



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale

Novembre 2016

Ce rapport d'évaluation technologique est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Table des matières

Abréviations et acronymes	7
Résumé	9
1. La demande.....	13
1.1 Objectif de la demande.....	13
1.2 Motivation de la demande	13
1.3 Analyse de la demande.....	14
1.3.1 Contexte général	14
1.3.2 Productions proposées.....	14
2. Présentation du robot chirurgical.....	15
2.1 Type de robots.....	15
2.1.1 Robotique de repérage.....	15
2.1.2 Robotique de visualisation.....	15
2.1.3 Robotique d'instrumentation.....	15
2.2 Type de systèmes robotisés.....	15
2.2.1 Systèmes actifs	15
2.2.2 Systèmes semi-actifs.....	16
2.2.3 Systèmes passifs.....	16
2.3 Type de système robotisé en prostatectomie totale	16
2.4 Description du robot da Vinci®.....	17
2.4.1 Console de commande.....	18
2.4.2 Unité opératoire et colonne technique.....	18
3. Pathologie concernée : cancer de la prostate	20
3.1 Épidémiologie	20
3.2 Différents stades du cancer de la prostate.....	20
3.2.1 Classification TNM.....	20
3.2.2 Score de Gleason.....	21
3.3 Trois niveaux de risque de cancer localisé de la prostate	21
3.4 Indication de la prostatectomie totale.....	21
4. Prostatectomie totale	23
4.1 Définition.....	23
4.2 Différentes techniques opératoires non robotiques	23
4.2.1 Prostatectomie totale par voie rétropubienne (chirurgie ouverte).....	23
4.2.2 Prostatectomie totale par laparoscopie conventionnelle (ou par coelioscopie)	24
4.2.3 Prostatectomie par voie périnéale (chirurgie ouverte).....	24
4.3 Critères d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la prostatectomie totale	24
4.3.1 Critères cliniques d'efficacité	24
4.3.2 Critères intermédiaires oncologiques	25
4.3.3 Critères péri-opératoires.....	26
4.4 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie	27
4.4.1 Nombre de prostatectomies totales réalisées en 2015 en France	27
4.4.2 Evolution du nombre d'actes entre 2010 et 2015	27
5. Méthodes d'évaluation, description et analyse des études retenues	28
5.1 Stratégie de recherche bibliographique	28
5.2 Questions d'évaluation et critères de sélection des publications	28
5.3 Résultats de la recherche bibliographique.....	30

5.4	Sollicitation des parties prenantes.....	31
5.4.1	Constitution.....	31
5.4.2	Recueil de la position argumentée des parties prenantes.....	31
5.4.3	Enquêtes auprès des ARS et des fédérations hospitalières	32
5.5	Description et analyse méthodologique des publications retenues.....	32
5.5.1	Publications des agences d'évaluation technologique (<i>Health technology assessment</i> , HTA).....	33
5.5.2	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse	35
5.5.3	Études réalisées dans le cadre du programme du soutien aux techniques innovantes, coûteuses ou non (STIC).....	36
5.5.4	Études récentes (publiées depuis 2013)	37
5.6	Qualité méthodologique des études disponibles (données de la littérature et position des parties prenantes).....	39
6.	Efficacité et sécurité de la prostatectomie totale robot-assistée (PTAR)	41
6.1	Critères cliniques d'efficacité.....	42
6.1.1	Survie globale.....	42
6.1.2	Critères fonctionnels.....	42
6.1.3	Résumé des données de la littérature sur les critères cliniques d'efficacité	48
6.2	Critères intermédiaires oncologiques.....	53
6.2.1	Survie sans progression	53
6.2.2	Taux de marges chirurgicales positives	53
6.2.3	Résumé des données de la littérature sur les critères intermédiaires oncologiques.....	57
6.3	Critères péri-opératoires/complications liées à la PTAR	60
6.3.1	Pertes sanguines peropératoires et besoin en transfusion	61
6.3.2	Taux de conversion en chirurgie ouverte	67
6.3.3	Autres complications au cours d'une PTAR (gravité, nature).....	69
6.3.4	Délai d'ablation de la sonde urinaire	81
6.3.5	Résumé des données de la littérature sur les critères péri-opératoires / complications liées à la PTAR	83
6.4	Conclusions générales des rapports d'évaluation technologique (HTA) sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR.....	85
6.5	Recommandations de bonne pratique sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR.....	87
6.6	Position des parties prenantes sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR.....	88
6.7	Résumé des données sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR	89
7.	Critères de sélection des patients, indications et contre-indications.....	94
7.1	Données de la littérature	94
7.1.1	Age	94
7.1.2	IMC / obésité	95
7.1.3	Volume de la prostate.....	96
7.1.4	Niveau d'expérience du chirurgien	96
7.1.5	Contre-indications.....	97
7.2	Position des parties prenantes sur les critères de sélection des patients	97
7.2.1	Critères de sélection des patients en général	97
7.2.2	IMC / obésité	98
7.2.3	Age - volume de la prostate - présence de lobe médian	98
7.2.4	Antécédent d'intervention chirurgicale.....	98
7.2.5	Contre-indications.....	98
7.3	Position de l'association des patients ANAMACaP sur la technique robot-assistée.....	98
7.4	Résumé des données sur les critères de sélection des patients.....	99
8.	Aspect organisationnel et environnement spécifique d'une prostatectomie totale robot-assistée	100
8.1	Conditions de réalisation d'une PTAR	101
8.1.1	Temps de préparation du patient et du robot chirurgical.....	101
8.1.2	Spécificités en termes d'anesthésie	103
8.1.3	Spécificités de la PTAR et sa durée	103

8.1.4	Spécificités de la phase postopératoire et la durée de l'hospitalisation	110
8.2	Courbe d'apprentissage	116
8.2.1	Courbe d'apprentissage dans le cadre de la PTAR	117
8.2.2	Impact de la courbe d'apprentissage sur l'efficacité et la sécurité (cf. Tableau 19)	117
8.2.3	Impact de la courbe d'apprentissage sur l'aspect organisationnel (cf. Tableau 19)	119
8.2.4	Position des parties prenantes sur la courbe d'apprentissage (CNPU, SFCO)	120
8.3	Formation en chirurgie robot-assistée.....	123
8.3.1	Critères standards d'une formation en chirurgie robot-assistée	123
8.3.2	Formations existantes en France	125
8.3.3	Formation proposée par le fabricant du robot da Vinci® (Société <i>Intuitive Surgical Inc.</i>)	125
8.3.4	Formation proposée par l'European association of Urology (EAU)	126
8.3.5	Recommandations et/ou retours d'expérience sur les formations en chirurgie robot-assistée dans les autres pays.....	126
8.3.6	Position des parties prenantes sur la formation en chirurgie robot-assistée	129
8.3.7	Résultats de l'enquête auprès des ARS et fédération (FEHAP) sur les formations en chirurgie robot-assistée	130
8.4	Environnement spécifique d'une PTAR	132
8.4.1	Spécificités du bloc opératoire.....	132
8.4.2	Spécificités en termes de gestion des instruments chirurgicaux - gestion et maîtrise de risques	134
8.4.3	Composition de l'équipe chirurgicale.....	138
8.5	Avantages et inconvénients de la PTAR (données de la littérature et position des parties prenantes).....	139
8.6	Résumé des données sur l'aspect organisationnel et l'environnement d'une PTAR.....	141
9.	Données de pratique en France.....	146
9.1	Niveau de diffusion du robot da Vinci®	146
9.2	Diffusion de la prostatectomie totale robot-assistée	147
9.3	Domaines d'application de la technique robot-assistée (spécialités chirurgicales).....	147
9.4	Impact de l'implantation du robot dans l'organisation.....	149
9.4.1	Organisations spécifiques et travaux / réflexions sur la chirurgie robotisée	149
9.4.2	Impact sur la programmation des actes	150
9.4.3	Impact sur la collaboration des équipes	150
9.4.4	Impact sur le flux des patients	150
9.5	Mode de financement.....	151
9.5.1	Achat initial	151
9.5.2	Pour la maintenance.....	152
9.6	Remarques complémentaires	152
10.	Synthèse des données	155
	Conclusions et perspectives	158
	Annexe 1. Recherche documentaire.....	160
	Annexe 2. Schéma d'un bloc opératoire avec le système da Vinci®	164
	Annexe 3. Classification TNM du cancer de la prostate (TNM 2009).....	165
	Annexe 4. Publications des agences HTA identifiées	166
	Annexe 5. Description des rapports d'évaluation technologique (HTA) inclus	169
	Annexe 6. Tableau d'analyse critique des HTA retenus selon la grille INAHTA (grille pour l'élaboration et la lecture des rapports d'évaluation technologique)	172
	Annexe 7. Tableau d'analyse critique des méta-analyses réalisées dans les rapports d'évaluation technologique retenus (HTA) avec la grille AMSTAR	173
	Annexe 8. Description des méta-analyses retenues	174
	Annexe 9. Tableau d'analyse critique des méta-analyses identifiées avec la grille AMSTAR	178
	Annexe 10. Description des études récentes évaluant l'efficacité	180
	Annexe 11. Description des études récentes évaluant les critères péri-opératoires/complications	185
	Annexe 12. Classification des complications chirurgicales selon Clavien (89)	189
	Annexe 13. Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci® de la société <i>Intuitive Surgical</i> , ANSM, 2014	190

Annexe 14. Comptes-rendus des auditions et réponses des parties prenantes au questionnaire de la HAS, reproduits <i>in extenso</i>	193
Annexe 15. Enquête auprès des fédérations hospitalières	220
Annexe 16. Enquête auprès des ARS.....	225
Annexe 17. Marquage CE selon la directive européenne 93/42/CEE (4)	247
Annexe 18. Liste des tableaux et figures.....	248
Références	249
Participants.....	253
Fiche descriptive.....	254

Abréviations et acronymes

AFS	Association française de stérilisation
AFU	Association française d'urologie
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANAMACaP	Association nationale des malades du cancer de la prostate
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
ARS	Agence régionale de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CCAFU	Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CE	Conforme aux exigences (marquage CE)
CEE	Communauté économique européenne
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
cf.	<i>confer</i>
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHRU	Centre hospitalier régional et universitaire
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP	Conseil national professionnel
CNPAR	Conseil national professionnel d'anesthésistes réanimateurs
CNPU	Conseil national professionnel d'urologie
CSP	Code de la santé publique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DIU	Diplôme interuniversitaire
DOM-TOM	Départements et territoires d'Outre-Mer
EAU	<i>European Association of Urology</i>
EIG	Effet/événement indésirable grave
EPIC	<i>Expanded Prostate Cancer Index Composite</i>
ERC	Essai randomisé contrôlé
ESPIC	Établissements de santé privés d'intérêt collectif
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
fig	figure
HAS	Haute Autorité de santé (ex-ANAES)
HIQA	<i>Health Information and Quality Authority (Ireland)</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>

HR.....	<i>Hazard Ratio</i>
IBODE.....	Infirmier de bloc opératoire Diplômé d'État
IC.....	Intervalle de confiance
IIEF.....	<i>International Index of Erectile Function</i>
IMC.....	Indice de masse corporelle
INAHTA.....	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
INCa.....	Institut national du cancer
IPSS.....	<i>International Prostate Symptom Score</i>
IQR.....	Intervalle interquartile
ISO.....	Infections du site opératoire
IRM.....	Imagerie par résonance magnétique
InVS.....	Institut de veille sanitaire
KCE.....	<i>Belgian Health Care Knowledge Centre</i>
NHS.....	<i>National Health Service</i>
NICE.....	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NIHR.....	<i>National Institute for Health Research</i>
OR.....	Odds ratio
OHTA.....	<i>Ontario Health Technology Assessment</i>
ORL.....	Oto-rhino-laryngologie
PHRC.....	Programme hospitalier de recherche clinique
PSA.....	<i>Prostate Specific Antigen</i>
PSPH.....	Établissements privés participant au service public hospitalier
PTAR.....	Prostatectomie totale assistée par le robot
PTCO.....	Prostatectomie totale par chirurgie ouverte
PTL.....	Prostatectomie totale par laparoscopie conventionnelle
PU-PH.....	Professeur des universités – praticien hospitalier
RR.....	Risque relatif
SFCO.....	Société française de chirurgie oncologique
SF2H.....	Société française d'hygiène hospitalière
SHIM.....	<i>Sexual Health Inventory for Men</i>
STIC.....	Programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuses ou non
TNM.....	<i>Tumor-Nodes-Metastasis</i>
TUBA.....	Troubles urinaires du bas appareil
UNAIBODE.....	Union nationale des associations d'infirmiers(ères) de bloc opératoire diplômés(ées) d'État

Résumé

► Objectif

L'objectif de ce rapport est d'évaluer les dimensions clinique et organisationnelle de la prostatectomie totale robot-assistée (PTAR), comparée à la prostatectomie totale par chirurgie ouverte (PTCO) et celle par laparoscopie conventionnelle (PTL), afin de statuer sur la pertinence de sa prise en charge par la collectivité.

► Méthode

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport est fondée sur l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique, le recueil de la position argumentée des professionnels de santé et d'une association des patients en tant que parties prenantes, et une enquête auprès des agences régionales de santé (ARS) et de fédérations hospitalières afin d'obtenir des données sur la pratique en chirurgie robot-assistée en France. Une recherche bibliographique a été réalisée sur la période de 2001 à 2015, puis une veille jusqu'en septembre 2016. Les parties prenantes ont été sollicitées en juillet 2015. Les enquêtes auprès des 26 ARS (dont 22 en Métropole et quatre en DOM-TOM selon l'ancien système de région) et des trois fédérations hospitalières ont été lancées en juillet 2015 (relances jusqu'en mai 2016). Le fabricant a été également interrogé en 2015.

► Résultats

Vingt-huit publications ont été analysées pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la (PTAR) comparée à la PTCO et à la PTL : quatre rapports d'évaluation technologique, huit revues systématiques de la littérature avec méta-analyses, douze études récentes publiées entre 2013 et 2016, dont deux études randomisées contrôlées. Il a été identifié quatre recommandations professionnelles sur le traitement du cancer de la prostate qui discutaient de la place de la technique robot-assistée.

Plusieurs publications sont disponibles évaluant l'efficacité de la PTAR comparée aux autres techniques chirurgicales, mais les études sont majoritairement de type observationnel, à risque élevé de biais. Ainsi, seules trois études randomisées contrôlées ont été publiées à ce jour, comparant la PTAR à la PTCO ou à la PTL, alors que la technique est disponible et utilisée depuis environ 15 ans. Par ailleurs, l'hétérogénéité des critères de jugement (en termes de définition, de mode de recueil et d'évaluation) et des caractéristiques des patients réellement inclus dans les différentes études a été soulignée par les auteurs des publications, rendant difficile les comparaisons. L'interprétation de tous les résultats de ces publications doit tenir compte de ces limites méthodologiques.

Trente-sept publications ont été analysées pour l'évaluation de la dimension organisationnelle. Cette évaluation a été réalisée en s'appuyant sur les données axées sur les conditions de réalisation, la courbe d'apprentissage, la formation de l'équipe chirurgicale et l'environnement spécifique à la PTAR, ainsi que sur l'avis des parties prenantes (six organismes professionnels et une association des patients) et les résultats des enquêtes (taux de réponse : 57 % avec les ARS et 33 % avec les fédérations hospitalières).

Dimension clinique : efficacité et sécurité

Prostatectomie totale robot-assistée comparée à celle par chirurgie ouverte

Les données actuelles ne permettent pas de conclure ni sur la supériorité, ni sur la non-infériorité de la prostatectomie totale robot-assistée par rapport à la technique par chirurgie ouverte.

Il n'existe pas de données comparant la survie globale entre les deux techniques. Les critères fonctionnels urinaire et érectile et les critères intermédiaires oncologiques étaient définis de manière hétérogène dans les publications et les résultats étaient divergents, ne permettant pas de

faire des conclusions formelles sur ces critères. En revanche, les données étaient convergentes et laissaient suggérer un risque moins important de pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTCO, les résultats sur le besoin en transfusion étaient cependant divergents. Les données sur les complications étaient majoritairement de type descriptif et non rapportées selon des méthodes standardisées (type classification de Clavien), et étaient analysées dans plusieurs publications sans tenir compte ni de leur gravité, ni de leur nature. Il n'existe pas cependant d'arguments quant à un sur-risque d'effets indésirables graves (EIG) liés à la PTAR comparée à la PTCO, même si une sous-déclaration des EIG reste possible.

Prostatectomie totale robot-assistée comparée à celle par laparoscopie conventionnelle

Les données actuelles ne permettent pas de conclure ni sur la supériorité, ni sur la non-infériorité de la prostatectomie totale robot-assistée par rapport à la technique par laparoscopie conventionnelle.

Il n'existe pas de données comparant la survie globale entre les deux techniques. Les résultats des publications comparant la PTAR et la PTL étaient divergents sur les critères fonctionnels urinaire et érectile, sur les critères intermédiaires oncologiques et sur les pertes sanguines et le besoin en transfusion, ne permettant pas de faire des conclusions précises. Les données publiées sur les complications étaient majoritairement de type descriptif et n'étaient pas rapportées selon des méthodes standardisées (type classification de Clavien). Il n'existe pas cependant de données indiquant un sur-risque d'effets indésirables graves (EIG) liés à la PTAR comparée à la PTL, même si une sous-déclaration des EIG reste également possible.

Dimension organisationnelle

Les données de la littérature, l'avis des parties prenantes sollicitées et les résultats de l'enquête auprès des ARS et des fédérations hospitalières ont permis de conclure que la mise en place du robot implique un certain nombre de contraintes.

Il est nécessaire notamment de disposer d'un bloc opératoire d'une superficie suffisante et d'une ergonomie qui permette la circulation aisée de l'équipe et de l'anesthésiste, de prévoir un temps de préparation du robot avant l'intervention de 5 à 30 minutes en fonction de l'expérience de l'équipe, d'une bonne gestion de l'anesthésie, notamment en assurant un bloc neuromusculaire profond et continu et en prévoyant un protocole pour les cas d'urgence cardiorespiratoire, d'assurer une formation à l'ensemble de l'équipe chirurgicale et tout le personnel impliqué. Il apparaît que les exigences en matière de stérilisation et de gestion des risques sont complexes et nécessitent la mobilisation d'un personnel bien formé et en nombre adéquat.

Les données disponibles comparant la technique robot-assistée aux deux autres techniques existantes ne permettaient pas de faire des conclusions précises ni sur la durée de l'intervention, ni sur la durée du temps d'occupation du bloc opératoire, les critères d'évaluation étant très hétérogènes.

Les données étaient convergentes et laissaient suggérer des durées d'hospitalisation plus courtes avec la PTAR comparées à celles avec la PTCO, avec une différence allant de 1 à 3,6 jours entre les deux techniques. En revanche, les données sur la comparaison de la durée d'hospitalisation entre la PTAR et la PTL étaient divergentes, ne permettant pas de faire des conclusions précises.

De l'avis des parties prenantes sollicitées, la composition de l'équipe chirurgicale est la même, en nombre et en qualification, que pour les autres modalités chirurgicales. L'aide-opérateur, l'instrumentiste et l'infirmier(e) circulant(e) sont dans le périmètre stérile au contact du patient. Le chirurgien quitte la zone stérile après « l'arrimage » (*docking*) du robot pour s'installer à la console. Une communication renforcée au sein de l'équipe, notamment pendant l'intervention, est nécessaire.

Par ailleurs, au vu des données de la littérature et de l'avis des parties prenantes, il n'existe pas de consensus sur la courbe d'apprentissage et les formations en chirurgie robot-assistée sont dispensées de manière hétérogène et de durée variable.

Il s'agit d'une technique largement implantée, avec 87 robots da Vinci® en France en 2015 et un peu moins de 40 % des prostatectomies totales qui seraient réalisées avec la technique robot-assistée.

► Conclusions et perspectives

Parmi les différents traitements chirurgicaux des cancers localisés de la prostate, la chirurgie laparoscopique robot-assistée a eu un essor considérable. En France, le nombre d'établissements de santé équipés en robot chirurgical est passé de 39 en 2011 à 84 en 2015. Près de 40 % des prostatectomies totales seraient réalisées avec assistance robotique en 2015. En France, comme dans tous les pays concernés, cette diffusion s'est faite sans études pour valider cette nouvelle technologie ni règle d'organisation en termes de qualité et d'accès aux soins.

C'est pourquoi en réponse à une demande d'évaluation de la DGOS en vue de sa prise en charge par la collectivité et afin de permettre une information aux patients claire et objective, la HAS a réalisé une analyse critique de l'ensemble des données disponibles avec pour objectifs :

- d'évaluer scientifiquement l'efficacité et la sécurité de cette technologie ;
- de définir les modalités d'organisation et les impératifs de formation ;
- de préciser le cas échéant quelles données manquantes à court ou long termes nécessiteraient d'être colligées.

L'analyse réalisée permet d'établir les constats suivants :

- en termes d'efficacité, il n'existe pas de données sur la survie globale de la prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée. L'exérèse chirurgicale de la prostate, qu'elle soit réalisée en chirurgie ouverte, par voie coelioscopique conventionnelle ou robot-assistée, entraîne fréquemment des incontinences urinaires et des dysfonctions érectiles susceptibles d'être durables ;
- sur le plan des critères intermédiaires carcinologiques, il n'existe pas de données sur la survie sans progression. L'hétérogénéité des résultats disponibles ne permet pas de conclure quant à une amélioration ou une diminution des taux de marges chirurgicales positives ou de la récurrence biologique avec la prostatectomie robot-assistée comparativement aux autres modalités ;
- en termes de sécurité, l'analyse du faible nombre d'études comparatives rigoureuses disponibles n'a identifié aucun argument quant à un sur-risque d'effets indésirables graves lors d'une prostatectomie totale robot-assistée. L'exérèse chirurgicale de la prostate, qu'elle qu'en soit la modalité de réalisation est une intervention hémorragique. Les données disponibles s'accordent sur des pertes sanguines significativement plus faibles lors d'une prostatectomie totale robot-assistée comparativement à celle par chirurgie ouverte.

Ainsi, malgré un recul de 15 ans, le faible nombre de données probantes disponibles n'apportent pas d'argument en faveur de la supériorité ou de la non-infériorité de la prostatectomie totale robot-assistée par rapport aux techniques chirurgicales existantes notamment la laparoscopie conventionnelle.

L'analyse montre également que l'introduction de la prostatectomie totale robot-assistée implique des contraintes organisationnelles importantes pour les établissements de santé, notamment sur les plans :

- de la gestion et maîtrise des risques compte tenu de l'environnement complexe ;
- de la gestion et traitement des instruments chirurgicaux (nécessité d'un circuit logistique dédié et d'une stérilisation à basse température sur site) ;
- de l'architecture du bloc opératoire (nécessité de disposer d'une superficie suffisante et d'une ergonomie pour permettre la circulation aisée de l'équipe et de l'anesthésiste. Si le bloc n'est pas dédié à la chirurgie robotique, il est nécessaire de disposer d'un espace supplémentaire pour le rangement du robot) ;

- de la formation initiale et continue de l'ensemble de l'équipe chirurgicale (la courbe d'apprentissage de la prostatectomie robot-assistée serait plus rapide que celle de la prostatectomie par cœlioscopie conventionnelle, mais sans pouvoir être quantifiée).

Compte tenu de ces éléments, la HAS considère que la chirurgie robot-assistée représente une modalité possible de prostatectomie totale lors du traitement d'un cancer de la prostate localisé, si elle est réalisée selon les conditions et préconisations énoncées ci-après.

- La HAS considère que des études prospectives comparatives bien menées et un suivi à long terme des patients demeurent nécessaires. Par ailleurs, la HAS souligne la nécessité d'un suivi de la pratique de l'activité robot-assistée par la mise en place de registre dédié. Dans tous les cas, les critères de jugement (notamment fonctionnels et carcinologiques) doivent être standardisés.
- La HAS préconise la mise en place d'un système d'assurance qualité de procédures dédiées à la chirurgie robot-assistée au sein des établissements de santé, afin de standardiser les processus organisationnels, notamment la gestion des effets indésirables graves, le traitement et la gestion des instruments chirurgicaux, le circuit de stérilisation, la planification du bloc opératoire, le protocole de prise en charge en cas d'urgence cardiorespiratoire.
- La HAS recommande également de standardiser le contenu des formations initiale et continue de l'équipe chirurgicale. Par ailleurs, la HAS s'interroge sur la composition de l'équipe chirurgicale qui, au vu des données collectées, semble être différente selon les établissements de santé, et elle estime nécessaire qu'une réflexion sur le sujet soit engagée par les professionnels de santé, notamment sur la qualification de l'aide-opérateur.
- La HAS préconise que le choix entre les différentes modalités de prostatectomie totale repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et le patient. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patients sur l'ensemble des techniques disponibles et sur les incertitudes relatives à la valeur ajoutée de l'acte de prostatectomie totale robot-assistée, ainsi que sur le suivi des patients traités, notamment sur le long terme.

Enfin, pour les autres indications, la HAS rappelle que toute revendication d'une valeur ajoutée de la chirurgie robot-assistée ne pourra être considérée que s'il existe des études cliniques comparatives de bonne qualité méthodologique.

1. La demande

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a demandé à la HAS en juin 2014 de réaliser « l'évaluation clinique, médico-économique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée, comparativement aux chirurgies ouverte et laparoscopique conventionnelles ».

1.1 Objectif de la demande

L'objectif principal du demandeur est d'évaluer les dimensions clinique et organisationnelle, ainsi que l'efficacité de la chirurgie robot-assistée, « afin de statuer sur la pertinence de sa prise en charge par la collectivité » avec les différents enjeux suivants :

- amélioration des pratiques professionnelles avec une description précise des conditions techniques de réalisation, ainsi que la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre ;
- aide à la décision publique en matière d'organisation des soins pour une optimisation de l'accès à la technique ;
- et aide à la décision publique en matière de mode de prise en charge, avec la détermination du niveau le plus adéquat de la prise en charge par la collectivité, en tenant compte de l'efficacité de la technique.

Le demandeur précise également qu'« en fonction des résultats de l'évaluation, il pourra être nécessaire d'encadrer la diffusion de cette technique très coûteuse en application de l'article L.1151-1 du CSP¹ ».

1.2 Motivation de la demande

Selon le demandeur, « l'assistance robotique chirurgicale est une innovation technologique qui a été diffusée sans une évaluation préalable et sans contrôle, malgré un coût important pour les établissements de santé. En effet, en 2011, 39 centres étaient équipés en France : 17 centres hospitaliers universitaires (CHU), 16 cliniques privées, 6 établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC, ex-PSPH) ».

Ainsi, la DGOS souhaite que la HAS précise en ce qui concerne la chirurgie robot-assistée :

- son efficacité et sa sécurité comparées aux chirurgies ouverte et laparoscopique conventionnelles ;
- sa place dans la prise en charge ;
- les dimensions organisationnelles avec des précisions sur les conditions techniques de réalisation ainsi que la qualification des professionnels si besoin ;
- l'efficacité de la technique.

¹ Article L.1151-1 du CSP : La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique (...) nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées peuvent être soumis à des règles relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre conformément au code de déontologie médicale et aux conditions techniques de leur réalisation. Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique. Ces règles sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé. L'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique de ces actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique peuvent être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis de la Haute Autorité de santé, la liste de ces établissements ou précisent les critères au vu desquels les agences régionales de santé fixent cette liste.

1.3 Analyse de la demande

1.3.1 Contexte général

La chirurgie robotique s'est développée dans tous les domaines chirurgicaux depuis plusieurs années. Selon Perla et *al.*, « les premiers robots chirurgicaux sont apparus en 1985, en neurochirurgie, pour des biopsies cérébrales » (1). Par ailleurs, « plusieurs robots existent sur le marché depuis la fin des années 1990, avec des indications différentes » (1), cette technique étant utilisée dans plusieurs spécialités chirurgicales, notamment en urologie, en gynécologie, en néphrologie, en ORL, en neurochirurgie, etc.

La chirurgie robotique s'inscrit dans le même cadre que la coelioscopie, une technique mini-invasive, permettant notamment d'avoir des incisions minimales et une récupération postopératoire plus rapide des patients.

En France, la chirurgie robot-assistée semble être déjà largement diffusée. Son utilisation et sa diffusion dans les établissements de santé devraient toutefois se tenir dans des conditions de sécurité et de qualité de prise en charge optimale.

1.3.2 Productions proposées

La demande d'évaluation par la DGOS porte sur la chirurgie robot-assistée dans toutes les indications chirurgicales concernées par cette technique actuellement en France.

► Productions indication par indication

Les recherches préliminaires ont montré que la littérature présente généralement les données de l'évaluation de la technique indication par indication, et non de manière générique. La réponse à la demande de la DGOS adressée à la HAS prendrait donc la forme de plusieurs rapports d'évaluation technologique, chacun étant dédié à une indication.

Il est proposé de hiérarchiser le travail en commençant par l'indication pour laquelle des données disponibles apparaissent les plus importantes.

► Première indication proposée

À ce jour, les données de la littérature scientifique française et internationale sur la chirurgie robot-assistée de la prostate apparaissent être les plus nombreuses par rapport aux autres indications. De plus, en France, les résultats d'études (STIC) dont les résultats sont disponibles à la date de la rédaction de la présente note portent sur la prostatectomie totale. D'autres STIC/PHRC sont en cours, notamment dans les domaines de la néphrologie, la gynécologie et l'ORL.

Il est donc proposé d'évaluer la technique dans un premier temps pour son utilisation dans la prostatectomie totale (appelée aussi prostatectomie radicale).

Par ailleurs, l'Association française d'urologie (AFU) avait adressé une demande à la HAS en 2014 afin d'évaluer la « vésiculoprostatectomie totale par coelioscopie assistée par robot chirurgical » en vue de son inscription à la CCAM. Cette demande est convergente avec l'objectif de ce travail.

► Objectif de l'évaluation

L'évaluation réalisée dans ce travail est ainsi axée sur les parties clinique et organisationnelle de la prostatectomie totale robot-assistée. L'opportunité de traiter la dimension médico-économique sera examinée en fonction des résultats de l'évaluation medicotechnique.

2. Présentation du robot chirurgical

Un robot chirurgical peut être défini comme un dispositif électrique doté de capteurs de sensations qui peut être programmé ou contrôlé à distance par un chirurgien, en sorte de positionner et manipuler des instruments pour accomplir des tâches chirurgicales (2). L'Académie nationale de médecine indique que « l'implémentation des technologies informatiques et robotiques en salle d'opération permet de renforcer la sécurité, l'efficacité et la précision du geste chirurgical, ainsi que de faciliter l'exécution du geste à travers une approche mini-invasive » (3). Les bénéfices de la chirurgie robotique sont d'effectuer sans effort des mouvements précis et répétitifs afin de bouger, placer et tenir des instruments et la réactivité immédiate aux commandes. Les robots sont conçus pour assister plutôt que pour remplacer le chirurgien, qui garde le contrôle en permanence (2).

2.1 Type de robots

Dans son utilisation thérapeutique, l'ANAES en 2002, a décrit trois types de robotique (4) :

2.1.1 Robotique de repérage

La robotique de repérage essentiellement utilisée par les orthopédistes « pour la mise en place de broches guides dans la chirurgie de la hanche à partir d'images radiologiques » (4) et les neurochirurgiens pour « le repérage précis de structures anatomiques ou de tumeurs à partir d'images scanner ou IRM » (4).

2.1.2 Robotique de visualisation

La robotique de visualisation développée par les chirurgiens digestifs pour les interventions laparoscopiques au cours desquelles le robot est passif et répond aux ordres du chirurgien (le robot n'est pas une machine programmée par un autre intervenant ou à distance).

2.1.3 Robotique d'instrumentation

La robotique d'instrumentation qui concerne la télémanipulation (réalisation d'une intervention chirurgicale à distance) d'une part, les robots opérateurs (robots actifs, utilisés par les orthopédistes et qui savent conduire et effectuer seuls et sans aide un geste selon une planification établie d'après les données préopératoires) d'autre part (4).

2.2 Type de systèmes robotisés

En 2002, l'ANAES a décrit les différents systèmes robotisés avec les catégories suivantes (4) :

- les systèmes actifs ;
- les systèmes semi-actifs ;
- les systèmes passifs.

2.2.1 Systèmes actifs

Le robot exécute la tâche planifiée de façon autonome. « Ces systèmes réalisent de manière automatique une partie de la stratégie opératoire. Le chirurgien intervient dans ce cas en tant qu'acteur de la planification préopératoire et superviseur » (4). Les robots actifs seraient utilisés surtout en chirurgie orthopédique (1). Ainsi par exemple, « après avoir effectué une reconstruction 3D de la zone à traiter à partir d'une imagerie préopératoire par scanner, ces robots sont capables de réaliser seuls et de manière automatique une coupe osseuse sur un patient selon un schéma préopératoire déterminé par le chirurgien » (1).

2.2.2 Systèmes semi-actifs

« Ces systèmes matérialisent la stratégie planifiée dans le champ opératoire au moyen de guides mécaniques, mais le geste reste exécuté par le chirurgien », selon l'ANAES (4). Les robots semi-actifs sont utilisés notamment en neurochirurgie et en orthopédie.

En neurochirurgie par exemple, « le chirurgien programme le robot à partir d'images préopératoires pour aider et assurer le guidage des instruments » (1). D'autres robots permettent « d'assister le chirurgien pour réaliser notamment des biopsies » ou « certaines interventions crâniennes sur les nourrissons » (1).

En chirurgie orthopédique, il existe un modèle de robot qui « limite les mouvements du chirurgien grâce à un capteur d'effort à son extrémité, permettant d'éviter les zones à risques en fonction de pressions déterminées » (1).

2.2.3 Systèmes passifs

Selon l'ANAES, « ces systèmes fournissent au chirurgien des données qui lui permettent de comparer la tâche courante à la tâche planifiée (à réaliser). Le chirurgien reste complètement en charge de l'exécution de cette tâche et de la correction d'une éventuelle différence entre stratégie réelle et stratégie planifiée » (4). Les robots passifs comprennent les robots porte-endoscope et les robots télémanipulateurs d'aide à la coelioscopie (1).

2.3 Type de système robotisé en prostatectomie totale

Les données de la littérature ont montré que les systèmes passifs sont utilisés pour la réalisation d'une prostatectomie totale.

Le robot télémanipulateur est classé dans les systèmes passifs (5). La réalisation de l'intervention chirurgicale se fait à distance, entièrement par télémanipulation². L'opérateur, « bien que se trouvant dans la même salle, est dans un espace différent et séparé de son patient » (4). Ainsi, le robot n'a aucune autonomie et ne remplace pas la fonction chirurgicale, car il n'opère pas « seul ». Le robot « reproduit grâce à un ordinateur et par l'intermédiaire d'un bras et d'un poignet mécanique, les gestes effectués à distance par le chirurgien depuis une console » (5). Le système passif de la téléchirurgie actuellement commercialisé est principalement le robot da Vinci[®].

D'autres robots munis de systèmes passifs sont en cours de développement, ou ont obtenu le marquage CE et sont déjà commercialisés. Ainsi par exemple, la société *Dextérité Surgical* a développé et commercialise des instruments robotisés tenus en main en association avec la vision laparoscopique en trois dimensions, notamment le robot DEX[™]. Les instruments robotisés tenus en main ont l'avantage, selon le fabricant, en plus du « confort (poignée ergonomique permettant une stabilité optimale) d'améliorer notamment la dextérité, avec sept degrés de liberté, et de préserver le retour haptique (instruments tenu en main). Ces instruments peuvent être utilisés dans toutes les salles d'opération et sont entièrement stérilisables à l'autoclave »³.

Par ailleurs, la société *Endocontrol* commercialise un « porte-endoscope motorisé destiné aux coeliochirurgies [qui] donne le contrôle direct du positionnement de la caméra »⁴. Selon le fabricant, ce porte-endoscope, le VIKY ep[®] « améliore la qualité de l'image endoscopique » avec notamment « un affichage stable du site opératoire, une absence de tremblements de la caméra, une réduction des contacts entre l'endoscope et les organes du patient et une sauvegarde des positions clés pour un positionnement endoscopique efficace »⁴.

² La télémanipulation ne doit pas être confondue avec la télé médecine dans laquelle l'opérateur est séparé géographiquement du patient. La télé médecine n'est pas couverte par le champ d'évaluation de ce travail.

³ <http://www.dexteritesurgical.com/robot-dex>, consulté le 01/07/2016.

⁴ <http://www.endocontrol-medical.com/produits/viky-oui/>, consulté le 14/03/2016.

La recherche bibliographique nécessaire pour évaluer la prostatectomie totale robot-assistée a cependant montré que la littérature scientifique disponible actuellement est majoritairement axée sur le robot da Vinci[®], même si quelques études rétrospectives ont été publiées sur l'utilisation d'autres types de robot dans cette indication.

2.4 Description du robot da Vinci[®]

Au début développé par la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) dans les années 1990, l'armée américaine a repris le concept de robot pour pouvoir opérer les soldats blessés sur le champ de bataille à distance. Le robot Zeus[®] a été alors développé par Computer Motion, un robot à trois bras « pouvant utiliser 28 instruments différents et permettant de filtrer les tremblements physiologiques du chirurgien » (1). La société *Intuitive Surgical* développait également le robot da Vinci[®] standard, robot à trois bras « dont l'avantage est sa main miniaturisée dotée de sept degrés de liberté », et mis sur le marché en 1999. En 2003, après la fusion de Computer Motion avec la société *Intuitive Surgical*, le da Vinci[®] SP[™] Surgical System est apparu. Il s'agit d'un robot avec quatre bras et permettant un contrôle plus précis des instruments, utilisé surtout en chirurgie urologique.

Par la suite, d'autres versions du robot qui permettent d'offrir une vision en trois dimensions (3D) en haute définition et un contrôle des instruments plus précis ont été commercialisées. Le da Vinci Si[®] Surgical System, commercialisé en 2009, est notamment « doté d'une double console facilitant l'enseignement et le compagnonnage chirurgical ». Dans ces nouvelles versions, le robot « comporte quatre bras articulés permettant sept degrés de liberté. L'un des bras est dédié à la caméra endoscopique, les autres « tiennent » et « manipulent » les instruments nécessaires à l'opération » (1, 5, 6).

Le robot da Vinci[®] a obtenu l'autorisation de la FDA en 2000 pour une utilisation dans les interventions de laparoscopie. Il a le marquage CE de classe III⁵ (1, 6).

Le robot da Vinci[®] (cf. Figure 1) est constitué d'une console de commande, d'une unité opératoire et d'une colonne technique (5, 7, 8).

Un schéma montrant un bloc opératoire muni d'un système da Vinci[®] se trouve en Annexe 2.



Figure 1. Système chirurgical da Vinci[®] S

Source : http://www.intuitivesurgical.com/company/media/images/systems-s/da_Vinci_S_HD_System_72.jpg © 2015 Intuitive Surgical, Inc.

⁵ Nomes européennes, directive 93/42/CEE, la certification EN 4600 permet le marquage CE et classe les appareils médicaux en : classe I : faible degré de risque, classe IIa : degré moyen de risque, classe IIb : potentiel élevé de risque, classe III : potentiel très sérieux de risque (cf. Annexe 17).

2.4.1 Console de commande

La console (cf. Figure 2) « est située hors du périmètre stérile, à distance de la table d'opération sur laquelle repose le patient » (8). Le chirurgien est assis dans une position ergonomique à une console, « à la fois pour observer les images (il dispose d'une vision en trois dimensions du champ opératoire, avec une fonction d'agrandissement) et pour manipuler les manettes de la console » et d'une série de pédales aux pieds (9) (cf. Figure 2). Le robot « convertit les mouvements des mains, poignets et doigts du chirurgien en mouvements précis d'instruments miniatures introduits dans le corps du patient »⁶.



Figure 2. Console pour chirurgien du système da Vinci® Si HD et les manettes de la console

Source : <http://www.davincisurgery.com/fr/assets/images/da-vinci-system-si-surgeon-looking-in-console.jpg>,

http://www.intuitivesurgical.com/company/media/images/systems-si/Hands_on_Master_Controls_operative_field_split-screen_72.jpg, © 2015 Intuitive Surgical, Inc.

2.4.2 Unité opératoire et colonne technique

Un chariot (cf. Figure 3) positionné près du patient porte les bras robotisés sur lesquels s'emboutent les instruments chirurgicaux et une caméra 3D haute définition. Ces composantes s'insèrent dans le corps du patient à travers les points d'entrée (courtes incisions). Les premiers appareils limités à trois bras vendus au début des années 2000 ne sont plus fabriqués depuis 2007. Dans les nouveaux systèmes qui ont remplacé les modèles précédents, « la résolution vidéo, les mouvements, ainsi que les écrans à contrôle tactile, sont améliorés et l'encombrement spatial diminué tout en offrant l'option d'un quatrième bras » (8). « Les instruments emboutés à l'extrémité des bras (cf. Figure 3) sont programmés pour être remplacés périodiquement, en général après une dizaine d'utilisations » (8). Une colonne technique porte les modules d'imagerie et d'insufflation, à côté de la centrale informatique du système robotique (9).

⁶ <http://www.davincisurgery.com/fr/>.



Figure 3. Unité opératoire - système da Vinci® S et les instruments emboutés à l'extrémité des bras

Source : <http://www.intuitivesurgical.com/products/da-vinci-xi/xi-images/xi-patient-cart.jpg>.

http://www.intuitivesurgical.com/company/media/images/instruments/Instrument_array_fan_72.jpg © 2015 Intuitive Surgical, Inc.

3. Pathologie concernée : cancer de la prostate

Le cancer de la prostate est une transformation maligne des cellules glandulaires prostatiques qui acquièrent progressivement la capacité de se multiplier. Il s'agit d'« un adénocarcinome dans 95 % des cas et est le plus souvent sporadique (80 % des cas), mais peut être héréditaire (10 % des cas) ou familial (10 % des cas) » (10).

3.1 Épidémiologie

En 2012, selon les données statistiques Globocan 2012⁷, le nombre de cas de cancer de la prostate diagnostiqué dans le monde était d'environ 1,1 million, avec un nombre de décès estimé à 307 000. Il s'agit du deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme.

Selon des données de l'InVS en 2013, le taux d'incidence standardisé des cancers de la prostate s'élève en France à 99,4 pour 100 000 hommes (11). Un travail sur la projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine, publié en 2015, a montré que l'incidence du cancer de la prostate était estimée à 53 913 nouveaux cas en 2011, avec 8 893 décès (12). Selon les auteurs de ce rapport, une incertitude sur l'évolution à court terme de l'incidence ne leur permettait pas de faire des projections pour l'année 2015, l'incidence étant étroitement liée à la pratique du dépistage. Le nombre de décès était cependant estimé entre environ 8 700 et 10 000 décès, en fonction des différentes tendances de risque (12).

3.2 Différents stades du cancer de la prostate

Le cancer de la prostate peut être :

- « localisé ou intracapsulaire : au stade initial, les lésions intraglandulaires cancéreuses ou néoplasies intraépithéliales n'atteignent pas la capsule prostatique ;
- non localisé ou extracapsulaire : les cellules cancéreuses migrent hors de la prostate, les métastases atteignant les ganglions lymphatiques et les os (les métastases au niveau du foie et des poumons sont rares) » (10).

3.2.1 Classification TNM

On distingue quatre stades différents de cancer de la prostate selon la classification internationale TNM (cf. Annexe 3), avec :

- le cancer de la prostate localisé sans extension au-delà de la capsule prostatique (T1/T2, N0, M0) ;
- le cancer de la prostate localement avancé, qui s'étend au-delà de la capsule prostatique ou aux organes adjacents ; sans envahissement ganglionnaire ou métastatique à distance (T3/T4, N0-x, M0) ;
- le cancer de la prostate avec atteinte ganglionnaire pelvienne (tous T, cN1/pN1, M0) ;
- le cancer de la prostate métastatique, avec une (ou plusieurs) métastase(s) à distance (tous T, tous N, M1) (13).

Il existe deux types de classifications :

- cTNM : s'appuie sur les données disponibles avant la réalisation du traitement. Cette classification permet le choix du traitement ;
- pTNM : tient compte des renseignements supplémentaires apportés par le geste chirurgical et l'examen histopathologique de la pièce opératoire. On doit prendre en compte le pT le plus élevé, si deux résultats sont à disposition.

⁷ http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx, consulté le 15/06/2015.

3.2.2 Score de Gleason

La classification de Gleason « est fondée sur le degré de différenciation (degré d'agressivité) de la tumeur. C'est le résultat d'une étude au microscope des cellules cancéreuses, obtenues par des biopsies ou une ablation de la prostate, qui constitue un score, appelé score de Gleason » (13).

Cette classification est basée sur une classification architecturale gradée de 1 à 5 : « le grade 1 est pratiquement identique à la glande normale, et ne se distingue que par des modifications cellulaires, le grade 3 voit apparaître des petites glandes presque jointives, le grade 5 une destruction complète des glandes et la présence uniquement d'amas cellulaires tumoraux » (14).

Au sein d'une même prostate, il peut exister plusieurs populations tumorales différentes. Le score de Gleason est « la somme des grades des deux populations tumorales les plus fréquentes dans la tumeur analysée. Il varie de 2 à 10. Le score de 2 correspond à une tumeur très proche d'un tissu bénin. Plus le score est élevé, plus la tumeur est agressive » (13).

3.3 Trois niveaux de risque de cancer localisé de la prostate

Il existe trois niveaux de risque pour les formes localisées de cancer de la prostate. Ce niveau de risque est évalué en fonction du risque d'évolution du cancer localisé selon la classification de D'Amico (cf. Tableau 1). Cette classification est établie selon trois critères : la valeur du PSA (la valeur seuil de normalité du PSA la plus souvent retenue est de 4 ng/ml, mais elle dépend de la technique du test utilisé (13)), le score de Gleason et le stade TNM avec :

- le cancer de la prostate localisé à faible risque ;
- le cancer de la prostate localisé à risque intermédiaire ;
- le cancer de la prostate localisé à risque élevé (13, 14).

Tableau 1. Classification pronostique de D'Amico des cancers localisés de la prostate

Risque faible	PSA < 10 ng/ml et score de Gleason < 6 et stade clinique T1c ou T2a
Risque intermédiaire	PSA entre 10 et 20 ng/ml ou score de Gleason de 7 ou stade clinique T2b
Risque élevé	PSA > 20 ng/ml ou score de Gleason > 7 (8, 9 ou 10) ou stade clinique T2c

PSA : *Prostate Specific Antigen* ou antigène spécifique de prostate.

Source : Lizée et al. (15)

3.4 Indication de la prostatectomie totale

Le choix du traitement dépend du « stade d'évolution du cancer, du degré d'agressivité, de l'âge du sujet et de ses comorbidités » (10).

Selon les données de la littérature scientifique française, la prostatectomie totale est un traitement de référence du cancer de la prostate localisé chez les patients dont l'espérance de vie, estimée par l'âge et les comorbidités, est supérieure ou égale à 10 ans (7, 14, 16), réalisé en cas de tumeurs intracapsulaires de risque faible ou intermédiaire, selon la classification de D'Amico (cf. Tableau 1) (14). Toutefois, les recommandations de l'Association française d'urologie (AFU) indiquent que la prostatectomie totale est possible dans certains cas de cancers avec une extension extracapsulaire limitée (T3a clinique, biopsique ou IRM), en particulier chez des patients jeunes, et combinée à d'autres modalités thérapeutiques (16). Le choix du traitement devrait être décidé après l'avis d'une équipe multidisciplinaire (notamment urologues, oncologues, radiologues) et après l'analyse pour chacun des patients de la balance bénéfique/risque (17).

Les représentants du CNPU et de la SFCO⁸ ont indiqué qu'actuellement, la prostatectomie totale est indiquée pour les patients à risque intermédiaire et à haut risque selon les classifications de D'Amico, une surveillance active étant recommandée chez certains sujets à bas risque, notamment ceux présentant un faible volume tumoral. Les critères de surveillance active sont cependant variables dans la littérature selon les parties prenantes.

⁸ Lors des auditions des parties prenantes, le Conseil national professionnel d'urologie (CNPU) et la Société française de chirurgie oncologique (SFCO), en juillet 2015.

4. Prostatectomie totale

4.1 Définition

La prostatectomie totale (appelée aussi prostatectomie radicale) est « une intervention chirurgicale qui a pour but d'enlever l'ensemble de la glande prostatique et les vésicules séminales » (13). Le choix entre les différentes techniques de chirurgie dépend, dans le cadre d'un cancer de la prostate, du type de la tumeur et de la pratique habituelle du chirurgien (13, 17).

Différentes voies d'abord sont possibles pour effectuer une prostatectomie totale : la voie ouverte, rétropubienne ou périnéale, et la voie laparoscopique conventionnelle ou robot-assistée. La technique par chirurgie ouverte par voie rétropubienne était historiquement la plus utilisée dans la pratique courante avant l'apparition de la chirurgie laparoscopique conventionnelle qui s'est développée depuis 1997. La technique par voie périnéale est très peu utilisée actuellement comme l'indiquent les chiffres de l'ATIH en 2015 (cf. Tableau 2) (14, 16).

4.2 Différentes techniques opératoires non robotiques

La prostatectomie totale est réalisée soit par laparotomie (chirurgie ouverte), soit par la technique laparoscopique conventionnelle. La chirurgie robot-assistée est donc comparée à ces deux voies d'abord chirurgicales qui représentent les techniques de référence et alternative.

4.2.1 Prostatectomie totale par voie rétropubienne (chirurgie ouverte)

La prostatectomie par voie rétropubienne est « une technique de chirurgie qui a pour but d'enlever complètement la prostate en passant par l'abdomen. Cette technique est la plus utilisée en chirurgie ouverte car elle permet de bien visualiser la prostate et les vésicules séminales » (13). Selon l'AFU, cette intervention répond à deux objectifs majeurs :

- « réduire au minimum le taux de marges d'exérèse chirurgicale positives dans le cadre d'un cancer de la prostate ;
- améliorer les résultats sur la qualité de la continence et de la fonction érectile postopératoire » (18).

► La procédure

Les données suivantes sont issues d'un volume de la revue de praticien publié en 2013, axé sur la prostate (14), et du site internet de l'Association française d'urologie (18).

L'intervention se pratique sous anesthésie générale. Le patient est installé « en décubitus dorsal, en position de Trendelenburg et en hyperlordose, avec la partie sus-ombilicale du corps réalisant une angulation de 30° avec la partie sous-ombilicale qui reste en position horizontale ». Cette position permet, selon l'AFU, « une bonne exposition de la zone opérée avec une superficialisation de la prostate et une diminution de la stase veineuse pelvienne » (18).

L'incision cutanée est sous-ombilicale et la voie d'abord exclusivement sous-péritonéale. Le point capital dans cette chirurgie est de pouvoir individualiser de façon précise les différents éléments importants de la dissection. Le curage ganglionnaire ilio-obturateur est optionnel. Selon l'AFU, le curage n'est pas indispensable pour les patients ne présentant pas de grade 4 de Gleason sur les biopsies et dont le PSA est inférieur à 10 ng/ml (18).

L'intervention se fait en deux temps opératoires complémentaires : une phase préparatoire de la dissection, pendant laquelle tous les repères anatomiques doivent être exposés, et une phase active de section qui commence par le plexus veineux dorsal, puis la section de l'unité anatomique sphinctérienne. La préservation des lames nerveuses est décidée en fonction du risque carcinologique. Les vésicules séminales sont ensuite disséquées en totalité. La prostate est décrochée de

son socle vésical, suivie d'une anastomose vésico-urétrale. Une sonde urinaire est laissée en place le temps de la cicatrisation (14, 18).

4.2.2 Prostatectomie totale par laparoscopie conventionnelle (ou par coelioscopie)

► La procédure

La laparoscopie, transpéritonéale ou extrapéritonéale, est une technique alternative à la chirurgie ouverte. L'intervention se pratique également sous anesthésie générale, il s'agit d'une technique mini-invasive.

Selon Toledano *et al.*, les temps chirurgicaux principaux sont les mêmes qu'en chirurgie ouverte, « la dissection est généralement menée de façon antégrade en commençant par l'ouverture vésicale, elle offre l'avantage d'une vision meilleure des différents éléments anatomiques » (14). Le patient est en décubitus dorsal, les genoux en abduction. Après la création d'un pneumopéritoine, un trocart muni d'une caméra est mis en place, ainsi que quatre autres trocarts dans des configurations spécifiques, de manière à avoir accès facilement au pelvis. Le patient est alors mis en position de Trendelenburg, puis le temps opératoire proprement dit commence. L'intervention se termine également par une anastomose uréthro-vésicale, la mise en place d'un cathéter vésical et la fermeture des sutures. La pièce opératoire est envoyée en anatomopathologie (2).

Habituellement, l'intervention dure entre 3,5 et 4 heures (2).

4.2.3 Prostatectomie par voie périnéale (chirurgie ouverte)

La prostatectomie totale par voie périnéale est « une technique avec une incision entre l'anus et les testicules, au niveau du périnée » (13). Elle ne permet pas de prélever des ganglions. Elle est peu utilisée actuellement (13). En effet, la voie d'abord en chirurgie ouverte décrite dans la littérature est majoritairement la voie rétropubienne.

4.3 Critères d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la prostatectomie totale

Indépendamment de la technique chirurgicale utilisée, plusieurs éléments permettent d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prostatectomie totale :

- les critères cliniques d'efficacité ;
- les critères intermédiaires oncologiques ;
- les critères péri-opératoires (pertes sanguines, taux de conversion en chirurgie ouverte, autres complications péri-opératoires, délai avant ablation de la sonde urinaire).

4.3.1 Critères cliniques d'efficacité

Les critères cliniques d'efficacité retrouvés dans la littérature scientifique sont :

- la survie globale ;
- les critères fonctionnels urinaire et érectile.

► Survie globale

La survie globale est le critère de jugement le plus objectif et le plus robuste pour évaluer un traitement. Cependant, les études évaluant ce critère sont peu nombreuses, car son évaluation nécessite en général un grand nombre de patients, ainsi qu'un suivi au long court des patients inclus.

► Critères fonctionnels

La prostatectomie totale, indépendamment de la voie d'abord chirurgical, peut entraîner des complications fonctionnelles, notamment urinaire et érectile.

Fonction urinaire

Au cours d'une prostatectomie totale, la dissection de l'unité sphinctérienne est un temps opératoire important ayant pour objectif majeur « d'éviter de léser le sphincter strié, qui conditionne la continence postopératoire » (14). Selon Toledano *et al.*, « le taux de la continence postopératoire dépend de la définition utilisée pour la continence, du mode de recueil des résultats, de l'âge du patient, du délai d'évaluation de la continence après l'intervention et de l'expérience du chirurgien ». Ce taux varie selon les études (14). La récupération fonctionnelle urinaire postopératoire est un des éléments permettant d'évaluer une prostatectomie totale.

Les critères de jugement de la continence urinaire sont hétérogènes dans la littérature et peuvent être définis comme :

- le nombre de protections nécessaires par jour pour pallier aux fuites urinaires trois mois après l'intervention (20) ;
- la prévalence de la continence urinaire à 12 mois (21) ;
- le taux d'absence d'incontinence urinaire défini par l'absence d'utilisation de protection (22) ;
- le délai pour atteindre la continence et l'incidence cumulative du taux de la continence (23).

Fonction érectile

Dans le cadre d'un cancer de la prostate, la préservation des lames nerveuses est décidée en fonction du risque carcinologique. En effet, « la préservation des bandelettes vasculonerveuses implique une dissection très proche de la glande prostatique et augmente le risque de laisser du tissu cancéreux dans la loge de prostatectomie » (14). Cette dissection expose donc à deux risques : « la création de marges d'exérèse chirurgicale positives et la blessure des nerfs caverneux » (18).

La récupération de la fonction érectile est un des éléments importants à évaluer après une prostatectomie totale. Selon les données de la littérature, les taux de récupération des érections après une prostatectomie totale sont très variables. En effet, selon Toledano *et al.*, « la récupération des érections dépend des caractéristiques du patient (âge, diabète, fonction sexuelle avant l'intervention), de la technique opératoire, de l'utilisation ou non d'agents pharmacologiques et de la période d'évaluation (amélioration potentielle dans les deux ans postopératoire) » (14).

Les critères de jugement permettant d'évaluer la fonction érectile retrouvés dans la littérature sont hétérogènes, notamment la capacité de maintenir une érection permettant une reprise des rapports sexuels et/ou un score de l'*International Index of Erectile Function* (ou score IIEF-6) ≥ 17 , évalués à 12 mois de l'intervention, avec ou sans prise d'inhibiteur de la diphosphodiesterase de type 5 (24, 25).

4.3.2 Critères intermédiaires oncologiques

Les critères intermédiaires oncologiques retrouvés dans la littérature scientifique pour l'évaluation d'une prostatectomie totale sont :

- la survie sans progression ;
- la survie sans récurrence biologique ;
- le taux de marges chirurgicales positives.

► Survie sans progression

La survie sans progression est un des critères intermédiaires permettant d'évaluer la technique sans attendre le décès. Il s'agit du temps entre l'inclusion/randomisation du patient et la progression tumorale (ou le décès).

► Survie sans récurrence biologique

La survie sans récurrence biologique est un des critères intermédiaires de suivi du cancer de la prostate après une prostatectomie totale.

En 2013, selon le Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie (CCAFU), « l'échec biologique est défini soit par la persistance d'un PSA détectable après l'intervention, soit par la réapparition d'un PSA détectable après une période d'indétectabilité. La persistance d'un PSA détectable traduit la présence de tissu prostatique résiduel, qui peut être bénin ou malin. Elle ne correspond pas forcément à un échec thérapeutique. La récurrence biologique est classiquement définie par une élévation du PSA > 0,2 ng/ml (confirmée par un deuxième dosage à 3 mois d'intervalle), alors que le PSA était initialement indétectable ou avait atteint une valeur nadir < 0,1 ng/ml » (16).

► Taux de marges chirurgicales positives

Le CCAFU a réalisé en 2013 une revue de la littérature sur les marges chirurgicales dans le cancer de la prostate (19). Ainsi, la définition de la marge chirurgicale positive après une prostatectomie totale est anatomo-pathologique : il s'agit de « l'existence de cellules tumorales arrivant directement au contact de la limite d'exérèse chirurgicale encrée » (19).

En cas de marge chirurgicale positive, le compte-rendu histopathologique doit préciser :

- si la marge positive est intra-prostatique ou extra-prostatique, même si cette localisation peut être difficile à évaluer dans certains cas ;
- la mesure linéaire (en mm) de la ou des marges ;
- et leur localisation (19).

Selon les données de la littérature, l'existence d'une marge chirurgicale positive exposerait « à un risque de récurrence biologique supérieur de 1,2 à 3,7 fois » (19), comparativement à une marge négative. Cependant, la corrélation entre la marge chirurgicale positive et la survie globale reste toutefois encore controversée. Le statut des marges chirurgicales serait « l'un des facteurs majeurs de récurrence biologique qui détermine l'intérêt ou non d'un traitement adjuvant après la chirurgie » (19) et reste un critère intermédiaire pour évaluer l'efficacité d'une prostatectomie totale.

4.3.3 Critères péri-opératoires

Plusieurs critères péri-opératoires sont à prendre en compte lors de l'évaluation d'une prostatectomie totale, notamment :

- l'estimation des pertes sanguines et le besoin en transfusion le cas échéant ;
- les complications per et postopératoires.

► Estimation des pertes sanguines / besoins en transfusion

L'estimation de la perte sanguine est un des critères pour évaluer la prostatectomie totale, indépendamment de la technique utilisée.

Son estimation reste toutefois variable, allant de la simple estimation subjective (estimation visuelle) à la mesure quantitative du sang recueilli. Le besoin de transfusion est un élément qui complète l'évaluation des pertes sanguines (25).

► Complications per- et postopératoires

Les critères d'évaluation de la sécurité sont objectivés par les complications per- et postopératoires, qui sont classées en événements indésirables graves ou non (ou majeurs et mineurs). La classification de Clavien-Dindo est couramment utilisée pour grader le niveau de gravité des complications chirurgicales (cf. Annexe 12), avec :

- les complications mineures sont de grade I et II ;
- les complications majeures sont classées grade III et IV, le décès étant classé grade V.

Les complications per- et postopératoires les plus fréquemment rapportées dans la littérature, indépendamment de la technique utilisée, sont notamment des sténoses du col vésical, blessure/perforation d'organe, notamment blessure urétérale, vésicale, rectale ou nerveuse, iléus, fuite ou sténose anastomotique, lymphocèle, infections, brûlure interne, mais également reprise de l'intervention ou décès.

4.4 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie

La prostatectomie totale par cœlioscopie (ou par laparoscopie conventionnelle) et par laparotomie (chirurgie ouverte) sont des techniques largement utilisées actuellement.

4.4.1 Nombre de prostatectomies totales réalisées en 2015 en France

La consultation du site internet de l'ATIH a permis d'avoir le nombre de vésiculoprostatectomies totales en fonction des différentes voies d'abord qui sont actuellement inscrits à la CCAM, avec le nombre d'actes réalisé en 2015⁹ (cf. Tableau 2).

Tableau 2. Les techniques prises en charge par l'Assurance maladie actuellement et le nombre d'actes par an en 2015

Code	Libellé	Nombre d'actes par an en 2015
JGFC001	Vésiculoprostatectomie totale, par cœlioscopie	12 663
JGFA006	Vésiculoprostatectomie totale, par laparotomie	6 488
JGFA011	Vésiculoprostatectomie totale, par abord périnéal	12
Total		19 163

4.4.2 Evolution du nombre d'actes entre 2010 et 2015

Le graphique ci-après montre l'évolution pour chaque voie d'abord de la prostatectomie totale entre 2010 et 2015 (cf. Figure 4)

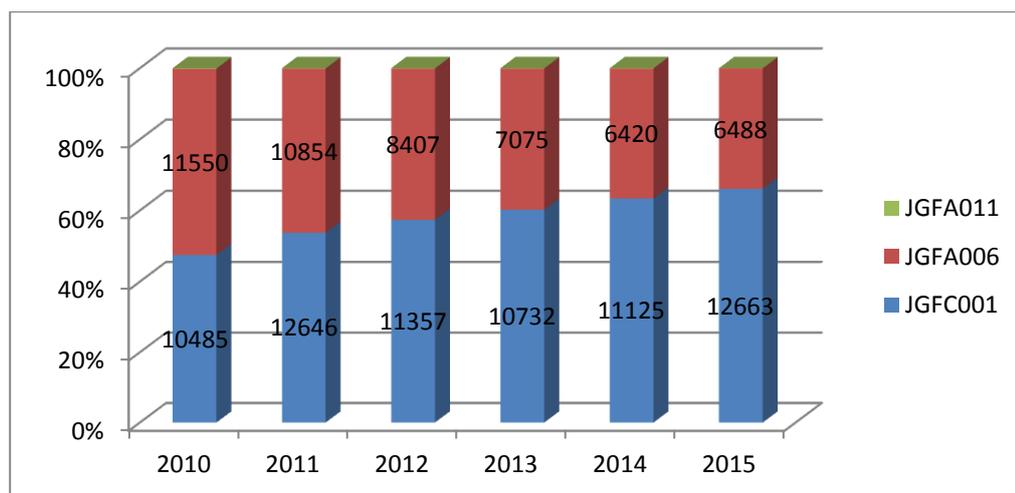


Figure 4. Evolution du nombre d'actes entre 2010 et 2015

(source des données : ATIH)

⁹ <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>, consulté le 12/07/2016.

5. Méthodes d'évaluation, description et analyse des études retenues

La méthode d'évaluation utilisée dans ce rapport par la HAS est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique ;
- la consultation des professionnels de santé et d'une association des patients en tant que parties prenantes ;
- une enquête auprès des ARS et des fédérations hospitalières.

5.1 Stratégie de recherche bibliographique

Une recherche bibliographique a été réalisée sur la période de 2001 à janvier 2015, puis une veille bibliographique jusqu'en septembre 2016. Cette recherche a consisté en une consultation de bases de données et des sites spécialisés afin d'identifier les revues systématiques de la littérature avec ou sans méta-analyse, les travaux des agences d'évaluation technologique, les études contrôlées randomisées ou à défaut les études prospectives comparatives récentes (postérieures à la publication des rapports d'évaluation technologique ou des méta-analyses), publiés en anglais ou en français, évaluant l'efficacité et/ou la sécurité de la prostatectomie totale robot-assistée ainsi que les recommandations de bonne pratique internationales sur le traitement du cancer de la prostate localisé. Des recherches ont été également effectuées pour identifier toutes les publications décrivant ou évaluant l'aspect organisationnel et l'apprentissage de cette technique chirurgicale.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- les bases de données bibliographiques automatisées ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'Annexe 1.

5.2 Questions d'évaluation et critères de sélection des publications

Ce travail vise à évaluer :

- l'efficacité et la sécurité de la prostatectomie totale robot-assistée (PTAR) comparées aux autres techniques existantes et à déterminer les critères de sélection des patients (indications et contre-indications) ;
- la dimension organisationnelle, notamment les conditions de réalisation, la courbe d'apprentissage et la formation en chirurgie robot-assistée, ainsi que l'environnement spécifique nécessaire.

Le PICO (Patients, Intervention, Comparateur, *Outcomes* ou critères de jugement) détaille les différents critères de sélection des études.

► Question 1 : évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la prostatectomie totale robot-assistée

Patients	Patients atteints d'un cancer de la prostate localisé, ayant une espérance de vie de plus de dix ans, dans le cadre d'un traitement curatif du cancer de la prostate, ou patients présentant des tumeurs avec une extension extracapsulaire limitée dont l'indication chirurgicale a été posée
Intervention	Chirurgie robot-assistée (par télémanipulation uniquement) de la prostatectomie totale (PTAR)

Comparateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie ouverte (par voie rétropubienne uniquement) (PTCO) • Chirurgie laparoscopique conventionnelle (PTL)
Critères de jugement	<ul style="list-style-type: none"> • Critères cliniques d'efficacité : <ul style="list-style-type: none"> ▸ survie globale ; ▸ critères fonctionnels : <ul style="list-style-type: none"> ○ fonction urinaire : continence ou récupération de la fonction urinaire ○ fonction sexuelle : récupération de la fonction érectile. • Critères intermédiaires oncologiques : <ul style="list-style-type: none"> ▸ survie sans progression ; ▸ récurrence biologique : taux de récurrence ou survie sans récurrence biologique ; ▸ taux de marges chirurgicales positives. • Critères péri-opératoires incluant les complications : <ul style="list-style-type: none"> ▸ taux de conversion en chirurgie ouverte ; ▸ estimation des pertes sanguines peropératoires et/ou besoin de transfusion ; ▸ toutes complications péri-opératoires ; ▸ délai avant ablation de la sonde urinaire.
Publications	<ul style="list-style-type: none"> • Documents publiés depuis janvier 2001 ; • Rapport d'évaluation technologique, revue systématique de la littérature avec méta-analyse, études randomisées contrôlées (ERC) ou à défaut études comparatives prospectives récentes (publiées à partir de 2013), recommandations de bonne pratique ; • Études observationnelles comparatives ou non (avec ≥ 100 sujets), non incluses dans les revues systématiques de la littérature, pour les données sur les complications péri-opératoires ou des cas rapportés (<i>case report</i>) d'effets indésirables graves documentés non encore décrits avec la PTCO ou la PTL.

► **Pour les autres questions : dimension organisationnelle et apprentissage / formation de la technique robot-assistée**

Patients	Patients atteints d'un cancer de la prostate localisé, ayant une espérance de vie de plus de dix ans, dans le cadre d'un traitement curatif du cancer de la prostate, ou patients présentant des tumeurs avec une extension extracapsulaire limitée dont l'indication chirurgicale a été posée
Intervention	Chirurgie robot-assistée (par télémanipulation uniquement) de la prostatectomie totale (PTAR)
Comparateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie ouverte (par voie rétropubienne uniquement) (PTCO) • Chirurgie laparoscopique conventionnelle (PTL)
Critères de jugement	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Sur la dimension organisationnelle</u> : critères péri-opératoires, notamment la durée de l'intervention, la durée de l'anesthésie, la durée d'hospitalisation, mais également d'autres éléments, tels que le nombre de professionnels de santé dans le bloc opératoire ; • <u>Sur l'apprentissage</u> : critères péri-opératoires, notamment la durée de l'intervention, la durée d'hospitalisation, l'impact de la courbe d'apprentissage sur les complications ou résultats oncologiques ou critères fonctionnels en tenant compte du nombre de prostatectomies robot-assistées réalisées par le chirurgien.
Publications	<ul style="list-style-type: none"> • Documents publiés depuis janvier 2001 • Tous types de documents disponibles sur chaque question, notamment enquête, retours d'expérience, rapport/avis institutionnel ou des fédérations etc.

5.3 Résultats de la recherche bibliographique

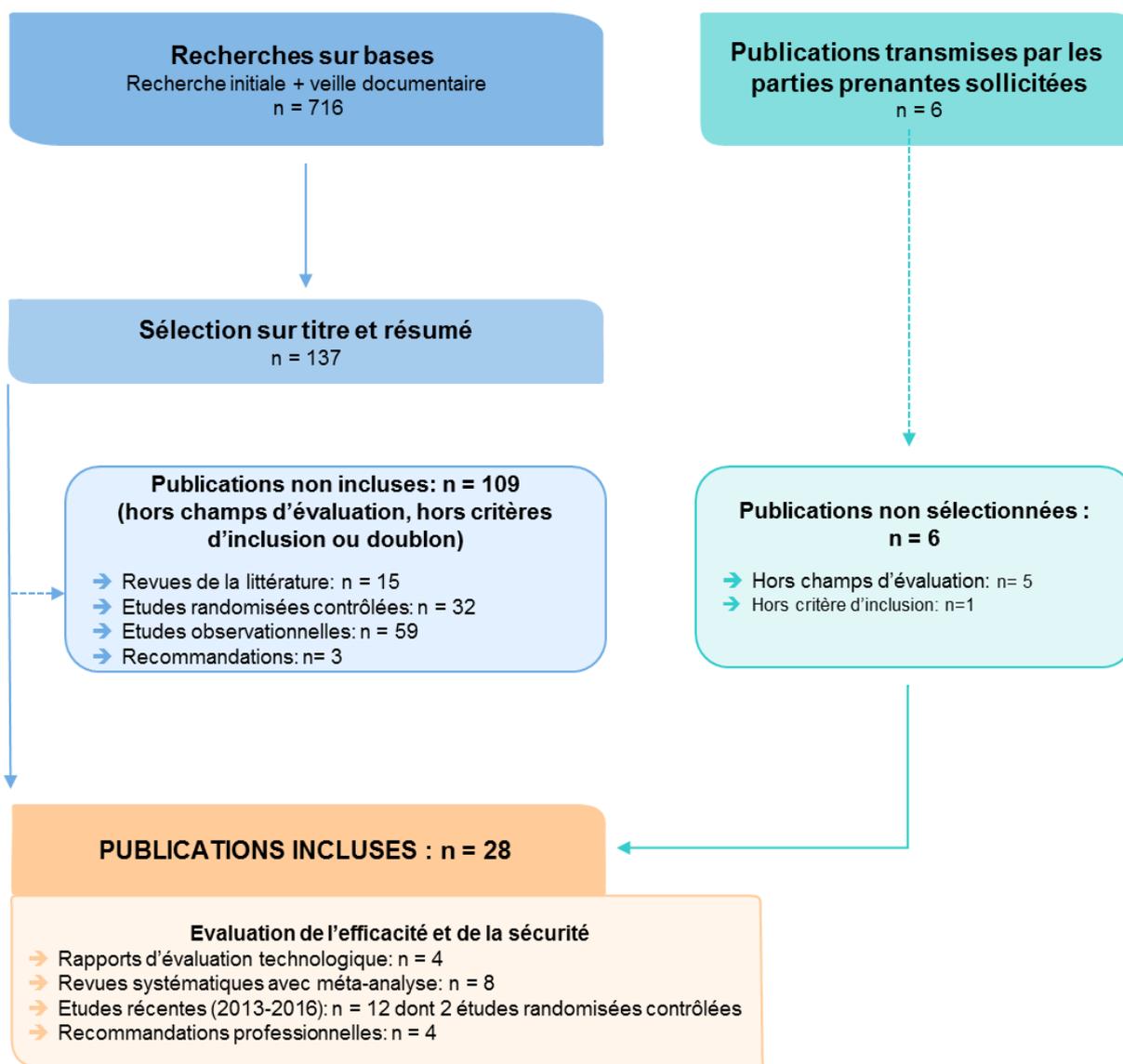


Figure 5. Résultats de la recherche bibliographique (évaluation de l'efficacité et de la sécurité)

Au total, 28 publications ont été analysées pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la PTAR comparée à la PTCO et à la PTL (cf. Figure 5), dont quatre rapports d'évaluation technologique (rapports des agences HTA), huit revues systématiques avec méta-analyse, douze études récentes publiées entre 2013 et 2016, dont deux études randomisées contrôlées. Il a été identifié quatre recommandations professionnelles sur le traitement du cancer de la prostate (localisé ou non) qui discutaient de la place de la technique robot-assistée.

Il est à noter que :

- le SF2H a fourni quatre études dont trois hors champ d'évaluation (un article dont l'objectif était de revoir la pertinence de l'utilisation dix fois maximum des instruments du robot, un autre dont le sujet ne concerne pas la prostatectomie totale et qui exposait l'intérêt de l'utilisation du robot dans plusieurs disciplines et plusieurs indications et un troisième dont l'objectif était d'évaluer un effet indésirable lié à un pneumopéritoine et à la position du patient en chirurgie robotique)

et un article qui évaluait l'incidence des infections du site opératoire au cours d'une PTAR, mais il s'agit d'une étude publiée en 2011 ;

- la FEHAP a fourni deux études comparant les résultats carcinologiques et fonctionnels de la prostatectomie totale robot-assistée entre l'abord interfascial et intrafascial. Ces études n'ont pas été incluses dans l'analyse, car il s'agit surtout d'une comparaison de deux techniques de dissection au cours de la chirurgie robot-assistée, et non une évaluation générale de cette dernière.

Par ailleurs, l'évaluation de la dimension organisationnelle a été réalisée en s'appuyant sur les données de 37 publications axées sur les conditions de réalisation, la courbe d'apprentissage, la formation de l'équipe chirurgicale et l'environnement spécifique d'une PTAR.

5.4 Sollicitation des parties prenantes

5.4.1 Constitution

Les conseils nationaux professionnels ou à défaut les sociétés savantes des disciplines suivantes ont été sollicités en tant que parties prenantes :

- chirurgiens urologues ;
- chirurgiens oncologues ;
- anesthésistes ;
- infirmiers(ères) de bloc (IBODE) ;
- hygiénistes ;
- pharmaciens hospitaliers.

L'objectif était de recueillir leur avis, notamment sur les conditions de réalisation de l'acte (aspect organisationnel et environnement nécessaire), ainsi que sur la courbe d'apprentissage et la formation en chirurgie robot-assistée de l'équipe chirurgicale. Les conseils nationaux professionnels et les sociétés savantes sollicités figurent dans le Tableau 3.

Tableau 3. Organismes professionnels sollicités

Nom
Conseil national professionnel d'urologie (CNPU)
Société française de chirurgie oncologique (SFCO)
Conseil national professionnel d'anesthésistes réanimateurs (CNPAR)
Union nationale des associations d'infirmiers(ères) de bloc opératoire diplômés(ées) d'État (UNAIBODE)
Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)
Association française de stérilisation (AFS)

Par ailleurs, cette évaluation reposait également sur l'interrogation de l'association des patients par l'intermédiaire de l'Association nationale des malades du cancer de la prostate (ANAMACaP).

Le fabricant du robot a été également sollicité.

5.4.2 Recueil de la position argumentée des parties prenantes

Ces organismes ont été sollicités en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013¹⁰, dans le cas présent comme groupes professionnels et association de patients directement concernés par le cancer de la prostate. Ils devaient à ce titre représenter et exprimer leur avis à titre collectif.

¹⁰ JORF n°0116 du 22 mai 2013 page 8405, texte n°5.

Un courrier a été adressé au président de chaque organisme, leur sollicitant d'exprimer le point de vue argumenté de l'instance qu'il représente, soit au cours d'une audition, soit à l'aide d'un questionnaire ouvert, standardisé et rédigé par la HAS. Une version provisoire du rapport d'évaluation était jointe au questionnaire. L'audition des représentants du Conseil national professionnel d'urologie (CNPU) et de la Société française de chirurgie oncologique (SFCO) a eu lieu le 30 juin 2015, celle des représentants de l'Union nationale des associations d'infirmiers(ères) de bloc opératoire diplômés(ées) d'État (UNAIBODE) le 1^{er} juillet 2015. Le recueil de la position argumentée du Conseil national professionnel d'anesthésistes-réanimateurs (CNPAR), de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H), de l'Association française de stérilisation (AFS) et de l'Association nationale des malades du cancer de la prostate (ANAMACaP), par l'intermédiaire des questionnaires, a été conduit entre le 21 juillet 2015 et le 30 septembre 2015. Les points de vue émis par ces parties prenantes sont présentés en intégralité en Annexe 14 et ont été synthétisés dans ce rapport d'évaluation.

5.4.3 Enquêtes auprès des ARS et des fédérations hospitalières

Des enquêtes ont été réalisées auprès des ARS, notamment sur la diffusion de cette technique dans les établissements de santé et des fédérations hospitalières, qui sont la Fédération hospitalière de France (FHF), la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) et la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP), notamment sur l'aspect organisationnel.

Des questionnaires ont été envoyés en juillet 2015, avec des relances faites jusqu'en mai 2016. Treize des 22 ARS en Métropole et deux ARS du DOM-TOM, ainsi qu'une fédération hospitalière (la FEHAP) sur les trois sollicitées ont répondu à l'enquête. Les résultats de ces enquêtes sont présentés en partie dans les chapitres correspondants et dans la partie « données de pratique française ». La réponse de la FEHAP est reproduite en intégralité en Annexe 15. Une synthèse des réponses des ARS est présentée en Annexe 16.

5.5 Description et analyse méthodologique des publications retenues

Cette évaluation porte sur :

- l'efficacité et la sécurité de la prostatectomie totale robot-assistée ;
- les critères de sélection des patients (indications et contre-indications) ;
- l'aspect organisationnel incluant les conditions de réalisation, l'impact de la courbe d'apprentissage et la formation en chirurgie robot-assistée et l'environnement spécifique nécessaire à cette technique ;
- et les données de la pratique française.

Les études retenues pour l'analyse de l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la PTAR sont décrites ci-après, les résultats de ces études étant rapportés dans les paragraphes dédiés à chaque critère évalué. Ainsi, les données des rapports d'évaluation technologiques (HTA) et les méta-analyses retenus ont été rapportées, de même que celles des études randomisées contrôlées (ERC), des études réalisées dans le cadre du programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuses ou non (STIC) et celles des études récentes publiées à partir de 2013 évaluant l'efficacité et/ou la sécurité.

Dans ces études, la prostatectomie totale assistée par robot (PTAR) a été comparée à la technique par voie ouverte (prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTCO) et celle par voie laparoscopique conventionnelle (PTL).

La littérature sélectionnée a fait l'objet d'une analyse de sa qualité méthodologique en utilisant la grille INAHTA pour les rapports d'évaluation technologique (cf. Annexe 6) et la grille AMSTAR pour les revues systématiques avec méta-analyse (cf. Annexe 6).

