



Note informative

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

La prostatectomie radicale assistée par robot

SOMMAIRE

Au Canada et au Québec, le cancer de la prostate occupait en 2009 le premier rang des nouveaux cas de cancer et le troisième des décès par cancer chez les hommes. La prostatectomie radicale pratiquée par voie rétropubienne demeure le traitement de référence depuis des décennies, titre partagé récemment avec la prostatectomie radicale par laparoscopie. La prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) offre une nouvelle variante de ces interventions reconnues. La PRAR est largement pratiquée, notamment aux États-Unis, où plus de 60 % des prostatectomies radicales sont effectuées à l'aide de cette technologie.

Une demande adressée en 2008 à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) portait sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience de la chirurgie assistée par robot appliquée principalement à la prostatectomie radicale. Le rapport alors en préparation du Centre fédéral d'expertise des soins de santé de Belgique, publié le 9 février 2009, constitue l'assise de la présente note informative. Les nouvelles données recensées confirment et nuancent à la fois les conclusions de ce rapport quant à la PRAR.

D'après les récentes revues de la littérature et études comparatives, on constate que, malgré l'absence de preuves de haut niveau et de suivis à long terme, les effets peropératoires immédiats (transfusions, marges positives, etc.) et intermédiaires (notamment les fonctions urinaire et érectile) de la PRAR sont pour la plupart similaires ou supérieurs à ceux de la chirurgie ouverte ou laparoscopique. L'apprentissage de la technologie, souvent évoqué comme une phase limitative, peut s'acquérir de façon efficace et sécuritaire sous diverses conditions.

Les coûts d'aménagement des locaux ainsi que les coûts d'achat, d'entretien et de fonctionnement d'un système chirurgical robotisé sont élevés et demeureront inabordables pour plusieurs. Des équipes chevronnées atteignent toutefois la rentabilité en couplant une expertise bien établie à un nombre annuel approprié d'interventions.

Au Québec, deux centres sont présentement équipés de systèmes chirurgicaux robotisés. Il serait opportun d'explorer la possibilité que ces centres collaborent à la constitution de registres permettant la saisie de données à des fins d'évaluation, ce qui servirait à éclairer les décisions pour de futures mises en place. En outre, ces décisions gagneraient à s'appuyer sur des études opérationnelles et économiques locales.

Une note informative est une évaluation qui dégage les constats majeurs d'une analyse rigoureuse de la documentation scientifique, complétée, si nécessaire, par l'examen d'enjeux contextuels bien définis. La note informative repose sur une recherche documentaire ciblée, le rassemblement de renseignements contextuels pertinents et quelquefois la consultation de quelques experts. Ce type de document ne fait habituellement pas l'objet d'un examen critique par des lecteurs externes, mais est présenté aux membres du Conseil de l'AETMIS pour information ou approbation.

Table des matières

1. Introduction	2
2. Le cancer de la prostate	2
3. Le système chirurgical robotisé	3
4. Objectifs et méthodologie.....	5
5. Résultats	6
6. Discussion	18
7. Conclusions	20
Annexes	22
Références	37

RÉALISATION

La présente note informative a été préparée par M. François Pierre Dussault, Ph. D. (biologie moléculaire), chercheur consultant à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

La relecture a été effectuée par la D^{re} Alicia Framarin, directrice scientifique de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, et M. Jean-Marie R. Lance, conseiller scientifique principal.

5 février 2010

1. INTRODUCTION

Par l'entremise de son unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, le Centre hospitalier universitaire de Québec a présenté en 2008 à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) une demande d'évaluation de l'efficacité et de l'efficience de la chirurgie assistée par robot utilisée pour diverses interventions, surtout en urologie. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé – Kenniscentrum (KCE) de Belgique préparait à ce moment un rapport sur le sujet. Il a été décidé d'en attendre la publication, prévue pour le début de 2009.

Dans le rapport affiché dans son site le 9 février 2009¹, le KCE constate que l'application la plus fréquente de cette technologie en urologie est la prostatectomie radicale de cancers localisés. L'AETMIS a alors convenu de produire une note informative limitée aux prostatectomies radicales, et non sur toutes les applications actuelles et potentielles de la chirurgie assistée par robot. En outre, la présente note informative, à l'instar du rapport belge, « ne traite pas non plus de la question de savoir s'il est optimal d'intervenir chirurgicalement dans un état pathologique donné » [Camberlin *et al.*, 2009], nommément celui du cancer de la prostate dans le cas présent.

Le rapport du KCE a servi de point de départ à la présente note informative. Après un bref rappel de l'importance du cancer de la prostate et de la reconnaissance de la prostatectomie comme traitement de référence du cancer de la prostate, les composantes du système robotisé seront décrites brièvement. Suivront les méthodes de recension des données postérieures aux relevés du KCE. Les résultats obtenus serviront à conclure en fonction de l'apport de ces données plus récentes.

2. LE CANCER DE LA PROSTATE

2.1 NOMBRE DE CAS AU CANADA ET AU QUÉBEC

Le cancer de la prostate occupe le premier rang des nouveaux cas de cancer chez l'homme au Canada et au Québec, devant les cancers du poumon et du côlon-rectum. Sur le plan de la mortalité, le cancer de la prostate se situe au troisième rang. Le tableau 1 reproduit les estimations pour 2009.

TABEAU 1

Le cancer de la prostate au Canada et au Québec en 2009

SIÈGES DES CANCERS	NOUVEAUX CAS ESTIMÉS		DÉCÈS ESTIMÉS	
	Canada	Québec	Canada	Québec
Prostate	25 500	4 600	4 400	880
Poumon	12 800	4 400	11 200	3 700
Côlon et rectum	12 100	3 200	4 900	1 350

Source : SCC, 2009.

En outre, d'après des estimations canadiennes projetées au 1^{er} janvier 2005, « chez les hommes, le cancer de la prostate représentait la plus grande part des cas prévalents sur dix ans (38,2 %) » [Ellison et Wilkins, 2009]. Bien que ces chiffres ne puissent être directement transposés à la population québécoise, puisque les modalités différentes de tenue des registres peuvent donner lieu à des sous-estimations, ils affichent un ordre de grandeur suffisant pour attirer l'attention sur l'importance de ce cancer et de ses traitements.

1. Le rapport du KCE [Camberlin *et al.*, 2009] est disponible à : http://www.kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=12651&CREF=12721.

2.2 LE TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE DU CANCER DE LA PROSTATE

Le diagnostic de plus en plus précoce du cancer de la prostate localisé au cours des 15 dernières années a apporté un nouvel éclairage sur l'évolution de ce cancer. L'efficacité des traitements, y compris leur utilité dans un grand nombre de cas, fait l'objet de réflexions soutenues et remet en question les paradigmes courants. Une de ces dernières réflexions [Albertsen, 2009] porte sur les résultats de survie à long terme obtenus par l'étalon de référence (*gold standard*) des traitements à visée curative du cancer de la prostate qu'est la prostatectomie radicale.

Dans une étude d'envergure menée en Suède, ce traitement a été comparé à l'observation attentive (*watchful waiting*). Une différence significative de 26 % ($p = 0,04$) dans la survie globale, favorable à la prostatectomie après huit ans, s'est réduite à 18 % après 12 ans et a perdu sa signification statistique ($p = 0,09$) [Bill-Axelson *et al.*, 2008; 2005]. Les nuances à considérer quant à la survie spécifique dépassent le cadre du présent exposé.

La mention de cette évolution des résultats ne sert ici qu'à illustrer la nécessité d'un recul suffisant pour évaluer les effets à long terme d'un traitement du cancer de la prostate.

3. LE SYSTÈME CHIRURGICAL ROBOTISÉ

Calquée sur l'approche du KCE de Belgique, la présente note informative porte sur « la chirurgie minimalement invasive assistée par robot, dans laquelle le chirurgien qui se trouve dans la même pièce que son patient commande à distance les instruments chirurgicaux. La télé-médecine (dans laquelle l'opérateur est séparé géographiquement du patient) n'est pas couverte par le champ d'application du présent rapport » [Camberlin *et al.*, 2009]. Quelques références plus récentes que celles citées dans le rapport du KCE serviront à décrire le système.

3.1 DESCRIPTION

Le système chirurgical robotisé dont il est question ici n'est pas un robot programmé pour être autonome. Le système est constitué de dispositifs articulés dont les mouvements sont contrôlés par le chirurgien : c'est un mode de fonctionnement « maître-esclave ». Assis à une console située dans la même salle que le patient, le chirurgien effectue les gestes que reproduisent des bras terminés par des embouts-outils articulés (pinces, scalpels, ciseaux, etc.) dotés de six ou sept degrés de liberté, comparables à ceux de la main et du poignet humains.

Après avoir acquis à la fin des années 1990 diverses entreprises concurrentes produisant des robots similaires ou des composantes essentielles à leur fonctionnement, la firme Intuitive Surgical Inc. est devenue le seul fabricant de robots chirurgicaux dans cette catégorie.

Le système se compose essentiellement de trois modules [Drouin *et al.*, 2009; Murphy *et al.*, 2008] :

- 1) Une console est située hors du périmètre stérile, à distance de la table d'opération sur laquelle repose le patient. Le chirurgien s'assoit devant cette console dans une position confortable à la fois pour observer les images en trois dimensions et agrandies 10 fois affichées sur un écran couleur et pour manipuler avec le pouce et l'index les commandes des bras du robot, dont les extrémités effectuent les mouvements tout en éliminant les tremblements naturels ou les mouvements trop brusques. Des pédales servent à contrôler diverses sources d'énergie (diathermie, par exemple). Un ou deux assistants postés auprès du patient dans le périmètre stérile exécutent différentes tâches selon les techniques utilisées [Sur *et al.*, 2008].

Un chariot placé à côté de la table d'opération porte les bras robotisés sur lesquels s'emboutent les instruments chirurgicaux et la caméra 3D haute définition. Ces composantes s'insèrent dans l'abdomen du patient à travers quatre ou cinq points d'entrée. Les premiers appareils limités à trois bras vendus au début des années 2000 ne sont plus fabriqués depuis 2007. Le système da Vinci S a remplacé les modèles précédents pour améliorer la résolution vidéo, les mouvements ainsi que les écrans multi-intrants à contrôle tactile et diminuer l'encombrement spatial tout en offrant l'option d'un quatrième bras. Ce dernier peut remplacer un assistant selon la technique chirurgicale choisie [Sur *et al.*, 2008]. Plusieurs des instruments emboutés à l'extrémité des bras sont programmés pour être remplacés périodiquement, souvent après une dizaine d'utilisations. La firme Intuitive Surgical Inc. explique dans son site² que son modèle commercial est celui du « rasoir-lames de rasoir », à savoir : une fois le rasoir acheté, il faut ensuite se procurer des lames et les remplacer périodiquement.

2) Une colonne porte les modules d'imagerie et d'insufflation.

La chirurgie minimalement effractive, notamment celle que permet le système da Vinci, s'inscrit dans un courant technologique irréversible. Des améliorations continues sont prévisibles, telles que la réduction de l'encombrement spatial de tout le système (console, colonne et chariot), la transmission de la sensation tactile (*haptic*) aux doigts du manipulateur, l'accroissement de la dextérité des embouts ainsi que le recours à de nouvelles sources d'énergie. L'imagerie préopératoire et la vidéo intraopératoire pour guider le chirurgien ne cessent de s'améliorer; l'utilisation d'un seul point d'entrée de même que la coloration sélective de structures fines comme les terminaisons nerveuses permettront de réaliser des interventions davantage ciblées (exemples non exhaustifs d'articles d'intérêt : Lee, 2009; Okamura, 2009; Teber *et al.*, 2009; Thiel et Winfield, 2008; Murphy *et al.*, 2006).

3.2 IMPLANTATION DU SYSTÈME DA VINCI AU CANADA ET AUX ÉTATS-UNIS

Homologué par Santé Canada en mars 2001³, le système da Vinci comptait en mars 2009 neuf unités installées au Canada : trois en Alberta; une en Colombie-Britannique; quatre en Ontario; et deux unités au Québec situées à Montréal, l'une à l'Hôpital du Sacré-Cœur et l'autre à l'Hôpital général juif.

Autorisé par la FDA en 2000 [Camberlin *et al.*, 2009], ce système a conquis le marché états-unien de façon spectaculaire, à tel point que la prostatectomie assistée par robot fait partie des options offertes couramment dans de très nombreux centres, qui comptaient 710 unités au deuxième trimestre de 2008. Et pour illustrer la progression rapide des ventes, au 30 septembre 2009, on dénombrait 1 308 unités expédiées à travers le monde : 968 aux États-Unis, 229 en Europe, et 111 ailleurs⁴.

Dans son rapport annuel de 2008, Intuitive Surgical Inc. estimait qu'au quatrième trimestre de cette même année, le taux d'adoption du système da Vinci aux États-Unis pour les prostatectomies dépasserait **60 %** [Intuitive Surgical Inc., 2009]. Dans un récent état de la question sur la PRAR, Dasgupta et Kirby [2009] soulignent que le taux d'adoption par les chirurgiens états-uniens a effectué un bond remarquable : de 10 % deux ans auparavant, il devrait atteindre 65 % en 2008-2009. D'autres auteurs [Steinberg *et al.*, 2008] avançaient 40 % pour 2006, et environ 70 % pour 2007 [Iselin *et al.*, 2008].

Malgré ces disparités – ces pourcentages ne sont souvent fondés que sur des approximations difficiles, voire souvent impossibles à vérifier, sinon par les renseignements du fabricant –, les ordres de grandeur se recoupent suffisamment pour permettre d'estimer à **plus de 60 %** la proportion des prostatectomies

2. Intuitive Surgical Inc. Investor FAQ. Disponible à : <http://investor.intuitivesurgical.com/phoenix.zhtml?c=122359&p=irol-faq> (consulté le 1^{er} décembre 2009).

3. Santé Canada. Liste des instruments médicaux homologués en vigueur. Disponible à : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/index-fra.jsp> (consulté le 1^{er} décembre 2009).

4. Intuitive Surgical Inc. Investor FAQ. Disponible à : <http://investor.intuitivesurgical.com/phoenix.zhtml?c=122359&p=irol-faq> (consulté le 1^{er} décembre 2009).

pratiquées aux États-Unis par le système da Vinci. Ce pourcentage traduit une incontournable réalité dans l'éventail des traitements chirurgicaux du cancer de la prostate.

4. OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE

4.1 QUESTION D'ÉVALUATION

La présente note informative vise à répondre à la question suivante :

- Que conclure des résultats récents sur la performance clinique de la PRAR (efficacité, innocuité, efficience)?

