1 vs 4; $p < 0,001$) et par centre (6 vs 4,2 vs 4,7 vs 4 $p < 0,001$).</p> <p>Durée de l'intervention diminuée significativement avec le volume par chirurgien (178 min vs 160,3 vs 163,5 vs 116,4; $p < 0,001$) et par centre (181,3 vs 158,4 vs 149,6 vs 131 ; $p < 0,001$).</p> <p>Complications globales : pas de différence par volume par chirurgien et par centre. Complications majeures diminuent significativement avec le volume par centre mais pas de différence selon le volume par chirurgien.</p> <p>Analyse multivariée Volume par centre est un facteur associé à la réussite du triplé (RC 3,70 pour volume très élevé par rapport à faible; $p < 0,001$) Volume par chirurgien : pas associé à la réussite du triplé.</p>	
<p>Khene et al., 2017 France</p> <p>216 patients qui ont eu une NPAR pour une tumeur rénale de taille entre 23 et 50 mm), opérés dans un centre entre juin 2010 et avril 2016</p>	<p>187 NPAR pratiquées par un chirurgien expert, 38 pratiquées par un senior (ces cas sont exclus de l'analyse) et 89 par des fellows sous la supervision d'un expert.</p> <p>Le chirurgien expert a déjà pratiqué 50 NPL et > 200 néphrectomies radicales laparoscopiques avant de commencer l'étude. Les premières 60 NPAR (courbe d'apprentissage) sont exclues.</p> <p>Variables :</p>	<p>L'implication du fellow est associée avec une durée de l'intervention plus longue et une période d'ischémie chaude plus longue mais n'a pas eu d'effet sur la perte de sang, la durée de séjour et les complications majeures.</p> <p>L'implication du fellow a été associée à une moindre réussite du triplé (RC 0,53; IC à 95% 0,27 à 0,99; $p=0,05$) et du score MIC (RC 0,46; IC à 95%</p>	<p>Les fellows ont complété 5 ans de résidence y compris :</p> <ul style="list-style-type: none"> • assister un chirurgien senior dans 50 à 70 chirurgies robotiques y compris au moins 20 NPAR • réaliser 10 à 15 néphrectomies radicales laparoscopiques sous la supervision d'un chirurgien expert

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME/COURBE D'APPRENTISSAGE	FORMATION
	<ul style="list-style-type: none"> • Triplé (trifecta) • Score MIC : marges négatives, durée d'ischémie chaude <20 min et absence de complications grade 3 ou plus. • Analyse de régression multivariée ajustée pour la complexité tumorale, la taille tumorale, l'index de Charlson, l'expérience du chirurgien assistant, le traitement anticoagulant/antiplaquettaire. 	<p>0,24 à 0,86; p=0,01).</p> <p>1^{ère} année du fellowship : Triplé : RC 0,39; IC à 95% 0,18 à 0,86; p=0,01 MIC : RC 0,44; IC à 95% 0,20 à 0,98; p=0,04</p> <p>2^e année du fellowship : Triplé : RC 0,59; IC à 95% 0,26 à 1,37; p=0,22 MIC : RC 0,48; IC à 95% 0,21 à 1,04; p=0,06</p>	<ul style="list-style-type: none"> • participer à des sessions de révision de procédures robotiques par vidéo éducationnel • participer de 3 à 5 sessions de néphrectomie laparoscopique sur modèle porcine. <p>Aucun fellow n'a une expérience sur simulateur.</p> <p>Chaque résident devient un fellow pendant 2 ans, et ils opèrent sous supervision d'un expert pour les chirurgies complexes comme la NPAR.</p>
<p>Paulucci et al, 2017 É.-U.</p> <p>Étude rétrospective</p> <p>Base de données multi-institutionnelle</p> <p>960 cas consécutifs entre 2008 et 2016, pratiqués par 4 chirurgiens d'expérience</p> <p>Technique transpéritonéale</p>	<p>Les premiers 50 NPAR de chaque chirurgien sont exclus (courbe d'apprentissage).</p> <p>Les cas entre 50 et 300 pour chaque chirurgien sont analysés.</p> <p>Analyse de régression multivariée ajustée pour variables démographiques, tumorales et du chirurgien.</p> <p>L'analyse compare les cas 50 à 99 avec les cas 250 à 300.</p>	<p>Avec l'expérience, on pratique la NPAR sur des patients avec des tumeurs plus larges, avec des scores R.E.N.A.L. plus élevés, et chez les patients avec des tumeurs pT3.</p> <p>L'expérience du chirurgien est associée avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la réussite du triplé (RC 1,006; p < 0,001) (62,7 % pour les cas 50 à 99 et 78,5 % pour les cas 250-300 pour 2 des 4 chirurgiens) • une période d'ischémie chaude plus courte (p < 0,001) (21,4 min pour les cas 50 à 99 et 16,2 min pour les cas 250-300 pour 3 des 4 chirurgiens) • réduction de la durée de séjour (p=0,002) (1,9 jour pour les cas 	-

ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES	VOLUME/COURBE D'APPRENTISSAGE	FORMATION
		<p>50 à 99 et 1,6 jour pour les cas 250-300 pour 2 des 4 chirurgiens)</p> <ul style="list-style-type: none"> • moins de pertes sanguines (p=0,009) (192 ml pour les cas 50 à 99 et 139,9 ml pour les cas 250-300 pour 2 des 4 chirurgiens) • réduction de la probabilité de transfusion (p=0,024) • pas d'association avec la durée de l'intervention, les marges positives, et le volume du parenchyme non tumoral extirpé, les complications postopératoires ou majeures. 	
<p>Taylor et al., 2015 É.-U.</p> <p>Étude prospective descriptive de 100 premiers cas d'un chirurgien robotique après son fellowship, pratiquées dans un centre tertiaire avec un programme de résidence</p>	<p>Résultats présentés selon 5 groupes de 20, 20, 20, 20 et 19 cas.</p>	<p>Durée de l'intervention : médiane (étendue) Cohorte : 201 min (107-321) Groupes de 1 à 5 (p=0,002) 224 min (117-314) 229 min (107-314) 202 min (134-312) 178 min (112-251) 199 min (128-321)</p> <p>Complications post-opératoires n (%) Cohorte : 21 (21,2 %) Groupes 1 à 5 (p=0,32) 3 (15 %); 8 (40 %); 3 (15 %); 4 (20 %); 3 (15 %)</p> <p>Complications postopératoires majeures Cohorte : 6 Groupes de 1 à 5 1; 3; 0; 1; 1</p>	<p>Durant son fellowship d'une année, le chirurgien a été impliqué dans 58 PRAR, plus de 100 chirurgies rénales laparoscopiques et 12 NPAR sous supervision d'un expert.</p>