La description et les résultats des publications axés sur la dimension organisationnelle et sur la courbe d'apprentissage et la formation en chirurgie robot-assistée se trouvent dans les paragraphes dédiés.

5.5.1 Publications des agences d'évaluation technologique (*Health technology assessment*, HTA)

► Rapports d'évaluation technologique identifiés

Plusieurs travaux réalisés par les agences d'HTA ont été identifiés évaluant la prostatectomie totale robot-assistée (PTAR) comparée à la technique par chirurgie ouverte (PTCO) et/ou celle par laparoscopie conventionnelle (PTL) (cf. Annexe 4).

Les rapports d'évaluation technologique identifiés avant 2008 ont été inclus dans les travaux publiés en Belgique (*Belgian Health Care Knowledge Centre*, KCE) en 2009 (27) ou au Canada (OHTA) en 2010 (28).

Les données du rapport d'évaluation technologique belge (KCE) ont été intégrées dans le travail réalisé par les canadiens (OHTA) en 2010 (28). Seules les recommandations finales et les données sur l'aspect organisationnel du KCE ont été reportées dans ce travail (27).

Deux rapports d'évaluation technologique de 2008 (*California Technology Assessment Forum*) et de 2009 (*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical*) (29, 30) n'ont pas été retenus, car les données des études incluses dans ces rapports ont été analysées avec celles d'études plus récentes dans le rapport de la CADTH (Canada) en 2011 (31) et celui des anglais publié par Ramsay *et al.* pour le *National Institute for Health Research* (NIHR) en 2012 respectivement.

La CADTH a publié les données de leur méta-analyse en 2011. En 2012, elle a repris les données de quatre méta-analyses qui ont été publiées en 2012 (31). Il ne s'agit pas toutefois d'une réactualisation, la CADTH n'ayant pas refait des analyses intégrant leurs résultats de 2011. Les quatre méta-analyses ont été donc analysées séparément dans ce travail.

En 2012, le *Center for Evidence-based Policy*, *Oregon Health & Science University*, *Washington State Health Care Authority* a publié les résultats d'une HTA évaluant les techniques chirurgicales robot-assistées. En ce qui concerne la prostatectomie totale robot-assistée, cette publication se basait surtout sur les résultats du CADTH de 2011 (51 études), ainsi que de quatre études additionnelles dont trois études rétrospectives de faible qualité méthodologique (32).

En 2013, le *NHS Scotland* a repris les données publiées entre 2010 et 2013 (33). N'étant pas une revue systématique de la littérature, les études incluses dans cette revue descriptive ont été analysées séparément dans ce travail.

► Rapports d'évaluation technologique retenus

Au total, quatre rapports d'évaluation technologique ont été analysés : OHTA de 2010 (28), CADTH de 2011 (31), HIQA de 2011 (25), NIHR de 2012 (2). Les publications des agences HTA sont résumées dans le Tableau 4. La description de ces rapports d'évaluation se trouve en Annexe 5.

Le faible niveau de preuve des études disponibles a été précisé plusieurs fois dans toutes les publications identifiées. La grande majorité des études était de type prospectif non randomisé comparatif ou non, ou de type rétrospectif. Les résultats de ces méta-analyses doivent ainsi être interprétés avec précaution car l'inclusion d'étude de faible niveau de preuve, avec des risques de biais importants, peut induire des biais dans les résultats des méta-analyses elles-mêmes.

L'analyse avec la grille INAHTA (grille pour l'élaboration et la lecture des rapports d'évaluation technologique) a permis de conclure que ces quatre rapports d'évaluation technologique (OHTA, CADTH, HIQA, NIHR) sont de bonne qualité (cf. Annexe 6). L'analyse avec la grille AMSTAR a montré que les méta-analyses réalisées par l'OHTA et le CADTH étaient d'assez bonne qualité

méthodologique, celle de l'HIQA de qualité méthodologique moyenne et celle de Ramsay et *al.* avec le NIHR de bonne qualité méthodologique (cf. Annexe 7).

Tableau 4. Rapports d'évaluation technologique (HTA) retenus

Auteurs, année, référence, pays	Études incluses dans les HTA pour évaluer la prostatectomie totale robot-assistée	Critères évalués et reportés dans ce travail	Qualité méthodologique grille INAHTA (cf. Annexe 6) et grille AMSTAR (cf. Annexe 7)
OHTA, 2010 (28), Ontario	Publications 2000-2010 : - 1 revues systématiques de la littérature ; - 17 études comparatives non randomisées ; - 4 bases de donnée ou registre ; - 4 HTA : KCE Belgique 2009 ; <i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical</i> ARSENIP-S Australie 2004 ; Ontario OHTA 2004 ; HTA Ministère de santé Séville Espagne 2007. Méta-analyse réalisée quand les données le permettaient. Le niveau d'apprentissage des chirurgiens a été pris en compte dans les résultats quand les données des études incluses le précisaient	Marges chirurgicales positives Fonction urinaire Fonction érectile Critères péri-opératoires / complications	Grille INAHTA : bonne qualité méthodologique Grille AMSTAR : qualité méthodologique d'élaboration assez bonne, études incluses à risque élevé de biais
CADTH, 2011 (31), Canada	Publications jusqu'en 2009 Pas d'études randomisées contrôlées 51 études comparatives non randomisées : - 19 prospectives et 27 rétrospectives, 5 mixtes, - 40 PTAR vs PTCO, 9 PTAR vs PTL, 2 PTAR vs PTCO vs PTL	Marges chirurgicales positives Fonction urinaire Fonction érectile Critères péri-opératoires / complications	Grille INAHTA : bonne qualité méthodologique Grille AMSTAR : qualité méthodologique d'élaboration assez bonne, études incluses à risque élevé de biais
HIQA, 2011 (25), Irlande	Réactualisation des publications incluses dans KCE 2009 (27) et CADTH de 2011 (31). - 1 ERC d'Asimakopoulos <i>et al.</i> (24). 49 études observationnelles : - 23 études prospectives et 26 études rétrospectives ou avec un groupe comparateur historique - 36 PTAR vs PTCO, 9 PTAR vs PTL, 5 PTAR vs PTCO vs PTL	Marges chirurgicales positives Fonction urinaire Fonction érectile Critères péri-opératoires / complications	Grille INAHTA : bonne qualité méthodologique Grille AMSTAR : qualité méthodologique d'élaboration moyenne, études incluses à risque élevé de biais
Ramsay <i>et al.</i> , 2012 NIHR (2) Royaume-Uni	Publications jusqu'en 2011 - 1 étude randomisée contrôlée PTL vs PTCO ; 57 études comparatives non randomisées : - 28 prospectives et 17 rétrospectives, 3 mixtes et 9 non précis ; - 8 PTAR vs PTL, 4 PTAR vs PTL vs PTCO, 18 PTAR vs PTCO, 27 PTL vs PTCO ; - Séries de cas pour évaluer l'impact de la courbe d'apprentissage (6 études sur PTAR et 4 sur PTL). Comparaisons indirectes de la laparoscopie conventionnelle avec la chirurgie robot-assistée, en utilisant les données disponibles comparant la chirurgie robot-assistée à la chirurgie ouverte et à la laparoscopie conventionnelle	Survie sans récurrence biologique Marges chirurgicales positives Fonction urinaire Fonction érectile Critères péri-opératoires / complications	Grille INAHTA : bonne qualité méthodologique Grille AMSTAR : bonne qualité méthodologique d'élaboration. Études incluses à risque élevé de biais

NA : non applicable, PTAR : prostatectomie totale assistée par robot ; PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte ; PTL : prostatectomie totale par laparoscopie conventionnelle.

CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ; HIQA : Health Information and Quality Authority ; NIHR : National Institute for Health Research, OHTA : Ontario Health Technology Assessment, KCE : Belgian Health Care Knowledge Centre.

5.5.2 Revues systématiques de la littérature avec méta-analyse

Sur les neuf revues systématiques de la littérature avec méta-analyse qui ont été identifiées, huit ont été analysées. La description de ces méta-analyses, ainsi que leur analyse critique avec la grille AMSTAR, se trouvent en annexes (cf. Annexe 8 et Annexe 9).

Cinq méta-analyses ont été publiées en 2012 comparant la PTAR à la PTCO et à la PTL et dont l'objectif était notamment de :

- évaluer les **résultats oncologiques de la PTAR comparés à ceux de la PTCO et de la PTL**, avec l'estimation de la prévalence et les facteurs de risques de marges chirurgicales positives et de la survie sans récurrence biologique (34) ;
- estimer le **taux des complications liées à la PTAR comparé à celui de la PTCO et de la PTL** (35) ;
- évaluer les techniques chirurgicales qui permettraient d'améliorer la **récupération de la fonction érectile** et d'en estimer la prévalence et les facteurs de risque potentiels (PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL) (36) ;
- évaluer les techniques qui permettraient d'améliorer la **récupération de la fonction urinaire** et d'en estimer la prévalence et les facteurs de risque (PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL) (21) ;
- comparer les **résultats oncologiques et les complications à la suite d'une PTAR, d'une PTL et d'une PTCO**. Cette méta-analyse a la particularité d'avoir utilisé la méthode de Hochberg¹¹ qui permet de corriger une inflation du risque alpha en cas de comparaisons multiples, afin d'éviter de conclure à tort à une différence. Il est à noter par ailleurs qu'il existe un risque de lien d'intérêt majeur, deux des auteurs travaillant pour la Société *Intuitive Surgical Inc.* qui est le fabricant du robot Da Vinci® (37).

La méta-analyse publiée en 2014 par Carlo *et al.* n'a pas été retenue car son analyse avec la grille AMSTAR a permis de conclure qu'elle est de faible qualité méthodologique (cf. Annexe 9) (22).

La méta-analyse d'Allan et Ilic publiée en 2015 avait pour objectif de déterminer **si la PTAR est plus efficace que la PTL dans le traitement du cancer localisé de la prostate**, avec comme critère de jugement principal la mortalité spécifique et toute cause, et d'évaluer l'impact de ces techniques en termes d'effets indésirables et de qualité de vie des patients (38).

Deux méta-analyses ont été publiées en 2016 :

- la méta-analyse de Seo *et al.*, une équipe coréenne, avait pour objectif de faire une revue systématique de la littérature en vue d'une mise à jour les connaissances sur **l'efficacité et la sécurité de la PTAR comparée à celles de la PTCO** dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate (39) ;
- celle réalisée par une équipe chinoise (Huang *et al.*) et dont l'objectif était **d'évaluer les résultats péri-opératoires, fonctionnels et oncologiques d'une PTAR comparés à ceux d'une PTL** (40).

¹¹ Les trois comparaisons sont statistiquement significatives si le résultat de chaque comparaison correspond à un $p < 0,05$; si une des comparaisons n'est pas significative ($p > 0,05$), les deux autres comparaisons sont statistiquement significatives uniquement si le résultat de chacune des comparaisons correspond à un $p \leq 0,025$; si deux des comparaisons ne sont pas significatives ($p > 0,05$), la dernière est statistiquement significative uniquement si $p < 0,017$.

5.5.3 Études réalisées dans le cadre du programme du soutien aux techniques innovantes, coûteuses ou non (STIC¹²)

Deux STIC ont été identifiés. L'un avait pour objectif de comparer la prostatectomie totale robot-assistée avec la laparoscopie conventionnelle (STIC-K¹³ ROBOTCAP). L'autre STIC comparait la prostatectomie totale par voie laparoscopique à celle par voie rétropubienne (STIC-K PROPENLAP).

STIC ROBOTCAP (PTAR vs PTL)

Le STIC-K 2009 « essai médico-économique de la prostatectomie radicale cœlioscopique assistée du robot chirurgical Da Vinci® (ROBOTCAP) » était prévu pour être une étude contrôlée, randomisée, en ouvert et multicentrique ayant pour objectif principal de « montrer la supériorité de la prostatectomie par cœlioscopie robot-assistée (système Da Vinci®) par rapport à la technique de cœlioscopie standard, chez des patients atteints d'un cancer localisé de la prostate, sur la **récupération de la fonction érectile à 12 mois** post-intervention chirurgicale ».

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer et de comparer les deux stratégies en termes de résultats carcinologiques, de récupération fonctionnelle urinaire, de tolérance, de changement de qualité de vie des patients à 6, 9, 12 et 24 mois post-prostatectomie, de coût associé à chaque type d'intervention chirurgicale, d'évaluation médico-économique du premier jour d'hospitalisation pour la chirurgie cœlioscopique jusqu'à 12 mois suivant la sortie d'hospitalisation, de recours à un autre traitement dans les 5 ans post-interventions et des incidents techniques.

Cette étude française, prévue initialement pour être une étude randomisée contrôlée, n'a pas abouti « pour des raisons multiples », selon le coordonnateur du projet¹⁴. A la place, une étude comparative rétrospective monocentrique socio-économique d'une cohorte de patients suivis dans un centre lyonnais, appariés sur l'âge et les facteurs de risque de progression du cancer, a été réalisée, avec la même hypothèse initiale que la chirurgie robotique du cancer de la prostate localisée améliore les résultats sur la fonction érectile d'environ 50 %. Deux cents quatre-vingt-six sur les 433 patients éligibles traités de janvier 2008 à janvier 2012 ont été inclus. Une analyse des coûts opératoires et péri-opératoires et celle du résultat fonctionnel érectile à 12 et 24 mois ont été réalisées. Seuls les résultats préliminaires, présentés lors d'une communication orale (congrès de l'AFU en 2014), sont disponibles et ont été reportés dans ce travail à des fins descriptives (Données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014).

STIC-K PROPENLAP (PTL + PTAR vs PTCO)

Le STIC-K PROPENLAP intitulé « cancer de la prostate : étude prospective multicentrique comparant les résultats carcinologiques et fonctionnels de la chirurgie laparoscopique à ceux de la voie ouverte » a débuté en 2007 ([41](#), [42](#)).

L'objectif principal de cette étude française comparative non randomisée était de montrer que « la prostatectomie totale par voie laparoscopique permet d'obtenir un résultat carcinologique (absence de récurrence biologique définie par l'apparition d'un taux de PSA >0,2 ngr/ml dans les trois ans suivant la chirurgie) non inférieur à celui de la chirurgie par voie rétropubienne ». Les objectifs secondaires étaient de comparer les deux techniques chirurgicales en termes carcinologiques (marges chirurgicales, franchissement capsulaire), fonctionnels (continence urinaire, sexualité, qualité de vie), de morbidité per- et postopératoire et médico-économiques (durée et coût d'hospitalisation).

¹² PSTIC : « depuis 2000, le programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC) permet de financer des projets d'ampleur nationale et concernant plusieurs milliers de patients chaque année. En 2011, ce programme a évolué. Il répond désormais à la volonté d'encourager les initiatives des établissements de santé à proposer des études cliniques en contexte français permettant de valider l'utilité clinique et médico-économique de techniques innovantes coûteuses ou non » <http://www.sante.gouv.fr/programme-de-soutien-aux-techniques-innovantes-couteuses-ou-non-pstic.html>, consulté le 09/06/2015.

¹³ STIC-K pour les projets spécifiques au thème cancer.

¹⁴ Informations délivrées par le coordonnateur du projet à la DGOS.

Le critère de jugement principal était la **survenue d'une récurrence biologique dans les trois ans suivant la chirurgie**, définie par un taux de PSA > 0,2 ngr/ml et en progression (ou confirmé). Selon les auteurs, « la différence maximale acceptée était de 3 %, c'est-à-dire que la chirurgie laparoscopique était considérée comme non inférieure si le taux de récurrence à trois ans ne dépasse pas 8 % ». Il est à noter que le protocole prévoyait une comparaison des données de patients regroupant la technique laparoscopique (laparoscopie conventionnelle **et** robot-assistée) à celles du groupe « voie ouverte rétropubienne ».

Seuls les résultats présentés lors d'une communication orale (congrès de l'AFU en novembre 2015) sont disponibles et reportés dans ce travail. Au total, 612 patients ont été inclus sur les 1 440 prévus (42,5 %). Les données de 586 patients ont été analysées : 240 pour la voie rétropubienne (PTCO), 346 pour la technique mini-invasive par voie laparoscopique avec ou sans robot-assistance (PTL et PTAR) dont 110 robot-assistée (PTAR). En ce qui concerne les résultats carcinologiques (objectif principal de l'étude), la conclusion des auteurs ne permettait pas de conclure sur l'efficacité propre de la PTAR, car les résultats disponibles comparaient la chirurgie ouverte à l'ensemble de la chirurgie laparoscopique robot-assistée ou non¹⁵. Il en est de même pour les résultats fonctionnels urinaire et érectile¹⁶ (41, 42). Cependant, les investigateurs de l'étude ont fourni des données sur les complications, la durée de l'intervention et celle de l'hospitalisation qui ont été reportées dans ce travail.

5.5.4 Études récentes (publiées depuis 2013)

Les HTA et la majorité des méta-analyses étant majoritairement publiées avant ou en 2012, une recherche des études récentes publiées à partir de 2013 a été réalisée. Seules les études comparatives prospectives ont été analysées pour évaluer l'efficacité de la PTAR. Concernant les critères péri-opératoires/complications, toutes les études prospectives et rétrospectives ont été retenues.

► Études récentes évaluant l'efficacité de la PTAR

Deux études randomisées contrôlées ainsi que trois études comparatives prospectives récentes (publiées après 2012) ont été analysées. La description et les résultats de ces études sont résumés en Annexe 10.

Études randomisées contrôlées (ERC)

Deux ERC ont été identifiées. L'ERC de Yaxley *et al.* publiée en 2016 comparait la prostatectomie totale robot-assistée (PTAR) à la chirurgie ouverte (PTCO), et celle de Porpiglia *et al.* publiée en 2013 comparait la PTAR à la laparoscopie conventionnelle (PTL). Les données de ces deux études sont résumées en annexes (cf. Annexe 10).

L'objectif de ces ERC était d'évaluer :

- la **récupération de la fonction urinaire trois mois après une PTAR comparée à la PTL** réalisée par le même chirurgien (20). Elle a été incluse avec l'ERC d'Asimakopoulos *et al.* dans la méta-analyse publiée en 2014 par Allan et Ilic (Australie) (38) ;
- les **résultats cliniques (notamment en termes de récupérations fonctionnelles urinaire et érectile et de résultats oncologiques) et la qualité de vie** suite à une PTAR, comparés à ceux d'une PTCO à 24 mois postopératoire (43). Cet article présente les résultats de l'analyse intermédiaire prévue dans le protocole de l'étude à 6 et 12 semaines postopératoire.

¹⁵ Conclusion des auteurs : « la survie sans progression biologique ne différait pas selon les groupes, PTCO 16,2 % vs PTL **et** PTAR 14,5 % avec HR brut 0,92 IC95 % [0,59 ; 1,45], HR ajusté 1,13 IC95 % [0,62 ; 2,05] » (41).

¹⁶ « La continence restait moins bonne avec la voie mini-invasive [PTL **et** PTAR] après ajustement sur la préservation des bandelettes (OR 0,57 IC95 % [0,38 ; 0,85] p=0,005, différence essentiellement liée à la robotique (OR 0,46 IC95 % [0,27 ; 0,76] ». Le taux d'érection à 1, 3, 6, 12, 18, 24, 36 mois était de 13 %, 25 %, 28 %, 38 %, 43 %, 55 % et 50 % pour la voie ouverte rétropubienne contre 13 %, 25 %, 28 %, 38 %, 43 %, 55 % et 50 % pour les autres (p=0,4). Les auteurs ont conclu que « la continence par voie ouverte rétropubienne était meilleure que par voie laparoscopique mini-invasive. La puissance sexuelle et la qualité de vie étaient identiques » (42).

Il est à noter que les données de l'ERC d'Asimakopoulos *et al.* publiée en 2011 (24) dont l'objectif était d'évaluer la **récupération de la fonction érectile 12 mois après une PTAR comparée à la PTL** ont été analysées avec celles d'autres études dans le rapport d'évaluation technologique réalisé par l'HIQA (Irlande) en 2011 (25) et dans les quatre méta-analyses publiées en 2012 réalisées par Novara *et al.* et Ficarra *et al.* (21, 34-36).

Études prospectives comparatives non randomisées

Entre 2013 et 2016, trois études comparatives prospectives non randomisées ont été identifiées et analysées pour évaluer l'efficacité de la PTAR comparée à la PTCO. Il est à noter qu'aucune étude prospective récente comparant la PTAR à la PTL n'a été identifiée. Les données de ces trois études sont résumées en annexes (cf. Annexe 10).

Il s'agit de :

- l'étude prospective monocentrique publiée en 2013 par Geraerts *et al.* qui avait pour objectif de comparer les **résultats fonctionnels urinaires** en termes de symptômes et de qualité de vie des patients suite à une PTAR et une PTCO, évalués à 1, 3, 6 et 12 mois postopératoire. Le critère de jugement principal était le délai pour atteindre la continence et l'incidence cumulative du taux de la continence (23) ;
- l'étude prospective multicentrique suédoise qui a fait l'objet de deux publications, Wallerstedt *et al.* ayant présenté les résultats à court terme à 3 mois postopératoire, et Haglund *et al.* ceux à 12 mois. Cette étude a été réalisée dans le but de comparer les **résultats fonctionnels et les critères péri-opératoires** liés à une PTAR et une PTCO, dans quatorze centres en Suède. Le critère de jugement principal était l'incontinence et la dysfonction érectile à 12 mois postopératoire (44, 45) ;
- l'étude française prospective, comparative, monocentrique, non randomisée de Beauval *et al.* dont l'objectif était de comparer les **résultats carcinologiques et fonctionnels** de la PTCO à celle réalisée avec la PTAR. Le critère de jugement principal n'a pas été précisé. Plusieurs critères ont été évalués dans cette étude, notamment pour les résultats carcinologiques et fonctionnels urinaire et érectile (46).

► Études récentes évaluant les critères péri-opératoires

L'un des objectifs de ce travail est de comparer les critères péri-opératoires et les complications liés aux trois différentes techniques chirurgicales. Les études récentes analysées étaient donc principalement des études de type comparatif, et particulièrement celles ayant classé les complications en fonction de leur sévérité avec les classifications standardisées (type classification de Clavien). Cependant, une recherche bibliographique a été réalisée pour identifier les séries de cas rapportant des effets indésirables graves non répertoriés avec la PTCO et la PTL. L'interprétation des résultats de ces études rétrospectives, comparatives ou non, doit être faite en tenant compte du risque élevé de biais de ce type d'étude.

Huit études ont été analysées, dont sept de type comparatif rétrospectif et une série de cas (étude non comparative). Les données de ces études sont résumées en annexes (cf. Annexe 11). Il s'agit de :

- l'étude rétrospective publiée par Ryu *et al.* (Corée) en 2013, évaluant les **complications médicales et chirurgicales** liées à la PTAR comparées à celles de la PTCO à trois mois postopératoire (47) ;
- l'étude non comparative de Fuller et Pautler (Ontario, 2013) avec comme objectif principal l'évaluation de l'incidence et du type de complications associées à une PTAR et notamment le **taux de conversion en chirurgie ouverte** (48) ;
- l'étude américaine publiée en 2014 par Sharma *et al.* (États-Unis), de type rétrospectif dont l'objectif principal était de comparer le **taux de complications suite à une conversion d'une PTAR ou d'une PTL en chirurgie ouverte**, par rapport aux complications rencontrées à la

suite d'une PTAR, d'une PTL ou d'une PTCO d'emblée. Les données étaient issues d'une base de données administrative nationale américaine (49) ;

- l'étude rétrospective publiée en 2014 par Sugihara *et al.* (Japon), qui avait pour objectif **l'évaluation des critères péri-opératoires**, notamment les complications, le taux de transfusion, la durée de l'anesthésie et de l'hospitalisation, suite à une PTAR, PTL, PTCO et d'une autre technique endoscopique mini-invasive (50) ;
- l'étude française publiée en 2014 par Ploussard *et al.*, dont l'objectif était de comparer les **critères péri-opératoires et les résultats fonctionnels et oncologiques** de la PTAR et la PTL par voie extrapéritonéale. Les données de cette étude ont été recueillies de manière prospective et leur analyse réalisée rétrospectivement. Selon les auteurs, les 100 premières interventions réalisées par les chirurgiens ont été exclues, afin de limiter l'impact de la courbe d'apprentissage (51) ;
- l'étude comparative rétrospective de Gandaglia *et al.* publiée en 2014 (États-Unis), réalisée avec les données d'une cohorte de 5 915 patients inclus dans la base américaine *SEER-Medicare*. L'hypothèse de cette étude était que les complications postopératoires, le taux de transfusion et la durée de l'hospitalisation suite à la PTAR étaient moins importants comparés à ceux de la PTCO. Le critère de jugement était le **taux des complications et de transfusion à 30 et à 90 jours postopératoire** (52) ;
- l'étude américaine de Weiner *et al.* publiée en 2015, dont l'objectif était d'évaluer l'incidence, les facteurs prédictifs et l'impact de la **conversion en chirurgie ouverte des prostatectomies totales par voie laparoscopique, robot-assistée ou non**. Les données de cette étude étaient issues d'un registre national de cancer (53) ;
- l'étude comparative rétrospective de Pearce *et al.* publiée en 2016 (États-Unis), dont l'objectif principal était de comparer le taux de marges chirurgicales positives entre la PTAR et la PTCO, ainsi que le taux de fréquence de radiothérapie postopératoire. Les données de cette étude provenaient d'une base américaine qui regroupe environ 70 % des données sur le cancer diagnostiqué aux États-Unis. **Seules les données sur les critères péri-opératoires ont été reportées** dans ce rapport (les résultats oncologiques ont été évalués avec les données d'études comparatives prospectives uniquement, cf. PICO) (54).

5.6 Qualité méthodologique des études disponibles (données de la littérature et position des parties prenantes)

La quasi-totalité des auteurs des rapports d'évaluation technologique et des méta-analyses évaluant la PTAR comparée aux autres techniques chirurgicales (PTL et PTCO) pointaient la faible qualité méthodologique des études qui sont dans la majorité des cas des études observationnelles (à risque élevé de biais). Les conclusions de Gandaglia et Trinh dans leur article publié en 2014 sur l'évaluation de l'efficacité de cette technique (55) et celle de Hakimi *et al.* sur la sécurité (56) résument les résultats de l'analyse méthodologique des publications incluses dans ce rapport.

Ainsi, Gandaglia et Trinh ont conclu que :

- l'évaluation de l'efficacité de la PTAR comparée à la PTCO a été réalisée avec des données d'études observationnelles prospectives et rétrospectives ;
- les études observationnelles actuellement disponibles pour évaluer les résultats oncologiques et non-oncologiques de PTAR sont limitées par les risques de biais de sélection, le suivi de courte durée et l'inclusion des patients en majorité pris en charge dans des centres qui assurent un volume important annuel de procédures ;
- une standardisation des critères de jugement est nécessaire pour évaluer l'efficacité des différentes approches chirurgicales pour le traitement des cancers de la prostate cliniquement localisés. En effet, une grande hétérogénéité a été constatée dans la définition, la mesure et les délais de mesures des critères oncologiques, fonctionnels et péri-opératoires ;
- des études prospectives bien conçues sont nécessaires pour évaluer les bénéfices de la PTAR par rapport aux autres modalités de traitement chirurgical du cancer de la prostate cliniquement localisé (55).

Il est important de préciser qu'**au niveau international, seules trois études randomisées contrôlées ont été publiées à ce jour comparant la PTAR à la PTCO ou à la PTL**, alors que la technique est disponible et utilisée depuis 2000.

Les mêmes observations ont été faites concernant les données de sécurité. Hakimi *et al.* ont publié en 2010 une revue de la littérature dont l'objectif était d'évaluer comment les critères fonctionnels et les complications liées à la technique mini-invasive (robot-assistée ou non) ont été rapportés dans les publications. Les auteurs ont conclu que des efforts ont été constatés, notamment l'utilisation beaucoup plus fréquente de la classification standardisée de Dindo-Clavien. Cependant, la plupart des études ne remplissaient pas encore un grand nombre de critères nécessaires pour rapporter des données standardisées des complications, notamment l'absence de précision sur la méthode de recueil, le délai de suivi et de mesure et l'utilisation de définition non standardisée (56).

Les parties prenantes sollicitées par la HAS¹⁷ faisaient le même constat. Elles indiquaient que du point de vue scientifique et clinique, des études prospectives bien conduites sont nécessaires pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la PTAR « même si une étude est difficile à organiser en France en raison d'un temps de mise en place assez long ou d'une absence de participation et/ou motivation des centres due au fait notamment que le robot est présenté comme un progrès technologique considérable ». Ainsi, l'un des deux STIC français (débuté en 2009) prévu initialement pour être une étude randomisée contrôlée n'a pas abouti et à la place, une étude comparative rétrospective monocentrique a été réalisée. Dans l'autre STIC français (débuté en 2007), le nombre de sujets nécessaire prévu dans le protocole n'a pas été atteint (42,5 %). La saisie systématique des données sur une base existante, alors assortie d'un financement public, a été ainsi proposée par les parties prenantes qui soulignaient que l'absence actuelle de possibilité de codage de la technique robot-assistée reste un frein pour comparer les interventions réalisées avec les différentes voies d'abord.

¹⁷ Lors des auditions des parties prenantes : Conseil national professionnel d'urologie (CNPU) et de Société française de chirurgie oncologique (SFCO) en juillet 2015.

6. Efficacité et sécurité de la prostatectomie totale robot-assistée (PTAR)

Pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la prostatectomie totale robot-assistée, les critères suivants ont été analysés :

- les critères cliniques d'efficacité, notamment la survie globale et les résultats fonctionnels urinaire et érectile ;
- les critères intermédiaires oncologiques, notamment la survie sans progression, le taux de marges chirurgicales positives, la survie sans récurrence biologique, le taux de récurrence biologique ;
- les critères péri-opératoires, notamment le volume des pertes sanguines peropératoires, le taux de transfusion et le taux de conversion en chirurgie ouverte, ainsi que les autres complications péri-opératoires, en tenant compte de leur gravité et de leur nature.

Pour chaque critère, la prostatectomie totale assistée par robot (PTAR) a été comparée à celle par voie ouverte (prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTCO) et celle par voie laparoscopique conventionnelle (PTL). Les résultats des deux comparaisons ont été présentés séparément (PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL).

La position des parties prenantes sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR est synthétisée après la présentation des données de la littérature. Les points de vue émis par les parties prenantes sont reproduits en intégralité en Annexe 14.

Plan

- 6.1 Critères cliniques d'efficacité
 - 6.1.1 Survie globale
 - 6.1.2 Critères fonctionnels
 - ▶ Fonction urinaire
 - ▶ Fonction érectile
 - 6.1.3 Résumé des données de la littérature sur les critères cliniques d'efficacité
- 6.2 Critères intermédiaires oncologiques
 - 6.2.1 Survie sans progression
 - 6.2.2 Taux de marges chirurgicales positives
 - 6.2.3 Survie sans récurrence biologique, taux de récurrence biologique
 - 6.1.4 Résumé des données de la littérature sur les critères intermédiaires oncologiques
- 6.3 Critères péri-opératoires / complications liées à la PTAR
 - 6.3.1 Pertes sanguines peropératoires et besoin en transfusion
 - 6.3.2 Taux de conversion en chirurgie ouverte
 - 6.3.3 Autres complications au cours d'une PTAR
 - ▶ Complications en fonction de la gravité
 - Complications majeures (grade V, IV, III)
 - Complications mineures (grade I et II)
 - ▶ Nature des complications
 - ▶ Complications toute gravité et toute nature confondues
 - 6.3.4 Délai d'ablation de la sonde urinaire
 - 6.3.5 Résumé des données sur les critères péri-opératoires / complications
- 6.4 Conclusions générales des rapports HTA sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR
- 6.5 Recommandations de bonne pratique
- 6.6 Position des parties prenantes
- 6.7 Résumé des données sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

6.1 Critères cliniques d'efficacité

Pour évaluer l'efficacité clinique de la prostatectomie totale robot-assistée, les résultats des données de la littérature sur les critères cliniques, notamment la survie globale et les critères fonctionnels urinaire et érectile, ont été analysés.

6.1.1 Survie globale

Aucune étude comparant la PTAR à la PTCO et à la PTL, évaluant la survie globale, n'a été retrouvée dans la littérature.

6.1.2 Critères fonctionnels

La récupération fonctionnelle postopératoire est l'un des critères d'évaluation d'une prostatectomie totale. Des études avec un suivi au long terme sont nécessaires pour évaluer ces critères fonctionnels. Il a été souligné notamment, lors de la deuxième conférence de consensus réalisée en 2012 aux États-Unis, que la récupération des fonctions urinaire et érectile dépend de plusieurs facteurs, tels que l'expérience du chirurgien, le volume d'actes réalisés dans le centre, l'état préopératoire du patient (présence de comorbidités et du stade de cancer localisé), ainsi que les méthodes d'évaluation des résultats (39, 57). Ces différents facteurs étaient considérés comme insuffisamment contrôlés dans les études, rendant difficile leur interprétation (57).

Les critères fonctionnels ont été évalués à des périodes postopératoires variables selon les études : à 1, 3, 6, 9 ou 12 mois, parfois à 24 mois. Seuls les résultats à 12 mois postopératoire qui étaient disponibles dans la majorité des publications, ont été reportés dans ce travail, non seulement afin d'en améliorer la lisibilité, mais surtout parce que les résultats avant 6 mois correspondent à des périodes de suivi trop courtes pour évaluer ces critères, et les résultats à 24 mois étaient rares dans les publications analysées. Une exception a été faite concernant une ERC publiée en 2013 et une autre en 2016, présentant les résultats précoces à trois mois d'une analyse intermédiaire prévue dans le protocole d'étude (43).

► Fonction urinaire

La prévalence de l'incontinence urinaire à la suite d'une PTAR est influencée par plusieurs facteurs, notamment la définition du critère de jugement (absence totale de protection dans certaines études, nécessité de 0 ou d'une protection dans d'autres), les caractéristiques du patient avant l'intervention, le niveau d'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale utilisée, la méthode de collecte des données et la durée du temps de suivi (21).

Selon les données de la littérature, les facteurs prédictifs influençant les résultats fonctionnels urinaires seraient identiques après la PTCO, la PTL et la PTAR. Cependant, des études évaluant la PTAR chez les patients âgés et/ou en présence d'autres facteurs, tels que l'obésité, un grand volume de prostate, un lobe médian ou un antécédent de résection transurétrale de la prostate, seraient utiles pour évaluer les avantages et les inconvénients potentiels de la PTAR comparés aux PTCO et PTL pour ces groupes de patients (21).

Les résultats des publications ayant comparé la récupération de la fonction urinaire suite à la PTAR, à la PTCO et à la PTL, sont résumés dans le Tableau 5.

Fonction urinaire : PTAR vs PTCO (cf. Tableau 5)

Trois rapports d'évaluation technologique, deux méta-analyses, une étude randomisée contrôlée et trois études non randomisées comparatives prospectives ont été analysés pour l'évaluation de la récupération de la fonction urinaire suite à une PTAR comparée à la PTCO (21, 23, 25, 28, 31, 39, 43, 45, 46).

Des résultats divergents ont été mis en évidence : ceux suggérant une meilleure récupération de la fonction urinaire avec la PTAR et ceux concluant à une absence de différence statistiquement

significative entre les deux groupes PTAR et PTCO. De plus, la définition du critère de jugement variable d'une étude à une autre, l'hétérogénéité élevée des résultats et l'absence d'analyse de sensibilité rendent difficile leur interprétation.

Cinq publications suggérant une meilleure récupération de la fonction urinaire avec la PTAR comparée à la PTCO

Dans le rapport d'évaluation technologique de la CADTH en 2011, le critère de jugement était défini comme une « absence totale de fuite urinaire ou fuite moins d'une fois par semaine ». La méta-analyse des données de huit études laissait suggérer une meilleure récupération de la fonction urinaire à 12 mois postopératoire avec la PTAR comparée à la PTCO, avec un RR de 1,06 IC 95 % [1,02 ; 1,10] (31).

La méta-analyse de sept études réalisée par les Irlandais (HIQA), a abouti à des résultats similaires (RR 1,06 IC 95 % [1,01 ; 1,12]), mais le critère de jugement était défini comme « l'absence de protection ou une protection par jour » évalué à 12 mois postopératoire (25). Ficarra *et al.* ont utilisé le même critère de jugement et ont trouvé une OR de 1,53 IC 95 % [1,04 ; 2,25] (p=0,03), suggérant également une meilleure récupération significative de la fonction urinaire avec la PTAR comparée à la PTCO (21).

Geraerts *et al.* ont défini la continence comme étant « l'absence de fuite urinaire pendant 3 jours consécutifs, mesurée avec la pesée des protections contre la fuite urinaire utilisées en 24 heures, celle-ci devant être égale à 0 g ». Leur critère de jugement principal était le délai pour atteindre la continence. Ainsi, le temps médian pour atteindre la continence a été de 46 jours avec la PTCO contre 16 jours après une PTAR (p=0,026). Cette étude a également montré un HR ajusté de 1,522 IC 95 % [1,027 ; 2,255] p=0,036, suggérant un temps plus rapide pour atteindre la continence urinaire avec la PTAR comparée à la PTCO, après ajustement sur l'âge, le risque de d'Amico, la préservation nerveuse, le taux de marges chirurgicales positives, l'état de fuite urinaire préopératoire et l'IMC. Cependant, il est à souligner que le taux de patients « continents » à 12 mois n'était pas différent entre les deux groupes (97 % PTAR vs 96 % PTCO p=0,8) (23).

Dans leur méta-analyse publiée en 2016, Seo *et al.* ont évalué la fonction urinaire et ont conclu qu'il y avait moins de risque d'incontinence à 12 mois postopératoire avec la PTAR comparée à la PTCO (RR 0,62 IC 95 % [0,42 ; 0,93]). Les auteurs ont précisé que les critères de jugement variaient en fonction des études : « 0 protection », « 0 ou 1 protection par jour », ou « fuite urinaire mesurée par l'intermédiaire des questionnaires validés » (39).

Quatre publications concluant à une absence de différence statistiquement significative entre PTAR et PTCO

L'OHTA en 2010, en réalisant une méta-analyse des données de cinq études avec des interventions effectuées par des chirurgiens expérimentés et ceux encore en apprentissage, a trouvé une OR de 0,42 IC 95 % [0,10 ; 1,85] leur ayant permis de conclure à une absence de différence significative entre le groupe PTAR et PTCO (28).

Par ailleurs, l'étude suédoise comparative, prospective, non randomisée, ouverte et multicentrique réalisée par Haglind *et al.*, publiée en 2015, avait pour objectif principal d'évaluer le taux de patients présentant une incontinence urinaire à 12 mois postopératoire suite à la PTAR comparée à la PTCO. Le critère de jugement était « le nombre de changement de protection en 24 heures (au moins une fois vs plus d'une fois) ». Après ajustement sur l'âge, les antécédents de chirurgie abdominale et de hernie inguinale, sur les comorbidités, tels que le diabète, la pathologie pulmonaire, les troubles psychiatriques et sur le volume de la prostate, cette étude a conclu à une absence de différence significative entre les deux groupes (OR ajusté 1,21 IC 95 % [0,96 ; 1,54]) même après des analyses de sensibilité avec ajustement sur d'autres facteurs de confusion, tels que les caractéristiques tumorales ou le degré de préservation des bandelettes neurovasculaires. Cependant, les auteurs préconisaient que dans les études futures, le critère de jugement devrait être « l'absence totale de protection et l'absence de fuite urinaire », car les analyses de sensibilité leur

ont permis de mettre en évidence que l'absence d'utilisation de protection n'excluait pas la présence de fuite urinaire chez les patients (45).

Beauval *et al.* dans leur étude comparative prospective monocentrique ont défini ce critère comme étant « l'absence totale de fuite urinaire à une fuite modérée par semaine (score du questionnaire *Urinary Symptom Profile* pour évaluer la situation mictionnelle $USP \leq 2$) » et ont conclu à une absence de différence statistiquement significative entre le groupe PTAR et PTCO à 12 mois postopératoire, avec une proportion de patients de 76 % et 72,2 % respectivement ($p=0,6$) (46).

Dans l'étude randomisée contrôlée de Yaxley *et al.*, il n'existait pas de différence statistiquement significative des scores du questionnaire EPIC évaluant les critères urinaires entre les deux groupes à trois mois postopératoire (score de 82,5 dans le groupe PTAR vs 83,80 dans le groupe PTCO, $p=0,48$). Il s'agissait d'une analyse per-protocole avec 129 patients sur les 163 randomisés dans le groupe PTAR et 119 sur 163 dans le groupe PTCO (43).

Fonction urinaire : PTAR vs PTL (cf. Tableau 5)

Les résultats des huit publications analysées sont également divergents (2, 20, 21, 25, 28, 31, 38, 40).

Cinq publications suggérant une meilleure récupération de la fonction urinaire entre PTAR et PTL

L'étude randomisée contrôlée réalisée par Porpiglia *et al.* avait pour objectif principal d'évaluer la récupération de la fonction urinaire trois mois après une PTAR comparée à la PTL. Les auteurs ont conclu à une récupération de la fonction urinaire meilleure dans le groupe PTAR (80 %) comparée au groupe PTL (61,1 %), différence statistiquement significative ($p=0,044$) à trois mois postopératoire. Cette différence significative a été constatée à 48 heures postopératoire, ainsi qu'à 1, 6 et 12 mois. Toutefois, la multiplicité des tests sans aucune méthode de correction augmente le risque de conclure à tort à une différence entre les deux groupes. Par ailleurs, selon les auteurs, le faible nombre de patients inclus et l'intervention réalisée par un seul opérateur pourraient limiter l'extrapolation des résultats de cette étude (20).

La méta-analyse des données de cinq études réalisée par Ficarra *et al.* en 2012, concluait également à une meilleure récupération de la fonction urinaire avec la technique robot-assistée à 12 mois postopératoire, avec une OR de 2,39 IC 95 % [1,29 ; 4,45] $p=0,006$, hétérogénéité non significative (21). De même, les irlandais (HIQA) ont trouvé un RR de 1,09 IC 95 % [1,02 ; 1,17] ($p=0,01$), laissant suggérer un risque plus élevé d'incontinence urinaire avec la PTL (25). Dans ces trois publications, le critère de jugement était le même et a été défini comme l'utilisation d'aucune ou d'une protection par jour.

La méta-analyse d'Allan et Ilic publiée en 2015, a montré des résultats similaires avec un RR de 1,14 IC 95 % [1,04 ; 1,24] ayant permis aux auteurs de conclure à une meilleure récupération de la fonction urinaire comparée à la PTL. Il est à noter que les auteurs n'ont pas précisé la définition du critère de jugement (38).

La méta-analyse de huit études réalisée par une équipe chinoise (Huang *et al.*), publiée en 2016, a défini le critère de jugement comme étant « l'absence d'utilisation de protection ». Les auteurs de cette méta-analyse a ainsi conclu à un risque moins élevé d'incontinence à 12 mois postopératoire chez les patients du groupe PTAR comparés à ceux du groupe PTL (OR 1,62 IC 95 % [1,20 ; 2,17] $p=0,001$) (40).

Trois publications concluant à une absence de différence significative entre PTAR et PTL

Les résultats des trois autres rapports d'évaluation technologique ont permis à leurs auteurs de conclure que la récupération fonctionnelle urinaire à 12 mois postopératoire n'était pas statistiquement différente entre la PTAR et la PTL (2, 28, 31).

Les Canadiens (OHTA et CADTH) ont rapporté une OR de 0,60 IC 95 % [0,19 ; 1,92] et un RR de 1,08 IC 95 % [0,99 ; 1,18] respectivement (28, 31). Ramsay *et al.* ont synthétisé les données de

dix études, toutes à risque de biais élevé, et ont obtenu une OR de 0,55 IC 95 % [0,09 ; 2,84] (2). Cependant, le critère de jugement dans ces publications était hétérogène : l'OHTA a rapporté les données d'une étude qui a évalué le nombre d'évènements (incontinence urinaire), la CADTH a réalisé une méta-analyse des données de deux études ayant pour critère l'absence totale de fuite urinaire ou moins d'une fois par mois, Ramsay *et al.* ont constaté également une grande hétérogénéité des critères de jugement, notamment présence de fuite urinaire, nécessité de protection, volume mictionnel par jour, score de questionnaires validés (2).

Conclusion sur la fonction urinaire

Les résultats obtenus sur la récupération de la fonction urinaire suite à une prostatectomie totale robot-assistée (PTAR) comparée à la technique par voie ouverte (PTCO) ou par laparoscopie conventionnelle (PTL), étaient difficiles à interpréter. Les auteurs soulignaient l'absence de standardisation du critère de jugement et une différence des caractéristiques des patients inclus pouvant expliquer l'hétérogénéité des résultats. Aucune conclusion précise ne peut être faite sur ce critère.

► Fonction érectile

La préservation des lames nerveuses est décidée en fonction du risque carcinologique. Selon les recommandations françaises en onco-urologie publiée en 2013, « la préservation vasculo-nerveuse est un facteur indépendant de récupération des érections (niveau de preuve 2) », et « les taux d'érections sont meilleurs après préservation bilatérale qu'après préservation unilatérale, 60 % vs 40 % (niveau de preuve 2) » (16). Par ailleurs, selon Toledano *et al.*, « la récupération des érections dépend des caractéristiques du patient (âge, diabète, fonction sexuelle avant l'intervention), de la technique opératoire, de l'utilisation ou non d'agents pharmacologiques, de la période d'évaluation » (14).

La définition du critère pour évaluer la fonction érectile était très hétérogène dans les publications analysées, critère mesuré notamment avec « le score des questionnaires validés (IIEF par exemple) », ou « la capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans utilisation de traitement oral ». La fonction érectile était évaluée à des périodes variables suivant les études, à 3, 6 ou 12 mois postopératoire. Comme avec le critère fonctionnel urinaire, seuls les résultats à 12 mois postopératoire ont été reportés dans ce travail, sauf pour l'étude randomisée contrôlée publiée en 2016 qui évaluait ce critère à 3 mois postopératoire (43).

Les résultats des publications ayant évalué la récupération de la fonction érectile comparant la PTAR à la PTCO et à la PTL, sont résumés dans le Tableau 6.

Fonction érectile : PTAR vs PTCO (cf. Tableau 6)

Trois rapports d'évaluation technologique (dont deux canadiens et un irlandais), deux méta-analyses, une étude randomisée contrôlée et deux études comparatives prospectives non randomisées ont été analysés pour l'évaluation de la récupération de la fonction érectile suite à une PTAR comparée à une PTCO (25, 28, 31, 36, 39, 43, 45, 46).

Le critère de jugement était défini comme étant « la capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans traitement oral » dans les rapports d'évaluation technologique de CADTH et de l'HIQA. Les auteurs des deux méta-analyses (Ficarra *et al.* et Seo *et al.*) ont souligné le caractère très hétérogène de ces critères dans les études qu'ils ont inclus pour leur méta-analyse, notamment « érection possible », « SHIM > 17 », « capacité de maintenir érection suffisante pour un rapport sexuel », « capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans traitement oral », « score du questionnaire IIEF ». L'OHTA rapportait les résultats en nombre d'évènements. Dans les études prospectives, Haglund *et al.*, ainsi que Beauval *et al.*, ont évalué ce critère en se basant sur le score obtenu avec le questionnaire validé IIEF-15. Yaxley *et al.* ont utilisé les questionnaires IIEF, ainsi que les critères du questionnaire EPIC permettant d'évaluer la fonction érectile.

Les résultats obtenus sont convergents, concluant à une meilleure récupération érectile chez les patients du groupe PTAR comparés à ceux ayant eu une PTCO (critère évalué majoritairement à 12 mois postopératoire), sauf ceux de l'étude randomisée contrôlée la plus récente (publiée en 2016), qui a conclu à une absence de différence significative entre les deux groupes à 3 mois postopératoire (résultats intermédiaires).

En effet, l'OHTA a fait une méta-analyse de cinq études. Les auteurs ont observé un nombre d'événements différents dans les deux groupes, avec une OR de 0,44 IC 95 % [0,25 ; 0,79] leur ayant permis de conclure à une meilleure récupération de la fonction érectile avec la PTAR (28). Le CADTH et l'HIQA ont trouvé des résultats similaires, avec respectivement un RR de 1,55 IC 95 % [1,20 ; 1,99] et de 1,56 IC 95 % [1,27 ; 1,92] (25, 31). Ficarra *et al.*, ont réalisé une méta-analyse des données de six études, dont trois études comparatives prospectives non randomisées et trois études rétrospectives incluant des groupes contrôles historiques ou contemporains. Les auteurs ont trouvé une OR de 2,84 IC 95 % [1,48 ; 5,43] laissant suggérer également à une meilleure récupération de la fonction érectile avec la PTAR (36), tout comme Seo *et al.* dans leur méta-analyse publiée en 2016 (dix études, RR 1,41 IC 95 % [1,18 ; 1,70] hétérogénéité significative) (39).

L'étude comparative de Beauval *et al.* a conclu à une meilleure récupération de la fonction érectile chez les patients du groupe PTAR comparés à ceux du groupe PTCO. En effet, le score du questionnaire IIEF-15 des patients ayant eu une conservation des bandelettes neurovasculaires était de 22 (1-30) (PTAR) contre 17 (1-29) (groupe PTCO). Par ailleurs, la proportion de patients n'ayant pas ou ayant une dysfonction érectile légère était respectivement de 74,5 % et 57,1 %, avec une différence statistiquement significative entre les deux groupes ($p=0,03$) (46). De même, Haglund *et al.* ont montré, en évaluant le score du questionnaire IIEF, une OR de 0,73 IC 95 % [0,58 ; 0,93] statistiquement significative en faveur de la PTAR après ajustement sur l'âge, le niveau d'éducation, le tabac, les comorbidités cardiovasculaires, les caractéristiques tumorales préopératoires et le degré de conservation des bandelettes neurovasculaires (45).

En revanche, Yaxley *et al.* dans leur étude contrôlée randomisée ont conclu à une absence de différence statistiquement significative des scores de deux questionnaires soumis aux patients à 3 mois postopératoire. Les scores du questionnaire EPIC étaient de 38,90 dans le groupe PTAR et 35 dans le groupe PTCO ($p=0,18$) ; ceux du questionnaire IIEF étaient de 30,14 dans le groupe PTAR contre 27,56 dans le groupe PTCO ($p=0,31$) (43).

L'interprétation des résultats obtenus doit être faite avec précaution, car la majorité des études est à risque élevé de biais, l'hétérogénéité est statistiquement significative dans les méta-analyses induisant une incertitude dans l'interprétation des résultats, et les critères de jugement pour évaluer la fonction érectile étaient variables d'une publication à une autre.

Fonction érectile : PTAR vs PTL (cf. Tableau 6)

Pour rappel, une étude randomisée contrôlée avait pour objectif principal l'évaluation de la récupération de la fonction érectile à 12 mois postopératoire (24). Toutefois, les résultats de cette étude ont été analysés dans le rapport d'évaluation technologique de l'HIQA en 2011 (25), dans les méta-analyses publiées en 2012 réalisées par Novara *et al.* et Ficarra *et al.* et celle de Allan et Ilic publiée en 2015 (21, 34-36, 38).

Ainsi, six publications ont été analysées pour l'évaluation du critère fonctionnel érectile (PTAR comparée à la PTL) : le rapport canadien de l'OHTA (28), le rapport irlandais (HIQA) (25), celui des Anglais (NIHR) (2), la méta-analyse de Ficarra *et al.* (36), de Allan et Ilic (38) et celle de Huang *et al.* (40).

L'OHTA a rapporté les résultats d'une seule étude. La proportion des patients ayant récupéré leur fonction érectile a été de 23,5 % dans le groupe PTAR et 28,8 % dans le groupe PTL, avec une absence de différence significative entre les deux groupes (OR 0,78 IC95 % [0,30 ; 1,89]) (28).

Les Irlandais (HIQA) ont effectué une méta-analyse de deux études, le critère de jugement était la « capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans traitement oral d'appoint ». Les résultats sont convergents avec ceux de l'OHTA, la récupération de la fonction érectile n'était pas statistiquement différente entre les groupes PTAR et PTL (RR 1,68 IC 95 % [0,84 ; 3,37]) (25).

De même, Ficarra *et al.*, après avoir fait une méta-analyse de quatre études dont une étude randomisée contrôlée et trois études rétrospectives avec des groupes contrôles historiques ou contemporains, ont trouvé les mêmes tendances de résultats avec OR de 1,89 IC 95 % [0,70 ; 5,05] (21).

En revanche, la méta-analyse d'Allan et Ilic publiée en 2015, ayant inclus les deux seules études randomisées contrôlées disponibles au cours de leur analyse, a montré un RR de 1,51 IC 95 % [1,19 ; 1,92] suggérant une meilleure récupération de la fonction érectile dans le groupe PTAR comparé à celui de PTL. Il est à noter que la définition du critère de jugement n'était pas précisé (38).

Huang *et al.*, dans leur méta-analyse publiée en 2016, ont conclu également à une meilleure récupération de la fonction érectile à 12 mois postopératoire (OR 2,20 IC 95 % [1,43 ; 3,43] p=0,0005). Cependant, la définition des critères de jugement était hétérogène dans les études incluses dans la méta-analyse, notamment « érection suffisante pour avoir un rapport sexuel » ou « score de l'IIEF** ≥ 17 » (40).

Ramsay *et al.* (NIHR) ont souligné l'hétérogénéité des critères de jugement dans les différentes études qu'ils ont identifiées, à la fois en termes de mesure et de délai de mesure. Ainsi, les critères de jugement pouvaient être l'incapacité d'avoir ou de maintenir une érection, avec ou sans traitement oral, ou le score de différents questionnaires validés. En raison de cette hétérogénéité, les auteurs ont jugé non pertinente la combinaison des données et ont fait une comparaison directe des résultats de deux études. Les résultats étaient contradictoires car une des études rapportait une meilleure récupération de la fonction érectile avec la PTAR (des résultats disponibles à 3 et 6 mois et non à 12 mois), quand l'autre était en faveur de la PTL (2).

Conclusion sur la fonction érectile

L'absence de standardisation du critère de jugement, la différence des caractéristiques des patients inclus et une période de suivi variable décrites dans la littérature pour évaluer la récupération fonctionnelle urinaire ont été retrouvées pour la fonction érectile, rendant difficile l'interprétation des résultats obtenus.

6.1.3 Résumé des données de la littérature sur les critères cliniques d'efficacité

Survie globale

Aucune donnée évaluant la survie globale n'a été retrouvée dans la littérature.

Fonction urinaire

La définition du critère de jugement, variable d'une publication à une autre, l'hétérogénéité élevée (sans analyse de sensibilité) qui induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise dans les méta-analyses, rendent difficile l'interprétation des résultats fonctionnels urinaires après une PTAR comparée à une PTCO ou à une PTL.

Les résultats sont divergents. Les données de quatre publications (un rapport d'évaluation, deux méta-analyses et une étude prospective comparative) laissent suggérer une meilleure récupération de la fonction urinaire à 12 mois postopératoire avec la PTAR comparée à la PTCO, et trois publications (deux rapports d'évaluation technologique, une étude randomisée contrôlée (résultats à 3 mois postopératoire)) ont conclu à une absence de différence significative entre les deux groupes PTAR et PTCO.

Les résultats sont également divergents concernant la récupération de la fonction urinaire après une PTAR comparée à une PTL à 12 mois postopératoire. Trois rapports d'évaluation technologique ont abouti à des résultats similaires en concluant à une absence de différence statistiquement significative entre les deux groupes, alors qu'un rapport d'évaluation technologique, deux méta-analyses et une étude randomisée contrôlée ont conclu à une meilleure récupération fonctionnelle urinaire avec la PTAR.

Fonction érectile

De même, l'interprétation des résultats fonctionnels érectiles après une PTAR comparée à une PTCO ou à une PTL doit être faite avec précaution. Les critères de jugement pour évaluer la fonction érectile étaient variables d'une publication à une autre. L'hétérogénéité significative et l'absence d'analyse de sensibilité induisent une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise.

Toutes les publications analysées ont conclu à une meilleure récupération de la fonction érectile avec la PTAR comparée à la PTCO à 12 mois postopératoire, sauf l'étude randomisée contrôlée publiée en 2016, qui concluait à une absence de différence statistiquement significative entre les deux groupes à 3 mois postopératoire (résultats intermédiaires).

L'analyse de trois rapports d'évaluation technologique et de trois méta-analyses ne permet pas de faire des conclusions précises sur la récupération de la fonction érectile à 12 mois postopératoire de la PTAR comparée à la PTL. Trois publications ont conclu à une absence de différence entre les deux groupes, deux méta-analyses ont conclu à une meilleure récupération avec la PTAR et un rapport d'évaluation technologique a indiqué qu'aucune conclusion ne peut être faite sur ce critère au vu de la qualité des données existantes et de l'hétérogénéité des critères de jugement dans les études.

Remarques sur les résultats fonctionnels urinaire et érectile

Une absence de standardisation du critère de jugement, une différence des caractéristiques des patients inclus et une période de suivi variable ont été relevées dans les publications évaluant les critères fonctionnels urinaire et érectile, rendant difficile l'interprétation des résultats de comparaison entre les différentes techniques chirurgicales. Les résultats étaient majoritairement obtenus à partir des données d'études de faible niveau de preuve et à risque de biais élevé. Ils doivent être interprétés avec précaution, en tenant compte de ces limites méthodologiques.

Il est important de rappeler qu'une absence de différence statistiquement significative entre les deux groupes comparés ne permet en aucun cas, comme cela a été rapporté dans quelques publications, de conclure à une équivalence entre les différentes techniques.

Tableau 5. Récupération de la fonction urinaire, PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL

Auteurs, année, référence, pays, type d'étude	Définition critère évaluation	Fonction urinaire PTAR vs PTCO		Fonction urinaire PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
OHTA, 2010 (28) Ontario, HTA	Nombre d'évènements : incontinence urinaire 12 mois postopératoire	5 études PTAR 25/426 PTCO 69/798 chirurgiens expérimentés et en apprentissage	OR 0,42 IC 95 % [0,10 ; 1,85] (NS) I ² 82,0 % hétérogénéité significative †	1 étude PTAR 5/75 PTL 8/75 chirurgiens en apprentissage	OR 0,60 IC 95 % [0,19 ; 1,92] (NS) (pas de précision sur d'hétérogénéité)
CADTH, 2011 (31) Canada, HTA	Absence totale de fuite urinaire ou fuite < 1 fois / semaine, à 12 mois	8 études PTAR 731/825 PTCO 997/1197	RR 1,06 IC 95 % [1,02 ; 1,10] (S) Meilleure récupération avec PTAR I ² 40,0 % hétérogénéité non significative	2 études PTAR 263/280 PTL 104/120	RR 1,08 IC 95 % [0,99 ; 1,18] (NS) I ² 17,7 % hétérogénéité non significative
HIQA, 2011 (25) Irlande, HTA	0 ou 1 protection par jour à 12 mois	7 études PTAR 687/737 PTCO 964/1075	RR 1,06 IC 95 % [1,01 ; 1,12] (S) amélioration à la limite du statistiquement significatif en faveur PTAR I ² 58,8 % hétérogénéité significative †	3 études PTAR 312/332 PTL 154/180	RR 1,09 IC 95 % [1,02 ; 1,17] (S) p=0,01 meilleure récupération avec PTAR I ² 0 % pas d'hétérogénéité
Ramsay <i>et al.</i> , NIHR 2012 (2) Royaume-Uni, HTA	Très hétérogènes : fuite urinaire ou nécessité de protection ou volume mictionnel / jour ou score de questionnaires validés, à 12 mois	-	-	10 études à risque de biais élevé	OR 0,55 IC 95 % [0,09 ; 2,84] (NS) P=0,783*
Ficarra <i>et al.</i> 2012, (21) multinationale, méta-analyse	0 ou 1 protection par jour à 12 mois	5 études PTAR 38/509 PTCO 105/923	OR 1,53 IC 95 % [1,04 ; 2,25] (S) p=0,03 Meilleure récupération avec PTAR I ² 62,4 % hétérogénéité significative †	5 études PTAR 22/436 PTL 29/302	OR 2,39 IC 95 % [1,29 ; 4,45] (S) Meilleure récupération avec PTAR I ² 0 % pas d'hétérogénéité
Geraerts <i>et al.</i> , 2013, (23) Belgique, étude prospective comparative	Délai pour obtenir la continence Continence= absence de fuite urinaire pendant 3 jours consécutifs (protections utilisées en 24h = 0g)	Patients inclus PTAR 64 PTCO 116 Nb patients analysés pour ce critère PTAR 61 PTCO 109	délai médian pour obtenir la continence : 16 jrs PTAR vs 46 jrs PTCO HR ajusté** 1,52 IC 95 % [1,03 ; 2,25] (S) p=0,036 Délai plus rapide pour obtenir la continence urinaire avec la PTAR Patients « continent » à 12 mois : 97 % PTAR vs 96 % PTCO p=0,8 (NS)	-	-

Auteurs, année, référence, pays, type d'étude	Définition critère évaluation	Fonction urinaire PTAR vs PTCO		Fonction urinaire PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Porpiglia <i>et al.</i> , 2013, (20) Italie, ERC	0 ou 1 protection par jour à 3 mois (critère de jugement principal)	-	-	PTAR 60	PTAR 80 % PTL 61,2 % (S) p=0,027 en faveur de PTAR
	0 ou 1 protection par jour à 12 mois	-	-	PTL 60	PTAR 95 % PTL 83,3 % (S) p=0,040 en faveur de PTAR
Haglund <i>et al.</i> , 2015 (45) Étude comparative prospective Suède	Nombre de changement de protection en 24 heures (au moins une fois vs plus d'une fois)	PTAR 366/1847 PTCO 144/778	Au moins une fois / jour OR ajusté 1,21 [‡] IC95 % [0,96 ; 1,54] (NS)	-	-
Beauval <i>et al.</i> , 2015 (46) Étude comparative prospective France	Critère évalué avec les scores de questionnaire validé USP [§]	PTAR 175 PTCO 129	Absence totale de fuite urinaire à une fuite modérée par semaine (USP* ≤ 2) à 12 mois : 76 % vs 72,2 % (NS) p=0,6	-	-
Allan et Ilic, 2015 (38) Australie Méta-analyse	Non renseigné	-	-	2 études PTAR 106/112 PTL 100/120	RR 1,14 IC 95 % [1,04 ; 1,24] (S) meilleure récupération avec PTAR I ² =0 % absence d'hétérogénéité
Seo <i>et al.</i> , 2016 (39) Méta-analyse Corée	Hétérogènes : 0 protection, 0 ou 1 protection par jour, ou fuite urinaire mesurée avec score des questionnaires validés †, à 12 mois	11 études PTAR 77/1013 PTCO 183/1497	RR 0,62 IC 95 % [0,42 ; 0,93] (S) Moins de risque d'incontinence à 12 mois postopératoire avec la PTAR I ² 47 % hétérogénéité non significative	-	-
Huang <i>et al.</i> , 2016 (40) Chine Méta-analyse	0 protection Évaluation à 12 mois	-	-	8 études PTAR 442/2126 PTL 772/2593	20,8 % vs 29,8 % OR 1,62 IC 95 % [1,20 ; 2,17] p=0,001 (S) moins de risque d'incontinence avec PTAR
Yaxley <i>et al.</i> , 2016 (43) Australie Étude randomisée contrôlée	Critère évalué avec les scores de questionnaire validé EPIC [§] à 3 mois postopératoire	PTAR 129 PTCO 119	Score questionnaire EPIC PTAR vs PTCO 82,5 vs 83,80 p=0,48 (NS)	-	-

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif

* P (Bayesian p-value) : probabilité pour chaque OR d'être différent de 1. Statistiquement significative si P ≥ 0,95 (il ne s'agit pas du « p »)

** HR : ajustement sur âge, risque de d'Amico, préservation nerveuse, taux de marges chirurgicales positives, fuite urinaire préopératoire et IMC

§ USP : Urinary Symptom Profile, EPIC : Expanded Prostate Cancer Index Composite, questionnaires pour évaluer la situation mictionnelle

† International Consultation of Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence

‡ une hétérogénéité significative, sans analyse de sensibilité, induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise

Tableau 6. Récupération de la fonction érectile, PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL

Auteurs, année, référence, pays, type d'étude	Définition critère de jugement	Fonction érectile PTAR vs PTCO		Fonction érectile PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
OHTA, 2010 (28) Ontario, HTA	Nombre d'événements (sans plus de précision)	5 études PTAR 106/362 PTCO 306/677 chirurgiens expérimentés et en apprentissage	OR 0,44 IC 95 % [0,25 ; 0,79] (S) meilleure récupération de la fonction érectile avec PTAR I ² 62,0 % hétérogénéité significative †	1 étude PTAR 12/51 PTL13/45 chirurgiens en apprentissage	OR 0,76 IC 95 % [0,30 ; 1,89] (NS)
CADTH, 2011 (31) Canada, HTA	Capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans traitement oral	7 études PTAR 410/718 PTCO 426/1008	RR 1,55 IC 95 % [1,20 ; 1,99] (S) meilleure récupération avec PTAR I ² 70,1 % hétérogénéité significative †	-	-
HIQA, 2011 (25) Irlande, HTA	Capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans traitement oral à 12 mois post-op	7 études PTAR 417/639 PTCO 463/911	RR 1,56 IC 95 % [1,27 ; 1,92] (S) meilleure récupération avec PTAR I ² 72,8 % hétérogénéité significative †	2 études PTAR 83/172 PTL 55/135	RR 1,68 IC 95 % [0,84 ; 3,37] (NS)
Ramsay <i>et al.</i> , NIHR 2012, (2) Royaume-Uni, HTA	Hétérogènes dans définition, mesure et délai de mesure (incapacité d'avoir ou de maintenir une érection avec ou sans traitement d'appoint / score questionnaires validés (plusieurs types de questionnaire) / pas de définition du critère)	-	-	Méta-analyse non réalisée car critères de jugement et types de données (continu et discret) trop hétérogènes. Comparaison directe de 2 études	Récupération avec retour à la fonction érectile préopératoire (2 études) <u>1 étude</u> : 35 % PTAR vs 21 % PTL à 3 mois (meilleur résultat avec PTAR) <u>1 étude</u> : 36 % PTAR vs 46 % PTL à 3 mois Résultats contradictoires et interprétation avec précaution selon les auteurs
Ficarra <i>et al.</i> 2012, multinationale (36) Méta-analyse	Hétérogènes : érection possible ou SHIM* > 17 ou capacité de maintenir érection suffisante pour un rapport sexuel, à 12 mois post-op	6 études PTAR 183/756 PTCO 403/843	OR 2,84 IC 95 % [1,48 ; 5,43] (S) meilleure récupération avec PTAR I ² 82,1 % hétérogénéité significative †	4 études PTAR 71/178 PTL 93/167	OR 1,89 IC 95 % [0,70 ; 5,05] (NS) I ² 76,9 % hétérogénéité significative †
Allan et Ilic, 2015 (38) Australie Méta-analyse	Non renseigné	-	-	2 études PTAR 70/112 PTL 47/120	RR 1,51 IC 95 % [1,19 ; 1,92] (S) meilleure récupération avec PTAR I ² =0 % absence d'hétérogénéité

Auteurs, année, référence, pays, type d'étude	Définition critère de jugement	Fonction érectile PTAR vs PTCO		Fonction érectile PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Beauval <i>et al.</i> , 2015 (46) France. Étude comparative prospective	Critère évalué avec score questionnaire IIEF** à 12 mois post-op	1 étude PTAR 175 PTCO 129	Score patients avec conservation des bandelettes neurovasculaires : 22 (1-30) vs 17 (1-29) (pas de précision si différence significative) Patients sans ou avec dysfonction érectile légère : 74,5 % vs 57,1 % (S) p=0,03 en faveur de PTAR	-	-
Haglund <i>et al.</i> , 2015 (45) Suède. Étude comparative prospective	Critère évalué avec score questionnaire IIEF** à 12 mois post-op	1 étude PTAR 1200/1847 PTCO 531/778	PTAR 70% vs PTCO 75 % OR ajusté§ 0,73 IC 95 % [0,58 ; 0,93] (S) meilleure récupération de la fonction érectile avec PTAR	-	-
Seo <i>et al.</i> , 2016 (39) Méta-analyse Corée	Hétérogènes : capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans traitement oral, SHIM* > 17, score de l'IIEF**, à 12 mois post-op	10 études PTAR 512/853 PTCO 613/1289	RR 1,14 IC 95 % [1,18 ; 1,70] (S) meilleure récupération avec PTAR I ² 65 % hétérogénéité significative †	-	-
Huang <i>et al.</i> , 2016 (40) Chine Méta-analyse	Hétérogènes : érection suffisante pour avoir un rapport sexuel, score de l'IIEF** ≥17, à 12 mois	-	-	9 études PTAR 499/1234 PTL 801/1278	40,4 % vs 62,7 % OR 2,20 IC 95 % [1,43 ; 3,43] p=0,0005 (S) meilleure récupération avec PTAR
Yaxley <i>et al.</i> , 2016 (43) Australie. Étude randomisée contrôlée	Critère évalué avec score questionnaire IIEF et EPIC**, 3 mois postopératoire	PTAR 129 PTCO 119	PTAR vs PTCO EPIC 38,90 vs 35,00 p=0,18 (NS) IIEF 30,14 vs 27,56 p=0,31 (NS)	-	-

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif

**SHIM : Sexual Health Inventory for Men, questionnaire validé pour évaluer la sévérité de la dysfonction érectile, IIEF : International Index of Erectile Function, EPIC : Expanded Prostate Cancer Index Composite (questionnaire pour évaluer les critères érectiles)

§ Score IIEF, OR ajusté sur l'âge, le niveau d'éducation, le tabac, les comorbidités cardiovasculaires, les caractéristiques tumorales préopératoires et le degré de conservation des bandelettes neurovasculaires.

† une hétérogénéité significative, sans analyse de sensibilité, induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise

6.2 Critères intermédiaires oncologiques

La prostatectomie totale robot-assistée, comparée aux autres voies d'abord, devrait être évaluée idéalement avec un critère clinique robuste, tel que la survie globale.

Cependant, l'évaluation de la survie globale nécessite des études au long cours. Seuls les critères intermédiaires, notamment le taux de marges chirurgicales positives et la récurrence biologique, ont été évalués dans les plusieurs publications.

6.2.1 Survie sans progression

Aucune donnée évaluant la survie sans progression n'a été retrouvée dans la littérature.

6.2.2 Taux de marges chirurgicales positives

Selon Cormier *et al.*, « le statut des marges chirurgicales est l'un des facteurs majeurs de récurrence biologique qui détermine l'intérêt ou non d'un traitement adjuvant après chirurgie » (19). Cependant, « les données corrélant la marges chirurgicales positives et la survie globale font encore défaut, notamment à cause du manque de données à très long terme et aux biais d'analyse liés aux données manquantes dans les séries rétrospectives » (19). Le taux de marges chirurgicales positives est donc un critère intermédiaire, même s'il est fréquemment retrouvé dans les publications. L'interprétation doit tenir compte du fait que les marges chirurgicales peuvent dépendre de l'expérience du chirurgien, mais aussi de la technique chirurgicale réalisée (55).

Les données de la littérature sur le taux de marges chirurgicales positives sont résumées dans le Tableau 7.

Une hétérogénéité dans les caractéristiques des patients réellement inclus dans les différentes études disponibles qui étaient en majorité à risque élevé de biais, a été souligné dans les publications pouvant expliquer l'hétérogénéité des résultats obtenus.

► Marges chirurgicales positives : PTAR vs PTCO (cf. Tableau 7).

Les résultats de trois rapports d'évaluation technologique et trois méta-analyses (analyse des données de tous les patients indépendamment du stade de leur cancer) et d'une étude contrôlée randomisée récente étaient convergents. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative du taux de marges chirurgicales positives entre les groupes PTAR et PTCO (25, 31, 34, 37, 39, 43). Seul le rapport d'évaluation technologique de l'OHTA a conclu qu'il existait moins de risque de taux de marges chirurgicales positives avec la PTAR (28).

Sept publications ayant conclu à une absence de différence significative entre la PTAR vs PTCO

Le rapport d'évaluation technologique irlandais HIQA, réalisé en 2011 avec une méta-analyse de données d'études observationnelles comparant la PTAR et la PTCO a conclu à une absence de différence significative du taux de marges chirurgicales positives entre les deux groupes (risque relatif (RR) 0,89 IC 95 % [0,74 ; 1,07]) (25). De même, la CADTH a montré un risque relatif (RR) non statistiquement significatif de 1,04 IC 95 % [0,80 ; 1,34] (31), ainsi que Novara *et al.*, avec une odds ratio (OR) de 1,21 IC 95 % [0,91 ; 1,63] (34).

Les résultats de Tewari *et al.* étaient similaires même après ajustement, notamment sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, le taux de PSA préopératoire et le stade anatomopathologique du cancer (différence moyenne ajustée de 0,29 IC 95 % [-1,9, 2,4]) (37).

Seo *et al.* ont conclu également à une absence de différence significative entre la PTAR et la PTCO après la méta-analyse de 36 études comparatives prospectives et rétrospectives mélangées (RR 0,91 IC 95 % [0,79 ; 1,04] (NS)), avec cependant une hétérogénéité significative induisant une incertitude dans l'interprétation des résultats. Les auteurs ont ainsi réalisé trois analyses de sensibilité, avec une séparant les études prospectives de celles de type rétrospectif, une ana-

lyse ne prenant en compte que les données d'études considérées comme à faible risque de biais, et une analyse des données des patients de stade pT2 (cf. Tableau 7).

Les mêmes tendances de résultats ont été retrouvées avec une absence de différence entre les deux groupes, et l'hétérogénéité restait significative dans ces analyses en sous-groupe (39).

Yaxley *et al.* dans leur étude randomisée contrôlée publiée en 2016, ont conclu que l'équivalence entre les deux techniques n'était pas établie en termes de taux de marges chirurgicales positives. Les résultats des analyses ont montré en effet une différence de 0,052 IC 90 % [-1,01 ; 0,11]. Il était prévu dans le protocole que l'équivalence est établie, si la différence est de 0,10 entre les deux groupes (43).

Un rapport d'évaluation technologique ayant conclu à un taux de marges chirurgicales positives moins élevé avec la PTAR comparé à la PTCO

L'OHTA a trouvé une réduction statistiquement significative du taux de marges chirurgicales positives, avec une OR de 0,60 IC 95 % [0,44 ; 0,82], et a conclu qu'il existe moins de risque avec la PTAR. Cette méta-analyse incluait cependant des études à la fois avec des chirurgiens expérimentés et en apprentissage, qui pourrait expliquer la différence des résultats obtenus (28).

Analyse des données de patients de stade pT2 et pT3

Il est à préciser que lors de **l'analyse des données de patients de stade pT2 uniquement**, la méta-analyse d'études observationnelles de l'HIQA a montré un taux de marges chirurgicales positives de 11 % dans le groupe PTAR contre 18 % dans le groupe PTCO, la réduction étant statistiquement significative en faveur de la PTAR (RR 0,67 IC 95 % [0,51 ; 0,88]) (25). Par contre, Tewari *et al.* ont trouvé un taux de marges positives de 10,7 % et 16,6 % respectivement, avec une différence moyenne ajustée non statistiquement significative de 0,17 % IC 95 % [-1,7 % ; 2,0] (hétérogénéité élevée) (37). Novara *et al.* ont trouvé des résultats similaires (différence non significative (12 % vs 11 %), avec une OR de 1,25 IC 95 % [0,81 ; 1,93]) (34).

Il n'existait pas de différence statistiquement significative du taux de marges chirurgicales positives entre les différentes techniques **chez les patients de stade pT3** (même références que celles ayant analysé les patients stade pT2).

► Marges chirurgicales positives : PTAR vs PTL (cf. Tableau 7)

Quatre rapports d'évaluation technologique et quatre méta-analyses ont évalué le taux de marges chirurgicales positives chez les patients opérés par laparoscopie robot-assistée (groupe PTAR) comparés à ceux opérés par laparoscopie conventionnelle (groupe PTL) (2, 25, 28, 31, 34, 37, 38, 40).

Six publications ayant conclu à une absence de différence significative entre la PTAR vs PTL

Les deux rapports d'évaluation technologique réalisés en 2010 et en 2011 par les Canadiens (OHTA et CADTH), ont conclu à une absence de différence statistiquement significative entre la PTAR et la PTL en termes de taux de marges chirurgicales positives, avec respectivement une OR de 1,09 IC 95 % [0,66 ; 1,78] et un RR de 0,89 IC 95 % [0,66 ; 1,19]. Cependant, l'hétérogénéité significative des résultats induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise. Par ailleurs, les données de l'OHTA sur ce critère étaient celles de chirurgien en apprentissage (28, 31). Le rapport d'évaluation technologique de l'HIQA (Irlande) qui incluait l'étude randomisée contrôlée d'Asimakopoulos *et al.* (24) et des études observationnelles, ainsi que la méta-analyse de Norava *et al.*, ont montré des résultats similaires. Il n'y avait pas de différence significative entre le groupe PTAR et le groupe PTL, aussi bien en analysant séparément les patients de stade pT2 et pT3, qu'en analysant les données des patients tout stade confondu. L'HIQA a indiqué que le taux de marges chirurgicales positives était de 16 % dans le groupe PTAR contre 18 % pour les

PTL (RR 0,93 IC 95 % [0,70 ; 1,22]) (25). Novara *et al.* ont trouvé un taux similaire de 18 % dans les deux groupes PTAR et PTL (OR 1,12 IC 95 % [0,81 ; 1,55]) (34).

En 2012, une méta-analyse anglaise réalisée par Ramsay *et al.* à la demande du *National Institute for Health Research* (NIHR, organisme du gouvernement britannique qui coordonne et finance la recherche pour le *National Health Service*) a montré des résultats discordants selon que l'analyse était basée sur toutes les études incluses ou uniquement sur les données des études à faible risque de biais. Il a été constaté une réduction statistiquement significative du taux de marges chirurgicales positives en faveur de la PTAR avec une OR de 0,69 IC 95 % [0,51 ; 0,96] après l'analyse de la totalité des données disponibles. Cette réduction n'était plus significative quand les données analysées provenaient uniquement d'études à faible risque de biais méthodologique (OR 0,73 IC 95 % [0,29 ; 1,75]). Cette discordance diminue la confiance qu'on peut accorder à ces résultats (2).

La méta-analyse d'Allan et Ilic publiée en 2015, incluant uniquement les deux ERC disponibles au moment de l'analyse, a conclu à une absence de différence statistiquement significative entre les deux groupes PTAR et PTL, avec un RR 1,39 IC 95 % [0,81 ; 2,41] (38).

Deux méta-analyses ayant conclu à un taux de marges chirurgicales positives moins élevé avec la PTAR comparé à la PTL

En 2012, Tewari *et al.* ont montré un taux de marges chirurgicales des patients tout stade de cancer confondu de 16,2 % et 20,4 % dans le groupe PTAR et PTL respectivement, avec une différence moyenne ajustée significative de 3,02 IC 95 % [1,1 ; 5,0] (p=0,002), amenant les auteurs à conclure à un risque moins élevé de marges chirurgicales positives avec la PTAR. Cette réduction persistait en analysant uniquement les patients de stade pT2, avec un taux de 10,7 % dans le groupe PTAR et de 13 % dans le groupe PTL, une réduction statistiquement significative en faveur de la PTAR (p=0,01) (37).