En pratique, les réponses à cette question seront tributaires des données disponibles et de leur qualité. Ainsi, à défaut de résultats de survie à long terme sur environ 10 ans, les utilisateurs actuels de la PRAR ont recours à des indicateurs immédiats (présence de marges positives ou durée du séjour à l'hôpital, par exemple) ou intermédiaires (fonctions urinaire et érectile après un an ou plus, par exemple) pour comparer ses résultats à ceux des autres modalités chirurgicales existantes.

4.2 VOLETS CONSIDÉRÉS

La présente note informative considérera les éléments suivants :

- Le **système robotique** et ses caractéristiques :
 - le type de robot (principes d'action, composantes);
 - la fiabilité (indicateurs : taux de pannes et de bris);
 - les coûts (achat, entretien, instrumentation, seuil de rentabilité).
- Le **chirurgien** et la principale dimension qui le concerne :
 - la courbe d'apprentissage.
- Le **patient** admissible à une PRAR et les résultats qui le concernent :
 - les effets immédiats (indicateurs : durée de l'intervention, taux de conversions en chirurgie ouverte, estimation des pertes sanguines, complications, durée du séjour à l'hôpital, durée de la convalescence, taux de marges positives);
 - les effets intermédiaires (indicateurs : fonctions urinaire et sexuelle, absence de récurrence biochimique); et
 - les effets à plus long terme (indicateurs : survie globale et spécifique).

Les dimensions d'ordre organisationnel seront mentionnées d'après celles qu'ont définies le rapport du KCE et d'autres écrits recensés, sans tentative d'examen approfondi du contexte québécois dans le cadre restreint du présent document. La PRAR est assujettie aux mêmes considérations légales ou éthiques que la prostatectomie radicale par voie ouverte, sa technologie-mère, ou par laparoscopie, une variante minimalement effractive. Ces considérations ne seront pas reprises ici.

4.3 RECENSION DOCUMENTAIRE

Le KCE s'est appuyé sur une revue narrative des publications recensées jusqu'en octobre 2008, bien qu'il fasse mention de mises à jour en cours de rédaction, sans préciser les dates de cessation, sauf pour celle du *Journal of Robotic Surgery*, qui a eu lieu le 15 novembre 2008 [Camberlin *et al.*, 2009].

Le rapport belge servant de point de départ, des stratégies de recherche documentaire ont été appliquées (annexe A) pour repérer des références récentes dans PubMed et The Cochrane Library. Une première recension effectuée le 25 mars 2009 a couvert de 2007 à cette date pour vérifier le recoupement des références avec celles du KCE. Par la suite, des mises à jour régulières ont été effectuées pour divers paramètres jusqu'à la fin de juillet 2009. Une importante étude de population publiée en octobre a toutefois été ajoutée.

4.4 ANALYSE DE L'INFORMATION RECENSÉE

La présente note informative est essentiellement une **revue narrative** visant à colliger les constats émanant des publications de 2008 non citées dans le rapport du KCE ou ultérieures à sa publication. La recension s'est poursuivie jusqu'en juillet 2009, à l'exception d'une étude pertinente repérée en octobre 2009.

Les **revues systématiques** et les **études comparatives** ont été retenues. Les revues narratives, articles d'opinion, éditoriaux, études de séries de cas et résumés d'études non publiées ont été exclus de l'analyse.

5. RÉSULTATS

5.1 POINT DE DÉPART : LES CONCLUSIONS DU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ DE BELGIQUE

Les conclusions du KCE sur la prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) constituent le point de départ de la présente note informative et s'appuient sur la documentation scientifique qu'il a répertoriée :

Technologie considérée comme émergente, la PRAR affiche des résultats prometteurs, mais néanmoins insuffisants.

D'après la littérature, la PRAR pratiquée par des équipes chirurgicales d'expérience obtient des résultats périopératoires comparables à ceux des prostatectomies radicales rétropubiennes ou laparoscopiques effectuées par des équipes d'expérience équivalente. Les revues systématiques les plus récentes font invariablement état d'une diminution des pertes sanguines et des transfusions avec la PRAR comparativement aux prostatectomies radicales rétropubiennes ou laparoscopiques.

Les autres avantages espérés, comme la diminution de la durée du séjour à l'hôpital, une intervention chirurgicale écourtée et de meilleurs résultats fonctionnels et oncologiques sont plus difficiles à étayer, faute de bonnes données comparatives et à cause de l'hétérogénéité des techniques et des résultats qui sont présentés.

Quelques études indiquent que des séjours aussi courts à l'hôpital que ceux observés après une chirurgie minimalement effractive s'obtiennent également par prostatectomie radicale rétropubienne, selon le protocole clinique utilisé. Les données disponibles indiquent que les meilleurs résultats ont été obtenus dans des études de séries de cas d'envergure et montrent que, même si la courbe d'apprentissage est plus courte avec la PRAR qu'avec la prostatectomie radicale par laparoscopie, les meilleurs résultats s'obtiennent aussi avec une expérience accrue.

Toutes les revues de la littérature sont d'avis que des essais randomisés de meilleure qualité et des données de suivi à long terme sont nécessaires pour préciser le rôle de la PRAR en regard des prostatectomies radicales rétropubiennes ou laparoscopiques (traduction libre des conclusions de Camberlin et ses collaborateurs [2009], p. 23).

Dans la mesure où le KCE prenait position quant aux différents volets énoncés aux paragraphes précédents, à savoir le système robotisé, le chirurgien et le patient, nous reprendrons ses conclusions avant de les faire suivre des constats issus des publications plus récentes. Les fondements de ces prises de position ne seront pas repris de façon systématique, sinon pour illustrer certaines données d'intérêt particulier, le cas échéant.

5.2 LE SYSTÈME ROBOTIQUE

5.2.1 Fiabilité

La chirurgie assistée par robot, à titre de technologie, apparaît relativement sécuritaire et fiable aux yeux du KCE. Cette conclusion repose sur les données publiées par deux établissements, le signalement d'un cas de bris mécanique dans un autre, et les résultats d'une étude regroupant 11 établissements aux États-Unis, en Europe et en Australie. Cette dernière [Lavery *et al.*, 2008] portait spécifiquement sur la prostatectomie radicale assistée par robot. Il y a eu des bris ou des défaillances du robot dans 34 des 8 240 interventions répertoriées (0,4 %), la plupart liés aux bras et aux composantes optiques. En soustrayant les 24 cas où ces situations se sont produites avant le début de l'intervention, il reste 10 cas de conversions en chirurgie ouverte ou laparoscopique en cours d'opération (soit 0,1 %).

Une étude non citée par le KCE [Andonian *et al.*, 2008] a exploré la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience Database*) de la Food and Drug Administration en vue de compiler les pannes et défaillances ayant causé des lésions aux patients. Il faut toutefois souligner que MAUDE est une base de données à déclaration volontaire. Entre 2000 et le 27 août 2007, sur les quelque 50 000 interventions attribuées par estimation aux systèmes Zeus⁵ et da Vinci durant cette période, on a dénombré au total 189 pannes ou défaillances (soit 0,38 %), dont 168 avec le système da Vinci, qui ont mené à 97 conversions en chirurgie ouverte ou, occasionnellement, laparoscopique. Toujours avec le système da Vinci, on a répertorié neuf cas entraînant des lésions aux patients, dont un décès dans les 27 jours suivant l'intervention, mais sans qu'il y ait défectuosité du robot.

Des publications plus récentes de moins grande portée signalent des cas particuliers de défaillances [Ham *et al.*, 2009b], ou encore citent des données qui ne proviennent que d'un établissement [Kim *et al.*, 2009]. Sur 1 797 interventions diversifiées relevant de six spécialités chirurgicales effectuées avec quatre systèmes da Vinci entre juillet 2005 et décembre 2008, Kim et ses collaborateurs [2009] font état de 43 pannes ou défaillances mécaniques (2,4 %), dont la plupart ont pu être réparées en cours d'intervention. Trois situations ont mené à une conversion (0,17 %). Les auteurs soulignent la nécessité d'effectuer une inspection approfondie des systèmes robotisés avant le début des interventions chirurgicales.

5.2.2 Coûts

Les calculs du KCE s'inspirent de données publiées et de relevés effectués dans le contexte belge. Cet organisme estime le coût d'acquisition de l'équipement à 1,7 million d'euros. Sur une base annuelle, ce coût est amorti sur sept ans, et on lui ajoute les frais d'entretien évalués à 10 % du coût d'achat après la première année. Selon que le volume annuel s'établit à 300 ou à 100 cas, le coût d'immobilisation par cas s'établit à 1 200 et 3 550 € respectivement. Le coût annuel des embouts à usage limité (désignés par

5. L'entreprise qui fabriquait le robot chirurgical Zeus[®] a été achetée par Intuitive Surgical, Inc. en 2003, et sa commercialisation a été abandonnée [Camberlin *et al.*, 2009].

le terme *reposables*, correspondant aux embouts-instruments) et celui du matériel jetable (*disposables*, par exemple des draps stériles) sont estimés à 2 870 €. Les embouts à usage limité compteraient à eux seuls pour environ 1 900 € dans ces coûts. Le coût total additionnel par intervention est ainsi estimé à 4 070 ou 6 420 € selon le volume hospitalier d'interventions (300 et 100 cas par année)⁶. Le KCE mentionne que les prix d'achat du robot varient d'un pays à l'autre en Europe, et qu'aux États-Unis, il se situe entre 1 et 1,5 million de dollars.

Quelques articles récents n'apportent que des précisions de différents ordres. Aux États-Unis, Steinberg et ses collaborateurs [2008] chiffrent les coûts d'entretien à 112 000 \$ US par année et indiquent 200 \$ US par traitement pour le matériel jetable (*disposables*), sans mention cependant du matériel à usage limité (*reposables*). Les composantes des coûts de fonctionnement peuvent varier considérablement d'un établissement à l'autre, particulièrement celles qui sont incluses dans le calcul des coûts. À titre d'exemple, Gianino et Galzerano [2008] ont répertorié des coûts par PRAR échelonnés entre 7 280 et 39 315 \$ US selon différents auteurs.

Il en résulte que des données économiques assez récentes provenant de différents établissements pourraient déjà être déphasées à cause des améliorations technologiques et opérationnelles en évolution constante. En vue de guider la réflexion sur les dimensions économiques qui devront être approfondies dans le contexte d'une démarche ciblée sur ces questions et à titre d'exemple, les paramètres énumérés par le KCE ont été regroupés à l'annexe B. Ils pourraient servir de canevas pour l'amorce de compilations adaptées au contexte québécois.

5.3 LE CHIRURGIEN ET LA COURBE D'APPRENTISSAGE

Au sujet de l'apprentissage de la PRAR, le KCE s'appuie principalement sur une revue de données d'observation regroupant 26 études de séries de cas [Camberlin *et al.*, 2009, citant Ficarra *et al.*, 2007] et quelques autres études citées. Le KCE reprend sa conclusion, selon laquelle la dextérité requise pour la chirurgie assistée par robot s'acquiert en moins de temps et plus facilement que pour la chirurgie laparoscopique classique.

Deux études récentes précisent certains volets de l'apprentissage. Une troisième s'intéresse aux coûts en cause. La première soulève la question de la sécurité des patients durant la formation des résidents. L'étude de Link et ses collaborateurs [2009] fait état d'un programme de formation de résidents en PRAR au cours duquel 1 833 patients ont été traités pendant la période de janvier 2004 à septembre 2007 dans un centre aux États-Unis. Le programme était divisé en six étapes progressives. Les résultats regroupés par trimestre pour suivre la progression des résidents ont été analysés afin de vérifier si la formation pouvait entraîner des effets négatifs sur différents paramètres tels que la durée de l'opération, les complications intraopératoires ou postopératoires, la durée du séjour à l'hôpital, la continence après un an, le délai de rétablissement de la continence et la récurrence biochimique. Des différences significatives n'ont été relevées que sur deux paramètres. La durée de l'intervention est passée de 2,9 heures au premier trimestre à 2,8 heures au quatrième ($p = 0,01$). Au troisième trimestre, les pertes sanguines étaient de 280 mL au lieu de la moyenne habituelle de 262 mL ($p = 0,02$), mais la valeur au quatrième trimestre s'était rétablie à 263,8 mL. Pendant le troisième trimestre, la formation a consisté en des gestes plus complexes, ce qui expliquerait cette différence. Les auteurs concluent que la formation de résidents en PRAR dans des centres à volume opératoire élevé n'entraîne aucune conséquence indésirable pour les patients.

La seconde étude se place à l'autre extrémité du spectre des futurs utilisateurs. Quelle est la courbe d'apprentissage de la PRAR pour des chirurgiens aguerris à la chirurgie laparoscopique? À l'Institut

6. Soit 1,85 million de dollars américains pour le robot, et une plage de 4 424 à 6 978 \$ US (conversion selon la parité du pouvoir d'achat du PIB établie par l'OCDE pour la Belgique et l'année 2008 : 0,920030 € = 1 \$ US). Source : OCDE. PPA et taux de change. Disponible à : <http://stats.oecd.org/Index.aspx?lang=fr> (consulté le 1^{er} décembre 2009).

Montsouris, Jaffe et ses collaborateurs [2009] ont voulu vérifier s'il existait, pour des chirurgiens chevronnés, une courbe d'apprentissage pour le passage de la prostatectomie par laparoscopie classique à la PRAR. Des observations prospectives effectuées sur 293 patients ayant subi une PRAR entre mai 2000 et novembre 2006 ont montré deux ruptures dans la courbe des durées d'intervention : la première après 12 patients, passant des 250 minutes du début à 170 minutes, et la seconde après 189 patients, passant de 170 minutes à 110 minutes. Ces seuils ont permis de définir trois groupes de patients pour lesquels la durée opératoire a été calculée : 242 ± 64 , 165 ± 43 et 134 ± 45 minutes ($p = 0,001$ entre les groupes 1 et 2 ainsi qu'entre les groupes 2 et 3). Les groupes n'étaient pas semblables quant à l'âge moyen des patients, au taux d'antigène prostatique spécifique (APS) préopératoire moyen et au score de Gleason préopératoire.