RÉFÉRENCES

- AAGL. Guidelines for Privileging for Robotic-Assisted Gynecologic Laparoscopy. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, Volume 21, Issue 2, 157 – 67.
- Abboudi H, Khan MS, Guru KA, Froghi S, de Win G, Van Poppel H, Dasgupta P, Ahmed K. Learning curves for urological procedures: a systematic review. *BJU Int* 2014;114(4):617-29.
- Abdollah F, Dalela D, Sood A, Sammon J, Cho R, Nocera L, et al. Functional outcomes of clinically high-risk prostate cancer patients treated with robot-assisted radical prostatectomy: a multi-institutional analysis. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2017;20(4):395-400.
- Adili AF, Di Giovanni J, Kolesar E, Wong NC, Hoogenes J, Dason S, Shayegan B. Positive surgical margin rates during the robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy learning curve of an experienced laparoscopic surgeon. *Can Urol Assoc J* 2017;(11):E409-E413.
- Alberta Health. Health Technology & Policy Unit, University of Alberta. Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy (RALP). October 20, 2017a. <https://open.alberta.ca/publications/robot-assisted-laparoscopic-prostatectomy-ralp-final-report>
- Alberta Health. Health Technology & Policy Unit, University of Alberta. Robot-Assisted Partial Nephrectomy for Renal Cell Carcinoma. October 20, 2017b. <https://open.alberta.ca/publications/robot-assisted-partial-nephrectomy-for-renal-cell-carcinoma-mini-review>
- Alenizi AM, Valdivieso R, Rajih E, Meskawi M, Toarta C, Bienz M, et al. Factors predicting prolonged operative time for individual surgical steps of robot-assisted radical prostatectomy (RARP): A single surgeon's experience. *Can Urol Assoc J* 2015;9(7-8):E417-22.
- Anderson JB, Clarke NC, Gillatt D, Dasgupta P, Neal DE, Pickard RS Developed on behalf of the Prostate Cancer Advisory Group. Advice on the Development of Robotic Assisted Radical Prostatectomy in England. Summer 2011, updated 2012. 26 pages. Disponible à: https://www.baus.org.uk/_userfiles/pages/files/Publications/PCAGRoboticProstatectomyinEngland.pdf
- Anele UA, Marchioni M, Yang B, Simone G, Uzzo RG, Lau C, et al. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: a large multi-institutional analysis (ROSULA Collaborative Group). *World J Urol* 2019 Feb 7.
- Basiri A, de la Rosette JJ, Tabatabaei S, Woo HH, Laguna MP, Shemshaki H. Comparison of retropubic, laparoscopic and robotic radical prostatectomy: who is the winner? *World J Urol* 2018;36(4):609-21.
- Bensalah K, Albiges L, Bernhard JC, Bigot P, Bodin T, Boissier R, et al. [French ccAFU guidelines - Update 2018-2020: Management of kidney cancer]. *Prog Urol* 2018;28(12S):S3-S31.
- Cacciamani GE, Gill T, Medina L, Ashrafi A, Winter M, Sotelo R, Artibani W, Gill IS. Impact of Host Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol* 2018a;200(4):716-30.
- Cacciamani GE, Medina L, Gill T, Abreu A, Sotelo R, Artibani W, Gill IS. Impact of Surgical Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol* 2018b;200(2):258-74.
- Carpenter BT, Sundaram CP. Training the next generation of surgeons in robotic surgery. *Robot Surg* 2017;4:39-44.
- Chan KG, Guru K, Wiklund P, Catto J, Yuh B, Novara G, Murphy DG, Al-Tartir T, Collins JW, Zhumkhawala A, Wilson TG; Pasadena Consensus Panel. Robot-assisted radical cystectomy and urinary diversion: technical recommendations from the Pasadena Consensus Panel. *Eur Urol* 2015;67(3):423-31.
- Choi JE, You JH, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of perioperative outcomes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2015;67(5):891-901.

Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol* 2018;19(8):1051-60

Du Y, Long Q, Guan B, Mu L, Tian J, Jiang Y, Bai X, Wu D. Robot-Assisted Radical Prostatectomy Is More Beneficial for Prostate Cancer Patients: A System Review and Meta-Analysis. *Med Sci Monit* 2018;24:272-87.

Dutch Urological Association. Recommendations in laparoscopic and robotic surgery in urology © 2017, Dutch Urological Association, 137 pages.

EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018. ISBN 978-94-92671-01-1. EAU Guidelines Office, Arnhem, The Netherlands. <http://uroweb.org/guidelines/compilations-of-all-guidelines/>

Estes SJ, Goldenberg D, Winder JS, Juza RM, Lyn-Sue JR. Best Practices for Robotic Surgery Programs. *JSLs* 2017 Apr-Jun;21(2).

Fisette JF, Poder T. Robot chirurgical da Vinci au CHUS: conditions optimales d'implantation et d'utilisation NOTE DE SYNTHÈSE, Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Juin 2014.