Le taux de marges chirurgicales positives dans le groupe PTAR dans la méta-analyse de Huang *et al.* publiée en 2016 était de 22,5 % contre 22,2 % dans le groupe PTL. Les auteurs ont conclu à une différence significative, avec une OR de 0,88 IC 95 % [0,78 ; 0,99] p=0,03 (faible hétérogénéité). Cependant, cette différence n'était plus significative lors de l'analyse des données de patients de stade pT2 ou moins (10,8 % vs 9,9 %), ainsi que de ceux de stade pT3 (34,3 % vs 35,8 %) (40).

► Récidive biologique

Il est nécessaire de préciser que l'interprétation de la récurrence biologique est conditionnée selon les données de la littérature par plusieurs facteurs de confusion, notamment les caractéristiques des patients en préopératoire, la durée de suivi des patients, l'utilisation des traitements adjuvants en postopératoire ou non (traitement hormonal, radiothérapie) (55).

La survie sans récurrence biologique a été évalué dans un rapport d'évaluation technologique et dans deux méta-analyses publiées en 2012 et en 2015 (2, 34) (38). Le recul est insuffisant pour la survie sans récurrence biologique à dix ans. Les données disponibles ont été recueillies à 1, 3 ou 5 ans postopératoire au maximum.

Dans deux méta-analyses, le critère évalué était le taux de récurrence biologique (et non la survie sans récurrence biologique) (39, 40).

PTAR vs PTCO

Survie sans récurrence biologique

Seules les données d'une méta-analyse sont disponibles. Selon Novara *et al.*, ce critère a été recueilli soit à 3 ans postopératoire (dans trois études), soit à 5 ans postopératoire (dans deux études), et le critère n'a pas été reporté dans une étude. La méta-analyse des données des cinq

études a permis aux auteurs de conclure à une absence de différence statistiquement significative entre la PTAR et la PTCO sur la survie sans récurrence biologique (HR 0,9 IC 95 % [0,7 ; 1,2] $p=0,526$) (34).

Taux de récurrence biologique

Dans la méta-analyse réalisée par Seo *et al.* et publiée en 2016, le taux de récurrence biochimique (et non la survie) suite à une PTAR a été comparé à celui suite à la PTCO. Plusieurs analyses tenant compte de différentes définitions du récurrence biochimique dans les différentes études incluses ont été réalisées, notamment un taux de « PSA > 0,4ng/ml », « PSA > 0,2 », « PSA ≥ 2 », « PSA ≥ 0,1 » et « taux non reporté dans les études ». Les résultats obtenus avec les différentes définitions laissent suggérer une absence de différence significative entre la PTAR et la PTCO, sauf la méta-analyse de cinq études définissant la récurrence biochimique comme un taux de PSA > 0,2 ng/ml qui concluait à un risque moins élevé avec la PTAR (RR 0,71 IC 95 % [0,61 ; 0,81], pas d'hétérogénéité des résultats). À ce titre, les auteurs ont précisé que les recommandations récentes de l'*European Association of Urology* ou EAU (2014) considèrent le taux de « PSA > 0,2ng/ml » comme étant la définition d'une récurrence biologique.

Des analyses en fonction de la durée de suivi des patients (moins d'un an, moins de 2 ans, plus de 2 ans et durée non reportée dans les études) ont été également réalisées par cette équipe. Les différents résultats obtenus laissent suggérer une absence de différence significative entre la PTAR et la PTCO, notamment ceux à plus de 2 ans de suivi, avec un RR à 0,84 IC 95 % [0,62 ; 1,14] (hétérogénéité des résultats non significative). La définition de récurrence biologique était hétérogène dans les quatre études incluses (taux de PSA entre ≥ 0,1 ng/ml et ≥ 2 ng/ml) (39).

PTAR vs PTL

Survie sans récurrence biologique

La survie sans récurrence biologique de la PTAR comparée à la PTL a été évaluée dans un rapport d'évaluation technologique et deux méta-analyses (2, 34, 38). Les résultats sont convergents concluant à une absence de différence statistiquement significative entre les deux groupes sur ce critère.

La survie sans récurrence biologique a été évaluée à 3 et 5 ans postopératoire dans les deux études incluses dans la méta-analyse de Novara *et al.*, avec comme résultat un *Hazard ratio* (HR) de 0,5 IC 95 % [0,2 ; 1,3] ($p=0,141$) (34).

La méta-analyse des données de six études réalisée par Ramsay *et al.* a montré un OR de 0,89 IC 95 % [0,24 ; 3,34] statistiquement non significative entre les deux groupes à un an postopératoire. Les auteurs ont souligné que ces six études étaient à risque élevé de biais (2).

De même, Allan et Ilic, dans leur méta-analyse publiée en 2015 incluant les deux seules études randomisées contrôlées disponibles au moment de l'analyse ont montré à un an postopératoire une absence de différence significative entre les deux groupes ? avec un RR de 1,01 IC 95 % [0,91 ; 1,12] (38).

Taux de récurrence biologique

Dans leur méta-analyse publiée en 2016, Huang *et al.* ont comparé le taux de récurrence biochimique (et non la survie) suite à la PTAR et à la PTL. Les auteurs ont souligné l'hétérogénéité des critères de jugement (PSA >0,1 ou ≥0,2 ou >0,4 ng/ml) ? ainsi qu'une durée de suivi variable d'une étude à une autre (entre 3 et 48 mois). Dans leur méta-analyse, ils n'ont inclus que deux études ayant la même définition de taux de récurrence biochimique (PSA ≥0,2 ng/ml) et la même durée de suivi (12 mois). Les auteurs ont conclu à une absence de différence entre les deux groupes en termes de taux de récurrence biologique avec un taux de 4,9 % (PTAR) vs 5,3 % (PTL) et une OR de 1,15 IC 95 % [0,12 ; 10,64] $p=0,9$ (40).

6.2.3 Résumé des données de la littérature sur les critères intermédiaires oncologiques

Survie sans progression

Aucune donnée évaluant la survie sans progression n'a été retrouvée dans la littérature.

Taux de marges chirurgicales positives

Les résultats sont divergents concernant l'évaluation du taux de marges chirurgicales positives comparant la PTAR et la PTCO. Quatre publications (deux rapports d'évaluation technologique, deux méta-analyses et une étude randomisée contrôlée) ont conclu à une absence de différence statistiquement significative sur le taux de marges chirurgicales positives entre les groupes PTAR et PTCO. Seul un rapport d'évaluation réalisé en 2010 a conclu à une réduction statistiquement significative de ce risque en faveur de la PTAR.

Les résultats sont divergents concernant l'évaluation du taux de marges chirurgicales positives comparant la PTAR et la PTL. Les résultats de quatre rapports d'évaluation technologique et de deux méta-analyses ont conclu à une absence de différence significative entre les deux groupes sur ce critère. Par contre, une méta-analyse réalisée en 2012 a conclu à un risque moins important de marges chirurgicales positives avec la PTAR comparé à la PTL.

Récidive biologique

Seules les données d'un rapport d'évaluation technologique et de deux méta-analyses sont disponibles sur la survie sans récurrence biologique suite à une PTAR comparée à celle suite à la PTCO et la PTL. La survie sans récurrence biologique a été évaluée dans les études incluses dans ces méta-analyses de manière hétérogène à 1, 3 ou 5 ans postopératoire (ou non reportée). Les résultats sont convergents concluant à une absence de différence statistiquement significative entre les trois types de procédure PTAR, PTCO et PTL sur ce critère.

Le taux de récurrence biologique a été considéré comme un critère d'évaluation des résultats oncologiques dans deux méta-analyses publiées en 2016. Les auteurs ont souligné l'hétérogénéité des critères de jugement (récurrence biologique définie de manière très hétérogène : PSA >0,1 ou ≥0,2 ou >0,4 ou >2 ng/ml), ainsi qu'une durée de suivi très variable suivant les études (moins d'un an à plus de 2 ans). Les auteurs ont cependant pris en compte la définition de récurrence biologique dans les recommandations de l'*European Association of Urology* (PSA >0,2 ng/ml) et ont conclu à un risque moins élevé de récurrence biologique avec la PTAR comparée à la PTCO, et à une absence de différence entre les deux groupes PTAR et PTL.

Conclusion des données de la littérature sur les critères intermédiaires oncologiques

La littérature soulignait l'hétérogénéité des critères d'évaluation et des caractéristiques des patients réellement inclus dans les différentes études disponibles actuellement, rendant difficiles les comparaisons et pouvant expliquer en partie l'hétérogénéité des résultats obtenus.

Le faible niveau de preuve des données actuelles et l'absence de suivi au long cours ne permettent pas de faire des conclusions précises sur le taux de marges chirurgicales positives et sur la survie sans récurrence biologique d'une prostatectomie totale robot-assistée comparée à la technique par voie ouverte ou par voie laparoscopique conventionnelle.

Les auteurs soulignaient l'importance des études prospectives de bonne qualité méthodologique et un suivi au long cours pour l'évaluation de critères oncologiques.

Tableau 7. Taux de marges chirurgicales positives, PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL

Auteurs, année, référence, pays, type d'étude	Stade patients inclus	Marges chirurgicales positives PTAR vs PTCO		Marges chirurgicales positives PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
OHTA, 2010 (28) Ontario, HTA	pT2	9 études PTAR 626 PTCO 682 chirurgiens expérimentés (4 études) chirurgiens en apprentissage (5 études)	OR 0,60 IC 95 % [0,44 ; 0,82] (S) en faveur PTAR I ² 17 % hétérogénéité non significative	4 études PTAR 237 PTL 352 chirurgiens en apprentissage	OR 1,09 IC 95 % [0,66 ; 1,78] (NS) I ² 34 % hétérogénéité non significative
CADTH, 2011 (31) Canada, HTA	pT2, pT3	20 études PTAR 305/1664 PTCO 346/1874 (expérience du chirurgien : tous niveaux confondus)	RR 1,04 IC 95 % [0,80 ; 1,34] (NS) I ² 62,6 % hétérogénéité significative †	10 études PTAR 82/534 PTL 93/527	RR 0,89 IC 95 % [0,66 ; 1,19] (NS) I ² 0 % pas d'hétérogénéité
HIQA 2011 (25) Irlande, HTA	pT2, pT3	22 études PTAR 772/4073 PTCO 935/4452	RR 0,89 IC 95 % [0,74 ; 1,07] (NS)	7 études PTAR 100/626 PTCO 81/488	RR 0,93 IC 95 % [0,70 ; 1,22] (NS)
Ramsay <i>et al.</i> , NIHR 2012 (2) Royaume-Uni, HTA	cT1-cT2 > 90 % ; stade plus de cT2 < 0,6 % ; stade non connu ou non précisé ~10 %	-	-	37 études	OR 0,69 IC 95 % [0,51 ; 0,96] (S) P = 0,987* Moins de risque de marges chirurgicales positives avec PTAR
				Méta-analyse uniquement d'études de faible risque de biais	OR 0,73 IC 95 % [0,29 ; 1,75] (NS) P = 0,782*
Novara <i>et al.</i> , 2012 (34) multinationale méta-analyse	NR	18 études PTAR 847/4241 PTCO 820/3917	OR 1,21 IC 95 % [0,91 ; 1,63] (NS) I ² 80,7 % hétérogénéité significative †	11 études PTAR 242/1312 PTL 217/1202	OR 1,12 IC 95 % [0,81 ; 1,55] (NS) I ² 46,5 % hétérogénéité non significative
Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37) Méta-analyse	Tous stades	PTAR 28 950 PTCO 47 103	Différence moyenne ajustée‡ 0,29 IC 95 % [-1,9 ; 2,4] (NS) p = 0,79	PTAR 28 950 PTL 33 180	Différence moyenne ajustée‡ 3,02 IC 95 % [1,1 ; 5,0] (S) p=0,002§ moins de risque avec PTAR
Allan et Ilic, 2015 (38) Australie Méta-analyse	NR	-	-	2 études 232 patients PTAR vs PTL	RR 1,39 IC 95 % [0,81 ; 2,41] (NS)

Auteurs, année, référence, pays, type d'étude	Stade patients inclus	Marges chirurgicales positives PTAR vs PTCO		Marges chirurgicales positives PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Seo <i>et al.</i> , 2016, (39) Corée Méta-analyse	Tous stades	36 études PTAR 1770/9106 PTCO 1902/9933	RR 0,91 IC 95 % [0,79 ; 1,04] (NS) I ² 74 % hétérogénéité significative	-	-
		13 études prospectives PTAR 655/3347 PTCO 561/2879	RR 0,95 IC 95 % [0,74 ; 1,23] p=0,72 (NS) I ² 80 % hétérogénéité significative † (Analyse de sensibilité)		
		23 études rétrospectives PTAR 1115/5759 PTCO 1341/7054	RR 0,88 IC 95 % [0,75, 1.03] p=0,11 (NS) I ² 71% hétérogénéité significative † (Analyse de sensibilité)		
		7 études à faible risque de biais selon les auteurs PTAR 174/682 PTCO 186/730	RR 0,93 IC 95 % [0,67 ; 1,30] p=0,67 (NS) I ² 65 % hétérogénéité significative † (Analyse de sensibilité)		
	pT2	(7 études publiées 2010-2013) PTAR 131/1131 PTCO 133/1190	RR 0,73 IC 95 % [0,45 ; 1,19] p=0,21 (NS) I ² 73 % hétérogénéité significative † (Analyse de sensibilité)		
Huang <i>et al.</i> , 2016 (40) Chine Méta-analyse	Tous stades	-	-	20 études PTAR 703/3123 PTL 854/3840	22,5 % vs 22,2 % OR 0,88 IC 95 % [0,78 ; 0,99] p=0,03 (S) I ² 10 % Faible hétérogénéité Moins de risque avec PTAR
	≤pT2	-	-	PTAR 125/1161 PTL 112/1137	10,8 % vs 9,9 % OR 0,94 IC 95 % [0,71 ; 1,25] p=0,69 (NS)
	≥pT3	-	-	PTAR 123/359 PTL 137/383	34,3 % vs 35,8 % OR 0,94 IC 95% [0,68 ; 1,31] p=0,73 (NS)

Auteurs, année, référence, pays, type d'étude	Stade patients inclus	Marges chirurgicales positives PTAR vs PTCO		Marges chirurgicales positives PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Yaxley et al., 2016, (43) Australie ERC	NR	PTAR 157 PTCO 151	Différence 0,052 IC 90 % [-1,01 ; 0,11] Équivalence non établie (Seuil d'équivalence préétabli : différence = 0,10) 15 % PTAR vs 10 % PTCO p=0,21 (NS)	-	-

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

HTA : Health technology assessment (rapport d'évaluation technologique), ERC : étude randomisée contrôlée, (NS) : statistiquement non significatif, (S) : statistiquement significatif, IC : intervalle de confiance, OR : Odds ratio, RR : risque relatif.

* P (Bayesian p-value) : probabilité pour chaque OR d'être différent de 1. Considéré comme statistiquement significative si $P \geq 0,95$ (il ne s'agit pas du « p »).

‡ Ajustement sur âge, IMC, score de Gleason préopératoire, taux de PSA préopératoire, stade anatomopathologique du cancer.

§ p : valeur déjà corrigée selon la méthode de Hochberg.

NR : non renseigné.

† une hétérogénéité significative induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise.

6.3 Critères péri-opératoires/complications liées à la PTAR

Une étude américaine sur les effets indésirables liés à la chirurgie robotique utilisée dans plusieurs spécialités chirurgicales, a été publiée en 2015. Les données de cette étude rétrospective provenaient de la base de la FDA MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) rapportées entre 2000 et 2013 (14 ans) (58). L'analyse reposait sur le nombre d'événements rapportés par procédure et par spécialité chirurgicale (notamment la gynécologie, l'urologie, la chirurgie générale, colorectale, cardiothoracique, la chirurgie de la tête et du cou), le type de dysfonctionnement de l'appareil le plus courant et leur impact sur les patients, ainsi que les causes des événements graves tels que les complications majeures, les blessures/lésions et le décès. Aucune précision n'a été faite sur le type de robot chirurgical à l'origine des effets indésirables rapportés. Au total, toutes spécialités et tout type de robot confondus, il a été rapporté 144 décès sur les 10 624 événements (1,4 %), 1 391 blessures/lésions (13,1 %), 8 061 cas de dysfonctionnements (75,9 %) entre 2000 et 2013. Cependant, les auteurs ont souligné que le nombre des effets indésirables graves (décès et de blessures graves), ainsi que celui de la conversion en d'autres techniques non robotisées, étaient moins importants en urologie et en gynécologie, deux spécialités où la chirurgie robotisée est largement utilisée.

Spécifiquement en urologie, il a été rapporté dans cette étude 1 565 / 10 624 événements urologiques (14,7 % IC 95 % [14,0 ; 15,4]), dont notamment environ 82 % liés à une prostatectomie et 8 % liés à une néphrectomie. Par ailleurs, 30 décès (1,9 % IC 95 % [1,2 ; 2,6]) et 272 blessures (17,4 % IC 95 % [15,5 ; 19,3]) ont été rapportés dans cette spécialité. Les données de cette étude ont été analysées de manière rétrospective, une sous-estimation des déclarations, ainsi que des incohérences restent possibles. Les auteurs ont conclu notamment que le nombre total d'événements graves par procédure à type de blessures et de décès est resté relativement stable au fil des ans, que la probabilité de survenue des événements graves est plus importante avec les procédures plus complexes, notamment cardio-thoracique et chirurgie de la tête et du cou, et que les dysfonctionnements du robot ont eu des impacts sur les patients et l'équipe chirurgicale, avec la survenue de complications et une augmentation de la durée de l'intervention (58).

En ce qui concerne spécifiquement les complications ou effets indésirables pouvant être liés à la PTAR, différents critères ont été retenus : les pertes sanguines peropératoires ayant nécessité ou pas une transfusion, le taux de conversion en chirurgie ouverte, les autres complications (en te-

nant compte de leur gravité et de leur nature) liées à la PTAR, le délai d'ablation de la sonde urinaire.

Plan

- 6.3.1 Pertes sanguines peropératoires et besoin en transfusion
 - ▶ Pertes sanguines et besoin en transfusion : PTAR vs PTCO
 - ▶ Pertes sanguines et besoin en transfusion : PTAR vs PTL
- 6.3.2 Taux de conversion en chirurgie ouverte
 - ▶ Conversion en chirurgie ouverte : PTAR vs PTL
 - ▶ Causes de la conversion d'une PTAR en chirurgie ouverte
 - ▶ Taux de complications suite à une conversion en chirurgie ouverte
- 6.3.3 Autres complications au cours d'une PTAR (PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL)
 - ▶ Complications en fonction de la gravité (selon la classification de Clavien)
 - Complications majeures (grade V, IV et III)
 - Complications mineures (grade I et II)
 - ▶ Nature des complications
 - ▶ Complications toute gravité et toute nature confondues
- 6.3.4 Délai d'ablation de la sonde urinaire
 - ▶ Délai d'ablation de la sonde urinaire : PTAR vs PTCO
 - ▶ Délai d'ablation de la sonde urinaire : PTAR vs PTL

6.3.1 Pertes sanguines peropératoires et besoin en transfusion

La prostatectomie totale est reconnue comme une intervention pouvant entraîner des pertes sanguines peropératoires, avec ou sans besoin de transfusion. Les modalités d'estimation des pertes sanguines dans les études sont cependant variables, allant de la simple estimation subjective (estimation visuelle) à la mesure quantitative du sang recueilli. Le besoin de transfusion est un élément qui complète l'évaluation des pertes sanguines ([25](#)).

Les résultats des publications ayant analysé des pertes sanguines et le besoin en transfusion en comparant la PTAR à la PTCO et à la PTL, sont résumés dans le Tableau 8 et le Tableau 9.

▶ Pertes sanguines et besoin en transfusion : PTAR vs PTCO

Trois rapports d'évaluation technologique, deux méta-analyses, une étude randomisée contrôlée et deux études prospectives comparatives non randomisées ont évalué l'estimation des pertes sanguines au cours d'une procédure robot-assistée comparée à celle par voie ouverte ([25](#), [28](#), [31](#), [35](#), [37](#), [43](#), [44](#), [46](#)). Le critère de jugement était « l'estimation de la quantité des pertes sanguines », exprimée soit en médiane, soit en moyenne. Le besoin en transfusion a été évalué dans les mêmes rapports d'évaluation technologique et les deux méta-analyses.

Les résultats sont convergents. **Toutes les publications analysées ont conclu à une diminution des pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTCO** et à une réduction du besoin en transfusion, à l'exception d'une étude randomisée contrôlée publiée en 2016 qui a conclu à une absence de différence en termes de besoin de transfusion.

Pertes sanguines : PTAR vs PTCO (cf. Tableau 8)

La méta-analyse de trois études réalisée par l'OHTA a montré une différence moyenne statistiquement significative de -652,86 ml IC 95 % [-819,13 ; -486,60] en faveur de la PTAR. Il a été spécifié que les résultats dans ces trois études étaient ceux de chirurgiens en apprentissage pour le robot. La CADTH et l'HIQA ont trouvé des résultats similaires avec leurs méta-analyses d'une vingtaine d'études observationnelles comparant la PTAR et la PTCO. Une différence moyenne d'environ 500 ml a été constatée entre les deux groupes en faveur de la PTAR (différence moyenne pondérée de -470,26 ml IC 95 % [-587,98 ; -352,53] pour la CADTH et différence

moyenne de -516,3 ml IC 95 % [-596,0 ; -436,6] pour l'HIQA). Une hétérogénéité élevée statistiquement significative a été retrouvée avec ces trois méta-analyses limitant l'interprétation des résultats obtenus (25, 28, 31).

La méta-analyse de Novara *et al.* a conclu également à une différence significative entre la PTAR et la PTCO en faveur de la PTAR (différence moyenne pondérée de 582,77 ml, IC 95 % [435,25 ; 730,20] $p < 0,00001$, hétérogénéité élevée) (35). Tewari *et al.* ont comparé les données des 41 672 patients du groupe PTAR avec celles des 31 492 patients du groupe PTCO. Après un ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, le PSA préopératoire et le stade anatomopathologique, une différence moyenne ajustée de 562,5 ml, IC 95 % [485,2 ; 639,8] ($p < 0,0001$) a été constatée en faveur de la PTAR (37).

Dans l'étude comparative prospective multicentrique de Wallerstedt *et al.*, seuls les patients opérés par des chirurgiens ayant déjà réalisé au moins 100 procédures ont été inclus afin de diminuer l'impact de la courbe d'apprentissage sur les résultats. Les pertes sanguines ont été estimées à 185 ml dans le groupe PTAR contre 683 ml dans le groupe PTCO ($p < 0,001$), ayant permis aux auteurs de conclure à des pertes sanguines moins importantes avec la PTAR (44). L'étude de Beauval *et al.* publiée en 2015 a conclu également à une différence significative entre les deux groupes montrant des pertes sanguines plus importantes avec la PTCO (46).

Yaxley *et al.* dans l'étude randomisée contrôlée publiée en 2016 ont conclu également que la PTAR est associée à moins de pertes sanguines comparée à la PTCO (443,74 ml (294,29) vs 1 338,14 ml (591,47) $p < 0,0001$) (43).

Les études incluses dans ces méta-analyses étaient toutefois de faible niveau de preuve et à risque élevé de biais. Les méta-analyses ont montré une hétérogénéité élevée induisant une incertitude ne permettant pas de conclure de manière formelle. Les résultats, bien que convergents entre eux, doivent être interprétés en tenant compte de ces limites méthodologiques.

Besoin en transfusion : PTAR vs PTCO (cf. Tableau 8)

Trois rapports d'évaluation technologique (OHTA, CADTH et HIQA), trois méta-analyses et une étude randomisée contrôlée ont comparé le besoin des patients en transfusion après une procédure robot-assistée comparée à la prostatectomie totale par voie ouverte.

Une méta-analyse de sept études prospectives a été réalisée par l'OHTA. 69/1 886 du groupe PTAR (3,65 %) et 215/966 du groupe PTCO (22,25 %) ont eu besoin d'être transfusés, montrant une différence significative entre les deux groupes en faveur de la PTAR (OR 0,14 IC 95 % [0,05 ; 0,36], hétérogénéité significative) (28). La CADTH a abouti à la même conclusion : moins de risque de transfusion avec la PTAR (RR 0,20 IC 95 % [0,14 ; 0,30], hétérogénéité significative). L'HIQA avec la méta-analyse de dix-neuf études a obtenu un RR similaire de 0,21 IC 95 % [0,15 ; 0,30], qui leur a permis de conclure qu'il existait moins de risque de transfusion avec la PTAR, avec 2,86 % des patients ayant eu besoin d'une transfusion dans le groupe PTAR comparés à 14,57 % du groupe PTCO. L'hétérogénéité était également statistiquement significative (25).

Novara *et al.* (méta-analyse de quatorze études observationnelles) ont conclu qu'il existe une différence significative entre les deux groupes en faveur de la PTAR (OR : 7,55 IC 95 % [13,56 ; 15,64] hétérogénéité élevée) (35). De même, Tewari *et al.* ont conclu à une différence moyenne ajustée de 18,10 % IC 95 % [14,6 ; 21,6] ($p < 0,0001$), après un ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, le taux de PSA préopératoire et le stade anatomopathologique du cancer (37). Seo *et al.* ont conclu également à un risque moins important de transfusion sanguine, avec la PTAR comparée à la PTCO après la méta-analyse de douze études prospectives (RR 0,19 IC 95 % [0,11 ; 0,30] $p < 0,001$) (39).

Cependant, dans leur étude randomisée contrôlée, publiée en 2016, Yaxley *et al.* ont conclu à une absence de différence significative en termes de besoin en transfusion entre les deux groupes PTAR et PTCO (1 % vs 4 %, $p = 0,12$) (43).

En conclusion, si les données de plusieurs publications étaient convergentes concluant que les patients ayant eu une PTCO ont plus besoin de transfusion, comparés à ceux ayant eu une PTAR, les données les plus récentes (publiées en 2016) montraient une absence de différence significative. Les mêmes limites méthodologiques des études incluses dans les méta-analyses décrites précédemment restent valables pour ce critère, leurs résultats doivent être interprétés avec précaution.

► Pertes sanguines et besoin en transfusion : PTAR vs PTL

Pertes sanguines : PTAR vs PTL (cf. Tableau 9)

Les résultats des cinq méta-analyses et des deux études comparant les pertes sanguines liées à la PTAR et à la PTL, sont divergents ([25](#), [28](#), [31](#), [35](#), [37](#), [51](#)) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014)¹⁸.

Les rapports d'évaluation technologique des Canadiens (OHTA et CADTH) et la méta-analyse de Tewari *et al.* ont conclu à une diminution des pertes sanguines, avec la procédure robot-assistée comparée à la technique laparoscopique conventionnelle, avec une différence moyenne estimée entre environ 90 et 167 ml (-167,79 ml IC 95 % [-231,67 ; -103,91] pour l'OHTA ([28](#)), une différence moyenne pondérée de -89,52 ml IC 95 % [-157,54 ; -21,49] selon le CADTH ([31](#)) et une différence moyenne ajustée de 127,8 ml IC 95 % [95,4 ; 160,2] p<0,0001 après ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, le taux de PSA préopératoire et le stade anatomopathologique du cancer selon Tewari *et al.* ([37](#))).

La méta-analyse récente de six études réalisée par Huang *et al.* a conclu à une différence significative de 75,94 ml de pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTL (IC 95 % [6,95 ; 144,94] p=0,03). La forte hétérogénéité induit cependant une incertitude, rendant difficile l'interprétation des résultats ([40](#)).

Deux études comparatives de type rétrospectif ont conclu à une diminution significative des pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTL. Ainsi, selon les résultats préliminaires du STIC français de Colombel *et al.*, l'estimation des pertes sanguines (médiane) était de 285 ml dans le groupe PTAR contre 500 ml dans le groupe PTL (p=0,002) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014)¹⁹. Dans l'étude de Ploussard *et al.*, cette estimation a été en moyenne de 515,4 ml dans le groupe PTAR et de 800,3 ml avec la PTL (p<0,001) ([51](#)).

En revanche, le rapport d'évaluation technologique de l'HIQA et la méta-analyse de Novara *et al.* ont conclu à une absence de différence significative entre les deux groupes, avec respectivement une différence moyenne de -71,7 ml IC 95 % [-148,1 ; 4,6] et une différence moyenne pondérée de 54,21 ml IC 95 % [-75,17 ; 183,59] (hétérogénéité élevée) ([25](#), [35](#)).

Les résultats obtenus avec les publications analysées sont divergents et leurs limites méthodologiques ne permettent pas d'établir des conclusions précises sur l'estimation des pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTL.

Besoin en transfusion : PTAR vs PTL (cf. Tableau 9)

Neuf publications ont été analysées pour l'évaluation du besoin en transfusion après une PTAR comparée à une PTL ([2](#), [25](#), [28](#), [31](#), [35](#), [37](#), [40](#), [51](#)) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014).

Les résultats sont divergents. Quatre publications ont conclu à un moindre recours à une transfusion avec la PTAR, tandis que cinq concluaient à une absence de différence significative entre les deux groupes.

¹⁸ Seuls les résultats préliminaires de ce STIC, présentés lors d'une communication orale (congrès de l'AFU en 2014), sont disponibles et sont reportés dans ce travail à des fins descriptives.

¹⁹ Pour rappel, seuls les résultats préliminaires de ce STIC, présentés lors d'une communication orale (congrès de l'AFU en 2014), sont disponibles et sont reportés dans ce travail à des fins descriptives.

Quatre publications ayant conclu à une diminution significative de besoin en transfusion avec la PTAR comparée à la PTL

En effet, 20 sur 612 patients du groupe PTAR (3,2 %) avaient eu besoin de transfusion contre 41 sur 770 dans le groupe PTL (5,3 %), ayant permis à l'OHTA de conclure à une diminution significative de besoin en transfusion en faveur de la PTAR (OR 0,54 IC 95 % [0,30 ; 0,95], pas d'hétérogénéité) (28). De même, le CADTH, avec une RR de 0,54 IC 95 % [0,31 ; 0,94], a conclu à un risque significativement moins important de besoin en transfusion dans le groupe PTAR, ainsi que la méta-analyse de Novara *et al.*, avec une OR de 2,56 IC 95 % [1,32 ; 4,96] laissant suggérer une augmentation du risque avec la PTL (hétérogénéité non significative) (31, 35).

Huang *et al.*, dans leur méta-analyse de treize études publiée en 2016, ont conclu également qu'il existait moins de risque de transfusion avec la PTAR comparé à la PTL. En effet, 3,07 % des patients du groupe PTAR avaient eu besoin de transfusion, contre 7,36 % dans le groupe PTL (OR 2,08 IC 95 % [1,33 ; 3,26] p=0,001, hétérogénéité non significative) (40).

Cinq publications ayant conclu à une absence de différence entre la PTAR et la PTL en termes de besoin en transfusion

Une transfusion a été nécessaire pour 26 sur 846 patients PTAR, contre 37 sur 788 patients PTCO, dans la méta-analyse de l'HIQA qui a conclu à une absence de différence significative entre les deux groupes (RR 0,66 IC 95 % [0,32 ; 1,36]) (25).

Ramsay *et al.* ont fait une méta-analyse de toutes les études incluses, puis uniquement des études à faible risque de biais, et ont conclu à une absence de différence dans les deux cas (2). La méta-analyse conduite par Tewari *et al.* a montré une différence moyenne ajustée non significative de 1,02 % IC 95 % [-0,1 ; 2,1] (p=0,07), après ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, le taux de PSA préopératoire et le stade anatomopathologique du cancer (37).

Le taux de transfusion était similaire dans les deux études rétrospectives de Colombel *et al.* et de Ploussard *et al.*, avec environ 2,8 % des patients dans le groupe PTAR et environ 4,5 % dans le groupe PTL (différence statistiquement non significative) (51) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014).

Toutefois, les études incluses dans les méta-analyses et les deux études de type rétrospectif étaient également de faible niveau de preuve. Les résultats doivent être interprétés avec précaution. Les données divergentes, ainsi que les limites méthodologiques des études, ne permettent pas de faire des conclusions précises sur ce critère.

Tableau 8. Pertes sanguines et besoin en transfusion PTAR vs PTCO

Auteurs, Année, pays, référence	PTAR vs PTCO			
	Pertes sanguines		Besoin en transfusion	
	Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
OHTA, 2010 (28) HTA Ontario	3 études PTAR 403 PTCO 399 chirurgiens en apprentissage	Différence moyenne -652,86 ml IC 95 % [-819,13 ; -486,60] (S) moins de pertes sanguines avec PTAR I ² 84 % hétérogénéité significative †	7 études prospectives PTAR 69/1886 PTCO 215/966 chirurgiens expérimentés et en apprentissage	OR 0,14 IC 95 % [0,05 ; 0,36] (S) moins de transfusion avec PTAR I ² 68 % hétérogénéité significative †

Auteurs, Année, pays, référence	PTAR vs PTCO			
	Pertes sanguines		Besoin en transfusion	
	Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
CADTH, 2011 (31) HTA Canada	21 études PTAR 436 PTCO 351	Différence moyenne pondérée -470,26 ml IC 95 % [-587,98 ; -352,53] (S) moins de pertes sanguines avec PTAR I ² 99,4 % hétérogénéité significative †	18 études PTAR 4710 PTCO 4020	RR 0,20 IC 95 % [0,14 ; 0,30] (S) moins de transfusion avec PTAR I ² 62,3 % hétérogénéité significative †
HIQA, 2011 (25) HTA Irlande	20 études	Différence moyenne - 516,3 ml IC 95 % [-596,0 ; -436,6] (S) moins de pertes sanguines avec PTAR I ² 99 % hétérogénéité significative †	19 études PTAR 125/4362 PTCO 566/3884	RR 0,21 IC 95 % [0,15 ; 0,30] (S) moins de transfusion avec PTAR
Novara <i>et al.</i> , 2012 (35) HTA multinationale	4 études PTAR 376 PTCO 433	Différence moyenne pondérée 582,77 ml IC 95 % [435,25 ; 730,20] (S) p<0,00001 moins de pertes sanguines avec PTAR I ² 86,2 % hétérogénéité significative †	14 études PTAR 46/2446 PTCO 337/2843	OR 7,55 IC 95 % [3,65 ; 15,64] (S) p<0,00001 moins de transfusion avec PTAR I ² 71,1 % hétérogénéité significative †
Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37) Méta-analyse	PTAR 41 672 PTCO 31 492	Différence moyenne ajustée [‡] 562,5ml IC 95 % [485,2 ; 639,8] (S) p<0,0001 moins de pertes sanguines avec PTAR	PTAR 5849 PTCO 84 848	Différence moyenne ajustée [‡] 18,10 % IC 95 % [14,6 ; 21,6] (S) p<0,0001 moins de transfusion avec PTAR
Wallerstedt <i>et al.</i> , 2014 (44) Étude prospective Suède	PTAR 1847 PTCO 778	Moyenne (range) PTAR 185 ml (0-5200) PTCO 683 ml (50-8000) (S) p<0,001 moins de pertes sanguines avec PTAR	-	-
Beauval <i>et al.</i> , 2015 (46) Étude prospective France	PTAR 175 PTCO 129	Différence significative entre les deux groupes (S) p=0,001 moins de pertes sanguines avec PTAR	-	-
Seo <i>et al.</i> , 2016 (39) Méta-analyse Corée	-	-	12 études prospectives n=6038 patients	RR 0,19 IC 95 % [0,11 ; 0,30] (S) p<0,001 moins de risque de transfusion avec la PTAR
Yaxley <i>et al.</i> , 2016 (43) Étude randomisée contrôlée, Australie	PTAR 157 PTCO 151	Moyenne (SD) PTAR 443,74ml (294,29) PTCO 1338,14 (591,47) p <0,0001 (S) moins de pertes sanguines avec PTAR	PTAR 157 PTCO 151	1 % vs 4 % p=0,12 (NS)

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif ; IQR : Intervalle interquartile ; SD : standard deviation ou écart-type

‡ Ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, PSA préopératoire, stade anatomopathologique

† une hétérogénéité significative, sans analyse de sensibilité, induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise

Tableau 9. Pertes sanguines et besoin en transfusion PTAR vs PTL

Auteurs, Année, Pays, référence	PTAR vs PTL			
	Pertes sanguines		Besoin en transfusion	
	Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
OHTA, 2010 (28) HTA Ontario	4 études PTAR 207 PTL 329 chirurgiens en apprentissage	Différence moyenne -167,79 ml IC 95 % [-231,67 ; -103,91] (S) moins de pertes sanguines avec PTAR I ² 92 % hétérogénéité significative †	5 études PTAR 20/612 PTL 41/770 chirurgiens en apprentissage	OR 0,54 IC 95 % [0,30 ; 0,95] (S) moins de transfusion avec PTAR I ² 0 % pas d'hétérogénéité
CADTH, 2011 (31) HTA Canada	10 études PTAR 775 PTL 880	Différence moyenne pondérée -89,52 ml IC 95 % [-157,54 ; -21,49] (S) moins de pertes sanguines avec PTAR I ² 90,0 % hétérogénéité significative †	7 études PTAR 19/904 PTL 38/916	RR 0,54 IC 95 % [0,31 ; 0,94] (S) moins de transfusion avec PTAR I ² 0 % pas d'hétérogénéité
HIQA, 2011 (25) HTA Irlande	9 études (effectifs non précisés)	Différence moyenne -71,7 ml IC 95 % [-148,1 ; 4,6] (NS) I ² 98,2 % hétérogénéité significative †	7 études PTAR 26/846 PTCO 37/788	RR 0,66 IC 95 % [0,32 ; 1,36] (NS)
Ramsay <i>et al.</i> , NIHR 2012 (2) HTA Royaume- Uni	-	-	30 études	OR 0,71 IC 95 % [0,31 ; 1,62] (NS) P=0,780*
			Méta-analyse uniquement d'études à faible risque de biais	OR 1,45 IC 95 % [0,38 ; 6,21] (NS) P=0,257*
Novara <i>et al.</i> , 2012 (35) Méta- analyse multinationale	4 études PTAR 566 PTL 616	Différence moyenne pondérée 54,21 ml IC 95 % [-75,17 ; 183,59] (NS) p=0,41 I ² 89,7 % hétérogénéité significative †	9 études PTAR 25/977 PTL 66/903	OR 2,56 IC 95 % [1,32 ; 4,96] (S) p=0,005 moins de transfusion avec PTAR I ² 31 % hétérogénéité non significative
Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37) Méta- analyse	PTAR 41 672 PTL 24 688	Différence moyenne ajustée [‡] 127,8 ml IC 95 % [95,4 ; 160,2] (S) p<0,0001 moins de pertes sanguines avec PTAR	PTAR 5849 PTL 25 610	Différence moyenne ajustée [‡] 1,02 % IC 95 % [-0,1 ; 2,1] (NS) p=0,07
(Données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014) France, Étude rétrospective	PTAR 143 PTL 143 Analyse avec le test Mann- Whitney à cause des données manquantes	Médiane (IQR) PTAR 285 ml (20-615) PTL 500 ml (240-1000) (S) p=0,002 moins de pertes sanguines avec PTAR	PTAR 4/143 PTL 6/143	PTAR 2,8 % PTL 4,2 % (NS) p=0,7

Auteurs, Année, Pays, référence	PTAR vs PTL			
	Pertes sanguines		Besoin en transfusion	
	Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Ploussard <i>et al.</i> , 2014, (51) Étude rétrospective France	PTAR 1009 PTL 1377	Moyenne PTAR 515,4 ml PTL 800,3 ml (S) p<0,001 moins de pertes sanguines avec PTAR	PTAR 1009 PTL 1377	Taux de transfusion PTAR 2,9 % PTL 4,7 % (NS) p=0,08
Huang <i>et al.</i> , 2016 (40) Méta- analyse Chine	6 études PTAR 614 PTL 776	Différence moyenne 75,94ml IC 95 % [6,95 ; 144,94] p=0,03 (S) moins de pertes sanguines avec PTAR I ² 98% hétérogénéité significative †	13 études PTAR 91/2962 PTL 250/3395	OR 2,08 IC 95 % [1,33 ; 3,26] p=0,001 (S) moins de risque de transfusion avec la PTAR I ² 40 % hétérogénéité non significative

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif.

* P (Bayesian p-value) : probabilité pour chaque OR d'être différent de 1. Statistiquement significative si P ≥ 0,95 (il ne s'agit pas du « p »).

‡ Ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, PSA préopératoire, stade anatomopathologique.

IQR : Intervalle interquartile.

† une hétérogénéité significative, sans analyse de sensibilité, induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise.

6.3.2 Taux de conversion en chirurgie ouverte

Les techniques mini-invasives, robot-assistées ou non, seraient de plus en plus pratiquées actuellement dans le cadre d'une prostatectomie totale. Une conversion de ces techniques en chirurgie ouverte (laparotomie) peut être décidée au cours même de l'intervention.

► Conversion en chirurgie ouverte : PTAR vs PTL

Les données de la littérature font suggérer que le taux de conversion en chirurgie ouverte reste faible en général. Cependant, les résultats sont divergents sur le taux de conversion des PTAR comparé à celui des PTL. Les données de deux rapports d'évaluation technologique (HIQA, Ramsay *et al.*), d'une méta-analyse (Tewari *et al.*), d'une étude prospective (Beauval *et al.*) et d'une étude rétrospective (Weiner *et al.*) ont été analysées.

Le HIQA, en analysant les données de sept études, a rapporté une conversion en chirurgie ouverte de 6/898 PTAR contre 10/796 PTL, avec un risque relatif non statistiquement significatif de 0,51 IC 95 % [0,11 ; 2,31] (25). De même, le NIHR en analysant en 2012 les données de dix-sept études comparant le taux de conversion à la suite d'une PTAR et d'une PTL, n'avait pas trouvé de différence statistiquement significative entre les deux groupes, avec une *odds ratio* (OR) de 0,28 IC 95 % [0,03 ; 2,00]. Les études étaient cependant à risque élevé de biais selon les auteurs (2). Tewari *et al.*, dans leur méta-analyse réalisée en 2012, ont montré une différence moyenne ajustée non statistiquement significative de 0,45 % IC 95 % [-0,3 ; 1,2] (p=0,26) en comparant le taux de conversion en laparotomie de 23 232 PTAR et 19 707 PTL, après un ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, le taux de PSA préopératoire, le stade anatomopathologique. Il n'y avait pas d'ajustement sur l'expérience des chirurgiens, les auteurs ayant exclu les procédures réalisées au début de l'apprentissage pour éviter les biais liés aux différents niveaux d'expérience (37).

Dans l'étude prospective réalisée par Beauval *et al.* publiée en 2015, aucun cas de conversion de PTAR ni de PTL en chirurgie ouverte n'a été rapporté sur les 304 patients inclus (46).

Par contre, Weiner *et al.* ont rapporté dans leur étude publiée également en 2015, un taux plus élevé de conversion en chirurgie ouverte avec le groupe PTL (6,5 %, 330/5 077 patients) comparé

à celui avec le groupe PTAR (0,9 %, 750/82 338 patients) ($p < 0,001$). Les auteurs suggèrent que cette différence pourrait être en rapport avec le fait que d'une part, la courbe d'apprentissage de la PTL est plus importante comparée à celle de la chirurgie ouverte et que d'autre part, la PTL est moins fréquemment pratiquée que la PTAR. Cette étude a par ailleurs montré un taux de conversion en chirurgie ouverte de 1,2 % (avec au total 1 080 cas de conversion sur les 87 415 patients, PTAR et PTL confondus) (53).

► Causes de la conversion d'une PTAR en chirurgie ouverte

Les causes de la conversion d'une PTAR en chirurgie ouverte peuvent être d'origine chirurgicale (complications), mécanique (dysfonctionnement du robot) ou en rapport avec l'expérience insuffisante du chirurgien, surtout au cours de la phase d'apprentissage (49).

Dans l'étude rétrospective de Fuller *et al.* (2013, Canada), il a été rapporté trois cas de conversion en chirurgie ouverte sur les 309 PTAR (0,9 %), dont une suite à une défaillance technique du robot ayant nécessité le remplacement d'une pièce qui n'était pas immédiatement disponible, et deux cas suite à un échec de progression (48).

En 2014, Sharma et Meeks rapportaient dans leur étude 1,8 % IC 95 % [1,4 ; 2,1] de cas de conversion en chirurgie ouverte parmi les 134 398 PTAR ou PTL réalisés entre 2004 et 2010. Les auteurs indiquaient que les décisions d'une conversion étaient prises suite notamment à un échec de progression, une difficulté anatomique, un dysfonctionnement de l'équipement, une hémorragie massive, des blessures d'organe pelvien adjacent. Il a été rapporté également une diminution du taux de conversion en chirurgie ouverte de 7,2 % en 2004 à 0,7 % en 2010. Selon les auteurs, cette diminution pourrait être liée à une meilleure sélection des patients ou à une meilleure capacité du chirurgien à gérer et/ou à éviter les situations qui conduiraient à une conversion. Enfin, une anémie chronique, l'obésité, un faible volume de procédures réalisé par l'hôpital et le chirurgien seraient des facteurs prédictifs d'une conversion en chirurgie ouverte (49).

Weiner *et al.* (étude de 2015) ont également suggéré un possible lien entre le taux de conversion en chirurgie ouverte et le volume annuel de procédures dans les structures (53).

► Taux de complications suite à une conversion en chirurgie ouverte

Le taux de conversion en chirurgie ouverte et son impact en termes de complications ont été évalués dans deux études. Il s'agit cependant d'études rétrospectives à risque élevé de biais, les résultats devraient être interprétés avec précaution.

L'étude de Sharma et Meeks (2014, Chicago) a montré les résultats suivants :

- une augmentation statistiquement significative du taux de complications après une conversion en chirurgie ouverte (45,2 %) comparée à celui suite à une PTAR ou PTL (7,2 %) et à celui suite à une PTCO d'emblée (12,9 %) ($p < 0,001$), après ajustement sur l'âge et les comorbidités. Ainsi, selon les auteurs, contrairement à ce que l'on pourrait penser, ces résultats suggèrent que le taux de complications suite à la conversion d'une PTAR ou d'une PTL en chirurgie ouverte n'est pas similaire à celui rencontré à la suite d'une intervention d'emblée en ouvert (PTCO) ;
- une augmentation statistiquement significative de la durée de l'hospitalisation après une conversion en chirurgie ouverte d'une PTAR ou PTL (4,17 vs 1,71 jours, $p < 0,001$) (49).

Weiner *et al.* en comparant la PTAR à la PTL (étude publiée en 2015) ont conclu que :

- le taux de réadmission à l'hôpital dans les 30 jours postopératoire était plus important quand une conversion en chirurgie ouverte a eu lieu (4,4 % vs 2,7 %, $p = 0,002$) ;
- la durée d'hospitalisation était souvent allongée de deux jours quand les patients ont subi une conversion (40,4 % des patients avec conversion vs 14,8 % de patients sans conversion, $p < 0,001$) (53).

En conclusion, le taux de conversion en chirurgie ouverte reste faible. Les causes de la conversion d'une PTAR en chirurgie ouverte peuvent être d'origine chirurgicale, mécanique ou en rapport avec l'expérience insuffisante du chirurgien surtout au cours de la phase d'apprentissage. Les données laissent suggérer que le taux de complications suite à la conversion d'une PTAR ou d'une PTL en chirurgie ouverte est plus important à celui rencontré à la suite d'une intervention d'emblée en ouvert (PTCO).

6.3.3 Autres complications au cours d'une PTAR (gravité, nature)

Les données de la littérature sur les autres complications liées à une PTAR sont présentées de manière très hétérogène dans les publications. Des auteurs considèrent que les effets indésirables doivent être décrits en tenant compte du degré de gravité et en utilisant des classifications standardisées des complications chirurgicales. Cependant, des données ne précisant ni la nature, ni le degré de gravité des complications, ont été rapportées dans plusieurs publications.

Plan

- ▶ Complications en fonction de la gravité selon la classification de Clavien
 - Complications majeures (grade V, IV, III)
 - PTAR vs PTCO
 - PTAR vs PTL
 - PTAR seule
 - Complications mineures (grade I et II)
- ▶ Nature des complications
 - PTAR vs PTCO
 - PTAR vs PTL
- ▶ Complications toute gravité et toute nature confondues
 - PTAR vs PTCO
 - PTAR vs PTL

▶ Complications en fonction de la gravité (selon la classification de Clavien)

En générale, les complications per- et postopératoires sont classées en événements indésirables graves ou non (ou majeures et mineures). La classification de Clavien-Dindo est couramment utilisée pour grader le niveau de gravité des complications chirurgicales (cf. Annexe 12), avec :

- les grades III, IV et V pour les complications majeures (décès classé grade V) ;
- les grades I et II pour les complications mineures.

Complications majeures (grade V, IV et III) (cf. Tableau 10)

En 2013, Cooper *et al.* ont constaté que les complications liées à la chirurgie robot-assistée étaient probablement sous-déclarées à la FDA (États-Unis). Deux cents quarante-cinq événements ont été déclarés entre 2000 et 2012, incluant 71 décès dont 15 (21,1 %) liés à la chirurgie urologique robot-assistée, et 174 événements non fatals dont 30 (17,2 %) liés à la PTAR. En croisant les données sur les effets indésirables déclarés à la FDA avec celles sur les incidents majeurs ayant donné lieu à des procédures judiciaires, les auteurs ont constaté qu'au moins huit cas d'événements graves ont été déclarés de manière non conforme (déclarés très tardivement jusqu'à près de 2 ans et demi après la survenue de l'évènement, ou pas du tout déclarés). Dans cette étude, il a été décrit 30 cas d'EIG déclarés à la FDA entre 2000 et 2012 qui étaient liés à la PTAR, avec quatre cas de conversion en chirurgie ouverte, quatre cas de ré-intervention, quatorze cas de lésions/blessures permanentes, douze cas de lésions/blessures d'organe et trois cas d'atteintes des nerfs périphériques liés à une durée prolongée de l'intervention et de la position du patient durant la procédure (59).

Suite à la publication de cette étude de Cooper *et al.* évoquant un risque de sous-déclaration des effets indésirables, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a réalisé en 2013 une enquête concernant les robots chirurgicaux da Vinci® auprès des centres utilisateurs en France (60). L'objectif de cette enquête était de « compléter les données recueillies dans le cadre de la matériovigilance et de mieux connaître son utilisation et les risques associés ». Selon l'ANSM, 57 % des établissements sollicités ont répondu à l'enquête (39 établissements sur les 69 équipés d'au moins un robot en 2013). Le bilan complet de cette enquête se trouve en Annexe 13. En résumé, 17 146 interventions ont été réalisées avec le robot da Vinci® dans ces établissements depuis 2011 avec 79 % des interventions dans le domaine de l'urologie. Selon l'ANSM, « une trentaine d'évènements indésirables graves ont été rapportés ». Par ailleurs, « parmi les établissements qui ont répondu à l'enquête, 23, soit 59 %, déclarent ne jamais avoir rencontré d'EIG liés à l'utilisation du robot ». L'ANSM rapportait un cas de décès 3 mois après l'intervention « dû à l'état de santé du patient et lié à une manipulation inappropriée du robot », 40 % d'hémorragie, 32 % de perforation d'un organe, 5 % de brûlures internes et 23 % autres effets indésirables graves (type non détaillé) (60).

Pour évaluer les complications majeures et mineures pouvant être liées à la PTAR, douze publications ont été analysées.

Les données de la littérature disponibles rapportant les complications selon la classification de Clavien, ont été reportées dans le Tableau 10. Les complications restent des données descriptives, sans précision sur l'imputabilité éventuelle à une technique, rapportées dans des études dont l'objectif principal est souvent l'évaluation de l'efficacité. Le faible nombre des cas de complications ne permettait pas toujours de faire des comparaisons statistiques entre les deux groupes. Les décès ont pu survenir soit pendant l'hospitalisation, soit pendant la période de suivi du patient (entre 3 mois et 5 ans postopératoire). Le taux de réadmission (grade III), pouvant être considéré comme un indicateur de complications, a été décrit à part.

Les données sur les complications les plus pertinentes restent celles comparant les différentes techniques. Cependant, les données sur les complications majeures (uniquement), rapportées dans des études non comparatives sur la PTAR, ont été rapportées en raison du faible nombre d'étude ayant pour objectif principal l'évaluation de la sécurité.

Complications majeures : PTAR vs PTCO

Décès (grade V)

Il a été rapporté :

- dans le rapport d'évaluation technologique de l'OHTA : un cas de décès dans chaque groupe PTAR et PTCO (données d'une étude) (28) ;
- dans le rapport d'évaluation technologique des Anglais (NIRH) (2) :
 - trois décès dans les 30 jours postopératoire PTCO, qui seraient liés à un arrêt cardiaque (deux cas) et un accident vasculaire cérébral (quatre études) ;
 - un décès après 5 ans de suivi de cancer de prostate PTCO (une étude) ;
 - un taux de mortalité toute cause après 1,3 ans de suivi de 1,6 % (4/248) dans le groupe PTAR vs 0,8 % (4/492) dans le groupe PTCO (une étude) ;
- dans la méta-analyse conduite par Tewari *et al.* : une différence moyenne ajustée non statistiquement significative de survenue de décès de 0,01 IC 95 % [-0,04 ; 0,06] (2/12 286 PTAR vs 43/26 261 PTCO) (37) ;
- aucun décès dans les deux groupes pendant l'hospitalisation dans l'étude comparative prospective de Wallerstedt *et al.*. Dans les 3 mois postopératoire, il y a eu trois décès dans le groupe PTAR, aucun cas de décès dans le groupe PTCO (44) ;
- aucun cas de décès n'a été rapporté dans l'étude randomisée contrôlée de Yaxley *et al.* publiée en 2016 (43) ;

- dans l'étude rétrospective de Pearce *et al.* publiée en 2016, que la PTAR pourrait être associée à un risque moins important de mortalité à 30 jours postopératoire, après une analyse avec score de propension représentant plusieurs facteurs de confusion déterminés *a priori*, notamment les caractéristiques des patients en pré- et postopératoire et le volume d'actes de l'établissement où l'intervention a été réalisée. Ainsi, il a été rapporté que le taux de mortalité à 30 jours postopératoire était de 0,1 % dans le groupe PTAR et 0,2 % dans le groupe PTCO (OR 0,28 p=0,001, IC 95 % non précisé). Cependant, l'interprétation de ces résultats doit être faite avec précaution, en tenant compte des limites méthodologiques d'une étude rétrospective (54).

Complications de grade III et IV

L'étude rétrospective de Ryu *et al.* a montré un taux de complications de grade III à type de fuite anastomotique, lymphocèle infectée, déhiscence de la plaie, ré-intervention chirurgicale et abcès anal dans le groupe PTAR et à type de fuite anastomotique, déhiscence de la plaie et dilatation urétrale dans le groupe PTCO. Ces complications de grade III ont été réparties en grade IIIa (2,1 % PTAR vs 2,9 % PTCO) et en grade IIIb (0,8 % PTAR vs 4,4 % PTCO).

En termes de complications de grade IV, les auteurs rapportaient trois cas dont un accident vasculaire cérébral (AVC) et des admissions en soins intensifs suite à des lésions intestinales et des saignements postopératoires dans le groupe PTAR, contre un cas d'AVC avec admission en soins intensifs dans le groupe PTCO (0,6 % vs 0,3 %). Aucun cas de décès n'a été rapporté dans les deux groupes (47).

Yaxley *et al.*, dans leur étude randomisée contrôlée publiée en 2016, ont rapporté deux patients qui ont dû être admis en soins intensifs (grade IVa) dans le groupe PTCO, un taux de complication de grade IIIa similaire dans les deux groupes (1 % dans chaque groupe) et aucun cas de complication de grade IIIb dans le groupe PTAR contre 2 % dans le groupe PTCO (43).

Taux de réadmission (grade III)

Les conclusions de quatre publications sont divergentes sur le taux de réadmission rapporté après une PTAR comparé à celui d'une PTCO.

Une publication ayant conclu à plus de risque d'être réadmis avec la PTAR

Dans la méta-analyse de Tewari *et al.*, le nombre de patients réadmis à l'hôpital a été de 7/4 680 PTAR (0,14 %) contre 6/7 548 PTCO (0,08 %) montrant une différence moyenne ajustée statistiquement significative de 4,16 IC 95 % [2,3 ; 6,0] (p=0,006). Les patients ayant eu une PTAR avaient ainsi quatre fois plus de risque d'être réadmis. Les auteurs n'ont pas précisé à quel délai postopératoire le critère a été recueilli (37).

Trois publications ayant conclu à une absence de différence entre PTAR et PTCO

Par contre, Wallerstedt *et al.* ont comparé l'incidence des réadmissions après une PTAR et une PTCO à 3 mois postopératoire. Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes (9,3 % vs 7,7 % respectivement, OR non ajusté de 1,23 IC 95 % [0,90 ; 1,69]), même après ajustement sur divers facteurs de confusion, notamment l'âge, les comorbidités et antécédents médico-chirurgicaux. La différence entre les deux groupes n'était pas statistiquement significative pour la réadmission, avec une nécessité de ré-intervention chirurgicale dans les 3 mois postopératoire, avec ou sans ajustement sur les facteurs de confusion (1,6 % PTAR vs 1,7 % PTCO) ni pour la réadmission, sans besoin d'une ré-intervention (6,3 % PTAR vs 4,6 % PTCO) (44).

De même, le taux de réadmission a été évalué dans l'étude réalisée par Gandaglia *et al.* à 30 et 90 jours postopératoire. Il n'y avait pas de différence significative entre le groupe PTAR et celui de PTCO, avec un OR de 1,33 IC 95 % [0,86 ; 2,06] à 1 mois postopératoire et OR de 1,08 IC 95 % [0,75 ; 1,56] à 3 mois postopératoire (52). Yaxley *et al.*, dans leur étude randomisée contrôlée, ont

rapporté un taux de réadmission de 5 % dans le groupe PTAR et 8 % dans le groupe PTCO, la différence n'étant pas significative ($p=0,32$) (43).

Pearce *et al.* ont également évalué le taux de réadmission des patients à 30 jours postopératoire dans leur étude rétrospective publiée en 2016. Une première analyse sans ajustement a laissé suggérer un risque plus important de réadmission à 30 jours postopératoire avec la PTAR comparée à la PTCO. Cependant, après une analyse avec score de propension représentant plusieurs facteurs de confusion déterminés *a priori*, notamment les caractéristiques des patients en pré- et postopératoire et le volume d'actes de l'établissement où l'intervention a été réalisée, il n'existait plus de différence statistiquement significative entre les deux groupes (2,7 % PTAR vs 3,1 % PTCO, $p=0,065$) et les auteurs ont conclu à une absence de différence du taux de réadmission à 30 jours postopératoire (54).

Complications majeures : PTAR vs PTL

Décès (grade V)

Concernant la comparaison de la procédure robot-assistée à la laparoscopie conventionnelle, il a été décrit :

- dans le rapport d'évaluation technologique des Anglais (NIRH) : un cas de décès par embolie pulmonaire PTL (données d'une étude) (2) ;
- dans la méta-analyse conduite par Tewari *et al.*, une différence moyenne ajustée statistiquement non significative de survenue de décès dans les deux groupes : $-0,008$ IC 95 % $[-0,07 ; 0,05]$ (26 / 12 286 PTAR vs 48 / 12 558 PTL) (37) ;
- aucun décès dans l'étude randomisée contrôlée de Porpiglia *et al.* (sur les 120 patients inclus) (20), ni dans l'étude rétrospective de Colombel *et al.* sur les 286 patients inclus (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014) ;
- dans l'étude comparative de Ploussard *et al.* : un cas de décès dans le groupe PTAR vs aucun cas dans le groupe PTL (cause de décès non précisée) (51).

Complications grade IV et III

Les complications majeures de grade IV et III ont été évaluées dans quatre publications comparant la PTAR et la PTL. Il a été rapporté :

- moins de complications de grade IIIb avec la PTAR comparées à la PTL selon la méta-analyse des Anglais (NIHR), avec une OR de 0,25 IC 95 % $[0,0 ; 0,99]$ (2) ;
- dans l'étude comparative de Ploussard *et al.* un taux similaire de complications de grade IV dans les deux groupes (0,2 % vs 0,2 %) (51) ;
- dans l'étude rétrospective de Colombel *et al.* : aucun cas de complication de grade IV et trois cas de complications de grade III (2,0 %) dans le groupe PTAR vs 11 cas (7,9 %) dans le groupe PTL (Colombel, STIC, congrès AFU 2014).

Taux de réadmission (grade III)

La méta-analyse de Tewari *et al.* a montré un risque six fois plus élevé d'être réadmis après une PTAR, le nombre de réadmission suite à une PTAR comparée à une PTL étant de 7/4 680 patients contre 4/725 patients respectivement avec une différence moyenne ajustée statistiquement significative de 6,77 IC 95 % $[3,1 ; 10,4]$ ($p<0,0001$). Les auteurs n'ont pas précisé à quel délai postopératoire le critère a été recueilli (37).

Complications majeures : PTAR seule

La littérature a rapporté des données sur les complications majeures survenues chez des patients ayant subi une PTAR :

- un cas de décès reconnu imputable à la PTAR selon une enquête française réalisée par l'ANSM en 2013 (sur 17 146 interventions) (60) ;

- un taux de mortalité rapporté de 0,02 % (IQR 0-0,5 %) (quatre études), un taux de complications de grade IV de 0,4 % (IQR 0–1,5 %), celui de grade III étant estimé à 2 % (IQR 0,5–7 %) selon la méta-analyse de Novara *et al.* en 2012 (35) ;
- 7,5 % de complications de grade III à V dont six patients ayant présenté des complications de grade IIIa (traités sous anesthésie locale ou sédation), seize de grade IIIb traités par une intervention sous anesthésie générale, dont trois en urgence, aucun patient de grade IV et un patient de grade V (décès par infarctus du myocarde 6 mois postopératoire) dans l'étude de Fuller et Pautler publiée en 2013 (48).

Complications mineures (grade I et II) PTAR vs PTCO ou PTAR vs PTL (cf. Tableau 10)

Les complications mineures regroupent les grades I et II de la classification de Clavien. Les données de deux études comparant la PTAR avec la PTCO, celles de quatre publications comparant la PTAR avec la PTL et celles de l'étude non comparative de Fuller et Pautler sont reportées ci-après. Les données sont majoritairement rapportées de manière descriptive.

Complications mineures PTAR vs PTCO

- Ryu *et al.*, dans leur étude rétrospective publiée en 2013, rapportaient un taux de complications de grade I similaire d'environ 16 % dans chaque groupe et 7,8 % de complications de grade II dans le groupe PTAR, contre 44,3 % dans le groupe PTCO (pas de comparaison statistique, données descriptives) (47).
- Le taux de complications rapporté dans l'étude de Yaxley *et al.* était de 3 % dans le groupe PTAR contre 4 % dans le groupe PTCO pour les complications de grade I, et 1 % vs 2 % pour celles de grade II (43).

Complications mineures PTAR vs PTL

- Dans l'ERC de Porpiglia *et al.* (Italie), les complications rapportées étaient uniquement de grade I et II, avec 16,6 % dans le groupe PTAR contre 11,6 % dans le groupe PTL avec une différence statistiquement non significative ($p=0,433$) (20).
- Dans l'étude de Ploussard *et al.* (France), le taux des complications de grade I étaient similaires dans les deux groupes PTAR et PTL (0,7 % vs 0,6 %) (51) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014).
- Dans l'étude rétrospective de Colombel *et al.* (France), le taux de complications de grade I était également similaire dans les deux groupes (5,0 % vs 4,0 %). Le taux des complications de grade II était estimé à 5,9 % dans le groupe PTAR contre 26,7 % dans le groupe PTL (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014).

En résumé, les données disponibles sur les complications majeures et mineures selon la classification de Clavien restent descriptives et permettent de constater que lorsque les données permettaient de faire une comparaison statistique entre les groupes, aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée entre les groupes dans la majorité des cas. Les causes de décès n'étaient pas toujours décrites dans les publications. Aucune précision n'était disponible sur l'imputabilité ou non à une technique chirurgicale spécifique des complications majeures et mineures, sauf un cas de décès rapporté dans l'enquête de l'ANSM qui serait « dû à l'état de santé du patient (et) lié à une manipulation inappropriée du robot (...) et qui n'était pas dû à un dysfonctionnement du robot, mais à une erreur de manipulation. Ce décès est survenu 3 mois après l'intervention » (60).

Tableau 10. Complications suivant la classification de Clavien PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL (définition de chaque grade cf. Annexe 12)

Auteurs Année, Pays Type d'étude	Groupe, nombre de patients inclus	Grade I	Grade II	Grade III	Grade IV	Grade V (décès)
PTAR vs PTCO						
Ontario, 2010 (28) HTA	PTAR vs PTCO					1 décès dans chaque groupe (données d'une étude)
Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37), Méta-analyse	PTAR vs PTCO			Réadmission (délai non précisé) : Différence moyenne ajustée 4,16 IC 95 % [2,3 ; 6,0] (S) p<0,0001 plus de risque avec PTCO		2 / 12 286 vs 43 / 26 261 Différence moyenne ajustée [†] 0,01 IC 95 % [-0,04 ; 0,06] (NS)
Ryu <i>et al.</i> , 2013 (47) Corée, étude rétrospective	PTAR 524 PTCO 341	16,0 % vs 16,1 %	7,8 % vs 44,3 %	Grade IIIa 2,1 % vs 2,9 % Grade IIIb 0,8 % vs 4,4 %	0,6 % vs 0,3 %	0 / 865 patients
Wallerstedt <i>et al.</i> , 2014 (44), Suède, étude prospective comparative	PTAR 1847 PTCO 778			Réadmission avec ré-intervention chirurgicale 1,6 % vs 1,7 % OR ajusté [§] 1,22 [0,54 ; 2,73] (NS) Réadmission sans ré-intervention 6,3 % vs 4,6 % OR ajusté [§] 1,34 [0,85 ; 2,11] (NS)		0 décès pendant l'hospitalisation Dans les 3 mois postopératoire : 3 décès / 1847 vs 0 cas / 778
Gandaglia <i>et al.</i> , 2014 (52), USA, étude rétrospective	PTAR 3476 PTCO 2439			Réadmission 3 mois post-op OR 1,08 IC 95 % [0,75 ; 1,56] (NS) p=0,6		
Yaxley <i>et al.</i> , 2016 (43), Australie	PTAR 157 PTCO 151	3 % vs 4 %	1 % vs 2 %	Grade IIIa 1 % vs 1 % Grade IIIb 0 % vs 2 %	Grade IVa 0 % vs <1 %	0 / 308 patients
PTAR vs PTL						
Ramsay <i>et al.</i> , NIHR 2012 (2), Royaume-Uni, HTA	PTAR vs PTL	NS	NS	grade IIIb [§] OR 0,25 IC 95 % [0,0 ; 0,99] moins de risque avec PTAR	NS	Description du nombre de décès dans les études incluses dans cette revue systématique [‡]
Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37), Méta-analyse	PTAR vs PTL			Réadmission (délai non précisé) : 0,14 % vs 0,07 % Différence moyenne ajustée 6,77 IC 95 % [3,1 ; 10,4] p<0,0001 plus de risque avec PTAR		26/12 286 vs 48 /12 558 Différence moyenne ajustée [†] -0,008 IC 95 % [-0,07 ; 0,05] (NS)

Auteurs Année, Pays Type d'étude	Groupe, nombre de patients inclus	Grade I	Grade II	Grade III	Grade IV	Grade V (décès)
Porpiglia <i>et al.</i> 2013 (20), Italie, ERC	PTAR 60 PTL 60	grade I et grade II 16,6 % vs 11,6 % (NS) p=0,433		0	0	0 / 120 patients
Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51), France, étude rétrospective	PTAR 1009 PTL 1377	0,7 % vs 0,6 %	3,6 % vs 3,1 %	0	0,2 % vs 0,2 %	1 cas / 1009 vs 0 / 1377
(Données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014) France, Étude rétrospective n (%)	PTAR 143 PTL 143	5,0 % vs 4,0 %	5,9 % vs 26,7 %	2,0 % vs 7,9 %	0	0 / 286 patients
PTAR seule (études non comparatives)						
Novara <i>et al.</i> , 2012 (35), Méta- analyse	PTAR 2818 Non comparative	4 % (IQR 2- 11,5 %)	3 % (IQR 2- 9 %)	2 % (IQR 0,5-7 %)	0,4 % (IQR 0- 1,5%)	0,02 % (IQR 0-0,5 %) (4 études)
Fuller et Paulter, 2013 (48), Canada, étude rétrospective	PTAR Non comparative 70 complications / 305 patients	32,8% (23 / 70)	34,2% (24 / 70)	Grade IIIa 8,5 % (6 / 70) Grade IIIb 22,8 % (16 / 70)	0	1 cas (infarctus du myocarde 6 mois postopératoire)
Enquête ANSM, 2014 (60)	PTAR 17146 Non comparative					1 décès <u>imputable</u> 3 mois après l'intervention sur 17 146 PTAR

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif, IQR : intervalle interquartile.

§ effets indésirables nécessitant une intervention sous anesthésie générale.

‡ 3 décès dans les 30 jours postopératoire PTCO : 2 arrêts cardiaques et 1 AVC (4 études), 1 décès par embolie pulmonaire PTL (1 étude), 0 décès, 1600 patients, technique non précisée (5 études), 1 décès après 5 ans de suivi de cancer de prostate PTCO et 4 décès après complications cardiovasculaires, technique non précisée (1 étude), mortalité toute cause après 1,3 ans de suivi PTAR vs PTCO : 4 / 248 (1,6 %) vs 4 / 492 (0,8 %).

† ajustement sur âge, IMC, score de Gleason préopératoire, PSA préopératoire, stade de la pathologie.

► Nature des complications

Les taux des complications, notamment à type de rétrécissement et/ou de fuite anastomotique, d'iléus, d'infections, de perforation/lésion d'organes, de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire, ont été évalués ou décrits dans quelques publications (2, 28, 35, 37, 39, 44, 47, 51, 52).

Néanmoins, la méthode utilisée pour évaluer les données était très hétérogène et ne permet pas d'établir des conclusions d'une manière précise. Le taux de survenue de quelques complications liées à une prostatectomie totale a été décrit dans le Tableau 11 (PTAR vs PTCO) et le Tableau 12 (PTAR vs PTL).

Dans l'étude réalisée par Yaxley *et al.* (ERC publiée en 2016), le niveau de la douleur a été évalué avec un score entre 0 « pas de douleur » et 10 « douleur intense » mesuré 24 heures après l'intervention, puis à 1, 6 et 12 semaines postopératoire. Les auteurs ont conclu qu'il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes PTAR et PTCO en termes de douleur au repos mesurée à 24h puis à 1, 6 et 12 semaines postopératoire. En revanche, les données laissent suggérer que les patients du groupe PTAR ressentaient moins de douleur à l'activité à 24 h et à

1 semaine postopératoire et que les différences devenaient non statistiquement significatives à 6 et 12 semaines. Par ailleurs, la douleur semblait avoir été ressentie comme élevée dans le groupe PTCO à 24 h et à 1 semaine comparée au groupe PTAR. Les résultats de cette étude sur la douleur postopératoire sont détaillées en Annexe 10 (43).

Tableau 11. Nature des complications : PTAR vs PTCO

PTAR / PTCO	OHTA, 2010 (28) Ontario, HTA	Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37) Méta-analyse*	Seo <i>et al.</i> , 2016 (39) Chine, Méta-analyse	Ryu <i>et al.</i> , 2013 (47) Corée, étude rétrospective	Wallerstedt <i>et al.</i> , 2014 (44) Suède, étude prospective (à 3 mois post-op)	Gandaglia <i>et al.</i> , 2014 (52) USA étude rétrospective
Ré-intervention		Différence moyenne ajustée [‡] 0,30 IC 95 % [-0,3 ; 0,9] (NS)		0,4 % vs 0,6 % p=0,66 (NS)		
Réadmission		PTCO vs PTAR (réadmission : délai non précisé) Différence moyenne ajustée [‡] 4,16 IC 95 % [2,3 ; 6,0] (S) p<0,0001 plus de risque avec PTCO			À 3 mois : 9,3 % vs 7,7 % OR non ajusté 1,23 IC 95 % [0,90 ; 1,69] (NS) Avec ré-intervention chirurgicale : 1,6 % vs 1,7 % OR ajusté [§] 1,22 [0,54 ; 2,73] (NS) Sans ré-intervention : 6,3 % vs 4,6 % OR ajusté [§] 1,34 [0,85 ; 2,11] (NS)	À 30 jours OR 1,33 IC 95 % [0,86 ; 2,06] (NS) p=0,20 À 90 jours OR 1,08 IC 95 % [0,75 ; 1,56] (NS) p=0,60
Iléus		Différence moyenne ajustée [‡] -0,23 IC 95 % [-0,7 ; 0,3] (NS)	RR 0,82 IC 95 % [0,41 ; 1,66] p=0,58 (NS)	2,3 % vs 1,8 % p=0,59 (NS)		
Fuite anastomotique		Différence moyenne ajustée [‡] 5,18 IC 95 % [3,6 ; 6,8] (S) p<0,0001, plus de risque avec PTCO	RR 0,78 IC 95 % [0,47 ; 1,28] p=0,33 (NS)		PTAR 0,8 % PTCO 0,1 %	
Rétrécissement anastomotique	(chirurgiens en apprentissage) OR 0,25 IC 95 % [0,05 ; 1,23] (NS) I ² 81 %					
Sténose du col vésical		Différence moyenne ajustée [‡] 0,67 IC 95 % [-0,6 ; 2,0] (NS)	RR 0,26 IC 95 % [0,09 ; 0,73] p=0,01 (S) moins de risque avec PTAR			

PTAR / PTCO	OHTA, 2010 (28) Ontario, HTA	Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37) Méta-analyse*	Seo <i>et al.</i> , 2016 (39) Chine, Méta-analyse	Ryu <i>et al.</i> , 2013 (47) Corée, étude rétrospective	Wallerstedt <i>et al.</i> , 2014 (44) Suède, étude prospective (à 3 mois post-op)	Gandaglia <i>et al.</i> , 2014 (52) USA étude rétrospective
Infections (notamment peau, urinaire)		Différence moyenne ajustée [‡] 1,61 IC 95 % [0,7 ; 2,6] p=0,0009 (S), moins de risque avec PTAR	RR 0,37 IC 95 % [0,09 ; 1,54] p=0,77 (NS)	0,2 % vs 0,9 % p=0,14 (NS)	OR ajusté [§] OR 0,91 IC 95 % [0,70 ; 1,18] (NS)	
Lésions d'organe			RR 0,54 IC 95 % [0,30 ; 0,99] p=0,04 (S), moins de risque avec PTAR			
Thrombose veineuse profonde		Différence moyenne ajustée [‡] 0,55 IC 95 % [0,1 ; 1,0] p=0,003 (S), moins de risque avec PTAR	RR 0,75 IC 95 % [0,39 ; 1,46] p=0,40 (NS)		PTAR 0,0 % PTCO 0,3 %	
Embolie pulmonaire		Différence moyenne ajustée [‡] 0,24 IC 95 % [-0,02 ; 0,5] (NS)	RR 0,24 IC 95% [0,07 ; 0,83] p=0,002 (S), moins de risque avec PTAR		PTAR 0,2 % PTCO 0,6 %	
Complications chirurgicales toutes confondues					OR 0,81 IC 95 % [0,64 ; 1,03] (NS)	

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif.

* en raison des comparaisons multiples (PTAR vs PTCO vs PTL), p-value ou « p » corrigé avec la méthode de Hochberg.

§ infection avec ajustement sur âge, statut préopératoire, exercice physique, antécédent d'intervention chirurgicale pour hernie et pour résection transurétrale de la prostate, score IPSS, comorbidités cardiovasculaire, rénale, volume de la prostate, facteurs tumoraux (PSA préopératoire, stade tumoral, score de Gleason).

‡ ajustement sur âge, IMC, score de Gleason préopératoire, PSA préopératoire, stade de la pathologie.

Tableau 12. Nature des complications PTAR vs PTL

PTAR / PTL	OHTA, 2010 (28) Ontario, HTA	NIHR, 2012 (2) Royaume-Uni, HTA	Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37) Méta-analyse**	Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51) France, étude rétrospective
Ré-intervention			Différence moyenne ajustée [‡] 0,97 IC 95 % [0,5 ; 1,5] (NS)	
Iléus		OR 0,46 IC 95 % [0,12 ; 1,51] P=0,920* (NS) études à risque de biais élevé	Différence moyenne ajustée [‡] 0,40 IC 95 % [-0,08 ; 0,9] (NS)	

PTAR / PTL	OHTA, 2010 (28) Ontario, HTA	NIHR, 2012 (2) Royaume- Uni, HTA	Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37) Méta-analyse**	Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51) France, étude rétrospective
Fuite anastomotique		OR 0,21 IC 95 % [0,05 ; 0,76] P=0,995* (S), moins de risque avec PTAR	Différence moyenne ajustée‡ 0,39 IC 95 % [-1,1 ; 1,9] (NS)	PTAR 2,3 % PTL 9,7 %
Rétrécissement anastomotique	1 étude (chirurgiens en apprentissage) OR 0,49 IC 95 % [0,02 ; 10,26] (NS)			PTAR 0,7 % PTL 1,7 %
Sténose du col vésical		OR 0,48 IC 95 % [0,09 ; 2,93] P=0,805*(NS) études à risque de biais élevé	Différence moyenne ajustée‡ -0,48 IC 95 % [-1,0 ; 0,04] (NS)	
Infections		OR 0,75 IC 95 % [0,18 ; 3,35] P=0,662 (NS) <u>Si uniquement études faible risque de biais :</u> OR 2,26 IC 95 % [0,02 ; 2,95] (NS)	<u>Infections plaies</u> Différence moyenne ajustée‡ 0,40 IC 95 % [-0,3 ; 1,1] (NS)	<u>Infections urinaires</u> PTAR 32 cas PTL 32 cas
Lésion d'organes (notamment rectum ou urètre ou intestin)		OR 0,16 IC 95 % [0,03 ; 0,76] P=0,987* (S), moins de risque avec PTAR <u>Si uniquement études faible risque de biais :</u> OR 0,0 IC 95 % [0,00 ; 0,20] P=0,992* (S), moins de risque avec PTAR		<u>Lésion rectale</u> PTAR 11 cas PTL 3 cas
Thrombose veineuse profonde		OR 2,67 IC 95 % [0,26 ; 50,3] P=0,193* (NS) études à risque de biais élevé	Différence moyenne ajustée‡ 0,35 IC 95 % [0,1 ; 0,6] (S) p=0,003, moins de risque avec PTAR	
Embolie pulmonaire		PTAR 2/1634 (0,1 %) PTL 2/392 (0,5 %) Pas de méta-analyse car peu d'événements rapportés	Différence moyenne ajustée‡ 0,08 IC 95 % [-0,2 ; 0,3] (NS)	

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif.

* P (Bayesian p-value) : probabilité pour chaque OR d'être différent de 1. Statistiquement significative si $P \geq 0,95$ (il ne s'agit pas du « p »).