Les résultats ne montrent pas de différence dans les pertes sanguines ni les taux de transfusions (5 % au total). Les taux de marges positives selon les stades tumoraux pathologiques se présentaient comme suit : pT2a (3 %), pT2b (44 %), pT2c (24 %), pT3a (16 %), et pT3b (13 %). Il y avait des marges positives dans 7 cas sur 12 (58 %) dans le groupe 1 (12 patients opérés ou moins); 41 cas sur 180 (23 %) dans le groupe 2 (G1 vs G2 : $p = 0,016$); et 10 cas sur 89 (9 %) dans le groupe 3 (G2 vs G3 : $p = 0,04$). La durée du port d'un cathéter (avec une sonde urinaire Foley) était plus élevée dans le groupe 2 que dans le groupe 1 ($p = 0,042$), mais moins élevée dans le groupe 3 que dans le groupe 2 ($p = 0,032$). La différence dans les scores de Gleason postopératoires et la durée du séjour à l'hôpital n'était pas statistiquement significative.

Jaffe et ses collaborateurs concluent que des urologues experts dans la pratique des prostatectomies radicales par laparoscopie connaîtront une courbe d'apprentissage avec la PRAR. L'étude montre que leur performance s'est améliorée avec le temps, notamment pour ce qui est de la durée de l'intervention et des taux de marges positives.

Par ailleurs, une troisième étude a porté sur les coûts associés à la courbe d'apprentissage de la PRAR. Afin d'estimer ces coûts, Steinberg et ses collaborateurs [2008] ont d'abord créé un modèle théorique fondé sur la durée d'utilisation du bloc opératoire et des services d'anesthésie en lui attribuant un coût de 10,50 \$ US par minute. Ils ont calculé le nombre de cas nécessaire pour faire passer la durée de l'opération de huit et neuf heures à trois ou quatre heures en faisant varier le rythme d'amélioration de 1, 5 et 10 minutes par cas. Les auteurs ont ensuite appliqué le modèle à huit séries de données publiées entre 2002 et 2006. Selon le modèle théorique, les coûts d'apprentissage varient entre 95 000 \$ US avec 24 cas et 1,3 million avec 360 cas. L'examen des séries montre que le nombre de cas nécessaire pour atteindre une durée minimale (nadir défini au préalable dans chaque série) variait entre 13 et 200, et que le rythme d'amélioration se situait entre un peu moins d'une minute et vingt et une minutes. L'application du modèle aux données de ces séries montrait une grande variation, les coûts d'apprentissage les plus faibles étant estimés à 49 613 \$ US (13 patients), et les plus élevés à 554 694 \$ US (200 patients). La moyenne se situait à 217 034 \$ US avec 77 patients et une amélioration du temps d'apprentissage de six minutes par cas.

En somme, les nouvelles publications attirent l'attention sur divers aspects de l'apprentissage, notamment la sécurité des patients et le fait que la performance continue de s'améliorer après l'apprentissage. Quant aux coûts de l'apprentissage, ils varient considérablement selon les établissements et différentes hypothèses. On ne saurait tenter des transpositions en milieu québécois sans recourir à des études locales.

5.4 LE PATIENT

5.4.1 Revues systématiques

Deux revues systématiques ont été répertoriées. Les données qui en ont été extraites sont présentées à l'annexe C. Elles sont ici condensées. Il s'agit d'une publication contemporaine non citée par le KCE [Camberlin *et al.*, 2009] et d'une autre postérieure à son rapport. Les chevauchements entre des études

citées ou non dans le rapport du KCE et leurs répercussions sur les constats qui en émanent seront repris dans la discussion (section 6).

Revue systématique de Berryhill et ses collaborateurs

La revue systématique de Berryhill et ses collaborateurs [2008] a comparé les résultats de la PRAR à ceux des prostatectomies radicales par voie ouverte ou laparoscopique. La recension a été menée à l'aide de l'interface PubMed afin de repérer des études comparatives portant sur des cancers localisés qui présentaient des résultats oncologiques (stades pT2, pT3, marges positives) et fonctionnels, notamment sur la continence urinaire et la capacité érectile. Les études comprenant 40 patients ou plus ont été retenues. Les 58 références citées s'étendent de 1994 à 2007. Seul le système robotisé da Vinci était représenté. Les données recensées provenaient d'Amérique du Nord (quatre centres), d'Australie (un centre) et d'Europe (deux centres).

Les auteurs constatent que la presque totalité des études sont des études de séries de cas et que l'absence de standardisation dans la façon de présenter les résultats rend les comparaisons difficiles d'une étude à l'autre, et ce, pour l'ensemble des paramètres étudiés. À titre d'exemple, bien qu'il existe des protocoles validés pour apprécier la fonction urinaire, ils sont pratiquement absents des publications recensées aux fins de leur revue.

Les auteurs en arrivent toutefois à énoncer certaines conclusions selon leur analyse des données colligées (les principales sont reproduites aux tableaux C-1 et C-2 de l'annexe C), mais sans faire les tests statistiques pertinents. Sur le plan des résultats périopératoires, la durée d'intervention considérée initialement comme plus longue avec la PRAR est devenue semblable à celle des autres techniques au cours des années : les moyennes pondérées se chiffrent à 164 minutes pour la PRAR, à 227 minutes pour la chirurgie laparoscopique, et à 147 minutes pour la chirurgie ouverte. Dans le même ordre de présentation, la moyenne pondérée des pertes sanguines était de 152, 406 et 697 mL respectivement. Par ailleurs, 2,9 % des patients qui ont subi une PRAR ont eu besoin d'une transfusion, comparativement à 8,3 % et 24 % des patients opérés par voie laparoscopique ou ouverte, respectivement. La durée du port d'un cathéter variait d'un établissement à l'autre, mais les comparaisons sont limitées par le fait que les différences peuvent être davantage associées aux protocoles d'intervention qu'à l'état clinique des patients. Toutefois, la moyenne relevée pour la PRAR, soit 8,4 jours, ne semble pas être meilleure que celles de la chirurgie laparoscopique (6,9 jours) et de la chirurgie ouverte (8,4 jours). Les taux de conversions étaient si faibles qu'ils n'ont pas fait l'objet de mention spécifique dans les études recensées.

Les pourcentages de marges positives obtenus avec la PRAR sont les plus bas (12,5 % en moyenne); ils doublent avec la chirurgie ouverte (23,5 %), et sont presque tout aussi élevés avec la chirurgie laparoscopique (19,6 %).

Les données sur le rétablissement de la continence urinaire et de la capacité sexuelle sont beaucoup plus difficiles à interpréter en l'absence de méthodes d'appréciation uniformisées. Les patients âgés étaient plus susceptibles de subir des retards dans le rétablissement de la continence ou encore, une incontinence permanente. Malgré les disparités observées, il semble que les pourcentages de patients chez qui la continence urinaire s'était rétablie après trois mois de suivi soient plus élevés avec la PRAR (de 73 à 91 %) qu'avec les autres interventions (chirurgie laparoscopique : de 51 à 94 %; chirurgie ouverte : 54 et 70,9 %). La même tendance semble se poursuivre après six mois. Les résultats plus détaillés sont présentés au tableau C-2 de l'annexe C. Les auteurs soulignent la nécessité de procéder à des essais cliniques randomisés pour départager les interventions.

La capacité érectile est également liée à l'âge, et l'absence de bonnes études comparatives limite l'interprétation des résultats. Berryhill et ses collaborateurs considèrent que les pourcentages de patients

capables d'une érection après une prostatectomie radicale (avec épargne nerveuse bilatérale) étaient similaires à 12 mois de suivi, indépendamment de l'intervention (PRAR : de 24,4 à 97 %; chirurgie laparoscopique : de 43 à 88 %; et chirurgie ouverte : 36,7 et 86 %) ⁷. Les auteurs souhaitent que des essais cliniques randomisés soient menés et font remarquer à la toute fin que la chirurgie robotique semble réclamée par de nombreux patients et continue de se perfectionner.

En bref, selon Berryhill et ses collaborateurs [2008], la durée de l'intervention avec la PRAR se situe dans les mêmes plages, les pertes sanguines et les transfusions sont inférieures, la durée du port d'un cathéter est semblable, les taux de marges positives sont nettement inférieurs, la continence semble plus rapidement rétablie et la fonction érectile postopératoire apparaît semblable, quelle que soit la technique d'intervention.

Revue systématique de Ficarra et ses collaborateurs

Ficarra et ses collaborateurs [2009a] ont effectué une analyse cumulative des résultats d'études comparatives. La recension a été menée en janvier 2008 par l'interrogation des bases de données MEDLINE, EMBASE et Web of Sciences, ne retenant que les articles de langue anglaise. Tous les articles publiés depuis 1999 (année des premières publications sur la prostatectomie par laparoscopie) sur la prostatectomie radicale ont été considérés, pour un total cumulatif de 8 484 publications. Les résumés de présentations à des congrès ont été exclus. Les études ont été classées selon leur niveau de preuve à l'aide de l'échelle d'Oxford présentée par Phillips et ses collaborateurs ⁸. L'analyse cumulative a été effectuée à l'aide du logiciel *Review Manager v.4.2*. Les 37 études recensées ont été regroupées selon les comparaisons suivantes :

- Prostatectomie radicale rétropubienne (PRR) *versus* prostatectomie radicale par laparoscopie (PRL) : 23 études (un essai clinique randomisé, neuf études prospectives et 13 rétrospectives, dont cinq avec des cohortes historiques);
- prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) *versus* PRR : 10 études (sept prospectives non randomisées et trois rétrospectives, dont une avec une cohorte historique);
- PRAR *versus* PRL : quatre études (une prospective non randomisée et trois rétrospectives, dont une avec une cohorte historique).

Pour alléger la présentation des résultats de cette revue, seuls les résultats de la comparaison entre la PRR et la PRAR seront retenus ici (tableau C-3, annexe C).

En ce qui a trait aux résultats périopératoires, la durée de l'intervention était plus longue avec la PRAR qu'avec la PRR dans les phases initiales de la courbe d'apprentissage, mais cette différence n'était significative que dans deux des études analysées. La différence disparaissait par la suite, selon les résultats d'une troisième étude réalisée avec un plus grand nombre de patients traités. Sur le plan des pertes sanguines, cette comparaison étude par étude a montré des résultats favorables à la PRAR ($p < 0,05$). Cet avantage est confirmé par un risque de transfusions significativement plus bas avec la PRAR (RR : 4,51; IC à 95 % : de 1,35 à 15,03). Une seule des trois études qui ont évalué la durée du port d'un cathéter a montré une différence significative favorable à la PRAR ($p < 0,05$). La durée du séjour à l'hôpital était significativement plus courte ($p < 0,05$) après la PRAR dans quatre des cinq études qui ont évalué ce paramètre. Sauf pour les transfusions, aucun résultat cumulatif n'a pu être obtenu, puisque les études ne présentaient pas leurs résultats dans un format adéquat.

7. Il faut noter que les résultats que les auteurs présentent dans la conclusion ne correspondent pas aux données présentées dans la section « Résultats ». Nous avons retenu ces dernières.

8. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of evidence (March 2009). Disponible à : <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>. Dernière mise à jour du site : 20 novembre 2009.

Pour les aspects fonctionnels, selon les études examinées par Ficarra et ses collaborateurs (trois pour la fonction urinaire et deux pour la fonction érectile), il n'y avait pas de différences significatives entre la PRL et la PRAR, sauf dans une seule étude prospective non randomisée. Selon cette étude [Tewari *et al.*, 2003], qui a effectué une analyse de Kaplan-Meier des données recueillies par entrevue téléphonique auprès de 120 des 300 participants, le rétablissement de la continence serait plus rapide avec la PRAR. En effet, la probabilité que la continence urinaire soit rétablie chez 50 % d'entre eux a été atteinte à 44 jours avec la PRAR, et à 160 jours ($p < 0,05$) avec la chirurgie ouverte. Le rétablissement de la fonction érectile serait aussi plus rapide (180 jours) après la PRAR qu'après la chirurgie ouverte (440 jours) ($p < 0,05$).

Quant aux résultats oncologiques, l'analyse cumulative de Ficarra et ses collaborateurs, réalisée malgré une nette hétérogénéité des études ($I^2 = 73,9\%$), indique qu'on obtient 58 % plus de marges positives avec la chirurgie ouverte qu'avec la PRAR [RR : 1,58; IC à 95 % : de 1,29 à 1,94].

En conclusion, les résultats, combinés ou non, des études de faible qualité disponibles indiquent que la PRAR entraîne moins de pertes sanguines que la chirurgie ouverte, avec un recours moindre aux transfusions, mais que sur les plans fonctionnel et oncologique, on ne peut départager la supériorité de l'une ou l'autre modalité d'intervention en raison de la rareté des études comparatives et de leur faible qualité.

5.4.2 Études comparatives

Cinq études comparatives ont été recensées jusqu'en octobre 2009. Elles ne suivent pas la même méthodologie ni ne portent sur les mêmes objets. Trois ont comparé la prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) avec la prostatectomie radicale rétropubienne (PRR) pratiquée par chirurgie ouverte [Ficarra *et al.*, 2009b; Rocco *et al.*, 2009; White *et al.*, 2009], la troisième se limitant à un seul paramètre : les taux de marges positives. L'étude d'Hakimi et ses collaborateurs [2009] a comparé la PRAR avec la chirurgie laparoscopique pour divers paramètres. Et la dernière, publiée tout récemment [Hu *et al.*, 2009], est une étude de population comparant les techniques minimalement effractives (incluant la chirurgie laparoscopique et assistée par robot) avec la prostatectomie radicale par voie ouverte. La description détaillée de ces études se trouve à l'annexe D.

Ficarra et ses collaborateurs [2009b] ont mené une étude prospective non randomisée afin de comparer, dans un même établissement européen et chez des patients atteints de cancers cliniquement localisés, les résultats fonctionnels de prostatectomies radicales assistées par robot (PRAR) avec ceux de prostatectomies radicales pratiquées par voie rétropubienne (PRR) (tableau D-1, annexe D). Tous les patients traités entre février 2006 et avril 2007 ont fait partie de l'étude. Il n'y a pas eu de tentative de randomisation. Le choix de l'intervention a été décidé par les patients et leurs chirurgiens, bien que théoriquement les patients fussent admissibles à l'une ou l'autre. Les deux chirurgiens qui ont pratiqué la PRAR avaient effectué au moins 50 interventions auparavant. Les quatre qui ont pratiqué la PRR cumulaient chacun au moins 400 interventions précédentes. Les 103 patients traités par PRAR et les 105 traités par PRR présentaient les mêmes caractéristiques (score de comorbidité de Charlson > 2 , indice de masse corporelle, capacité fonctionnelle d'après l'échelle du Eastern Cooperative Oncology Group, taux d'APS total, score de Gleason à la biopsie, stade T clinique et pathologique et volume prostatique), à l'exception de l'âge médian : 61 ans (de 57 à 67) pour la PRAR, et 65 (de 61 à 69) pour la PRR ($p < 0,001$).