Gagnon LO, Goldenberg SL, Lynch K, Hurtado A, Gleave ME. Comparison of open and robotic-assisted prostatectomy: The University of British Columbia experience. *Can Urol Assoc J* 2014;8(3-4):92-7.

Galfano A, Panarello D, Secco S, Di Trapani D, Barbieri M, Napoli G, et al. Does prostate volume have an impact on the functional and oncological results of Retzius-sparing robot-assisted radical prostatectomy? *Minerva Urol Nefrol* 2018;70:408-13.

Garg T, Young AJ, Kost KA, Park AM, Danella JF, Kirchner HL. Patient-reported quality of life recovery curves after robotic prostatectomy are similar across body mass index categories. *Investig Clin Urol* 2017;58(5):331-8.

Gershman B, Meier SK, Jeffery MM, Moreira DM, Tollefson MK, Kim SP, Karnes RJ, Shah ND. Redefining and Contextualizing the Hospital Volume-Outcome Relationship for Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Implications for Centralization of Care. *J Urol* 2017;198(1):92-9.

Golombos DM, Chughtai B, Trinh QD, Mao J, Te A, O'Malley P, et al. Adoption of Technology and Its Impact on Nephrectomy Outcomes, a U.S. Population-Based Analysis (2008-2012). *J Endourol* 2017;31(1):91-9.

Good DW, Stewart GD, Laird A, Stolzenburg JU, Cahill D, McNeill SA. A Critical Analysis of the Learning Curve and Postlearning Curve Outcomes of Two Experience-and Volume-Matched Surgeons for Laparoscopic and Robot-Assisted Radical Prostatectomy. *J Endourol* 2015;29(8):939-47.

Gu X, Araki M, Wong C. Does elevated body mass index (BMI) affect the clinical outcomes of robot-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP): a prospective cohort study. *Int J Surg* 2014;12(10):1055-60.

Hanna N, Leow JJ, Sun M, Friedlander DF, Seisen T, Abdollah F, et al. Comparative effectiveness of robot-assisted vs. open radical cystectomy. *Urol Oncol* 2018;36(3):88.e1-88.e9.

Haute Autorité de Santé. Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot assistée dans le cadre d'une prostatectomie radicale. HAS; 2016 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-12/rapport_robot_vd.pdf

Hayn MH, Hellenthal NJ, Seixas-Mikelus SA, Mansour AM, Stegemann A, Hussain A, Guru KA. Is patient outcome compromised during the initial experience with robot-assisted radical cystectomy? Results of 164 consecutive cases. *BJU Int* 2011;108(6):882-7.

Hayn MH, Hussain A, Mansour AM, Andrews PE, Carpentier P, Castle E, et al. The learning curve of robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *Eur Urol* 2010;58(2):197-202.

Health Quality Ontario. Robotic surgical system for radical prostatectomy: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2017 Jul;17(11):1-172. Available from: <http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontario-health-technology-assessment-series>

Helmert MR, Ball MW, Gorin MA, Pierorazio PM, Allaf ME. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: comparative analysis and cost considerations. *Can J Urol* 2016;23(5):8435-40.

Horovitz D, Feng C, Messing EM, Joseph JV. Extraperitoneal vs Transperitoneal Robot-Assisted Radical Prostatectomy in the Setting of Prior Abdominal or Pelvic Surgery. *J Endourol* 2017a31(4):366-73.

Horovitz D, Feng C, Messing EM, Joseph JV. Extraperitoneal vs. transperitoneal robot-assisted radical prostatectomy in patients with a history of prior inguinal hernia repair with mesh. *J Robot Surg* 2017b;11(4):447-54.

Hu JC, Chughtai B, O'Malley P, Halpern JA, Mao J, Scherr DS, et al. Perioperative Outcomes, Health Care Costs, and Survival After Robotic-assisted Versus Open Radical Cystectomy: A National Comparative Effectiveness Study. *Eur Urol* 2016;70(1):195-202.