** en raison des comparaisons multiples (PTAR vs PTCO vs PTL), p-value ou « p » corrigé avec la méthode de Hochberg.

§ infection avec ajustement sur âge, statut préopératoire, exercice physique, antécédent d'intervention chirurgicale pour hernie et pour résection transurétrale de la prostate, score IPSS, comorbidités cardiovasculaire, rénale, volume de la prostate, facteurs tumoraux (PSA préopératoire, stade tumoral, score de Gleason).

‡ ajustement sur âge, IMC, score de Gleason préopératoire, PSA préopératoire, stade de la pathologie.

► Complications toute gravité et toute nature confondues

La gravité est l'un des critères le plus important à connaître en termes de complications liées à une nouvelle technique. **Cependant, plusieurs publications ont rapporté ou comparé des données ne précisant ni la nature, ni le degré de gravité des complications.** Les résultats de ces publications (PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL respectivement) ont été décrits ci-après (cf. Tableau 13).

Complications toute gravité et toute nature confondues : PTAR vs PTCO (cf. Tableau 13)

Les résultats des sept publications analysées sont divergents concernant la survenue de complications toute gravité et toute nature confondues suite à une PTAR comparée à une PTCO (cf. Tableau 13).

Les données de cinq publications ont montré une absence de différence significative entre les deux groupes PTAR et PTCO ([25](#), [28](#), [31](#), [35](#), [52](#)). Tewari *et al.* (méta-analyse), ainsi que Sugihara (étude rétrospective), ont conclu en revanche à une différence entre les deux groupes suggérant un risque moins élevé de survenue de complications toute gravité et toute nature confondues avec la PTAR comparée à la PTCO ([37](#), [50](#)).

Ainsi, la méta-analyse des données de quatre études réalisée par l'OHTA a montré une absence de différence significative sur la survenue des complications toute nature et toute gravité confondues suite à une PTAR et une PTCO (10,71 % PTAR vs 38,22 % PTCO, OR 0,46 IC 95 % [0,15 ; 1,42] hétérogénéité significative) ([28](#)). La méta-analyse de quinze études avec les données de 5 662 patients de la CADTH a montré un RR non significatif de 0,73 IC 95 % [0,54 ; 1,00] (hétérogénéité significative). La HIQA a trouvé des résultats similaires avec des complications chez 12 % et 13 % des patients respectivement dans le groupe PTAR et PTCO ([25](#)). De même, dans la méta-analyse de Novara *et al.*, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes (OR 1,25 IC 95 % [0,53 ; 2,93]) ([35](#)). Gandaglia *et al.* ont évalué les complications à 30 et 90 jours postopératoire après la PTAR comparée à la PTCO. Cette étude n'a pas montré une différence significative du taux de complications toute nature et toute gravité confondues entre les deux groupes ([52](#)).

En revanche, Tewari *et al.*, en évaluant les complications à la fois per- et péri-opératoires ont conclu à une différence statistiquement significative de leur survenue en faveur de la PTAR. Ainsi, il y avait une différence moyenne ajustée des complications peropératoire entre les deux groupes de 1,15 IC 95 % [0,7 ; 1,6] ($p < 0,0001$) et pour les complications péri-opératoires une différence moyenne ajustée de 13,76 IC 95 % [9,5 ; 18,0] ($p < 0,0001$). L'étude de Sugihara *et al.* avec l'inclusion de 2 126 patients dans le groupe PTAR et 7 202 dans le groupe PTCO a montré également une différence statistiquement significative en faveur de la PTAR (OR 0,25 IC 95 % [0,15 ; 0,41] $p < 0,001$) ([50](#)). Ces résultats laissent suggérer un risque moins élevé de survenue de complications liées à la PTAR comparée à la PTCO.

Complications toute gravité et toute nature confondues : PTAR vs PTL (cf. Tableau 13)

Les résultats des publications comparant les complications toute gravité et toute nature confondues survenant après une PTAR et une PTL sont résumés dans le Tableau 13. Trois rapports d'évaluation technologique, trois méta-analyses, une ERC et deux études rétrospectives ont été analysés ([20](#), [25](#), [28](#), [31](#), [35](#), [37](#), [40](#), [50](#), [51](#)).

Les résultats de ces publications sont également divergents.

Six publications ayant conclu à une absence de différence entre PTAR et PTL

En effet, les trois rapports d'évaluation technologique canadiens et irlandais (OHTA, CADTH et HIQA) et la méta-analyse de Novara *et al.* ont conclu à une absence de différence significative entre les deux groupes PTAR et PTL, avec respectivement une OR de 0,62 IC 95 % [0,25 ; 1,53], un RR de 0,85 IC 95 % [0,50 ; 1,44], un RR de 0,96 IC 95 % [0,53 ; 1,73] et une OR de 1,40

IC 95 % [0,73 ; 2,69]. Une hétérogénéité élevée statistiquement significative a été constaté dans ces quatre publications, l'interprétation des résultats doit être faite avec précaution ([25](#), [28](#), [31](#), [35](#)).

Dans l'étude randomisée contrôlée de Porpiglia *et al.*, il a été rapporté des complications chez 16,6 % de patients du groupe PTAR contre 11,6 % dans celui de PTL, sans que cette différence ne soit significative ($p=0,433$) ([20](#)).

Huang *et al.*, dans leur méta-analyse publiée en 2016, ont rapporté un taux de complications de 15,6 % et de 18,3 % dans le groupe PTAR et PTL respectivement et ont conclu à une absence de différence significative (OR 1,13 IC 95 % [0,74 ; 1,74] $p=0,57$) ([40](#)).

Deux publications ayant conclu à un risque de survenue de complications plus élevé avec la PTL

En revanche, Tewari *et al.* ont trouvé une différence moyenne ajustée significative entre les deux groupes pour les complications per- et péri-opératoires avec un risque de survenue de complications plus élevé avec la PTL, surtout pour les complications péri-opératoires (différence moyenne ajustée de 6,74 IC 95 % [2,6 ; 10,9]) ([37](#)). Les résultats de Sugihara *et al.* ont également montré une différence significative ayant permis aux auteurs de conclure à un risque de complications moins élevé avec la PTAR (OR 0,20 IC 95 % [0,15 ; 0,41] $p<0,001$) ([50](#)).

Tableau 13. Risque de complications PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL (toute gravité et toute nature confondues)

Auteurs, année, référence, pays	Complications	Risque de complications PTAR vs PTCO		Risque de complications PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
OHTA, 2010 (28) HTA Ontario	Toute gravité et toute nature confondues	4 études PTAR 161 / 1503 PTCO 271 / 709 chirurgiens expérimentés et en apprentissage	OR 0,46 IC 95 % [0,15 ; 1,42] (NS) I^2 91 % hétérogénéité significative [†]	5 études PTAR 90 / 647 PTL 164 / 805 (chirurgiens en apprentissage)	OR 0,62 IC 95 % [0,25 ; 1,53] (NS) I^2 81 % hétérogénéité significative [†]
CADTH, 2011 (31) HTA, Canada	Toute gravité et toute nature confondues	15 études PTAR 3227 PTCO 2435	RR 0,73 IC 95 % [0,54 ; 1,00] (NS) I^2 64,1 % hétérogénéité significative [†]	9 études PTAR 842 PTL 1003	RR 0,85 IC 95 % [0,50 ; 1,44] (NS) I^2 60,0 % hétérogénéité significative [†]
HIQA 2011 (25) HTA Irlande	Toute gravité et toute nature confondues	15 études PTAR 350 / 2902 PTCO 372 / 2836	RR 0,72 IC 95 % [0,55 ; 1,00] (NS)	8 études PTAR 108 / 923 PTL 171 / 988	RR 0,96 IC 95 % [0,53 ; 1,73] (NS)
Novara <i>et al.</i> , 2012 (35) méta-analyse, multinational	Toute gravité et toute nature confondues	12 études PTAR 2818 PTCO 2470	OR 1,25 IC 95 % [0,53 ; 2,93] (NS) I^2 94,7 % hétérogénéité significative [†]	8 études PTAR 817 PTL 903	OR 1,40 IC 95 % [0,73 ; 2,69] (NS) I^2 79,2 % hétérogénéité significative [†]

Auteurs, année, référence, pays	Complications		Risque de complications PTAR vs PTCO		Risque de complications PTAR vs PTL	
			Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37) méta-analyse, multinational	Peropératoire		PTAR 14 309 PTCO 16 647	Différence moyenne ajustée : 1,15 IC 95 % [0,7 ; 1,6] (S) p<0,0001** Moins de risque de complications avec PTAR	PTAR 14 309 PTL 16 389	Différence moyenne ajustée : 1,10 IC 95 % [0,7 ; 1,5] (S) p<0,0001** Moins de risque de complications avec PTAR
	Péri-opératoire			Différence moyenne ajustée : 13,76 IC 95 % [9,5 ; 18,0] (S) p<0,0001** Moins de risque de complications avec PTAR		Différence moyenne ajustée : 6,74 IC 95 % [2,6 ; 10,9] (S) p<0,002** Moins de risque de complications avec PTAR
Sugihara <i>et al.</i> , 2014 (50) étude rétrospective Japon	Toute gravité et toute nature confondues		PTAR 2126 PTCO 7202	OR 0,25 IC 95 % [0,15 ; 0,41] (S) p<0,001 En faveur de PTAR	PTAR 2126 PTL 2483	OR 0,20 IC 95 % [0,15 ; 0,41] (S) p<0,001 En faveur de PTAR
Gandaglia <i>et al.</i> , 2014 (52) USA étude rétrospective	30 jrs Post-op	Toutes	PTAR 770/3476 PTCO 581/2439	OR 1,19 IC 95 % [0,97 ; 1,46] (NS) p=0,10	-	-
	90 jrs Post-op	toutes	PTAR 905/3476 PTCO 704/2439	OR 1,13 IC 95 % [0,94 ; 1,37] (NS) p=0,20		
Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51) France, étude rétrospective	Complications médicales		-	-	PTAR 1009	PTAR 5,9 % PTL 4,1 %
	Complications chirurgicales		-	-	PTL 1377	PTAR 10,5 % PTL 6,8 %
Huang <i>et al.</i> , 2016 (40) Chine Méta-analyse	Toute gravité et toute nature confondues		-	-	15 études PTAR 453/2896 PTL 632/3453	15,6 % vs 18,3 % OR 1,13 IC 95 % [0,74 ; 1,74] p=0,57 (NS)

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif.

* P (Bayesian p-value) : probabilité pour chaque OR d'être différent de 1. Statistiquement significative si $P \geq 0,95$ (il ne s'agit pas du « p »).

** valeur de « p » : calculée avec correction des comparaisons multiples par la méthode de Hochberg.

(S) statistiquement significative (NS) statistiquement non significative.

† une hétérogénéité significative, sans analyse de sensibilité, induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise.

6.3.4 Délai d'ablation de la sonde urinaire

Ce critère a été analysé dans deux rapports d'évaluation technologique, canadien et anglais (OHTA 2010 et NIHR 2012) (2, 28), et dans trois études comparatives (20, 47, 51).

► Délai d'ablation de la sonde urinaire : PTAR vs PTCO

Les données de l'OHTA, celles d'une étude randomisée contrôlée et d'une étude rétrospective sont disponibles. L'OHTA a identifié une étude comparant 60 patients (30 patients dans chaque groupe PTAR et PTCO). Les interventions étaient réalisées par des **chirurgiens en apprentissage**. Cette étude a montré une durée moyenne du maintien de la sonde urinaire de 7,7 jours dans le groupe PTAR contre 9,2 jours dans le groupe PTCO, ayant permis aux auteurs de con-

clure à un délai d'ablation plus rapide de la sonde urinaire avec la PTAR (différence moyenne de la durée du maintien de la sonde significative entre les deux groupes de -1,50 jours IC 95 % [-2,77 ; -0,23]) (28).

De même, Ryu *et al.* ont montré dans leur étude rétrospective publiée en 2013 que la durée moyenne de la sonde urétrale était de 6,2 (\pm 2,6) jours dans le groupe PTAR contre 7,5 (\pm 2,4) jours dans le groupe PTCO. Les auteurs ont conclu que la PTAR permet une ablation de la sonde urétrale dans un délai plus court, la différence entre les deux groupes étant statistiquement significative ($p < 0,001$) (47).

En revanche, Yaxley *et al.*, dans leur l'étude randomisée contrôlée publiée en 2016, concluaient à une absence de différence en termes de délai de maintien de sonde urinaire à la suite d'une PTAR et d'une PTCO (8,21 jours (\pm 3,64) dans le groupe PTAR contre 8,42 jours (\pm 3,28) dans le groupe PTCO, $p = 0,59$) (43).

► Délai d'ablation de la sonde urinaire : PTAR vs PTL

Les données des différentes publications sont très divergentes.

Un rapport d'évaluation technologique (méta-analyse des données de deux études avec au total 117 patients PTAR et 239 patients PTL) a montré une différence moyenne à la limite de la significativité de -0,50 jour IC 95 % [-1,01 ; 0,00] en faveur de la PTAR, 7,6 jours en moyenne dans le groupe PTAR contre 8,8 jours dans le groupe PTL (hétérogénéité statistiquement non significative). Les interventions étaient réalisées par des chirurgiens en apprentissage. Toutefois, la différence entre les deux groupes reste minime (28).

En 2012, dans le rapport d'évaluation technologique de Ramsay *et al.*, seuls les résultats des comparaisons directes ont été rapportés. La méta-analyse des données n'a pas été réalisée car la méthode de mesure du critère était très hétérogène. Les résultats de quatre études comparant directement la PTAR avec la PTL étaient divergents. En effet, deux études rapportaient un délai moins important d'ablation de la sonde vésicale après la PTL comparée à la PTAR, et deux autres études ont montré la tendance inverse, avec un délai moins important après la PTAR. Une autre étude rapportait 1,5 jours de moins avec la PTAR (2).

Huang *et al.* ont conclu, dans leur méta-analyse publiée en 2016, à une absence de différence significative entre les deux techniques (différence moyenne 0,20 jour IC 95 % [-0,23 ; 0,62] $p = 0,37$, faible hétérogénéité) (40).

Porpiglia *et al.* a conclu que la durée moyenne du maintien de la sonde urinaire était de 7,5 (\pm 3,9) jours dans le groupe PTAR contre 7,0 (\pm 0,5) jours dans le groupe PTL (différence non significative, $p = 0,32$) (20). En revanche, les résultats de Ploussard *et al.* dans leur étude réalisée en France ont montré une durée moyenne légèrement plus longue du maintien de la sonde urinaire avec la PTAR (8 jours contre 7,2 jours avec la PTL) (51).

En conclusion, les données sur le délai d'ablation de la sonde vésicale après une PTAR comparée à la PTCO ou à la PTL sont divergentes et ne permettent pas de faire des conclusions précises sur ce critère.

6.3.5 Résumé des données de la littérature sur les critères péri-opératoires / complications liées à la PTAR

Pertes sanguines et besoin en transfusion

PTAR vs PTCO

Les résultats sont convergents. Toutes les publications analysées (trois rapports d'évaluation technologique, trois méta-analyses, une étude randomisée contrôlée et deux études prospectives comparatives non randomisées) ont conclu à une diminution des pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTCO. En revanche, si les données de plusieurs publications étaient convergentes concluant que les patients ayant eu une PTCO ont plus besoin de transfusion comparés à ceux ayant eu une PTAR, les données les plus récentes (publiées en 2016) montraient une absence de différence significative entre la PTAR et la PTCO.

Les études incluses dans les méta-analyses étaient toutefois de faible niveau de preuve et à risque élevé de biais. Les méta-analyses ont également montré une hétérogénéité élevée. Les résultats, bien que convergents entre eux, doivent être interprétés en tenant compte de ces limites méthodologiques.

PTAR vs PTL

Les résultats des cinq méta-analyses et de deux études rétrospectives comparant les pertes sanguines liées à la PTAR et à la PTL et le besoin en transfusion dans les deux groupes sont divergents concluant à une différence significative en faveur de la PTAR d'une part, et une absence de différence entre les deux groupes d'autre part.

Les résultats ont été obtenus avec l'analyse d'études de faible niveau de preuve. Les données divergentes, ainsi que les limites méthodologiques des études, ne permettent pas de faire des conclusions sur ces critères.

Taux de conversion en chirurgie ouverte

Les données de deux rapports d'évaluation technologique, d'une méta-analyse et de deux études observationnelles ont permis de conclure que le taux de conversion en chirurgie ouverte reste faible.

Les données sur le taux de conversion des PTAR en chirurgie ouverte comparé à celui des PTL sont divergentes : si les rapports d'évaluation technologique et une méta-analyse ont conclu en l'absence de différence statistiquement significative, une étude rétrospective montrait un taux plus élevé de conversion en chirurgie ouverte avec la PTL.

Les causes de la conversion d'une PTAR en chirurgie ouverte peuvent être d'origine chirurgicale (complications), mécanique (dysfonctionnement du robot) ou en rapport avec l'expérience insuffisante du chirurgien, surtout au cours de la phase d'apprentissage. Il a été suggéré un possible lien entre le taux de conversion en chirurgie ouverte et le volume annuel de procédures dans les structures.

Les données laissent suggérer que le taux de complications suite à la conversion d'une PTAR ou d'une PTL en chirurgie ouverte n'est pas similaire à celui rencontré à la suite d'une intervention d'emblée en ouvert (PTCO), avec une possible augmentation du taux de complications, du taux de réadmission et de la durée d'hospitalisation.

Complications en fonction de la gravité : complications majeures et mineures selon la classification de Clavien

Les données disponibles sur les complications majeures et mineures sont de type descriptif.

Lorsque les données permettaient de faire une comparaison entre les différentes techniques, aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée sauf sur les complications majeures de grade III (qui sembleraient plus en faveur de la PTAR).

Les causes de décès n'étaient pas toujours décrites dans les publications.

Aucune précision n'était disponible sur une possible imputabilité ou non à une technique chirurgicale spécifique des complications majeures et mineures, à l'exception d'un cas de décès imputé à l'utilisation du robot, rapporté dans l'enquête de l'ANSM en 2013.

Les résultats des publications sur le taux de réadmission comparant la PTAR à la PTCO sont divergents, ne permettant d'établir des conclusions : une augmentation de risque d'être réadmis quatre fois plus avec la PTAR comparée à la PTCO (une méta-analyse) ou une absence de différence statistiquement significative (deux études prospective et rétrospective).

Le risque d'être réadmis serait de six fois plus élevé après une PTAR comparée à une PTL (données d'une méta-analyse).

Nature des complications

Les taux des complications, notamment à type de rétrécissement ou de fuite anastomotique, d'iléus, d'infections, de perforation/lésion d'organes, de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire, ont été décrits dans quelques publications. Néanmoins, la méthode utilisée pour évaluer ces complications était très hétérogène et ne permet pas d'établir des conclusions de manière précise.

Complications toute gravité et toute nature confondues

Plusieurs publications ont rapporté ou comparé des données ne précisant ni la nature, ni le degré de gravité des complications. Les résultats de ces publications, qui sont divergents, ne permettent donc pas d'établir des conclusions précises sur le risque de survenue des complications avec une PTAR comparé à une PTCO ou une PTL. De plus, les études n'avaient pas pour objectif principal d'évaluer les critères péri-opératoires et/ou les complications liées aux différentes techniques chirurgicales.

Délai d'ablation de la sonde urinaire

Les données des publications disponibles sur le délai de maintien de la sonde urinaire à la suite d'une PTAR et d'une PTCO sont divergentes et ne permettent pas de conclure sur ce critère.

La méthode d'évaluation du critère était hétérogène et les résultats divergents, ne permettant pas de conclure sur la comparaison du délai d'ablation de la sonde urinaire entre la PTAR et la PTL.

6.4 Conclusions générales des rapports d'évaluation technologique (HTA) sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

Des recommandations et/ou des conclusions générales ont été également formulées dans les rapports d'évaluation technologique et les méta-analyses. Enfin, un avis du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) a été identifié et leur recommandation a été rapportée.

Les recommandations et/ou conclusions générales sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR dans les productions HTA, y compris ceux qui n'ont pas été retenus dans l'analyse car leur données ont été déjà incluses dans d'autres rapports plus récents (KCE Belgique (2009 et 2014) ; OHTA Ontario (2010 et 2014) ; CADTH Canada (2011) ; HIQA Irlande (2011) ; NIHR Royaume-Uni (2012)), ainsi que l'avis du CEDIT en 2012, sont résumées dans le Tableau 14.

Tableau 14. Conclusions générales des rapports d'évaluation technologique (HTA)

Références	Qualité des données selon les auteurs	Recommandations et/ou conclusions générales des auteurs
Belgique KCE, 2009 (27) "Chirurgie assistée par robot: health technology assessment. KCE reports 104B" et KCE 2014 "National Practice Guideline on the treatment of localized prostate cancer – Part 2" (61)	Manque de données de niveau de preuve élevé	<p>2009</p> <p>Aucune allégation de supériorité sur les autres techniques par manque de données de niveau de preuve élevé.</p> <p>Technique relativement sûre et efficace si pratiquée par des équipes chirurgicales expérimentées (dextérité et expérience adéquates).</p> <p>Recommandations : la chirurgie assistée par robot ne doit être pratiquée que par des équipes chirurgicales spécialisées dans les interventions spécifiques faisant appel à la robotique. Le nombre de ces équipes spécialisées devrait être limité afin de leur permettre d'engranger l'expérience requise.</p> <p>Il est nécessaire de procéder à un enregistrement spécifique obligatoire des interventions réalisées avec la chirurgie assistée par robot, de même que des caractéristiques et des résultats du patient, dans le but de protéger les patients.</p> <p>2014</p> <p>Le KCE, qui s'est basé sur les données du NICE (2014), a conclu que le NICE n'apportait pas de preuve suffisante sur le fait que les bénéfiques et les risques de la chirurgie robot-assistée diffèrent de ceux des autres modalités chirurgicales. Les recommandations du NICE sur ce point n'étaient donc pas reprises par le KCE en 2014</p>
Ontario OHTA, 2010 (28) et OHTA 2014	Études disponibles : études observationnelles avec plusieurs limites et de faible niveau de preuve	<p>2010</p> <p>Conclusions basées sur les données d'études observationnelles, interprétation avec précaution.</p> <p>Données sur les complications contradictoires, il faudrait des études de meilleure qualité pour les mesurer.</p> <p>2014</p> <p>En 2010, l'OHTA a recommandé la réalisation d'une évaluation ultérieure sur terrain à cause du faible niveau de preuve des données. Recommandations suite à cette évaluation en 2014 :</p> <ul style="list-style-type: none"> constituer un registre afin de recueillir tous les résultats liés à la technique robot-assistée (résultats oncologiques, fonctionnels, etc.), compte tenu de l'incertitude des données sur l'efficacité et la sécurité ; surveiller les indicateurs de performance²⁰ liés à cette technologie ; former les chirurgiens à cette technologie (accréditation, compagnonnage,...).

²⁰ Pas de précision sur la nature de ces indicateurs de performance.

Références	Qualité des données selon les auteurs	Recommandations et/ou conclusions générales des auteurs
CADTH, 2011 (31) Canada	Données disponibles avec plusieurs limites : niveau de preuve peu élevé, aucune étude randomisée contrôlée, études observationnelles, études rétrospectives, hétérogénéité ++	Incertitude sur la pertinence clinique de l'efficacité de la PTAR par rapport aux autres techniques chirurgicales car données disponibles avec plusieurs limites et parfois des résultats contradictoires. Les décisions concernant le recours à la chirurgie robot-assistée doivent être prises avec précaution.
HIQA, 2011 (25) Irlande	Données de faible qualité méthodologique : études observationnelles, risque de biais élevé : absence de randomisation, comparaison avec un groupe de contrôle historique (risque de biais de sélection et biais de confusion)	Interprétation des résultats en tenant compte des limites méthodologiques des données (risque de biais élevé de sélection et de confusion notamment, résultats liés au degré d'expérience du chirurgien). Chirurgie robot-assistée plus ergonomique que la chirurgie laparoscopique conventionnelle, permettant au chirurgien d'opérer plus facilement. Points importants à considérer avant l'introduction de la chirurgie robotique : <ul style="list-style-type: none"> • formation de l'équipe chirurgicale ; • coordination et identification des équipes multidisciplinaires ; • surface optimale du bloc opératoire ; • sélection rigoureuse des patients ; • engagement par l'équipe pour surveiller et réaliser un registre des données cliniques des interventions réalisées.
Ramsay <i>et al.</i> , 2012 NIHR (2) Royaume-Uni	Limites de la méta-analyse : faible quantité et mauvaise qualité des données disponibles sur les résultats oncologiques et sur la récupération à long terme des fonctions urinaire et sexuelle. Données souvent mal rapportées ou non suffisamment détaillées, ne permettant pas de les prendre en compte en vue d'une méta-analyse.	Interprétation des résultats avec précaution en raison de l'incertitude liée à la qualité des données disponibles. À l'échelle internationale, augmentation du nombre d'études publiées, mais de faible qualité méthodologique, aucune étude randomisée contrôlée. Pas de preuve pour suggérer que la PTAR est inférieure à la PTL. Recommandations : <ul style="list-style-type: none"> • nécessité de cohortes prospectives bien conçues comparant directement la PTAR et la PTL, avec idéalement des études multicentriques, un suivi à long terme et évaluant de manière indépendante la survie, les fonctions urinaire et érectile, ainsi que la courbe d'apprentissage et la qualité de vie ; • nécessité d'autres études pour confirmer la relation entre les taux de marges chirurgicales positives et les résultats à long terme, ainsi que des recherches sur l'utilité clinique de la prostatectomie ; • nécessité de consensus pour une standardisation dans la définition, le mode de recueil et l'évaluation des critères urologiques.
France, CEDIT, 2012 (62)	Absence d'études comparatives prospectives randomisées de bon niveau de preuve	Diminution de la portée des conclusions en termes d'utilisation et de place dans la stratégie thérapeutique des robots en raison de l'absence de comparaisons prospectives randomisées de bon niveau. Recommandations : accompagner l'utilisation des robots d'une démarche scientifique rigoureuse, avec notamment l'obligation d'implémenter un registre par pathologie concernée pour pallier au manque de données.

6.5 Recommandations de bonne pratique sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

La prostatectomie totale est recommandée comme un des traitements du cancer de la prostate localisé. Des recommandations de bonne pratique sur les techniques chirurgicales disponibles ont été formulées notamment par le Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie (CCAFU) en 2013, l'*European Association of Urology* (EAU) sur la chirurgie robotique en 2013 et celles de 2016 axées sur le cancer de la prostate en général (63, 64) et le NICE sur le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate publiées en 2014 (65) et résumées dans le Tableau 15.

Tableau 15. Recommandations de bonne pratique sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

Références	Qualité des données selon les auteurs	Recommandations de bonne pratique
France CCAFU, 2013 (16) « Recommandations en onco-urologie 2013 du CCAFU : Cancer de la prostate »		Prostatectomie totale : « différentes voies d'abord sont possibles : voie ouverte rétropubienne ou périnéale, laparoscopique transpéritonéale ou extrapéritonéale, robot-assistée ou non. Aucune de ces voies d'abord n'a montré de supériorité par rapport aux autres, que ce soit sur le plan carcinologique ou fonctionnel (niveau de preuve 2*) ». *niveau de preuve 2 : niveau de preuve scientifique fourni par la littérature : essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, études de cohorte.
European Association of Urology, 2013 (63) « <i>EAU guidelines on robotic and single-site surgery in urology</i> »	Manque d'études randomisées comparatives multicentriques comparant la technique robot-assistée aux autres techniques chirurgicales (ouverte ou laparoscopie conventionnelle)	La chirurgie robot-assistée (PTAR) n'améliore pas les résultats oncologiques comparée aux PTL et PTCO. L'expérience du chirurgien permet une amélioration (grade A). Pour obtenir de meilleurs résultats sur la continence (récupération précoce), l'utilisation de la technique robot-assistée (PTAR) est recommandée (grade C). Pour obtenir de meilleurs résultats sur la fonction érectile (récupération précoce), l'utilisation de la technique laparoscopique robot-assistée ou non (PTL ou PTAR) est recommandée (grade C).
EAU, 2016 (64) « <i>EAU (European Association of Urology) - ESTRO (European Society for Radiotherapy & Oncology) - SIOG guidelines on prostate cancer</i> »		<u>Traitement d'un cancer de prostate localisé : conduite à tenir en général</u> Quand l'indication d'une prostatectomie totale est posée, les différentes modalités chirurgicales possibles (PTCO, PTL et PTAR) doivent être discutées avec le patient dans la mesure où aucune de ces techniques n'a montré clairement une supériorité sur les résultats oncologiques et fonctionnels (grade A).
Royaume-Uni, NICE, 2014 (65) « <i>Prostate Cancer : diagnosis and treatment. Clinical Guideline. Full Guideline. January 2014</i> »	Faible qualité des données. Études observationnelles, populations incluses hétérogènes, différence en termes de système de santé et parcours de soins pouvant influencer les résultats (ex. sur la durée d'hospitalisation)	Envisager l'installation d'équipement en chirurgie robotique dans les services d'urologie pour le traitement du cancer de la prostate localisé [nouvelles recommandations 2014]. S'assurer que les systèmes robotiques utilisés pour le traitement du cancer de la prostate localisé sont efficaces en les installant dans les centres susceptibles de réaliser plus de 150 PTAR par an [nouvelles recommandations 2014].

6.6 Position des parties prenantes sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

Les recommandations actuelles considèrent la technique robot-assistée comme l'une des modalités d'intervention mini-invasive, sans lui réserver d'indication spécifique. Aucune réactualisation des recommandations n'est prévue concernant le positionnement de la chirurgie robot-assistée par rapport aux autres techniques chirurgicales existantes (CNPU et SFCO).

En ce qui concerne les risques liés à la PTAR, le CNPAR mentionne l'absence de retour de force sur les instruments, avec un risque plus important de lésions d'organes ou de gros vaisseaux en cas de réveil accidentel du patient ou de toux pendant l'intervention. Il estime qu'un bloc neuromusculaire profond est indispensable durant toute la durée de la procédure (CNPAR). Les chirurgiens soulignent également cette absence de sensation tactile, mais qui est compensée par le gain de vision leur permettant, avec l'expérience, de distinguer visuellement les tissus mous des tissus durs (CNPU et SFCO). Par ailleurs, toute intolérance cardio-respiratoire doit entraîner un arrêt de la procédure robot-assistée (CNPAR).

La conversion en chirurgie ouverte dans le cadre de la PTAR reste une éventualité extrêmement rare selon le CNPU et la SFCO, qui affirment ne pas avoir connaissance de cas de conversion pour urgence vitale, contrairement à une intervention rénale qui est beaucoup plus à risque hémorragique. Quand une conversion s'impose, les chirurgiens urologues réalisent eux-mêmes la conversion à la chirurgie ouverte s'ils sont formés à cette technique, celle de la nouvelle génération de chirurgiens se fera vers la voie laparoscopique au vu de leur formation (CNPU et SFCO).

Selon le SF2H, les équipes qui pratiquent la chirurgie robot-assistée indiquent que les risques infectieux semblent maîtrisés. Cependant, ils font remarquer qu'« il n'est pas possible d'effectuer un suivi différencié des infections du site opératoire (ISO) car il n'existe pas de code CCAM spécifique ». L'inscription de la technique robot-assistée permettra le suivi des indicateurs pour évaluer sa sécurité (suivi des ISO, du taux de conversion et autres événements graves) (SF2H).

6.7 Résumé des données sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

Précisions préalables

- L'évaluation de l'efficacité et la sécurité de la prostatectomie totale, indépendamment de la technique chirurgicale (PTCO, PTL ou PTAR), nécessite la prise en compte de plusieurs critères d'évaluation, notamment les critères cliniques (la survie globale et les critères fonctionnels), les critères intermédiaires oncologiques et les critères péri-opératoires incluant les complications.
- L'hétérogénéité des critères de jugement (en termes de définition, de mode de recueil et d'évaluation) et des caractéristiques des patients réellement inclus dans les différentes études disponibles actuellement a été soulignée par les auteurs des publications, rendant difficile les comparaisons et pouvant expliquer en partie l'hétérogénéité des résultats obtenus. Les données disponibles actuellement sont majoritairement issues d'études observationnelles prospectives et rétrospectives, comparatives ou non (séries de cas), avec un risque élevé de biais. Les données de ces publications ont été analysées, mais l'interprétation de tous les résultats doit tenir compte de ces limites méthodologiques.

Critères cliniques d'efficacité

Les critères cliniques permettant d'évaluer l'efficacité de la prostatectomie totale robot-assistée comparée aux autres voies d'abord, sont notamment la survie globale et les critères fonctionnels urinaire et érectile.

Survie globale

- Aucune donnée évaluant la survie globale n'a été retrouvée dans la littérature.
- Les auteurs des publications et les parties prenantes interrogées soulignaient que des études comparatives prospectives de bonne qualité méthodologique et un suivi au long cours restent indispensables pour l'évaluation de la survie globale.

Critères cliniques d'efficacité (suite)

Critères fonctionnels urinaire et érectile

- Les critères de jugement de la fonction urinaire étaient très hétérogènes dans les publications analysées : « absence totale de fuite urinaire », « fuite < 1 fois/semaine », « 0 protection » et/ou « 0 ou 1 protection par jour », « fuite urinaire ou nécessité de protection », « volume mictionnel par jour », « score de questionnaires validés (notamment EPIC ou USP) », « délai pour obtenir la continence » ou « nombre de changement de protection en 24 heures (au moins une fois vs plus d'une fois) ».
- Les critères de jugement de la fonction érectile étaient également très hétérogènes : « nombre d'évènements (sans plus de précision) », « capacité de maintenir une érection suffisante pour un rapport sexuel avec ou sans traitement oral », « score questionnaires validés (notamment IIEF ou EPIC) », « SHIM* > 17 », ou définition du critère non renseignée.
- Une différence des caractéristiques des patients inclus et une période de suivi variable ont été soulignées dans les publications analysées.
- Les résultats ont été obtenus majoritairement à partir des données d'études à risque de biais élevé et étaient divergents. L'hétérogénéité élevée des résultats de méta-analyse induit une incertitude rendant difficile leur interprétation.
- L'absence de standardisation du critère de jugement et toutes ces limites méthodologiques ne permettent pas de faire une conclusion précise en termes de supériorité ou d'infériorité de la PTAR par rapport à la PTCO et à la PTL sur les résultats fonctionnels urinaire et érectile.

Critères intermédiaires oncologiques

- Aucune donnée évaluant la survie sans progression n'a été retrouvée dans la littérature.
- Les auteurs des publications et les parties prenantes interrogées soulignaient que des études comparatives prospectives de bonne qualité méthodologique et un suivi au long cours restent indispensables pour l'évaluation des critères oncologiques.
- Le faible niveau de preuve des données actuelles ne permet pas de faire des conclusions sur le taux de marges chirurgicales positives et sur la survie sans récurrence biologique d'une prostatectomie totale robot-assistée (PTAR) comparée à la technique par voie ouverte (PTCO) ou par voie laparoscopique conventionnelle (PTL).

Critères péri-opératoires et complications

- **Pertes sanguines et besoin en transfusion**

Les données de la littérature laissent suggérer une diminution des pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTCO, ainsi qu'une réduction du besoin en transfusion avec la PTAR, à l'exception des données d'une étude de 2016 (absence de différence significative entre les deux groupes en termes de besoin en transfusion).

Les données comparant la PTAR et la PTL sont moins précises et ne permettent pas de faire des conclusions de manière précise.

- **Conversion en chirurgie ouverte**

Une conversion de la PTAR en chirurgie ouverte (laparotomie) peut être décidée au cours même de l'intervention. Les causes peuvent être d'origine chirurgicale (complications), mécanique (dysfonctionnement du robot) ou une expérience insuffisante du chirurgien. Il a été suggéré un possible lien entre le taux de conversion en chirurgie ouverte et le volume annuel de procédure dans les structures.

Les données sur le taux de conversion des PTAR en chirurgie ouverte comparé à celui des PTL sont divergentes et ne permettent pas de faire des conclusions précises.

Les données laissent suggérer une augmentation du taux de complications suite à la conversion d'une PTAR ou d'une PTL en chirurgie ouverte comparé au taux de complications suite à une intervention d'emblée en ouvert (PTCO).

- **Complications en fonction de la gravité : complications majeures et mineures selon la classification de Clavien**

Lorsque les données sur les complications ont été rapportées selon des méthodes standardisées (classification de Clavien) et permettaient de faire une comparaison entre les différentes techniques, aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée entre les différents groupes PTAR, PTL et PTCO sur la survenue de complications majeures (grade III, IV, V) ou mineures (grade I et II).

Les résultats des publications comparant le taux de réadmission entre la PTAR et la PTCO sont divergents, ne permettant pas d'établir des conclusions (augmentation de risque d'être réadmis quatre fois plus avec la PTAR ou une absence de différence statistiquement significative). En revanche, une publication comparant la PTAR à la PTL a conclu à un risque d'être réadmis six fois plus élevé avec la PTAR.

Aucune précision n'était disponible sur une possible imputabilité ou non à une technique chirurgicale spécifique des complications majeures et mineures, à l'exception d'un cas de décès imputé à l'utilisation du robot, rapporté dans l'enquête de l'ANSM en 2013.

- **Nature des complications**

Les taux des complications, notamment à type de rétrécissement ou de fuite anastomotique, d'iléus, d'infections, de perforation/lésion d'organes, de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire, ont été décrits dans quelques publications. Néanmoins, la méthode utilisée pour évaluer ces complications était très hétérogène et ne permet pas d'établir des conclusions de manière précise.

Critères péri-opératoires et complications (suite)

- **Complications toute gravité et toute nature confondues**

Plusieurs publications ont rapporté des données, mais ne précisant ni la nature, ni le degré de gravité des complications. Les résultats de ces publications, qui sont divergents, ne permettent pas d'établir des conclusions précises sur le risque de survenue des complications avec une PTAR comparée à une PTCO ou une PTL.

Les données disponibles sur les complications sont de nature descriptive. Il s'agit souvent de données rapportées dans des études dont l'objectif principal est l'évaluation de l'efficacité et non de la sécurité. Un risque de sous-estimation ne peut ainsi être exclu.

- **Durée du maintien de la sonde urinaire**

PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL

La méthode d'évaluation du critère étant hétérogène et les résultats divergents, aucune conclusion précise ne peut être faite sur la comparaison du délai d'ablation de la sonde urinaire avec les différentes techniques.

Conclusions générales des rapports d'évaluation technologique (HTA) sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

- Les autres agences d'évaluation technologiques ont insisté sur le risque de biais élevé des études disponibles aboutissant à des résultats parfois contradictoires, et l'hétérogénéité des données et des critères de jugement qui ne permettent pas d'établir une conclusion précise quant à la supériorité ou à la non-infériorité de la PTAR sur les autres techniques.
- Une incertitude sur la pertinence clinique de son efficacité persiste car les données disponibles présentent plusieurs limites et les résultats sont souvent contradictoires.
- Le taux de complications péri-opératoire semble rester faible quelle que soit la technique utilisée, mais les complications ne sont cependant pas rapportées selon des méthodes standardisées (notamment leur gradation avec la classification de Clavien), rendant difficile l'analyse et l'interprétation des résultats.
- Il a été recommandé d'implémenter un registre pour pallier au manque de données et une information claire des patients sur toutes les différentes techniques chirurgicales.

Recommandations de bonne pratique sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

- **Le manque d'études de bon niveau de preuve a été rappelé dans les recommandations de bonne pratique.**
- **Les recommandations de bonne pratique sont convergentes et spécifient qu'aucune technique chirurgicale d'une prostatectomie totale n'est supérieure par rapport aux autres au vu des données disponibles actuellement, que ce soit sur le plan carcinologique ou fonctionnel.**
- **Les différentes modalités chirurgicales possibles (PTCO, PTL et PTAR) doivent être discutées avec le patient dans la mesure où aucune de ces techniques n'a montré clairement une supériorité sur les résultats oncologiques et fonctionnels.**
- **Le NICE recommande cependant l'installation d'équipement en chirurgie robotique dans des centres avec un grand volume d'intervention (>150 PTAR par an).**

Position des parties prenantes sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR

- **Les parties prenantes indiquent que les recommandations actuelles considèrent la technique robot-assistée comme l'une des modalités d'intervention mini-invasive, sans lui réserver d'indication spécifique.**
- **L'absence de retour de force n'exclut pas un risque plus important de lésions d'organes ou de gros vaisseaux, mais le gain de vision et l'expérience du chirurgien pourraient l'aider à distinguer visuellement les tissus mous des tissus durs.**
- **La conversion en chirurgie ouverte dans le cadre de la PTAR reste une éventualité extrêmement rare. La conversion peut se faire en chirurgie ouverte ou par la voie laparoscopique conventionnelle.**
- **Les équipes qui pratiquent la chirurgie robot-assistée indiquent que les risques infectieux semblent maîtrisés et que l'inscription de la technique robot-assistée permettra le suivi des indicateurs pour évaluer sa sécurité (suivi des infections du site opératoire (ISO), du taux de conversion et autres évènements graves).**

7. Critères de sélection des patients, indications et contre-indications

Les données de la littérature sur les critères de sélection des patients sont synthétisées dans cette partie suivie de la position des parties prenantes.

Plan

- 7.1 Données de la littérature
 - 7.1.1 Age
 - 7.1.2 IMC / obésité
 - 7.1.3 Volume de la prostate
 - 7.1.4 Niveau d'expérience du chirurgien
 - 7.1.5 Contre-indications
- 7.2 Position des parties prenantes sur les critères de sélection des patients
 - 7.2.1 Critères de sélection des patients en général
 - 7.2.2 IMC / obésité
 - 7.2.3 Age - volume de la prostate - présence de lobe médian
 - 7.2.4 Antécédent d'intervention chirurgicale
 - 7.2.5 Contre-indications
- 7.3 Position de l'association des patients ANAMACaP sur la technique robot-assistée
- 7.4 Conclusion sur les critères de sélection des patients

7.1 Données de la littérature

Selon les données de la littérature, les patients éligibles à la PTCO et/ou à la PTL seraient éligibles à la PTAR, ceci étant valable notamment en termes de stade et de niveau de risque de cancer de la prostate ([17](#), [30](#)).

Toutefois, l'impact de certains critères sur la PTAR a été discuté dans des publications, même s'il a été spécifié, notamment dans la méta-analyse de Novara *et al.*, que les données provenaient d'études avec des limites méthodologiques importantes. Ainsi, l'âge, l'IMC, un volume important de prostate, un antécédent d'intervention chirurgicale abdominale, d'un traitement chirurgical de l'hypertrophie bénigne de la prostate ou la présence de lobe médian pourraient entraîner une difficulté dans la réalisation d'une PTAR ([21](#), [35](#), [66](#), [67](#)). Les données de neuf publications ont été ainsi analysées.

7.1.1 Age

En 2009, le rapport d'évaluation technologique du KCE a souligné que l'âge n'est pas un critère de sélection des patients dans la plupart des hôpitaux en Belgique. Cependant, dans certains centres, la PTAR a été choisie principalement pour les patients jeunes²¹, dans le but de préserver au maximum la fonction érectile ([27](#)). Les données d'une étude française publiée en 2014, suggèrent en effet que l'âge est un facteur prédictif indépendant associé à une meilleure récupération des fonctions urinaire et érectile ([51](#)).

L'analyse d'une série de cas américaine (publiée en 2014) d'environ 1 000 patients ayant pour objectif d'évaluer l'impact de l'âge sur le taux de complications liés à la PTAR chez les hommes de moins de 69 ans comparés aux ceux âgés de plus de 70 ans, a montré que :

- le **taux global** des complications était plus important chez les patients de plus de 70 ans (9,4 % vs 15,4 %, p=0,042). Cependant, il est apparu que ce groupe de patients présentait un

²¹ Pas de précision dans la publication sur la définition de patients qualifiés de « jeunes ».

taux de PSA, un score de Gleason, un volume de prostate et un stade anatomopathologique de cancer plus élevés ;

- il n'existait pas de différence statistiquement significative des **complications mineures** (grade I et II selon la classification de Clavien) entre les deux groupes (< 69 ans vs ≥ 70ans), **ni des complications majeures** (grade III et plus, notamment à type d'embolie pulmonaire, de sténose du col vésical ou de lymphocèle). Ces résultats devraient toutefois être interprétés avec précaution, le nombre des événements rapportés étant faible (68).

7.1.2 IMC / obésité

Les données de la littérature publiées en 2009 indiquaient que les pratiques étaient différentes suivant les établissements de santé et l'expérience du chirurgien avec :

- soit une exclusion de tous les patients présentant un IMC > 32 Kg/m² ;
- soit une exclusion uniquement des patients obèses à partir d'un IMC > 40 Kg/m² ;
- soit pas d'exclusion, l'IMC n'étant pas un critère de sélection. Ainsi, un chirurgien australien expérimenté ayant réalisé plus de 200 procédures robot-assistées a affirmé que la PTAR serait plus facile sur un patient obèse comparée à la PTCO, en raison de la disponibilité d'une vision en 3D avec le robot (27, 30).

Une étude américaine publiée en 2014, de type prospective, évaluait l'impact de l'utilisation du robot da Vinci Si™ au cours d'une prostatectomie totale (PTAR) chez les patients en surpoids et obèses comparés à ceux de poids normal (69). Deux cents dix-huit patients étaient inclus dont 67 patients obèses (IMC ≥ 30 Kg/m²), 115 en surpoids (IMC entre 25 et 30) et 36 patients de poids normal (IMC ≤ 25 Kg/m²). Les caractéristiques des patients étaient similaires à l'inclusion, sauf pour l'IMC. En résumé, les auteurs ont conclu que l'obésité pourrait entraîner une augmentation de la durée de l'intervention et qu'aucune différence n'a été retrouvée en termes de résultats cliniques, fonctionnels, péri-opératoires et la survenue de complications entre le groupe de patients de poids normal et ceux en surpoids ou obèses. En effet, cette étude a montré que :

- la durée de l'intervention était statistiquement différente entre les trois groupes, avec une durée médiane de 177 minutes pour le groupe de poids normal, 189 minutes pour le groupe en surpoids et 210 minutes pour le groupe de patients obèses (p=0,02) ;
- aucune différence significative n'a été constatée concernant les pertes sanguines, l'incidence de transfusion, la durée de l'hospitalisation et la durée du maintien de la sonde urinaire ;
- la récupération urinaire était de 93,8 % chez des patients de poids normal, 95,6 % et 93,7 % chez les patients en surpoids et obèses respectivement, à 12 mois postopératoire ;
- un taux similaire de récupération fonctionnelle érectile a été constaté dans les trois groupes à 12 mois postopératoire (59,1 %, 50,9 % et 60,0 % respectivement) ;
- le taux de complications était de 11,1 % chez les patients de poids normal, 8,7 % chez les patients en surpoids et 10,4 % chez les patients obèses, sans que ces différences ne soient statistiquement différentes (p=0,87) (69).

L'étude rétrospective d'Ellimoottil *et al.* publiée en 2015, avait pour objectif de comparer les taux de survenue de transfusion, de complications péri-opératoires et d'hospitalisation prolongée (> 2 jours) chez les patients obèses du groupe PTAR à ceux de PTCO (67). Les données étaient issues d'une base nationale administrative américaine de patients hospitalisés entre 2009 et 2010, avec un échantillon aléatoire de 9 108 patients obèses (dont 1 842 atteints d'obésité morbide) avec 60,4 % dans le groupe PTAR et 39,6 % dans celui de PTCO. Les auteurs de cette étude ont conclu à une diminution dans le groupe PTAR comparé à celui de PTCO du taux de survenue de transfusion (2,2 % vs 11,2 %, p<0,001), de complications (21,3 % vs 16,6 %, p<0,001) et d'hospitalisation prolongée de plus de 2 jours (19,4 % vs 46,3 %, p<0,001). Par ailleurs, les analyses multivariées ont montré que comparée à la PTCO, une PTAR réalisée chez un patient obèse, après ajustement sur les caractéristiques des patients et le type d'hôpital, n'était pas associée à une diminution du risque de complications (OR 0,81 IC95 % [0,58 ; 1,13] p=0,209), mais semblait être associée à une diminution de transfusion sanguine (OR 0,17 IC95 % [0,10 ; 0,30]

$p < 0,001$) et d'une hospitalisation prolongée (OR 0,28 IC95 % [0,20 ; 0,40, $p < 0,001$). Chez les patients présentant une obésité morbide, les résultats laissent suggérer qu'il existe une augmentation de risque de survenue des trois critères évalués (taux de survenue de transfusion, de complications péri-opératoires et d'hospitalisation prolongée) avec la PTAR. L'interprétation des résultats doit cependant tenir compte des limites méthodologiques de l'étude (67).

7.1.3 Volume de la prostate

Une équipe coréenne, dans une étude comparative non randomisée, publiée en 2013 a évalué l'impact du volume de la prostate sur les résultats oncologiques et fonctionnels 2 ans après une PTAR comparés à ceux d'une PTCO (66). Sur 408 patients consécutifs, 253 patients ont été considérés comme éligibles dont 77 dans le groupe PTAR et 176 dans le groupe PTCO. Cependant, les 25 premières PTAR et les 100 premières PTCO (phase d'apprentissage) ont été exclues de l'analyse. Tous les patients ont été suivis au minimum pendant 24 mois. Des sous-groupes de patients en fonction du volume de la prostate $< 40\text{g}$ et $\geq 40\text{g}$, mesuré par échographie transrectale en période préopératoire, ont été constitués dans les deux groupes (66).

Les résultats fonctionnels en fonction du volume de la prostate de cette étude sont résumés dans le tableau ci-après (cf. Tableau 16). Les résultats oncologiques, en tenant compte du volume de la prostate, qui par ailleurs nécessitent un type d'étude de meilleure qualité méthodologique, n'étaient pas disponibles. Les auteurs ont conclu à une meilleure récupération érectile dans le groupe PTAR avec un volume de la prostate $< 40\text{g}$ et une récupération plus tardive de la continence urinaire quand le volume de la prostate est $\geq 40\text{g}$. Mais les résultats de cette étude, à 24 mois (délai fixé a priori) a montré qu'il n'existait pas en termes de résultats fonctionnels de différence statistiquement significative entre les deux groupes PTAR et PTCO, que les patients aient un volume de la prostate $< 40\text{g}$ ou $\geq 40\text{g}$. L'interprétation de ces résultats devrait être faite avec précaution, en raison notamment de la multiplicité de tests réalisés au cours de cette étude (à 1, 3, 6, 9, 12 et à 24 mois, analyse entre les deux groupes PTAR et PTCO, puis en sous-groupes en fonction du volume de la prostate) (66).

Tableau 16. Résultats fonctionnels en fonction du volume de la prostate, PTAR vs PTCO

Choo et al. , 2013 (66) Corée	Critères de jugement	PTAR vs PTCO	
		Volume de prostate < 40g	Volume de prostate $\geq 40\text{g}$
Fonction urinaire à 24 mois	Absence de fuite urinaire ou utilisation d'une seule protection contre la fuite	98 % vs 98 % $p=0,970$	97 % vs 97 % $p=0,091$
Fonction érectile à 24 mois	Érection spontanée avec ou sans besoin de médicaments	60 % vs 55 % $p=0,721$	50 % vs 46 % $p=0,808$

7.1.4 Niveau d'expérience du chirurgien

Des experts américains et européens en cancer de la prostate ont réalisé une revue systématique de la littérature sur la pratique de la PTAR lors d'une conférence de consensus en 2012 (« *Recommendations of the Pasadena Consensus Panel* »), concernant trois domaines précis dont la sélection du patient et de la technique chirurgicale. À l'issue de ce travail, les auteurs ont indiqué que la sélection des patients dépendrait du niveau d'expérience du chirurgien²². Ainsi, un chirurgien expérimenté pourrait prendre en charge (mais non sans difficulté) :

- les patients obèses ($\text{IMC} > 30\text{ kg/m}^2$) ;

²² Il n'existe pas de consensus dans la définition du « niveau d'expérience du chirurgien » en chirurgie robot-assistée dans la littérature.

- les patients présentant un grand volume de prostate (>70 g) ou présentant un lobe médian ;
- ceux ayant dans l'antécédent une résection transurétrale de la prostate ou toute autre procédure pour une hypertrophie bénigne de la prostate ou des interventions chirurgicales pelviennes ;
- ainsi que les patients à haut risque nécessitant un large curage ganglionnaire (57).

A *contrario*, il a été préconisé en Angleterre en 2012 que pendant la phase précoce d'implémentation de la prostatectomie totale robot-assistée, il est préférable de sélectionner les patients avec notamment :

- IMC < 30 kg/m² ;
- pas d'antécédents d'intervention chirurgicale ;
- pas d'antécédent de résection transurétrale de la prostate ;
- volume de prostate entre 30 et 50 g ;
- patients à faible risque ou intermédiaire ;
- idéalement, les patients ont accepté le risque important de dysfonctionnement érectile dans la mesure où la préservation érectile est difficile lors des 100 premières procédures ;
- le patient devrait être bien informé qu'il s'agit d'une procédure nouvellement introduite dans l'établissement, que les chirurgiens ont les compétences, mais ne sont pas très expérimentés vis-à-vis de cette technique (70).

7.1.5 Contre-indications

Les tumeurs invasives ou métastasées, ainsi que le stade T3 des cancers urologiques nécessitant un large curage ganglionnaire, sont exclus selon le KCE (27).

Par ailleurs, les données de la littérature sont convergentes : les patients ne supportant pas une intervention prolongée en position de Trendelenburg (troubles hémodynamiques) et/ou présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), ainsi qu'un mauvais état cardiopulmonaire, seraient généralement exclus, et toutes les contre-indications anesthésiques pour les autres techniques chirurgicales restent valables en chirurgie robot-assistée (27, 57).

7.2 Position des parties prenantes sur les critères de sélection des patients

7.2.1 Critères de sélection des patients en général

Il n'existe pas de critères spécifiques pour sélectionner les patients en vue d'une prostatectomie totale robot-assistée, selon le Conseil national professionnel d'urologie (CNPU) et la Société française de chirurgie oncologique (SFCO), les critères de sélection étant les mêmes, quelle que soit la technique chirurgicale (laparotomie, laparoscopie robot-assistée ou non). Les recommandations actuelles considèrent la technique robot-assistée comme l'une des modalités d'intervention mini-invasive, sans lui réserver d'indication spécifique.

Le Conseil national professionnel d'anesthésistes réanimateurs (CNPAR) précise que les indications et contre-indications sur le plan anesthésique sont les mêmes que pour les procédures laparoscopiques standards.

Les parties prenantes soulignent que le choix de la technique peut dépendre également de la disponibilité du matériel et de l'expertise de l'équipe chirurgicale. À ce titre, l'information du patient sur l'ensemble des options thérapeutiques est impérative.

Les représentants du CNPU et ceux de la SFCO rappellent par ailleurs qu'indépendamment de la technique utilisée, la prostatectomie totale est indiquée actuellement pour les patients à risque intermédiaire et à haut risque, selon les classifications de d'Amico. Une surveillance active est recommandée chez certains sujets à bas risque, notamment ceux présentant un faible volume tumoral. Les critères de surveillance active sont cependant variables dans la littérature.

7.2.2 IMC / obésité

Le CNPU et la SFCO estiment que l'obésité n'est pas une contre-indication à la technique robot-assistée. Cette technique, de type laparoscopique mini-invasif, peut même faciliter l'intervention. Cependant, les comorbidités du patient, ainsi que ses capacités de tolérance de l'insufflation en peropératoire et de récupération en postopératoire, doivent être évaluées avant la réalisation de l'acte. Le CNPAR indique toutefois que « l'obésité extrême est probablement une contre-indication relative ».

7.2.3 Age - volume de la prostate - présence de lobe médian

Selon le CNPU et le SFCO, l'âge, le volume de la prostate et la présence de lobe médian ne sont pas des critères déterminants dans le choix de la technique chirurgicale.

7.2.4 Antécédent d'intervention chirurgicale

Selon le CNPU, le SFCO et le CNPAR, un antécédent d'intervention chirurgicale, surtout pelvienne, peut compliquer le geste et remettre en question l'indication chirurgicale (et non le choix de la technique).

7.2.5 Contre-indications

Le CNPAR rappelle que le respect des contre-indications à l'insufflation péritonéale au cours d'une intervention par laparoscopie conventionnelle reste valable en chirurgie robot-assistée.

7.3 Position de l'association des patients ANAMACaP sur la technique robot-assistée

L'Association nationale des malades du cancer de la prostate (ANAMACaP) a été sollicitée par la HAS, dont l'objectif principal était de recueillir les informations sur le degré de connaissance et d'information des patients sur le robot da Vinci[®], sur l'information du patient et le recueil de son consentement en cas de prostatectomie totale et l'attente des patients concernant la technique robot-assistée. Un questionnaire ouvert a été envoyé à l'association en juillet 2015. Les points de vue émis par l'association sont reproduits en intégralité en Annexe 14.

L'ANAMACaP indique que la connaissance des patients sur la chirurgie robot-assistée est le plus souvent basée sur la fiche d'information publiée sur le site internet de l'Association française d'urologie (AFU). Les informations sur les risques de la prostatectomie totale et sur la technique robot-assistée sont considérées comme accessibles. Cependant, celles sur les avantages et sur les alternatives thérapeutiques non chirurgicales sont « inexactes » selon l'association.

L'ANAMACaP précise également que les patients considèrent souvent la technique robot-assistée comme « une avancée (...) du fait d'une communication « publicitaire » autour du « High-Tech », ce qui peut expliquer l'attente et la demande croissante des patients vis-à-vis de cette technique, même si cet avantage n'est pas fondé en termes de résultats ». Les patients souhaitent donc une évaluation indépendante au niveau national des résultats carcinologiques et de la qualité de vie liée aux différentes techniques chirurgicales et aux différents traitements existants d'un cancer de la prostate localisé, ainsi que de l'information reçue vis-à-vis de leur statut après traitement.

L'association souhaite qu'une information plus claire soit apportée, notamment sur le bénéfice réel de la prostatectomie totale comparée aux autres alternatives thérapeutiques non chirurgicales, sur les risques fonctionnels urinaire et érectile et sur l'avantage (ou non) de la technique.

7.4 Résumé des données sur les critères de sélection des patients

Critères de sélection des patients

- Il n'existe pas de critères spécifiques pour sélectionner les patients en vue d'une prostatectomie totale robot-assistée. Les patients éligibles aux autres techniques chirurgicales (PTCO et/ou PTL) sont éligibles à la PTAR, ceci étant valable notamment en termes de stade et de niveau de risque de cancer de la prostate. Les indications et contre-indications sur le plan anesthésique sont les mêmes que pour les procédures laparoscopiques standards.
- L'âge (considéré de manière isolée), le volume de la prostate et la présence de lobe médian ne sont pas des critères déterminants dans le choix de la technique. Un antécédent d'intervention chirurgicale surtout pelvienne peut compliquer le geste et remettre en question l'indication chirurgicale (et non le choix de la technique).
- Les données de la littérature laissent suggérer que l'obésité entraîne une augmentation de la durée de l'intervention. Les résultats cliniques d'une PTAR réalisée chez un patient obèse comparés à ceux des autres techniques ne permettent pas de faire des conclusions précises, mais les professionnels de santé indiquent que l'obésité n'est pas une contre-indication, même si l'obésité extrême est probablement une contre-indication relative.
- Surtout, les professionnels recommandent de faire une sélection des patients en tenant compte du niveau d'expérience du chirurgien en technique robot-assistée (il n'existe pas cependant de consensus sur la définition du « niveau d'expérience du chirurgien » dans la littérature).
- Le choix de la technique peut dépendre également de la disponibilité du matériel et de l'expertise de l'équipe chirurgicale. L'information du patient sur l'ensemble des options thérapeutiques et des différentes techniques chirurgicales est impérative.
- Du côté des patients, l'association qu'elle représente constate une attente et une demande croissantes des patients en raison de la « communication «publicitaire» » sur le robot et la chirurgie robot-assistée qui est alors considérée comme une avancée technologique. Les patients souhaitent donc une évaluation indépendante au niveau national des résultats carcinologiques et de la qualité de vie liés aux différentes techniques chirurgicales et aux différents traitements existants d'un cancer de la prostate localisé, ainsi qu'une information plus claire sur le bénéfice réel, sur les risques fonctionnels et sur l'avantage de la prostatectomie totale robot-assistée.

8. Aspect organisationnel et environnement spécifique d'une prostatectomie totale robot-assistée

L'évaluation de l'aspect organisationnel d'une technologie peut aider à identifier les avantages et les risques liés à sa mise en place (25). L'implantation d'un robot chirurgical pourrait avoir un impact sur l'aspect organisationnel pendant la période péri-opératoire : avant, pendant et après l'intervention.

La mise en œuvre et les conditions de réalisation de la procédure robot-assistée peuvent impliquer des changements sur :

- l'organisation notamment en termes de temps d'occupation du bloc opératoire et de planification des patients ;
- la courbe d'apprentissage et la formation de l'équipe ;
- l'environnement spécifique lié à la PTAR avec les contraintes du bloc opératoire, la composition de l'équipe chirurgicale en termes de nombre et qualification des professionnels mobilisés dans le bloc opératoire, la gestion et la maîtrise de risques, l'organisation des mesures d'hygiène, de nettoyage et de stérilisation des instruments chirurgicaux.

La synthèse des données de la littérature sur l'aspect organisationnel et l'environnement de la PTAR est présentée dans cette partie avec la synthèse de la position des parties prenantes. Les points de vue émis par les parties prenantes sont reproduits en intégralité en Annexe 14. Par ailleurs, les enquêtes auprès des ARS et des fédérations hospitalières étant axées sur l'aspect organisationnel, une partie des résultats est rapportée dans cette partie. Il est rappelé que treize sur vingt-deux ARS en Métropole (ancien système de région), deux sur les quatre ARS du DOM-TOM et une fédération sur les trois sollicitées (la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)) ont répondu à l'enquête.

Plan

- 8.1 Conditions de réalisation d'une PTAR
 - 8.1.1 Temps de préparation du patient et du robot chirurgical
 - 8.1.2 Spécificités en termes d'anesthésie
 - 8.1.3 Spécificités de la PTAR et sa durée - recommandations des agences HTA
 - 8.1.4 Phase postopératoire et durée de l'hospitalisation
- 8.2 Courbe d'apprentissage
 - 8.2.1 Courbe d'apprentissage dans le cadre de la PTAR
 - 8.2.2 Impact de la courbe d'apprentissage sur l'efficacité et la sécurité
 - 8.2.3 Impact de la courbe d'apprentissage sur l'aspect organisationnel
 - 8.2.4 Position des parties prenantes sur la courbe d'apprentissage (CNPU, SFCO)
- 8.3 Formation en chirurgie robot-assistée
 - 8.3.1 Critères standards d'une formation en chirurgie robot-assistée
 - 8.3.2 Formations existantes en France
 - 8.3.3 Formation proposée par le fabricant du robot da Vinci®
 - 8.3.4 Formation proposée par l'*European association of Urology* (EAU)
 - 8.3.5 Recommandations et/ou retours d'expérience dans les autres pays
 - 8.3.6 Position des parties prenantes sur la formation en chirurgie robot-assistée
 - 8.3.7 Résultats de l'enquête auprès des ARS et fédération (FEHAP) sur les formations
- 8.4 Environnement spécifique d'une PTAR
 - 8.4.1 Contraintes du bloc opératoire
 - 8.4.2 Composition de l'équipe chirurgicale
 - 8.4.3 Gestion des instruments chirurgicaux - gestion et maîtrise de risques
- 8.5 Avantages et inconvénients de la PTAR
- 8.6 Conclusion sur l'aspect organisationnel et l'environnement spécifique d'une PTAR

8.1 Conditions de réalisation d'une PTAR

La littérature identifie un certain nombre de facteurs qui peuvent avoir un impact sur l'organisation et la réalisation d'une PTAR, notamment le temps d'occupation du bloc opératoire (préparation du patient et du robot chirurgical), la durée de l'intervention robot-assistée comparée aux autres techniques existantes et la gestion de la phase postopératoire.

Selon les données de la littérature, le temps d'occupation du bloc opératoire (ou durée totale d'occupation du bloc opératoire) est définie comme la durée incluant le temps d'installation du patient, l'installation et la préparation du robot spécifiquement pour la chirurgie robot-assistée, la mise en place des trocars, la durée de l'intervention proprement dite jusqu'à la sortie du patient du bloc opératoire (25). Le temps d'occupation du bloc opératoire peut avoir un impact, notamment sur la planification des patients.

8.1.1 Temps de préparation du patient et du robot chirurgical

La préparation du patient et du robot implique la mise en route du robot, la préparation et la mise en place du patient, ainsi que l'application des mesures d'hygiène et d'asepsie au bloc opératoire, en tenant compte de la spécificité de la technique robot-assistée.

► Données de la littérature

Les données de six publications ont été analysées.

Avant l'arrivée du patient au bloc opératoire, le robot nécessite une mise en route : branchements, connections et vérification de son bon fonctionnement, puis housage stérile des « bras » du robot qui seront en contact avec le patient et fixation des plaques porteuses des instruments à l'extrémité des bras (9, 71). Selon les données de la littérature, l'installation du robot durerait entre 1 heure en phase d'appropriation de la technique et 20 minutes avec un protocole standardisé et une bonne habitude de la procédure par une équipe expérimentée (9).

Les procédures d'admission du patient ne diffèrent pas de celles avec les autres techniques chirurgicales (25). La préparation initiale du patient est également identique (2). Le temps nécessaire pour positionner le robot à la hauteur et distance optimale du patient (« *docking time* ») durerait entre 20 minutes en phase d'appropriation de la technique et 5 minutes avec une équipe expérimentée, selon l'HIQA (2011) (25), entre 10 et 20 minutes selon l'expérience d'une équipe française (2016) (9).

Le patient est installé en décubitus dorsal et en position de Trendelenburg, sans être toutefois en hyperlordose comme dans la technique par voie rétropubienne. Il n'existe pas de consensus sur le degré d'inclinaison lors de la mise en position de Trendelenburg, les données de la littérature rapportant de valeurs allant de 10° à 40° (57). L'installation du patient est suivie, comme avec la technique laparoscopique conventionnelle, par la création du pneumopéritoine et la mise en place des trocars opérateurs (28). L'intervention nécessite trois ou quatre courtes incisions, allant de 5 à 12 mm de diamètre (28), permettant de passer les trocars où sont insérés les instruments de chirurgie, ainsi qu'une caméra endoscopique.

Hoepffner *et al.* (2016) indiquaient que la durée entre l'entrée du patient en salle et le véritable début du travail à la console est entre 30 et 40 minutes (9).

► Position des parties prenantes sur la préparation du patient et du robot et la gestion de l'asepsie

Toutes les parties prenantes (CNPU, SFCO, SF2H, UNAIBODE, AFS) ont été interrogées sur la spécificité de la préparation au cours d'une PTAR (préparation du patient, mise en route du robot).

Il a été indiqué que le processus débute la veille de l'intervention par la préparation et le transfert des matériels spécifiques à la technique robot-assistée dans la salle équipée du robot, notamment

boîte d'instrumentation, pinces, optiques, caméra et matériels nécessaires à leur installation, selon la SF2H.

Le jour de l'intervention, les matériels sont installés conjointement par l'instrumentiste et l'infirmier(ère) « circulante », avec les branchements de la colonne et de la console, l'ouverture des bras du chariot patient pour initialisation des bras, le housage du robot, de la caméra et des optiques et la préparation de la table d'instrumentation pour l'intervention, selon la SF2H.

La SF2H a décrit le processus de préparation pour souligner la complexité de la gestion de l'asepsie autour du robot, dont la réalisation nécessite des professionnels, notamment des IBODE expérimentés. Ainsi, cette phase consiste notamment à :

- « préparer les bras du chariot patient pour la mise en place des champs stériles en déplaçant l'axe d'insertion de chaque bras en position verticale (90°) ;
- mettre en place des champs stériles qui permettent « d'habiller » les bras du chariot patient et de les rendre utilisables pour la chirurgie (...). Cela nécessite la maîtrise des modalités de dépliage et de mise en place des champs pour éviter les risques (majeurs) de faute d'asepsie (une bande bleue permet de repérer la limite de stérilité du champ) (...) :
 - ▶ entourer les attaches du champ autour du bras d'instrumentation ;
 - ▶ mettre en place du champ stérile sur le bras de la caméra ;
 - ▶ mettre en place du champ stérile sur la tête de la caméra (manœuvre très délicate qui nécessite une bonne coordination des infirmiers) ;
 - ▶ recouvrir méthodiquement les bras de champs stériles de la gauche vers la droite ou de la droite vers la gauche : commencer par recouvrir la colonne puis le bras d'instrumentation n°3 (s'il est utilisé), car il est situé derrière la tourelle du chariot patient (...). Le champ doit toujours être maintenu au-dessus du rebord d'une articulation de montage ;
 - ▶ l'IDE circulante déplace chaque bras redressé pour dégager l'espace suffisant et permettre de manœuvrer facilement autour du bras. Lorsqu'un bras est recouvert d'un champ stérile, l'IDE éloigne le bras recouvert des bras non recouverts et prépare le bras suivant ;
 - ▶ une fois enveloppé dans les housses stériles, les bras d'instrumentation assurent l'interface stérile des instruments » ;
- pour des raisons de rapidité, de stérilité et de sécurité, il importe que la mise en place des champs stériles soit effectuée par deux personnes : une IBODE ou un assistant en chirurgie et une IDE de liaison qui peut prendre en charge les composants non stériles.

Cependant, bien que le temps nécessaire aux IBODE à cette phase de mise en route et préparation du robot puisse être assez long en début d'apprentissage, il diminue progressivement avec l'expérience pour ne durer qu'environ 5 minutes, car il s'agirait de gestes simples selon les représentants de l'UNAIBODE. Le patient est alors installé. Cette installation est minutieuse et est effectuée avec le chirurgien, selon la SF2H. Les précautions sont celles habituellement prises pour toute intervention :

- la préparation cutanée est faite suivant les recommandations en vigueur (selon la SF2H) ;
- la checklist habituelle s'applique à la chirurgie robotique qui prend en compte les particularités des organisations de chaque bloc opératoire (selon l'UNAIBODE) ;
- l'organisation des mesures d'hygiène est mise en œuvre au sein du bloc opératoire par l'IBODE indépendamment de la technique chirurgicale (laparotomie et laparoscopie conventionnelle) (selon la SF2H).

Lorsque la phase de la mise en route du robot et de préparation du patient est terminée, le chirurgien « arrime » le robot en plaçant les trocarts selon ses repères. Cette phase de « *docking* » est spécifique au robot, sa durée est plus longue en début d'apprentissage jusqu'à ce que le geste soit acquis selon l'UNAIBODE. Le temps total d'occupation de bloc opératoire – incluant la préparation et l'arrimage du robot (*docking*) – reste inchangé avec une équipe chirurgicale expérimentée. L'utilisation du robot chirurgical ne modifie pas non plus la gestion et la planification des patients, selon le CNPU et la SFCO.

8.1.2 Spécificités en termes d'anesthésie

► Données de la littérature

Les données de trois publications ont été analysées.

L'intervention se fait sous anesthésie générale. Selon les données de la littérature, la durée de l'intervention est estimée plus longue, particulièrement quand le chirurgien est en cours d'apprentissage. Par conséquent, l'anesthésiste devrait prévoir la gestion de l'état d'un patient en position de Trendelenburg pendant une durée d'anesthésie plus longue, dans un espace qui pourrait être réduit (variable en fonction de la surface du bloc opératoire) afin de réduire au maximum les risques liés à l'anesthésie (25).

Sugihara *et al.* dans leur étude rétrospective publiée en 2014, ont montré en effet que la durée d'anesthésie était significativement plus longue avec la PTAR comparée à la technique par chirurgie ouverte (PTCO) (322 min vs 268 min, différence moyenne ajustée²³ +42,6 % en durée d'anesthésie IC 95 % [39,0 ; 46,2] p<0,001) et comparée à la celle par laparoscopie conventionnelle (PTL) (322 min vs 329 min, différence moyenne ajustée +6,0 % en durée d'anesthésie IC 95 % [5,0 ; 8,8] p<0,001) (50).

Selon Crockcroft *et al.* dans leur article publié en 2015 sur l'anesthésie au cours des interventions chirurgicales majeures en urologie, la différence de la technique robot-assistée par rapport à la voie laparoscopique conventionnelle réside notamment dans les faits suivants :

- un accès limité au patient : un protocole doit être décidé, communiqué et répété pour prévoir les cas d'urgence cardiorespiratoire : 1) enlever les instruments, 2) retirer les trocars, 3) déverrouiller le robot, 4) avant de stabiliser le patient ;
- concernant la relaxation musculaire : une immobilité complète du patient est obligatoire quand les trocars sont en place, pour éviter les blessures potentielles des tissus nécessitant un entretien du bloc neuromusculaire ;
- une position prolongée en Trendelenburg et un pneumopéritoine prolongé sont possible en cas d'une durée d'intervention longue avec la technique robot-assistée (72).

► Position des parties prenantes sur l'anesthésie

Le CNPAR a été interrogé sur la spécificité de la technique robot-assistée sur le plan anesthésique.

Les indications et les contre-indications d'une PTAR sont identiques du point de vue anesthésique à celles d'une PTL, avec notamment les mêmes limites de la position du Trendelenburg. Cependant, « un bloc neuromusculaire profond et continu, associé à un monitoring instrumental de la curarisation, permet d'accroître le confort chirurgical en favorisant l'espace de travail (...) et permet aussi de réduire l'angle de Trendelenburg, responsable d'effets secondaires importants lorsque les procédures se prolongent (...) », selon le CNPAR. Les spécificités résident dans l'impossibilité pour l'anesthésiste de contrôler totalement en peropératoire l'installation du patient sous les champs opératoires et le robot, « la responsabilité de cette installation du patient devant échoir en totalité à l'équipe chirurgicale ». Toute intolérance cardiorespiratoire doit entraîner un arrêt de la procédure.

Ainsi, sur le plan anesthésique, il n'existe pas de réserves particulières vis-à-vis de la technique robot-assistée si les contre-indications à l'insufflation péritonéale sont respectées, selon le CNPAR.

8.1.3 Spécificités de la PTAR et sa durée

Comme avec la laparoscopie conventionnelle, la procédure mini-invasive avec la technique robot-assistée s'effectue par voie transpéritonéale ou extrapéritonéale. Les temps chirurgicaux princi-

²³ Ajustement avec l'utilisation de score de propension sur les facteurs de confusion, notamment l'âge, l'indice de comorbidités (Charlson comorbidity index), l'IMC, le tabagisme, le stade de cancer, le volume de procédure dans l'établissement de santé où était réalisé l'intervention et le caractère public ou privé de l'établissement.

poux sont les mêmes qu'avec les autres techniques opératoires, suivis si cela est prévu d'un curage ganglionnaire ilio-obturateur. L'intervention se termine par une anastomose uréthro-vésicale, la mise en place d'une sonde urinaire et la fermeture des sutures comme avec les autres techniques (2, 73, 74). Selon les données de l'HIQA (2011) et de Ramsay *et al.* (2012), une PTAR dure en moyenne entre 3 et 4 heures avec une équipe expérimentée (2, 25).

► Données de la littérature sur la durée de l'intervention (« *operative time* »)

L'estimation de la durée de l'intervention était très hétérogène dans la littérature. Elle a été définie soit comme le temps entre la première incision et la suture de la plaie opératoire (peau à peau), soit comme la durée entre l'entrée jusqu'à la sortie du patient du bloc, soit la définition n'était pas précisée. Cette durée intègre également le curage ganglionnaire quand cela a été prévu, ainsi que la préservation ou non des bandelettes vasculonerveuses, pouvant faire varier l'estimation d'un patient à un autre. Elle était exprimée en durée moyenne ou en durée médiane, en minute ou en heure. Compte tenu de cette hétérogénéité, l'interprétation des résultats doit être faite avec précaution. Les résultats des publications comparant la durée de l'intervention sont résumés dans le Tableau 17.

Durée l'intervention : PTAR vs PTCO (cf. Tableau 17)

La durée de l'intervention a été évaluée dans trois rapports d'évaluation technologique (canadiens et anglais), une méta-analyse, une étude randomisée contrôlée et deux études comparatives prospectives non randomisées (25, 28, 31, 35, 39, 43, 45, 46).

Les résultats étaient divergents, les auteurs de cinq publications (entre 2011 et 2015) ayant conclu à une durée plus importante de la procédure robot-assistée comparée à la chirurgie ouverte, une méta-analyse ayant conclu à une absence de différence moyenne significative entre les deux groupes et une méta-analyse et une étude randomisée contrôlée publiées en 2016 concluant à une durée moins importante de la PTAR comparée à celle de la PTCO.

Cinq publications ayant conclu à une durée de la PTAR plus longue qu'une PTCO

L'OHTA a trouvé une différence moyenne de 0,72 h IC 95 % [0,01 ; 1,44] entre les deux groupes, concluant à une augmentation de la durée de 43 min par intervention robot-assistée (28). La CADTH et l'HIQA ont trouvé des résultats similaires en analysant les données de dix-neuf et dix-huit études, avec respectivement une différence moyenne pondérée de 37,74 min IC 95 % [17,13 ; -58,34] et une différence moyenne de 36 min IC 95 % [18 ; 54]. Une PTAR nécessiterait donc environ 37 min de plus par rapport aux deux autres techniques existantes. Néanmoins, la définition du critère de jugement n'était pas toujours précisée dans ces études et l'hétérogénéité était élevée dans ces méta-analyses, induisant une incertitude dans l'interprétation des résultats (25, 31).

Beauval *et al.* ont également montré une différence statistiquement significative de la durée opératoire médiane : 164,5 min (range 120-390) avec la PTAR et 150 min (range 120-200) avec la PTCO ($p=0,037$) (46). L'étude comparative prospective de Haglind *et al.* publiée en 2015 a montré que la durée de l'intervention (incision à la fermeture) était plus courte avec la PTCO (168 min avec la PTAR vs 89 min avec la PTCO, $p<0,001$). Cette différence significative a été plus importante en termes de temps d'occupation totale du bloc opératoire (236 min avec la PTAR vs 126 min avec la PTCO, $p<0,001$) (45).

Une publication ayant conclu à une absence de différence entre PTAR et PTCO sur la durée de l'intervention

Les données de la méta-analyse de Novara *et al.* montraient une différence moyenne pondérée non statistiquement significative de -15,81 min IC 95 % [-68,65 ; 37,03] (mais hétérogénéité élevée induisant une incertitude ne permettant pas de conclure de manière formelle) (35).

Deux publications ayant conclu à une durée de la PTAR plus courte qu'une PTCO

En revanche, la méta-analyse de 25 études réalisée par Seo *et al.*, a conclu qu'une PTAR dure moins longtemps qu'une PTCO (différence moyenne de 32,27 min IC 95 % [12 ; 52,54] $p=0,002$). Cependant, l'hétérogénéité était élevée induisant une incertitude ne permettant pas de faire une conclusion précise. Par ailleurs, il n'y avait aucune précision quant à la définition de la durée de l'intervention (39).