La durée médiane de l'intervention était plus longue avec la PRAR (185 vs 135 minutes; $p < 0,001$). Les pertes sanguines (300 vs 500 mL; $p < 0,001$) et les pourcentages de transfusions (1,9 vs 14 %; $p < 0,01$) étaient moindres avec la PRAR. Les pourcentages de marges positives étaient similaires. Les observations postopératoires incluaient la durée médiane de port d'un cathéter (5 jours [entre 4 et 7] et 6 jours [entre 5 et 12]; $p < 0,001$) et celle du séjour à l'hôpital (6 jours [entre 5 et 8] et 7 jours [entre 6 et 9] : $p = 0,01$), toutes deux favorables à la PRAR.

La continence autodéclarée (aucune perte ou une fois ou moins par semaine) était supérieure après la PRAR dès le retrait du cathéter (69 % vs 41 %; $p < 0,001$); le rétablissement de la continence était plus rapide après la PRAR (25 jours vs 75 jours; $p < 0,001$), et les patients continents à un an étaient plus nombreux (97 vs 88 % : $p < 0,01$).

Après un an de suivi, la fonction érectile s'était rétablie chez 81 % des patients opérés par PRAR avec épargne nerveuse bilatérale, comparativement à 49 % des patients opérés par chirurgie ouverte ($p < 0,001$). Chez les patients âgés de moins de 65 ans dont le score de Charlson était égal ou inférieur à 2, le temps de rétablissement de la fonction érectile était de 3,9 vs 6,7 mois ($p < 0,01$), et après au moins un an, la capacité érectile était présente chez 84 vs 58 % d'entre eux ($p = 0,01$).

En bref, Ficarra et ses collaborateurs [2009b] indiquent que la PRAR est une intervention plus longue que la chirurgie ouverte mais qu'elle engendre moins de pertes sanguines et ainsi, moins de transfusions. La durée du séjour à l'hôpital est plus courte. Sur le plan oncologique, les taux de marges positives sont semblables à ceux obtenus avec la PRR. La PRAR offre de meilleurs résultats que la PRR sur le plan des fonctions urinaire et érectile.

Rocco et ses collaborateurs [2009] ont comparé les résultats périopératoires, oncologiques et fonctionnels à 3, 6 et 12 mois après une PRAR ou une PRR. Les interventions ont eu lieu dans un centre sans expertise laparoscopique préalable. Les auteurs ont mené une étude de cohortes appariées sans randomisation. Un groupe de 120 patients ayant subi une PRAR entre le 1^{er} novembre 2006 et le 31 décembre 2007 a été suivi prospectivement et comparé avec un groupe témoin historique apparié de 240 patients consécutifs opérés par PRR entre le 20 mai 2004 et le 28 février 2007. Les appariements ont été effectués par motif de faisabilité et non par considération statistique, le seul critère étant le fait d'avoir été opéré dans le même établissement et dans la période choisie. Entre le 1^{er} novembre 2006 et le 28 février 2007, les deux interventions étaient disponibles, et le choix reposait sur les préférences des patients après discussion avec leur chirurgien.

L'âge médian des patients était semblable (63 ans) dans les deux groupes. Les groupes étaient similaires quant aux niveaux d'APS, aux scores de Gleason et aux stades T cliniques, mais il y avait plus de tumeurs de stade pathologique T2 (*versus* pT3 et pT4) dans le groupe opéré par PRAR. Les résultats périopératoires et postopératoires ainsi que ceux des suivis sur un an sont présentés au tableau D-2 de l'annexe D. La durée médiane de l'intervention était plus longue avec la PRAR (215 vs 160 minutes; $p < 0,001$). Par contre, les pertes sanguines (200 vs 800 mL; $p < 0,001$) ainsi que la durée médiane du port d'un cathéter (6 vs 7 jours; $p < 0,001$) et du séjour à l'hôpital (3 vs 6 jours; $p < 0,001$) étaient inférieures chez les patients qui ont subi la PRAR.

Les différences dans les taux de marges positives n'étaient pas statistiquement significatives pour l'ensemble des patients. La proportion des patients qui sont redevenus continents (aucune ou une serviette d'incontinence par jour) était plus grande chez les patients opérés par PRAR après trois mois (70 vs 63 %; $p = 0,15$), six mois (93 vs 83 %; $p = 0,011$) et 12 mois (97 vs 88 %; $p = 0,014$). La proportion des patients dont la fonction érectile s'était rétablie à trois mois (31 vs 18 %; $p < 0,006$) et à 12 mois (61 vs 41 %; $p < 0,003$) était également supérieure dans le groupe opéré par PRAR.

En bref, ces résultats préliminaires obtenus par PRAR dans un centre sans expérience préalable en chirurgie laparoscopique illustrent la faisabilité du recours à cette technique : les résultats oncologiques tendent à être semblables à ceux de la PRR, et le rétablissement des fonctions urinaire et érectile est supérieur.

White et ses collaborateurs [2009] ont comparé les taux de marges positives obtenus avec une PRAR durant l'implantation de cette technologie aux taux obtenus avec des PRR effectuées par le même chirurgien, qui avait déjà pratiqué plus de 1 200 PRR auparavant (tableau D-3, annexe D). Des 63 derniers patients traités par PRR, 50 ont été appariés aux 50 premiers traités par PRAR. Les critères d'appariement comprenaient le stade tumoral clinique, le taux préopératoire d'APS, l'âge, le pourcentage de carottes positives à la biopsie, le stade pathologique postopératoire ainsi que le risque de

récidive biochimique d'après le CAPRA (nomogramme de stratification du risque – *Cancer of the Prostate Risk Assessment* – de l'Université de Californie).

Pour ce dernier paramètre, le groupe ayant subi la PRAR comptait un nombre moindre de patients présentant un risque faible (34 vs 39; $p = 0,02$) et un nombre plus élevé de patients présentant un risque moyen (16 vs 11; $p = 0,02$). Le pourcentage des cas avec marges positives était inférieur avec la PRAR (22 vs 36; $p = 0,007$). On a noté avec la PRAR un pourcentage de marges positives significativement inférieur chez les patients qui avaient un score de Gleason plus élevé (29 vs 60; $p = 0,003$).

Hakimi et ses collaborateurs [2009] ont constitué une cohorte appariée de patients traités par un seul chirurgien dont les dossiers étaient colligés dans un registre prospectif et confidentiel, maintenu sous la surveillance d'un comité indépendant de l'établissement. La comparaison a porté sur les résultats des derniers patients d'une série de plus de 300 sur qui le chirurgien avait pratiqué une prostatectomie radicale par laparoscopie (PRL). Ces patients ont été appariés (75 sur 80 des derniers 300) aux 75 premiers qui ont subi une prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR) effectuée par ce même chirurgien, sur lesquels les résultats fonctionnels jusqu'à au moins un an étaient disponibles. Une analyse de l'appariement quant à l'âge, au taux d'APS préopératoire, au stade clinique, au score de Gleason et à la capacité sexuelle préopératoire a été effectuée. Ces caractéristiques ne présentaient pas de différences significatives.

Les résultats sont présentés au tableau D-4 de l'annexe D. Sur le plan périopératoire, ils montrent des différences significatives favorisant la PRAR quant à la durée de l'intervention (199 vs 232 minutes; $p < 0,001$), aux pertes sanguines (230 vs 311 mL; $p = 0,004$) et à la durée du séjour à l'hôpital (1,95 vs 3,4 jours; $p < 0,0001$). Les proportions de marges positives n'étaient pas différentes. Les groupes ne différaient pas non plus quant à la proportion des patients continents (aucune perte ni besoin de serviette d'incontinence) un an après l'intervention et à celle des patients chez qui la fonction érectile s'était rétablie à 12 mois. Les auteurs concluent que l'habileté à manipuler un système robotisé s'acquiert facilement pour un chirurgien chevronné en chirurgie laparoscopique, celui-ci obtenant des résultats oncologiques et fonctionnels similaires, sinon supérieurs.

Hu et ses collaborateurs [2009] ont comparé l'efficacité pratique (*effectiveness*) de la prostatectomie radicale rétropubienne (PRR) avec celle de la prostatectomie radicale minimalement effractive (PRME). Cette dernière regroupait les chirurgies assistées par robot et laparoscopiques. Ces auteurs ont effectué une étude observationnelle de cohorte représentative à partir de données extraites de la base SEER (*Surveillance, Epidemiology, and End Results*) de Medicare couvrant une période allant de 2003 à 2007.

Une première extraction a répertorié 137 217 hommes de 65 ans ou plus qui avaient eu un diagnostic de cancer de la prostate posé entre 2002 et 2005 et dont le suivi s'était poursuivi jusqu'au 31 décembre 2007. Après diverses exclusions pour des motifs d'ordre administratif ou clinique, 8 837 hommes ayant subi une prostatectomie radicale entre le 1^{er} janvier 2003 et le 31 décembre 2007 ont été retenus. De ceux-ci, 6 899 avaient été traités par PRR et 1 938 par PRME.

Ne seront retenus ici que quelques-uns des nombreux paramètres périopératoires, oncologiques et fonctionnels analysés. Les auteurs ont effectué des calculs statistiques avec la méthode d'appariement par scores de propension pondérés pour neutraliser les différences entre les patients, notamment en ce qui a trait aux caractéristiques des tumeurs (tableau D-5, annexe D).

De leurs résultats, Hu et ses collaborateurs [2009] constatent qu'en regard de la PRR, la PRME entraîne des séjours plus brefs à l'hôpital (médiane : 2 vs 3 jours; $p < 0,001$) et des taux de transfusions inférieurs (2,7 vs 20,8 %; $p < 0,001$). À l'opposé, la PRME obtient de moins bons résultats quant au nombre de diagnostics d'incontinence (15,9 vs 12,2 par 100 personnes-années; $p = 0,02$) et de dysfonctionnement érectile (26,8 vs 19,2 par 100 personnes-années; $p = 0,009$) après 18 mois ou plus. Le nombre d'interventions pour traiter l'incontinence (7,8 vs 8,9; $p = 0,24$) et le dysfonctionnement érectile (2,3 vs 2,2; $p = 0,78$) n'était cependant pas différent. Sur le plan oncologique, le recours aux traitements additionnels n'était pas différent (8,2 vs 6,9 par 100 personnes-années; $p = 0,35$).

Pour l'ensemble des paramètres étudiés, les résultats de la PRME étaient similaires ou supérieurs, sauf pour les taux de complications génito-urinaires, d'incontinence urinaire et de dysfonctionnement érectile, qui étaient plus élevés. Pour expliquer ces résultats fonctionnels moins avantageux, les auteurs ont avancé que les patients traités par PRME, une technique plus publicisée comme innovatrice, avaient peut-être des attentes plus élevées et auraient donc été plus enclins à consulter en constatant des dysfonctionnements urinaires ou érectiles; une autre explication peut être associée à la longueur de la courbe d'apprentissage. Toutefois, les auteurs font remarquer que les taux d'interventions pour traiter ces problèmes n'étaient pas différents entre la PRME et la PRR.

5.4.3 Études sur des applications plus récentes

Le KCE mentionne que la plupart des études comparatives qu'il a répertoriées portent sur des PRAR pratiquées chez des patients présentant des cancers prostatiques localisés. Les applications récentes sont celles qui n'avaient pas fait l'objet de mentions particulières dans les relevés du KCE. Les études citées ci-dessous montrent des tentatives d'application à des patients jusqu'ici considérés comme problématiques pour la PRAR, tels que les patients atteints d'un cancer localement avancé.

En outre, d'autres études récentes ciblant la problématique des patients obèses ou présentant un surpoids ont été recensées (annexe F). Le KCE ne fait état de ces patients que dans les critères d'exclusion à la PRAR signalés par un des dix-sept hôpitaux interrogés sur leurs critères d'exclusion.

5.4.3.1 CANCERS LOCALEMENT AVANCÉS

Ham et ses collaborateurs [2009a] ont comparé les résultats de la PRAR utilisée chez 121 patients atteints de cancers de stades T3 ou plus (cancers localement avancés) à ceux obtenus chez 200 patients présentant des cancers localisés (< T3). Les taux d'APS préopératoires et les scores de Gleason étaient différents ($p < 0,001$) dans ces deux groupes, alors que l'âge et l'indice de masse corporelle ne l'étaient pas.

Les résultats (tableau E-1, annexe E) montrent que, à l'exception d'une proportion de marges positives significativement inférieure pour les cancers localisés, il n'y a pas de différences significatives entre les deux groupes pour les autres paramètres étudiés. Les auteurs concluent que la PRAR est applicable aux cancers prostatiques localement avancés sans effets indésirables majeurs, mais ajoutent qu'il faudra attendre les résultats à long terme pour mieux apprécier son efficacité.

Une autre étude publiée récemment, qui ne sera que mentionnée ici pour illustrer la poursuite de l'exploration des utilisations de la PRAR par rapport à la chirurgie ouverte, a comparé les taux de marges positives chez des patients à risque faible et intermédiaire de récurrence et obtenu des résultats similaires dans les deux groupes [Laurila *et al.*, 2009].

5.4.3.2 PATIENTS PRÉSENTANT UN SURPOIDS OU OBÈSES

En ce qui a trait à l'applicabilité de la PRAR à différents types de patients, le KCE n'aborde pas la problématique de la masse corporelle. Cet aspect revêt un intérêt particulier à cause de la prévalence croissante de l'obésité en Amérique du Nord⁹ et exigerait en soi un examen approfondi.

Quelques études antérieures à la date de tombée des recensions du rapport belge (octobre 2008) avaient exploré cette problématique (Khaira *et al.*, 2006; Ahlering *et al.*, 2005, par exemple) et avaient formulé divers constats prudents quant à l'applicabilité de la PRAR pour ces patients. Il ne sera fait ici mention que de quatre études plus récentes résumées à l'annexe F [Wiltz *et al.*, 2009; Boorjian *et al.*, 2008; Castle *et al.*, 2008; Herman *et al.*, 2007]. Ces études concluent que la PRAR est applicable à des patients obèses, tout en attirant l'attention sur différents paramètres qui pourraient désavantager ces

9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Overweight and obesity. Disponible à : <http://www.cdc.gov/obesity/index.html> (34 % d'obèses adultes aux États-Unis); Agence de la santé publique du Canada. Obésité au Canada – Aperçu. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2009/oc/index-fra.php#12> (au Canada, ce taux était de 17 % en 2007, selon des données autodéclarées, mais l'Agence estime que le taux réel doit approcher 25 %).

patients, comme des durées d'intervention plus longues que chez les patients de poids normal ou présentant un surpoids, ou encore parfois des taux de conversions en chirurgie ouverte plus élevés. En revanche, les taux de marges positives ainsi que le rétablissement des fonctions urinaire et érectile apparaissent semblables dans trois des quatre publications.