Hussein AA, May PR, Ahmed YE, Saar M, Wijburg CJ, Richstone L, et al Development of a patient and institutional-based model for estimation of operative times for robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *BJU Int* 2017;120(5):695-701.

Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2017 Sep 12;9:CD009625.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et Groupe d'étude en oncologie du Québec (GEOQ). Algorithmes d'investigation, de traitement et de suivi Cancer de la prostate. Rédigé par Gino Boily, Jim Boulanger, Stéphanie Goulet et Marie-Christine Paquin. Québec, Qc: INESSS et GEOQ; 2015 430p.

Kassouf W, Aprikian A, Black P, Kulkarni G, Izawa J, Eapen L, et al. Recommendations for the improvement of bladder cancer quality of care in Canada: A consensus document reviewed and endorsed by Bladder Cancer Canada (BCC), Canadian Urologic Oncology Group (CUOG), and Canadian Urological Association (CUA), December 2015. *Can Urol Assoc J* 2016;10(1-2):E46-80.

Khadhoury S, Miller C, Fowler S, Hounscome L, McNeill A, Adshead J, McGrath JS; BAUS Section of Oncology. The British Association of Urological Surgeons (BAUS) radical prostatectomy audit 2014/2015 - an update on current practice and outcomes by centre and surgeon case-volume. *BJU Int* 2018;121(6):886-92.

Khene ZE, Peyronnet B, Bosquet E, Pradère B, Robert C, Fardoun T, et al. Does training of fellows affect perioperative outcomes of robot-assisted partial nephrectomy? *BJU Int* 2017;120(4):591-9.

Kim MS, Jang WS, Chung DY, Koh DH, Lee JS, Goh HJ, et al. Effect of prostate gland weight on the surgical and oncological outcomes of extraperitoneal robot-assisted radical prostatectomy. *BMC Urology* (2019) 19:1

Kwon YS, Leapman M, McBride RB, Hobbs AR, Collingwood SA, Stensland KD, Samadi DB. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy in men with metabolic syndrome. *Urol Oncol* 2014;32(1):40.e9-16.

Laird A, Fowler S, Good DW, Stewart GD, Srinivasan V, Cahill D, et al.; British Association of Urological Surgeons (BAUS). Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU Int* 2015;115(5):753-63.

Larcher A, Muttin F, Peyronnet B, De Naeyer G, Khene ZE, Dell'Oglio P, Ferreiro C, Schattelman P, Capitanio U, D'Hondt F, Montorsi F, Bensalah K, Mottrie A. The Learning Curve for Robot-assisted Partial Nephrectomy: Impact of Surgical Experience on Perioperative Outcomes. *Eur Urol* 2019;75(2):253-6.

Lauridsen SV, Tønnesen H, Jensen BT, Neuner B, Thind P, Thomsen T. Complications and health-related quality of life after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis of four RCTs. *Syst Rev* 2017;6(1):150.

Leow JJ, Leong EK, Serrell EC, Chang SL, Gruen RL, Png KS, et al. Systematic Review of the Volume-Outcome Relationship for Radical Prostatectomy. *Eur Urol Focus* 2018;4(6):775-89.

Leow JJ, Chang SL, Meyer CP, Wang Y, Hanske J, Sammon JD, Cole AP, Preston MA, Dasgupta P, Menon M, Chung BI, Trinh QD. Robot-assisted Versus Open Radical Prostatectomy: A Contemporary Analysis of an All-payer Discharge Database. *Eur Urol* 2016;70(5):837-45.

Leow JJ, Reese SW, Jiang W, Lipsitz SR, Bellmunt J, Trinh QD, et al. Propensity-matched comparison of morbidity and costs of open and robot-assisted radical cystectomies: a contemporary population-based analysis in the United States. *Eur Urol* 2014;66(3):569-76.