Yaxley *et al.* dans leur étude randomisée contrôlée publiée en 2016, ont conclu également que la durée de la PTAR (202,03 min ($\pm 51,36$), soit environ 3 h 20 min en moyenne) était statistiquement moins longue comparée à celle de la PTCO (234,34 min ($\pm 37,07$), soit environ 4 h, $p<0,0001$). De même, en ce qui concerne la durée d'occupation du bloc opératoire, il existait une différence significative entre les deux groupes, la durée d'occupation de bloc étant plus courte avec la PTAR : environ 4 heures contre 4 heures 40 min en moyenne avec la PTCO ($p<0,0001$). Dans cette étude, les procédures étaient réalisées par deux chirurgiens expérimentés dans chaque technique, le premier patient étant opéré en 2010 et le dernier en 2015 (43).

Durée l'intervention : PTAR vs PTL (cf. Tableau 17)

Les résultats des données de la littérature entre la PTAR et la PTL sont divergents. Par ailleurs, les critères d'évaluation étaient également hétérogènes ou non précisés.

Six publications concluant à une absence de différence de durée entre la PTAR et la PTL

Deux rapports d'évaluation technologique (OHTA et HIQA), deux méta-analyses (Novara *et al.* et Huang *et al.*) et deux études comparatives italienne et française ont conclu à une absence de différence statistiquement significative de la durée de l'intervention entre les deux groupes PTAR et PTL (20, 25, 28, 35) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014). L'OHTA a analysé les données de 207 patients du groupe PTAR et 329 patients PTL. Les auteurs ont trouvé une différence moyenne non significative de -0,13 heure IC 95 % [-0,59 ; 0,34] (hétérogénéité significative). Les procédures étaient cependant réalisées par des chirurgiens en apprentissage (28). Les données des neuf études analysées par l'HIQA, leur ont permis de conclure que la PTAR durait 24 minutes de plus que la PTL, mais cette différence n'était significative (différence moyenne 24 min IC 95 % [-50,82 ; 2,82]) (25).

La méta-analyse de Novara *et al.* a conclu également à une différence moyenne pondérée non statistiquement significative d'environ 35 min IC 95 % [-1,36 ; 70;93] entre les deux groupes (35).

Huang *et al.* ont comparé la durée d'une PTAR et d'une PTL et ont conclu à une absence de différence en termes de durée de l'intervention entre les deux techniques (différence moyenne de la durée -5,31 min IC 95 % [-19,41 ; 8,80] $p=0,46$). La définition du critère de jugement n'était cependant pas précisée dans cette méta-analyse (40).

Porpiglia *et al.* ont évalué la durée moyenne de l'intervention depuis la première incision jusqu'à la fermeture (peau à peau) et ont trouvé que la PTAR durait 147,6 min (écart-type 27,1) et la PTL 138,1 min (écart-type 29,7), la différence n'étant pas significative ($p=0,068$). Il n'existait pas non plus de différence significative sur la durée de la mise en place des trocarts entre les deux groupes (5,5 min (écart-type 1,7) dans le groupe PTAR vs 5,3 min (écart-type 1,5) dans le groupe PTL). Cependant, cette étude a inclus un nombre peu élevé de patients (120 au total) (20). L'étude rétrospective française réalisée par Colombel *et al.* a montré une durée médiane de la PTAR à 225 min (IQR 180-265) contre 233 min (IQR 202-279) pour la PTL, ne montrant pas de différence de durée statistiquement significative entre les deux types de procédures ($p=0,34$) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014).

Quatre publications concluant que la durée de la PTAR est moins longue qu'une PTL

En revanche, la CADTH a réalisé une méta-analyse des données de neuf études avec 725 patients PTAR et 690 dans le groupe PTL, a trouvé une différence statistiquement significative de

23 minutes (IC 95 % [-44,36 ; -1;22]) entre les deux procédures et a conclu qu'une PTAR est de durée plus courte comparée à celle d'une PTL (mais hétérogénéité élevée induisant une incertitude dans l'interprétation des résultats) (31).

Ramsay *et al.* ont souligné la forte hétérogénéité dans la définition du critère de jugement allant de la durée entre la première incision et la suture à la durée totale de l'occupation du bloc opératoire, la durée estimée pouvant intégrer ou non le curage ganglionnaire. Pour minimiser l'impact de cette variation, une comparaison directe de huit études a été réalisée et a montré une différence moyenne statistiquement significative de 12 minutes IC 95 % [-16.5 ; -8.1] suggérant une durée plus courte de la PTAR comparée à la PTL. Cependant, selon les auteurs, ces résultats doivent être interprétés avec précaution car les études analysées ne donnaient pas suffisamment de détails, notamment si la durée de l'arrimage du robot près du patient (« *docking-time* ») était prise en compte ou non (2).

Ploussard *et al.* ont également évalué la durée des deux types de procédures, les données de 1 009 patients du groupe PTAR et celles de 1 377 patients du groupe PTL étaient recueillies de manière prospective. Cette étude a montré une durée moyenne de 128,9 min (environ 2 h) pour la PTAR contre 175,5 min (presque 3 h) avec la PTL ayant permis aux auteurs de conclure que la durée moyenne d'une PTAR est plus courte par rapport à celle de la PTL ($p < 0,001$) (51). Les résultats du STIC réalisé par Salomon *et al.* étaient similaires, la durée de l'intervention d'une PTAR était moins longue comparée à celle d'une PTL (124,71 min (ou environ 2 h) pour la PTAR vs 212,04 min (environ 3 h 30 min) pour la PTL, différence statistiquement significative, $p < 0,0001$) (Salomon, STIC, données fournies par l'investigateur).

► Position des parties prenantes (CNPU, SFCO, UNAIBODE, SF2H) sur l'intervention chirurgicale robot-assistée et sa durée

Selon les parties prenantes, la durée de l'intervention est identique à celle réalisée avec les autres techniques chirurgicales après une phase d'apprentissage. En outre, l'importance de la communication entre les différents intervenants durant une intervention chirurgicale robot-assistée a été particulièrement insistée : l'instrumentiste change les instruments des bras du robot à la demande du chirurgien situé à la console qui transmet ses informations grâce à un micro, ce dernier reçoit des consignes de l'aide ou du deuxième chirurgien qui est en zone stérile. Par ailleurs, tous les membres de l'équipe doivent être vigilants lors des mouvements des bras du robot.

La conversion de la technique robot-assistée, qui reste une éventualité extrêmement rare, peut se faire soit en chirurgie ouverte (si le chirurgien est formé à cette technique), soit par voie laparoscopique conventionnelle (surtout la nouvelle génération de chirurgien au vu de leur formation). Lorsqu'une conversion est nécessaire, elle doit pouvoir être réalisée immédiatement. Une boîte de conversion est toujours prête dans le bloc opératoire et doit être accessible.

► Résultats des enquêtes auprès des ARS et fédération (FEHAP) sur l'intervention chirurgicale robot-assistée et sa durée

Les ARS (Rhône-Alpes, Franche-Comté, Limousin, Ile-de-France, Languedoc-Roussillon, Picardie) précisent que des procédures particulières existent pour l'installation des patients au bloc opératoire, ainsi que pour la préparation du robot. L'installation et l'utilisation du robot génèreraient ainsi une augmentation de temps d'occupation d'environ 1 heure par procédure par rapport à une intervention sous coelioscopie conventionnelle pendant la période d'apprentissage, selon un établissement au sein de l'ARS d'Ile-de-France et l'ARS de Languedoc-Roussillon. Une diminution de la durée d'occupation du bloc a été toutefois constatée avec le développement de la pratique, la préparation du matériel étant moins longue en phase d'appropriation de la technique (CHU de Limoges). Cependant, même avec une équipe expérimentée, le temps de préparation du robot et de nettoyage supplémentaire nécessiterait une heure de plus (CHRU, ARS du Franche-Comté) mais « à terme, l'impact devient nul, le temps d'installation du robot de 30 minutes en rythme de croisière étant compensé par un gain à peu près équivalent sur la procédure chirurgicale », selon un établissement au sein de l'ARS d'Ile-de-France.

L'ARS de Champagne-Ardenne et celle du Languedoc-Roussillon indiquent que la durée moyenne d'une PTAR se situe entre 3 heures ± 20 min et 3 heures 30 min, ramenant le temps d'occupation moyenne du bloc opératoire à 4 heures. Selon l'ARS d'Ile-de-France, la durée de l'intervention varie entre 2 et 6 heures, majoritairement mentionnée autour de 5 heures. L'ARS de Midi-Pyrénées estime que la durée d'une intervention est plus longue pour les chirurgiens débutants, mais reste inchangée pour les chirurgiens expérimentés. Pour l'ARS de Limousin ou plus précisément le CHU de Limoges, le même type d'intervention n'est pas forcément plus long avec la technique robot-assistée, cette durée dépendant beaucoup de l'expérience de l'utilisateur, et le temps d'occupation du bloc variant selon les spécialistes intervenants. Au-delà de la période d'apprentissage, les procédures robot-assistées seraient en général plus longues que celle par chirurgie ouverte, mais plus courtes que celle par laparoscopie conventionnelle (ARS du Rhône-Alpes, clinique privée au sein de l'ARS de Franche-Comté).

En revanche, les ARS d'Alsace, d'Aquitaine, du Poitou-Charentes et du Centre Val de Loire indiquent que la procédure robot-assistée n'a aucun impact sur le temps d'occupation de bloc opératoire.

Enfin, selon la FEHAP, le temps d'occupation du bloc opératoire incluant le temps de préparation du robot et du patient jusqu'à la sortie du patient du bloc opératoire, varie entre 3 h et 4 h 30, selon les établissements.

► **Recommandations des agences HTA sur l'organisation liée à la durée d'occupation du bloc opératoire**

Des recommandations, notamment du CADTH (2011) et de l'HIQA (2011), ont été ainsi émises concernant l'impact du temps d'occupation du bloc opératoire sur l'organisation en général et sur la planification des patients :

- il est recommandé d'organiser la planification du bloc opératoire en mettant à disposition des données sur le temps et la disponibilité des blocs, sa surface, son aménagement, sa disponibilité et les parcours appropriés, l'imagerie et l'accès aux consommables (31) ;
- une équipe dédiée à la chirurgie robot-assistée, formée de manière adéquate permettrait d'éviter les retards et de contrôler le temps d'occupation du bloc opératoire, un personnel de secrétariat et des bureaux supplémentaires dédiés à l'activité robot-assistée pourraient être nécessaires (31) ;
- une équipe chirurgicale efficace (bien formée et expérimentée) et une sélection appropriée des patients amélioreraient le temps d'occupation du bloc (25) ;
- il a été souligné que l'installation du chirurgien, assis en position ergonomique pendant toute la durée de l'intervention, réduit la fatigue associée aux autres techniques chirurgicales ouverte et laparoscopique conventionnelle. Ainsi, un chirurgien expérimenté pourrait réaliser un nombre plus élevé d'interventions par jour, ce qui nécessite une bonne planification des patients et permettant une utilisation du bloc opératoire de manière plus efficace (25).

Tableau 17. Durée de l'intervention PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL

Auteurs, année, pays	Définition critère d'évaluation (durée de l'intervention)	Durée d'intervention PTAR vs PTCO		Durée d'intervention PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
OHTA, 2010 (28) Ontario	(en heure) Définition non précisée	4 études PTAR 423 PTCO 419	Différence moyenne : 0,72 h IC 95 % [0,01 ; 1,44] (S) +43 min de plus avec PTAR I ² 96 % hétérogénéité significative [†]	4 études PTAR 207 PTL 329 Chirurgiens en apprentissage	Différence moyenne -0,13 h IC 95 % [-0,59 ; 0,34] (NS) I ² 96 % hétérogénéité significative [†]
CADTH, 2011 (31) Canada	(en minutes) Hétérogènes : peau-suture / occupation totale du bloc opératoire / pas de définition précise / durée non reportée	19 études PTAR 2493 PTCO 2708	Différence moyenne pondérée 37,74 min IC 95 % [17,13 ; -58,34] (S) +38 min de plus avec PTAR I ² 98,0 % hétérogénéité significative [†]	9 études PTAR 725 PTL 690	Différence moyenne pondérée -22,79 min IC 95 % [-44,36 ; -1,22] (S) - 23 min avec PTAR I ² 89,8 % hétérogénéité significative [†]
HIQA, 2011 (25) Irlande	(en minutes) Définition non précisée	18 études PTAR 1880 PTCO 2535	Différence moyenne 36 min IC 95 % [18 ; 54] (S) +36 min de avec PTAR I ² 97 % hétérogénéité significative [†]	9 études PTAR 1013 PTL 1014	Différence moyenne 24 min IC 95 % [-50,82 ; 2,82] (NS) I ² 97 % hétérogénéité significative [†]
Ramsay <i>et al.</i> , 2012 NIHR (2) Royaume-Uni	Très hétérogène : insertion de l'aiguille Veress – suture OU peau – suture OU total durée entrée - sortie du patient du bloc OU début de dissection – suture OU estimation intégrant le curage ganglionnaire OU stratification en fonction taille de prostate OU pas de précision	-	-	Pour minimiser l'effet de cette variation, comparaison directe de 8 études	Différence moyenne -12,4 min IC 95 % [-16,5 ; -8.1] (S) - 12 min avec PTAR Interprétation des résultats avec précaution, car il n'était pas détaillé dans les études si l'installation du robot « <i>docking-time</i> » (=20 min) a été prise en compte
Novara <i>et al.</i> , 2012 (35)	(en minutes) Durée médiane ou moyenne. Définition non précisée	6 études PTAR 330 PTCO 451	Différence moyenne pondérée -15,81 min IC 95 % [-68,65 ; 37,03] (NS) I ² 97,6 % hétérogénéité significative [†]	4 études PTAR 566 PTL 616	Différence moyenne pondérée 34,78 min IC 95 % [-1,36 ; 70,93] (NS) I ² 86,1 % hétérogénéité significative [†]

Auteurs, année, pays	Définition critère d'évaluation (durée de l'intervention)	Durée d'intervention PTAR vs PTCO		Durée d'intervention PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Porpiglia <i>et al.</i> , 2013 (20) Italie	(en minutes) Durée moyenne, peau à peau	-	-	PTAR 60 PTL 60	Durée moyenne (écart-type) PTAR 147,6 min (27,1) PTL 138,1 min (29,7) (NS) p=0,068
	(en minutes) Durée de la mise en place de trocart				Durée moyenne (écart-type) PTAR 5,5 min (1,7) PTL 5,3 min (1,5) (NS)
Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51) France	(en minutes) Définition critère non précisée	-	-	PTAR 1009 PTL 1377	Durée moyenne PTAR 128,9 min (~2 h) PTL 175,5 min (~3 h) (S) p<0,001 Durée moins longue avec PTAR
(Données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014) France	Durée d'occupation totale du bloc (préparation – sortie du bloc)	-	-	PTAR 143 PTL 143	Durée médiane (IQR) PTAR 225 min (180-265) PTL 233 min (202-279) (NS) p=0,34
Salomon, STIC (données fournies par les investigateurs)	(en minutes) Définition critère non précise	-	-	PTAR 85 PTL 169	Durée moyenne (écart-type) PTAR 124,71 min (69,50) PTL 212,04 min (67,67) (S) p<0,0001 Durée moins longue avec PTAR
Wallerstedt <i>et al.</i> , 2014 (44) et Haglind <i>et al.</i> , 2015 (45) Suède, étude prospective	(en minutes) Incision à la fermeture	PTAR 1847 PTCO 778	Médiane (IQR) PTAR 168 min (144-201) PTCO 89 min (74-125) (S) p<0,001 Intervention plus longue avec PTAR	-	-
	(en minutes) Temps d'occupation totale du bloc opératoire	PTAR 1847 PTCO 778	Médiane (IQR) PTAR 236 min (210-270) PTCO 126 min (102-186) (S) p<0,001 Temps d'occupation du bloc plus long avec PTAR	-	-
Beauval <i>et al.</i> , 2015 (46) France, étude prospective	(en minutes) Durée médiane Définition non précisée	PTAR 175 PTCO 129	Médiane (IQR) PTAR 164 min (120-390) PTCO 150 min (120-200) (S) p=0,037 Intervention plus longue avec PTAR	-	-

Auteurs, année, pays	Définition critère d'évaluation (durée de l'intervention)	Durée d'intervention PTAR vs PTCO		Durée d'intervention PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Seo <i>et al.</i> , 2016 (39) Corée, méta-analyse	(en minutes) Définition critère non précise	PTAR vs PTCO n=8080 patients	Différence moyenne 32,27 min IC 95 % [12 ; 52,54] p=0,002 (S) Durée plus courte avec PTAR I ² 98 % hétérogénéité significative [†]	-	-
Huang <i>et al.</i> , 2016 (40) Chine, méta-analyse	(en minutes) Définition critère non précise	-	-	7 études PTAR 664 PTL 876	Différence moyenne de la durée -5,31 min IC 95 % [-19,41 ; 8,80] p=0,46 (NS)
Yaxley <i>et al.</i> , 2016 (43) Australie, étude randomisée contrôlée	(en minutes) Durée moyenne Durée de l'intervention et d'occupation du bloc opératoire	PTAR 163 PTCO 163	Moyenne (SD) <u>Durée de l'intervention</u> PTAR 202,03 min (51,36) PTCO 234,34 min (37,07) p<0,0001 (S) <u>Durée d'occupation du bloc</u> PTAR 246,08 min (55,12) PTCO 280,37 min (36,36) p<0,0001 (S) Durée plus courte avec PTAR	-	-

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

IQR: intervalle interquartile ; (NS) statistiquement non significatif, (S) statistiquement significatif.

SD : standard deviation ou écart-type.

[†] une hétérogénéité significative, sans analyse de sensibilité, induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise.

8.1.4 Spécificités de la phase postopératoire et la durée de l'hospitalisation

La phase postopératoire inclut la période juste après l'intervention proprement dite, le séjour du patient à l'hôpital jusqu'à sa sortie, puis de sa sortie jusqu'à la reprise d'une activité normale, après l'ablation de la sonde urinaire.

► Données de la littérature

Les critères utilisés pour évaluer la durée de l'hospitalisation étaient hétérogènes, la durée était exprimée soit en nombre moyen de jours, soit en médiane, soit en nombre de jours réel. Par ailleurs, les données des patients pris en charge aux États-Unis et dans les autres continents ont été analysées séparément dans quelques études afin de prendre en compte les pratiques et un système de santé différents. L'interprétation des résultats devrait tenir compte de ces hétérogénéités.

Les données de la littérature analysées sur la durée d'hospitalisation sont résumées dans le Tableau 18.

Durée de l'hospitalisation PTAR vs PTCO (cf. Tableau 18)

Neuf publications ont évalué la durée de l'hospitalisation suite à une PTAR comparée à une PTCO et les données des publications analysées sont convergentes : **la durée de l'hospitalisation était significativement plus courte avec la PTAR comparée à la PTCO, avec une différence allant de 1 à 3,6 jours entre les deux types de procédure (25, 28, 31, 37, 39, 43, 45, 47, 50).**

L'OHTA a fait une méta-analyse des données de trois études (802 patients au total, procédures réalisées par des chirurgiens en apprentissage) et ont conclu à une durée d'hospitalisation plus courte avec la PTAR. Toutefois, cette différence moyenne statistiquement significative reste minime, car elle était de -0,23 jour IC 95 % [-0,44 ; -0,02] (28).

Les deux rapports d'évaluation technologique canadien et irlandais (CADTH et HIQA) ont trouvé une différence moyenne plus élevée que l'OHTA, avec -1,5 jours d'hospitalisation en faveur de la PTAR (25, 31). Toutefois, les Irlandais (HIQA) ont souligné la différence des pratiques en matière de durée d'hospitalisation, aux États-Unis et en Europe notamment. L'analyse des études réalisées hors des États-Unis (Europe et autres continents, dix études) a montré que l'hospitalisation suite à une PTAR serait de 2,5 jours de moins comparée à celle après une PTCO. L'analyse des études réalisées uniquement en Europe a montré une différence de -2 jours IC 95 % [-2,8 ; -1,2] en faveur de la PTAR (25).

Tewari *et al.* ont également réalisé des analyses séparées des études américaines et celles hors des États-Unis. Ainsi, avec les données de 20 393 patients dans le groupe PTAR et 32 970 patients dans celui de la PTCO, les auteurs ont conclu, après un ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, le taux de PSA préopératoire et le stade anatomopathologique du cancer, que la durée d'hospitalisation après une PTAR était d'environ 1,7 jours de moins comparée à celle après une PTCO (différence moyenne ajustée 1,69 jours IC 95 % [1,5 ; 1,9]). Cette différence était plus élevée quand l'analyse était restreinte aux données d'études réalisées hors des États-Unis, avec 3,6 jours d'hospitalisation de moins des patients du groupe PTAR (différence moyenne ajustée 3,65 jours IC 95 % [2,8 ; 4,5]) (37).

Ryu *et al.*, une équipe coréenne, a montré dans leur étude rétrospective publiée en 2013 que la durée moyenne d'hospitalisation était de 7,9 (\pm 5,1) jours dans le groupe PTAR contre 10,1 (\pm 3,2) jours dans le groupe PTCO. Les auteurs ont conclu que la durée d'hospitalisation était significativement plus courte avec la PTAR comparée à la PTCO ($p < 0,001$) (47).

Au Japon, Sugihara *et al.* dans leur étude rétrospective publiée en 2014, ont conclu que la durée de l'hospitalisation était significativement plus courte avec la PTAR comparée à la PTCO (11 jours en moyenne avec la PTAR vs 14 jours avec la PTCO) (50). Bien que de durée généralement plus courte, les mêmes tendances de résultats ont été retrouvées avec l'étude comparative prospective non randomisée de Haglind *et al.*, environs 3 jours d'hospitalisation (écart interquartile ou IQR 2-4) avec la PTAR, comparée à 4 jours (IQR 3-5) avec la PTCO (45).

Seo *et al.* ont réalisé une méta-analyse des données de 27 études publiée en 2016. Les analyses en sous-groupe (selon que les études étaient réalisées aux États-Unis, en Asie-Pacifique ou en Europe) ont permis aux auteurs de conclure que l'hospitalisation suite à une PTAR dure moins longtemps comparée à celle d'une PTCO, avec une différence pouvant aller de moins d'un jour (aux États-Unis) à environ 3 jours et demi (en Asie-Pacifique) (cf. Tableau 18). L'hétérogénéité élevée peut être expliquée en partie par le système de santé différent selon les auteurs (39).

Yaxley *et al.*, dans leur étude randomisée contrôlée publiée en 2016, ont conclu que la durée de l'hospitalisation suite à une PTAR était plus courte comparée à celle d'une PTCO (1,55 jours (\pm 2,61) vs 3,27 jours (\pm 1,49), $p < 0,0001$) (43).

Pearce *et al.*, dans leur étude rétrospective publiée en 2016, ont évalué le taux d'hospitalisation prolongée, définie comme une hospitalisation d'une durée de 2 jours ou plus. Les auteurs ont conclu à un risque moins élevé d'hospitalisation prolongée suite à une PTAR comparé à la PTCO, après une analyse avec score de propension représentant plusieurs facteurs de confusion déterminés *a priori*, notamment les caractéristiques des patients en pré- et postopératoire et le volume d'actes de l'établissement où l'intervention a été réalisée (11,7 % PTAR vs 32,0 % PTCO avec OR 0,28 IC 95 % non précisé $p < 0,001$) (54).

Durée de l'hospitalisation PTAR vs PTL (cf. Tableau 18)

Les résultats des comparaisons de la durée d'hospitalisation entre la PTAR et la PTL étaient plus difficiles à interpréter car les conclusions des quatre rapports d'évaluation technologique, de deux méta-analyses et des cinq études comparatives sont divergentes (2, 20, 25, 28, 31, 37, 40, 50, 51) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014) (Salomon, STIC, données fournies par les investigateurs).

Six publications ayant conclu à une absence de différence de durée d'hospitalisation PTAR vs PTL

Les données de cinq publications n'ont pas montré de différence significative de la durée de l'hospitalisation entre le groupe PTAR et le groupe PTL. L'OHTA a conclu à une différence moyenne non significative de -0,38 jour IC 95 % [-0,91 ; 0,14] (28). Les Irlandais (HIQA) ont analysé séparément les données des études tout pays confondu, puis celles des études réalisées hors des États-Unis, et ont conclu à une absence de différence de durée d'hospitalisation entre la PTAR et la PTL dans les deux cas (différence moyenne de -0,64 jour IC 95 % [-1,19 ; -0,09] et de -0,4 jour IC 95 % [-0,4 ; 1,3] respectivement) (25).

Ramsay *et al.* n'ont pas réalisé de méta-analyse à cause de l'hétérogénéité des critères d'évaluation dans les 28 études qu'ils ont identifiées. Une comparaison directe de quatre études a ainsi montré des résultats divergents, avec 1 jour d'hospitalisation de moins avec la PTL d'une part, et 1 jour d'hospitalisation de moins avec la PTAR d'autre part. De plus, ces différences n'étaient pas statistiquement significatives (2).

Huang *et al.* dans leur méta-analyse publiée en 2016 ont conclu à une absence de différence de durée d'hospitalisation suite à une PTAR comparée à la PTL (différence moyenne de 0,07 jour IC 95 % [-0,13 ; 0,26] $p=0,52$, pas d'hétérogénéité) (40).

Porpiglia *et al.* ont également conclu à une différence statistiquement non significative de la durée d'hospitalisation entre la PTAR et la PTL (durée moyenne de 4,6 jours et de 4,8 jours avec la PTAR et la PTL respectivement) (20). Enfin, l'étude japonaise réalisée par Sugihara *et al.* a montré qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de durée d'hospitalisation avec les deux techniques. Notons toutefois qu'en générale, la durée d'hospitalisation après une prostatectomie totale semble être plus importante au Japon comparée aux autres pays, avec 11 jours en moyenne (50).

Cinq publications concluant que la durée d'hospitalisation est moins longue avec la PTAR comparée à la PTL

La méta-analyse de sept études par la CADTH a montré une différence moyenne pondérée statistiquement significative de -0,80 jour IC 95 % [-1,33 ; -0,27], ayant permis aux auteurs de conclure à une durée d'hospitalisation avec la PTAR moins importante comparée à celle d'une PTL. Cependant, la différence n'était pas très importante (moins d'un jour) (31).

Tewari *et al.* ont fait une méta-analyse séparée des données des études américaines et celles des études réalisées hors des États-Unis. Ainsi, après ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, le taux de PSA préopératoire et le stade anatomopathologique du cancer, les études réalisées uniquement aux États-Unis ont permis aux auteurs de conclure à une durée d'hospitalisation plus courte avec la PTAR (différence moyenne ajustée significative de 0,78 jour IC 95 % [0,7 ; 0,9]). Les études réalisées hors des États-Unis ont également montré que la durée d'hospitalisation après une PTAR est plus courte comparée à celle après une PTL (différence moyenne ajustée de 1,04 jour IC 95 % [0,3 ; 1,8]) (37).

Les résultats de Ploussard *et al.* dans leur étude réalisée en France leur ont permis de conclure à une durée moyenne d'hospitalisation plus courte avec la PTAR (4 jours dans le groupe PTAR contre 5,7 jours avec la PTL, $p<0,001$) (51). Colombel *et al.* ont trouvé des résultats similaires, avec en moyenne 3,59 jours avec la PTAR et 4,52 jours avec la PTL ($p=0,002$) (données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014). Salomon *et al.* ont trouvé une durée moyenne de 3,88 jours

(écart-type 1,91) avec la PTAR et 5,98 jours (écart-type 2,21) avec la PTL ($p < 0,0001$) (Salomon, STIC, données fournies par les investigateurs).

En conclusion, les données de la littérature sont convergentes sur la durée de l'hospitalisation qui est significativement moins importante suite à la PTAR comparée à une intervention en chirurgie ouverte (PTCO), avec une réduction de la durée totale allant de 1 à un peu plus de 3 jours. La diminution du nombre de jours d'hospitalisation après la PTAR est plus importante (jusqu'à 3,6 jours de différence) dans les études comparant les deux techniques réalisées dans les pays hors des États-Unis. La conclusion est moins évidente quand on compare la durée d'hospitalisation suite à la PTAR et la PTL, la différence semblait ne pas dépasser 1 jour ou elle n'était pas statistiquement significative.

Tableau 18. Durée d'hospitalisation PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL

Auteurs, année, pays		Durée d'hospitalisation PTAR vs PTCO		Durée d'hospitalisation PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
OHTA, 2010 (28) Ontario		3 études PTAR 403 PTCO 399 chirurgiens en apprentissage	Différence moyenne - 0,23 jour (environ 5 h) IC 95 % [-0,44 ; -0,02] (S) Hospitalisation plus courte avec PTAR, mais pertinence de la différence ? I^2 56 % hétérogénéité significative ¹	2 études PTAR 117 PTL 239 Chirurgiens en apprentissage	Différence moyenne -0,38 jour IC 95 % [-0,91 ; 0,14] (NS) I^2 46,2 % hétérogénéité non significative
CADTH, 2011 (31) Canada		19 études PTAR 333 PTCO 246	Différence moyenne pondérée - 1,54 jours IC 95 % [-2,13 ; -0,94] (S) 1,5 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR I^2 98,9 % hétérogénéité significative ¹	7 études PTAR 635 PTL 600	Différence moyenne pondérée : -0,80 jour IC 95 % [-1,33 ; -0,27] (S) Moins d'1 jour d'hospitalisation de moins avec PTAR, mais pertinence de la différence ? I^2 76,2 % hétérogénéité significative
HIQA 2011 (25) Irlande	Tous pays confondus	18 études	Différence moyenne - 1,53 jours IC 95 % [-2,1 ; -0,9] (S) 1,5 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR	7 études	Différence moyenne -0,64 jour IC 95 % [-1,19 ; -0,09] (NS) I^2 91,2 % hétérogénéité significative ¹
	Études hors USA + Europe	10 études	Différence moyenne -2,5 jours IC 95 % [-3,3 ; -1,6] (S) 2,5 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR	Hors USA + Europe : nombre d'études non renseigné	Différence moyenne -0,4 jour IC 95 % [-0,4 ; 1,3] (NS)
	Études Europe uniquement	NR	Différence moyenne : -2 jours IC 95 % [-2,8 ; -1,2] (S) 2 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR		

Auteurs, année, pays		Durée d'hospitalisation PTAR vs PTCO		Durée d'hospitalisation PTAR vs PTL	
		Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Ramsay <i>et al.</i> , 2012 NIHR (2) Royaume-Uni		-	-	Comparaison directe de 4 études Critères d'évaluation hétérogènes : durée en moyenne, médiane, range, nombre de jours	<u>2 études</u> : 1 jour de moins avec PTL <u>2 études</u> : 1 jour de moins avec PTAR Pas de méta-analyses des 28 études, critères d'évaluation trop hétérogènes
Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37)	études USA	PTAR 20 393 PTCO 32 970	différence moyenne ajustée [‡] 1,69 jours IC 95 % [1,5 ; 1,9] (S) 1,6 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR	PTAR 20 393 PTL 5409	Différence moyenne ajustée [‡] 0,78 jour IC 95 % [0,7 ; 0,9] (S) 0,78 jour d'hospitalisation de moins avec PTAR
	études hors USA	PTAR 4679 PTCO 9319	différence moyenne ajustée [‡] 3,65 jours IC 95 % [2,8 ; 4,5] (S) 3,6 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR	PTAR 4679 PTL 16 654	Différence moyenne ajustée [‡] 1,04 jour IC 95 % [0,3 ; 1,8] (S) p=0,005** 1,04 jour d'hospitalisation de moins avec PTAR
Porpiglia <i>et al.</i> , 2013 (20) Italie		-	-	PTAR 60 PTL 60	Durée moyenne (écart-type) PTAR 4,6 jours (±2,1) PTL 4,8 jours (±1,9) (NS) p=0,58
Ryu <i>et al.</i> , 2013 (47) Corée		PTAR 524 PTCO 341	PTAR 7,9 (±5,1) jours PTCO 10,1 (±3,2) jours (S) p<0,001 Durée d'hospitalisation plus courte avec la PTAR	-	-
Sugihara <i>et al.</i> , 2014 (50) Japon		PTAR 2126 PTCO 7202	PTAR 11 jours PTCO 14 jours Différence ajustée -9,1 % IC 95 % [-12,0 ; -6,2] (S) p<0,001 Durée d'hospitalisation plus courte avec la PTAR	PTAR 2126 PTL 2483	PTAR 11 jours PTL 11 jours Différence ajustée +0,9 % IC 95 % [-1,5 ; 3,4] (NS) p=0,45
Wallerstedt <i>et al.</i> , 2014 (44) et Haglund <i>et al.</i> , 2015 (45) Suède		PTAR 1847 PTCO 778	Durée médiane (IQR) PTAR 3 jours (2-4) PTCO 4 jours (3-5) (S) Durée d'hospitalisation plus courte avec la PTAR	-	-
Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51) France		-	-	PTAR 1009 PTL 1377	Durée moyenne PTAR 4 jours PTL 5,7 jours (S) p<0,001 Durée d'hospitalisation plus courte avec PTAR

Auteurs, année, pays	Durée d'hospitalisation PTAR vs PTCO		Durée d'hospitalisation PTAR vs PTL	
	Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Gandaglia et al., 2014 (52) USA	PTAR 3476 PTCO 2439	Hospitalisation prolongée (> 2 jours) OR 0,30 IC 95 % [0,24 ; 0,37] (S) Plus d'hospitalisation prolongée avec PTCO	-	-
(Données de Colombel, STIC, Congrès AFU 2014) France	-	-	PTAR 143 PTL 143	Durée moyenne PTAR 3,59 jours PTL 4,52 jours (S) p=0,0025 Durée d'hospitalisation plus courte avec PTAR
Salomon, STIC (données communiquées par les investigateurs) France	-	-	PTAR 85 PTL 178	Durée moyenne (écart-type) PTAR 3,88 jours (1,91) PTL 5,98 jours (2,21) (S) p<0,0001 Durée d'hospitalisation plus courte avec PTAR
Seo et al., 2016 (39) Méta-analyse Corée	USA 13 études, n=5112 patients	Différence moyenne - 0,66 jour IC 95 % [-1,19 ; - 0,14] p=0,010 (S) 0,66 jour d'hospitalisation de moins avec PTAR	-	-
	Asie-Pacifique 5 études, n=1256 patients	Différence moyenne - 3,39 jours IC 95 % [-4,11 ; -2,67] p<0,001 (S) 3,39 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR	-	-
	Europe 9 études, n=1571 patients	Différence moyenne - 1,81 jours IC 95 % [-2,76 ; -0,86] p<0,001 (S) 1,81 jour d'hospitalisation de moins avec PTAR	-	-
Huang et al., 2016 (40) Méta-analyse Chine	-	-	4 études PTAR 314 PTL 526	Différence moyenne - 0,07 jour IC 95 % [-0,13 ; 0,26] p=0,52 (NS) I ² 0 % pas d'hétérogénéité
Yaxley et al., 2016 (43) ERC Australie	PTAR 163 PTCO 163	Durée moyenne (SD) 1,55 jours (2,61) vs 3,27 jours (1,49) p<0,0001 (S) Durée d'hospitalisation plus courte avec PTAR	-	-

Auteurs, année, pays	Durée d'hospitalisation PTAR vs PTCO		Durée d'hospitalisation PTAR vs PTL	
	Source des données	Résultats	Source des données	Résultats
Pearce <i>et al.</i> , 2016 (54) étude rétrospective USA	PTAR 1553/13331 PTCO 4266/13331	Taux d'hospitalisation prolongée (durée ≥ 2 jours) 11,7 % vs 32 % OR 0,28*** IC 95 % non précisé p<0,001 Moins de risque d'hospitalisation prolongée avec la PTAR	-	-

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif.

SD standard deviation ou écart-type.

** valeur de « p » : calculée avec correction des comparaisons multiples par la méthode de Hochberg.

‡ ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, PSA préopératoire, stade anatomopathologique.

IQR Interquartile range ou écart interquartile.

† une hétérogénéité significative, sans analyse de sensibilité, induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise.

*** OR après analyse avec score de propension représentant plusieurs facteurs de confusion déterminés a priori, notamment caractéristiques des patients en pré- et postopératoire et volume d'actes de l'établissement où l'intervention a été réalisée.

8.2 Courbe d'apprentissage

L'un des objectifs majeurs lors la diffusion d'une nouvelle technologie est d'assurer la sécurité des patients et de réduire les risques durant la période d'apprentissage.

L'apprentissage en chirurgie est défini dans la littérature comme étant le temps nécessaire pour atteindre un niveau d'expérience permettant d'obtenir des résultats de qualité qui ne varient plus beaucoup (la courbe d'apprentissage atteint alors un plateau) lors de la réalisation d'une intervention chirurgicale (75) et/ou correspondant au nombre minimal de cas requis pour avoir la compétence nécessaire à la réalisation d'une procédure donnée (76).

Le chirurgien doit donc atteindre un niveau adéquat de pratique pour garantir une intervention selon les normes de qualité. Les critères d'appréciation du « niveau de compétence » variaient suivant les études, notamment « durée d'intervention similaire à celles des autres techniques », « durée d'intervention robot-assistée < 4 heures », « comparaison du taux de marges chirurgicales positives », « taux de marges chirurgicales positives < 10 % », « mêmes résultats qu'avec les autres techniques et perception d'avoir atteint un degré de confort comparable avec la technique robot-assistée » (75, 76). Ploussard *et al.* précisent que l'évaluation de la courbe d'apprentissage ne devrait pas être basée uniquement sur la durée de l'intervention, mais en tenant compte de manière séparée des résultats opératoires, anatomopathologiques ou fonctionnels (51).

Selon les données de la littérature, la définition la plus pertinente dans le cadre de la PTAR devrait être l'obtention des résultats oncologiques et fonctionnels optimaux et des risques limités de complications pendant cette période. En effet, l'ANSM, suite à une enquête réalisée en 2013 concernant les robots chirurgicaux da Vinci®, a souligné que « les effets indésirables graves (EIG) sont fortement corrélés à la formation et à l'expérience du chirurgien ». Cette enquête a conclu et précisé « l'importance de la formation et de la courbe d'apprentissage des opérateurs, notamment dans [le] contexte de forte expansion de l'utilisation [du] robot dans des domaines chirurgicaux de plus en plus variés » (60).

Les données de la littérature sur la courbe d'apprentissage et son impact sur les aspects cliniques et organisationnel ont été rapportées, notamment :

- la courbe d'apprentissage dans le cadre de la PTAR (six publications) ;

- son impact sur l'efficacité et la sécurité (six publications) ;
- son impact sur l'aspect organisationnel, notamment sur la durée de l'intervention et de l'hospitalisation (cinq publications).

La position des parties prenantes sur l'apprentissage de la technique robot-assistée a été également résumée dans cette partie.

8.2.1 Courbe d'apprentissage dans le cadre de la PTAR

En 2009, selon le KCE, la chirurgie robot-assistée serait associée à une courbe d'apprentissage importante qui serait toutefois plus courte par rapport à celle de la laparoscopie conventionnelle (27). L'HIQA estimait en 2011 que cette technique permettrait cependant d'acquérir plus vite des compétences chirurgicales complexes (25). Le nombre de procédures requis pour qualifier un chirurgien d'« expérimenté » ou de « compétent » variait non seulement suivant les études, mais également au sein même d'une équipe qui modifiait le nombre d'interventions requis déterminé initialement après avoir atteint un plus grand volume de procédures (76).

Une enquête belge a montré que le niveau d'expérience des chirurgiens dans les établissements de santé variait beaucoup, avec une moyenne d'environ 85 interventions en 2009 (minimum 10, maximum 700) (27). Un chirurgien australien a indiqué que compte tenu des données publiées (en 2009), il faudrait pour un chirurgien environ 200 interventions robot-assistées avant d'acquérir le même niveau d'expérience qu'il a atteint avec la chirurgie ouverte. Ce nombre important de procédures serait d'ailleurs une des raisons amenant des chirurgiens à renoncer à l'utilisation de cette technologie (30).

En 2011, les Irlandais ont rapporté une durée totale de l'intervention de 8 à 9 heures en début d'apprentissage, puis une amélioration progressive avec un gain de temps d'environ 10 minutes par procédure jusqu'à atteindre une durée d'intervention de 3 à 4 heures après avoir réalisé en moyenne 77 interventions (min 13 - max 200) (25). Tewari *et al.* rapportaient un nombre de cas requis similaire pour atteindre un niveau de compétence adéquat qui serait de 75 procédures. En effet, une analyse *post-hoc* du taux de marges chirurgicales positives à la suite de la PTAR, de la PTCO ou de la PTL avait montré une diminution de la variation des résultats après la réalisation de 75 interventions (37). Lumen *et al.* indiquaient en 2013 que si l'expérience est acquise après 200 à 250 cas avec la PTL, la courbe d'apprentissage est moins importante avec la PTAR, mais le nombre de procédures requises est variable en fonction de l'objectif de l'équipe chirurgicale, 12 cas pour avoir la capacité de réaliser l'acte en 4 heures et 290 cas si l'objectif est d'obtenir des bons résultats oncologiques (75).

En résumé, il n'existe pas actuellement de consensus permettant de définir le nombre de procédures requises pendant la phase d'apprentissage d'une PTAR, chaque chirurgien et/ou équipe chirurgicale se fixant des objectifs variables et non standardisés.

Les données de la littérature disponible sur l'impact de la courbe d'apprentissage sur l'efficacité, sur la survenue des complications et sur l'aspect organisationnel, notamment les durées de l'intervention et de l'hospitalisation, sont résumées dans le Tableau 19.

8.2.2 Impact de la courbe d'apprentissage sur l'efficacité et la sécurité (cf. Tableau 19)

Les données de la littérature disponibles sont celles des rapports d'évaluation technologique de l'OTHA, de la CADTH et de NIHR (2, 28, 31) et de deux études américaine (Davis *et al.*) et suisse (Di Pierro *et al.*) (77, 78). D'emblée, il est important de préciser que la méthode d'évaluation de l'impact de la courbe d'apprentissage sur l'efficacité et la sécurité était très hétérogène, ne permettant pas de comparer directement les résultats obtenus. Par ailleurs, la définition utilisée pour désigner le niveau d'expérience du chirurgien en technique robot-assistée était variable selon les études :

- « un chirurgien en apprentissage » était défini comme étant un chirurgien sans aucune expérience avec l'intervention OU initiation à la chirurgie robotique / 50 premières chirurgies robotiques OU première expérience / 30 premières chirurgies robotiques (28) ;
- « un chirurgien expérimenté » était défini comme étant celui ayant réalisé plus de 20 à plus de 1 000 prostatectomies totales robot-assistées (nombre très variable suivant les études) (31) ;
- les chirurgiens étaient catégorisés comme étant « expérimenté », « en compagnonnage », « ayant réalisé des prostatectomies par voie rétropubienne depuis 15 ans » (2).

L'impact de la courbe d'apprentissage sur le taux de marges chirurgicales positives (MCP) a été évalué dans un rapport d'évaluation technologique canadien (OHTA), avec l'analyse d'une part des données des chirurgiens expérimentés, et celles des chirurgiens en apprentissage d'autre part. Ainsi, la méta-analyse de quatre études avec des chirurgiens expérimentés a montré que le taux de marges chirurgicales était significativement différent entre le groupe PTAR et PTCO (OR 0,48 IC 95 % [0,29 ; 0,79]). Cette différence n'était toutefois pas significative avec les données des chirurgiens en apprentissage (OR 0,69 IC 95 % [0,46 ; 1,02]). Ces résultats permettaient de suggérer l'existence d'un impact de la courbe d'apprentissage sur le taux de marges chirurgicales positives (28).

La CADTH a analysé les données des chirurgiens expérimentés d'une part, et les résultats des chirurgiens expérimentés et en apprentissage mélangés d'autre part. Ce rapport d'évaluation technologique a conclu à une différence significative du risque de marges chirurgicales positives chez les patients de stade pT2 en comparant le groupe PTAR et PTCO, en faveur de la PTAR dans les deux cas. En effet, les auteurs ont trouvé un RR de 0,58 IC 95 % [0,39 ; 0,84] avec les chirurgiens expérimentés (42 % de risque en moins avec PTAR) et un RR de 0,61 IC 95 % [0,44 ; 0,83] avec les chirurgiens expérimentés et en apprentissage mélangés (39 % de risque en moins avec PTAR comparée à la PTCO). Les pertes sanguines seraient moins importantes avec la PTAR comparée à la PTCO indépendamment de l'expérience du chirurgien, mais elles passaient d'une différence de 225 ml avec les chirurgiens expérimentés à 470 ml avec les données des chirurgiens expérimentés et en apprentissage mélangés (différence moyenne pondérée -225,56 ml IC 95 % [-435,46 ; -15,67] et de -470,26 ml IC 95 % [-587,98 ; -352,53] respectivement). Par contre, concernant l'impact de la courbe d'apprentissage sur les complications péri-opératoires, la CADTH a trouvé des résultats différents. Les auteurs ont conclu que les patients opérés par des chirurgiens expérimentés avaient 46 % de risque de complications de moins avec PTAR (RR 0,54 IC 95 % [0,32 ; 0,91]). La différence n'était cependant pas significative quand les données des chirurgiens expérimentés et en apprentissage étaient mélangées (RR 0,73 IC 95 % [0,54 ; 1,00]) (31).

Ramsay *et al.* ont évalué l'impact de la courbe d'apprentissage sur le taux de marges chirurgicales positives avec un modèle de régression intégrant le taux de MCP et le nombre d'actes réalisés par le chirurgien (niveau d'expérience). Les auteurs ont trouvé une différence moyenne non significative de - 0,02 IC 95 % [-0,16 ; 0,12] entre le groupe PTAR et PTL. Ces résultats étaient en contradiction avec ceux de séries de cas (six sur la PTAR et quatre sur la PTL), qui ont conclu à une diminution du taux de MCP avec l'augmentation de l'expérience. Les auteurs ont conclu que l'interprétation des résultats devrait être faite avec précaution au vu de ces résultats contradictoires (2).

En 2012, une équipe anglaise a évalué de manière prospective l'efficacité et la sécurité des techniques robot-assistée et chirurgie ouverte en période d'apprentissage, en comparant les 50 premières PTAR aux 50 premières PTCO réalisées par le même chirurgien après une période d'observation et après avoir assisté et/ou participé à la réalisation de 200 PTCO et 100 PTAR par un chirurgien plus expérimenté. Le chirurgien n'avait aucune expérience en prostatectomie par voie laparoscopique standard (PTL) (79). Les caractéristiques préopératoires des patients (cliniques, démographiques et oncologiques) étaient comparables dans les deux groupes. Cette étude a montré une différence statistiquement significative des pertes sanguines, en faveur de la PTAR (132 ml vs 513 ml, $p < 0,001$). Les résultats montraient des taux de complications mineures et majeures similaires dans les deux groupes et des différences statistiquement non significatives en termes de troubles fonctionnels urinaire et érectile. Le nombre limité des procédures constitue une

limite de cette étude, cependant cette situation reflète la pratique réelle en cas d'introduction de nouvelle technologie chirurgicale dans les établissements de santé. Les auteurs précisait qu'après l'arrivée du robot da Vinci® dans leur service, la pratique de la PTAR devenait majoritaire, la PTCO étant réalisée uniquement en cas de contre-indication à la chirurgie robot-assistée, ce qui expliquait l'impossibilité de comparer au-delà des 50 premiers cas (79).

En 2014, une étude a été réalisée aux États-Unis dont l'objectif était d'évaluer la courbe d'apprentissage de la PTAR comparée à la PTCO (77). Les données provenaient d'une large base administrative incluant les données de plusieurs hôpitaux et de plusieurs chirurgiens. Au total, entre 2004 et 2010, 226 chirurgiens ont réalisé chacun 25 procédures robot-assistées ou plus, 136 chirurgiens ayant réalisé chacun 50 procédures ou plus, et 67 chirurgiens chacun plus de 100 procédures. Cette étude a montré que plusieurs critères se sont améliorés avec l'augmentation du nombre de procédures réalisées par le chirurgien : le taux de conversion en chirurgie ouverte passait de 1,13 % au cours des 25 premières procédures à 0,31 % après 100 procédures et 0,18 % à 150 procédures. Enfin, le taux des complications passait de 11,75 % à 8,93 % après 100 procédures, le taux ne variant plus après 150 procédures car il était à 8,95 %. Comparée à la PTCO, cette étude a montré que le taux des complications liées à la PTAR (notamment complications d'ordre médical et chirurgical, rétrécissement anastomotique, infections, problème thromboembolique), ainsi que l'incidence de la transfusion et le décès, était significativement moins important comparé à celui lié à la PTCO. Toutefois, les résultats doivent être interprétés avec précaution car l'étude présente des limites, notamment les possibles erreurs de codages des données, les données manquantes et les biais de sélection des patients. Cette étude a été par ailleurs financée par le fabricant (77).

Une autre étude prospective suisse réalisée en 2014 avait pour objectif l'évaluation de l'impact de la courbe d'apprentissage sur les critères péri-opératoires, les complications (tous types confondus, mais également liées éventuellement à la position de Trendelenburg) et sur la fonction rénale à la suite d'une prostatectomie robot-assistée accompagnée d'un large curage ganglionnaire (78). Deux cent trente-trois patients étaient suivis pendant 3 mois. Les PTAR étaient réalisées par le même chirurgien ayant déjà réalisé plus de 50 PTL et plus de 100 PTCO. Les complications selon la classification de Clavien modifiée étaient classées mineures (grade I et II) ou majeures (grade IIIa, IIIb, IV et V). Par ailleurs, les interventions ont été classées en quatre groupes en fonction du nombre de procédures réalisées : groupe 1 (1-59 premiers cas), groupe 2 (60-117 cas), groupe 3 (118-175) et groupe 4 (176-233). Cette étude a montré que 42 % des patients présentaient des complications qui étaient majoritairement classées mineures (75 %) contre 11 % de complications classées majeures (6 % de grade IIIa, 3 % de grade IIIb, un événement de grade IV (sepsis urinaire) et un décès suite à un autre sepsis urinaire). L'incidence des complications mineures était significativement moins importante avec le groupe IV (17 %) comparé aux groupes 1 (34 %), 2 (40 %), 3 (41 %) correspondant aux 175 premières procédures ($p=0,011$). Par contre, il n'y avait pas de différence significative entre le groupe 4 (10 %) comparé aux groupes 1 (15 %), 2 (12 %) et 3 (5 %) sur l'incidence des complications majeures ($p=0,375$). Les auteurs ont conclu que le nombre de procédures requises pour limiter l'impact de la courbe d'apprentissage sur la survenue des complications était de 175. Toutefois, il s'agit d'une étude monocentrique évaluant l'expérience d'un seul chirurgien, les résultats doivent être interprétés avec précaution (78).

8.2.3 Impact de la courbe d'apprentissage sur l'aspect organisationnel (cf. Tableau 19)

Les résultats disponibles concernent l'impact de la courbe d'apprentissage sur la durée de l'intervention et sur la durée de l'hospitalisation.

► Impact de la courbe d'apprentissage sur la durée de l'intervention

La durée d'une prostatectomie totale robot-assistée serait de 6 à 8 heures selon les australiens en 2009 (30), voire de 8 à 9 heures au début de l'apprentissage de la technique (HIQA, 2011) (25).

Les données de la littérature disponibles sur l'impact de la courbe d'apprentissage sur l'aspect organisationnel sont celles du rapport d'évaluation technologique de la CADTH (31), de deux

études comparatives française et américaine (51, 77) et d'une cohorte prospective monocentrique suisse (78).

La CADTH a conclu qu'indépendamment de l'expérience du chirurgien, la durée de l'intervention est plus longue avec PTAR comparée à la PTCO. Cependant, cette durée semble être plus courte avec les chirurgiens plus expérimentés, comparée aux résultats obtenus avec les chirurgiens expérimentés et en apprentissage ensemble (différence moyenne pondérée de 18 minutes IC 95 % [-13,26 ; 49,26] et de 37,74 min IC 95 % [17,13 ; 58,34] respectivement) (31).

L'étude de Philippou *et al.*, en comparant les 50 premières PTAR aux 50 premières PTCO réalisées par le même chirurgien en 2012, a montré une durée de l'intervention moyenne de 125 min avec la PTCO contre 212 min avec la PTAR ($p < 0,001$). Les auteurs ont constaté que pour la PTCO, la durée de la procédure avait légèrement diminué après les dix premières procédures et avait atteint son plateau après vingt PTCO. Dans le groupe PTAR, le temps opératoire a diminué brusquement à la 15^{ème} procédure robot-assistée et atteint un plateau après 30 PTAR (79).

Une étude prospective suisse réalisée en 2014 avait pour objectif l'évaluation de l'impact de la courbe d'apprentissage de la PTAR, notamment sur les critères péri-opératoires. Cette étude a montré que la durée de l'intervention entre le groupe 1 (correspondant aux 59 premiers cas), le groupe 2 (60-117 cas), le groupe 3 (118-175 cas) et le groupe 4 (176-233 cas) était en moyenne de 264 min, 320 min, 255 min et 240 min respectivement, montrant une différence significative entre les groupes ($p = 0,001$) (78). Davis *et al.* ont conclu que la durée de l'intervention était en moyenne de 5 heures au cours de 25 premières procédures et passait à 4,1 heures après 100 procédures (3,9 heures à 150 procédures) (77). Ploussard *et al.* ont tenu compte de la courbe d'apprentissage en excluant les 100 premières procédures réalisées par les chirurgiens et ont conclu à une différence significative de la durée d'intervention entre la PTAR et la PTL (durée moins importante avec la PTAR) (51).

► Impact de la courbe d'apprentissage sur la durée de l'hospitalisation

Seules les données d'un rapport d'évaluation technologique, d'une étude prospective comparative et de deux études rétrospectives sont disponibles (31, 51, 77, 79).

La CADTH a conclu qu'indépendamment de l'expérience du chirurgien, la durée de l'hospitalisation est plus courte avec la PTAR comparée à la PTCO. Cependant, cette durée semble être encore plus courte avec les chirurgiens plus expérimentés (2 jours d'hospitalisation en moins avec la PTAR), comparée aux résultats obtenus avec les chirurgiens expérimentés et en apprentissage ensemble (1,5 jours d'hospitalisation en moins avec la PTAR). En effet, les auteurs ont trouvé une différence moyenne pondérée de -2,04 jours IC 95 % [-3,18 ; -0,89] avec les chirurgiens expérimentés, et de -1,54 jours IC 95 % [-2,13 ; -0,94] quand les résultats des chirurgiens expérimentés et en apprentissage étaient mélangés (31).

L'étude de Philippou *et al.* en 2012 a montré une durée d'hospitalisation plus courte avec la PTAR (1,30 jours en moyenne contre 3,82 jours avec la PTCO), en comparant les 50 premières PTAR aux 50 premières PTCO réalisées par le même chirurgien (79).

L'étude de Davis *et al.* ont montré que la durée de l'hospitalisation passait de 2,4 jours à 2 jours après 100 procédures (77). Par ailleurs, Ploussard *et al.* ont tenu compte de la courbe d'apprentissage en excluant les 100 premières procédures réalisées par les chirurgiens et ont conclu à une différence significative de la durée d'hospitalisation entre la PTAR et la PTL (durée moins importante avec la PTAR, durées non précisées) (51).

8.2.4 Position des parties prenantes sur la courbe d'apprentissage (CNPU, SFCO)

Selon les parties prenantes (CNPU et SFCO), la courbe d'apprentissage peut varier selon l'expérience préalable du chirurgien en matière de prostatectomie totale en générale, de laparoscopie conventionnelle en particulier, et selon les objectifs fixés par le chirurgien. En effet, le nombre d'interventions requis est différent selon que l'objectif est d'obtenir de bons résultats carci-

nologiques (notamment en termes de marges chirurgicales positives) au cours d'une phase d'apprentissage ou de bons résultats fonctionnels, à résultats carcinologiques équivalents ou non. Le CNPU et la SFCO estiment qu'il est donc difficile de systématiser.

Par ailleurs, toujours selon le CNPU et la SFCO, les objectifs thérapeutiques varient selon les patients. Chaque prostatectomie totale étant également différente, les difficultés techniques opératoires spécifiques à chaque patient ne sont pas toujours prévisibles. Il peut ainsi être préférable au début de courbe d'apprentissage de tenir compte de l'état du patient d'une part, et de l'expérience du chirurgien sur les différentes étapes de l'intervention d'autre part.

Tableau 19. Impact de la courbe d'apprentissage sur les différents critères

Auteurs, année, références, pays	Comparaison	Niveau d'expérience du chirurgien	Résultats
Impact de la courbe d'apprentissage sur le taux de marges chirurgicales positives (MCP)			
OHTA, 2010 (28) Ontario	PTAR vs PTCO	Chirurgiens expérimentés [†]	4 études OR 0,48 IC 95 % [0,29 ; 0,79] (S) moins de risque de MCP avec PTAR I ² 17 % hétérogénéité non significative
		Chirurgiens en apprentissage [‡]	5 études OR 0,69 IC 95 % [0,46 ; 1,02] (NS) I ² 0 % hétérogénéité non significative
	PTAR vs PTL	Chirurgiens en apprentissage	4 études OR 1,09 IC 95 % [0,66 ; 1,78] (NS) I ² 34 % hétérogénéité non significative
CADTH, 2011 (31) Canada	PTAR vs PTCO (pT2)	Chirurgiens expérimentés**	RR 0,58 IC 95 % [0,39 ; 0,84] (S) 42 % de risque en moins de MCP avec PTAR
		Chirurgiens expérimentés et en apprentissage	RR 0,61 IC 95 % [0,44 ; 0,83] (S) 39 % de risque en moins de MCP avec PTAR
Ramsay <i>et al.</i> , 2012 NIHR (2) Royaume-Uni	PTAR vs PTL	Modèle de régression intégrant le taux de MCP et le nombre d'actes réalisés par le chirurgien (niveau d'expérience)	Différence moyenne - 0,02 IC 95 % [-0,16 ; 0,12] (NS) p=0,755 Résultats séries de cas (6 PTAR et 4 PTL) Diminution du taux de MCP avec l'augmentation de l'expérience, sauf une étude : taux plus bas avec PTL <i>Résultats contradictoires, interprétation des résultats avec précaution</i>
Impact de la courbe d'apprentissage sur les pertes sanguines			
CADTH, 2011 (31) Canada	PTAR vs PTCO	Chirurgiens expérimentés**	Différence moyenne pondérée -225,56 ml IC 95 % [-435,46 ; -15,67] (S) 225 ml de moins avec PTAR
		Chirurgiens expérimentés et en apprentissage	Différence moyenne pondérée -470,26 ml IC 95 % [-587,98 ; -352,53] (S) 470 ml de moins avec PTAR
Philippou, 2012 (79) UK	PTAR 50 PTCO 50	Chirurgien en apprentissage (50 premières procédures dans les deux techniques)	Moyenne (SD) 132 (151) ml PTAR vs 513 (343) ml PTCO (S) p<0,001 Moins de pertes sanguines avec PTAR

Auteurs, année, références, pays	Comparaison	Niveau d'expérience du chirurgien	Résultats
Impact de la courbe d'apprentissage sur complications péri-opératoires			
CADTH, 2011 (31) Canada	PTAR vs PTCO	Chirurgiens expérimentés**	RR 0,54 IC 95 % [0,32 ; 0,91] (S) 46 % de risque de complications de moins avec PTAR
CADTH, 2011 (31) Canada	PTAR vs PTCO	Chirurgiens expérimentés et en apprentissage	RR 0,73 IC 95 % [0,54 ; 1,00] (NS) 27 % de risque de moins, mais statistiquement non significatif
Philippou, 2012 (79) UK	PTAR 50 PTCO 50	Chirurgien en apprentissage (50 premières procédures dans les deux techniques)	<i>Complications mineures (Clavien I et II)</i> 10 % PTAR vs 18 % PTCO <i>Complications majeures (Clavien III, IV et V)</i> Clavien IIIa 2 % vs 4 % Pas de Clavien IIIb, IV ni V
Di Piero, 2014 (78) Suisse	PTAR Cohorte prospective monocentrique expérience d'un chirurgien	groupe 1 (1-59 actes) groupe 2 (60-117) groupe 3 (118-175) groupe 4 (176-233)	<i>Complications mineures</i> Groupe 1 (34 %), 2 (40 %), 3 (41 %) vs groupe 4 (17 %) (S) p=0,011 moins de complications mineures pour le groupe 4 <i>Complications majeures</i> Groupe 1 (15 %), 2 (12 %) et 3 (5 %) vs groupe 4 (10 %) (NS) p=0,375
Impact de la courbe d'apprentissage sur la durée de l'intervention			
CADTH, 2011 (31) Canada	PTAR vs PTCO	Chirurgiens expérimentés**	Différence moyenne pondérée 18,00 min IC 95 % [-13,26 ; 49,26] Intervention 18 min plus longue avec PTAR
		Chirurgiens expérimentés et en apprentissage	Différence moyenne pondérée 37,74 min IC 95 % [17,13 ; 58,34] Intervention 37 min plus longue avec PTAR
Philippou, 2012 (79) UK	PTAR 50 PTCO 50	Chirurgien en apprentissage (50 premières procédures dans les deux techniques)	Durée moyenne (SD) 212 (30) min vs 125 (71) min (S) p<0,001 Intervention plus longue avec PTAR
Di Piero, 2014 (78) Suisse	PTAR Cohorte prospective monocentrique expérience d'un chirurgien	groupe 1 (1-59 cas) groupe 2 (60-117cas) groupe 3 (118-175cas) groupe 4 (176-233cas)	Durée moyenne (IQR) groupe 1 : 264 min (150-475) groupe 2 : 320 min (200-475) groupe 3 : 255 min (165-400) groupe 4 : 240 min (169-400) Différence significative, p=0,001
Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51) France	PTAR 1009 PTL 1377	Chirurgiens expérimentés (exclusion des 100 premières procédures)	Différence significative, intervention plus longue avec la PTL p=0,001

Auteurs, année, références, pays	Comparaison	Niveau d'expérience du chirurgien	Résultats
Impact de la courbe d'apprentissage sur la durée de l'hospitalisation			
CADTH, 2011 (31) Canada	PTAR vs PTCO	Chirurgiens expérimentés**	Différence moyenne pondérée -2,04 jours IC 95 % [-3,18 ; -0,89] 2 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR
		Chirurgiens expérimentés et en apprentissage	Différence moyenne pondérée -1,54 jours IC 95 % [-2,13 ; -0,94] 1,5 jours d'hospitalisation de moins avec PTAR
Philippou, 2012 (79) UK	PTAR 50 PTCO 50	Chirurgien en apprentissage (50 premières procédures dans les deux techniques)	Durée moyenne (range) 1,30 (1-3) jours vs 3,82 (2-7) jours (S) p<0,001 Durée d'hospitalisation plus courte avec PTAR
Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51) France	PTAR 1009 PTL 1377	Chirurgiens expérimentés (exclusion des 100 premières procédures)	Différence significative en faveur PTAR p=0,001

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif, IQR intervalle interquartile.

SD : standard deviation ou écart-type.

† selon les auteurs, la définition de « chirurgiens expérimentés » est variable selon les études (notamment 200 dernières procédures sur les 1 238 réalisées par le chirurgien, ou chirurgiens ayant réalisé 45 ou 50 procédures, ou chirurgien ayant réalisé au moins 50 procédures).

‡ selon les auteurs, définition variable suivant les études, notamment premières expériences, ou exclusion des 20 premières procédures, ou en initiation, ou 30 ou 50 premières procédures.

** selon les auteurs, la définition de « chirurgiens expérimentés » est variable selon les études, allant de chirurgien ayant réalisé plus de 20 à plus de 1000 procédures robot-assistées.

8.3 Formation en chirurgie robot-assistée

Dans son enquête publiée en 2014, l'ANSM a souligné l'importance pour chaque intervenant de suivre une formation initiale complète avant la réalisation d'une intervention chirurgicale robot-assistée et d'une formation continue pour maintenir les compétences (60).

La formation en chirurgie robot-assistée implique de discuter :

- des critères de formation standards éventuels ;
- des formations existantes en France ;
- de la formation proposée par le fabricant du robot ;
- des recommandations et/ou retours d'expérience dans les autres pays ;
- de la position des parties prenantes (CNPU, SFCO, UNAIBODE, SF2H, AFS) sur la formation.

8.3.1 Critères standards d'une formation en chirurgie robot-assistée

La technique robot-assistée est maintenant largement utilisée. Néanmoins, et bien que les équipes soient conscientes de la nécessité de bien se former avant l'utilisation de ces technologies complexes, et malgré l'effort des sociétés savantes et des institutionnels pour définir un programme de formation et d'accréditation des chirurgiens robotiques, aucun critère standard de performance n'existe actuellement pour la réalisation d'une intervention robot-assistée, aussi bien pour les chirurgiens que pour les personnels du bloc opératoire (25, 27, 31, 80). Les formations restent très hétérogènes (80).

Shepherd *et al.* (2014) indiquaient que la formation chirurgicale standard utilisée habituellement basée sur l'observation, l'imitation et la pratique de l'intervention sous supervision n'est pas adé-

quate avec la technique robot-assistée, car cette forme d'apprentissage, considérée comme contraire à l'éthique et non professionnelle, fait prendre des risques importants aux patients (81).

En France, l'Académie nationale de chirurgie dans son rapport publié en 2014 sur « les évolutions de la discipline chirurgicale, de sa formation et des conditions d'exercice dans les 10 ans à venir », a rappelé notamment l'importance du compagnonnage au bloc opératoire qui devrait être « précédé d'un programme de formation pratique chirurgicale au sein d'une École de chirurgie (ou Laboratoire d'entraînement aux gestes techniques) afin que l'interne, lorsqu'il arrive au bloc opératoire, maîtrise déjà la gestuelle chirurgicale ». L'Académie propose donc une formation avec « un projet pédagogique évolutif, comportant suivant le niveau, l'accès aux simulateurs pratiques ou virtuels, aux petits ou aux gros animaux, aux sujets anatomiques ». Il s'agira d'une formation accompagnée d'une évaluation annuelle qui se fera au sein d'une École de chirurgie rattachée à l'université (82).

Aux États-Unis, s'il existe en chirurgie laparoscopique conventionnelle un programme qui a été validé pour la formation et l'accréditation des chirurgiens (*Fundamentals of Laparoscopic Surgery* (FLS)), aucun programme standard n'existe pour la formation et l'accréditation en chirurgie robotique. Chaque établissement définit leur besoin en compétences. En 2011, quatorze sociétés savantes américaines ont créé et développé dans le cadre d'une conférence de consensus un programme appelé « *Fundamentals in Robotic Surgery (FRS)* » pour valider les compétences techniques dans plusieurs spécialités chirurgicales. Succinctement, les FRS sont composés de 25 critères de mesure qui représentent les compétences de base nécessaires pour réaliser une intervention robot-assistée en toute sécurité, quelle que soit la spécialité. Le programme est divisé en trois composantes : compétences cognitives, compétences psychomotrices, compétences de formation et de communication en équipe (80). L'Association américaine d'urologie (*American Urological Association (AUA)*) recommande dans le cadre de la formation des résidents une compétence en chirurgie robotique incluse dans le programme de base (principes de base en urologie laparoscopique et robotique), des modules comprenant le module général (*Fundamentals of Urologic Robotic Surgery*) et des modules pour apprendre des procédures spécifiques. L'AUA recommande, pour justifier la compétence, l'acquisition de 80 % des modules. Ces modules sont également recommandés pour les urologues qui n'ont pas eu de formation spécifique en chirurgie robotique. L'AUA recommande de compléter avec les formations en ligne fournies par le fabricant du robot, notamment les modules spécifiques pour chaque génération de robot (80). Par ailleurs, l'Académie nationale de chirurgie a proposé des séances FRS²⁴ en 2014, et l'équipe pédagogique du diplôme interuniversitaire en chirurgie robotique de Nancy collabore avec ces sociétés savantes, les FRS « pouvant être une base de réflexion à l'accréditation des chirurgiens en Europe » (83).

La formation peut être réalisée avec des simulateurs à réalité virtuelle et l'utilisation des modèles animaux. La simulation aide à développer les compétences pour gérer les complications opératoires, aide à l'adoption de technologie chirurgicale complexe et donne des mesures objectives permettant de s'autoévaluer, même si, selon Bahler *et al.*, il existe peu d'études montrant une association directe entre la simulation et la compétence réelle en robotique, quel que soit le type de simulateur, permettant la validation des compétences acquises avec les simulateurs (80, 81).

La mise en place d'une assurance qualité avec un accord pluridisciplinaire sur la formation, la courbe d'apprentissage, l'évaluation par les pairs et l'établissement de normes clairement définies (81), et notamment des normes en termes d'accréditation des chirurgiens, sont nécessaires pour améliorer les compétences en technique robot-assistée (76).

Sharma et Meeks pointaient l'importance d'implémenter dans le programme une formation des chirurgiens sur « quand » et « comment » on procède à la conversion en chirurgie ouverte (49). Par ailleurs, selon Mirheydar et Parsons, s'il est souvent recommandé de pratiquer les techniques robot-assistées uniquement dans les centres réalisant un grand volume de procédures par an afin

²⁴ http://www2.academie-chirurgie.fr/sean/?cle_seance=552.

d'assurer le maintien de la compétence, les professionnels devraient définir clairement à quoi correspond un centre à « volume important de procédures » (76).

8.3.2 Formations existantes en France

Selon l'AFU²⁵, « la technologie robotique implique (...) un apprentissage spécifique, afin d'assurer un geste chirurgical efficace et sûr et de répondre aux impératifs de sécurité du patient ». Ainsi, la formation des chirurgiens et de l'équipe du bloc opératoire est assurée par la société *Intuitive Surgical Inc.*, fabricant du robot da Vinci[®], notamment au sein du centre de formation de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD) à Strasbourg, mais également par l'intermédiaire de stages de compagnonnage organisés par des équipes françaises ou internationales. Le « Club Robotique organisé sous l'égide de l'AFU », organisé sous forme de séance de 2 heures par an, permet aux chirurgiens d'échanger en vue d'améliorer leur pratique. Selon l'AFU, « ses membres contribuent à développer un recueil de données (bases de données, observatoires, registre) sur une durée optimale permettant d'évaluer les résultats de la technique de chirurgie laparoscopique robot-assistée et ses limites, sa diffusion et sa place dans les moyens thérapeutiques ». Quant aux urologues en formation, leur apprentissage est assuré soit dans les CHU équipés d'un robot, soit dans les ESPIC ayant un fort volume d'activité en chirurgie robot-assistée, soit par quelques équipes libérales, selon l'AFU.

Cependant, la chirurgie robot-assistée ne rentre pas dans le cadre des formations obligatoires (initiale ou continue). Actuellement en France, les chirurgiens ont la possibilité de suivre des formations notamment (liste non exhaustive) :

- un diplôme universitaire ou interuniversitaire (DU ou DIU) de chirurgie robotisée, notamment celui de Nancy créé en 2008. La formation « vise à faire réaliser la courbe d'apprentissage au laboratoire préalablement à la pratique clinique » et est basée sur l'utilisation de simulateurs (dV-Trainer[®] et *Da Vinci skills simulator* ou DVSS[®]) pour « familiariser le chirurgien avec l'interface robotique ; lui faire acquérir les réflexes spécifiques à son utilisation ; lui faire réaliser les actes chirurgicaux de base » (83). Ce DIU permet de former toute l'équipe chirurgicale, notamment le chirurgien, l'instrumentiste, l'IBODE. Un entraînement sur robot da Vinci Si[®] est réalisé au cours de la formation, sur modèles inanimés dans un premier temps, puis sur cochon après la maîtrise du robot (83) ;
- une formation par l'École européenne de chirurgie à Paris²⁶ qui propose une formation pratique avec le robot da Vinci[®] dans le domaine de la chirurgie oncologique urologique. Il s'agit d'une formation réalisée étape par étape, sur cadavre pour établir les points de repère et les techniques chirurgicales clés, et sur simulateur et visionnage de vidéo pour la partie théorique. L'objectif serait pour le chirurgien d'acquérir une expérience chirurgicale visant à améliorer la sécurité et l'efficacité et d'obtenir des résultats cliniques de qualité en chirurgie robotique urologique.

8.3.3 Formation proposée par le fabricant du robot da Vinci[®] (Société *Intuitive Surgical Inc.*²⁷)

L'objectif du fabricant est de « former l'équipe chirurgicale pour une utilisation clinique de la technologie du système da Vinci[®] en toute sécurité et efficacement ». La formation se déroule en quatre phases :

- phase 1 : introduction à la technologie robotique avec informations sur le Système da Vinci[®], afin d'en comprendre les capacités et les applications cliniques et techniques par le visionnage

²⁵ En 2014, l'AFU a saisi la HAS afin d'évaluer la vésiculoprostatectomie totale robot-assistée afin de l'inscrire à la CCAM. Cette demande est convergente avec l'objectif de ce travail. Les données sur les formations ont été reprises.

²⁶ <http://www.eecparis.com/formations/chirurgie/urologie/robotic-radical-prostatectomy-and-partial-nephrectomy>, consulté le 17/06/2016.

²⁷ <http://www.intuitivesurgical.com/training/>, consulté le 07/04/2015.

des procédures chirurgicales et jumelage des nouveaux chirurgiens avec des chirurgiens expérimentés ;

- phase 2 : formation à la technologie robotique du Système da Vinci® « qui introduit les chirurgiens au cœur même de cette technologie », soit avec des formations complètes en ligne et visionnage des procédures chirurgicales *via* des vidéos, soit en assistant à des sessions de formation dans un hôpital local et de participer à une journée complète de formation au centre de formation da Vinci® ;
- phase 3 : application des compétences théoriques à la pratique avec la planification des premières interventions chirurgicales. A cette phase, les chirurgiens sont assistés par des chirurgiens expérimentés qui l'accompagnent dans leurs premières procédures avec le robot da Vinci®. L'objectif est de fournir une aide directe au chirurgien en formation afin d'assurer une bonne technique ;
- phase 4 : développement et formation continue, avec possibilité de formations avancées dans plusieurs spécialités, menées par des chirurgiens indépendants.

Il n'y a pas d'évaluation des compétences au terme de cette formation.

La société *Intuitive Surgical Inc.* a installé au centre de formation en chirurgie laparoscopique de l'IRCAD à Strasbourg son plus gros centre de formation en Europe, avec des robots Da Vinci® équipés de double- consoles et de simulateurs de chirurgie²⁸. L'AFU estimait « à plus de 600 chirurgiens et plus de 50 personnels de bloc opératoire ayant participé à des formations en technique robot-assistée assurée par la société *Intuitive Surgical Inc.* de 2010 à avril 2014 » en France.

8.3.4 Formation proposée par l'European association of Urology (EAU)

La section urologie robotique (ERUS) de l'*European Association of Urology* (EAU) a développé une formation qui est accessible pour les chirurgiens ayant une expérience limitée en chirurgie robotique. En 2015, selon Mottrie *et al.*, il s'agit d'un programme de formation de 6 mois avec, les 2 premiers mois, une période d'apprentissage théorique qui peut être suivie à distance, axé sur l'anatomie chirurgicale et permettant de se familiariser avec le robot, suivie d'une période d'observation des cas, d'aide opératoire, d'exercice au laboratoire et d'une formation à la console permettant d'acquérir et d'améliorer les compétences individuelles dans les centres autorisés. Une formation avancée est ensuite disponible en fonction du besoin du chirurgien, axée sur des procédures chirurgicales spécifiques, mais également pour l'acquisition de compétences non techniques (capacité à gérer le stress et la fatigue, prise de décision, communication et travail en équipe). Pendant les 4 derniers mois, les chirurgiens en apprentissage peuvent s'exercer à la console, avec la nécessité d'effectuer pour chaque différente étape principale d'une PTAR entre 10 et 20 cas. Les interventions sont enregistrées et la formation se termine par l'évaluation de score par les chirurgiens experts en robot (84).

8.3.5 Recommandations et/ou retours d'expérience sur les formations en chirurgie robot-assistée dans les autres pays

L'expérience dans les autres pays en termes de formation en chirurgie robot-assistée est résumée dans le Tableau 20.

► KCE, Belgique, 2009 (27)

En 2009, selon le KCE, il n'existait pas de formation spécifique des chirurgiens ni du personnel de bloc opératoire à la technique robot-assistée. Ainsi, le KCE se basait sur les recommandations du SAGES-MIRA de 2008 stipulant que :

- les chirurgiens devraient recevoir une formation adéquate sur l'utilisation des robots chirurgicaux, avec des connaissances et des compétences pratiques pour gérer un dispositif complexe, avant de l'utiliser cliniquement. En plus des procédures d'utilisation à visée chirurgicale,

²⁸ <http://www.ircad.fr/fr/inauguration-de-ircad-2/>, consulté le 13/06/2016.

les chirurgiens devraient être formés sur le retrait du robot de manière rapide et en toute sécurité en cas d'une défaillance technique et sur la capacité de continuer l'intervention avec les méthodes classiques (conversion en chirurgie ouverte) ;

- au minimum, les personnels du bloc opératoire devraient être formés en se basant sur les normes et formations du fabricant et devraient avoir la possibilité d'être « accompagnés » par un(e) infirmier(e) de bloc opératoire ou un instrumentiste expérimenté au cours de leur première expérience ;
- tous les membres de l'équipe devraient se former périodiquement et se renseigner sur les mises à jour à la fois des matériels et des logiciels, afin d'identifier rapidement les potentiels problèmes ;
- les chirurgiens devraient être formés à la spécificité de l'intervention (prostatectomie totale robot-assistée). Pour un chirurgien expérimenté en laparoscopie conventionnelle, il est nécessaire de le former en ajoutant à ses compétences laparoscopiques les connaissances spécifiques de la technologie robotique. Pour un chirurgien n'ayant pas pratiqué la laparoscopie conventionnelle, la courbe d'apprentissage pourrait être beaucoup plus importante, il est par ailleurs recommandé qu'il soit expérimenté en chirurgie ouverte, ce qui implique un volume assez important de procédures²⁹, avant de se tourner vers la chirurgie robotique ;
- avec le développement de la chirurgie mini-invasive et des nouvelles techniques chirurgicales, d'autres possibilités de transfert de compétences, en dehors du bloc opératoire, sont apparues, notamment l'utilisation des simulateurs chirurgicaux. Ces simulateurs constituent un complément dans la formation des chirurgiens qui souhaitent pratiquer la technique robot-assistée.

Dans l'enquête réalisée par le KCE auprès des hôpitaux belges en 2009, seul un des hôpitaux a déclaré que l'anesthésiste a été formé pendant 3 jours comme les chirurgiens. Dans les autres centres, seuls les chirurgiens et les infirmiers ont reçu une formation spécifique de base de 2 ou 3 jours, organisée pour les pays européens par la société *Intuitive Surgical* à Strasbourg, ou dans d'autres lieux de formations comme Pittsburg ou Stanford. Les interventions pratiquées sur les animaux ou les cadavres, ainsi que l'observation des interventions dans le bloc opératoire font partie des formations citées. Enfin, un centre a déclaré disposer de la présence d'un biotechnicien (27).

► ASERNIP-P, Australie, 2009 (30)

Des chirurgiens, utilisateurs ou en cours d'utiliser cette technique, ont été interviewés en Australie concernant leur pratique en chirurgie robot-assistée en 2009. En ce qui concerne leur formation, tous ont suivi une formation dispensée par le fabricant aux États-Unis : observations, puis pratiques sur cadavres et sur des animaux, puis réalisation de trois procédures supervisées par des chirurgiens ayant réalisé au moins vingt interventions robot-assistées auparavant.