L'étude de **Wiltz et ses collaborateurs [2009]** sera soulignée, car la dimension de l'apprentissage y est prise en considération. Il s'agit d'une étude prospective portant sur 945 patients répartis en trois groupes selon leur indice de masse corporelle (IMC). Les résultats mènent à la formulation de mises en garde à l'égard des patients obèses ($n = 265$ [28 %] $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$). En effet, ces derniers ont eu des résultats moindres que les patients présentant un surpoids ($n = 464$ [49 %] $25 < IMC < 30 \text{ kg/m}^2$) ou de poids normal ($n = 216$ [23 %] $IMC < 25 \text{ kg/m}^2$). Outre la durée moyenne de l'intervention (234, 214 et 217 minutes respectivement; $p = 0,0003$), les taux de conversions en chirurgie ouverte étaient plus élevés chez les patients obèses (6 [2,3 %]; 1 [0,2 %]; 2 [0,9 %]; $p = 0,02$). On a observé chez ces mêmes patients que la continence urinaire et la capacité érectile étaient moindres à 12 et à 24 mois (p global $< 0,05$). Les maladies concomitantes initiales ($p < 0,01$) et les dysfonctions érectiles ($p = 0,01$) désavantageaient cependant les patients obèses avant l'intervention. La survie à deux ans sans récurrence biochimique n'était pas différente.

Les auteurs recommandent d'éviter de traiter des patients obèses durant la phase d'apprentissage de la PRAR et soulignent qu'il faut discuter de cette performance moindre avec le patient avant l'intervention.

5.5 BILAN DES RÉSULTATS

Le tableau 2 reprend les conclusions du KCE en regard des résultats d'études de synthèse ou d'études comparatives et les compare aux résultats des publications retenues aux fins de la présente note informative. Les données se retrouvent dans le corps du texte au paragraphe 5.4.1 et dans l'annexe C pour les revues systématiques, ou au paragraphe 5.4.2 et dans l'annexe D pour les études comparatives.

On constate une convergence sur deux points : la PRAR entraîne moins de pertes sanguines et de transfusions que les interventions par chirurgie ouverte ou laparoscopique.

La durée de l'opération ne fait pas l'unanimité. Selon le KCE et d'autres, cette durée est pratiquement la même, quel que soit le type d'intervention, alors que selon d'autres encore, la PRAR exige souvent un temps plus long. Il faut se situer ici à l'échelon des globalités en évitant de confronter un constat à un autre. La discussion reprendra certains éléments de mise en contexte pour ce paramètre et les autres.

La durée du séjour à l'hôpital apparaît semblable, avec des signes de durée moindre. Ce paramètre est difficile à évaluer parce que les protocoles de congé varient considérablement d'un établissement à l'autre, voire d'un pays à l'autre. La même remarque s'applique à la durée du port d'un cathéter, même après le congé de l'hôpital.

Trois paramètres doivent retenir l'attention. Le pourcentage de marges positives demeure pour l'instant la mesure du taux de succès oncologique, à défaut de données sur la survie à long terme. Le tableau 2 montre au moins une équivalence entre les types d'interventions, avec une certaine supériorité pour la PRAR d'après les pourcentages inférieurs relevés dans les deux études de synthèse.

TABLEAU 2

Bilan des résultats comparant la PRAR avec la chirurgie ouverte ou laparoscopique pour le traitement des cancers localisés de la prostate

PARAMÈTRES	Durée de l'intervention	Pertes sanguines	Transfusions	Durée du séjour à l'hôpital	Durée du port d'un cathéter	Marges positives (%)	Continence urinaire	Fonction érectile
KCE	≈	<	<	≈	≈	≈	≈	≈
Revue systématique								
Berryhill <i>et al.</i> , 2008	≈	<	<	n. m.	≈	<	∩	≈
Ficarra <i>et al.</i> , 2009a	∩	<	<	<	<	∩	∩	∩
Études comparatives								
Ficarra <i>et al.</i> , 2009b	∩	<	<	<	<	≈	>	>
Rocco <i>et al.</i> , 2009	>	<	n.m.	<	<	≈	>	>
White <i>et al.</i> , 2009	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	<	s.o.	s.o.
Hakimi <i>et al.</i> , 2009 (comparaison avec la chirurgie laparoscopique seulement)	≈	<	n.m.	≈	n.m.	≈	≈	≈
Hu <i>et al.</i> , 2009	n.m.	n.m.	<	<	n.m.	n.m.	∩	∩

Abréviations : n.m. : non mentionné par les auteurs; s.o. : sans objet (paramètres non analysés dans l'étude).

Symboles : Dans le cas des revues systématiques et des études comparatives, l'équivalence ou la supériorité de la PRAR se traduiraient par des résultats égaux ou inférieurs (≈; ≤; <) pour les six premiers paramètres, et égaux ou supérieurs (≈; ≥; >) pour les deux derniers.

La fonction urinaire et la fonction érectile revêtent également une grande importance pour le patient. On note que la PRAR est au moins équivalente aux autres, avec une tendance à la supériorité relevée dans les études de synthèse. Les résultats d'études comparatives récentes sont supérieurs pour ces paramètres. Par contre, selon l'étude de Hu et ses collaborateurs, menée à partir du registre SEER, les résultats sur ces deux paramètres obtenus après 18 mois ou plus avec la chirurgie minimalement effractive, PRAR et chirurgie laparoscopique combinées, ne sont pas meilleurs que ceux de la chirurgie ouverte chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Le tableau 3 regroupe les résultats des études qui ont vérifié l'applicabilité de la PRAR dans les cas de cancers localement avancés ou chez les patients obèses ou présentant un surpoids. Les données se retrouvent soit au paragraphe 5.4.3, soit dans les annexes E ou F.

En ce qui a trait à de récentes applications, comme aux cancers localement avancés (tableau 3), la seule étude répertoriée montre que la PRAR a obtenu des résultats similaires à ceux qu'elle a enregistrés avec des cancers localisés, sauf pour les pourcentages de marges positives, qui sont supérieurs.

TABLEAU 3

Autres applications de la PRAR

PARAMÈTRES	Durée de l'intervention	Pertes sanguines	Transfusions	Durée du séjour à l'hôpital	Durée du port d'un cathéter	Marges positives (%)	Contenance urinaire	Fonction érectile
SOURCES								
Cancers localisés (L) vs localement avancés (LA)								
Ham <i>et al.</i> , 2009a	≈	≈	n.m.	≈	≈	L<LA	s. o.	s. o.
Patients avec poids normal (N) vs présentant un surpoids (S) ou obèses (O)								
Herman <i>et al.</i> , 2007	N,S<O	N<S,O	n.m.	N<S,O	≈	≈	≈	n.m.
Boorjian <i>et al.</i> , 2008	≈	N,S<O	N<S,O	≈	≈	≈	≈	≈
Castle <i>et al.</i> , 2008	N+S<O	N+S<O	n.m.	≈	n.m.	N+S<O	n.m.	n.m.
Wiltz <i>et al.</i> , 2009	N,S<O	≈	≈	≈		≈	N,S>O	N,S>O

Abréviations : n.m. : non mentionné par les auteurs; s. o. : sans objet (paramètres non analysés dans l'étude); vs : *versus*.

Symboles : l'équivalence ou la différence des résultats avec ceux obtenus pour les cancers localisés ou chez des patients de poids normal est illustrée par ≈, < ou >.

Du côté de la problématique des patients présentant un surpoids ou obèses, les études récentes montrent globalement une efficacité semblable pour les patients présentant un surpoids et des résultats inférieurs pour les patients obèses, toutefois acceptables aux yeux des auteurs.

En bref, on pourrait dégager des tableaux 2 et 3 le constat que les conclusions globales du KCE seront sujettes à des nuances au fur et à mesure qu'arrivent de nouvelles données, qu'il conviendra d'interpréter en tenant compte des particularités de chaque contexte dans lequel la chirurgie assistée par robot aura été pratiquée. La discussion qui suit reprend certains des éléments à considérer.

6. DISCUSSION

6.1 BILAN DES ÉCRITS RECENSÉS

En règle générale, la qualité des études n'est pas de haut niveau, ce dont conviennent les auteurs des revues de la littérature. L'absence d'essais cliniques randomisés est notoire. Quelques études comparatives côtoient une majorité d'études de séries de cas.

Sur un autre plan, la dimension historique des deux études de synthèse recensées doit faire l'objet de remarques. L'étude de Berryhill et ses collaborateurs [2008] est contemporaine du rapport du KCE, et celle de Ficarra et ses collègues [2009a] est plus récente. Une particularité se dégage des références citées dans chacun de ces trois ouvrages : la majorité des références retrouvées dans les deux études de synthèse ne sont pas citées par le KCE. Au contraire, le KCE fait état de publications postérieures à celles que citent les deux études de synthèse.

Les tentatives d'exhaustivité des recensions de ces ouvrages ne sont pas mises en doute. La disparité entre les références peut cependant servir à montrer l'évolution des données et l'interprétation qui en est faite. En optant pour une vue générale quant aux paramètres considérés ici, le KCE conclut finalement que la PRAR procure des résultats oncologiques et fonctionnels semblables à ceux de la prostatectomie

radicale rétropubienne ou laparoscopique, en insistant sur le fait qu'on ne peut en démontrer la supériorité.

Les deux études de synthèse apportent un éclairage plus nuancé, d'après des données en majorité antérieures à celles que cite le KCE : elles montrent que la PRAR peut être supérieure selon certaines études, tout comme selon les études comparatives plus ponctuelles qui leur sont postérieures. On pourrait alors considérer que le qualificatif de technologie en émergence que conférait le KCE à la PRAR est en évolution continue. Après s'être rapprochée des traitements établis, la PRAR a obtenu des résultats qui peuvent lui donner une position avantageuse, particulièrement aux mains d'équipes déjà performantes dont les volumes annuels d'utilisation des robots d'assistance pourraient en justifier les coûts dans certaines conditions.

6.2 PARAMÈTRES CONSIDÉRÉS

On conviendra que tous les paramètres considérés dans le rapport du KCE, les études de synthèse et les études comparatives retenues dans la présente note informative n'ont pas été signalés ni commentés. À titre d'exemples, notons les complications opératoires et les taux de conversions en chirurgie ouverte. Ces paramètres étaient très présents lors des premiers recours à la PRAR, il y aura bientôt une décennie. Les dernières publications insistent moins sur ces aspects parce qu'ils sont devenus moins fréquents et que l'attention se porte davantage sur les paramètres révélateurs de la performance de la PRAR comparativement aux autres modalités chirurgicales, par voie ouverte ou laparoscopique.

L'attention est de plus en plus centrée sur les taux de marges positives, qui traduisent les résultats oncologiques, ainsi que sur les résultats relatifs à la continence urinaire et à la capacité érectile, qui sont d'importance pour le patient une fois assuré le contrôle de la tumeur maligne.

6.3 APPRENTISSAGE

La dimension de l'apprentissage a été un grand sujet de préoccupation au cours des premières années d'utilisation de la PRAR et a fait l'objet de nombreuses publications encore récentes. Les constats varient de l'une à l'autre, avec de grands écarts. Il est aussi intéressant de constater que les méthodes d'apprentissage ont dû évoluer elles aussi, au même titre que la technologie d'assistance robotique (bras additionnel, embouts perfectionnés, logiciels de visualisation, etc.). Alors que les études citées affichent des écarts dans l'apprentissage allant de dizaines jusqu'à quelques centaines de patients, il est intéressant de remarquer qu'après un cours initiatique fourni par le fabricant, Hakimi et ses collaborateurs [2009] ont constaté que la performance d'un même chirurgien était semblable entre les 75 derniers de 300 patients traités par prostatectomie radicale par laparoscopie et les 75 premiers traités par PRAR. Ce chirurgien a considéré que ses 75 derniers résultats par chirurgie laparoscopique étaient sans doute ses meilleurs, et que ses 75 premiers résultats avec la PRAR étaient sans doute ses « pires ».

Les résultats de l'étude comparative de White et ses collaborateurs [2009] sur les taux de marges positives obtenus par un même chirurgien vont dans le même sens (tableau D-3, annexe D). Les taux relevés chez les 50 premiers patients traités par PRAR étaient inférieurs à ceux des 50 derniers patients traités par prostatectomie radicale rétropubienne.

Le KCE et les autres revues de la littérature soulignent constamment que les dimensions de l'apprentissage et de la performance de la PRAR sont tributaires de la qualité des équipes existantes.

6.4 COÛTS

Les coûts d'acquisition (sans oublier l'aménagement préalable), d'utilisation, d'entretien, de mise à jour et de réparation sont indéniablement élevés : environ 1 à 1,5 million de dollars américains pour le système robotisé, environ 110 000 \$ US par année pour l'entretien, environ 200 \$ US par intervention pour le matériel à usage unique, sans compter les embouts instrumentés à remplacer après 10 utilisations. Les coûts d'aménagement des locaux varient selon les établissements et n'ont pas été considérés ici.

La rentabilité de la PRAR est étroitement tributaire du contexte organisationnel dans lequel se situe le robot chirurgical, et une discussion de mise en contexte particulière au Québec dépasserait le cadre de la présente note informative. Il y a lieu que les établissements intéressés par la chirurgie assistée par robot effectuent leurs propres études opérationnelles et économiques à ce sujet.

7. CONCLUSIONS

Le rapport du KCE constitue sans contredit un incontournable repère dans l'évaluation de la PRAR. Rappelons ses positions :

- 1) Les pertes sanguines et les transfusions sont moindres avec la PRAR qu'avec les chirurgies ouvertes ou laparoscopiques.
- 2) Pour tous les autres paramètres périopératoires, et subséquemment les résultats oncologiques et fonctionnels, les données actuelles ne permettent pas de conclure en faveur ou non de l'une des trois modalités chirurgicales de prostatectomie radicale.
- 3) Le KCE insiste sur la qualité des équipes et le volume opératoire nécessaires à la performance, indépendamment de la technique.
- 4) Le KCE souligne la nécessité d'essais randomisés de meilleure qualité et de résultats de suivi à long terme.

L'avantage de la PRAR pour réduire les pertes sanguines et le besoin de transfusions est confirmé dans l'ensemble des publications, à de rares exceptions près. Par ailleurs, les publications récentes permettent d'apporter des nuances quant aux taux de marges positives et aux résultats fonctionnels : la PRAR offre encore une performance similaire à celle des autres modalités chirurgicales, mais son potentiel d'amélioration pourrait l'amener à atteindre une performance supérieure.