Limani K, Albisinni S, Aoun F, Le Dinh D, Biao I, Hawaux E, Peltier A, van Velthoven R. [Quality of life after robotic prostatectomy: Impact of BMI and age on urinary incontinence]. *Prog Urol* 2017;27(4):244-52.

Lovegrove CE, Elhage O, Khan MS, Novara G, Mottrie A, Dasgupta P, Ahmed K. Training Modalities in Robot-assisted Urologic Surgery: A Systematic Review. *Eur Urol Focus* 2017;3(1):102-16.

Marcq G, Michelet A, Hannink G, Rizk J, Sauvain J, Villers A, Saffarini M, Rochat CH. Risk of biochemical recurrence based on extent and location of positive surgical margins after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BMC Cancer* 2018;18(1):1291.

Matulewicz RS, DeLancey JO, Manjunath A, Tse J, Kundu SD, Meeks JJ. National comparison of oncologic quality indicators between open and robotic-assisted radical cystectomy. *Urol Oncol* 2016;34(10):431.e9-431.e15.

McAlpine K, Forster Md AJ, Breau RH, McIsaac D, Tufts J, Mallick R, et al. Robotic surgery improves transfusion rate and perioperative outcomes using a broad implementation process and multiple surgeon learning curves. *Can Urol Assoc J* 2018; Nov 5.

Merseburger AS, Nagele U, Herrmann TRW, Traxer O, Kyriazis I, Shariat SF, Liatsikos EN. Guidelines on Robotic- and Single-site Surgery in Urology. European Association of Urology (EAU), 2014. 38 pages.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg* 2010;8(5):336-41.

Montroy J, Elzayat E, Morash C, Blew B, Lavallée LT, Cagiannos I, et al. Long-term patient outcomes from the first year of a robotic surgery program using multi-surgeon implementation. *Can Urol Assoc J* 2018;12(2):38-43.

Moschini M, Soria F, Mathieu R, Xylinas E, D'Andrea D, Tan WS, et al; European Association of Urology – Young Academic Urologists (EAU-YAU), Urothelial Carcinoma Working Group. Propensity-score-matched comparison of soft tissue surgical margins status between open and robotic-assisted radical cystectomy. *Urol Oncol* 2019;37(3):179.e1-179.e7.

Mottet N., Bellmunt J., Briers E., Bolla M., Bourke L., Cornford P., De Santis M., Henry A., Joniau S., Lam T., Mason M.D., Van den Poel H., Van den Kwast T.H., Rouvière O., Wiegel T.; members of the EAU – ESTRO – ESUR – SIOG Prostate Cancer Guidelines Panel. EAU – ESTRO – ESUR – SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018. 978-94-92671-02-8. Publisher: EAU Guidelines Office. Place published: Arnhem, The Netherlands. Disponible à : <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>

Murakami T, Otsubo S, Namitome R, Shiota M, Inokuchi J, Takeuchi A, Kashiwagi E, Tatsugami K, Eto M. Clinical factors affecting perioperative outcomes in robot-assisted radical prostatectomy. *Mol Clin Oncol* 2018;9(5):575-81.

Nazzani S, Mazzone E, Preisser F, Bandini M, Tian Z, Marchioni M, et al. Comparison of Perioperative Outcomes Between Open and Robotic Radical Cystectomy: A Population-Based Analysis. *J Endourol* 2018;32(8):701-9.

NHS. Clinical Commissioning Policy: Robotic-Assisted Surgical Procedures for Prostate Cancer. Reference: NHS England B14/P/a. 2015.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Prostate cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology; Version 1.2019; March 6, 2019. Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/#site ; consulté le 10 avril 2019.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Kidney cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology; Version 3.2019; Disponible à : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/#site ; consulté le 10 avril 2019.