Les autres personnels de blocs opératoires (deux infirmières, un anesthésiste, deux chirurgiens) ont également suivi une formation de 6 jours avec le fabricant, mais il s'agissait d'une formation axée sur la chirurgie cardiaque robot-assistée.

Deux chirurgiens urologues séniors ont suggéré que les formations devraient avoir lieu dans les hôpitaux publics afin de favoriser la formation/citoyennage par un séniors. Le chirurgien en apprentissage pourrait ainsi effectuer une partie seulement de l'intervention au début et observer la suite, comme se déroule les formations en chirurgie ouverte.

► CADTH, Canada, 2011 (31)

Les données de la littérature analysées par l'agence canadienne CADTH ont montré les mêmes conclusions que celles du KCE en matière de formation du personnel du bloc opératoire. Il a été souligné toutefois dans deux études incluses dans cette évaluation que la formation initiale en chirurgie robotique, de courte durée, n'est pas suffisante.

²⁹ Pas de précision dans l'article sur le volume nécessaire d'actes pour définir la notion de « chirurgien expérimenté » en chirurgie ouverte.

Par ailleurs, selon la CADTH, il n'existe pas dans la littérature un critère standard permettant de définir le niveau d'expérience du chirurgien, qui peut varier en fonction de la procédure et de son expérience préalable, rendant difficile l'interprétation des résultats, le nombre d'interventions réalisé par les chirurgiens variait beaucoup d'une étude à une autre, allant de 20 procédures robot-assistées à 1 000.

Plusieurs auteurs ont fait des recommandations sur la sélection des cas au cours de la période d'apprentissage, avec des patients présentant notamment un volume de la glande de la prostate moins de 60 cm³, un IMC pas élevé et un cancer localisé de la prostate.

Enfin, les résultats cliniques étant liés à l'expérience du chirurgien, il serait pertinent d'envisager la pratique de l'intervention robot-assistée uniquement dans les « centres d'excellence ».

► HIQA, Irlande, 2011 (25)

Il a été recommandé que des normes nationales en matière de formation requise autorisant la pratique de la chirurgie robot-assistée soient développées, avec une surveillance réglementaire appropriée.

Ainsi, en Irlande, il est prévu que des programmes de formation et des directives sur la pratique de la chirurgie robotique seront développés, y compris par les sociétés savantes, telles que le Collège des chirurgiens (*Royal College of Surgeons*) en Irlande ou la Société des urologues irlandaises (*Irish Society of Urology*).

En plus des chirurgiens, le personnel du bloc opératoire devrait également être formé. Il a été ainsi recommandé que deux à quatre équipes de bloc soient formés, en fonction du volume d'interventions chirurgicales prévu. La formation pourrait être dispensée soit par le fabricant, soit par les équipes de centre ayant déjà effectuées un grand volume d'interventions robot-assistées. Une formation sur les mises à jour des logiciels a été également recommandée.

► OHTA, Ontario, 2014 (85)

En 2014, l'OHTA confirme l'absence actuellement de norme et de consensus en matière de formation en chirurgie robot-assistée.

Tableau 20. État des lieux et recommandations existantes sur la formation en chirurgie robot-assistée

Pays, références, année	État des lieux	Recommandations sur la formation de l'équipe chirurgicale
Belgique, 2009 KCE (27)	Pas de formation spécifique de l'équipe chirurgicale	<p>Formation adéquate : avant l'application clinique, sur le retrait rapide et en sécurité du robot, en conversion ouverte, matériels, logiciels et leur mise à jour.</p> <p>Chirurgien : formation sur les spécificités de l'intervention. Si expérience en PTL, le former en technologie robotique. Si pas d'expérience en PTL, il est recommandé qu'il soit expérimenté en PTCO (volume assez important de procédures) avant la chirurgie robotique.</p> <p>Autres membres de l'équipe chirurgicale : normes et formation du fabricant, compagnonnage.</p>
Australie, 2009 ASERNIP-P (30)	Formation dispensée par le fabricant aux États-Unis (observations - pratiques sur cadavres et animaux - réalisation de 3 procédures supervisées par chirurgiens ayant réalisé > 20 PTAR).	Chirurgien : formation devant être faite dans les hôpitaux publics pour favoriser le compagnonnage. Le chirurgien en apprentissage effectue une partie seulement de l'intervention au début et observe la suite.

Pays, références, année	État des lieux	Recommandations sur la formation de l'équipe chirurgicale
Canada, 2011 CADTH (31)	Pas de formation standardisée. Pas de critères standards pour évaluer le niveau d'expérience du chirurgien. Formation de courte durée, insuffisante (2 études).	Chirurgien : faire une sélection de patients au cours de l'apprentissage, pratique de l'intervention uniquement dans les « centres d'excellence ».
Irlande, 2011 HIQA (25)	Besoin de développer une norme nationale avec une surveillance réglementaire appropriée	Chirurgien : programmes de formation et directives sur la pratique de la chirurgie robotique développés par les sociétés savantes. Autres membres de l'équipe : formation de 2 à 4 équipes de bloc en fonction du volume d'interventions chirurgicales prévu, par le fabricant ou par les équipes de centre avec un grand volume d'interventions robot-assistées. Formation sur les mises à jour des logiciels
Ontario, 2014 OHTA, (85)	Absence de norme et de consensus	Pas de recommandations précises formulées

8.3.6 Position des parties prenantes sur la formation en chirurgie robot-assistée

Toutes les parties prenantes sollicitées (CNPU, SFCO, UNAIBODE, SF2H, AFS) ont exprimé leur avis sur les formations disponibles, le déroulement et l'organisation de ces formations actuellement. Les données ont été résumées ci-après.

► Formation de l'équipe chirurgicale : état des lieux

Selon le CNPU et la SFCO, le robot chirurgical da Vinci® est disponible dans la majorité de CHU en France, mais la formation n'est pas réalisée actuellement de façon homogène. Comme l'ensemble des futurs chirurgiens seront formés à la technique robot-assistée, la formalisation de la formation en chirurgie robotique est un enjeu pour la formation de la chirurgie en général.

Le CNPAR indiquait qu'aucune formation spécifique en rapport avec la technique robot-assistée n'est *a priori* indispensable pour les anesthésistes, même si la découverte de la technique dans les centres expérimentés devrait être proposée avant de commencer.

Le choix de se former reste une démarche individuelle actuellement pour les IBODE, qui se fait soit par les formations disponibles actuellement pour toute l'équipe chirurgicale, soit par compagnonnage. Cependant, selon l'UNAIBODE, la « compétence 6 » du référentiel de compétence IBODE (dont l'objectif est de « mettre en œuvre des techniques et des pratiques adaptées à la chirurgie vidéo-assistée et à la microchirurgie ») inclut désormais la formation des techniques spécifiques adaptées aux procédures robot-assistées. La nouvelle génération d'IBODE accède ainsi à ces compétences dès la formation initiale.

En ce qui concerne le nettoyage et la stérilisation des instruments, la SF2H rappelle la réglementation en matière de stérilisation des dispositifs médicaux qui exige du personnel formé et pour le robot, l'acquisition de connaissances spécifiques adaptées aux contraintes de prise en charge de dispositifs médicaux fragiles. Une actualisation des connaissances est nécessaire en tenant compte de l'évolution du matériel dont la fréquence reste à déterminer, selon la SF2H. Il n'existe aucune formation standardisée actuellement, le fabricant du robot assure cependant une formation.

► Organisation et exigences en termes de formation

Le CNPU et la SFCO indiquaient que la durée d'une formation en chirurgie robot-assistée reste variable et dépend des objectifs fixés en termes de résultats carcinologiques ou fonctionnels. La

formation passe par « l'assimilation de la gestuelle en visualisant des vidéos ou idéalement en apprenant les techniques avec un simulateur ». Une autoévaluation est possible, l'évaluation post-opératoire carcinologique et fonctionnelle étant importante.

Lors de la phase initiale de l'implantation du robot, les formations devraient, selon l'UNAIBODE et la SF2H, être dispensées idéalement en binôme chirurgien – IBODE, compte tenu de l'importance de la communication au sein de l'équipe au cours de la procédure opératoire qui nécessite une appropriation du lexique spécifique au robot. Cependant, les formations restent onéreuses et la place de compagnonnage par les IBODE « référents » est importante. Une organisation doit être mise en place afin d'assurer la présence des IBODE formés au cours de toutes les interventions robot-assistées. Selon la SF2H, les référents robotiques pourraient aider et accompagner l'extension progressive de la chirurgie robot-assistée dans d'autres disciplines.

Les chirurgiens précisaient que la durée de l'intervention pendant la période de la formation ne devrait plus excéder 4 heures actuellement, ceci en réalisant les premières interventions en compagnonnage idéalement avec une double console, ou de manière séquentielle (le chirurgien en formation réalise la partie de l'intervention qu'il maîtrise et laisse la place à un chirurgien plus expérimenté pour les phases plus délicates).

Les parties prenantes attiraient l'attention sur le fait que la formation actuelle de la nouvelle génération (notamment chirurgiens et IBODE) est plus axée sur la chirurgie mini-invasive robot-assistée ou non, et de moins en moins sur la chirurgie ouverte, soulevant la question du maintien des compétences pour les techniques « classiques » qui sont nécessaires en cas notamment de conversion.

En ce qui concerne le nettoyage des instruments, selon l'AFS, il s'agit d'« une étape primordiale du processus de stérilisation », et compte tenu de la complexité de conception et de la fragilité des instruments du robot, il doit être réalisé avec soins et rigueur par des opérateurs spécifiquement formés. À ce titre, le fabricant du robot assure une formation « selon les exigences décrites dans son manuel d'entretien, adaptées ensuite à celles requises par les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière », selon l'AFS. Par ailleurs, le mode de stérilisation se fait à basse température, mais « les équipes de stérilisation en France connaissent peu ce mode de stérilisation et sont par conséquent peu formées à cette méthode », selon l'AFS. Des formations standardisées et harmonisées en nettoyage et stérilisation, ainsi que des formations dédiées en particulier à la « maîtrise du fonctionnement de mode de stérilisation [à basse température] et aux contrôles associés » sont donc indispensables.

► Formations disponibles actuellement

Selon les parties prenantes, plusieurs types de formations sont disponibles en technique robot-assistée : le DIU de chirurgie robotique à l'École de chirurgie de Nancy, la formation délivrée par l'IRCAD de Strasbourg, celle fournie par l'École européenne de chirurgie à Paris, le programme européen ERUS (*EAU Robotic Urology Section*, EAU pour *European Association of Urology*) sous forme de session annuelle de réunions scientifiques axées sur la chirurgie robotique.

Le fabricant dispense des formations à toute l'équipe chirurgicale, assure un accompagnement et peut réaliser une mise à jour des compétences. « Il n'y a pas d'attestation délivrée au personnel paramédical, contrairement aux chirurgiens qui deviennent à leur tour formateurs (attestation *INTUITIVE*) », selon la SF2H.

8.3.7 Résultats de l'enquête auprès des ARS et fédération (FEHAP) sur les formations en chirurgie robot-assistée

► Formation de l'équipe chirurgicale actuellement

Selon l'ARS d'Aquitaine, les chirurgiens ont une formation initiale aux actes par voie laparoscopique conventionnelle, avant de bénéficier d'une formation en chirurgie robot-assistée assurée par des chirurgiens expérimentés et formés par le fabricant (les « *proctors* »).

L'ARS de Limousin indique qu'au CHU de Limoges notamment, la formation du personnel a été assurée par le fabricant qui a mis en place ensuite un tutorat d'accompagnement et qui, dans le cadre du contrat passé lors de l'acquisition du robot, continue de dispenser des formations sur demande selon les besoins de l'établissement.

L'ARS de Rhône-Alpes ne dispose pas des données sur les prérequis, mais indique que la formation sur la prise en main et la maintenance courante du robot était assurée par le fabricant. L'apprentissage de la technique chirurgicale était réalisé majoritairement avec l'IRCAD à Strasbourg ou au cours du DIU de chirurgie robotique de Nancy, mais également par compagnonnage, avec des praticiens venant d'autres établissements. La formation des internes peut se faire grâce notamment à une deuxième console da Vinci[®] dont dispose un établissement.

L'ARS de Franche-Comté précise que tous les chirurgiens pratiquant la technique robot-assistée au sein du CHRU ont un DIU de Chirurgie robotique de l'université de Lorraine et ont suivi une formation pratique sur *pelvitainer* et sur modèles animaux avec l'IRCAD de Strasbourg, tandis que dans une clinique, la formation de toute l'équipe chirurgicale, assurée par le fournisseur, a été réalisée au sein de l'IRCAD de Strasbourg.

L'ARS d'Ile-de-France ne dispose pas d'informations spécifiques sur les prérequis, mais les établissements ayant répondu à l'enquête ont mentionné les différentes formations déjà citées, notamment la formation dispensée par l'IRCAD de Strasbourg assistée par l'équipe du fabricant, la participation aux formations au sein des sociétés savantes et au Club robotique de l'AFU, la formation sur site de l'École européenne de chirurgie (EEC) organisée par le constructeur, le développement d'outil de formation en interne, la formation par compagnonnage avec un chirurgien expérimenté, les diplômes universitaires, l'habilitation, validation et suivi de l'activité assurées par un praticien de l'établissement.

Les ARS de Midi-Pyrénées et de Picardie mentionnent la formation assurée par le fabricant et avec l'IRCAD de Strasbourg pour les praticiens et les aides opératoires, et la mise à jour des connaissances lors des congrès nationaux et internationaux, selon l'ARS de Picardie.

Les ARS d'Alsace, Champagne-Ardenne, Poitou-Charentes, Centre Val de Loire, Languedoc-Roussillon indiquent ne pas disposer d'informations sur les prérequis, celle de la Haute-Normandie n'ayant pas répondu à cette question.

La FEHAP indique que la formation de l'équipe chirurgicale est organisée par le fabricant et en a développé le déroulement et les modules sur une plateforme WEB d'abord pour tout ce qui concerne notamment la prise en main, la préparation du robot et de la salle d'opération, l'arrimage et utilisation intra-opératoire du chariot patient et les procédures d'urgence, puis sur site avec un simulateur, sur un *pelvi-trainer* par un formateur dédié (*Proctor*) et la mise en pratique. La FEHAP mentionne également les autres types de formations, notamment la formation pratique à l'IRCAD de Strasbourg, la formation à l'institut Arnault Tzanck et le compagnonnage.

► Évolutions éventuelles nécessaires en termes de formation en chirurgie robot-assistée

L'ARS d'Aquitaine a signalé le besoin de formation (interne et externe) à la coelioscopie conventionnelle et à l'utilisation du robot pour les paramédicaux (IBODE, IDE de bloc). L'ARS de Limousin propose une formalisation/standardisation avec des diplômes spécifiques ou attestation de formation mieux formalisée. Le CHRU de l'ARS de Franche-Comté indique que le DIU spécifique de chirurgie robotique est une évolution importante concernant la formation. L'ARS d'Ile-de-France et l'ARS de Picardie s'interrogent sur le besoin d'identifier une formation spécifique ou de rendre obligatoire le suivi d'un diplôme universitaire.

Selon la FEHAP, l'évolution de la formation passe par une formalisation/standardisation et les diplômes spécifiques, comme pour les poses de TAVI. Elle propose également de renforcer la formation auprès des IBODE et la simulation sur ordinateur.

8.4 Environnement spécifique d'une PTAR

Les données de la littérature et la position des parties prenantes sur l'environnement d'une PTAR sont discutées dans cette partie, notamment sur :

- les spécificités du bloc opératoire ;
- la composition de l'équipe chirurgicale en termes de nombre et qualification des professionnels mobilisés dans le bloc opératoire ;
- les spécificités en termes de gestion et traitement des instruments chirurgicaux - gestion et maîtrise de risques.

8.4.1 Spécificités du bloc opératoire

L'établissement où se déroule la PTAR doit disposer d'un environnement adéquat : professionnels de santé et équipement avec éventuellement des aménagements du bloc opératoire liés à l'implantation du robot.

► Données de la littérature

Le bloc opératoire devrait avoir une surface suffisante pour accueillir tout le personnel de bloc, le robot chirurgical, le matériel d'anesthésie, la table d'opération et le système de projection en 3 dimensions. « L'encombrement physique du robot peut rendre son implantation difficile dans certaines salles d'opération, et son utilisation peut amener à réorganiser assez profondément le bloc », selon la note du Pr Sedel et le CEDIT en 2012³⁰. Les données de la littérature variaient, allant d'une surface minimum d'environ 37 m² à 52 m². Une équipe a même suggéré que la surface optimale du bloc opératoire pour un confort maximal de tout le personnel serait de 65 m² à 67 m² (25, 31, 85).

Trois prises de courant électrique dédiées sont recommandées, avec pour conséquence la nécessité d'un aménagement spécifique des blocs opératoires déjà existants (25, 31).

Il a été suggéré qu'une salle dédiée à la chirurgie robotique serait préférable pour éviter d'avoir à déplacer le robot et risquer de l'endommager (25, 31, 85). S'il est envisagé d'utiliser le robot dans plusieurs indications chirurgicales, les éventuelles exigences supplémentaires associées à chaque discipline devraient être considérées d'emblée (25).

► Position des parties prenantes sur les spécificités du bloc opératoire

Au point de vue spécificités du bloc opératoire liées à l'implantation de l'activité robot-assistée, les avis sont nuancés.

Selon les chirurgiens, la surface des blocs opératoires actuels est adaptée d'autant plus que les robots les plus récents deviennent moins volumineux. Par ailleurs, les nouveaux standards pour les blocs opératoires, qu'il y ait un robot ou non, sont de 45 m² minimum, surface qui correspond aux préconisations observées dans la littérature pour l'usage d'un robot chirurgical. Ils indiquent par ailleurs qu'après une période d'apprentissage obligatoire et une phase d'adaptation de toute l'équipe chirurgicale et soignante au robot, il n'existe pas de spécificités de la technique robot-assistée en termes d'organisation au sein du bloc opératoire comparée aux techniques par laparotomie et par laparoscopie conventionnelle, selon le CNPU et la SFCO.

Les anesthésistes précisent qu'il existe des contraintes liées à l'implantation du robot sur l'organisation de l'anesthésie. Ils soulignent l'accès difficile au patient lié à l'envahissement spatial durant toute la durée de l'intervention, de moindre importance certes avec la prostatectomie totale robot-assistée comparée aux autres indications chirurgicales (notamment thoracique, hépatique ou œsophagienne). Ils indiquent ainsi la nécessité de disposer d'une grande salle d'opération, tant

³⁰ Rapport du Professeur Laurent Sedel « Avenir de la chirurgie assistée par télémanipulateur (dit robot) à l'AP-HP » - 2012 (86).

l'espace pris par le robot est important, et de prévoir un espace suffisant afin de pouvoir retirer rapidement le robot en cas de nécessité de conversion ou de complications anesthésiques. Par ailleurs, « les bras du patient positionnés le long du corps imposent l'utilisation de prolongateurs pour les abords intraveineux et souvent une voie de sécurité au niveau cervical car l'accessibilité peropératoire ne permet pas d'ajustement », et « un monitoring de l'anesthésie, sans câble, par *Bluetooth* par exemple, serait beaucoup plus pratique ». Les anesthésistes précisent également que la mise en route du robot et le contrôle de sa fonctionnalité peuvent retarder l'entrée du patient et avoir un effet stressant pour lui à son entrée en salle d'opération. L'information du patient est donc particulièrement importante à ce stade, selon le CNPAR.

Le robot peut être mutualisé, avec l'utilisation par plusieurs équipes ou par plusieurs établissements, rappellent les IBODE. La contrainte liée à cette mutualisation nécessite une organisation de la gestion du plateau et le cas échéant d'un bloc dédié. L'impact organisationnel majeur consiste en une gestion du flux. Il est à noter qu'en cas de mutualisation, les différentes équipes de chaque établissement se déplacent et gèrent leurs propres consommables, selon l'UNAIBODE.

L'importance de la gestion et du contrôle de l'amplitude des mouvements des bras du robot par l'opérateur a été soulignée, le risque de traumatismes étant possible, surtout au cours de l'apprentissage, selon le CNPAR et la SF2H. Il existe également un risque de chute associé aux nombreux câbles. Il s'agit d'un environnement complexe nécessitant une bonne maîtrise, notamment de la gestion de la console et des chariots : bien orienter la console (en zone non stérile) de façon à ce que « le chirurgien dispose d'une ligne de communication sans obstruction avec l'opérateur du chariot patient », prévoir deux personnes pour le déplacement du chariot patient (en zone stérile) pour assurer la sécurité, placer le chariot d'imagerie (en zone non stérile) suffisamment proche du chariot patient (en zone stérile) « pour permettre au câble de la caméra de bouger librement au cours de l'intervention », selon la SF2H.

► Résultats des enquêtes auprès des ARS et fédération (FEHAP) sur les spécificités du bloc opératoire

La plupart des ARS estiment que la salle d'intervention devrait avoir une superficie suffisante permettant à la fois l'installation du robot da Vinci® (équipement imposant et lourd) et une bonne circulation des opérateurs. Cette superficie diffère selon que la salle soit dédiée aux activités chirurgicales robotisées ou non, les ARS l'estimant entre 25 m² à 60 m². D'autres spécificités ont été citées, notamment la nécessité d'être connecté au service de la maintenance, de disposer d'une salle dédiée au robot qui pourrait faire réviser les organisations des blocs opératoires ou de la position centrale de la salle en cas d'utilisation partagée entre différentes spécialités.

Ainsi, l'ARS de Champagne-Ardenne indique qu'actuellement le robot est installé dans une salle d'intervention de 45 m². L'ARS d'Aquitaine estime qu'il est nécessaire de prévoir un espace suffisant pour l'ensemble de l'équipement (robot + console), tout en laissant suffisamment de place aux opérateurs en cas de complications (gestes de réanimation, ...). La superficie de la salle d'intervention doit donc être au minimum de 30 m² pour un usage exclusif, 60 m² dans le cas contraire, car un volume supplémentaire est nécessaire pour ranger le dispositif s'il ne s'agit pas d'un bloc dédié aux activités robotisées. Cette ARS précise également qu'il est nécessaire de prévoir une salle permettant un accès à la hotline de maintenance et à la collecte de données à distance.

Pour l'ARS de Limousin ou plus précisément dans le CHU de Limoges, le robot est installé dans une des plus grandes salles d'intervention de l'établissement, avec une superficie de 41,65 m² et dont la position est centrale, compte-tenu de l'utilisation partagée entre différentes spécialités.

Au sein de l'ARS de Franche-Comté, l'installation du robot au CHRU ne demandait pas une particularité en termes de superficie. La dimension des salles était par ailleurs suffisante (49 m²) dans une clinique ayant permis de disposer rapidement d'une salle dédiée au robot. Cependant, selon l'ARS de Rhône-Alpes, disposer d'une salle dédiée pourrait faire réviser les organisations des blocs opératoires.

L'ARS d'Ile-de-France estime qu'il est nécessaire de disposer d'une salle d'intervention de superficie d'environ 15 % de plus grande, c'est-à-dire variant de 25 à 45 m², qui, dédiée au robot si possible, devrait être habilitée à recevoir un équipement lourd de 850 kg. L'encombrement lié au matériel (robot, console, colonne) impose par ailleurs de repenser l'organisation des salles, selon l'ARS de Midi-Pyrénées, et nécessite même de 50 à 60 m², selon l'ARS de Languedoc-Roussillon.

Cependant, l'ARS de Picardie précise que le matériel s'implante dans les salles existantes, même si une salle de taille moyenne est nécessaire.

Interrogée sur les spécificités éventuelles du bloc opératoire, la FEHAP considère que la superficie idéale est de 50 m², mais actuellement, la taille des salles varie entre 30 m² et 38 m² dans les établissements de santé équipés de robot, qu'il est nécessaire de prévoir une salle adaptée à la hauteur des scialytiques et qu'il n'y a pas de nécessité de flux laminaires.

8.4.2 Spécificités en termes de gestion des instruments chirurgicaux - gestion et maîtrise de risques

Selon l'article Art. R. 6111-1, « la gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise ». Une démarche de gestion des risques organisationnels, notamment liés à la gestion des ressources matérielles (dont les instruments chirurgicaux), contribue à la gestion des risques au bloc opératoire.

Les données de la littérature sur les spécificités de la PTAR en termes de gestion des instruments et de gestion et maîtrise des risques sont synthétisées dans cette partie, ainsi que la position des parties prenantes et les résultats des enquêtes auprès des ARS et des fédérations sur ce point.

► Données de la littérature

Une formation en chirurgie robot-assistée pour tous les autres services hospitaliers pouvant être impliqués est recommandée, en particulier le service de la stérilisation des instruments chirurgicaux. En effet, le nettoyage et le traitement des instruments du robot chirurgical sont longs et spécifiques en raison de leur taille et de leur complexité, nécessitant un équipement adéquat et un personnel bien formé (25, 31). Différentes techniques de stérilisation, notamment à la vapeur et au peroxyde d'hydrogène, doivent être utilisées (25).

Une coopération étroite entre le bloc opératoire et le service de stérilisation est ainsi indispensable, en particulier si plus d'une procédure robot-assistée sont prévues par jour, ou si le service de stérilisation se trouve à distance de l'établissement de santé où se déroule l'intervention chirurgicale (25).

Il a été souligné que le maintien d'un stock suffisant de certains instruments chirurgicaux est primordial, compte tenu de leur durée de vie limitée, mais également en cas de dysfonctionnements potentiels (25, 31).

► Position des parties prenantes (AFS, SF2H et UNAIBODE)

Une synthèse de la position de l'AFS, de la SF2H et de l'UNAIBODE sur la maîtrise des risques et la gestion des instruments chirurgicaux et le processus de traitement des dispositifs médicaux (circuits, pré-désinfection – nettoyage – conditionnement – stérilisation, environnement de la stérilisation) a été synthétisée dans cette partie, leur avis étant reproduit en intégralité en Annexe 14.

a. Maîtrise des risques

Selon la SF2H, l'enquête de l'ANSM montre que les établissements de santé réalisant le plus grand nombre d'interventions sont ceux qui déclarent le moins d'effets indésirables graves (EIG), et laisse supposer l'influence de l'expérience et du poids important de la formation de l'équipe en

amont sur la survenue de ces EIG. Il est donc indispensable que l'ensemble de l'équipe chirurgicale ait une formation approfondie à l'utilisation de la technique robot-assistée, mais également d'intégrer une démarche de gestion des risques qui permet d'évaluer et d'analyser les risques de différentes natures, de les corriger et les prévenir. Par ailleurs, toujours selon le SF2H, « dans cet environnement complexe, le suivi et l'amélioration de la sécurité seraient probablement mieux assurés *via* l'identification d'événements porteurs de risque que *via* (...) [les déclarations] d'EIG qui restent en nombre heureusement limité ».

L'AFS indique par ailleurs que « les spécificités en termes de maîtrise des risques concernent l'assurance de la disponibilité du matériel, la protection de l'instrumentation contre les dégradations et le circuit de retraitement », et que « le développement d'une activité de chirurgie robot-assistée impose [donc] une coordination étroite entre l'équipe projet (Direction), les chirurgiens (différentes spécialités), le service Biomédical (service acheteur) et l'unité de Stérilisation responsable du retraitement ».

b. Gestion des instruments chirurgicaux

Les instruments chirurgicaux nécessaires à la réalisation d'une prostatectomie totale robot-assistée sont analogues à ceux utilisés avec les autres techniques chirurgicales. La spécificité réside dans le suivi de leur utilisation, avec notamment un listing qui sort automatiquement après chaque intervention faisant état notamment de la durée de vie des instruments spécifiques au robot da Vinci® et la vérification du stock sur un logiciel de l'ordinateur du robot, selon l'UNAIBODE.

Selon l'UNAIBODE, la gestion du stock des instruments et les commandes sont gérées suivant une organisation propre à chaque établissement. Les commandes des instruments sont effectuées au fur et à mesure. Pour l'AFS, il est nécessaire de prévoir un nombre adapté et suffisant d'instruments car il n'est pas exceptionnel qu'une procédure soit reportée suite à une indisponibilité d'instruments (endoscopes notamment). L'AFS précise qu'il est également nécessaire de « prévoir l'achat de paniers spécifiques et en nombre suffisant pour éviter les dégradations et des dommages [des instruments] lors de leur acheminement vers et depuis la stérilisation ». La vérification de la disponibilité du matériel au bloc opératoire doit être effectuée impérativement la veille de l'intervention par un(e) infirmier(e) spécifiquement formé(e) à cette tâche.

c. Processus de traitement des dispositifs médicaux

La stérilisation des instruments peut se faire sur place ou être centralisée en fonction des établissements. A l'exception des optiques du robot qui nécessitent un système de stérilisation spécifique, l'organisation du traitement des instruments du robot da Vinci®, ainsi que la gestion des procédures d'hygiène, sont semblables à celles réalisées en cas de laparoscopie conventionnelle ou de laparotomie, selon l'UNAIBODE. En effet, les processus de traitement et de stérilisation des dispositifs médicaux sont codifiés au niveau de la réglementation lors d'interventions classiques, règles qui sont applicables pour la technique robot-assistée, selon la SF2H.

d. Circuits des instruments

L'AFS indique que « l'initiation du retraitement dès la fin de l'utilisation de l'instrumentation est fondamentale pour sa longévité et la sécurité des patients. Cette étape débute en salle d'intervention dès la fin d'utilisation. Le circuit de retraitement des instruments du robot (instruments Endowrist® et endoscopes rigides) et celui des instruments utilisés pour les chirurgies ouverte et par voie laparoscopique conventionnelle sont similaires, mais avec l'utilisation de **ressources spécifiques** pour les quatre étapes suivantes :

- prétraitement au bloc opératoire : pré-désinfection avec un détergent désinfectant compatible, puis acheminement sans délai vers la stérilisation ;
- nettoyage/lavage en stérilisation : nettoyage manuel et/ou nettoyage mécanisé avec des équipements dédiés ;

- conditionnement avec des consommables spécifiques ;
- stérilisation à basse température ou à la vapeur d'eau en fonction de l'instrument.

e. Pré-désinfection, nettoyage et stérilisation (position de l'AFS et la SF2H)

Il existe deux types d'instruments : les pinces Endowrist® et les instruments de type optique : les endoscopes.

Instruments Endowrist®

L'AFS et la SF2H indiquent que les consignes de pré-désinfection et de nettoyage sont très précises pour les différents types de pinces utilisées lors d'une intervention chirurgicale pour disséquer, suturer, manipuler, « clipper », coaguler.

La pré-désinfection consiste à laisser tremper dans une solution désinfectant compatible (solution enzymatique) pendant le temps requis (15 minutes), puis « de les rincer et brosser les extrémités des pinces avec une brosse douce, en les bougeant dans toutes les positions ».

Les techniques de nettoyage des pinces Endowrist® sont manuelles et automatisées (avec bac à ultrasons ou laveur-désinfecteur) et sont complémentaires, le nettoyage manuel précédant le traitement en bac à ultrasons ou le nettoyage en laveur-désinfecteur.

Le nettoyage manuel seul est d'une efficacité moindre. De plus, il s'agit d'un traitement très chronophage qui nécessite environ 10 minutes par instrument Endowrist®. Pour une PTAR, il est nécessaire d'utiliser dix pinces, soit un nettoyage manuel qui dure environ 100 minutes représentant un temps/personnel important par intervention.

Le nettoyage mécanisé en laveur-désinfecteur complète le nettoyage manuel qu'il permet de réduire. L'installation des instruments s'effectue sur un chariot de lavage, qui est spécifique et validé par le fabricant et adaptable uniquement sur les laveurs-désinfecteurs de génération récente. Cette étape nécessite une attention particulière de la part de l'opérateur. Une opération de séchage complémentaire à l'air médical (réalisée manuellement) est souvent nécessaire à l'issue du cycle de lavage en laveur-désinfecteur.

Le transport vers la stérilisation doit être le plus court possible pour éviter la dessiccation des souillures et doit se dérouler dans des bacs de dimensions adaptées (> 70 cm). Les instruments Endowrist® sont à stériliser à l'autoclave vapeur. La prise en charge en stérilisation doit être sans délai, il est donc nécessaire d'anticiper sur les horaires compatibles avec l'ouverture de la stérilisation ou de prévoir des astreintes le cas échéant.

Il est nécessaire de bien respecter les recommandations et d'utiliser des appareils validés par le fabricant, d'autant plus que le nombre d'utilisation de chaque instrument est limité à dix (suivi par numéro de série et bagues) et que leur coût est d'environ 2 000 €. Il est à noter que l'AFS a indiqué le coût de chaque équipement cité ci-dessus (cf. Annexe 14).

Instruments type optique : les endoscopes (AFS et SF2H)

La pré-désinfection des endoscopes est réalisée par un trempage avec un produit neutre.

Les optiques ne supportent pas la technique de nettoyage automatisé et sont traitées exclusivement de façon manuelle avec une solution neutre enzymatique associée à un brossage en fin de trempage. Un rinçage soigneux est ensuite effectué sous l'eau courante, suivi d'un séchage avec un matériau sans particule pour ne pas détériorer les lentilles. La température ne doit pas dépasser 70°C pour les endoscopes 8,5 et 12 mm.

Les vérifications de fonctionnalité et de propreté des lentilles sont effectuées avant le conditionnement dans des emballages compatibles STERRAD® en fixant le matériel. Le transport vers la stérilisation est effectué dans un panier grillagé avec calage.

Les endoscopes nécessitent un stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène gazeux) (STERRAD®) avec des consommables dédiés pour les optiques, ils ne supportent pas la stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C.

L'AFS et la SF2H préconisent l'abandon de la désinfection de haut niveau, les endoscopes étant des dispositifs médicaux classés « critique »³¹, utilisés au bloc opératoire pour des interventions nécessitant un haut niveau d'asepsie. Le prérequis à la mise en œuvre de la chirurgie robotique devrait donc être la capacité à assurer une stérilisation à basse température. La désinfection par immersion (trempage dans un bain désinfectant) serait pourtant souvent retenue dans certains établissements de soins en alternative à la stérilisation par souci d'économie, selon l'AFS et la SF2H, en raison du coût de l'équipement et des coûts associés. À ce titre, l'AFS et la SF2H attirent l'attention sur la « création de système commercialement très captif des fabricants », notamment sur les consommables et les opérations de qualification annuelle (cf. Annexe 14).

L'AFS précise que les stérilisateurs à basse température, dont les dimensions sont adaptées aux instruments du robot, sont des équipements de faible encombrement. Ils ne nécessitent pour leur raccordement qu'une alimentation électrique. Ces équipements peuvent être installés soit à proximité des stérilisateurs à vapeur d'eau, soit dans un local dédié correctement ventilé.

L'AFS indique également que « la mutualisation des équipements entre deux établissements n'est pas autorisée d'un point de vue réglementaire. Seule une convention de sous-traitance peut être mise en place entre deux établissements de santé. Du fait des contraintes de circuit (besoin d'une prise en charge rapide), de la particularité de ces instruments, du coût de chaque instrument (risque d'endommagement lors du transport), la sous-traitance avec un établissement de santé tiers est peu envisageable ».

► Résultats des enquêtes auprès des ARS et fédération (FEHAP) sur la gestion des instruments chirurgicaux et le circuit des matériels

a. Gestion des instruments chirurgicaux

Les ARS (Champagne-Ardenne, Aquitaine, Limousin, Rhône-Alpes, Franche-Comté, Ile-de-France, Languedoc-Roussillon, Midi-Pyrénées) précisent que la chirurgie robotisée nécessite des instruments spécifiques, fragiles et coûteux, à usage limité, avec des règles de péremption ne permettant pas leur utilisation plus de dix fois. Or, selon notamment l'ARS de Rhône-Alpes, pour certains instruments, notamment les ciseaux, « ces délais de péremption n'apparaissent pas fondés aux équipes. La situation monopolistique de la société [*Intuitive Surgical*, fabricant du robot da Vinci®] rend captifs les établissements qui n'ont d'autres choix que de respecter ces délais ». Ces règles de péremption nécessitent la mise en place d'un « suivi du nombre de vies des pinces à usages multiples, ainsi que celui des problèmes de qualité assez fréquents (casse fréquente d'un adaptateur, pinces non reconnues) » (ARS de Franche-Comté).

Il a été souligné la nécessité d'un traitement spécifique de l'optique *via* un système de stérilisation type STERRAD® et non à vapeur d'eau comme avec les autoclaves. Ainsi, compte tenu de la spécificité des instruments de chirurgie robotique, des organisations spécifiques ont été mises en place dans les établissements comme par exemple une IBODE spécifiquement formée à la stérilisation des instruments du robot qui « a développé une boîte de robotique standard pour diminuer le nombre de boîtes utilisées » (ARS d'Ile-de-France), ou le rangement des instruments dans un espace spécifique et dédié (ARS du Limousin), ou un suivi avec un contact hebdomadaire avec le

³¹ On distingue le dispositif médical classé « critique », « semi-critique » et « non critique » (Classification de Spaulding). Est considéré comme un dispositif médical « critique » « tout matériel introduit dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile. Ces matériels sont classés comme à haut risque de transmission d'infections. Ils doivent subir une stérilisation, méthode à privilégier ou à défaut, une désinfection de haut niveau ». Source : *Direction générale de la santé. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. Guide de prévention. Paris : Ministère de la santé et des solidarités ; 2006.*

fabricant (ARS de Champagne-Ardenne). La formation des personnels du bloc et de la stérilisation est bien entendu indispensable.

Cependant, les ARS d'Alsace, Poitou-Charentes, Centre Val de Loire et Picardie considèrent que la gestion des instruments chirurgicaux ne demande aucune contrainte spécifique, le matériel entrant dans le cadre des procédures de stérilisation, selon l'ARS de Picardie.

La FEHAP indique la nécessité de mettre en place des procédures spécifiques, comme « la constitution de « boîtes de base » avec des instruments qui sont définis en amont en fonction des interventions réalisées dans l'établissement ». Elle pointe, comme les parties prenantes et les ARS, la nécessité d'une prise en charge en stérilisation spécifique à basse température des optiques qui sont des matériels coûteux, et la durée de vie limitée à dix procédures des autres instruments.

b. Circuit des matériels

La fragilité des instruments nécessite une vigilance spécifique (ARS d'Ile-de-France), avec un circuit de désinfection recommandé par le fabricant (ARS de Rhône-Alpes), notamment la stérilisation STERRAD® pour les optiques (ARS de Champagne-Ardenne, Ile-de-France, Languedoc-Roussillon). Par ailleurs, une organisation prévoyant « des bacs ou des laveurs et des rangements identifiés et réservés à cet usage, puis une identification et traçabilité précise avant l'envoi des instruments en stérilisation lorsqu'elle est externalisée » est nécessaire (ARS de Languedoc-Roussillon), ainsi que de housses et adaptateurs spécifiques (ARS Midi-Pyrénées).

Les ARS d'Alsace, Aquitaine, Poitou-Charentes, Franche-Comté, Centre Val de Loire, Picardie ne font pas mention de circuits spécifiques des matériels, le CHU de Limoges précisant qu'il faut un circuit, mais comme avec d'autres dispositifs médicaux stériles.

La FEHAP souligne que les délais de livraison des instruments qui sont fabriqués aux États-Unis et stockés sur une plateforme à Amsterdam sont très variables (de 72 heures à une semaine). Il est donc nécessaire de prévoir un stock de sécurité car le matériel est très spécifique et ne permet que peu de recours en cas d'insuffisance de stock. La spécificité réside également dans le fait que la maintenance est « gérée par la société *Intuitive Surgical* durant le contrat de garantie et nécessite la formation de niveau 1 pour les ingénieurs biomédicaux », qu'il existe une « télémaintenance à distance permettant une maintenance proactive déclenchant des alertes avec une anticipation des pannes et des actions correctives immédiates en cas de dysfonctionnements rencontrés dans le cadre de la matériovigilance ».

8.4.3 Composition de l'équipe chirurgicale

Devant la mise en œuvre de la procédure robot-assistée, des changements peuvent intervenir en termes de nombre et de qualification de l'équipe chirurgicale.

► Données de la littérature

Selon le KCE (2009), le personnel de bloc est composé d'un anesthésiste (parfois deux), d'un chirurgien principal qui opère à la console, d'un chirurgien assistant ou un chirurgien stagiaire, un autre chirurgien (stagiaire ou non) peut également être présent, en particulier dans le cadre d'une formation spécifique en chirurgie robot-assistée, et au moins deux infirmiers(ères), parfois trois, dont un(e) infirmier(e) spécialisé(e) en chirurgie (27).

Dans les études analysées par le CADTH (2011), il ressortait qu'il faudrait une équipe dédiée à la chirurgie robot-assistée avec un anesthésiste, au moins deux chirurgiens et une ou deux infirmières de bloc, un infirmier pourrait ne pas suffire dans certains cas. Deux assistants qui peuvent être des chargés de recherche, des résidents, des membres du corps professoral ou des techniciens chirurgicaux peuvent également être présents (31).

En France, selon Ravery, la mise en place de la chirurgie robot-assistée « nécessite un environnement chirurgical dédié à cette activité avec le chirurgien qui opère, un aide et/ou un instrumen-

tiste dédié et formé en amont et qui se trouve au côté du patient, au contact de la table d'opération pour répondre aux exigences de sécurité et aider le chirurgien » (73).

► **Position des parties prenantes (CNPU, SFCO, UNAIBODE) sur la composition de l'équipe chirurgicale**

La composition de l'équipe chirurgicale lors d'une prostatectomie totale robot-assistée ne diffère pas de celle avec les autres techniques chirurgicales, il n'existe aucune spécificité ni en termes de nombre, ni en qualification professionnelle. Généralement, l'équipe chirurgicale est composée du chirurgien à la console, d'aide-opérateur, d'anesthésiste, d'instrumentiste/IBODE et d'infirmier(e) circulante.

► **Résultats des enquêtes auprès des ARS et fédération (FEHAP) sur la composition de l'équipe chirurgicale**

Les ARS (Rhône-Alpes, Picardie, Alsace, Aquitaine, Poitou-Charentes, Centre Val de Loire, Midi-Pyrénées et Franche-Comté) considèrent qu'en termes de nombre et de composition, l'équipe chirurgicale reste identique à celle requise pour la réalisation des interventions utilisant les autres voies d'abord. Selon l'ARS de Picardie, la composition de l'équipe « ne change pas, mais les rôles évoluent, avec plus d'autonomie pour certains membres de personnel ». L'ARS d'Ile-de-France indique que l'équipe est composée « d'un ou deux chirurgiens formés, un(e) aide opératoire, un(e) panseur(se), un(e) anesthésiste ».

Les ARS insistent surtout sur la nécessité de développer les compétences des professionnels pour avoir une équipe qualifiée et formée à l'utilisation du robot. La spécificité réside donc dans la nécessité de prévoir des formations aux membres de l'équipe, avec notamment, pour l'ARS de Champagne-Ardenne, la formation de six infirmières (IDE) au robot dont deux IBODE avec le diplôme universitaire robotique Nancy ou, pour une clinique au sein de l'ARS de Franche-Comté, une formation de quelques membres de l'équipe qui sont dédiés à cette activité, dispensée par le fournisseur.

Pour la FEHAP, l'équipe du bloc opératoire est composée de chirurgien formé, d'aide opératoire formé(e), d'anesthésiste-réanimateur, d'IBODE circulant, de panseur(se) et d'instrumentiste.

8.5 Avantages et inconvénients de la PTAR (données de la littérature et position des parties prenantes)

Selon les données de la littérature, la technique robot-assistée présente des avantages, notamment une amélioration de la dextérité, une vision stable en trois dimensions, une filtration des mouvements limitant les tremblements des mains qui augmentent l'aisance du chirurgien dans la réalisation de l'intervention (2). L'Académie nationale de médecine précise que le robot permet notamment « la suppression des tremblements physiologiques de la main du chirurgien », « une manipulation précise des tissus » et des « dissections délicates dans des espaces étroits » (3).

Le CNPU et la SFCO indiquent que le confort du chirurgien qui opère dans une position ergonomique est très significatif, lui conférant une meilleure qualité de vie à long terme. L'usage du robot faciliterait la prostatectomie comparé à la laparoscopie conventionnelle, la dextérité serait améliorée. Selon le CNPAR, la prise en charge de l'analgésie postopératoire semble relativement simple, une notion qu'il faut cependant nuancer avec le progrès des techniques d'anesthésie et d'analgésie qui pourrait se confondre avec les améliorations des techniques chirurgicales robot-assistées. L'UNAIBODE estime que les nouvelles générations du robot sont munies notamment d'un écran tactile qui facilite le compagnonnage, d'une image en haute définition et « fixe » non parasitée par les tremblements évitant ainsi le nettoyage fréquent de l'optique et un allègement de la tête de la caméra qui facilite le travail de l'instrumentiste lorsqu'il est nécessaire de la repositionner.

Par ailleurs, une amélioration de la communication au sein de l'équipe au cours de l'intervention chirurgicale, un facteur majeur lorsqu'un robot est utilisé, a été également mentionnée par les parties prenantes. La mise en œuvre des procédures robot-assistées renforcerait la relation de confiance entre les membres de l'équipe chirurgicale et la dynamique d'équipe.

La technique robot-assistée a cependant quelques inconvénients.

Le temps supplémentaire pour la mise en route et la préparation spécifique liée au robot (notamment le housage des bras, le *docking time*) a été considéré comme l'un des inconvénients de la PTAR comparée à la PTCO et à la PTL par des chirurgiens australiens en 2009 (30). Cependant, la durée de cette phase de préparation diminue rapidement pour ne pas dépasser 10 minutes avec une équipe expérimentée (9).

Pour le CNPU et la SFCO, la distance entre le chirurgien et les autres membres de l'équipe chirurgicale peut constituer un inconvénient car l'aide se trouve à côté du patient et n'a pas la même vision du champ opératoire que le chirurgien. La communication orale entre les membres de l'équipe occupe ainsi une place importante lors de l'intervention robot-assistée, comme précisé précédemment. La SF2H souligne la complexité de la gestion de l'asepsie autour du robot, avec la nécessité de professionnels experts comme les IBODE.

Enfin, les parties prenantes pointent l'un des inconvénients majeurs du robot chirurgical qui est son coût demandant un fort investissement financier qu'il faut rentabiliser par la suite. L'absence de concurrence est de nature à renforcer ce problème. Il a été précisé qu'une salle de bloc opératoire se trouve dédiée complètement aux procédures robot-assistées dans certains établissements, tandis que pour d'autres, si le bloc est disponible, d'autres interventions simples non robotisées peuvent y être programmées. Le « reste à charge » pour le patient constitue également un point à ne pas sous-estimer. Cependant, les parties prenantes ont noté l'existence d'une demande explicite grandissante venant des patients pour le choix de cette technique.

8.6 Résumé des données sur l'aspect organisationnel et l'environnement d'une PTAR

Conditions de réalisation spécifiques d'une PTAR

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

Conditions de réalisation spécifiques d'une PTAR (fin)

- Au vu des données de la littérature et l'avis des parties prenantes, la conversion de la PTAR reste un évènement rare. Cependant, une boîte de conversion en chirurgie ouverte doit être toujours prête dans le bloc opératoire et doit être accessible.
- Les résultats des études laissent suggérer une durée de l'hospitalisation significativement plus courte avec la PTAR comparée à la PTCO, avec une différence allant de 1 à 3,6 jours entre les deux types de procédures. Les données sur la comparaison de la durée d'hospitalisation entre la PTAR et la PTL étaient divergentes, ne permettant pas de faire des conclusions précises.
- Les parties prenantes ont souligné l'importance particulière de la communication entre les différents intervenants durant une intervention chirurgicale robot-assistée.
- Les autres agences HTA ont émis des recommandations concernant l'organisation du bloc opératoire au cours d'une chirurgie robot-assistée : il est recommandé notamment d'organiser la planification du bloc opératoire en mettant à disposition des données sur le temps et la disponibilité des blocs, sa surface, son aménagement, sa disponibilité et les parcours appropriés, l'imagerie et l'accès aux consommables ; de prévoir une équipe dédiée et formée de manière adéquate à la chirurgie robot-assistée qui permettrait d'éviter les retards et de contrôler le temps d'occupation du bloc opératoire ; de prévoir éventuellement un personnel de secrétariat et des bureaux supplémentaires dédiés à l'activité robot-assistée. Il a été indiqué qu'un chirurgien expérimenté pourrait réaliser un nombre plus élevé d'interventions par jour permettant, avec une bonne planification des patients, une utilisation de la salle équipée de robot de manière efficace.

Conditions de réalisation identiques pour les trois techniques chirurgicales

L'organisation et les pratiques suivantes ne diffèrent pas de celles réalisées avec les autres techniques chirurgicales :

- les procédures d'admission, d'installation et de préparation du patient ;
- l'organisation des mesures d'hygiène ;
- les checklists, notamment de bloc opératoire ;
- la création de pneumopéritoine ;
- les différents temps chirurgicaux d'une prostatectomie totale ;
- les indications et les contre-indications d'une PTAR du point de vue anesthésique qui sont identiques à celles d'une PTL.

Courbe d'apprentissage et formation en chirurgie robot-assistée

Il n'existe pas actuellement de consensus permettant de définir le nombre de procédures requises pendant la phase d'apprentissage d'une PTAR. Le nombre de procédures requises varie en fonction de l'objectif du chirurgien et/ou de l'équipe chirurgicale qui peut être soit « atteindre une durée d'intervention similaire à celle avec les autres techniques chirurgicales », soit « obtenir de bons résultats oncologiques et/ou fonctionnels ». Ce nombre peut dépendre également de l'expérience préalable du chirurgien dans les autres voies d'abord chirurgical.

La définition des critères utilisée et la méthode d'évaluation de l'impact de la courbe d'apprentissage sur l'efficacité et la sécurité de la technique étaient très hétérogènes ne permettant pas de comparer directement les résultats obtenus. Cependant, les données des publications laissent suggérer :

- une diminution du taux de marges chirurgicales positives quand la PTAR est réalisée par un chirurgien expérimenté (mais définition hétérogène de ce qu'est un « chirurgien expérimenté ») ;
- qu'indépendamment du niveau d'expérience du chirurgien, une diminution significative des pertes sanguines a été mise en évidence avec la PTAR comparée à la PTCO ;
- une durée de l'intervention avec la technique robot-assistée est plus longue quand elle est réalisée par un chirurgien en apprentissage ;
- la durée de l'hospitalisation est plus courte avec la PTAR indépendamment du niveau d'expérience du chirurgien comparée à la PTCO.

La formation de l'équipe chirurgicale n'est pas réalisée actuellement de façon homogène et est de durée variable. Plusieurs formations existent, notamment au sein de l'IRCAD, en suivant des DU ou des DIU, ou en suivant la formation assurée par le fabricant du robot ou au sein d'une école de chirurgie spécifique, ou organisée par l'*European association of Urology* (EAU), ou par compagnonnage, etc.

Aucun critère standard de formation n'existe actuellement pour la réalisation d'une intervention robot-assistée, aussi bien pour les chirurgiens que pour les personnels du bloc opératoire. Il a été cependant souligné l'importance :

- de réaliser les formations sur un modèle évolutif, sur simulateurs à réalité virtuelle, avec des modèles animaux avant la mise en pratique sur patient ;
- de la mise en place d'une assurance qualité avec un accord pluridisciplinaire sur la formation, la courbe d'apprentissage, l'évaluation par les paires et l'établissement de normes clairement définies ;
- d'implémenter dans le programme une formation des chirurgiens sur « quand » et « comment » on procède à la conversion en chirurgie ouverte.

L'évolution de la formation passerait par une formalisation/standardisation et les diplômes spécifiques ou des attestations de formation mieux formalisées.

Environnement spécifique à la PTAR

Aménagement du bloc opératoire

- La première spécificité réside dans le fait que le robot chirurgical est un équipement lourd et encombrant. Ainsi, le bloc opératoire devrait avoir une surface suffisante pour accueillir tout le personnel de bloc, le robot, le matériel d'anesthésie, la table d'opération et le système de projection en trois dimensions. Les données disponibles sur la surface minimale et/ou adéquate ou optimale sont variables, allant de 37 à 52 m² voire 62 m², un volume supplémentaire étant nécessaire pour ranger le dispositif s'il ne s'agit pas d'un bloc dédié aux activités robotisées. Cependant, les parties prenantes estiment que la surface des blocs opératoires actuels est adaptée d'autant plus que les robots les plus récents deviennent moins volumineux, même si les anesthésistes estiment qu'il est nécessaire de prévoir un espace suffisant afin de pouvoir retirer rapidement le robot en cas de nécessité de conversion ou de complications anesthésiques.
- Les anesthésistes indiquent qu'« un monitoring de l'anesthésie, sans câble, par Bluetooth par exemple, serait beaucoup plus pratique ».
- Au minimum trois prises de courant électrique dédiées sont recommandées, avec pour conséquence la possible nécessité d'un aménagement spécifique des blocs opératoires déjà existants.
- D'autres spécificités ont été citées par les parties prenantes, notamment la nécessité d'avoir une salle d'opération permettant une connexion avec le service de la maintenance assurée par le fabricant.
- Si une mutualisation entre plusieurs spécialités chirurgicales est envisagée, les éventuelles exigences supplémentaires associées à chaque discipline devraient être considérées d'emblée, avec une organisation de la gestion du plateau et le cas échéant d'un bloc dédié. Il est primordial de bien assurer la gestion du flux des patients.
- Il s'agit d'un environnement complexe nécessitant une bonne maîtrise, notamment de la gestion de la console (en zone non stérile), du chariot patient (en zone stérile) et du chariot d'imagerie (en zone non stérile), de minimiser les risques de chute associés aux nombreux câbles, ou le risque de traumatisme lié à l'amplitude des mouvements des bras du robot.

Gestion et maîtrise des risques

- L'ensemble de l'équipe chirurgicale doit intégrer une démarche de gestion des risques dans cet environnement complexe qui nécessite le suivi et l'amélioration de la sécurité *via* non seulement les EIG, mais surtout par l'identification d'évènements porteurs de risque.
- Les spécificités en termes de maîtrise des risques concernent l'assurance de la disponibilité du matériel, la protection de l'instrumentation contre les dégradations et le circuit de retraitement. Une coopération étroite entre l'ensemble de l'équipe du bloc opératoire, la direction, le service acheteur et l'unité de stérilisation responsable du retraitement est ainsi indispensable.

Environnement spécifique à la PTAR (fin)

Gestion et traitement des instruments chirurgicaux

Le nettoyage et le traitement des instruments du robot chirurgical sont longs et spécifiques en raison de leur taille et de leur complexité nécessitant un équipement adéquat et un personnel bien formé. La spécificité réside :

- **dans le suivi de leur utilisation en raison de la durée de vie limitée des instruments (10 utilisations maximum) ;**
- **dans la gestion de stock car les instruments sont très spécifiques laissant peu de recours en cas d'insuffisance de stock dans l'utilisation d'équipements spécifiques pour l'acheminement des instruments ;**
- **dans la nécessité de respecter les recommandations de pré-désinfection, nettoyage et de stérilisation des instruments et d'utiliser des appareils validés par le fabricant, notamment pour les optiques qui nécessitent un stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène gazeux), avec des consommables dédiés.**

Environnement identique pour les trois techniques chirurgicales

Les processus de traitement des dispositifs médicaux sont codifiés au niveau de la réglementation lors d'interventions classiques, règles qui sont applicables pour la technique robot-assistée.

Composition de l'équipe chirurgicale

La composition de l'équipe chirurgicale lors d'une PTAR ne diffère pas de celle requise pour la réalisation des interventions avec les autres techniques chirurgicales. Il n'existe aucune spécificité ni en termes de nombre, ni en qualifications professionnelles. La seule spécificité de la PTAR réside dans l'obligation de développer les compétences des professionnels pour avoir une équipe qualifiée et formée à l'utilisation du robot, voire une équipe dédiée.

9. Données de pratique en France

Des enquêtes ont été réalisées auprès des agences régionales de santé (ARS) et des fédérations hospitalières afin de recueillir des informations sur les pratiques dans les établissements de santé en termes de chirurgie robot-assistée. Les enquêtes avaient pour objectif de recueillir des données sur la pratique et sur la diffusion de la PTAR dans les établissements de santé, l'organisation liée à l'implantation du robot et l'impact de sa mise en œuvre, le mode de financement, ainsi que les formations de l'équipe chirurgicale.

La HAS a sollicité le Conseil national de pilotage des ARS en juillet 2015 qui a validé, puis diffusé un questionnaire relatif à la chirurgie robot-assistée dans le cadre de la prostatectomie totale auprès de toutes les ARS (cf. Annexe 16). **L'enquête étant lancée en 2015, l'ancien système de régions (vingt-deux en Métropole et quatre en DOM-TOM) a été repris pour rapporter les résultats.** Des relances ont été faites jusqu'en mai 2016.

Un questionnaire a été également envoyé aux trois fédérations hospitalières (Fédération hospitalière de France (FHF), Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) et Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne, privés non lucratifs (FEHAP)) en juillet 2015 (cf. Annexe 15). Des relances ont été faites jusqu'en mai 2016.

Au total, treize ARS en Métropole sur les vingt-deux (ancien système de régions), deux ARS en DOM-TOM et une fédération (FEHAP) sur les trois sollicitées ont répondu aux enquêtes (taux de réponse des ARS : 57 %, celui des fédérations : 33 %). Les réponses des ARS ont été synthétisées en Annexe 16, celle de la FEHAP est reproduite en intégralité en Annexe 15.

L'enquête a été axée sur le robot da Vinci[®] car au vu des données disponibles, il s'agit de l'équipement majoritairement utilisé en France pour réaliser une prostatectomie totale robot-assistée. Le fabricant a été ainsi interrogé en 2015.

9.1 Niveau de diffusion du robot da Vinci[®]

Les premiers robots da Vinci[®] sont arrivés dans les établissements de santé français en 2001, plusieurs établissements se sont équipés ensuite (surtout à partir de 2009), certains ayant déjà renouvelé leur équipement pour une version plus récente.

En France, le nombre d'établissements de santé équipés en robot augmente avec les années. En 2011 et selon le demandeur, 39 centres étaient équipés dont dix-sept centres hospitaliers universitaires (CHU), seize cliniques privées, six ESPIC (ex-PSPH). En 2013, selon l'enquête de l'ANSM, 80 robots étaient répartis dans 69 établissements de santé tous types confondus.

En 2015, les résultats des enquêtes de la HAS réalisées auprès des ARS, ainsi que les chiffres fournis par le fabricant ont montré que 87 robots da Vinci[®] sont installés dans 84 établissements de santé (privé et public confondus), quatre établissements possédant plus d'un robot. L'ARS de Martinique et celle d'Océan Indien ont indiqué qu'aucun établissement n'est équipé de robot dans leur région en septembre 2015. La FEHAP indique que huit établissements de santé faisant partie de leur fédération sont équipés de robot da Vinci[®]. Selon le CNPU et la SFCO, la répartition de la diffusion du robot est de $\frac{1}{3}$ public, $\frac{1}{3}$ privé et $\frac{1}{3}$ ESPIC.

Jeong *et al.* ont estimé à 3 597 les systèmes da Vinci[®] vendus et installés en décembre 2015 dans le monde. La Société *Intuitive Surgical* occupe encore actuellement une place très majeure dans le marché de robot chirurgical, mais d'autres compagnies commencent à développer d'autres systèmes et se partagent le reste du marché, selon les auteurs (87).

9.2 Diffusion de la prostatectomie totale robot-assistée

Le taux réel de réalisation de la prostatectomie totale robot-assistée dans les établissements de santé français n'est pas disponible car il s'agit d'un acte ne disposant pas d'un code CCAM dédié.

Le fabricant estimait à 6 681 le nombre de PTAR réalisées en France en 2014 parmi les 11 001 prostatectomies totales pour tumeurs malignes par technique mini-invasive (coelioscopie) et 6 285 par laparotomie (nombre d'actes ATIH 2014)³², soit environ 39 % des prostatectomies totales tout type de technique confondu. En 2007, la PTAR représentait déjà 60 à 70 % des prostatectomies totales aux États-Unis, au point de devenir la technique la plus utilisée, selon Yates *et al.* dans leur publication de 2012 (6). Le CNPU et SFCO indiquent que la France a été pionnière en prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle (PTL), ce qui peut expliquer le retard du développement en robotique. Cependant, les chirurgiens précisent que la PTAR est la technique mini-invasive la plus fréquemment utilisée en France depuis le début de l'année 2015, dépassant le nombre d'interventions réalisées par laparoscopie conventionnelle.

Les enquêtes auprès des ARS ne permettent pas d'établir la répartition de la pratique de la prostatectomie totale robot-assistée par région car la moitié des ARS n'ont pas répondu à l'enquête et parmi ceux qui ont répondu, cette donnée n'était pas toujours disponible.

Selon les résultats de l'enquête, le taux d'utilisation de la technique robot-assistée en 2014 varie entre 20 et 100 % des prostatectomies totales réalisées dans les établissements de santé. Cependant, certains établissements ont fait l'acquisition d'un robot seulement au cours de l'année 2014 ou 2015. La FEHAP a précisé que dans les trois établissements de santé qui ont fourni des données sur la PTAR, 252 procédures étaient réalisées avec la technique robot-assistée (58 %) contre 78 par voie laparoscopique conventionnelle (18 %) et 107 par chirurgie ouverte (24 %) pour l'année 2014, cette proportion ne faisant qu'augmenter avec le temps, avec de moins en moins de chirurgie ouverte et de plus en plus de procédure robot-assistée.

9.3 Domaines d'application de la technique robot-assistée (spécialités chirurgicales)

Le CNPU et SFCO indiquent que les utilisateurs principaux (voire souvent exclusifs) de la technique robot-assistée sont les urologues. Certains centres développent cependant des plateformes robotiques multicentriques et transdisciplinaires, comme le montrent les données (datant de 2014) fournies par le fabricant et qui sont résumées dans le tableau ci-après (cf. Tableau 21). La technique robot-assistée est utilisée dans nombreuses spécialités chirurgicales, notamment en urologie, chirurgie gynécologique, chirurgie générale digestive et colorectale, thoracique, cardiaque ou ORL, et dans d'autres indications, mais à des proportions différentes.

Les actes d'urologie (surtout la prostatectomie et la néphrectomie partielle) sont réalisés dans quasiment tous les établissements de santé équipés de robot et représentent la majorité d'actes réalisés avec la technique robot-assistée, suivis de la chirurgie gynécologique (hystérectomie maligne et sacrocolpopexie surtout). Les chirurgies ORL, thoracique et cardiaque sont souvent réalisées dans les CHU. Des CHU, notamment celui de Limoges, de Montpellier, de Toulouse et de Tours, ont précisé qu'ils pratiquent la chirurgie pédiatrique robot-assistée. Cependant, d'autres établissements peuvent pratiquer ce type de chirurgie, le questionnaire ne demandant pas de le spécifier.

³² <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>, consulté le 12/07/2016. Seuls les actes correspondant aux codes GHM 12C111, 12C112, 12C113 et 12C114 (Interventions pelviennes majeures chez l'homme pour tumeurs malignes, niveau 1 à 4) ont été pris en compte.

Tableau 21. Domaines d'application du robot da Vinci® en France en 2014 (source des données : fabricant)

Domaines d'application	Indications chirurgicales	Taux d'utilisation
Urologie	Nombre total des procédures	9185 actes
	Prostatectomie	73 %
	Néphrectomie partielle	15 %
	Pyéloplastie	4 %
	Cystectomie	3 %
	Néphrectomie totale	1 %
	Autres procédures (non spécifiées)	4 %
Chirurgie gynécologique	Nombre total des procédures	2018 actes
	Hystérectomie maligne	32 %
	Sacrocolpopexie	35 %
	Hystérectomie bénigne	12 %
	Myomectomie	7 %
	Endométriose	7 %
	Ovariectomie	0,4 %
	Cystectomie ovarienne	0,4 %
	Autres procédures (non spécifiées)	6 %
Chirurgie générale digestive et colorectale	Nombre total des procédures	1324 actes
	Bariatrique	29 %
	Résection antérieure par voie basse	25 %
	Résection colon	11 %
	Hépatobiliaire	7 %
	Cholécystectomie	7 %
	RGO	6 %
	Gastrectomie	2 %
	Hernie ventrale	0,2 %
	Hernie inguinale	0,2 %
	Autres procédures (non spécifiées)	13 %
Chirurgie thoracique	Nombre total des procédures	331 actes
	Lobectomies	65 %
	Autres procédures (non spécifiées)	35 %
Chirurgie cardiaque	Nombre total des procédures	31 actes
	Revascularisation	74 %
	Autres procédures (non spécifiées)	26 %

Domaines d'application	Indications chirurgicales	Taux d'utilisation
ORL	Nombre total des procédures	257 actes
	ORL malin	49 %
	ORL bénin	13 %
	Thyroïdectomie	38 %
	Autres procédures (non spécifiées)	0

9.4 Impact de l'implantation du robot dans l'organisation

9.4.1 Organisations spécifiques et travaux / réflexions sur la chirurgie robotisée

Les ARS (notamment d'Alsace, Aquitaine, Limousin, Rhône-Alpes, Languedoc-Roussillon) indiquent que des organisations spécifiques liées à l'implantation du robot ont été mises en place dans les établissements de santé utilisateurs, en termes de programmations des actes, d'environnement et d'aménagement du bloc opératoire.

Les résultats de l'enquête auprès des ARS et des fédérations ont été reportés dans les paragraphes dédiés, notamment les informations relatives :

- au temps total d'occupation du bloc opératoire (procédures particulières pour l'installation et l'utilisation du robot, durée de l'intervention plus longue en phase d'apprentissage, durée moyenne de bloc opératoire estimée à environ 4 heures) ;
- aux spécificités du bloc opératoire (nécessité d'une superficie suffisante pour le robot et pour assurer une bonne circulation des opérateurs, de disposer d'une salle adaptée au robot qui est un équipement lourd et d'une connexion à la maintenance, de l'organisation spécifique en cas d'une salle dédiée ou de mutualisation entre plusieurs spécialités ou entre différents établissements de santé) ;
- à la gestion des instruments chirurgicaux et au circuit des matériels (instruments spécifiques, fragiles et coûteux, à usage limité avec des règles de péremption ne permettant pas leur utilisation plus de dix fois, traitement spécifique de l'optique *via* un système de stérilisation type STERRAD® nécessitant une vigilance spécifique avec l'organisation d'un circuit de désinfection et de stérilisation recommandé par le fabricant et d'une gestion de stock efficace car les instruments sont spécifiques laissant peu de recours en cas d'insuffisance de stock, maintenance gérée par le fabricant) ;
- à la composition de l'équipe chirurgicale (identique en termes de nombre et de composition à celle requise pour la réalisation des autres techniques chirurgicales, importance surtout de développer les compétences des professionnels pour avoir une équipe qualifiée et formée).

À la suite de l'installation et la mise en place de l'activité chirurgicale robotique, des réflexions, travaux ou groupes de travail ont été organisés dans des établissements de santé au sein de certaines ARS. Un établissement de santé au sein de l'ARS d'Ile-de-France a ainsi indiqué avoir établi une réunion deux fois par an afin de dresser le bilan de fonctionnement et de l'organisation de l'activité du robot chirurgical. Un autre hôpital a créé un « Comité de pilotage robot » pour assurer le suivi de l'activité par spécialité chirurgicale en établissant une fiche de suivi en ORL, en urologie, chirurgie digestive, gynécologie et en chirurgie thoracique, mais également pour décider de la « validation des chirurgiens habilités », en se basant sur leur formation, compétence et entraînement, et pour assurer « l'allocation des ressources en nombre de vacations au bloc opératoire (vacations fixes dédiés ou vacations à la demande) ».

La FEHAP indique qu'elle a mené une réflexion « depuis le premier trimestre 2014 en faisant venir le fabricant dans une commission institutionnelle », notamment sur les aspects liés aux coûts de la chirurgie robotique (achat du robot et des consommables...) qui sont lourds pour les établisse-

ments. Elle s'est également mise en lien avec le Club des acheteurs en produits de santé (CLAPS) sans qu'il y ait un travail conjoint au long cours.

9.4.2 Impact sur la programmation des actes

Cinq ARS ont rapporté que la mise en place de l'activité chirurgicale robot-assistée nécessite une organisation spécifique de la programmation des actes au sein des établissements de santé.

Ainsi, l'ARS d'Alsace indique que dans le Centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Strasbourg, la coordination du programme opératoire est assurée par un Professeur des universités - praticien hospitalier (PU-PH) dédié. L'ARS de Limousin, ou plus précisément le CHU de Limoges, précise que la programmation des actes doit tenir compte de l'utilisation partagée de l'équipement entre différentes spécialités chirurgicales, avec des journées réservées par spécialité. De même, la programmation des interventions dépend, selon l'ARS de Picardie, de la disponibilité de la salle où est installé le robot, mais aucune précision n'a été faite sur l'organisation mise en place.

Au sein de l'ARS d'Ile-de-France, onze sur seize établissements de santé ont précisé avoir organisé la programmation des actes, notamment en tenant compte du temps de préparation de la salle et de la durée des interventions ou en dédiant des plages opératoires pour l'activité robot-assistée. L'ARS considère par ailleurs que le chirurgien est en capacité de réaliser beaucoup plus d'interventions par jour, les procédures robot-assistées étant moins éprouvantes.

L'ARS de Languedoc-Roussillon précise qu'il est nécessaire de s'assurer de la disponibilité des infirmières expérimentées ayant suivi une formation spécifique à chaque intervention PTAR programmée. Les ARS d'Aquitaine et de Franche-Comté indiquent que le robot n'entraîne aucun changement dans ce domaine. Plusieurs ARS (Champagne-Ardenne, Centre Val de Loire, Midi-Pyrénées, Poitou-Charentes, Haute-Normandie) ne disposent pas d'information à ce sujet.

9.4.3 Impact sur la collaboration des équipes

L'ARS de Rhône-Alpes considère que le robot semble avoir favorisé le développement de coopérations entre des équipes, mais également des coopérations inter-établissements pour son utilisation, aussi bien dans le secteur public que dans le privé. Ce que soulignent également les autres ARS (Languedoc-Roussillon, Picardie, Ile-de-France), en mentionnant l'existence d'une collaboration entre équipes multidisciplinaires au sein d'un même établissement et/ou entre plusieurs établissements. L'ARS de Limousin indique qu'une collaboration médicale a été mise en place pour les apprentissages.

Les ARS d'Aquitaine et de Franche-Comté considèrent que la mise en place de l'activité chirurgicale robot-assistée n'a pas impact sur la collaboration des équipes, d'autres ARS (Alsace, Champagne-Ardenne, Centre Val de Loire, Midi-Pyrénées, Haute-Normandie, Poitou-Charentes) indiquent ne pas disposer d'informations à ce sujet.

La FEHAP confirme l'existence d'une mutualisation du robot entre plusieurs spécialités, avec une collaboration des équipes chirurgicales et paramédicales pour certaines interventions, l'accueil d'équipes chirurgicales d'autres établissements, la mise en place de plateau technique de référence (avec les *Proctors*, chirurgiens expérimentés et formés par le fabricant) et d'un programme pluridisciplinaire.

9.4.4 Impact sur le flux des patients

Selon l'ARS de Limousin, la communication locale et régionale dans les médias sur la chirurgie robot-assistée a entraîné une demande provenant des patients de cette technique au CHU de Limoges, si une indication opératoire est posée. De même, l'ARS d'Ile-de-France constate une reconnaissance des équipes, avec augmentation du flux des patients et une hausse du recrutement associées à une augmentation des demandes provenant des patients qui cherchent les établissements et les équipes qui proposent la technique.

L'ARS de Rhône-Alpes rapporte que la plupart des établissements ont noté un renforcement de leur activité et donc de leur attractivité, même s'il est difficile de savoir s'il s'agit d'un impact réel lié à l'utilisation du robot ou plutôt lié aux campagnes de communication grand public suite à son acquisition. Par ailleurs, cette ARS considère qu'il est difficile d'apprécier le retentissement de la chirurgie robotisée sur la répartition de la réalisation des prostatectomies sur son territoire, car d'autres facteurs expliquant la concentration de cette activité existent et l'acquisition du robot est récente pour plusieurs établissements. Cependant, l'impact serait plus important en ce qui concerne les flux des patients en chirurgie rénale, car le bénéfice de la chirurgie robotisée en termes de préservation du rein serait plus reconnu.

Pour les ARS de Champagne-Ardenne et d'Aquitaine, ainsi que le CHRU de l'ARS de Franche-Comté, il n'existe aucun impact sur les flux des patients. Une augmentation de la part de marché au niveau régional a cependant été constatée au niveau d'une clinique au sein de l'ARS de Franche-Comté. L'ARS de Picardie signale une réduction du taux de fuite des patients vers Lille et Paris.

Les ARS d'Alsace, Centre Val de Loire, Midi-Pyrénées, Haute-Normandie et Poitou-Charentes indiquent ne pas disposer d'information sur l'impact de l'activité chirurgicale robot-assistée sur les flux des patients.

9.5 Mode de financement

Les ARS et les fédérations ont été interrogées sur leur mode de financement pour l'achat initial du robot, ainsi que sur sa maintenance.

9.5.1 Achat initial

Les ARS de Champagne-Ardenne et de l'Aquitaine indiquent comme mode de financement lors de l'achat initial du robot un « *leasing* » (ou crédit-bail) pour certains établissements ou un achat direct pour d'autres, avec revente au bout de 3 ans pour renouveler le matériel. L'achat du robot en 2013 par le CHU de Limoges a nécessité un investissement de l'établissement de plus de 2 millions d'euros qui devrait être amorti sur 7 ans, avec une reprise de l'ancien matériel de 600 000 euros. Pour l'ARS d'Alsace, il s'agit d'un investissement par les établissements, tout comme dans tous les établissements (publics et privés) interrogés en Rhône-Alpes qui indiquent avoir financé eux-mêmes l'acquisition des équipements. L'ARS de Centre Val de Loire précise que les établissements de santé de la région ont autofinancé leurs acquisitions et qu'aucun accompagnement financier ne leur a été octroyé spécifiquement dans ce cadre à ce jour (réponse en 2015). L'ARS de Poitou-Charentes (acquisition du robot prévu fin 2015) rapporte que l'achat a été financé par l'établissement avec des aides de l'ARS.

En Franche-Comté, l'acquisition du robot par le CHRU a été enregistrée dans les comptes de classe II (ou « Comptes d'immobilisations »³³), et une clinique a fait un crédit-bail pour la machine et a utilisé des fonds propres pour les instruments. L'ARS de Picardie indique que les établissements de santé ont eu recours à un emprunt, sans plus de précision. En Ile-de-France, cinq sur seize établissements de santé ont eu recours à une location, sept établissements ont fait un achat direct et quatre n'ont pas répondu. Les ARS de Midi-Pyrénées, Languedoc-Roussillon et Haute-Normandie n'ont pas répondu à cette question.

³³ « Comptes d'immobilisations » ou classe 2 : « Un actif immobilisé a trois caractéristiques : c'est un élément d'actif non courant, auquel sont attachés en particulier des droits de propriété ou de créance, c'est un actif immobilisé car il est utilisé de façon durable (plus d'un exercice), c'est un élément du patrimoine de l'entreprise qui génère des conséquences économiques pour l'entreprise pour la production ou la commercialisation ». Source : Université de Limoges Campus de Brive-la-Gaillarde, IUT, département des Entreprises et des Administrations http://public.iutenligne.net/comptabilite/comptabilite-financiere/antraique_januario/CTA-FIN-20/PDF/12.pdf, consulté le 25/07/2016.

Enfin, la FEHAP a précisé que pour l'achat initial, un établissement a eu recours à un crédit-bail, deux à un emprunt (de 900 000 € TTC) et un ayant bénéficié d'un financement par la fondation de l'hôpital.

9.5.2 Pour la maintenance

Selon les ARS (Champagne-Ardenne, Poitou-Charentes, Franche-Comté, Centre Val de Loire, Ile-de-France), les mêmes types de financement que pour l'achat initial sont utilisés pour la maintenance : investissement par les établissements ou crédit-bail, ou l'exploitation du robot (192 000 euros TTC/an) pour le CHU de Limoges.

En Rhône-Alpes, le financement de la maintenance des robots est, comme pour l'acquisition, assuré par les établissements de santé. Cependant, « une participation forfaitaire par intervention est demandée au chirurgien utilisateur du robot dans certains établissements privés ».

En Picardie, la maintenance est financée par les produits d'exploitation, aucun financement tarifaire n'étant possible provenant de la T2A. Par ailleurs, l'ARS de Picardie précise qu'il n'existe pas de complément facturable au patient pour la technique.

L'ARS d'Aquitaine a engagé un contrat avec le fabricant pour assurer la maintenance (sans plus de précision sur son mode de financement). Les ARS du Midi-Pyrénées, Languedoc-Roussillon et Haute-Normandie n'ont pas répondu à cette question.

La FEHAP informe que la maintenance est financée par l'hôpital sur son budget et qu'un établissement a chiffré ce coût à 145 000 euros TTC/an, en dehors du coût des matériels à usage unique.

9.6 Remarques complémentaires

Les ARS et les fédérations ont formulé des remarques complémentaires.

L'ARS de Champagne-Ardenne présente les éléments issus de l'expérience d'utilisation de robot par un établissement utilisateur. Ainsi, il a été noté que la technique robot-assistée constitue une « valeur ajoutée en termes d'excellence chirurgicale et d'innovation technologique », avec une diminution importante des saignements peropératoire et de la durée d'hospitalisation. Son indication est multidisciplinaire, notamment en urologie, en chirurgie thoracique, en ORL, en gynécologie et en chirurgie digestive, mais également dans la chirurgie de reconstruction. Cette technique a son intérêt pour le recrutement des nouveaux talents chirurgicaux et aussi dans les zones d'accès difficile.

L'ARS d'Aquitaine indique qu'il existe « un projet d'implantation à l'étude au CH de Bayonne d'ici 1 à 2 ans. La clinique Saint-Augustin signale qu'elle a négocié les compléments d'honoraires pour les actes réalisés avec le robot selon trois niveaux de prise en charge, ce qui aide à amortir le dispositif ».

L'ARS de Rhône-Alpes informe qu'elle ne s'est pas préoccupée pour l'instant de l'implantation de la chirurgie robot-assistée dans les établissements de santé sur la région. Cependant, les « bénéfices mis en évidence » de la technique robot-assistée lors de la prostatectomie et la néphrectomie partielle pourraient conduire l'ARS à une révision de cette position dans l'avenir.

Selon l'ARS de Centre Val de Loire, « la réglementation actuelle ne prévoit aucune autorisation spécifique ou reconnaissance de l'activité robot-assistée par les ARS. De ce fait, l'ARS ne dispose pas des informations relatives à l'organisation de cette activité dans les établissements, de même qu'elle n'est pas systématiquement informée des équipements implantés dans la région ».