Le KCE souligne l'importance de la qualité des équipes et du volume opératoire, qui peut assurer à la fois la performance et la rentabilité, comme l'ont mis en évidence les quelques références récentes citées à ce propos.

Mentionnons ici des réflexions à ce sujet déjà exprimées pour le contexte canadien en conclusion de cette note informative. Klotz [2007] reconnaît qu'au-delà de l'engouement pour les nouveautés, il convient d'aborder la question de la chirurgie assistée par robot de façon réaliste. Le nombre de chirurgies pratiquées par année demeure déterminant pour acquérir et maintenir l'habileté nécessaire, avec ou sans robot. Dans l'état actuel des données probantes, un nombre limité de systèmes robotisés assignés à des centres d'excellence disposant de volumes suffisants d'interventions pourrait être considéré.

La constitution de registres harmonisés entre les centres dotés de robots chirurgicaux permettrait la saisie de données à des fins d'évaluation et contribuerait à accélérer la prise de décision pour de futures mises en place. Ce sont d'ailleurs ces mêmes considérations, exprimées de façon similaire, que l'on retrouve dans le rapport du KCE [Camberlin *et al.*, 2009] :

L'implantation de registres sur la pratique visant notamment à permettre d'effectuer des suivis et des comparaisons méthodiques avec les interventions classiques pourrait consolider les fondements décisionnels quant à la justification clinique des coûts additionnels de la chirurgie assistée par robot et pour quelles interventions, le cas échéant (trad.).

Au Québec, deux centres sont présentement équipés de systèmes chirurgicaux robotisés. Il serait opportun d'explorer la possibilité que ces centres collaborent à la constitution de registres permettant la saisie de données à des fins d'évaluation, ce qui servirait à éclairer les décisions pour de futures mises en place. En outre, la décision d'implanter ces systèmes dans de nouveaux centres gagnerait à s'appuyer sur des études opérationnelles et économiques locales.

ANNEXE A

STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

PubMed

Recherche effectuée le 25 mars 2009

- #1 robotics [mh] OR robot* [tw] OR surgery, computer-assisted [mh] OR "computer assisted surgery"[All Fields] OR "da vinci"[tw] OR "davinci"[tw] OR (da [tw] AND vinci[tw])
- #2 Prostatectomy [mh] OR Prostatic Neoplasms/surgery [mh] OR prostatectom* [tw] OR prostat*[ti]
- #3 #1 AND #2

Le *Journal of Robotic Surgery*, qui est publié tous les deux ou trois mois selon la disponibilité des articles, n'est pas répertorié par PubMed. Le KCE l'a consulté jusqu'au 15 novembre 2008. Aux fins de la présente note informative, les numéros subséquents l'ont été jusqu'en juin 2009.

The Cochrane Library 2009, issue 1

Recherche effectuée le 25 mars 2009

Limites : de 2007 à 2009

Cette source contient les bases de données :

- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR; Cochrane Reviews)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE; Other Reviews)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; Clinical Trials)
- Cochrane Methodology Register (CMR; Methods Studies)
- Health Technology Assessment Database (HTA; Technology Assessments)
- NHS Economic Evaluation Database (NHSEED; Economic Evaluations)

- #1 (robot* OR computer adj assisted adj3 surgery OR da adj1 vinci OR davinci):ti,ab,kw
- #2 MeSH descriptor **Robotics** explode trees 2 and 3 OR MeSH descriptor **Surgery, Computer-Assisted** explode all trees
- #3 (prostat*):ti,ab,kw
- #4 (#1 OR #2) AND #3

La recension a livré quelques études qui n'étaient pas nécessairement applicables au présent contexte : tout comme l'a fait le KCE, ont été exclues d'emblée les études portant sur des animaux ou des cadavres humains. Ont été retenues les études portant sur environ 40 patients ou plus (choix arbitraire, à l'instar de Berryhill et ses collaborateurs [2008]). À ces sources officielles se sont ajoutées des consultations de divers sites Internet, notamment celui de la firme Intuitive Surgical¹⁰, celui de centres actifs, dont celui du Henry Ford Health System¹¹, à titre illustratif, celui de Santé Canada pour les systèmes homologués¹², ou encore divers documents non publiés tels que des travaux d'étudiants de l'École de technologie supérieure dans le cadre d'un projet de fin de session [Hounsa et Robert, 2009]. Aucun contact n'a été établi avec le distributeur canadien du robot da Vinci¹³, ni avec des utilisateurs canadiens pour quelque renseignement additionnel.

10. Welcome to Intuitive Surgical [site Web]. Disponible à : <http://www.intuitivesurgical.com/corporate/index.aspx>.

11. Comparing Robotic Vs. Open Prostate Surgery [site Web]. Disponible à : <http://www.henryfordhealth.org/19085.cfm>.

12. Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) [site Web]. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php>.

13. Minogue Medical Inc. [site Web]. Disponible à : <http://www.minogue-med.com/web/index.php?lang=french>.

ANNEXE B

ÉLÉMENTS DE CALCUL DES COÛTS D'UN ROBOT CHIRURGICAL POUR UN CENTRE HOSPITALIER

Coûts à considérer d'après le KCE

- Coût d'acquisition de l'équipement (incluant : système moniteur du robot, poste de travail du chirurgien, câbles, versions récentes de la table d'opération);
- Coûts d'immobilisation additionnels (surfaces occupées, aménagements);
- Entretien annuel : réparation et mise à jour du robot et des programmes informatiques;
- Bilans préopératoires (tests de laboratoire et autres);
- Matériel jetable (*disposables*) et à usage limité (*reposables*) (instruments chirurgicaux robotiques et housses stériles pour le robot) et autres fournitures utilisées pour chaque intervention chirurgicale, telles que draps, gants, etc.;
- Médicaments et transfusions sanguines, incluant les agents anesthésiants, dont la quantité dépend du type de chirurgie et de sa durée;
- Salaires des infirmières et du personnel de soutien et honoraires, qui constituent des coûts variables liés à la préparation périopératoire, à la manipulation du robot, à l'anesthésie et aux soins postopératoires du patient;
- Coûts de formation des chirurgiens et du personnel du bloc opératoire;
- Durée du séjour à l'hôpital (chambre et nourriture);
- Coûts des complications, du personnel infirmier, des médicaments antidouleur.

Évaluation des seuils de rentabilité d'après quelques références cités par le KCE

- En Italie, Ballini et ses collaborateurs [2008] ont tenu compte des coûts d'immobilisation, des coûts de l'entretien, des instruments, du personnel et du matériel hospitalier ainsi que des coûts indirects. Ils ont calculé que, dans la région d'Emilia-Romagna, un robot de 1,7 million d'euros ne serait rentable en regard du remboursement actuel (tarif unitaire de 4 500 € pour les deux diagnostics regroupés concernés) qu'au-delà d'un seuil de 548 prostatectomies radicales par année.
- Aux États-Unis, Steinberg et ses collaborateurs [2008] ont calculé qu'il valait la peine d'acquérir un robot da Vinci S de 1,5 million de dollars américains pour leur centre si le nombre de patients traités augmentait de 78 cas additionnels par année. Si le robot était acheté grâce aux dons, le nombre de patients additionnels nécessaire se limiterait à 20 par année. L'obtention de ce robot serait ainsi restreinte aux centres ayant un volume opératoire élevé (à moins de 25 cas par année, le robot n'est pas rentable). Il est à noter que seulement 7 % des hôpitaux états-uniens effectuent plus de 54 prostatectomies par année.

Le KCE reprend ensuite en détail sur plusieurs pages chacun des éléments énumérés ci-dessus (le coût d'immobilisation comprenant celui des infrastructures, de l'acquisition et de l'entretien du robot ainsi que les coûts de fonctionnement [matériel et personnel]), et termine par une évaluation de l'incidence budgétaire.

Source : Traduit de Camberlin *et al.*, 2009.

ANNEXE C

ÉTUDES DE SYNTHÈSE PUBLIÉES EN 2008 ET 2009

TABLEAU C-1

Résultats périopératoires et oncologiques de la revue systématique de Berryhill et ses collaborateurs [2008]

TYPE D'ÉTUDE	PARAMÈTRES ANALYSÉS	PRAR	PRL	PRR
Revue de 58 études comptant au moins 40 sujets Période : de 1994 à 2007	Nombre de patients*	5 472	5 411	26 691
	Paramètres	Moyennes pondérées (nombre d'études)[†]		
	Durée de l'intervention en minutes	164 (15)	227,5 (11)	147,1 (4)
	Pertes sanguines en mL	152 (17)	406 (7)	697 (4)
	Transfusions en %	2,9	8,3	24
	Durée moyenne du port d'un cathéter en jours	8,4	6,9	8,4
	Marges positives en %	12,5 (18)	19,6 (11)	23,5 (11)

Abréviations : mL : millilitres; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale par laparoscopie; PRR : prostatectomie radicale rétropubienne.

* Le nombre de patients est celui présenté par les auteurs, qui n'ont pas expliqué la façon de l'établir.

† Les moyennes pondérées tiennent compte seulement des études ayant mesuré ce paramètre et du nombre de sujets dans chacune d'elles.

TABLEAU C-2

Résultats de la revue systématique de Berryhill et ses collaborateurs [2008] sur la continence urinaire et la fonction érectile

Continence urinaire : % des patients continents* après les interventions (nombre d'études)		1 MOIS	3 MOIS	6 MOIS	12 MOIS	18 MOIS ET +
	PRAR	de 47 à 72 (4)	de 73 à 91 (9)	de 82 à 97 (5)	95 et 98 (2)	100 (1)
	PRL	de 11 à 71 (3)	de 51 à 94 (5)	de 73 à 96 (6)	de 60 à 98 (9)	76 (1)
	PRR	–	54 et 70,9 (2)	de 38,6 à 87,2 (3)	de 60,5 à 93 (6)	de 58 à 98,5 (3)
Fonction érectile* : % des patients ayant récupéré (nombre d'études)		12 MOIS OU MOINS		18 MOIS OU PLUS		
	PRAR (ENU)	de 0 à 74 (6)				
	PRAR (ENB)	de 24,4 à 97 (8)				
	PRAR global	de 21,1 à 87 (7)				
	PRL (ENU)	de 35 à 67 (4)				
	PRL (ENB)	de 43 à 88 (9)				
	PRL global	de 32 à 79,2 (10)				
	PRR (ENU)	16,7 (1)		41,4 [†] et 53 (2)		
	PRR (ENB)	36,7 et 86 (2)		de 44 [†] à 86 (4)		
PRR global	de 14,7 [†] à 86 (6)					

Abréviations : ENB : épargne nerveuse bilatérale; ENU : épargne nerveuse unilatérale; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale par laparoscopie; PRR : prostatectomie radicale rétropubienne.

* Dans la mesure du possible, les auteurs ont retenu des définitions similaires.

† Données puisées dans la *Prostate Cancer Outcomes Study* [Stanford *et al.*, 2000].

TABLEAU C-3

Résultats de la revue systématique de Ficarra et ses collaborateurs [2009a]

TYPE D'ANALYSE	PARAMÈTRES ANALYSÉS	NOMBRE D'ÉTUDES	NOMBRE DE PATIENTS	RÉSULTATS
Analyse cumulative des résultats d'études comparatives comprenant 1 ECR (études publiées entre 1999 et janvier 2008)	Marges positives	6 études (3 prospectives, 3 rétrospectives) PRR vs PRAR	PRR : 980 PRAR : 811	RR = 1,58; IC à 95 % : de 1,29 à 1,94 (I ² : 73,9) Études prospectives seulement : RR = 1,90; IC à 95 % : de 1,24 à 2,89 (I ² : 79,7 %) Études ciblant les cancers de stade pT2 : RR = 2,23; IC à 95 % : de 1,36 à 3,67
	Taux de transfusions	6 études (4 prospectives, 2 rétrospectives) PRR vs PRAR	PRR : 883 PRAR : 787	RR = 4,51; IC à 95 % : de 1,35 à 15,03 (I ² : 77,2) Études prospectives seulement : RR = 7,68; IC à 95 % : de 0,62 à 95,15 (I ² : 88,7 %)
Analyse étude par étude sans combinaison des résultats (études publiées entre 1999 et janvier 2008)	Durée de l'intervention	3 études	PRR : 724 PRAR : 546	Pas de différence significative
		2 études	PRR : 56 PRAR : 65	Durée plus longue pour la PRAR au début de la phase d'apprentissage ($p < 0,05$), mais la différence disparaît ensuite.
	Pertes sanguines	5 études	PRR : 319 PRAR : 501	Favorable à PRAR ($p < 0,05$)
	Durée du port d'un cathéter	2 études	PRR : 90 PRAR : 90	Pas de différence significative
		1 étude	PRR : 100 PRAR : 200	Favorable à la PRAR ($p < 0,05$)
	Durée du séjour à l'hôpital	1 étude	PRR : 374 PRAR : 629	Pas de différence significative
		4 études	PRR : 216 PRAR : 325	Favorable à la PRAR ($p < 0,05$)
	Continence urinaire	1 étude (suivi de 6 mois)	PRR : 60 PRAR : 60	Pas de différence significative
1 étude (suivi de 6 mois)		PRR : 100 PRAR : 200	Favorable à PRAR ($p < 0,05$)	
1 étude (suivi de 12 mois)		PRR : 564 PRAR : 286	Pas de différence significative	
Fonction érectile	1 étude (suivi de 3 mois)	PRR : 100 PRAR : 200	Pas de différence significative	
	1 étude (suivi de 12 mois)	PRR : 564 PRAR : 286	Pas de différence significative	

Abréviations : ECR : essai clinique randomisé; IC : intervalle de confiance; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRR : prostatectomie radicale rétropubienne; pT2 : stade pathologique T2 selon la classification internationale des tumeurs; RR : risque relatif.
Note : I² (test d'hétérogénéité des études) : un résultat supérieur à 50 % indique une hétérogénéité importante entre les études.