National Institute for Clinical Excellence (NICE). Prostate cancer: diagnosis and management. NICE guidelines [CG175], 2014. National Collaborating Center for Cancer. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/cg175>

Nossiter J, Sujenthiran A, Charman SC, Cathcart PJ, Aggarwal A, Payne H, et al. Robot-assisted radical prostatectomy vs laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy: functional outcomes 18 months after diagnosis from a national cohort study in England. *Br J Cancer* 2018;118(4):489-94.

Novara G, Catto JWF, Wilson T, Annerstedt M, Chan K, Murphy DG, et al. Systematic review and cumulative analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical cystectomy. *European Urology* 2015;67(3):376-401.

Omidale O, Davoudzadeh N, Palese M. Trifecta outcomes to assess learning curve of robotic partial nephrectomy. *JSLs* 2018;22(1): pii: e2017.00064.

Parekh DJ, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS, et al. Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet* 2018;391(10139):2525-36.

Paulucci DJ, Abaza R, Eun DD, Hemal AK, Badani KK. Robot-assisted partial nephrectomy: continued refinement of outcomes beyond the initial learning curve. *BJU Int* 2017;119(5):748-54.

Peyronnet B, Tondut L, Bernhard JC, Vaessen C, Doumerc N, Sebe P, et al; members of the French Committee of Urologic Oncology (CCAFU). Impact of hospital volume and surgeon volume on robot-assisted partial nephrectomy outcomes: a multicentre study. *BJU Int* 2018;121(6):916-22.

Rajih E, Meskawi M, Alenizi AM, Zorn KC, Alnazari M, Zanaty M, Alhathal N, El-Hakim A. Perioperative predictors for post-prostatectomy urinary incontinence in prostate cancer patients following robotic-assisted radical prostatectomy: Long-term results of a Canadian prospective cohort. *Can Urol Assoc J* 2018 Oct 15.

Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N, et al. 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* 2012;16(41). Disponible à : http://aura.abdn.ac.uk/bitstream/handle/2164/2665/Ramsay_2012.pdf?sequence=1

Sammon JD, Karakiewicz PI, Sun M, Sukumar S, Ravi P, Ghani KR, et al. Robot-Assisted versus open radical prostatectomy: The differential effect of regionalization, procedure volume and operative approach. *J Urol* 2013;189:1289-94.

Sanda MG, Chen RC, Crispino T, Freedland S, Greene K, Klotz LH, et al. American Urological Association (AUA) / American Society for Radiation Oncology (ASTRO) / Society of Urologic Oncology (SUO). Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO GUIDELINE. 2017. Disponible à : [https://www.auanet.org/guidelines/prostate-cancer-clinically-localized-\(2017\)](https://www.auanet.org/guidelines/prostate-cancer-clinically-localized-(2017))

Santok GD, Abdel Raheem A, Kim LH, Chang K, Lum TG, Chung BH, Choi YD, Rha KH. Perioperative and short-term outcomes of Retzius-sparing robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy stratified by gland size. *BJU Int* 2017;119(1):135-41.

Schroek FR, Jacobs BL, Bhayani SB, Nguyen PL, Penson D, Hu J. Cost of New Technologies in Prostate Cancer Treatment: Systematic Review of Costs and Cost Effectiveness of Robotic-assisted Laparoscopic Prostatectomy, Intensity-modulated Radiotherapy, and Proton Beam Therapy. *Eur Urol* 2017;72(5):712-35.

Shao IH, Chang YH, Hou CM, Lin ZF, Wu CT. Predictors of short-term and long-term incontinence after robot-assisted radical prostatectomy. *J Int Med Res* 2018;46(1):421-9.

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

Shen Z, Sun Z. Systematic review and meta-analysis of randomised trials of perioperative outcomes comparing robot-assisted versus open radical cystectomy. *BMC Urol* 2016;16(1):59.

Shen Z, Xie L, Xie W, Hu H, Chen T, Xing C, Liu X, Xu H, Zhang Y, Wu Z, Tian D, Wu C. The comparison of perioperative outcomes of robot-assisted and open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol* 2016;14(1):220.