L'ARS d'Ile-de-France a fait les constats suivants :

- dix-neuf robots chirurgicaux sont implantés en Ile-de-France (janvier 2016) : dix en établissements privés (11 % des ES privés autorisés en chirurgie), quatre en établissements publics

dont trois à l'APHP et un en hôpital d'instruction des armées (HIA) (7 % des ES publics), et cinq en ESPIC dont un centre de lutte contre le cancer (CLCC) (45 % des ESPIC) ;

- il existe une inégalité, tant en termes de répartition de l'implantation du robot dans les établissements franciliens (aucun des 35 ES publics de petite et grande couronne ne dispose de l'équipement, même si deux établissements publics du Val de Marne ont accès à la technique du fait d'un partenariat mis en place avec l'APHP), que d'accès à la technique pour les urologues de la région et pour les patients ;
- « en 2014, en Ile-de-France, la chirurgie des tumeurs malignes de la prostate par prostatectomie totale est réalisée à hauteur de 47 % par chirurgie robot-assistée (56 % si on reprend l'activité des deux établissements non répondant) » ;
- les équipes qui disposent de robot considèrent que la prostatectomie totale robot-assistée « apparaît bénéfique pour le patient (réduction de la douleur, des saignements, de l'incontinence, de la durée moyenne de séjour (DMS)...) » ;
- cette activité représente cependant un surcoût très important pour les établissements (estimé en moyenne à 2 000 euros par rapport à une laparoscopie conventionnelle pour un même GHS) en raison de la tarification actuelle, ce qui amène plusieurs établissements à demander une valorisation spécifique du GHS ;
- l'ARS précise qu'« il n'est pas précisé si le fait de bénéficier de cette technique chirurgicale spécifique fait l'objet d'un reste à charge plus important dans les situations de dépassement d'honoraires. Si tel était le cas, cela accentuerait la non-accessibilité pour tous à cette technique » ;
- et enfin, « de manière générale, il serait souhaitable d'encourager les partenariats pour permettre un accès optimisé à l'utilisation du robot ».

L'ARS de Languedoc-Roussillon estime que si toutes les études valident les avantages cette technique, elle devrait faire l'objet de recommandations et répondre ainsi aux actions 5.11 et 5.12 du Plan Cancer 3, et qui permettrait notamment une implantation du robot de manière plus égale et plus régulée sur le territoire.

Selon l'ARS de Midi-Pyrénées, le coût élevé actuel du robot limite sa diffusion. L'arrivée sur le marché de concurrents pourra cependant augmenter le nombre de choix d'équipements. Par ailleurs, il serait souhaitable de favoriser la pratique de la technique dans des centres à grand volume d'actes pour garantir des seuils d'activité et la qualité des gestes.

L'ARS de Picardie indique que « les praticiens confirment toutes les études internationales sur l'intérêt de la prise en charge robotique, notamment sur la prise en charge du cancer localisé de la prostate », avec « un retour à la vie active plus rapide, une diminution des séquelles, d'où une réduction du temps d'arrêt de travail », en s'appuyant notamment sur l'article publié en 2014 par Wallerstedt *et al.*, déjà inclus dans ce travail (44) qui comparait les résultats à court terme (3 mois) d'une PTAR et d'une PTCO. L'ARS considère que « l'offre d'une prise en charge de haut niveau s'intègre dans les orientations du Plan Cancer ». Elle estime qu'une étude socio-économique à l'échelle nationale manque. Enfin, elle considère que la technique robot-assistée présente un « intérêt majeur pour la néphrectomie partielle avec une diminution du risque d'insuffisance rénale pour néphrectomie et pour la cystectomie totale avec entérocystoplastie de remplacement [néovessie] orthotopique par anse détubulée ».

La FEHAP a émis des remarques liées au coût du robot. Ainsi, il serait nécessaire de prévoir un financement particulier de la part de l'Assurance maladie, lié au coût du matériel. Elle considère qu'« il eut été judicieux de mutualiser plus largement l'installation de la chirurgie robot-assistée compte-tenu de la saturation potentielle d'un système à environ 400 procédures / an et du peu d'établissements au sein d'une même ville qui atteindront ce seuil ». Cette mutualisation aurait pu être une « mesure de rationalisation et d'économie de santé et de gestion pour les établissements ». Par ailleurs, le robot étant sous contrat de garantie d'un an avec une nécessité d'un contrat de maintenance sur site, il faut inclure ces charges dans les coûts de financement. La FEHAP considère qu'il est nécessaire de réaliser une étude économique sur les matériels / procédures

avec des objectifs chiffrés, notamment l'écart entre le coût d'une intervention avec les voies d'abord conventionnelles et celui de l'intervention robot-assistée.

Au point de vue organisationnel, il est nécessaire de mettre en place un COPIL Robot pour assurer le suivi. Enfin, l'utilisation du robot est multidisciplinaire, notamment en urologie pour la néphrectomie partielle, ou dans d'autres disciplines, telles que chirurgie gynécologique, digestive ou ORL.

10. Synthèse des données

L'objectif de ce rapport est d'évaluer les dimensions clinique et organisationnelle de la prostatectomie totale robot-assistée comparée à la prostatectomie totale par chirurgie ouverte et celle par laparoscopie conventionnelle, afin de statuer sur la pertinence de sa prise en charge par la collectivité. Il s'agit d'une technique disponible et utilisée depuis environ 15 ans pour réaliser une prostatectomie totale.

► Dimension clinique : efficacité et sécurité

Sur le plan de la dimension clinique, l'ensemble des données disponibles ne permet aucune conclusion formelle quant à la supériorité ou à la non-infériorité de la PTAR comparée à la PTL et à la PTCO.

Les données, hétérogènes et parfois contradictoires, étaient difficiles à interpréter, en raison notamment de l'absence de standardisation des différents critères de jugement dans leur définition et leur mode de recueil, et des caractéristiques hétérogènes des patients inclus dans les études. Il est rappelé que l'absence de différence statistiquement significative ne permet pas de conclure à une « équivalence ».

De l'avis des auteurs des études, des différentes recommandations analysées et des parties prenantes sollicitées, des études prospectives comparatives bien menées avec un suivi à long terme des patients sont nécessaires pour évaluer le rapport bénéfice-risque de la PTAR.

Prostatectomie totale robot-assistée comparée à celle par chirurgie ouverte

- En termes de critères cliniques d'efficacité, les données ne permettent pas de faire des conclusions. Il n'existe pas de données comparant la survie globale entre les deux techniques. En ce qui concerne les critères fonctionnels urinaire et érectile, les critères de jugement dans les publications étaient très hétérogènes dans leur définition, leur mode de recueil et leur évaluation. Les résultats des publications sont divergents et hétérogènes, ne permettant pas de faire des conclusions en termes de supériorité ou de non-infériorité de la PTAR par rapport à la PTCO sur les critères fonctionnels.
- En ce qui concerne les critères intermédiaires oncologiques, il n'existe pas de données comparant la survie sans progression entre les différentes techniques. Les résultats des publications sur le taux de marges chirurgicales positives et sur la récurrence biologique sont divergents et ne permettent pas de faire des conclusions.
- Parmi les critères péri-opératoires :
 - ▶ les données étaient convergentes et laissaient suggérer un risque moins important de pertes sanguines avec la PTAR comparée à la PTCO. En revanche, les résultats sur le besoin en transfusion sont divergents ;
 - ▶ la conversion d'une PTAR en chirurgie ouverte reste un événement rare ;
 - ▶ les données sur les complications péri-opératoires étaient majoritairement de type descriptif, non rapportées selon des méthodes standardisées (type classification de Clavien) et étaient analysées dans plusieurs publications sans tenir compte de leur gravité, ni de leur nature. Il n'existe pas cependant de données indiquant un sur-risque d'effets indésirables graves liés à la PTAR comparée à la PTCO, même si une sous-déclaration des effets indésirables graves reste possible.

Prostatectomie totale robot-assistée comparée à celle par laparoscopie conventionnelle

- L'analyse des données sur les critères cliniques d'efficacité (survie globale et critères fonctionnels urinaire et érectile) et les critères intermédiaires oncologiques ne permet pas de faire des conclusions en termes de supériorité ou de non-infériorité de la PTAR par rapport à la PTL, les résultats des publications étant divergents.

- Les données comparant les deux techniques sur les pertes sanguines et le besoin en transfusion étaient divergentes.
- Les données sur les complications pouvant être liées aux deux techniques étaient également majoritairement de type descriptif et non rapportées selon des méthodes standardisées (type classification de Clavien). Il n'existe pas cependant de données indiquant un sur-risque d'effets indésirables graves liés à la PTAR comparée à la PTL, même si une sous-déclaration des effets indésirables graves ne peut également être exclue.

► Sélection des patients

Il n'existe pas de critères spécifiques pour sélectionner les patients, les patients éligibles à la PTCO et/ou la PTL sont éligibles à la PTAR. Cependant, les professionnels recommandent de faire une sélection des patients en tenant compte du niveau d'expérience du chirurgien en technique robot-assistée. Certaines recommandations, et en particulier le NICE, préconisent l'installation des robots dans des centres à grand volume d'interventions (> 150 actes / an selon le NICE), afin que les procédures soient réalisées par des équipes expérimentées.

► Dimension organisationnelle

La mise en place du robot implique un certain nombre de contraintes, notamment à la phase initiale d'installation, ainsi que les parties prenantes l'ont précisé.

Ainsi, le bloc opératoire doit disposer d'une superficie suffisante et disposer d'une ergonomie qui permet la circulation aisée de l'équipe et de l'anesthésiste. Si le bloc n'est pas dédié à la chirurgie robotique, il est nécessaire de prévoir un espace de rangement.

La composition de l'équipe chirurgicale est la même, en nombre et en qualification, que pour les autres modalités chirurgicales selon les parties prenantes sollicitées. La spécificité de la technique robot-assistée réside dans le fait que l'aide-opératoire, l'instrumentiste et l'infirmier(e) circulante sont dans le périmètre stérile au contact du patient. Le chirurgien quitte la zone stérile après « l'arrimage » (*docking*) du robot pour s'installer à la console. Les parties prenantes et les recommandations de bonne pratique professionnelle ont souligné la nécessité d'une communication renforcée au sein de l'équipe, notamment pendant l'intervention.

Il est nécessaire de prévoir un temps de préparation du robot avant l'intervention de 5 à 30 minutes, en fonction de l'expérience de l'équipe.

En termes d'anesthésie, il est nécessaire, compte tenu notamment de l'accès limité du patient, de prévoir un bloc neuromusculaire profond et continu, ainsi qu'un protocole pour les cas d'urgence cardiorespiratoire.

Les données disponibles comparant la PTAR avec la PTCO et la PTL ne permettaient pas de faire des conclusions précises sur la durée du temps d'occupation du bloc opératoire, les critères de jugement étant très hétérogènes.

Les données étaient convergentes et laissaient suggérer des durées d'hospitalisation plus courtes avec la PTAR comparée à la PTCO. En revanche, les données sur la comparaison de la durée d'hospitalisation entre la PTAR et la PTL étaient divergentes ne permettant pas de faire des conclusions précises.

Il apparaît que les exigences en matière de stérilisation et de gestion des risques sont complexes et nécessitent la mobilisation d'un personnel bien formé et en nombre adéquat. Avec une équipe expérimentée, ces gestes peuvent être réalisées avec rapidité et efficacité.

La formation de l'ensemble de l'équipe chirurgicale et de tout le personnel impliqué dans la chirurgie robot-assistée (notamment les stérilisateurs et les hygiénistes) est un élément clé pour garantir la qualité des procédures. Cependant, au vu des données de la littérature et de l'avis des parties prenantes, il n'existe pas de consensus sur la courbe d'apprentissage, et les formations sont dispensées de manière très hétérogène et de durée variable.

► Impact de l'implantation du robot

Les données de la littérature, ainsi que les parties prenantes, indiquent que l'implantation du robot peut avoir un impact sur la programmation des actes, notamment en cas de mutualisation entre différentes spécialités ou même entre différents établissements de santé. Cette programmation peut dépendre également de la disponibilité d'une équipe formée. Le robot semble ainsi favoriser le développement d'une coopération entre les équipes et entre les établissements de santé, aussi bien dans la pratique que dans l'apprentissage de la procédure dans certaines régions.

Les résultats de l'interrogation des ARS et du fabricant montrent qu'il s'agit d'une technique actuellement largement diffusée, avec 87 robots en France (données de 2015) répartis dans environ $\frac{1}{3}$ d'établissement public, $\frac{1}{3}$ dans le privé et $\frac{1}{3}$ dans les ESPIC, selon les parties prenantes. Un peu moins de 40 % des prostatectomies totales serait réalisé avec la technique robot-assistée actuellement en France (contre plus de 70 % aux Etats-Unis, par exemple). Il semblerait que la proportion de PTAR augmente avec le temps aux dépens de la technique par voie ouverte.

L'enquête menée auprès des ARS et des fédérations hospitalières indique également que si les urologues sont les utilisateurs principaux de la chirurgie robot-assistée, cette technique est utilisée dans de nombreuses spécialités chirurgicales, notamment en chirurgie gynécologique, digestive et colorectale, ORL, thoracique et cardiaque à un degré moindre.

De plus, des organisations spécifiques ont été mises en place dans certains établissements de santé à la suite de l'implantation du robot pour assurer notamment le suivi des activités et des ressources.

Enfin, la communication dans les médias sur la chirurgie robot-assistée a entraîné une augmentation des demandes provenant des patients. Les professionnels ont constaté une augmentation du flux et une hausse du recrutement des patients, une diminution du taux de fuite des patients a même été signalée par une ARS. Un renforcement de l'activité et de l'attractivité a été constaté, même si l'impact réel est difficile à apprécier.

Il ressort de ce travail une satisfaction globale de l'équipe avec un renforcement de la communication, ainsi qu'un confort du chirurgien lors de la réalisation de la procédure robot-assistée.

► Information du patient

Une information du patient, claire et loyale, sur l'ensemble des options thérapeutiques et des différentes techniques chirurgicales, et notamment l'absence de démonstration d'une supériorité du robot, est impérative.

Conclusions et perspectives

Parmi les différents traitements chirurgicaux des cancers localisés de la prostate, la chirurgie laparoscopique robot-assistée a eu un essor considérable. En France, le nombre d'établissements de santé équipés en robot chirurgical est passé de 39 en 2011 à 84 en 2015. Près de 40 % des prostatectomies totales seraient réalisées avec assistance robotique en 2015. En France, comme dans tous les pays concernés, cette diffusion s'est faite sans études pour valider cette nouvelle technologie, ni règle d'organisation en termes de qualité et d'accès aux soins.

C'est pourquoi, en réponse à une demande d'évaluation de la DGOS en vue de sa prise en charge par la collectivité et afin de permettre une information aux patients claire et objective, la HAS a réalisé une analyse critique de l'ensemble des données disponibles avec pour objectifs :

- d'évaluer scientifiquement l'efficacité et la sécurité de cette technologie ;
- de définir les modalités d'organisation et les impératifs de formation ;
- de préciser le cas échéant quelles données manquantes à court ou long termes nécessiteraient d'être colligées.

L'analyse réalisée permet d'établir les constats suivants :

- en termes d'efficacité, il n'existe pas de données sur la survie globale de la prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée. L'exérèse chirurgicale de la prostate, qu'elle soit réalisée en chirurgie ouverte, par voie coelioscopique conventionnelle ou robot-assistée, entraîne fréquemment des incontinences urinaires et des dysfonctions érectiles susceptibles d'être durables ;
- sur le plan des critères intermédiaires carcinologiques, il n'existe pas de données sur la survie sans progression. L'hétérogénéité des résultats disponibles ne permet pas de conclure quant à une amélioration ou une diminution des taux de marges chirurgicales positives ou de la récurrence biologique avec la prostatectomie robot-assistée comparativement aux autres modalités ;
- en termes de sécurité, l'analyse du faible nombre d'études comparatives rigoureuses disponibles n'a identifié aucun argument quant à un sur-risque d'effets indésirables graves lors d'une prostatectomie totale robot-assistée. L'exérèse chirurgicale de la prostate, quelle qu'en soit la modalité de réalisation, est une intervention hémorragique. Les données disponibles s'accordent sur des pertes sanguines significativement plus faibles lors d'une prostatectomie totale robot-assistée comparativement à celle par chirurgie ouverte.

Ainsi, malgré un recul de 15 ans, le faible nombre de données probantes disponibles n'apporte pas d'argument en faveur de la supériorité ou de la non-infériorité de la prostatectomie totale robot-assistée par rapport aux techniques chirurgicales existantes, notamment la laparoscopie conventionnelle.

L'analyse montre également que l'introduction de la prostatectomie totale robot-assistée implique des contraintes organisationnelles importantes pour les établissements de santé, notamment sur les plans :

- de la gestion et maîtrise des risques, compte tenu de l'environnement complexe ;
- de la gestion et traitement des instruments chirurgicaux (nécessité d'un circuit logistique dédié et d'une stérilisation à basse température sur site) ;
- de l'architecture du bloc opératoire (nécessité de disposer d'une superficie suffisante et d'une ergonomie pour permettre la circulation aisée de l'équipe et de l'anesthésiste. Si le bloc n'est pas dédié à la chirurgie robotique, il est nécessaire de disposer d'un espace supplémentaire pour le rangement du robot) ;
- de la formation initiale et continue de l'ensemble de l'équipe chirurgicale (la courbe d'apprentissage de la prostatectomie robot-assistée serait plus rapide que celle de la prostatectomie par coelioscopie conventionnelle, mais sans pouvoir être quantifiée).

Compte tenu de ces éléments, la HAS considère que la chirurgie robot-assistée représente une modalité possible de prostatectomie totale lors du traitement d'un cancer de la prostate localisé, si elle est réalisée selon les conditions et préconisations énoncées ci-après.

- La HAS considère que des études prospectives comparatives bien menées et un suivi à long terme des patients demeurent nécessaires. Par ailleurs, la HAS souligne la nécessité d'un suivi de la pratique de l'activité robot-assistée par la mise en place de registre dédié. Dans tous les cas, les critères de jugement (notamment fonctionnels et carcinologiques) doivent être standardisés.
- La HAS préconise la mise en place d'un système d'assurance qualité de procédures dédiées à la chirurgie robot-assistée au sein des établissements de santé afin de standardiser les processus organisationnels, notamment la gestion des effets indésirables graves, le traitement et la gestion des instruments chirurgicaux, le circuit de stérilisation, la planification du bloc opératoire, le protocole de prise en charge en cas d'urgence cardiorespiratoire.
- La HAS recommande également de standardiser le contenu des formations initiale et continue de l'équipe chirurgicale. Par ailleurs, la HAS s'interroge sur la composition de l'équipe chirurgicale qui, au vu des données collectées, semble être différente selon les établissements de santé, et elle estime nécessaire qu'une réflexion sur le sujet soit engagée par les professionnels de santé, notamment sur la qualification de l'aide-opérateur.
- La HAS préconise que le choix entre les différentes modalités de prostatectomie totale repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et le patient. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patients sur l'ensemble des techniques disponibles et sur les incertitudes relatives à la valeur ajoutée de l'acte de prostatectomie totale robot-assistée, ainsi que sur le suivi des patients traités, notamment sur le long terme.

Enfin, pour les autres indications, la HAS rappelle que toute revendication d'une valeur ajoutée de la chirurgie robot-assistée ne pourra être considérée que s'il existe des études cliniques comparatives de bonne qualité méthodologique.

Annexe 1. Recherche documentaire

Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Chirurgie robotique en prostatectomie			
Recommandations		01/2001-09/2016	9
Étape 1	("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR robotic*[ti] OR "da vinci"[tiab] OR davinci[tiab] OR "Robotics"[Mesh] OR Robot-assisted[ti])		
ET			
Étape 2	("Prostatectomy"[Mesh] OR prostatectom*[tiab] OR prostatic*[tiab])		
ET			
Étape 3	Guidelines as Topic[mesh] OR Practice Guidelines as Topic[mesh] OR Health Planning Guidelines[mesh] OR Guideline[tp] OR "Standard of Care"[mesh] OR "Consensus"[mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[mesh] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[mesh] OR "Consensus Development Conference, NIH" [tp] OR "Consensus Development Conference" [tp] OR (consensus OR guideline* OR recommend* OR standard)[ti]		
Revue systématique de la littérature et méta-analyses		01/2001-09/2016	23
Étape 1-2			
ET			
Étape 4	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)[ti] OR meta-analysis[tp] OR cochrane database syst rev[journal]		
Essais contrôlés randomisés		01/2001-09/2016	63
Étape 1-2			
ET			
Étape 5	random*[ti] OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)[mesh] OR Randomized Controlled Trial[tp] OR Controlled Clinical Trial OR Multicenter Study)[tp]		
Études comparatives		01/2001-09/2016	72
Étape 1-2			
ET			
Étape 6	comparative stud*[ti] OR versus[ti] OR Comparative Study[Publication Type]		
Études observationnelles		01/2001-09/2016	401
Étape 1-2			
ET			
Étape 7	(cohort* OR longitudinal stud* OR follow-up stud* OR prospective stud* OR retrospective stud*)[ti] OR (Cohort Studies OR Longitudinal Studies OR Follow-Up Studies OR Prospective Studies OR Retrospective Studies)[mesh]		

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Revue de la littérature		01/2001-01/2015	105
Étape 1-2			
ET			
Étape 8	("Review Literature as Topic"[mesh] OR Review of the literature[ti])		
Publications non indexées		01/2001-01/2015	43
Étape 1-2			
ET			
Étape 9	sélection manuelle des références		

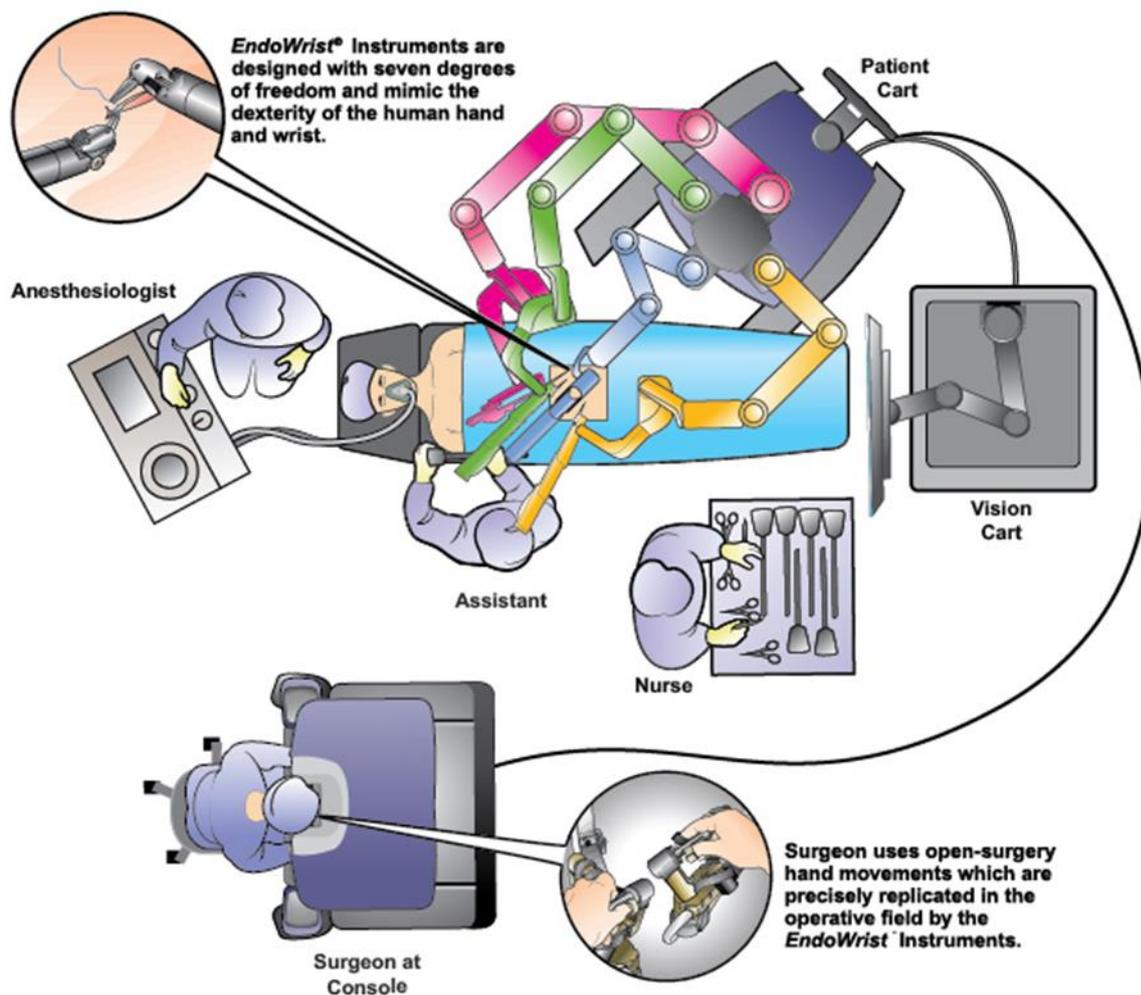
Liste des sites internet consultés

- Académie nationale de chirurgie
- Académie nationale de médecine
- Agence de la biomédecine
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Assurance maladie
- Banque de données en santé publique (BDSP)
- Catalogue et index des sites médicaux de langue française (Cismef)
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT)
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)
- Documentation française
- Encyclopédie médico-chirurgicale (EMC)
- Expertise collective de l'INSERM (INSERM)
- Fédération nationale des observatoires régionaux de santé (FNORS)
- Haute Autorité de santé (HAS)
- Inspection générale des affaires sociales (IGAS)
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)
- Institut national de veille sanitaire (INVS)
- La ligue contre le cancer
- Ministère de la santé
- Vidal recos
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)
- Société scientifique de médecine générale belge (SSMG)
- *American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL)*
- *Adelaide Health Technology Assessment*
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (INESSS)
- *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research*
- *American Urological Association*
- *Association of Breast Surgery*
- *Australian Centre for Clinical Effectiveness*
- *Australian Medical Services Advisory Committee (MSAC)*
- *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASERNIP)*
- *Blue Cross Blue Shield Association*
- *BMJ Clinical Evidence*

- *Breast Cancer Care*
- *The British Association of Urological Surgeons*
- *British Columbia Ministry of Health (Alberta Innovates Health Solutions)*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*
- *Canadian General Practice Services Committee*
- *Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)*
- *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*
- *Centre for Effective Practice*
- *Centre for Reviews and Dissemination*
- *Clinical Knowledge Summaries (CKS)*
- *Cochrane Library*
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta*
- *Commonwealth of Massachusetts*
- *eGuidelines.co.uk*
- *ECRI Institute*
- *Effective Health Care Program*
- *European Association of Urology (EAU)*
- *Guidelines & Audit Implementation Network (GAIN)*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee of British Columbia*
- *Guidelines International Network*
- *Health Information and Quality Authority*
- *Health and Safety Executive Horizon Scanning*
- *Health Protection Agency (HPA)*
- *Health Quality Ontario*
- *Health Services Technology Assessment Text (HSTAT)*
- *Health-Evidence.ca*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)*
- *Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)*
- *Institute for Health Economics Alberta*
- *Institute for Prospective Technological Studies (IPTs)*
- *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*
- *INTUTE Database*
- *Kaiser Permanente*
- *Mc Gill University*
- *Medical Robotics - InTech*
- *Medical Services Advisory Committee (MSAC)*
- *Ministry of Health New Zealand*
- *National Guideline Clearinghouse*
- *National Health Services (NHS)*
- *National Health Services Scotland (NHS Scotland)*
- *National Horizon Scanning Centre (NIHR)*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*
- *National Institute for Health Research Horizon Scanning Centre (NIHR HSC)*
- *National Institutes of Health (NIH)*
- *NCBI Bookshelf*
- *New Zealand Guidelines group*
- *New Zealand Health technology Assessment*
- *NHS Evidence*
- *NHS Health Technology Assessment Programme (NHS HTAP)*
- *NHS Improvement*
- *NHS Information Center*
- *NHS Institute for Innovation and Improvement*

- *National Institute for Health and care Excellence*
- *Ontario HTA*
- *Portail canadien des pratiques exemplaires*
- *Royal Australasian College of Surgeons*
- *Royal College of Physicians (RCP)*
- *Royal College of Surgeons of England*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*
- *Singapore Ministry of Health*
- *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons*
- *Society of Gynecologic oncology*
- *Toward Optimized Practice Alberta Doctors*
- *TripDatabase*
- *UK Department of Health (DoH)*
- *University of Michigan Health System*
- *US Department of Veterans Affairs Technology Assessment Program*
- *US Preventive Services Task Force*
- *World Health Organization*

Annexe 2. Schéma d'un bloc opératoire avec le système da Vinci®



Source : http://www.intuitivesurgical.com/company/media/images/davinci_instruments_images.html © 2015 Intuitive Surgical, Inc.

Annexe 3. Classification TNM du cancer de la prostate (TNM 2009)

Critères	Stade	
T : Tumeur primitive	TX : tumeur primitive non évaluée	
	T0 : tumeur primitive non retrouvée (absence de tumeur identifiée après prostatectomie totale)	
	T1 : tumeur ni palpable au toucher rectal (TR) ni visible en imagerie	T1a < 5 % du tissu réséqué
		T1b > 5 % du tissu réséqué
		T1c : tumeur découverte sur une biopsie prostatique en raison d'une élévation du taux des PSA
	T2 : Tumeur limitée à la prostate	T2a : Atteinte de la moitié d'un lobe ou moins
		T2b : Atteinte de plus de la moitié d'un lobe sans atteindre les deux lobes
		T2c : Atteinte des deux lobes
	T3 : Extension au-delà de la capsule	T3a : Extension extracapsulaire uni- ou bilatérale
		T3b : Extension aux vésicules séminales uni- ou bilatérale
T4 : tumeur fixée ou atteignant d'autres structures que les vésicules séminales (sphincter externe, rectum, muscles releveurs de l'anus ou paroi pelvienne)		
N : Ganglions régionaux	NX : ganglions régionaux non évalués	
	N0 : Absence de métastase ganglionnaire régionale	
	N1 : Atteinte ganglionnaire(s) régionale(s)	
	N1 mi : métastase ganglionnaire < 0,2 cm (optionnel)	
M : Métastases à distance	MX : métastases à distance non évaluées	
	M0 : Absence de métastases à distance	
	M1 : Métastases à distance	M1a : atteinte des ganglions non régionaux
		M1b : atteinte osseuse
		M1c : Autres sites

Source : Recommandations en Onco-Urologie 2010 : Cancer de la prostate, Salomon et al. 2010.
<http://urofrance.org/fileadmin/documents/data/PU/2010/v20sS4/S1166708710700427/main.pdf>

Annexe 4. Publications des agences HTA identifiées

Auteurs, année, référence, pays	Études incluses dans les HTA pour évaluer la prostatectomie totale robot-assistée	Remarques	Critères évalués et reportés dans ce travail	Qualité méthodologique selon la grille INAHTA (cf. Annexe 6) et la grille AMSTAR (cf. Annexe 7)
CTAF 2008, (29) USA	Publications jusqu'en 2008 N=27 études : - 14 études comparatives non randomisées - 13 séries de cas	Non inclus dans l'analyse Les études dans ce travail ont été incluses dans la méta-analyse réalisée par la CADTH 2011 (31)	NA	NA
KCE, 2009, (27) Belgique	Publications jusqu'en 2008 N=16 études : - revue systématique et larges séries de cas (nombre non détaillé) - 3 HTA : <i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical</i> (ASERNIP-S) 2005, <i>National Institute for Clinical Excellence</i> (NICE) 2006, <i>Andalusian Agency for Health Technology Assessment</i> (AETSA) 2007	Non inclus dans l'analyse car déjà inclus dans OHTA 2010 (28) Seules les recommandations et les données sur l'aspect organisationnel ont été reportées dans ce travail	NA	NA
ARSENIP-P, 2009, (30) Australie	Publications jusqu'en 2009 N=10 études non randomisées prospectives et rétrospectives	Non inclus dans l'analyse Les études dans cette publication ont été identifiées et analysées dans la méta-analyse de Ramsay <i>et al.</i> , NIHR 2012 (2) Seules les données sur la dimension organisationnelle ont été reportées dans ce travail	NA	NA
OHTA, 2010, (28) Ontario	Publications 2000-2010 - 1 revue systématique de la littérature - 17 études comparatives non randomisées - 4 bases de données ou registres - 4 HTA : KCE Belgique 2009 ; <i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical</i> ARSENIP-S Australie 2004 ; Ontario 2004 ; HTA Ministère de santé Séville Espagne 2007	Inclus dans l'analyse Méta-analyse réalisée quand les données le permettaient Le niveau d'apprentissage des chirurgiens a été pris en compte dans les résultats quand les données des études incluses le précisaient	Marges chirurgicales positives Fonction urinaire Fonction érectile Critères péri-opératoires / complications	Grille INAHTA : Bonne qualité méthodologique Grille AMSTAR : Qualité méthodologique d'élaboration assez bonne, études incluses à risque élevé de biais

Auteurs, année, référence, pays	Études incluses dans les HTA pour évaluer la prostatectomie totale robot-assistée	Remarques	Critères évalués et reportés dans ce travail	Qualité méthodologique selon la grille INAHTA (cf. Annexe 6) et la grille AMSTAR (cf. Annexe 7)
CADTH, 2011, (31) Canada	Publications jusqu'en 2009 Pas d'études randomisées contrôlées 51 études comparatives non randomisées : - 19 prospectives et 27 rétrospectives, 5 mixtes, - 40 PTAR vs PTCO, 9 PTAR vs PTL, 2 PTAR vs PTCO vs PTL	<u>Inclus dans l'analyse</u>	Marges chirurgicales positives Fonction urinaire Fonction érectile Critères péri-opératoires / complications	Grille INAHTA : Bonne qualité méthodologique Grille AMSTAR : Qualité méthodologique d'élaboration assez bonne, études incluses à risque élevé de biais
HIQA, 2011, (25) Irlande	Réactualisation des publications incluses dans KCE 2009 (27) et CADTH de 2011 (31). - 1 ERC d'Asimakopoulos <i>et al.</i> (24), 49 études observationnelles : - 23 études prospectives et 26 études rétrospectives ou avec un groupe comparateur historique - 36 PTAR vs PTCO, 9 PTAR vs PTL, 5 PTAR vs PTCO vs PTL	<u>Inclus dans l'analyse</u>	Marges chirurgicales positives Fonction urinaire Fonction érectile Critères péri-opératoires / complications	Grille INAHTA : Bonne qualité méthodologique Grille AMSTAR : Qualité méthodologique d'élaboration moyenne, études incluses à risque élevé de biais
WA Health Technology Assessment, 2012 (32) USA	Publications jusqu'en 2012 Pour évaluer la prostatectomie : 55 études dont les 51 études comparatives non randomisées incluses dans CADTH 2011 et 4 études additionnelles (1 étude observationnelle prospective et 3 études rétrospectives)	<u>Non inclus dans l'analyse</u> cette publication se basait sur les résultats du CADTH 2011 et sur 4 études additionnelles dont 3 études rétrospectives (avec les limites méthodologiques des études rétrospectives)	NA	NA
CADTH, 2012, (88) Canada	Reprise des données de 4 méta-analyses publiées en 2012 : - 2 de Novara <i>et al.</i> (34, 35), - 2 de Ficarra <i>et al.</i> (21, 36)	<u>Non inclus dans l'analyse</u> Il ne s'agit pas d'une réactualisation de CADTH 2011, mais la reprise de nouvelles données publiées en 2012. Les méta-analyses incluses dans cette publication ont été analysées séparément	NA	NA

Auteurs, année, référence, pays	Études incluses dans les HTA pour évaluer la prostatectomie totale robot-assistée	Remarques	Critères évalués et reportés dans ce travail	Qualité méthodologique selon la grille INAHTA (cf. Annexe 6) et la grille AMSTAR (cf. Annexe 7)
Ramsay <i>et al.</i> , NIHR, 2012, (2) Royaume-Uni	Publications jusqu'en 2011 1 étude randomisée contrôlée PTL vs PTCO 57 études comparatives non randomisées : - 28 prospectives et 17 rétrospectives, 3 mixtes et 9 non précis, - 8 PTAR vs PTL, 4 PTAR vs PTL vs PTCO, 18 PTAR vs PTCO, 27 PTL vs PTCO Séries de cas pour évaluer l'impact de la courbe d'apprentissage (6 études sur PTAR et 4 sur PTL)	Inclus dans l'analyse Comparaisons indirectes de la laparoscopie conventionnelle avec la chirurgie robot-assistée, en utilisant les données comparant la chirurgie robot-assistée à la chirurgie ouverte et à la laparoscopie conventionnelle	Survie sans récurrence biologique Marges chirurgicales positives Fonction urinaire Fonction érectile Critères péri-opératoires / complications	Grille INAHTA : Bonne qualité méthodologique Grille AMSTAR : Bonne qualité méthodologique d'élaboration. Études incluses à risque élevé de biais
NHS Scotland, 2013, (33) Scotland	Revue non systématique des données 2010-2013 - HIQA 2011 Irlande (25), - NIHR 2012 Royaume-Uni (2), - Méta-analyse de Tewari <i>et al.</i> de 2012, - 4 méta-analyses publiées en 2012 de Novara <i>et al.</i> et Ficarra <i>et al.</i> (21, 34-36), - 2 études randomisées contrôlées d'Asimakopoulos <i>et al.</i> (24) et de Porpiglia <i>et al.</i> (20)	Non inclus dans l'analyse Revue <u>non systématique</u> de la littérature 2010-2013, sans méta-analyse. Les publications incluses dans cet avis ont été analysées séparément.	NA	NA
OHTA, 2014, (85) Ontario	Étude réalisée en 2013 Évaluation sur terrain, suivi de cohorte, analyse rétrospective avec base de données administratives Aucune précision sur le nombre et les caractéristiques des patients	Non inclus dans l'analyse Il ne s'agit pas d'une réactualisation des données de l'OHTA 2010. Évaluation sur terrain dont l'objectif était de décrire le taux des complications chirurgicales majeures et d'autres critères péri-opératoires. Seules les recommandations ont été reportées dans ce travail	NA	NA

NA : non applicable, PTAR : prostatectomie totale assistée par robot ; PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte ; PTL : prostatectomie totale par laparoscopie conventionnelle.

ARSENIP-P : Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical.

CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

CTAF : California Technology Assessment Forum.

HIQA : Health Information and Quality Authority.

NIHR : National Institute for Health Research.

OHTA : Ontario Health Technology Assessment.

Annexe 5. Description des rapports d'évaluation technologique (HTA) inclus

Références	Objectifs	Méthode d'élaboration	Nombre et type d'études incluses	Critères d'inclusion patients (stade de cancer) et type de patients inclus	Type de comparateur (chirurgie ouverte et/ou laparoscopie conventionnelle)	Remarques
KCE, 2009, (27) HTA, Belgique	<p>Efficacité clinique et bénéfique potentiel : indications notamment en urologie, gynécologie, chirurgies abdominale et thoracique.</p> <p>Rapport coût / efficacité.</p> <p>Description pratique actuelle en Belgique et monde, évolutions et conséquences pratiques, juridiques, éthiques.</p>	<p>Revue systématique de la littérature (sans méta-analyse).</p> <p>Questionnaires aux hôpitaux belges.</p> <p>Consultation d'éthiciens.</p>	<p>Publications jusqu'en 2008.</p> <p>Uniquement pour la prostatectomie totale : 16 au total (dont 3 HTA, nombre non détaillé de revues systématiques et larges séries de cas).</p> <p>HTA inclus : <i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical</i> (ASERNIP-S) 2005, <i>National Institute for Clinical Excellence</i> (NICE) 2006, <i>Andalusian Agency for Health Technology Assessment</i> (AETSA) 2007.</p>	NR	<p>Chirurgie ouverte.</p> <p>Laparoscopie conventionnelle.</p>	<p>Données déjà incluses dans OHTA 2010 (28).</p> <p>Seules les recommandations finales et les données sur l'aspect organisationnel ont été reportées dans ce travail.</p>
OHTA, 2010 et 2014, (28) (85), HTA Ontario Canada	<p>En 2010, l'OHTA a réalisé une évaluation de l'efficacité et le coût de la chirurgie robot-assistée comparée à la chirurgie ouverte et à la laparoscopie conventionnelle (prostatectomie totale et cancer cervico-endométrial).</p> <p>2014 : en l'absence de données de bonne qualité, recommandations sur la prostatectomie totale robot-assistée comparée à la chirurgie ouverte et à la laparoscopie conventionnelle à la suite d'une évaluation sur terrain dont l'objectif était de décrire le taux des complications chirurgicales majeures et d'autres critères péri-opératoires.</p>	<p>2010 : revue systématique de la littérature avec méta-analyse en 2010.</p> <p>2014 : évaluation sur terrain, suivi de cohorte, analyse rétrospective avec base de données administratives.</p>	<p>2010 : publications 2000-2010.</p> <p>22 publications : 1 revue systématique d'études comparatives non randomisées (Ficarra 2009, réactualisée depuis), 5 études comparatives non randomisées avec comparateurs contemporains, 12 études non randomisées avec comparateurs historiques, 4 bases de données ou registres.</p> <p>HTA inclus : KCE Belgique 2009 (27), <i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical</i> ARSENIP-S Australie 2004, Ontario 2004, Espagne 2007.</p> <p>2014 : pas de précision.</p>	Pas de précision	<p>Chirurgie ouverte.</p> <p>Laparoscopie conventionnelle.</p>	<p>Méta-analyse des données d'études de faible niveau de preuve : aucune ERC identifié, uniquement des études prospectives comparatives mais non randomisées, et des études rétrospectives, avec risques de biais élevés.</p> <p>Les résultats de cette méta-analyse doivent être interprétés avec précaution, en tenant compte des limites des études incluses.</p>

Références	Objectifs	Méthode d'élaboration	Nombre et type d'études incluses	Critères d'inclusion patients (stade de cancer) et type de patients inclus	Type de comparateur (chirurgie ouverte et/ou laparoscopie conventionnelle)	Remarques
<p>HIQA, 2011, (25), HTA, Irlande</p>	<p>Évaluation de l'efficacité, sécurité, coût et rapport coût / efficacité : prostatectomie totale et hystérectomie qui sont les indications essentielles, mais également en cardiologie et ORL.</p> <p>Dimension organisationnelle.</p> <p>Conséquence éthique.</p>	<p>Revue systématique de la littérature avec méta-analyse quand les données (qualité et qualité) le permettent.</p>	<p>Réactualisation des publications incluses dans KCE de 2009 (27) et CADTH de 2011 (31).</p> <p>Uniquement pour la prostatectomie totale : 1 ERC (24), 49 études observationnelles : dont 26 études rétrospectives ou avec un groupe comparateur historique, et 23 études prospectives.</p> <p>36 études PTAR vs PTCO.</p> <p>9 études PTAR vs PTL.</p> <p>5 études PTAR vs PTCO vs PTL.</p>	<p>pT2, pT3</p>	<p>Chirurgie ouverte.</p> <p>Laparoscopie conventionnelle (analyse comparative séparée).</p>	<p>Méta-analyse des données d'études de faible niveau de preuve sauf une ERC, surtout des études prospectives comparatives non randomisées et des études rétrospectives, avec les risques de biais élevés.</p> <p>Les résultats de cette méta-analyse doivent être interprétés avec précaution, en tenant compte des limites des études incluses.</p>
<p>CADTH, 2011, (31), HTA, Canada</p>	<p>Évaluation de l'efficacité et le coût/efficacité de la chirurgie robot-assistée comparée à la chirurgie ouverte et à la laparoscopie conventionnelle : prostatectomie, hystérectomie, néphrectomie, chirurgies cardiaques.</p> <p>Évaluation médico-économique.</p>	<p>Revue systématique de la littérature avec méta-analyse.</p>	<p>Publications jusqu'en 2009, Uniquement pour la prostatectomie totale :</p> <p>51 études (40 PTAR vs PTCO, 9 PTAR vs PTL, 2 PTAR vs PTCO vs PTL). Études avec nombre de patients de 40 à 1904. Suivi de 6 semaines à 58 mois.</p>	<p>Patients avec un cancer localisé de la prostate.</p> <p>Patients réellement inclus : pT2, pT3.</p>	<p>Chirurgie ouverte.</p> <p>Laparoscopie conventionnelle.</p> <p>Analyses comparatives réalisées séparément car les complications liées à chaque technique peuvent être différentes.</p>	<p>Méta-analyse des données d'études de faible niveau de preuve : études prospectives comparatives non randomisées et des études rétrospectives, avec les risques de biais élevés.</p> <p>Les résultats de cette méta-analyse doivent être interprétés avec précaution, en tenant compte des limites des études incluses.</p>

Références	Objectifs	Méthode d'élaboration	Nombre et type d'études incluses	Critères d'inclusion patients (stade de cancer) et type de patients inclus	Type de comparateur (chirurgie ouverte et/ou laparoscopie conventionnelle)	Remarques
Ramsay <i>et al.</i> , NIHR 2012, (2), HTA, Royaume-Uni	<p>Efficacité et sécurité.</p> <p>Rapport coût / efficacité.</p> <p>Influence courbe d'apprentissage sur efficacité et sécurité.</p> <p>Évaluation économique.</p> <p>Identification des futures recherches.</p>	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse si possible.	<p>Publications jusqu'en 2011</p> <p>1 ERC PTL vs PTCO.</p> <p>57 études comparatives non randomisées (28 prospectives et 17 rétrospectives, 3 mixtes et 9 non précis) : 8 PTAR vs PTL, 4 PTAR vs PTL vs PTCO, 18 PTAR vs PTCO, 27 PTL vs PTCO.</p> <p>Au total : 19 064 patients (6768 PTAR vs 4952 PTL vs 7344 PTCO), études de plusieurs pays.</p> <p>Séries de cas pour évaluer l'impact de la courbe d'apprentissage (6 sur PTAR et 4 sur PTL).</p>	<p>Cancer localisé de la prostate (cT1 ou cT2) dans études incluant $\geq 90\%$ de ce type de patients.</p> <p>Patients réellement inclus : cT1-cT2 ($>90\%$), patients de stade plus de cT2 $< 0,6\%$ et stade non connu ou non précisé environ 10%.</p>	<p>Laparoscopie conventionnelle.</p> <p>Les études avec chirurgie ouverte incluses uniquement pour réaliser un modèle d'analyse de comparaison indirecte de traitement (<i>mixed-treatment comparison model</i> : Robot vs coelio et/ou vs ouverte ou coelio vs ouverte).</p>	<p>Pour les critères de jugement efficacité et sécurité : <i>PTAR vs PTL en mixed-treatment comparison model avec Probabilité statistiquement significative = 0,95 (il ne s'agit pas du « p »)</i>.</p> <p>Méta-analyse des données d'études de faible niveau de preuve : études prospectives comparatives non randomisées et des études rétrospectives, avec les risques de biais élevés.</p> <p>Les résultats de cette méta-analyse doivent être interprétés avec précaution, en tenant compte des limites des études incluses.</p>

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle ; ERC : étude randomisée contrôlée.

Annexe 6. Tableau d'analyse critique des HTA retenus selon la grille INAHTA (grille pour l'élaboration et la lecture des rapports d'évaluation technologique)

Éléments	OHTA, 2010 (28)	CADTH, 2011 (31)	HIQA, 2011 (25)	Ramsay et al., 2012 NIHR (2)
Préliminaires				
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	oui	oui	oui	oui
2. Identification des auteurs ?	oui	oui	oui	oui
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?	oui	oui	oui	oui
4. Indication d'une validation externe du rapport ?	oui	oui	?	oui
5. Bref résumé en langage non technique ?	oui	oui	oui	oui
Pourquoi ?				
6. Question posée et contexte de l'évaluation ?	oui	oui	oui	oui
7. Indication du champ de l'évaluation ?	oui	oui	oui	oui
8. Description de la technologie de santé évaluée ?	oui	oui	oui	oui
Comment ?				
9. Détails sur les sources d'information ?	oui	oui	oui	oui
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?	oui	oui	oui	oui
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?	oui	oui	oui	oui
Quoi ?				
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?	oui	oui	oui	oui
13. Interprétation des résultats de l'évaluation ?	oui	oui	oui	oui
Implications				
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	oui	oui	oui	oui
15. Énoncé des conséquences médico-légales ?	oui	non	oui	?
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	oui	oui	oui	oui
17. Suggestions d'actions complémentaires ?	oui	oui	oui	oui

Annexe 7. Tableau d'analyse critique des méta-analyses réalisées dans les rapports d'évaluation technologique retenus (HTA) avec la grille AMSTAR

Références	1*	2*	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*	11*	Qualité méthodologique globale
OHTA, 2010 (28)	oui	oui	oui	oui	Oui pour les études incluses non pour les études exclues	oui	oui	oui	oui	non	oui	Qualité méthodologique d'élaboration assez bonne. Études incluses de faible niveau de preuve
CADTH, 2011 (31)	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	oui	non	oui	Qualité méthodologique d'élaboration assez bonne. Études incluses de faible niveau de preuve
HIQA, 2011 (25)	oui	?	oui	non	Oui pour les études incluses non pour les études exclues	oui	oui	oui	oui	non	oui	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne. Études incluses de faible niveau de preuve
Ramsay et al., 2012 NIHR (2)	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	oui	Bonne qualité méthodologique d'élaboration. Études incluses de faible niveau de preuve

*1 A-t-on fourni un plan « *a priori* » ?

2 Existait-il un double moyen de choisir le sujet d'analyse et d'extraire les données ?

3 A-t-on effectué une recherche complète dans la littérature ?

4 La nature d'une publication (exemple : littérature grise) a-t-elle servi de critère d'inclusion ?

5 Les auteurs devraient fournir la liste des études incluses et des études exclues ?

6 Les auteurs ont-ils fourni une description des caractéristiques des études incluses ?

7 La qualité scientifique des études incluses dans l'examen a-t-elle été analysée et documentée ?

8 La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été utilisée de façon appropriée dans la formulation des conclusions ?

9 Les méthodes de groupement des résultats des études étaient-elles appropriées ?

10 A-t-on analysé la possibilité d'un biais de publication ?

11 A-t-on déclaré les conflits d'intérêts ?

Annexe 8. Description des méta-analyses retenues

Références	Objectifs	Méthode d'élaboration	Nombre et type d'études incluses	Critères d'inclusion patients (stade de cancer) et type de patients inclus	Type de comparateur (chirurgie ouverte et/ou laparoscopie conventionnelle)	Remarques
Novara <i>et al.</i> , 2012, (34) Méta-analyse	Évaluation des résultats oncologiques après une PTAR (rendement ganglionnaire après PTAR, prévalence et facteurs de risques de marges chirurgicales positives, thérapie adjuvant après PTAR, survie sans récurrence biologique et méta-analyse des données des résultats oncologiques)	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse	Publications jusqu'en 2008-2011 79 publications : 24 études comparatives (PTAR vs PTCO et/ou PTL) 13 études PTAR vs PTCO 8 études PTAR vs PTL 34 séries de cas PTAR	Patients atteints de cancer de la prostate, indication de prostatectomie totale posée, critères non détaillés	Chirurgie ouverte Laparoscopie conventionnelle	Niveau de preuve des études incluses selon les auteurs* : 24 études comparatives (1 étude niveau 2 ; 14 de niveau 3 ; 9 de niveau 4) ; 13 études PTAR vs PTCO (5 de niveau 3 ; 8 de niveau 4) ; 8 études PTAR vs PTL (1 étude niveau 2 ; 7 de niveau 4) ; 34 séries de cas (niveau 4)
Novara <i>et al.</i> , 2012, (35) Méta-analyse	Évaluation du taux de complications après une prostatectomie totale robot-assistée, les facteurs de risque et les techniques chirurgicales permettant d'améliorer le taux de risque de complications	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse	Publications jusqu'en 2008-2011 32 études comparatives (PTAR vs PTCO et/ou PTL) 12 études PTAR vs PTCO 7 études PTAR vs PTL 21 séries de cas PTAR	Patients atteints de cancer de la prostate, indication de prostatectomie totale posée, critères non détaillés	Chirurgie ouverte Laparoscopie conventionnelle	Niveau de preuve des études incluses selon les auteurs* : 32 études comparatives (5 de niveau 2, 18 de niveau 3, 9 de niveau 4) ; 12 études PTAR vs PTCO (5 études niveau 3, 7 de niveau 4) ; 7 études PTAR vs PTL (1 étude niveau 2, 6 de niveau 4) ; 21 séries de cas PTAR (niveau 4), études n'utilisant pas une méthode efficace pour évaluer les complications.
Ficarra <i>et al.</i> , 2012, (36) Méta-analyse	Évaluation de la prévalence et des facteurs de risque potentiels du	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse	Publications jusqu'en 2008-2011 6 études comparatives (PTAR vs PTCO et/ou	Patients atteints de cancer de la prostate, indication de prostatectomie	Chirurgie ouverte Laparoscopie conventionnelle	Niveau de preuve des études incluses selon les auteurs* : 6 études comparatives (4 de niveau 3, 2 de niveau 4) ;

Références	Objectifs	Méthode d'élaboration	Nombre et type d'études incluses	Critères d'inclusion patients (stade de cancer) et type de patients inclus	Type de comparateur (chirurgie ouverte et/ou laparoscopie conventionnelle)	Remarques
	dysfonctionnement érectile après une PTAR, comparée aux PTL et PTCO, d'identifier les techniques qui permettent d'améliorer la récupération de la fonction érectile		PTL) 6 études PTAR vs PTCO 4 études PTAR vs PTL dont Asimakopoulos et al. (24) 15 séries de cas PTAR	totale posée, critères non détaillés		6 études PTAR vs PTCO (3 études niveau 3, 3 de niveau 4) ; 4 études PTAR vs PTL (1 ERC niveau 2, 3 de niveau 4) ; 15 séries de cas PTAR (niveau 4)
Ficarra et al., 2012, (21) Méta-analyse	Évaluation de la prévalence et des facteurs de risque potentiels du dysfonctionnement urinaire après une PTAR, comparée aux PTL et PTCO, d'identifier les techniques qui permettent d'améliorer la récupération de la fonction urinaire	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse	Publications jusqu'en 2008-2011 16 études comparatives (PTAR vs PTCO et/ou PTL) 8 études PTAR vs PTCO 8 études PTAR vs PTL dont Asimakopoulos et al. (24) 17 séries de cas PTAR	Patients atteints de cancer de la prostate, indication de prostatectomie totale posée, critères non détaillés	Chirurgie ouverte Laparoscopie conventionnelle	Niveau de preuve des études incluses selon les auteurs* : 16 études comparatives (5 de niveau 2, 7 de niveau 3, 4 études de niveau 4) ; 8 études PTAR vs PTCO (4 études niveau 3, 4 de niveau 4) ; 8 études PTAR vs PTL (1 ERC niveau 2, 7 de niveau 4) ; 17 séries de cas PTAR (niveau 4)
Tewari et al., 2012, (37) Méta-analyse	Revue systématique de la littérature comparant les résultats oncologiques et les complications lors d'une PTAR, PTL et d'une PTC.	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse, ajustement avec score de propension Comparaisons multiples : PTAR vs PTCO, PTAR vs PTL et PTCO vs PTL Prise en compte des comparaisons multiples avec la méthode de correction de Hochberg**	Publications jusqu'en 2002-2011 400 articles : PTCO 96 études (168 cohortes, 167 184 patients) PTL 117 études (127 cohortes, 57 303 patients) PTAR 187 études (166 cohortes, 62 389 patients)	Sans précision. Description des pT2 et pT3 réellement inclus	Chirurgie ouverte Laparoscopie conventionnelle	<u>Critères de jugement principaux</u> : taux de marges chirurgicales positives et taux de complications péri-opératoires (tout type confondu). Ajustement sur âge, IMC, score de Gleason préopératoire, taux de PSA préopératoire, stade anatomopathologique du cancer. <u>Critères secondaires</u> : pertes sanguines, transfusion, taux de conversion en chirurgie ouverte, durée du séjour hospitalier, taux de complications selon le type (décès, réadmission, iléus, etc.).

Références	Objectifs	Méthode d'élaboration	Nombre et type d'études incluses	Critères d'inclusion patients (stade de cancer) et type de patients inclus	Type de comparateur (chirurgie ouverte et/ou laparoscopie conventionnelle)	Remarques
Allan <i>et al.</i> , 2015 (38) Méta-analyse Australie	Revue systématique de la littérature comparant l'efficacité de la PTAR à la PTL	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse. Critère d'inclusion des études : uniquement études randomisées contrôlées (ERC)	Publications disponibles jusqu'en décembre 2014 2 ERC : Asimakopoulos <i>et al.</i> 2011 (128 patients) (24) et Porpiglia <i>et al.</i> , 2013 (120 patients) (20)	Caractéristiques des patients inclus dans les 2 ERC	Laparoscopie conventionnelle	<u>Critère principal</u> : mortalité spécifique et toute cause <u>Critères secondaires</u> : survie sans récurrence biologique, durée de l'intervention, pertes sanguines, durée d'hospitalisation, taux de marges chirurgicales positives, continence, fonction érectile et qualité de vie
Seo <i>et al.</i> , 2016 (39) Méta-analyse Corée	Revue systématique de la littérature comparant l'efficacité et la sécurité de la PTAR à la PTCO	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse. Critère d'inclusion des études : études randomisées contrôlées (ERC), études comparatives prospectives et rétrospectives Critères d'exclusion : études ne rapportant pas les résultats fonctionnels, oncologiques ou la sécurité	Publications jusqu'en 1980-septembre 2013 2 HTA identifiés : HIQA de 2011 et Ramsay <i>et al.</i> (NIHR) de 2012 + recherche des études récentes entre 2010 et 2013 Au total, 61 articles inclus : aucun ERC (PTAR vs PTCO), 20 études comparatives prospectives non randomisées, 41 études comparatives rétrospectives. Pas de restriction de langue	Pas de différence entre les 2 groupes sur l'âge des patients inclus Dans 22,9% des études : différence significative de taux de PSA préopératoire, stade clinique plus élevé chez PTCO par rapport à ceux du groupe PTAR	Chirurgie ouverte	Parmi les études incluses : 38 provenant de 2 revues systématiques, 23 à la suite de la recherche des études entre 2010 et 2013 <u>Critères évalués</u> : complications, durée de l'intervention et de l'hospitalisation, critères fonctionnels urinaire et érectile, taux de marges chirurgicales positives et taux de récurrence biologique (et non la survie sans récurrence biologique) L'hétérogénéité des résultats significative dans la majorité des cas. Les analyses de sensibilité réalisées ne permettaient pas d'expliquer l'hétérogénéité

Références	Objectifs	Méthode d'élaboration	Nombre et type d'études incluses	Critères d'inclusion patients (stade de cancer) et type de patients inclus	Type de comparateur (chirurgie ouverte et/ou laparoscopie conventionnelle)	Remarques
Huang <i>et al.</i> , 2016 (40) Méta-analyse Chine	Revue systématique de la littérature comparant les résultats péri-opératoires, fonctionnels et oncologiques de la PTAR et de la PTL	Revue systématique de la littérature avec méta-analyse. Critère d'inclusion des études : études randomisées contrôlées (ERC), études comparatives non randomisées prospectives et rétrospectives Critères d'exclusion : abstracts, communications orales, publications qui ne sont pas publiées en anglais	Publications disponibles jusqu'en décembre 2015 Au total : 24 articles inclus 2 ERC 7 études prospectives comparatives non randomisées 15 études comparatives rétrospectives Avec : Résultats péri-opératoires et complications : 21 études ; fonction urinaire : 15 études ; fonction érectile : 13 études ; taux de marges chirurgicales positives : 20 études ; taux de récurrence biologique : 9 études.	n=9178 PTAR 4114 PTL 5064 Patients inclus : caractéristique des patients dans les 24 articles (avec des différences significatives pour l'âge, le BMI ou le PSA préopératoire entre les 2 groupes dans quelques études)	Laparoscopie conventionnelle	Niveau de preuve des études selon les auteurs : 2 ERC : niveau 1b ; 7 études prospectives : niveau 2b ; 7 études rétrospectives : niveau 3b et 8 études rétrospectives : niveau 4.

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

ERC : étude randomisée contrôlée.

* selon les auteurs : niveau de preuve 2 : ERC de faible puissance, niveau de preuve 3 : étude comparative prospective non randomisée, niveau de preuve 4 : étude comparative rétrospective (série contemporaine ou groupe de contrôle historique ou série de cas).

** la méthode de Hochberg, permettant de corriger une inflation du risque alpha en cas de comparaisons multiples, a été appliquée afin d'éviter de conclure à tort à une différence. Les 3 comparaisons sont statistiquement significatives si le résultat de chaque comparaison correspond à un $p < 0,05$; si une des comparaisons n'est pas significative ($p > 0,05$), les 2 autres comparaisons sont statistiquement significatives uniquement si le résultat de chacune des comparaisons correspond à un $p \leq 0,025$; si deux des comparaisons ne sont pas significatives ($p > 0,05$), la dernière est statistiquement significative uniquement si $p < 0,017$.

Annexe 9. Tableau d'analyse critique des méta-analyses identifiées avec la grille AMSTAR

Références	1*	2*	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*	11*	Qualité méthodologique globale
Novara <i>et al.</i> , 2012 (34)	oui	oui	oui	oui	Oui pour les études incluses Non pour les études exclues	oui	oui	non	oui	non	oui 2 des auteurs ont des liens d'intérêt avec le fabricant	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne, avec études incluses de faible niveau de preuve (2/79 niveau 2, le reste niveau 3 et 4), méta-analyse des données d'études prospectives avec celles d'études rétrospectives. Include
Novara <i>et al.</i> , 2012 (35)	oui	oui	oui	oui	Oui pour les études incluses Non pour les études exclues	oui	oui	non	oui	non	oui 2 des auteurs ont des liens d'intérêt avec le fabricant	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne, avec études incluses de faible niveau de preuve. Include
Ficarra <i>et al.</i> , 2012 (36)	oui	oui	oui	oui	Oui pour les études incluses Non pour les études exclues	oui	oui	non	oui	non	oui 3 des auteurs ont des liens d'intérêt avec le fabricant	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne, avec études de faible niveau de preuve, sauf 1 ERC de niveau de preuve 2. Include
Ficarra <i>et al.</i> , 2012 (21)	oui	oui	oui	oui	Oui pour les études incluses Non pour les études exclues	oui	oui	non	oui	non	oui 3 des auteurs ont des liens d'intérêt avec le fabricant	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne, avec études de faible niveau de preuve, sauf 1 ERC de niveau de preuve 2. Include
Tewari <i>et al.</i> , 2012 (37)	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	non	oui	oui	oui 2 des auteurs travaillent pour la Société <i>Intuitive Surgical Inc.</i>	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne, avec risque de conflits d'intérêt majeur, 2 des auteurs travaillent pour la Société <i>Intuitive Surgical Inc.</i> (fabricant). Include
De Carlo <i>et al.</i> , 2014 (22) Italie	oui	oui	oui	oui	Oui pour les études incluses Non pour les études exclues	non	non	non	oui	non	non	Faible qualité méthodologique Exclue

Références	1*	2*	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*	11*	Qualité méthodologique globale
Allan et Ilic, 2015 (38) Australie	Oui	Oui	Oui	non	Oui pour les études incluses Non pour les études exclues	oui	oui	oui	oui	non	non	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne. Inclusion uniquement d'ERC, mais nombre limité d'ERC disponibles et faible effectif des patients inclus. ERC qualifié comme à risque de biais incertain. Pas de déclaration des liens d'intérêt. Include
Seo, 2016 (39) Corée	oui	oui	oui	oui	Oui pour les études incluses Non pour les études exclues	oui	Analy sée oui	non	oui	oui	oui	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne. Méta-analyse de données d'études prospectives avec celles d'études rétrospectives de faible niveau de preuve. Include
Huang, 2016 (40) Chine	oui	oui	oui	oui	Oui pour les études incluses Non pour les études exclues	oui	oui	non	oui	oui	oui	Qualité méthodologique d'élaboration moyenne. Méta-analyse des données d'ERC et études prospectives avec celles d'études rétrospectives de faible niveau de preuve. Include

*1- A-t-on fourni un plan « *a priori* » ?

2- Existait-il un double moyen de choisir le sujet d'analyse et d'extraire les données ?

3- A-t-on effectué une recherche complète dans la littérature ?

4- La nature d'une publication (exemple : littérature grise) a-t-elle servi de critère d'inclusion ?

5- Les auteurs devraient fournir la liste des études incluses et des études exclues ?

6- Les auteurs ont-ils fourni une description des caractéristiques des études incluses ?

7- La qualité scientifique des études incluses dans l'examen a-t-elle été analysée et documentée ?

8- La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été utilisée de façon appropriée dans la formulation des conclusions ?

9- Les méthodes de groupement des résultats des études étaient-elles appropriées ?

10- A-t-on analysé la possibilité d'un biais de publication ?

11- A-t-on déclaré les conflits d'intérêts ?

Annexe 10. Description des études récentes évaluant l'efficacité

Auteurs, année, référence, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Remarques
Porpiglia <i>et al.</i> , 2013 (20) Italie	Étude randomisée contrôlée	PTAR 60 PTL 60	Age 40-75 ans T1-T2 N0M0, indépendamment du volume de la prostate Caractéristiques des patients Inclus : pas de différence significative	Principal : récupération de la fonction urinaire à 3 mois (=le patient n'utilisait aucune protection antifuite urinaire ou en utilisait une seule par jour). Secondaires : récupération de fonction urinaire à différentes périodes du suivi, critères péri-opératoires, taux de marges chirurgicales positives et récupération érectile	Aucun patient perdu de vue Résultats critère de jugement principal et critères péri-opératoires : cf. paragraphe dédié. Résultats de critères secondaires : Fonction érectile à 12 mois : PTAR 80 %, PTL 54,2 % (p=0,020) Survie sans récurrence biologique : PTAR 98 %, PTL 92,5 % (p=0,190)	Interventions réalisées par chirurgien ayant réalisé > 600 PTL et 100 PTAR avant le début de l'étude Faible nombre de patients inclus pouvant limiter l'applicabilité des résultats
Geraerts <i>et al.</i> , 2013, (23) Belgique	Étude prospective comparative non randomisée	PTAR 64 PTCO 116	Niveau de risque de d'Amico et préservation nerveuse statistiquement différents dans les deux groupes Inclusion entre 2009-2011	Critère de jugement principal : temps pour obtenir la continence et l'incidence cumulative du taux de la continence Critères secondaires : taux de prévalence de continence, score <i>International Prostate Symptom Score</i> (IPSS) pour symptômes, score <i>King's health questionnaire</i> (KHQ) pour l'impact de l'incontinence urinaire sur leur qualité de vie [‡]	10 perdus de vue sur les 180 inclus. Délai médian pour obtenir la continence : 16 jours PTAR vs 46 jours PTCO HR ajusté 1,52 IC 95 % [1,03 ; 2,25] (S) p=0,036. Temps plus rapide pour obtenir la continence urinaire avec la PTAR Incidence cumulative de la continence à 12 mois : 59 (97 %) PTAR vs 105 (96 %) PTCO p=0,896 Fuite urinaire (moyenne) 4 PTAR vs 2 PTCO p=0,454 Prévalence de la continence (VAS≤1) à 12 mois 50 (84,7 %) PTAR vs 84 (77,1 %) PTCO OR 1,653 IC 95 % [0,715 ; 3,824] p=0,315	Définition continence : absence de fuite urinaire pendant 3 jours consécutifs (mesurée par la pesée des protections de 24 heures (« 24-h pad test »), celle-ci devant être égale à 0 g. Rééducation des muscles du plancher pelvien une fois par semaine en ambulatoire jusqu'à l'obtention de la continence urinaire. Niveau de risque de d'Amico et la préservation nerveuse statistiquement différents → source de risque de biais dans l'analyse des résultats (étude non randomisée).

Auteurs, année, référence, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Remarques
Wallerstedt, <i>et al.</i> , 2014 (44) Suède	Étude comparative prospective non randomisée ouverte et multicentrique (14 centres)	PTAR 1847 PTCO 778	Age < 75 ans Capacité à écrire et lire le suédois, consentement éclairé, tumeur stade cT1, cT2, or cT3 (classification TNM) sans signe de métastase à distance. PSA < 20 ng/ml Inclusion entre 2008-2011 : à l'inclusion, pas de différence sur comorbidités et antécédents cliniques Groupe PTAR plus jeunes, en meilleur état général, IMC moins élevé et taux stade de cancer cT1 plus élevée	Critère de jugement principal : l'incidence de fuite urinaire à 12 mois postopératoire (Wallerstedt et al. ont reporté les résultats à 3 mois postopératoire) Évaluation de la récupération de la fonction urinaire par questionnaire de 39 items → 2 catégories : 1) patients ayant besoin de changer de protection urinaire moins d'une fois en 24 heures et 2) patients ayant besoin d'en changer une fois ou plus par jour Critères secondaires : taux de marges chirurgicales positives, effets indésirables	Résultats fonctionnels et critères péri-opératoires (besoin en transfusion, durée de l'intervention et de l'hospitalisation, complications graves notamment décès) : cf. paragraphes dédiés	Interventions réalisées par chirurgiens expérimentés (>100 actes) pour diminuer l'impact de la courbe d'apprentissage. Tous les critères à évaluer ont été fixés <i>a priori</i> pour limiter le risque de constater une différence liée au hasard. Dysfonction érectile : score du questionnaire validé IIEF Pour limiter les biais : ajustements, notamment sur irradiation postopératoire, antécédents d'intervention pour hernie inguinale ou pour résection urétrale de prostate, de pathologies pulmonaire, rénale ou psychiatrique, statut social préopératoire, facteurs tumoraux (PSA préopératoire, stade clinique tumorale, score de Gleason, etc.) et incidence de curage ganglionnaire
Haglund <i>et al.</i> , 2015 (45) Suède						
Beauval <i>et al.</i> , 2015 (46) France	Étude comparative prospective mono centrique non randomisée	PTAR 175 PTCO 129	Pas de précision sur les critères d'inclusion et exclusion. Patients inclus : pas de différence entre les 2 groupes sauf le taux de PSA médian (PTAR 6 ng/ml vs PTCO	Pas de précision de critère de jugement principal. Critères évalués : résultats oncologiques (stade anatomopathologique, score de Gleason, marge chirurgicale positive, marge chirurgicale en glande saine, atteinte ganglionnaire et le suivi oncologique à 3, 6, 12 et 24 mois) et fonctionnels	Taux de marge chirurgicale positive : 20 % vs 13,2 % (NS) ; pT2 : 9,4 % vs 1,4 % ; ≥ pT3 : 36,7 % vs 29,6 % Taux de marges chirurgicales en glande saine : 29,1 % vs 13,2 % (p=0,0014) (S) Survie sans progression biologique : 96,4 % vs 93,5 % (p=0,25) (NS), avec une médiane de suivi de 13,1 mois [IQR : 1,2 ; 39,1] Score d'incontinence urinaire en fonction du temps à 12 mois : 1 (0-9) vs 1 (0-6) (p=0,49) (NS) Absence totale de fuite urinaire à une fuite modérée par	Interventions par deux chirurgiens expérimentés chacun dans une des deux techniques. Suivi médian des patients : de 13,1 mois IC 95 % [12,06 ; 14,42]. Absence de calcul <i>a priori</i> du nombre de sujets nécessaires + multiplicité des critères de jugement

Prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée - Rapport d'évaluation technologique

Auteurs, année, référence, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Remarques
			6,5 (p=0,02) 59,6 % pT2, 40,1 % pT3, 0,3 % pT4 Inclusion entre 2009-2012	(auto-questionnaires évaluant la situation mictionnelle et IIEF-5 évaluant la fonction érectile)	semaine (USP*≤2) à 12 mois : 76 % vs 72,2 % (p=0,6). Score médian IIEF** à 12 mois parmi les patients ayant eu une conservation des bandelettes neurovasculaires : 22(1-30) vs 17 (1-29) (p=0,03) (S) en faveur de PTAR. Score IIEF** patients ayant une dysfonction érectile légère à pas de dysfonction érectile : 74,5 % vs 57,1 % (p=0,03) (S) en faveur de PTAR. Durée opératoire médiane : 164,5 min (range 120-390) vs 150 min (IQR 120-200) (p=0,037) Pertes sanguines médiane : 200 ml (range 50-1000) vs 200 (IQR 50-1000)	évalués augmentent le risque de conclure à tort à une différence ou à une absence de différence entre les deux groupes
Yaxley <i>et al.</i> , 2016, (43) Australie	Étude randomisée contrôlée	PTAR 163 PTCO 163 Données analysées : PTAR 175 PTCO 151	Inclus : cancer localisé de la prostate, âge 35 – 70 ans, traitement chirurgical déjà posé, pas d'autres cancers, espérance de vie >10 ans Exclus : taux de PSA > 20 ng/ml, ou cancer de la prostate non localisé, antécédent chirurgical d'hernie ou un autre cancer dans les 5 ans avant inclusion Pas de différence entre les patients réellement inclus en termes de PSA, de score de Gleason et de volume de la prostate en préopératoire. Age	<u>Critères de jugement principal</u> : critères fonctionnels urinaire et érectile : scores mesurés avec les critères urinaires et érectiles du questionnaire <i>Expanded Prostate Cancer index Composite (EPIC)</i> et le score mesuré avec les critères érectiles du IIEF**. Taux de marges chirurgicales positives (test d'équivalence) également selon les auteurs. <u>Critères secondaires</u> : évaluation de la douleur et de la qualité de vie des patients, délai de retour à la vie active. Cette étude a pour objectif l'évaluation en termes de clinique et qualité de vie à 24 mois postopératoire. Cette publication présente les résultats intermédiaires à	18 perdus de vue (6 PTAR et 12 PTCO) Données de 175 PTAR et 151 PTCO analysées (analyse en per protocole) <u>Résultats fonctionnels urinaires</u> : score EPIC évaluant les critères urinaires à 12 semaines (3 mois) postopératoire : 82,5 PTAR vs 83,80 PTCO, p=0,48 (NS). <u>Résultats fonctionnels érectiles à 3 mois</u> : scores EPIC 38,90 PTAR vs 35 PTCO (p=0,18) (NS) ; scores IIEF : 30,14 dans PTAR vs 27,56 PTCO (p=0,31) (NS) <u>Taux de marges chirurgicales positives</u> : 15 % PTAR vs 10 % PTCO (NS). Dans le protocole, il est prévu que l'équivalence est établie entre les 2 groupes si différence de 0,10. Résultats : différence de 0,052 IC 90 % [-1,01 ; 0,11] → équivalence non établie pour le taux de marges chirurgicales positives <u>Qualité de vie avec SF-36 à 3 mois</u> : 1-Score fonction physique : 59,57 (58,51–60,63) vs 59,39 (58,39–60,39) p=0,81 (NS) 2-Score fonction mentale : 49,52 (47,82–51,21) vs 47,45 (45,49–49,41) p=0,97 (NS) Résultats des questionnaires RIES † et EPIC-Bowel	Interventions réalisées par des chirurgiens expérimentés (>200 PTAR et >1500 PTCO). Analyse intermédiaire prévue dans le protocole d'étude à 6 et à 12 semaines. Toutes les analyses en per protocole, pas en ITT. Étude en ouvert, mais analyse des données en aveugle. Suivi des patients à 24 h (douleur), 1 semaine (douleur), à 6 et à 12 semaines puis à 12 et 24 mois postopératoire.

Auteurs, année, référence, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Remarques
			moyen : 60,01 ans (SD 6,24)	6 et 12 semaines post-op.	<p><i>domain</i> et délai de retour à la vie active à 12 semaines post-op : pas de différence significative entre les deux groupes.</p> <p>Score HADS¹ à 12 semaines : 5,26 (4,16-6,36) vs 7,03 (5,78-8,28) p=0,04 (S) (le groupe PTAR se sentait moins stressé comparé au groupe PTCO à 12 semaines post-op).</p> <p><u>Pertes sanguines</u> : 443,74 ml (294,29) vs 1338,14 (591,47) p<0,0001 (S), moins de pertes sanguines avec la PTAR avec besoin en transfusion : 1 % vs 4 % p=0,12 (NS).</p> <p><u>Taux de réadmission</u> : 8 (5 %) vs 12 (8 %) p=0,32 (NS). Taux de complication (classification de Clavien) : voir paragraphe dédié.</p> <p><u>Durée de l'intervention</u> : 202,03 min (51,36) vs 234,34 min (37,07) p<0,0001 ; durée d'occupation du bloc : 246,08 min (55,12) vs 280,37 min (36,36) p<0,0001 (S), durée PTAR moins longue.</p> <p><u>Durée de l'hospitalisation</u> : 1,55 jours (2,61) vs 3,27 jours (1,49) p<0,0001 (S), durée moins longue avec PTAR.</p> <p><u>Douleur postopératoire au repos</u> (score [IC 95 %]) : 24 h : 3,01 [2,70 ; 3,32] vs 3,02 [2,69 ; 3,35] p=0,97 (NS) ; 1 sem : 1,74 [1,47 ; 2,01] vs 1,98 [1,71 ; 2,24] p=0,21 (NS) ; 6 semaines : 0,82 [0,55 ; 1,10] vs 0,78 [0,56 ; 0,99] p=0,79 (NS) ; 12 semaines : 0,39 [0,21 ; 0,58] vs 0,48 [0,29 ; 0,66] p=0,54 (NS).</p> <p><u>Douleur postopératoire à l'activité</u> : 24 h : 4,60 [4,25 ; 4,95] vs 5,83 [5,44 ; 6,23] p<0,0001 (S) ; 1 semaine : 2,51 [2,19 ; 2,82] vs 3,19 [2,91 ; 3,48] p=0,002 (S) ; 6 semaines : 0,97 [0,73 ; 1,21] vs 1,07 [0,84 ; 1,31] p=0,55 (NS) ;</p>	

Auteurs, année, référence, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Remarques
					12 semaines : 0,55 [0,33 ; 0,77] vs 0,61 [0,38 ; 0,83] p=0,70 (NS). <u>Douleur postopératoire ressentie comme très intense :</u> 24 h : 5,30 [4,92 ; 5,68] vs 6,45 [6,08 ; 6,81] p <0,0001 (S) ; 1 semaine : 2,37 [2,01 ; 2,73] vs 3-50 [3,12 ; 3,88] p<0,0001 (S) ; 6 semaines : 0,72 [0,49 ; 0,95] vs 0,88 [0,62 ; 1,13] p=0,37 (NS) ; 12 semaines : 0,49 [0,26 ; 0,72] vs 0,48 [0,25 ; 0,72] p=0,96 (NS).	

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif, IQR : intervalle interquartile.

*USP : Urinary Symptom Profile (questionnaire pour évaluer la situation mictionnelle).

**IIEF : International Index of Erectile Function (questionnaire validé pour évaluer la fonction érectile et sexuelle).

‡ King's health questionnaire (KHQ) : questionnaire pour évaluer la qualité de vie avec 9 domaines : la perception générale de la santé, l'impact de l'incontinence, les limitations physiques et sociales, les relations sociales, les émotions, le sommeil ou l'énergie et la mesure de la sévérité.

† RIES : Revised Impact of Events ; HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale ; EPIC : Expanded Prostate Cancer index Composite.