ANNEXE D

RÉSULTATS DES ÉTUDES COMPARATIVES

TABLEAU D-1

Résultats de l'étude de Ficarra et ses collaborateurs [2009b]

TYPE D'ÉTUDE	PARAMÈTRES	PRAR	PRR	VALEUR DE p
Étude comparative prospective non randomisée	Nombre de patients	103	105	
	Âge médian : ans (étendue)	61 (57-67)	65 (61-69)	< 0,001
	Durée médiane de l'intervention : minutes	185	135	< 0,001
	Estimation des pertes sanguines en mL (médiane)	300	500	< 0,001
	Transfusions (%)	1,9	14	< 0,01
	Durée médiane du port d'un cathéter : jours (étendue)	5 (4-7)	6 (5-12)	< 0,001
	Durée médiane du séjour à l'hôpital : jours (étendue)	6 (5-8)	7 (6-9)	0,01
	Marges positives (%) :			
	globalement	35 (34)	21 (20)	0,97
	pour les stades pT2	7 (12)	6 (12)	0,70
	Continence			
	au retrait du cathéter (%)	69	41	< 0,001
	délai moyen de retour à la continence (jours)	25	75	< 0,001
	à 1 an (%)	97	88	0,01
Fonction érectile (à 1 an ou plus) chez les patients avec épargne nerveuse bilatérale (%)	81	49	< 0,001	
Fonction érectile (à 1 an ou plus) chez les patients de < 65 ans avec score de Charlson ≤ 2 et épargne nerveuse bilatérale (%)	84	58	0,01	
	Temps moyen de rétablissement des fonctions sexuelles (mois)	3,9	6,7	< 0,01

Abréviations : mL : millilitres; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRR : prostatectomie radicale rétropubienne; pT2 : stade pathologique T2 selon la classification internationale des tumeurs.

TABLEAU D-2

Résultats de l'étude de Rocco et ses collaborateurs [2009]

TYPE D'ÉTUDE	PARAMÈTRES	PRAR	PRR	VALEUR DE <i>p</i> ; AVEC ANALYSE MULTIVARIÉE*
Analyse de cohortes appariées selon un ratio 1:2.	Nombre de patients	120	240	
	Âge médian des patients : ans (étendue)	63 (47-76)	63 (46-77)	0,358
	Durée médiane de l'intervention : minutes (étendue)	215 (165-450)	160 (90-240)	< 0,001; < 0,001
	Estimation des pertes sanguines en mL (étendue)	200 (50-2 000)	800 (150-5 000)	< 0,001; < 0,001
	Durée médiane du séjour à l'hôpital : jours (étendue)	3 (2-12)	6 (3-16)	< 0,001; < 0,001
	Durée médiane du port d'un cathéter : jours (étendue)	6 (4-30)	7 (4-35)	< 0,001; 0,006
	Marges positives (%)	22	25	0,41; 0,77
	Continence (0 ou 1 serviette d'incontinence par jour, 2 serviettes, et plus de 2) (% de patients avec 0 ou 1) :			
	à 3 mois	70	63	0,15
	à 6 mois	93	83	0,011
	à 12 mois	97	88	0,014
Fonction érectile (%)				
à 3 mois	31	18	0,006	
à 6 mois	43	31	0,045	
à 12 mois	61	41	0,003	

Abréviations : mL : millilitres; PRAR: prostatectomie radicale assistée par robot; PRR : prostatectomie radicale rétropubienne.

Note : lorsqu'une seule valeur de *p* est indiquée, elle correspond à l'analyse univariée.

* L'analyse multivariée inclut dans le modèle les variables suivantes : âge, stade pathologique (pT), niveau d'antigène prostatique spécifique (APS) à l'admission et technique chirurgicale (PRAR vs PRR); un ajustement a également été fait en fonction des trois chirurgiens qui ont pratiqué toutes les interventions.

TABLEAU D-3

Résultats de l'étude de White et ses collaborateurs [2009]

TYPE D'ÉTUDE	PARAMÈTRES	PRAR	PRR	VALEUR DE p
Étude de cohortes rétrospectives appariées 1:1	Nombre de patients	50	50	
	Âge moyen (ans)	62	64,7	0,08
	Scores CAPRA (nombre de patients)			
	risque faible : 0-2	34	39	0,02
	risque moyen : 3-5	16	11	0,02
	risque élevé : 6-10	0	0	
	Marges positives (%)	22	36	0,007
Marges positives selon les scores de Gleason (%)	6	16	26	0,170
	7	29	60	0,003
	8	0	0	
	Volume tumoral (% de carottes positives et données anatomopathologiques des pièces d'exérèse) (%)	21	19,5	0,208

Abréviations : CAPRA : *Cancer of the Prostate Risk Assessment*; PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRR : prostatectomie radicale rétropubienne.

TABLEAU D-4

Résultats de l'étude d'Hakimi et ses collaborateurs [2009]

TYPE D'ÉTUDE	PARAMÈTRES	PRAR	PRL	VALEUR DE <i>p</i>
Étude de cohortes appariées 1:1	Nombre de patients	75 premiers	75 derniers	
	Âge (ans)	59,8 (42-71)	59,6 (43-72)	0,88
	Durée moyenne de l'intervention : minutes (étendue)	199 (75-360)	232 (170-385)	< 0,001
	Estimation des pertes sanguines en mL : moyenne (étendue)	230 (50-1500)	311 (100-800)	0,004
	Durée moyenne du séjour à l'hôpital : jours (étendue)	1,95 (1-7)	3,4 (2-12)	< 0,0001
	Marges positives (%)	12	13,7	0,375
	Continence (à 1 an) (%)	93,3	89,3	0,56
	Fonction érectile (%)			
	Préopératoire	60	63	0,67
	Épargne nerveuse bilatérale	51	45	
	à 3 mois	31,4	20	0,24
	à 6 mois	66,7	48,9	0,09
	à 12 mois	76,5	71,1	0,64
	Épargne nerveuse unilatérale	7	10	
à 3 mois	14,3	10	1,0	
à 6 mois	42,9	40	1,0	
à 12 mois	57,1	40	1,0	
Récidive biochimique (%)*	5,3 (suivi moyen de 17 mois)	6,7 (suivi moyen de 48 mois)	1	

Abréviations : PRAR : prostatectomie radicale assistée par robot; PRL : prostatectomie radicale par laparoscopie.

* Définie comme un taux d'APS (antigène prostatique spécifique) > 0,2 ng/dL.

TABLEAU D-5

Résultats de l'étude de Hu et ses collaborateurs [2009]

PARAMÈTRES	CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS					
	DANS L'ÉCHANTILLON			APRÈS AJUSTEMENT SELON LE SCORE DE PROPENSION*		
	PRME n = 1 938 (%)	PRR n = 6 899 (%)	Valeur de <i>p</i>	PRME n = 1 938 (%)	PRR n = 6 899 (%)	Valeur de <i>p</i>
Âge						
65-69 ans	1 162 (60,0)	4 351 (63,1)	0,12	1 209 (62,2)	4 310 (62,5)	0,97
70-74 ans	626 (32,3)	2 094 (30,4)		599 (30,8)	2 119 (30,7)	
≥ 75 ans	150 (7,7)	454 (6,6)		135 (7,0)	465 (6,7)	
Score de comorbidité de Charlson						
0	1 375 (71,0)	4 704 (68,2)	0,10	1 295 (66,7)	4 740 (68,7)	0,50
1	430 (22,2)	1 706 (24,7)		506 (26,0)	1 667 (24,2)	
≥ 2	133 (6,9)	489 (7,1)		142 (7,3)	488 (7,1)	
Incontinence urinaire initiale	118 (6,1)	257 (3,7)	0,007	77 (4,0)	299 (4,3)	0,67
Dysfonctionnement érectile initial	441 (22,8)	773 (11,2)	< 0,001	261 (13,4)	948 (13,8)	0,90
Stade pathologique (AJCC)						
T2 (tumeur limitée à la prostate)	1 323 (68,3)	4 196 (60,8)	< 0,001	1 157 (59,6)	4 306 (62,5)	0,43
T3 (invasion extra capsulaire ou des vésicules séminales)	339 (17,5)	1 733 (25,1)		438 (22,6)	1 615 (23,4)	
T4 (invasion de la vessie et [ou] du rectum)	22 (1,1)	97 (1,4)		34 (1,7)	93 (1,4)	
Stade inconnu	254 (13,1)	873 (12,7)		313 (16,1)	880 (12,8)	
Type histologique de la tumeur						
Différenciation nette ou modérée	947 (48,9)	3 485 (50,5)	0,59	962 (49,5)	3 460 (50,2)	0,95
Tumeur peu ou non différenciée	979 (50,5)	3 381 (49,0)		972 (50)	3 400 (49,3)	
Type inconnu	12 (0,6)	33 (0,5)		9 (0,5)	34 (0,5)	

TABLEAU D-5

Résultats de l'étude de Hu et ses collaborateurs [2009] (suite)

PARAMÈTRES	DANS L'ÉCHANTILLON			APRÈS AJUSTEMENT SELON LE SCORE DE PROPENSION*			
	PRME	PRR	Valeur de <i>p</i>	PRME	PRR	PRME vs PRR Ratio (intervalle de confiance à 95 %)	Valeur de <i>p</i>
Durée du séjour à l'hôpital : jours (IIQ)	2 (1-2)	3 (2-4)	< 0,001	2 (1-2)	3 (2-4)	0,67 (0,58-0,72)	< 0,001
Nombre de transfusion de sang hétérologue (%)	49 (2,5)	1 383 (20,1)	< 0,001	2,7	20,8	0,11 (0,06-0,17)	< 0,001
Incontinence (nombre par 100 personnes-années)							
Diagnostics	18,2	11,9	< 0,001	15,9	12,2	1,3 (1,05-1,61)	0,02
Interventions	9,5	8,5	0,30	7,8	8,9	0,87 (0,69-1,1)	0,24
Dysfonctionnement érectile (nombre par 100 personnes-années)							
Diagnostics	33,8	18,2	< 0,001	26,8	19,2	1,40 (1,14-1,72)	0,009
Interventions	2,8	2,1	0,04	2,3	2,2	1,05 (0,74-1,51)	0,78
Traitements additionnels (nombre par 100 personnes-années)							
Global	6,1	6,9	0,18	8,2	6,9	1,19 (0,84-1,69)	0,35
Radiothérapie	4,3	4,9	0,16	5,1	4,9	1,05 (0,84-1,32)	0,67
Hormonothérapie	3,5	3,7	0,58	5,3	3,7	1,42 (0,88-2,32)	0,21

Abréviations: AJCC : American Joint Committee on Cancer; IIQ : intervalle interquartile; n : nombre de patients; PRME : prostatectomie radicale minimalement effractive (incluant la chirurgie laparoscopique et assistée par robot); PRR : prostatectomie radicale rétropubienne.

* L'analyse par score de propension est une méthode d'ajustement qui consiste à dériver la probabilité conditionnelle (le score de propension) pour un patient de recevoir un traitement spécifique, en fonction de ses caractéristiques cliniques, biologiques, etc., mesurées avant le traitement [Kwiatkowski *et al.*, 2007].

ANNEXE E

RÉSULTATS D'UNE ÉTUDE AYANT ÉVALUÉ LA PERFORMANCE DE LA PROSTATECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT DANS LES CAS DE CANCER DE LA PROSTATE LOCALEMENT AVANCÉ

TABLEAU E-1

Résultats de l'étude de Ham et ses collaborateurs [2009a]

PARAMÈTRES	CANCER LOCALISÉ	CANCER LOCALEMENT AVANCÉ	VALEUR DE p
Nombre de patients	200	121	
Âge (ans)	63,1 ± 8,1	64,2 ± 5,2	0,183
IMC (kg/m ²)	24,4 ± 2,6	24,0 ± 2,7	0,233
APS préopératoire (ng/mL)	8,4 ± 4,7	65,8 ± 122,6	< 0,001
Score de Gleason			< 0,001
≤ 6	134	32	
7	48	30	
≥ 8	18	59	
Durée moyenne de l'intervention (minutes)	222,6 ± 51,9	214,3 ± 44,3	0,180
Estimation moyenne des pertes sanguines (mL)	385,4 ± 389,6	431,7 ± 288,5	0,300
Durée moyenne du port d'un cathéter (jours)	12,7 ± 4,2	12,9 ± 4,5	0,232
Durée moyenne du séjour à l'hôpital (jours)	5,1 ± 3,6	5,8 ± 2,4	0,245
Marges positives (%)	24,0	48,8	< 0,001

Abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; IMC : indice de masse corporelle; kg/m² : kilogrammes par mètre carré; ng/mL : nanogrammes par millilitre.

ANNEXE F

RÉSULTATS DES ÉTUDES AYANT ÉVALUÉ LA PERFORMANCE DE LA PROSTATECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT CHEZ DES PATIENTS PRÉSENTANT UN SURPOIDS OU OBÈSES

TABLEAU F-1

Résultats de l'étude de Herman et ses collaborateurs [2007]

PARAMÈTRES	POIDS NORMAL (IMC < 25)	SURPOIDS (IMC ENTRE 25 ET 30)	OBÉSITÉ (IMC > 30)	VALEUR DE <i>p</i>
Nombre de patients	38	60	34	
Âge (étendue)	62 (47-73)	61 (48-75)	59 (47-75)	0,88
Stades cliniques (%)				
T1c	55	67	84	< 0,05
T2	45	31	16	< 0,05
T3	0	2	0	0,42
APS préopératoire : ng/mL (étendue)	8,2 (1-60)	7,3 (1-46)	6,9 (2-45)	0,36
Score de Gleason (étendue)	6,9 (6 à 9)	6,8 (6 à 9)	7 (6 à 10)	0,78
Durée moyenne de l'intervention : minutes (étendue)	238 (110-450)	235 (120-540)	304 (120-478)	< 0,001
Estimation des pertes sanguines en mL (étendue)	234 (20-900)	318 (10-1800)	316 (20-800)	< 0,005
Conversions (%)	0	3	3	0,26
Durée moyenne du séjour à l'hôpital : jours	1,1	1,6	1,7	< 0,05
Marges positives (%)	11	20	21	0,18
Continence (à 1 an) (%)	96	94	92	n.s.

Abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; IMC : indice de masse corporelle (kg/m²); ng/mL : nanogrammes par millilitre; n.s. : valeur non significative.