Sooriakumaran P, Pini G, Nyberg T, Derogar M, Carlsson S, Stranne J, Bjartell A, Hugosson J, Steineck G, Wiklund PN. Erectile Function and Oncologic Outcomes Following Open Retropubic and Robot-assisted Radical Prostatectomy: Results from the LAParoscopic Prostatectomy Robot Open Trial. *Eur Urol* 2018;73(4):618-627.

Soria F, Moschini M, D'andrea D, Abufaraj M, Foerster B, Mathiéu R, et al. Comparative Effectiveness in Perioperative Outcomes of Robotic versus Open Radical Cystectomy: Results from a Multicenter Contemporary Retrospective Cohort Study. *Eur Urol Focus* 2018. pii: S2405-4569(18)30334-1.

Steffens D, Thanigasalam R, Leslie S, Maneck B, Young JM, Solomon M. Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Urology* 2017;106:9-17.

Tan WS, Khetrpal P, Tan WP, Rodney S, Chau M, Kelly JD. Robotic Assisted Radical Cystectomy with Extracorporeal Urinary Diversion Does Not Show a Benefit over Open Radical Cystectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *PLoS One* 2016;11(11):e0166221.

Taylor AS, Lee B, Rawal B, Thiel DD. Impact of fellowship training on robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy: benchmarking perioperative safety and outcomes. *J Robot Surg* 2015;9(2):125-30.

Thompson JE, Egger S, Böhm M, Siriwardana AR, Haynes AM, Matthews J, Scheltema MJ, Stricker PD. Superior Biochemical Recurrence and Long-term Quality-of-life Outcomes Are Achievable with Robotic Radical Prostatectomy After a Long Learning Curve-Updated Analysis of a Prospective Single-surgeon Cohort of 2206 Consecutive Cases. *Eur Urol* 2018;73(5):664-71.

Trinh QD, Bjartell A, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Hu JC, Shariat SF, Sun M, Vickers AJ. A systematic review of the volume-outcome relationship for radical prostatectomy. *Eur Urol* 2013;64(5):786-98.

Tsai SH, Tseng PT, Sherer BA, Lai YC, Lin PY, Wu CK, Stoller ML. Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies. *Int J Med Robot* 2019;15(1):e1963.

Wilson TG, Guru K, Rosen RC, Wiklund P, Annerstedt M, Bochner BH, et al.; Pasadena Consensus Panel. Best practices in robot-assisted radical cystectomy and urinary reconstruction: recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *Eur Urol* 2015;67(3):363-75.

Witjes JA, Lebrecht T, Compérat EM, Cowan NC, De Santis M, Bruins HM, et al. Updated 2016 EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. *Eur Urol* (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2016.06.020>; EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018. ISBN 978-94-92671-01-1. EAU Guidelines Office, Arnhem, The Netherlands. <http://uroweb.org/guidelines/compilations-of-all-guidelines/>

Wu Z, Li M, Liu B, Cai C, Ye H, Lv C, Yang Q, Sheng J, Song S, Qu L, Xiao L, Sun Y, Wang L. Robotic versus open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2014;9(4):e94878.

Xia L, Pulido JE, Chelluri RR, Strother MC, Taylor BL, Raman JD, Guzzo TJ. Hospital volume and outcomes of robot-assisted partial nephrectomy. *BJU Int* 2018;121(6):900-7.

Xia L, Wang X, Xu T, Guzzo TJ. Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy. *J Endourol* 2017;31(9):893-909.

Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samarasinghe H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet* 2016;388(10049):1057-66.

Yuh B, Wilson T, Bochner B, Chan K, Palou J, Stenzl A, et al. Systematic review and cumulative analysis of oncologic and functional outcomes after robot-assisted radical cystectomy. *European Urology* 2015;67(3):402-22.

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

Québec 