TABLEAU F-2

Résultats de l'étude de Boorjian et ses collaborateurs [2008]

PARAMÈTRES	POIDS NORMAL (IMC < 25)	SURPOIDS (IMC ENTRE 25 ET 30)	OBÉSITÉ (IMC ≥ 30)	VALEUR DE <i>p</i>
Nombre de patients	94	187	119	
Âge médian : ans (étendue)	60,5 (43-76)	61 (41-74)	61 (43-75)	0,76
Stades cliniques (%)				
T1c	76,3	71,7	73,1	0,54
T2a	22,6	26,7	26,1	
T2b	1,1	1,6	0	
T3/4	0	0	0,8	
APS préopératoire médian : ng/mL (étendue)	4,9 (0,5-26,3)	4,9 (0,8-33,5)	5,0 (0,8-28,8)	0,25
Score de Gleason (%)				
< 6	1,1	0	0,9	0,085
6	76,3	79,3	66,7	
7	20,4	16,3	28,2	
≥ 8	2,2	4,3	4,3	
Durée médiane de l'intervention (minutes)	215	221,5	236	0,049
Estimation des pertes sanguines en mL (médiane)	200	200	250	0,04
Transfusions (%)	2,2	0	0,8	0,34
Complications (%)				
30 premiers jours	10,9	18,2	15,9	0,37
Après 30 jours	6,4	9,6	6,1	0,86
Congé postopératoire à 1 ou 2 jours (%)	92,6	90,4	91,6	0,54
Marges positives (%)	9,6	13,4	17,7	0,088
Continence (à 1 an) (%)	91,8	93,3	93,8	0,62
Fonction érectile (%)	80,6 (50/62)	72,1 (88/122)	69 (58/84)	0,13

Abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; IMC : indice de masse corporelle (kg/m²); ng/mL : nanogrammes par millilitre.

TABLEAU F-3

Résultats de l'étude de Castle et ses collaborateurs [2008]

PARAMÈTRES	POIDS NORMAL (IMC <25)	SURPPOIDS (IMC ENTRE 25 ET 30)	OBÉSITÉ (IMC ≥ 30)	VALEUR DE <i>p</i>
Nombre de patients	91		49	
Âge moyen (ans)	59,6 ± 6,8		58,8 ± 7,3	0,512
Stades cliniques (%)				
T1	91,2		93,8	0,747
T2	8,7		6,1	
APS préopératoire moyen (ng/mL)	7,3 ± 4,8		7,1 ± 3,6	0,552
Score de Gleason (%)				
≤ 6	68,1		73,4	0,870
7 (3+4)	21,9		18,3	
7(4+3)	5,3		6,1	
8-10	4,3		2	
Durée moyenne de l'intervention (minutes)	247,4 ± 95,3		300,6 ± 65,9	0,003
Estimation des pertes sanguines en mL (moyenne)	292,8 ± 105,8		396,2 ± 120,5	0,008
Complications (%)	10,9		18,3	0,339
Conversions (%)	0		0	
Durée moyenne du séjour à l'hôpital (jours)	1,31 ± 1,1		1,23 ± 1,2	0,691
Marges positives (%)	13,1		26,5	0,009

Abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; IMC : indice de masse corporelle (kg/m²); ng/mL : nanogrammes par millilitre.

TABLEAU F-4

Résultats de l'étude de Wiltz et ses collaborateurs [2009]

PARAMÈTRES	POIDS NORMAL (IMC < 25)	SURPOIDS (IMC ENTRE 25 ET 30)	OBÉSITÉ (IMC > 30)	VALEUR DE <i>p</i>
Nombre de patients	216	464	265	
Âge moyen (ans)	60,3 ± 7,1	59,7 ± 6,5	59,4 ± 6,2	0,40
Stades cliniques (%)				
T1c	84	74	70	< 0,01
T2a	12	19	23	
T2b/c	4	7	7	
APS préopératoire moyen (ng/mL)	6,3 ± 5,1	6,4 ± 3,9	6,4 ± 4,3	0,90
Score de Gleason				
6	65	63	63	0,19
7	27	30	31	
8-10	7	7	6	
Durée moyenne de l'intervention (minutes)	217 ± 58	214 ± 65	234 ± 77	0,0003
Estimation moyenne des pertes sanguines (mL)	199 ± 152	215 ± 203	231 ± 172	0,054
Transfusions (%)	2,3	2,4	1,5	0,7
Conversions en chirurgie ouverte (%)	0,9	0,2	2,3	0,02
Durée moyenne du séjour à l'hôpital (jours)	1,2 ± 0,6	1,2 ± 1,2	1,2 ± 1,5	0,8
Marges positives (%)	17	17	22	0,2
Continence (%)				
à 1 mois	13,4	13,5	11,4	0,81
à 3 mois	33,5	30,9	27,9	0,39
à 6 mois	58,3	52,0	50,5	0,20
à 1 an	69,6	67,8	57,3	0,03
à 2 ans	75,1	70,8	57,1	0,04
Capacité érectile (%)				
à 1 mois	40,5	39,7	39,6	0,99
à 3 mois	47,6	43,8	40,5	0,57
à 6 mois	57,7	52,3	47,0	0,32
à 1 an	68,5	59,6	48,4	0,02
à 2 ans	80,3	78,9	55,9	0,02
Récidive biochimique* (%)	1,5	2,5	1,6	0,8
Survie à 2 ans sans récurrence biochimique (%)	87,5	86,6	82,3	0,3

Abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; IMC : indice de masse corporelle (kg/m²); ng/mL : nanogrammes par millilitre.

* Définie comme une élévation du taux d'APS > 0,1 ng/mL.

RÉFÉRENCES

- Ahlering TE, Eichel L, Edwards R, Skarecky DW. Impact of obesity on clinical outcomes in robotic prostatectomy. *Urology* 2005;65(4):740-4.
- Albertsen PC. A challenge to contemporary management of prostate cancer. *Nat Clin Pract Urol* 2009;6(1):12-3.
- Andonian S, Okeke Z, Okeke DA, Rastinehad A, Vanderbrink BA, Richstone L, Lee BR. Device failures associated with patient injuries during robot-assisted laparoscopic surgeries: A comprehensive review of FDA MAUDE database. *Can J Urol* 2008;15(1):3912-6.
- Ballini L, Minozzi S, Negro A, Pirini G. La chirurgia robotica: il robot da Vinci. Bologne, Italie : Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna; 2008. Disponible à : http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss167/link/doss167.pdf.
- Berryhill R Jr, Jhaveri J, Yadav R, Leung R, Rao S, El-Hakim A, Tewari A. Robotic prostatectomy: A review of outcomes compared with laparoscopic and open approaches. *Urology* 2008;72(1):15-23.
- Bill-Axelsson A, Holmberg L, Filen F, Ruutu M, Garmo H, Busch C, et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in localized prostate cancer: The Scandinavian prostate cancer group-4 randomized trial. *J Natl Cancer Inst* 2008;100(16):1144-54.
- Bill-Axelsson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S, et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2005;352(19):1977-84.
- Boorjian SA, Crispen PL, Carlson RE, Rangel LJ, Karnes RJ, Frank I, Gettman MT. Impact of obesity on clinicopathologic outcomes after robot-assisted laparoscopic prostatectomy. *J Endourol* 2008;22(7):1471-6.
- Camberlin C, Senn A, Leys M, De Laet C. Chirurgie assistée par robot: health technology assessment. KCE reports 104B. Bruxelles, Belgique : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. Disponible à : http://www.kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=12651&CREF=12721.
- Castle EP, Atug F, Woods M, Thomas R, Davis R. Impact of body mass index on outcomes after robot assisted radical prostatectomy. *World J Urol* 2008;26(1):91-5.
- Dasgupta P et Kirby RS. Outcomes of robotic assisted radical prostatectomy. *Int J Urol* 2009;16(3):244-8.
- Drouin SJ, Vaessen C, Misrai V, Ferhi K, Bitke MO, Chartier-Kastler E, et al. Résultats carcinologiques et fonctionnels de la prostatectomie totale laparoscopique robot-assistée. *Prog Urol* 2009;19(3):158-64.
- Ellison LF et Wilkins K. La prévalence du cancer dans la population canadienne. *Rapports sur la santé* 2009;20(1):7-20.
- Ficarra V, Novara G, Artibani W, Cestari A, Galfano A, Graefen M, Guazzoni G, et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: A systematic review and cumulative analysis of comparative studies. *Eur Urol* 2009a;55(5):1037-63.
- Ficarra V, Novara G, Fracalanza S, D'Elia C, Secco S, Iafrate M, et al. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. *BJU Int* 2009b;104(4):534-9.

- Ficarra V, Cavalleri S, Novara G, Aragona M, Artibani W. Evidence from robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: A systematic review. *Eur Urol* 2007;51(1):45-56.
- Gianino MM et Galzerano M. The applicability of robotic prostatectomy. *Arch Ital Urol Androl* 2008;80(3):113-4.
- Hakimi AA, Blitstein J, Feder M, Shapiro E, Ghavamian R. Direct comparison of surgical and functional outcomes of robotic-assisted versus pure laparoscopic radical prostatectomy: Single-surgeon experience. *Urology* 2009;73(1):119-23.
- Ham WS, Park SY, Rha KH, Kim WT, Choi YD. Robotic radical prostatectomy for patients with locally advanced prostate cancer is feasible: Results of a single-institution study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2009a;19(3):329-32.
- Ham WS, Park SY, Yu HS, Choi YD, Hong SJ, Rha KH. Malfunction of da Vinci robotic system—Disassembled surgeon's console hand piece: Case report and review of the literature. *Urology* 2009b;73(1):209.e7-8.
- Herman MP, Raman JD, Dong S, Samadi D, Scherr DS. Increasing body mass index negatively impacts outcomes following robotic radical prostatectomy. *JSL* 2007;11(4):438-42.
- Hounsa G et Robert P. Étude comparative entre les interventions sans et avec l'utilisation du robot Da Vinci dans le domaine de l'urologie : cas du cancer de la prostate. Montréal, Qc : École de technologie supérieure (ETS); 2009.
- Hu JC, Gu X, Lipsitz SR, Barry MJ, D'Amico AV, Weinberg AC, Keating NL. Comparative effectiveness of minimally invasive vs open radical prostatectomy. *JAMA* 2009;302(14):1557-64.
- Intuitive Surgical Inc. Annual report 2008. Sunnyvale, CA : Intuitive Surgical Inc.; 2009. Disponible à : http://media.corporate-ir.net/media_files/irol/12/122359/2008AnnualReport.pdf.
- Iselin CE, Fateri F, Caviezel A, Schwartz J, Fleury N. Robotic prostatectomy: Soon number 1 in Europe? *J Urol Urogynäk* 2008;15(1):21-2.
- Jaffe J, Castellucci S, Cathelineau X, Harmon J, Rozet F, Barret E, Vallancien G. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy: A single-institution's learning curve. *Urology* 2009;73(1):127-33.
- Khaira HS, Bruyere F, O'Malley PJ, Peters JS, Costello AJ. Does obesity influence the operative course or complications of robot-assisted laparoscopic prostatectomy. *BJU Int* 2006;98(6):1275-8.
- Kim WT, Ham WS, Jeong W, Song HJ, Rha KH, Choi YD. Failure and malfunction of da Vinci Surgical systems during various robotic surgeries: Experience from six departments at a single institute. *Urology* 2009;74(6):1234-7.
- Klotz L. La prostatectomie radicale par robot : engouement ou voie de l'avenir ? *Can Urol Assoc J* 2007;1(2):89.
- Kwiatkowski F, Slim K, Verrelle P, Chamorey E, Kramar A. Le score de propension : intérêts et limites. *Bull Cancer* 2007;94(7):680-6.
- Laurila TA, Huang W, Jarrard DF. Robotic-assisted laparoscopic and radical retropubic prostatectomy generate similar positive margin rates in low and intermediate risk patients. *Urol Oncol* 2008;27(5):529-33.
- Lavery HJ, Thaly R, Albala D, Ahlering T, Shalhav A, Lee D, et al. Robotic equipment malfunction during robotic prostatectomy: A multi-institutional study. *J Endourol* 2008;22(9):2165-8.
- Lee DI. Robotic prostatectomy: What we have learned and where we are going. *Yonsei Med J* 2009;50(2):177-81.
- Link BA, Nelson R, Josephson DY, Lau C, Wilson TG. Training of urologic oncology fellows does not adversely impact outcomes of robot-assisted laparoscopic prostatectomy. *J Endourol* 2009;23(2):301-5.

- Murphy DG, Hall R, Tong R, Goel R, Costello AJ. Robotic technology in surgery: Current status in 2008. *ANZ J Surg* 2008;78(12):1076-81.
- Murphy DG, Challacombe B, Khan MS, Dasgupta P. Robotic technology in urology. *Postgrad Med J* 2006; 82(973):743-7.
- Okamura AM. Haptic feedback in robot-assisted minimally invasive surgery. *Curr Opin Urol* 2009;19(1):102-7.
- Rocco B, Matei DV, Melegari S, Ospina JC, Mazzoleni F, Errico G, et al. Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: A matched-pair analysis. *BJU Int* 2009;104(7):991-5
- Société canadienne du cancer (SCC). Statistiques canadiennes sur le cancer 2009. Toronto, ON : SCC; 2009.
Disponible à : http://www.cancer.ca/Canada-wide/About%20cancer/Cancer%20statistics/Canadian%20Cancer%20Statistics.aspx?sc_lang=fr-CA.
- Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, Gilliland FD, Stephenson RA, Eley JW, et al. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: The Prostate Cancer Outcomes Study. *JAMA* 2000;283(3):354-60.
- Steinberg PL, Merguerian PA, Bihrlle W 3rd, Heaney JA, Seigne JD. A da Vinci robot system can make sense for a mature laparoscopic prostatectomy program. *JLS* 2008;12(1):9-12.
- Sur RL, Wagner AA, Albala DM, Su LM. Critical role of the assistant in laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *J Endourol* 2008;22(4):587-90.
- Teber D, Baumhauer M, Guven EO, Rassweiler J. Robotic and imaging in urological surgery. *Curr Opin Urol* 2009;19(1):108-13.
- Tewari A, Srivasatava A, Menon M. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: Experience in one institution. *BJU Int* 2003;92(3):205-10.
- Thiel DD et Winfield HN. Robotics in urology: Past, present, and future. *J Endourol* 2008;22(4):825-30.
- White MA, De Haan AP, Stephens DD, Maatman TK, Maatman TJ. Comparative analysis of surgical margins between radical retropubic prostatectomy and RALP: Are patients sacrificed during initiation of robotics program? *Urology* 2009;73(3):567-71.
- Wiltz AL, Shikanov S, Eggener SE, Katz MH, Thong AE, Steinberg GD, et al. Robotic radical prostatectomy in overweight and obese patients: Oncological and validated-functional outcomes. *Urology* 2009;73(2): 316-22.



Agence d'évaluation des technologies et des
modes d'intervention en santé

2021, avenue Union, bureau 10.083

Montréal (Québec) H3A 2S9

Tél. : 514 873-2563

Télec. : 514 873-1369

aetmis@aetmis.gouv.qc.ca

<http://www.aetmis.gouv.qc.ca>

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
La prostatectomie radicale assistée par robot. Note informative préparée par François Pierre
Dussault. AETMIS NI-2010-01:1-39.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2010

Bibliothèque et Archives Canada, 2010

ISBN 978-2-550-57893-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2010.

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