Annexe 11. Description des études récentes évaluant les critères péri-opératoires/complications

Auteurs, année, références, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats
Ryu <i>et al.</i> , 2013 (47) Corée	Étude comparative rétrospective	PTAR 524 PTCO 341 Inclusion entre 2007-2012	Pas de différence significative sur les caractéristiques des patients (âge, comorbidités, ASA, IMC, PSA, volume de la prostate, classification de d'Amico)	Complications dans les 90 jours postopératoire (catégorisées en complications médicales et chirurgicales). Sévérité suivant la classification de Clavien.	Interventions réalisées par chirurgien expérimenté en PTCO (10 ans), mais qui n'avait pas d'expérience ni en PTAR ni en PTL. Complications : PTAR 143/524 (27,3 %) vs PTCO 232/341 (68 %). Résultats classification de Clavien : cf. paragraphes dédiés. Complications médicales : pas de différence significative en termes de problèmes cardiaques, pneumonie, infection urinaire, insuffisance ou détresse respiratoire, insuffisance rénale, AVC. Aucun cas d'infarctus du myocarde ni de thromboembolie pulmonaire. Complications chirurgicales : pas de différence significative en termes de neuropathie fémorale, iléus postopératoire, ré-intervention et admission en soins intensifs. Transfusion : 6,3 % vs 42,2 % p<0,001 ; extravasation du produit de contraste à la cystographie : 2,1 % vs 10 % p<0,001 ; cicatrisation des plaies : 0,2 % vs 4,1 % p<0,001.
Fuller et Pautler, 2013 (48) Ontario	Étude prospective non comparative	Non comparative PTAR 305 Inclusion entre 2005-2010	Moyenne (SD) Age 59,9 (±7) IMC 27,8 (±3,8) Volume de la prostate 41,5 (±17,7) PSA pré op 6,9 (±3,2) 185 pT2, 89 pT3, 1 pT4	Incidence et type de complications liées à la PTAR (suivant classification de Clavien)	23 patients grade I (neuropathie transitoire, hernie asymptomatique, nécrose tubulaire aiguë, fuite anastomotique, migration de clip). 24 patients grade II (notamment iléus, infection de la peau, infection des voies urinaires, thrombose veineuse profonde). 6 patients Grade IIIa (sténose du méat, remplacement du cathéter, rétention urinaire, lavage de vessie). 16 patients de grade IIIB (notamment sténoses bulbaires suite à une radiothérapie externe, hernie, sphincter artificiel, laparotomie, migration clip avec sténose col de la vessie). 0 Grade IV et 1 décès par infarctus du myocarde 6 mois post-op. 3 cas / 309 PTAR (0,9 %) de conversion en chirurgie ouverte (1 cas : défaillance technique du robot et 2 cas suite à un échec de progression)

Auteurs, année, références, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats
Sharma et Meeks, 2014, (49) USA	Étude comparative rétrospective	PTAR et PTL 134 398 PTCO 359 192 Base de données administratives nationale (2004-2010)	Inclusion : tout patient ayant satisfait les critères (par l'intermédiaire des codages) correspondant à une prostatectomie mini-invasive et chirurgie ouverte.	Taux de complications suite à une conversion d'une PTAR ou PTL en chirurgie ouverte par rapport aux complications rencontrées à la suite d'une PTAR, d'une PTL ou d'une PTCO d'emblée. Objectifs secondaires : identifier les critères prédictifs d'une conversion en chirurgie ouverte.	Conversion en chirurgie ouverte de PTAR ou PTL : 1,8 % IC 95 % [1,4 ; 2,1] (données entre 2004-2010). Diminution du taux de conversion en chirurgie ouverte de 7,2 % en 2004 à 0,7 % en 2010 (meilleure sélection des patients ou une meilleure capacité du chirurgien à gérer et/ou à éviter les situations qui conduiraient à une conversion). Causes de la conversion d'une PTAR en chirurgie ouverte : chirurgicale (complications), mécanique (dysfonctionnement du robot), liée à l'expérience insuffisante du chirurgien (phase d'apprentissage). Facteurs prédictifs d'une conversion en chirurgie ouverte : anémie chronique, obésité, faible volume de procédures réalisé par l'hôpital et le chirurgien. Taux de complications après une conversion en chirurgie ouverte (45,2 %) comparée à celui suite à une PTAR ou PTL (7,2 %) et à celui suite à une PTCO d'emblée (12,9 %) (p<0,001) après ajustement sur l'âge et les comorbidités. Durée de l'hospitalisation après une conversion en chirurgie ouverte d'une PTAR ou PTL (4,17 vs 1,71 jours, p<0,001).
Sugihara <i>et al.</i> , 2014, Japon (50) Japon	Étude comparative rétrospective	PTAR 2126 PTL 2483 PTCO 7202 Inclusion entre 2012-2013	Différence significative entre les différents groupes à l'inclusion : patients PTAR plus jeunes, en meilleur état général et en majorité de stade T1	Critères péri-opératoires : complications, taux de transfusion, durée de l'anesthésie et de l'hospitalisation	Critères péri-opératoires : complications, taux de transfusion, durée de l'hospitalisation : cf. paragraphes dédiés. Pour essayer de limiter les biais liés aux études rétrospective et rendre les groupes aussi comparables que possible : imputations multiples et ajustements avec l'utilisation de score de propension sur les facteurs de confusion (notamment l'âge, l'indice de comorbidités (Charlson comorbidity index), l'IMC, le tabagisme, le stade de cancer, le volume de procédures dans l'établissement de santé où était réalisé l'intervention et le caractère public ou privé de l'établissement).

Auteurs, année, références, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats
Ploussard <i>et al.</i> , 2014 (51) France	Étude comparative rétrospective (recueil des données de manière prospective, mais analyse rétrospective)	PTAR 1009 PTL 1377 (inclusion entre 2001-2011)	Moyenne (IQR) Age 62,9 (9,9) IMC 26,5 (4,6) PSA pré-op 9,6 (4,8) 81,3 % T1c, 15,9 % cT2a-b, 2,7 % cT2c-T3	Pas de précision de critère de jugement principal Critères évalués : critères péri-opératoires, résultats fonctionnels et oncologiques	Critères péri-opératoires (pertes sanguines, transfusion, complications) et durée d'hospitalisation, durée de cathéter vésical : cf. paragraphes dédiés. Suivi des patients : durée moyenne 50,4 mois (1-138 mois). PTAR 15,4 mois vs PTL 39 mois. PTAR par 2 chirurgiens expérimentés (>100 procédures). PTL par 3 opérateurs experts. Pour limiter l'impact de la courbe d'apprentissage → 100 premières interventions réalisées par les chirurgiens exclus. Taux de continence à 12 mois : 83,6 % PTAR vs PTL 48,8 % (p<0,001). Taux de récupération érectile à 12 mois : 57,7 % PTAR vs 31,6 % PTL (p<0,001). Taux de marges chirurgicales positives : 31,3 % PTAR vs 26,6 % PTL p=0,038 (pT2 19,6 % PTAR vs 16,8 % PTL, p=0,513 ; pT3 47,4 % PTAR vs 41,1 % PTL p=0,030). Récidive biochimique : 10,3 % PTAR vs 18 % PTL p=0,753 (pT2 3,7 % PTAR vs 7,9 % p=0,794 ; pT3 19,7 % PTAR vs 33,5 % PTL p=0,663), avec durée moyenne de suivi : 15,4 mois PTAR vs 39 mois PTL (p<0,001)
Gandaglia <i>et al.</i> , 2014 (52), USA	Étude comparative rétrospective	PTAR 3476 PTCO 2439 Données de la base américaine SEER-Medicare entre 2008 et 2009	Age moyen : 69,1 ans PSA pré-op : ≤10 : 72,7 % ; 10-20 : 11,6 % ; >20 : 4,8 %, non connu : 10,9 % pT2 : 68,5 %, pT3 : 23,3 %, pT4 : 0,9 %, stade non connu : 7,2 %	Critère de jugement principal : taux des complications à 30 et à 90 jours postopératoire	Taux de réadmission : à 30 jours : OR de 1,33 IC 95 % [0,86 ; 2,06] (NS) ; à 90 jours : OR de 1,08 IC 95 % [0,75 ; 1,56] p=0,6 (NS) Complications toute gravité et toute nature confondues : à 30 jours : OR 1,19 IC 95 % [0,97 ; 1,46] (NS) p=0,10 ; à 90 jours : OR 1,13 IC 95 % [0,94 ; 1,37] (NS) p=0,20. Durée médiane (IQR) d'hospitalisation : PTAR 1 jour 1 s (1-2) ; PTCO 2 jours (2-3) p<0,001 (S). Durée d'hospitalisation plus courte avec la PTAR. Durée d'hospitalisation > 2 jours : OR 0,30 IC95 % [0,24 ; 0,37] (S).
Weiner <i>et al.</i> , 2015 (53) USA	Étude comparative rétrospective	PTAR 82 338 PTL 5077 Données issues d'un registre national de cancer (2010-2011)	Groupe PTL : taux de PSA médian en préopératoire et score de Gleason plus élevés et stade clinique plus avancé (cT3-T4)	Incidence de la conversion en chirurgie ouverte des PTAR et PTL	Taux plus élevé de conversion en chirurgie ouverte : 0,9 % vs 6,5 % p<0,001. Taux de conversion en chirurgie ouverte PTAR et PTL confondus : 1,2 % (1 080 / 87 415 patients). Taux de réadmission à 30 jours post-op quand une conversion en chirurgie ouverte a eu lieu : 4,4 % vs 2,7 %, p=0,002. Durée d'hospitalisation quand les patients ont subi une conversion : 2 jours de plus (40,4 % avec conversion vs 14,8 % sans conversion, p<0,001).

Auteurs, année, références, pays	Type	Comparateur	Caractéristiques patients inclus	Critères de jugement	Résultats
Pearce <i>et al.</i> , 2016 (54) USA	Étude comparative rétrospective	PTAR vs PTCO Données issues d'une base américaine regroupant environ 70 % des données sur le cancer diagnostiqué aux États-Unis	-	Taux de marges chirurgicales positives. Taux de fréquence de radiothérapie postopératoire.	Seules les données sur les critères péri-opératoires ont été reportées dans ce rapport (analyse des résultats oncologiques à partir des études comparatives prospectives uniquement (cf. PICO)). Après une analyse avec score de propension représentant plusieurs facteurs de confusion déterminés <i>a priori</i> , notamment les caractéristiques des patients en pré- et postopératoire et le volume d'actes de l'établissement où l'intervention a été réalisée : Taux de réadmission à 30 jours postopératoire : pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes : 2,7 % PTAR vs 3,1 % PTCO, $p=0,065$ (NS). Taux d'hospitalisation prolongée (≥ 2 jours) : 11,7 % PTAR vs 32,0 % PTCO, OR 0,28 IC 95 % non précisé $p<0,001$ (S). Taux de mortalité à 30 jours postopératoire : 0,1 % PTAR vs 0,2% PTCO, OR 0,28 $p=0,001$ IC 95 % non précisé (S).

PTAR : prostatectomie totale assistée par robot, PTCO : prostatectomie totale par chirurgie ouverte, PTL : prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle.

(NS) : statistiquement non significatif ; (S) : statistiquement significatif.

SD : standard deviation ou écart-type.

‡ ajustement sur l'âge, l'IMC, le score de Gleason préopératoire, PSA préopératoire, stade anatomopathologique.

IQR : intervalle interquartile.

Annexe 12. Classification des complications chirurgicales selon Clavien (89)

Grades	Définition	Exemples
Grade I	Tout évènement postopératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie.	Iléus, abcès de paroi mis à plat au chevet du patient
Grade II	Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade I.	Thrombose veineuse périphérique, nutrition parentérale totale, transfusion
Grade III	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique.	
IIIa	Sans anesthésie générale.	Ponction guidée radiologiquement
IIIb	Sous anesthésie générale.	Reprise chirurgicale pour saignement ou autre cause
Grade IV	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs.	
IVa	Défaillance d'un organe.	Dialyse
IVb	Défaillance multi-viscérale.	
Grade V	Décès.	
Suffixe « de »	Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d = discharge).	

Source : <http://urofrance.org/outils-et-recommandations/questionnaires-devaluation/classification-de-clavien.html> (89).

Annexe 13. Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci® de la société *Intuitive Surgical*, ANSM, 2014

REPUBLIQUE FRANÇAISE



**DIRECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC
ET DES PLATEAUX TECHNIQUES**
Equipe produits des dispositifs médicaux des plateaux techniques
Dossier suivi par : Sophie ARDIOT

Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical *à destination des professionnels de santé*

12 février 2014

L'ANSM a réalisé une enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical auprès des centres utilisateurs français. Celle-ci vise à compléter les données recueillies dans le cadre de la matériovigilance et de mieux connaître son utilisation et les risques associés.

Cette enquête fait suite à la publication d'une étude américaine* évoquant une sous-déclaration des effets indésirables liés à l'utilisation du robot.

Le robot Da Vinci est un dispositif médical fabriqué par la société Intuitive Surgical qui a été mis sur le marché en France pour la première fois en 2000. Il constitue un système de commande d'instrument endoscopique et permet de réaliser des interventions dites mini-invasives dans de multiples spécialités chirurgicales. Le robot est composé d'une console de commande pilotée par le chirurgien, d'un chariot patient équipé de bras robotisés interactifs équipés d'instruments et d'un système d'imagerie déporté.

Le nombre d'installations de robots Da Vinci a connu une importante progression ces dernières années. En octobre 2013, 80 robots étaient en service en France pour 3000 unités dans le reste du monde.

En matériovigilance, l'ANSM reçoit chaque année entre 15 et 25 déclarations d'incidents ou de risque d'incidents avec le robot Da Vinci, dont la moitié sont signalées par le fabricant. En octobre 2013, aucun incident grave n'avait été signalé à l'ANSM, les signalements rapportaient des problèmes de rupture d'instruments ou de pannes du robot sans conséquence grave directe pour le patient.

L'enquête a été réalisée du 5 au 15 novembre 2013 auprès de 69 établissements de santé équipés d'au moins 1 robot Da Vinci en France. Cette enquête a été envoyée aux établissements de santé et aux 2 sociétés savantes de gynécologie et d'urologie. Il a été demandé aux établissements de santé d'indiquer le nombre et le type de procédures chirurgicales réalisées avec un robot Da Vinci depuis sa mise en service dans l'établissement, ainsi que le détail des effets indésirables graves et décès éventuellement rencontrés pendant ou après l'utilisation du robot.

57 % des établissements sollicités ont répondu à l'enquête soit 39 établissements de santé.

* Article paru dans « Journal for healthcare quality » en août 2013 et intitulé « Underreporting of Robotic Surgery Complications »

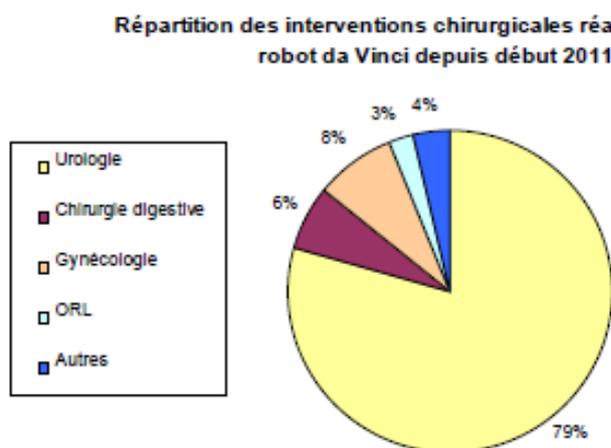
Résultats de l'enquête

Activités :

Le nombre d'interventions chirurgicales réalisées avec le robot depuis 2011 par ces établissements est de 17 146. La moyenne est d'environ 175 interventions par an pour les établissements équipés du robot depuis plus de 2 ans. Il est important de souligner qu'il existe une importante disparité entre les établissements, car les valeurs limites se situent entre 70 et 700 interventions par an.

Tous les établissements de santé utilisent le robot Da Vinci principalement dans le domaine de l'urologie. Ainsi, 79 % des interventions avec le robot chirurgical Da Vinci sont réalisées en urologie. 62 % des établissements de santé l'utilisent également en chirurgie gynécologique.

La répartition des interventions chirurgicales réalisées avec ce robot est décrite dans le graphique ci-dessous.

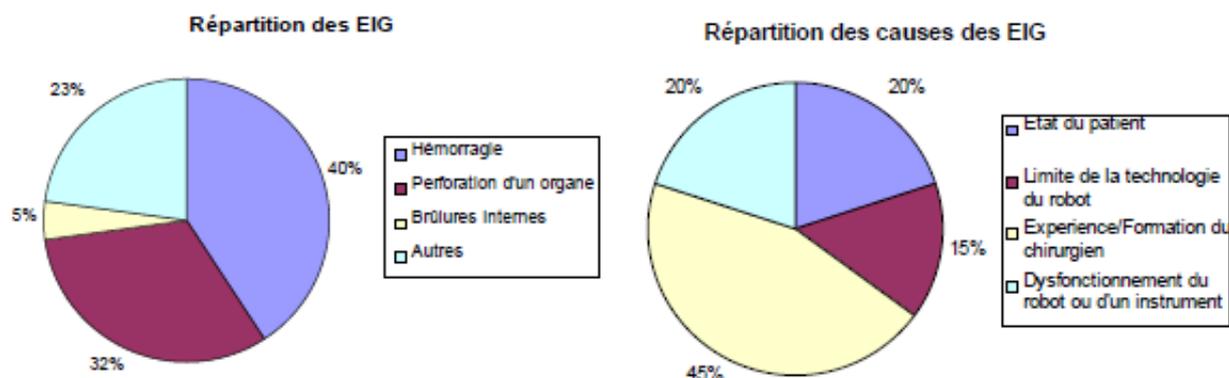


Les effets indésirables graves (EIG) :

L'EIG est défini d'après l'Article R.1123-39 du Code de la Santé Publique comme « l'évènement ou effet indésirable grave qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne, nécessite une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap important ou durable, ou bien se traduit par une anomalie ou malformation congénitale. »

Lors de cette enquête, un décès dû à l'état de santé du patient lié à une manipulation inappropriée du robot a été rapporté. Cet événement n'avait pas été signalé dans le cadre de la matériovigilance. En effet, l'établissement de santé nous a confirmé que cet incident n'était pas dû à un dysfonctionnement du robot mais à une erreur de manipulation. Ce décès est survenu 3 mois après l'intervention.

Une trentaine d'évènements indésirables graves ont été rapportés sur plus de 17 000 interventions réalisées avec le robot Da Vinci. Ce nombre d'EIG rapportés au travers de cette enquête est supérieur au nombre de déclarations de matériovigilance reçues, les circonstances de survenue des incidents ne donnant pas lieu obligatoirement à une déclaration auprès de l'ANSM*. Parmi les établissements ayant répondu à l'enquête, 23 soit 59 % déclarent ne jamais avoir rencontré d'EIG liés à l'utilisation du robot. Les répartitions des EIG et des causes identifiées par les établissements de santé sont les suivantes :



Les IEG rencontrés sont majoritairement des hémorragies et perforations d'organes. Les autres IEG décrits sont par exemple des étirements de racines nerveuses, syndrome des loges, œdèmes,... Ces derniers sont décrits comme pouvant être liés à une durée d'intervention prolongée du fait d'un opérateur situé au début de sa courbe d'apprentissage d'utilisation du robot.

Plusieurs établissements de santé soulignent des transfusions nécessaires en raison d'hémorragies. Elles ne seraient pas en lien avec le robot, mais plutôt avec l'acte chirurgical et qui au contraire, seraient moins fréquentes lors de l'utilisation du robot. Ces éléments toutefois recueillis ne font pas référence à des connaissances acquises et documentées par des articles scientifiques.

Ainsi, l'analyse des réponses de l'enquête comparées aux signaux de matériovigilance indique que l'imputabilité du robot est difficile à déterminer dans la survenue de l'IEG. L'IEG pouvant dépendre du geste chirurgical indépendamment de l'utilisation du robot. Quoiqu'il en soit, une des causes le plus souvent rapportée (45%) est l'expérience et la formation du chirurgien.

Enfin, il est mentionné dans 15 % des cas que la cause des IEG est la limite de la technologie du robot (absence de retour de force, limitation du champ de vision,...).

Conclusions de l'enquête

Le bilan de cette enquête montre la place importante du robot en urologie et confirme l'importance de la formation et de la courbe d'apprentissage des opérateurs notamment dans ce contexte de forte expansion de l'utilisation de ce robot dans des domaines chirurgicaux de plus en plus variés.

La formation de l'ensemble de l'équipe utilisatrice (chirurgien, aide opératoire) est le facteur principal qu'il convient de considérer. L'enquête montre que les établissements de santé réalisant le plus grand nombre d'interventions, ont déclaré le moins d'effets indésirables graves, ce qui peut montrer l'influence de l'expérience dans la pratique sur les IEG.

Il est important que chaque utilisateur puisse bénéficier d'une formation complète avant la réalisation d'une intervention chirurgicale et qu'il puisse bénéficier d'un suivi régulièrement dans le cadre de la formation continue pour l'usage du robot.

Tout incident ou tout risque d'incident grave sur ces dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'ANSM - Direction de la surveillance - Plateforme de réception et d'orientation des signalements – materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02.

Annexe 14. Comptes-rendus des auditions et réponses des parties prenantes au questionnaire de la HAS, reproduits *in extenso*

Position du CNPU et de la SFCO sur la prostatectomie totale robot-assistée

Compte-rendu de l'audition « Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale »

30 juin 2015 (9 h 30 à 12 h 00)

Le Conseil national professionnel d'urologie (CNPU) était représenté par le Pr Jean-Luc DESCOTES et le Pr Laurent SALOMON.

La Société française de chirurgie oncologique (SFCO) était représentée par le Dr Jean-Luc HOEPFFNER et le Dr Jochen WALZ.

Ces personnes ont été entendues au titre de parties prenantes, c'est-à-dire en tant que représentants du conseil national professionnel et de la société savante indiqués ci-dessus.

Les axes suivants ont été abordés lors de l'audition :

A. Clarté, lisibilité, cohérence et exhaustivité des données dans le rapport provisoire

Les participants ont déclaré que le rapport semble clair et son contenu cohérent. Le rapport provisoire leur apparaît constituer un socle de connaissances pertinent sur le sujet d'évaluation.

La recherche bibliographique dans le rapport provisoire de la HAS s'arrêtait en février 2015, une veille bibliographique est mise en place jusqu'à la phase de validation du rapport. Un des représentants du CNPU a ainsi fourni un article publié en mai 2015 qui sera analysé avec les autres articles additionnels identifiés et retenus.

B. Position de l'organisme professionnel sur la prostatectomie totale robot-assistée

1. Critères de sélection des patients, indications et contre-indications

Selon les représentants du CNPU et de la SFCO, il n'existe pas de critères pour sélectionner les patients spécifiquement éligibles à la technique robot-assistée. Les critères de sélection sont les mêmes, quelle que soit la technique chirurgicale (laparotomie, laparoscopie robot-assistée ou non).

Ainsi, les participants précisent que la technique robot-assistée n'est pas contre-indiquée pour les patients obèses, elle peut même faciliter l'intervention car il s'agit d'une technique laparoscopique, mini-invasive. Le point important à considérer devant un patient obèse est d'ordre anesthésique. Il s'agit notamment d'évaluer les comorbidités du patient et ses capacités de tolérance de l'insufflation en peropératoire et de récupération en postopératoire.

D'une manière générale, le volume de la prostate, la présence de lobe médian et l'âge ne constituent pas des critères déterminants dans le choix de la technique chirurgicale. Par ailleurs, pour les parties prenantes, un antécédent d'interventions chirurgicales, surtout si celles-ci ont été effectuées dans le pelvis, peut compliquer le geste et remettre en questions l'indication chirurgicale.

Une précision a été faite par les parties prenantes sur les indications de la prostatectomie totale indépendamment de la technique utilisée : la prostatectomie totale est indiquée pour les sujets présentant un risque intermédiaire et à haut risque selon la classification de d'Amico. Actuellement, une surveillance active est recommandée pour certains sujets à bas risque, notamment ceux présentant un faible volume tumoral. Les critères de surveillance active sont cependant variables dans la littérature.

Enfin, les parties prenantes auditionnées précisent que « les paramètres conduisant au choix de la technique ne sont pas uniquement propres au patient, mais aussi de la disponibilité du matériel et de l'expertise de l'équipe chirurgicale. Le patient doit être informé de l'ensemble des options thérapeutiques ».

2. Avantages associés à la chirurgie robot-assistée par rapport aux techniques existantes

Les participants estiment que l'avantage pour le chirurgien de l'utilisation du robot chirurgical est très significatif en termes d'ergonomie par rapport à la voie laparoscopique conventionnelle. Le robot permet au chirurgien d'être installé dans une position confortable tout au long de l'intervention et lui évite la fatigue connue avec les autres techniques chirurgicales. Cette position ergonomique favorise une meilleure qualité de vie à long terme du chirurgien.

Les autres avantages cités dans la littérature, notamment la vision en trois dimensions, la filtration des mouvements limitant les tremblements aident le chirurgien (ou augmentent l'aisance) dans la réalisation de l'intervention.

Selon un des représentants de la SFCO, la réalisation d'une prostatectomie est facilitée par l'usage du robot, par comparaison avec une laparoscopie conventionnelle.

Les participants ont noté l'existence d'une demande explicite grandissante venant des patients pour le choix de cette technique.

3. Limites et inconvénients de la chirurgie robot-assistée par rapport aux techniques existantes

Selon la partie prenante auditionnée :

- l'un des inconvénients de la chirurgie robot-assistée est la distance entre le chirurgien et les autres membres de l'équipe chirurgicale. L'aide se trouve à côté du patient et n'a pas la même vision du champ opératoire que le chirurgien. La communication orale entre les membres de l'équipe occupe ainsi une place importante lors de l'intervention robot-assistée ;
- l'absence de sensation tactile (pas de retour de force) est également l'un des inconvénients de la technique robot-assistée que l'on retrouve dans la technique laparoscopie conventionnelle. Toutefois, le gain de vision compense cette absence et le chirurgien est capable avec l'expérience de distinguer visuellement les tissus mous des tissus durs ;
- enfin, l'un des inconvénients majeurs du robot chirurgical est son coût qui demande un fort investissement financier pour la structure de soins, sans sous-estimer « le reste à charge », il faut ensuite savoir rentabiliser l'outil. L'absence de concurrence est de nature à renforcer ce problème.

4. Préconisations professionnelles ou précautions d'utilisation particulières sur le positionnement de la chirurgie robot-assistée par rapport aux autres techniques existantes

Les recommandations actuelles considèrent la technique robot-assistée comme l'une des modalités d'intervention mini-invasive, sans lui réserver d'indication spécifique. Aucune réactualisation des recommandations n'est prévue concernant le positionnement de la chirurgie robot-assistée par rapport aux autres techniques chirurgicales existantes.

5. Arguments existant en défaveur de la technique robot-assistée

Selon les parties prenantes auditionnées, la raison principalement invoquée par les praticiens opposés à l'usage du robot chirurgical est l'absence de retour de force. Par ailleurs, les réticences possibles par rapport à la technique robot-assistée seraient principalement liées à l'indisponibilité / l'inaccessibilité de la technique en raison des « surcoûts ».

Un des représentants du CNPU souligne qu'un chirurgien qui obtient d'excellents résultats avec la laparotomie peut naturellement tendre à conserver cette voie d'abord par rapport à d'autres.

6. Données scientifiques disponibles actuellement

La HAS constate que les données de la littérature scientifique disponibles actuellement sont de faible niveau de preuve.

Les participants confirment que du point de vue scientifique et clinique, des études bien conduites, notamment des études prospectives sont nécessaires, mais une étude est difficile à organiser en France à cause notamment d'une mise en place nécessitant un temps assez long ou d'une absence de participation et/ou de motivation des centres. Les participants attirent l'attention de la HAS sur la possibilité de biais de publication.

Selon les parties prenantes, l'utilisation d'un équipement présenté comme un progrès technologique considérable peut expliquer en partie une certaine absence de motivation des équipes chirurgicales pour s'investir dans des études comparatives de bonne qualité méthodologique.

Un des représentants du CNPU avance qu'un recueil prospectif de données est nécessaire en France et pourrait justifier une saisie systématique des données sur une base existante, assortie d'un financement public. Selon un autre représentant du CNPU, l'absence actuelle de possibilité de codage de la technique robot-assistée reste un frein pour comparer les interventions réalisées avec les différentes voies d'abord.

C. Aspects organisationnels

1. Impact de la mise en œuvre de la procédure robot-assistée pour la prostatectomie totale

Les parties prenantes auditionnées indiquent qu'après une période d'apprentissage obligatoire et une phase d'adaptation de toute l'équipe chirurgicale et soignante au robot, il n'existe pas de spécificités de la technique robot-assistée en termes d'organisation au sein du bloc opératoire comparée aux techniques par laparotomie et par laparoscopie conventionnelle.

Selon les participants, le temps total d'occupation de bloc opératoire – incluant la préparation et l'arrimage du robot (*docking*) – reste inchangé avec une équipe chirurgicale expérimentée. L'utilisation du robot chirurgical ne modifie pas non plus la gestion et la planification des patients. Il n'existe aucune spécificité liée à la mise en œuvre d'une procédure robot-assistée en termes de composition de l'équipe chirurgicale (même nombre et mêmes qualifications professionnelles).

La surface des blocs opératoires actuels semble adaptée aux parties prenantes, qui font du reste observer que les dispositifs les plus récents deviennent moins volumineux. Par ailleurs, les nouveaux standards pour les blocs opératoires sont de 45 m² minimum qu'il y ait un robot ou non, ceci correspond globalement aux préconisations observées dans la littérature pour l'usage d'un robot chirurgical.

2. Organisation en cas de conversion en chirurgie ouverte

La conversion de la technique robot-assistée peut se faire soit en chirurgie ouverte, soit par voie laparoscopique conventionnelle.

Les parties prenantes auditionnées estiment que la conversion en chirurgie ouverte dans le cadre de la prostatectomie totale reste une éventualité extrêmement rare. Les participants affirment ne pas avoir eu écho de cas de conversion pour urgence vitale, contrairement à une intervention robot-assistée notamment au niveau du rein qui est beaucoup plus à risque hémorragique ; dans ce dernier cas, une boîte de conversion est toujours prête dans le bloc opératoire. Quand une conversion s'impose, les chirurgiens urologues réalisent eux-mêmes la conversion à la chirurgie ouverte s'ils sont formés à cette technique. Celle de la nouvelle génération de chirurgiens se fera vers la voie laparoscopique au vu de leur formation.

D. Expérience et formation requises

1. Courbe d'apprentissage de la technique robot-assistée

La courbe d'apprentissage peut varier selon l'expérience préalable du chirurgien en matière de prostatectomie et de laparoscopie conventionnelle. L'apprentissage dépend également des objectifs que le chirurgien se fixe, car selon un des représentants de la SFCO, pour les marges chirurgicales positives par exemple, le nombre d'interventions requis peut aller jusqu'à 200 ou 300 procédures, voire plus. A résultats carcinologiques équivalents, c'est avec une expérience chirurgicale importante que l'on pourra limiter les risques d'incontinence et d'impuissance secondaire. Il est donc difficile de systématiser, d'autant plus que les objectifs thérapeutiques varient selon les patients.

Selon un des représentants de la SFCO, la sélection des patients par lesquels il est préférable de commencer en début de courbe d'apprentissage doit tenir compte de l'état du patient et d'autre part de l'expérience du chirurgien sur les différentes étapes de l'intervention. Il faut prendre en considération le fait que chaque prostatectomie totale est différente. Ainsi, les difficultés techniques opératoires spécifiques à chaque patient ne sont pas toujours prévisibles.

2. Formation en technique robot-assistée

Actuellement, il n'est pas possible de préciser de façon générique la durée d'une formation en chirurgie robot-assistée (qui dépend des objectifs que l'on se fixe, cf. paragraphe précédent).

Selon la partie prenante auditionnée, le robot chirurgical da Vinci[®] est disponible dans la majorité de CHU en France. La formation n'est pas réalisée actuellement de façon homogène en France. Pour l'ensemble des participants, l'enseignement de la nouvelle génération de chirurgiens est en train de changer et est axé surtout sur la technique mini-invasive. Ils estiment qu'inexorablement, l'ensemble des futurs chirurgiens seront formés à la technique robot-assistée et peut-être moins formés à celle de chirurgie ouverte. Ceci peut s'avérer problématique en cas de nécessité de conversion. Selon eux, la formalisation de la formation en chirurgie robotique est donc un enjeu pour la formation de la chirurgie en général.

La formation passe par l'assimilation de la gestuelle en visualisant des vidéos ou idéalement en apprenant les techniques avec un simulateur. Selon un des représentants de la SFCO, la durée de l'intervention pendant la période de la formation ne devrait plus actuellement excéder 4 heures. Ainsi, une durée d'intervention pour une prostatectomie totale de 8 heures en début d'apprentissage, telle que rapportée par les données de la littérature, n'est plus acceptable. Les premières interventions devraient se faire en compagnonnage, idéalement avec une double console. Il est également possible de procéder de manière séquentielle, c'est-à-dire que le chirurgien en formation réalise la partie de l'intervention qu'il maîtrise, et laisse la place à un chirurgien plus expérimenté pour les phases plus délicates.

Un des représentants du CNPU indique que le chirurgien a la possibilité d'évaluer ses propres résultats par rapport à une technique, l'évaluation postopératoire carcinologique et fonctionnelle étant importante.

Concernant les formations existantes, outre le DIU de chirurgie robotique à l'École de chirurgie de Nancy qui dispose de simulateurs et la formation fournie par l'École européenne de chirurgie à Paris, un des participants a mentionné la formation délivrée par l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD) de Strasbourg, ainsi que du programme européen ERUS (*EAU Robotic Urology Section*, EAU pour *European Association of Urology*) sous forme de session annuelle de réunions scientifiques axées sur la chirurgie robotique.

E. Données de pratique et diffusion de la procédure

Les parties prenantes auditionnées ont apporté les points de vue et informations suivants :

- la France a été pionnière en prostatectomie totale par voie laparoscopique conventionnelle, ce qui explique peut-être le retard du développement en robotique ;
- en France, la prostatectomie totale par la technique robot-assistée est la technique mini-invasive la plus fréquemment utilisée depuis le début de l'année 2015, dépassant le nombre d'interventions réalisées par laparoscopie ;
- 86 robots sont actuellement disponibles en France. Les utilisateurs principaux (voire souvent exclusifs) sont les urologues. Le centre anti-cancéreux de Montpellier utilise préférentiellement le robot en chirurgie digestive ;
- la répartition de la diffusion du robot est de $\frac{1}{3}$ public, $\frac{1}{3}$ privé et $\frac{1}{3}$ ESPIC ;
- certains centres développent des plateformes robotiques multicentriques et transdisciplinaires.

Position de l'Union nationale des associations d'infirmiers(ères) de bloc opératoire diplômés(ées) d'État (UNAIBODE) sur la prostatectomie totale robot-assistée

Compte-rendu de l'audition « Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale »

1^{er} juillet 2015 (14 h 30 à 16 h 30)

L'Union nationale des associations d'infirmiers(ères) de bloc opératoire diplômés(ées) d'État (UNAIBODE) était représentée par Mesdames Joëlle LECOQ et Adeline JARDIN.

1. Composition de l'équipe chirurgicale

Selon la partie prenante auditionnée, la composition de l'équipe chirurgicale lors d'une prostatectomie totale robot-assistée ne diffère pas de celle avec les autres techniques chirurgicales (laparotomie et laparoscopie conventionnelle). Généralement, l'équipe chirurgicale est composée au minimum de six personnes dans les établissements publics. L'aide-opératoire, l'instrumentiste et l'infirmier(e) circulante sont dans le périmètre stérile au contact du patient. Le chirurgien quitte la zone stérile après l'« arrimage » (*docking*) du robot pour s'installer à la console.

2. Phase de préparation du robot et du patient

Les représentantes de l'UNAIBODE précisent que le temps nécessaire aux IBODE à la mise en route et à la préparation du robot peut être assez long en début d'apprentissage, mais il diminue rapidement avec l'expérience et ne dure qu'environ 5 minutes, s'agissant de gestes simples.

Selon la partie prenante auditionnée, la checklist habituelle s'applique à la chirurgie robotique qui prend en compte les particularités des organisations de chaque bloc opératoire. Lorsque la phase de mise en route du robot et de préparation du patient est terminée, le chirurgien « arrime » le robot en plaçant les trocars selon ses repères. Cette phase de « *docking* » est spécifique au robot, sa durée est plus longue en début d'apprentissage jusqu'à ce que le geste soit acquis.

3. Avantages et inconvénients associés à la chirurgie robot-assistée par rapport aux techniques existantes

Les représentantes de l'UNAIBODE estiment que l'ergonomie est un avantage certain pour le chirurgien qui serait moins fatigué et plus performant. Sa dextérité serait améliorée. Comparativement à la laparoscopie conventionnelle dont la vision se fait en 2 dimensions avec une inversion gauche-droite, la chirurgie robotique permet une vision du champ opératoire en 3 dimensions et la qualité de l'image est excellente. La filtration des mouvements limite les tremblements, l'image est « fixe », ainsi l'optique n'a pas besoin d'être nettoyée souvent.

Les changements entre les différentes générations du robot concernent notamment la présence d'un écran tactile qui facilite le compagnonnage, l'image en haute définition (HD), un allègement de la tête de la caméra qui facilite le travail de l'instrumentiste lorsqu'il est nécessaire de la repositionner.

Selon la partie prenante auditionnée, la communication au sein de l'équipe au cours de l'intervention chirurgicale proprement dite est un facteur majeur lorsqu'un robot est utilisé. En effet, le chirurgien installé à la console, n'est pas en mesure de voir ce qui se passe dans le bloc opératoire et ses instructions doivent être suivies d'action immédiatement le cas échéant. Les participantes notent ainsi que la mise en œuvre des procédures robot-assistées renforcent la relation de confiance entre les membres de l'équipe chirurgicale et la dynamique d'équipe.

La durée de l'intervention est identique à celle réalisée avec les autres techniques chirurgicales après la phase d'apprentissage.

Selon les représentantes de l'UNAIBODE, les seules contraintes organisationnelles posées par le robot sont liées à la mutualisation de son utilisation par plusieurs établissements ou plusieurs équipes. Il est alors nécessaire d'organiser la gestion du plateau, avec la décision le cas échéant de disposer d'un bloc dédié. Lorsqu'il s'agit d'une mise à disposition du robot pour plusieurs établissements, les équipes se déplacent et gèrent leurs propres consommables. L'impact organisationnel majeur consiste finalement en une gestion du flux.

Il a été précisé également qu'une salle de bloc opératoire se trouve dédiée complètement aux procédures robot-assistées dans certains établissements, tandis que pour d'autres, si le bloc est disponible, d'autres interventions simples non robotisées peuvent y être programmées.

Enfin, seule une partie de l'équipe est formée à la technique robot-assistée. Les IBODE formés doivent s'organiser afin d'assurer une présence permanente pour toutes les interventions robot-assistées.

4. Organisation en cas de nécessité de conversion

Les parties prenantes auditionnées indiquent que lorsqu'une conversion (par voie laparoscopique conventionnelle ou par laparotomie) est nécessaire, elle doit pouvoir être réalisée immédiatement. Dans cette situation, les IBODE préparent le matériel qui doit être accessible.

5. Gestion du matériel et équipements du bloc opératoire

Les matériels disponibles au bloc opératoire lors d'une prostatectomie totale robot-assistée sont analogues à ceux utilisés avec les autres techniques chirurgicales existantes, selon la partie prenante interrogée.

Les représentantes de l'UNAIBODE précisent qu'un listing sort automatiquement après chaque intervention faisant état notamment de la durée de vie des instruments chirurgicaux spécifiques au robot da Vinci®. Le suivi se fait notamment par le marquage de chaque instrument utilisé lors d'une intervention chirurgicale couplé avec la vérification du stock sur un logiciel de l'ordinateur du robot. Les commandes des instruments sont effectuées au fur et à mesure. La gestion du stock des instruments et les commandes sont gérées suivant une organisation propre à chaque établissement (gestion par une équipe spécifique éventuellement).

6. Hygiène et nettoyage du matériel

Selon les parties prenantes, la stérilisation des instruments peut se faire sur place ou être centralisée en fonction des établissements. A l'exception des optiques du robot qui nécessitent un système de stérilisation spécifique, l'organisation du nettoyage et de la stérilisation des instruments du robot da Vinci®, ainsi que la gestion des procédures d'hygiène, sont semblables à celles réalisées en cas de laparoscopie conventionnelle ou de laparotomie.

7. Courant de pensée opposé à la technique robot-assistée

Les représentantes de l'UNAIBODE indiquent ne pas connaître de cas de professionnels de santé ayant renoncé à l'utilisation de la chirurgie robotisée en urologie, comme cela semble être le cas dans d'autres spécialités (gynécologie, en cas d'endométriose notamment).

8. Formation des IBODE en technique robot-assistée

Selon les représentantes de l'UNAIBODE, les formations devraient (ou sont) dispensées idéalement en binôme (chirurgien – IBODE) lors de la phase initiale de l'implantation du robot. Une appropriation du lexique spécifique au robot est indispensable, compte tenu de l'importance de la communication au sein de l'équipe au cours de la procédure opératoire.

Il existe plusieurs types de formations disponibles pour toute l'équipe chirurgicale, notamment celle de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD) à Strasbourg, l'École de

chirurgie à Paris ou le DIU de chirurgie robotique à Nancy. Selon les représentantes de l'UNAIBODE, ces formations restent cependant onéreuses et la place de compagnonnage est importante. Les nouveaux IBODE qui le souhaitent, se forment ainsi auprès d'« IBODE référents » déjà formés en chirurgie robot-assistée.

La « compétence 6 » du référentiel de compétence IBODE (dont l'objectif est de « mettre en œuvre des techniques et des pratiques adaptées à la chirurgie vidéo-assistée et à la microchirurgie »³⁴) inclut désormais la formation des techniques spécifiques adaptées aux procédures robot-assistées. Les IBODE accèdent ainsi à ces compétences dès la formation initiale. Les participantes notent que cette nouvelle génération d'IBODE est peu confrontée à la laparotomie, tout comme la nouvelle génération de chirurgiens qui pratiquent de moins en moins cette technique chirurgicale. Cette surspécialisation risque ainsi de soulever la question du maintien des compétences pour des techniques « classiques », nécessaires en cas notamment de conversion, dans le futur. Les représentantes de l'UNAIBODE affirment être favorables à la formation à cette technique qui constitue une compétence en plus pour les IBODE, le choix de se former doit cependant rester une démarche personnelle.

³⁴ Source : site internet <http://www.syndicat-infirmier.com/Referentiel-de-competences-IBODE.html>, consulté le 20/07/2015.

Réponse du Conseil national professionnel des anesthésistes-réanimateurs

Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale
Conseil national professionnel d'anesthésistes réanimateurs (CNPAR)

Position du CNPAR sur la prostatectomie totale robot-assistée

1. Mise en œuvre de la prostatectomie totale robot-assistée

- a. Existe-t-il des spécificités sur le plan anesthésique pour la prostatectomie totale robot-assistée (contre-indications ou des non indications) ? Si oui, merci de préciser lesquelles.

Les indications et les contre-indications sont les mêmes que pour les procédures laparoscopiques standards.

- b. Quels sont les avantages et les risques associés à la prostatectomie totale robot-assistée du point de vue de l'anesthésiste (comparés aux autres techniques par laparotomie et par voie laparoscopique conventionnelle) ?

1. Avantages

La prise en charge de l'analgésie postopératoire semble relativement simple. Cependant, il faut noter que les techniques d'anesthésie et d'analgésie ont considérablement progressé et se confondent avec les améliorations des techniques chirurgicales robot-assistées.

2. Risques

L'inconvénient principal est dû à l'envahissement spatial durant toute la durée de l'intervention, avec une accessibilité difficile au patient. Certes, cela est moins important que pour les autres interventions robot-assistées (thoracique, hépatique, ou œsophagienne, par exemple). La position de l'instrumentiste est difficile et pour le moins périlleuse, si les mouvements des bras sont mal contrôlés.

De plus du fait de l'absence de retour de force sur les instruments, le risque de lésions des organes ou des gros vaisseaux est important en cas de réveil accidentel ou de toux sur la table durant la procédure. Un bloc neuromusculaire profond est indispensable durant toute la durée de la procédure.

- c. Existe-t-il au sein de votre instance professionnelle des réserves, sur le plan de l'anesthésie, à la diffusion de cette modalité chirurgicale ?

Non, si les contre-indications à l'insufflation péritonéale sont respectées. Toute intolérance cardio-respiratoire doit entraîner un arrêt de la procédure. Les limites du Trendelenburg sont identiques à la laparoscopie pelvienne.

- d. Le cas échéant, quels en sont les motifs ?

L'obésité extrême est probablement une contre-indication relative. De même, les antécédents de chirurgie sous-ombilicale, surtout par laparotomie peut rendre le geste difficile et donc plus long.

2. Impact de l'implantation du robot sur l'organisation de l'anesthésie

- a. Existe-t-il des contraintes spécifiques liées à l'implantation du robot sur l'organisation de l'anesthésie (notamment gestion de l'espace dans le bloc opératoire, gestion de matériels, autres...)? Si oui, merci de préciser lesquelles.

Oui, il y a nécessité de disposer d'une grande salle d'opération, tant l'espace pris par le robot et sa console est important. Il faut toujours prévoir une place suffisante afin de pouvoir retirer rapidement le robot en cas de nécessité de conversion chirurgicale (laparotomie) ou de complications anesthésiques. En théorie, le temps de déconnexion des bras et de retrait du robot sera moins rapide qu'en laparoscopie pour une conversion en urgence.

La gestion de l'amplitude des mouvements des bras doit être bien contrôlée par l'opérateur. Quelques cas cliniques, rapportés ou non, de traumatismes par les bras doivent rendre prudent, surtout au cours de l'apprentissage.

La nécessité d'un contrôle de la fonctionnalité du robot, retarde l'entrée du patient en salle (sauf salle de pré-induction) et peut avoir un effet stressant pour le patient à son entrée en salle d'opération si aucune information ne lui a été donnée.

Les bras du patient positionnés le long du corps imposent l'utilisation de prolongateurs pour les abords intraveineux et souvent une voie de sécurité est positionnée au niveau cervical car l'accessibilité péropératoire ne permet pas d'ajustement.

Enfin, un monitoring de l'anesthésie, sans câble, par Bluetooth par exemple, serait beaucoup plus pratique.

- b. La littérature rapporte que l'anesthésiste devrait prévoir la gestion de l'état d'un patient en position de Trendelenburg pendant une durée d'anesthésie plus longue, notamment pendant la période de d'apprentissage de l'équipe chirurgicale. Existe-t-il des préconisations spécifiques en termes d'anesthésie pour cette situation ?

Non, si ce n'est, en comparaison avec la laparoscopie, l'impossibilité de contrôler totalement en péropératoire l'installation du patient sous les champs et le robot. La responsabilité de l'installation devrait échoir en totalité à l'équipe chirurgicale.

Un bloc neuromusculaire profond et continu, associé à un monitoring instrumental de la curarisation, permet d'accroître le confort chirurgical en favorisant l'espace de travail (*Martini et al, Br J Anaesth Mars 2014*) (*Lindekaer et al, J Vis Exp. Juin 2013*), et permet aussi de réduire l'angle de Trendelenburg, responsable d'effets secondaires importants lorsque les procédures se prolongent (*Phong et al, Anaesth intensive Care, Avril 2007*).

3. Expérience et formation requises

- a. Une formation spécifique à la chirurgie robotique est-elle nécessaire pour les anesthésistes ?

A priori non, si le médecin a déjà acquis une expertise en chirurgie laparoscopique.

- b. Si oui, ces formations sont-elles actuellement standardisées et dispensées de manière homogène sur le territoire ?

Pas à notre connaissance.

- c. Le cas échéant, quelles devraient être les évolutions importantes qu'il conviendrait de souligner concernant la formation des anesthésistes à la chirurgie robotique (formalisation, diplômes spécifiques, autre) ?

La découverte de ce type de procédures dans des centres qui ont une expérience, devrait peut-être être néanmoins proposée avant de commencer.

4. Autres

- a. Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous des remarques complémentaires sur la prostatectomie totale robot-assistée ? **non**
- b. Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ? **non**
- c. Existe-t-il des études publiées récemment qui ne sont pas citées dans ce rapport provisoire et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ? **non**

Réponse de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)



Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale

Questionnaire destiné à la Société française d'hygiène hospitalière et à l'Association Française de stérilisation

Réponse de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)

Michèle Aggoune, Véronique Delannoy, Olivia Keita-Perse, Pierre Parneix

4 septembre 2015

Position de ces instances professionnelles sur la prostatectomie totale robot-assistée

A. Prise en charge en matière d'hygiène et modalités de stérilisation du matériel

1. Existe-t-il des spécificités en termes de maîtrise des risques liés à la technique robot-assistée et au robot lui-même ?

Analyse des risques

En 2013, une enquête a été conduite par l'Agence Nationale de Santé et du Médicament (ANSM) ¹ auprès de 69 établissements de santé utilisateurs et aux 2 sociétés savantes de gynécologie et d'urologie concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société *Intuitive Surgical*. Le but de cette enquête « était de compléter les informations de matériovigilance et connaître les risques associés à l'utilisation de ce matériel ».

Il a été demandé aux établissements de santé d'indiquer le nombre et le type de procédures chirurgicales réalisées avec un robot Da Vinci depuis sa mise en service dans l'établissement, ainsi que le détail des effets indésirables graves (EIG) et décès éventuellement rencontrés pendant ou après l'utilisation du robot.

Il est indiqué que :

- 57 % des établissements sollicités ont répondu à l'enquête soit 39 établissements de santé.
- sur 17 146 d'interventions chirurgicales réalisées avec le robot (depuis 2011), on note une importante disparité entre les établissements, car les valeurs limites se situent entre 70 et 700 interventions par an.
- 79 % des interventions sont réalisées en urologie
- 62 % des établissements de santé l'utilisent également en chirurgie gynécologique.

- Les effets indésirables graves (EIG)

Un décès dû à l'état de santé du patient lié à une manipulation inappropriée du robot a été rapporté. Cet incident n'était pas dû à un dysfonctionnement du robot mais à une erreur de manipulation. Ce décès est survenu 3 mois après l'intervention

Une trentaine d'évènements indésirables graves (EIG) ont été rapportés sur plus de 17 000 interventions réalisées avec ce robot. Ce nombre d'EIG rapportés est supérieur au nombre de

¹ ANSM Enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical Février 2014 (HAS 8.1.5 et Annexe 12) + autre étude en 2003 Cooper et al



déclarations de matériovigilance reçues, les circonstances de survenue des incidents ne donnant pas lieu obligatoirement à une déclaration auprès de l'ANSM.

23 établissements soit 59 % déclarent ne jamais avoir rencontré d'EIG liés à l'utilisation du robot.

Les EIG indiqués sont en majorité des hémorragies (40%) et des perforations d'organes (32%), plusieurs établissements de santé indiquent la nécessité de transfusions en raison d'hémorragies. Elles ne seraient pas en lien avec le robot, mais plutôt avec l'acte chirurgical et seraient donc au contraire moins fréquentes lors de l'utilisation du robot. Ces éléments ne font pas référence à des connaissances acquises et documentées par des articles scientifiques.

Parmi les autres EIG, il est mentionné par exemple des étirements de racines nerveuses, syndrome des loges, œdèmes, etc.

L'EIG pouvant dépendre du geste chirurgical indépendamment de l'utilisation du robot, une des causes le plus souvent rapportée (45%) est l'inexpérience et le manque de formation du chirurgien.

La comparaison des réponses aux signaux de matériovigilance indique que la responsabilité du robot est difficile à déterminer dans la survenue de l'EIG.

Le bilan de cette enquête montre la place importante du robot en urologie et confirme l'importance de la formation pour optimiser la courbe d'apprentissage des opérateurs notamment dans ce contexte de forte expansion de l'utilisation de ce robot dans des domaines chirurgicaux de plus en plus variés.

Dans nos échanges avec les équipes, la composante risque infectieux était pour nos interlocuteurs une dimension maîtrisée et ils apparaissaient plus soucieux d'autres aspects comme le risque de chute associé aux nombreux câbles nécessaires à leur positionnement. **L'observation montre que la chirurgie robotique crée un environnement complexe additionnel dont il faut maîtriser les composantes.** On peut illustrer cela par la gestion de la console et des chariots.

La Console du chirurgien est en dehors du champ stérile et il faut prévoir de pouvoir la déplacer latéralement en utilisant les poignées situées sur le côté. Il faut orienter la console de façon à ce que l'opérateur puisse voir le champ opératoire et dispose d'une ligne de communication sans obstruction avec l'opérateur du chariot patient.

Le chariot patient est placé dans le champ stérile. Le déplacement du chariot doit être effectué par deux personnes afin d'augmenter la sécurité.

Le chariot d'imagerie se place à côté du chariot patient mais en dehors du champ stérile et suffisamment proche pour permettre au câble de la caméra de bouger librement au cours de l'opération.



Surveillance des ISO

Il n'est pas possible d'effectuer un suivi différencié des ISO car il n'existe pas de code CCAM spécifique. D'autre part, une conversion programmée/annoncée ou inopinée en chirurgie coelioscopique est possible. Le matériel nécessaire à la conversion est disponible dans la salle ou bien à proximité immédiate. L'équipe chirurgicale doit toujours avoir à sa disposition un équipement et des instruments de secours, et être prête à adopter une autre technique chirurgicale (risque de conversion).

Dans la perspective d'un suivi des ISO automatisé via le PMSI la codification de la procédure robotisée semble impérative. De plus le suivi du taux de conversion apparaîtrait comme un indicateur utile.

Dans cet environnement complexe on peut se dire que le suivi et l'amélioration de la sécurité seraient probablement mieux assurés via l'identification d'évènements porteurs de risque que via les seuls indicateurs d'évènements indésirables graves qui restent en nombre heureusement limité.

Maitrise des risques

La cartographie des risques au bloc opératoire a permis d'identifier les différentes situations à risques et les moyens de prévention existants issus de la réglementation et formuler des recommandations tant pour l'organisation générale du bloc que pour les techniques chirurgicales classiques. Il en est de même dans le domaine de la robotique chirurgicale.

L'enquête montre que les établissements de santé réalisant le plus grand nombre d'interventions ont déclaré le moins d'effets indésirables graves, ce qui peut montrer l'influence de l'expérience dans la pratique sur les EIG.

La formation de l'ensemble de l'équipe utilisatrice (chirurgien, aide opératoire) est le facteur principal qu'il convient de considérer.

Dans un autre CHU, des problèmes de casse au niveau des pinces (coût d'un dispositif 2200€ environ) ont généré de nombreuses déclarations de matériovigilance. A l'initiative du cadre, une formation de 4 heures a été mise en place auprès des internes d'urologie au début de leur semestre de stage. Cette formation a permis de réduire significativement le nombre d'évènements.

Lors de l'installation d'un robot chirurgical au sein d'un bloc opératoire, Il est indispensable que soit organisée une formation approfondie à l'utilisation de cette technologie pour l'ensemble de l'équipe utilisatrice (chirurgien, aide opératoire, infirmière de bloc opératoire (IBODE), infirmière). Dans le cadre de l'enquête effectuée par l'ANSM, le groupe de travail avait confirmé l'importance de la formation et de l'optimisation de la courbe d'apprentissage des opérateurs. Il a été souligné l'intérêt d'étudier les modalités de l'accompagnement du fabricant dans la formation et la validation de celle-ci.



La maîtrise des risques liés à la technique de robot-assistée et au robot lui-même s'intègrent dans une démarche de gestion des risques qui permet d'évaluer et d'analyser les risques de différentes natures. La mise en œuvre d'une politique de prévention avec l'équipe devrait permettre de les corriger.

2. La mise en œuvre de la technique robot-assistée en termes d'hygiène et de stérilisation des matériels a-t-elle un impact en termes d'organisation des mesures d'hygiène et des processus de stérilisation (équipements et matériaux particuliers, mise en place d'un circuit et de processus de stérilisation spécifiques du matériel et des locaux, nécessité d'une mutualisation ou centralisation...) ? Préciser le cas échéant, notamment en comparaison à la laparotomie et laparoscopie conventionnelle.

Une enquête a été effectuée à l'AP-HP d'une part auprès d'un cadre paramédical d'un bloc opératoire d'un établissement de santé ayant une activité chirurgicale par technique robot-assistée (activité au sein de plusieurs disciplines), et auprès d'un cadre de santé de la stérilisation prestataire de cet établissement. Ce service est également le prestataire pour d'autres blocs opératoires similaires au sein de l'AP-HP. Cette mutualisation permet d'optimiser les coûts d'investissement liés à divers équipements spécifiques de nettoyage du matériel et à la stérilisation basse température (STERRAD).

En effet, la mise en œuvre de cette technique a un impact en termes d'organisation des mesures d'hygiène au bloc opératoire et des processus de traitement des dispositifs médicaux.

A) Organisation des mesures d'hygiène au bloc opératoire

L'organisation des mesures d'hygiène est à mettre en œuvre au sein du bloc opératoire par l'infirmière de bloc opératoire (IBO) comme pour toute intervention chirurgicale (Par exemple, laparotomie et laparoscopie conventionnelle).

Le processus de préparation des matériels pour cette technique robot-assistée commence la veille de l'intervention dans la salle équipée du robot par la préparation et le transfert du matériel spécifique : boîte d'instrumentation, pinces, optiques, caméra et matériels nécessaires à leur installation (housses diverses). Ces éléments sont disposés avec la console et la colonne vidéo.

Le jour de l'intervention : l'installation des matériels est effectuée conjointement par l'instrumentiste et l'IBO « circulante » :

- les branchements de la colonne et de la console
- l'ouverture des bras du chariot patient pour initialisation des bras
- les housage du robot, de la caméra et des optiques
- la préparation de la table d'instrumentation pour l'intervention

L'installation du patient est minutieuse, effectuée avec le chirurgien.



Les précautions seront celles habituellement prises pour toute intervention.
La préparation cutanée est faite ensuite suivant les recommandations en vigueur.

Un chirurgien est en zone stérile avec l'instrumentiste et l'autre chirurgien est installé à la console, il n'a pas de vision directe sur l'intervention, car il regarde le viseur du robot.

L'intervention commence par une coelioscopie classique avec secondairement la mise en place des bras du robot sur les trocars.
L'instrumentiste change les instruments des bras du robot à la demande du chirurgien situé à la console. Il transmet ses informations grâce à un micro et reçoit des consignes du chirurgien en zone stérile.
La communication entre les divers intervenants est importante.
Pendant l'intervention, une vigilance importante est nécessaire lors des mouvements des bras du robot.

B) Le processus de traitement des dispositifs médicaux

Les processus de traitement et de stérilisation des dispositifs médicaux utilisés lors d'interventions classiques sont codifiés au niveau de la réglementation.
Pour les dispositifs utilisés lors de technique de robot assistée, il en est de même pour une partie d'entre eux.

Les types d'instruments à prendre en charge :

1. Instruments « classiques » à stériliser à l'autoclave vapeur

Les Pincés

Leur nombre d'utilisations est limité à 10 (suivi par numéro de série et bagues).
Leur coût est d'environ 2000 €. Les consignes de pré désinfection et de nettoyage sont très précises.

- La pré désinfection

Il est nécessaire de les laisser tremper dans la solution de pré désinfection le temps requis (15 minutes) : solution enzymatique, de les rincer et brosser les extrémités des pincés avec une brosse douce, en les bougeant dans toutes les positions.

- Le nettoyage

Le nettoyage des pincés peut être manuel ou automatisé.

Différents types de pincés sont utilisées pour disséquer, suturer, manipuler, « clipper », coaguler et leur nettoyage manuel est minutieux. **Il nécessite environ un temps de 10 minutes par pince dans l'expérience d'un grand CHU.** Un autre signale un temps de 1 heure à temps plein pour un agent pour traiter 5 EndoWrist.

Pour une prostatectomie, il est nécessaire d'utiliser 10 pincés soit 100 minutes ce qui représente un temps/personnel important par intervention.

Plusieurs machines sont autorisées par Intuitive Surgical : les machines Medisafe SI PCF Et Medisafe Niagara SI et d'autres non disponibles en France.



Il est nécessaire de bien respecter les recommandations du fabricant et d'utiliser des appareils validés par Intuitive Surgica.

La stérilisation

2. Les endoscopes

Instruments type optique à stériliser uniquement au STERRAD:

- La pré-désinfection est réalisée par un trempage avec un produit neutre. Le transport vers la stérilisation est effectué dans panier grillagé avec calage.

- Le nettoyage

Il est effectué manuellement avec un produit neutre. Il n'y a pas de procédé automatisé (laveur ou Ultrasons). La température ne doit pas dépasser 70°C pour les endoscopes 8.5 et 12mm.

Un nouveau trempage de l'endoscope dans une solution neutre enzymatique sera associé à un nouveau brossage en fin de trempage.

Un rinçage soigneux est ensuite effectué sous l'eau courante suivi d'un séchage avec un matériau sans particule pour ne pas détériorer les lentilles.

Les vérifications de fonctionnalité et de propreté des lentilles sont effectuées avant le conditionnement dans emballages compatibles STERRAD en fixant le matériel

- La stérilisation

Elle devrait être effectuée uniquement par le procédé Sterrad 50,100 S, 200.

Au vu de cela deux aspects nous semblent à souligner.

Le premier est la spécificité de traitement de certains dispositifs chirurgicaux ne supportant pas la chaleur dont le nombre pourrait s'accroître. Cela devrait entraîner l'usage de procédé type Sterrad en théorie. **En pratique, en raison des coûts associés, certaines structures ont recours à une procédure dégradée de désinfection de haut niveau par trempage dans un bain désinfectant.** Pour des instruments directement invasifs, comme c'est le cas ici, cela paraît difficilement recevable et le pré requis à la mise en œuvre de la chirurgie robotique devrait être la capacité à assurer une stérilisation à basse température.

L'autre point qui attire notre attention en corolaire est la création de systèmes commercialement très captifs. Au-delà du Sterrad, qui reflète là un marché lui-même restreint, le fait de n'autoriser que 2 marques de LDE est un problème. L'achat d'un LDE spécifique pour la chirurgie robotique n'est le plus souvent pas rentable au regard de l'activité et le traitement manuel est, lui, très consommateur de temps/agent.



B. Compétences professionnelles

- 1. Le nettoyage des instruments spécifiques au robot chirurgical exige-t-il des compétences professionnelles spécifiques ? Si oui, préciser.**

La réglementation en matière de stérilisation des dispositifs médicaux exige que le personnel de ces secteurs ait suivi une formation spécifique pour travailler dans ce secteur.

L'installation de ce matériel robotique très particulier nécessite d'acquérir des connaissances spécifiques adaptées aux contraintes de prise en charge de ces dispositifs médicaux fragiles. De plus, une actualisation des connaissances selon l'évolution du matériel devrait compléter ce dispositif avec une fréquence à déterminer.

- 2. Si oui, ces formations sont-elles actuellement standardisées et dispensées de manière homogène sur le territoire ?**

La société Intuitive organise des formations pour différentes catégories de personnel.

- 3. Le cas échéant, quelles devraient être les évolutions importantes qu'il conviendrait de souligner concernant ces formations (formalisation, diplômes spécifiques, autre ?)**

La nomination d'un référent robotique (IBODE) spécifiquement formé par une formation universitaire (DU de robotique) est souhaitable pour envisager une bonne organisation lors de l'extension d'une discipline à plusieurs disciplines. Celle-ci devrait être progressive pour permettre à chaque équipe d'être accompagnée par ce référent robotique. Toutefois ce type de DU n'existe pas partout et les DU de chirurgie mini invasive n'abordent pas toujours spécifiquement ou suffisamment les aspects de chirurgie robotique. **Il y a peut être ici un une place pour une pratique infirmière avancée.**

Il faut noter que la société Intuitive est très présente en termes d'accompagnement. Les premiers infirmiers impliqués dans la chirurgie robot bénéficient habituellement d'une formation externe à l'établissement de 3 jours. La formation se poursuit avec les chirurgiens. Les IDE formés effectuent un « reporting » vers leurs collègues qui petit à petit intègrent l'équipe. En effet certaines structures font le choix de pouvoir affecter l'ensemble de leur effectif à une chirurgie robotique d'autres ont une approche plus ciblée. Environ tous les 6 mois, INTUITIVE réalise une mise à jour des compétences prenant en compte le développement des compétences des nouveaux agents de l'équipe.

Le contenu exact de la formation n'est pas forcément connu de tous. Il n'y a pas d'attestation délivrée au personnel paramédical contrairement aux chirurgiens qui deviennent à leur tour formateurs (attestation INTUITIVE).



A l'évidence, au-delà de la formation technique du chirurgien, la pédagogie par simulation nous paraîtrait particulièrement adaptée. Nous avons rencontré un seul praticien faisant ce type d'approche en mettant en scène la panne du robot.

C. Autres

1. Avez-vous des observations à formuler en matière d'hygiène et de stérilisation liées au robot chirurgical da Vinci® ?

Rien de plus si ce n'est souligné à nouveau la problématique des filières captives de traitement et le risque associé de voir des établissements sur la base de choix antérieurs différents ou d'arguments économique opter pour des solutions dites dégradées de gestion des dispositifs médicaux. **Ce risque avéré de procédures dégradées nous paraît le point crucial en termes de gestion du risque infectieux.**

2. Existe-t-il des points non abordés ?

Il faut souligner à nouveau la complexité de la gestion de l'asepsie autour du robot et souligner la nécessité de professionnels experts comme les IBODE pour y parvenir. A titre d'illustration voilà le process préparatoire que nous avons pu décrire :

« Préparer les bras du chariot patient pour la mise en place des champs stériles en déplaçant l'axe d'insertion de chaque bras en position verticale (90°).

La mise en place des champs stériles permet « d'habiller » les bras du chariot patient et de les rendre utilisables pour la chirurgie.

Les champs stériles sont disponibles sous forme de kit complet et d'article individuel. Prévoir des articles de secours pour chaque partie de la machine.

Il convient de maîtriser les modalités de dépliage et de mise en place des champs (une bande bleue permet de repérer la limite de stérilité du champ). Le risque de faute d'asepsie est majeur au moment du champage.

Les champs sont dotés d'adaptateurs stériles qui doivent être parfaitement enclenchés sur les bras d'instrumentation tout comme un moulage de canule. Puis entourer les attaches du champ autour du bras d'instrumentation.

Mise en place du champ stérile sur le bras de la caméra.

Mise en place du champ stérile sur la tête de la caméra (bas niveau de désinfection) : la tête de caméra n'est pas stérile (manœuvre délicate +++ qui nécessite une bonne coordination des infirmiers).

Pour des raisons de rapidité, de stérilité et de sécurité, il importe que la mise en place des champs stériles soit effectuée par deux personnes : une ide de bloc ou un assistant en chirurgie et une ide de liaison qui peut prendre en charge les composants non stériles.

Recouvrir méthodiquement les bars de champs stériles de la gauche vers la droite ou de la droite vers la gauche.



Commencer par recouvrir la colonne puis le bras d'instrumentation 3 (s'il est utilisé) car il est situé derrière la tourelle du chariot patient. Ce champ nécessitera d'être réajusté après le déplacement vers le haut ou vers le bas d'une articulation. Le champ doit toujours être maintenu au-dessus du rebord d'une articulation de montage.

C'est l'ide circulante qui déplace chaque bras redressé pour dégager l'espace suffisant et permettre de manœuvrer facilement autour du bras.

Lorsqu'un bras est recouvert d'un champ stérile, l'ide éloigne le bras recouvert des bras non recouverts et prépare le bras suivant.

Une fois enveloppé dans les housses stériles, les bras d'instrumentation assurent l'interface stérile des instruments. »

3. Avez-vous des remarques sur la clarté et la lisibilité du rapport provisoire ?

Non le rapport est très clair et précis.

4. Existe-t-il des études publiées récemment qui ne sont pas citées dans ce rapport provisoire et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?

[Urology](#). 2015 Aug 11. pii: S0090-4295(15)00715-3. doi: 10.1016/j.urology.2015.05.047. [Epub ahead of print]

Instrument Life for Robot Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy and Partial Nephrectomy: Are Ten Lives for Most Instruments Justified?

[Ludwig WW](#)¹, [Gorin MA](#)², [Ball MW](#)², [Schaeffer EM](#)², [Han M](#)², [Allaf ME](#)².

Cet article remet en cause le dogme unique de 10 usages maximum par instrument quel que soit le type d'instrument. C'est un point crucial évidemment et souvent la gestion des accessoires se fait à flux assez tendu avec par exemple un CHU dans lequel un type de pince n'est commandée que lorsque la référence en circulation a été utilisée 5 fois.

[Eur J Surg Oncol](#). 2015 Jun;41(6):773-8. doi: 10.1016/j.ejso.2015.02.002. Epub 2015 Feb 17.

Timing of neck dissection in patients undergoing transoral robotic surgery for head and neck cancer.

[Möckelmann N](#)¹, [Busch CJ](#)², [Münscher A](#)², [Knecht R](#)³, [Lörincz BB](#)².

Cet article n'est pas sur le sujet prostatectomie mais on ne peut omettre le concept que vu le prix d'achat du robot un établissement a naturellement tendance à en partager l'usage entre disciplines et à en étendre de fait les indications. Toutefois à ce stade le fabricant a déjà une liste d'indication chirurgicale vaste (<http://www.intuitivesurgical.com/safety/>) dont la base du déterminisme reste à



préciser. Cela peut ensuite induire une saturation d'activité et des retards de prose en charge si le robot est considéré comme la seule alternative acceptable.

[PLoS One](#). 2015 Aug 28;10(8):e0135412. doi: 10.1371/journal.pone.0135412. eCollection 2015.

The Intraocular Pressure under Deep versus Moderate Neuromuscular Blockade during Low-Pressure Robot Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy in a Randomized Trial.

[Yoo YC](#)¹, [Kim NY](#)¹, [Shin S](#)¹, [Choi YD](#)², [Hong JH](#)³, [Kim CY](#)⁴, [Park H](#)¹, [Bai SJ](#)¹.

Cet article met l'accent sur le risque ophtalmologique lié à l'hyperpression intraoculaire induite par le pneumopéritoine et la position du patient en chirurgie robotique et sa façon de le maîtriser via la technique anesthésique.

[Urology](#). 2011 Oct;78(4):827-31. doi: 10.1016/j.urology.2011.05.037. Epub 2011 Jul 29.

Robotic-assisted radical prostatectomy decreases the incidence and morbidity of surgical site infections.

[Tollefson MK](#)¹, [Frank J](#), [Gettman MT](#).

Large étude de cohorte en faveur d'un risque réduit d'ISO avec le robot.

Réponse de l'Association française de stérilisation



Réponses de l'AFS au questionnaire de l'HAS concernant l'évaluation des dimensions cliniques et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale.

Réponse-A1 Spécificités en termes de maîtrise des risques

Le développement d'une activité de chirurgie robot-assistée impose une coordination étroite entre l'équipe projet (Direction), les chirurgiens (différentes spécialités), le service Biomédical (service acheteur) et l'unité de Stérilisation responsable du retraitement. Les spécificités en termes de maîtrise des risques concernent l'assurance de la disponibilité du matériel, la protection de l'instrumentation contre les dégradations et le circuit de retraitement.

Instrumentation : prévoir un nombre adapté et suffisant d'instruments car il n'est pas exceptionnel qu'une procédure soit reportée suite à une indisponibilité d'instruments (endoscopes notamment).

Paniers d'instrumentation : prévoir l'achat de paniers spécifiques et en nombre suffisant car l'économie réalisée en minimisant cet achat entraîne des dégradations et des dommages lors de l'acheminement vers et depuis la Stérilisation.

Circuits de retraitement : l'initiation du retraitement dès la fin de l'utilisation de l'instrumentation est fondamentale pour sa longévité et la sécurité des patients. Cette étape débute en salle d'intervention dès la fin d'utilisation (formation des infirmières) ; le transport vers la stérilisation doit être le plus court possible pour éviter la dessiccation des souillures et doit se dérouler dans des bacs de dimensions adaptées (> 70 cm). La prise en charge en stérilisation doit être sans délai (compatible avec horaires d'ouverture de la stérilisation ou astreinte à prévoir). Les étapes suivantes sont décrites au § R-A2

Vérification de la disponibilité du matériel au bloc opératoire : à effectuer impérativement la veille de l'intervention par une infirmière spécifiquement formée à cette tâche.

Réponse- A2 Organisation des mesures d'hygiène et du processus de stérilisation

A2-1 Circuits des instruments réutilisables

Le circuit de retraitement des instruments du robot (instruments Endowrist® et endoscopes rigides) est schématiquement similaire à ceux de l'instrumentation générale mais chaque étape considérée individuellement consomme des ressources qui lui sont propres :

- . *Prétraitement au bloc opératoire* : prédésinfection avec un détergent désinfectant compatible, cette étape nécessite des compétences pour le prélavage et un acheminement sans délai vers la Stérilisation.
- . *Lavage en Stérilisation* : nécessite des compétences pour le nettoyage manuel et / ou le nettoyage mécanisé avec des équipements dédiés.
- . *Conditionnement* : nécessite des compétences et des consommables spécifiques (emballages – cf. stérilisation à basse température)
- . *Stérilisation* : nécessite des compétences, un stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène gazeux) avec des consommables dédiés pour les optiques 0° et 30°. Stérilisation à la vapeur d'eau de l'instrumentation de type Endowrist®.

Association Française de Stérilisation
Service Pharmacie - Unité Fonctionnelle de Stérilisation - Groupe Hospitalier Pitié- Salpêtrière
47-83 boulevard de l'Hôpital - 75651 PARIS Cedex 13



A2-2 Equipements de nettoyage en stérilisation

Les techniques de nettoyage sont manuelles et /ou automatisées (bac à ultrasons et laveur-désinfecteur) et sont complémentaires.

Nettoyage manuel : technique dont l'efficacité est moindre qu'en laveur-désinfecteur (LD). Elle précède soit le nettoyage en bac à ultrasons, soit le nettoyage en LD. Technique très chronophage qui nécessite environ 10 minutes par instrument Endowrist® (un agent de stérilisation a besoin d'environ 1 heure pour prendre en charge un plateau de 6 instruments Endowrist®). Le nettoyage manuel des pinces Endowrist® associe au minimum un traitement en bac à ultrasons avec irrigation ultrasonique de dimensions adaptées (> 70 cm). Les optiques ne supportent pas la technique de nettoyage aux ultrasons et sont traitées exclusivement de façon manuelle. Le coût moyen du bac ultrasonique avec irrigation est de 15 000 à 20 000 euros.

Nettoyage mécanisé en LD : le nettoyage mécanisé en LD complète avantageusement le nettoyage manuel qu'il permet de réduire. L'installation des instruments s'effectue sur un chariot spécifique du LD et nécessite une attention particulière de la part de l'opérateur. Différents fabricants de laveur-désinfecteurs (Belimed, Getinge, Miele,...) ont développé ces chariots de lavage spécifiques pour le nettoyage des instruments du robot. Ces procédés sont validés par Intuitive Surgical. Ces chariots spécifiques (environ 6 000 à 8 000 euros) sont adaptables sur les laveurs-désinfecteur de génération récente. Les LD d'ancienne génération ne sont pas compatibles avec ces chariots spécifiques. Le coût d'un LD est d'environ 60 000 euros. L'acquisition d'un bac à ultrasons associant un lavage avec thermodésinfection est également envisageable pour un coût similaire.

Séchage : une opération de séchage complémentaire à l'air médical est souvent nécessaire à l'issue du cycle de lavage en LD. Cette opération est réalisée manuellement par les opérateurs en Stérilisation.

A2-3 Equipements de stérilisation

Certains instruments du Robot Da Vinci, endoscopes notamment, ne supportent pas la stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C. Par conséquent un procédé de stérilisation à basse température (peroxyde d'hydrogène gazeux) doit être mis en œuvre.

A noter pour les optiques : s'agissant de DM critiques, l'AFS préconise la stérilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux et l'abandon de la désinfection de haut niveau. La désinfection par immersion a souvent été retenue dans certains établissements de soins en alternative à la stérilisation, par soucis d'économie. Ces dispositifs étant utilisés au bloc opératoire pour des interventions nécessitant un haut niveau d'asepsie, il est souhaitable que les établissements qui veulent pratiquer la chirurgie robot-assistée acquièrent un stérilisateur à basse température (seulement 50 stérilisateurs basse température en France pour 80 robots !). Le coût moyen d'un stérilisateur à basse température se situe entre 70 000 et 150 000 euros selon sa capacité. Les consommables et les opérations de qualification annuelles sont souvent captives des fabricants.

A2-4 Installation / Environnement

Les stérilisateurs basse température dont les dimensions sont adaptées aux instruments du robot sont des équipements de faible encombrement. Ils ne nécessitent pour leur raccordement qu'une alimentation électrique. Ces équipements peuvent être installés soit à proximité des stérilisateurs à vapeur d'eau, soit dans un local dédié correctement ventilé.

Association Française de Stérilisation
Service Pharmacie - Unité Fonctionnelle de Stérilisation - Groupe Hospitalier Pitié- Salpêtrière
47-83 boulevard de l'Hôpital - 75651 PARIS Cedex 13



A2-5 Mutualisation

La mutualisation des équipements entre deux établissements n'est pas autorisée d'un point de vue réglementaire. Seule une convention de sous-traitance peut être mise en place entre deux établissements de santé. Du fait des contraintes de circuit évoquées ci-dessus (besoin d'une prise en charge rapide), de la particularité de ces instruments (corps creux, câbles, poulies ...), du coût de chaque instrument (risque d'endommagement lors du transport, une optique coûte environ 20 000 euros) ; la sous-traitance avec un établissement de santé tiers est peu envisageable.

Réponse B- Compétences professionnelles

R-B1 compétences pour le nettoyage

L'étape de nettoyage est une étape primordiale du processus de stérilisation. Du fait de la complexité de conception des instruments du robot, cette étape doit être réalisée avec soins et rigueur compte-tenu de la fragilité des instruments. Les opérateurs doivent être formés pour maîtriser la technique de nettoyage manuel. Cette formation est actuellement réalisée par le fabricant selon les exigences décrites dans son manuel d'entretien, que les stérilisations adaptent aux exigences requises par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Des formations standardisées et harmonisées semblent indispensables et pourraient s'envisager en partenariat avec l'AFS.

R-B2 compétences pour la stérilisation

Ici également doivent être envisagées des compétences spécifiques qui ne sont pas en ligne direct avec le robot mais avec son développement. Du fait de la faible représentation du nombre de stérilisateurs à basse température en France, les équipes de stérilisation connaissent peu ce mode de stérilisation et sont par conséquent peu formées à cette méthode. L'acquisition de ce type d'équipement implique une formation dédiée pour maîtriser son fonctionnement et les contrôles associés.

Le bureau de
L'Association Française de Stérilisation
Chambéry, le 2 septembre 2015.

Association Française de Stérilisation
Service Pharmacie - Unité Fonctionnelle de Stérilisation - Groupe Hospitalier Pitié- Salpêtrière
47-83 boulevard de l'Hôpital - 75651 PARIS Cedex 13

**Réponse de l'Association nationale des malades du cancer de la prostate
(ANAMACaP)**

**Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans
le cadre d'une prostatectomie totale**

Association nationale des malades du cancer de la prostate (ANAMACaP)

1. Degré de connaissance et d'information sur le robot da Vinci®

- a. Quel est le degré de connaissance et d'information des patients concernant l'efficacité et les risques potentiels de la chirurgie robot-assistée ?

Elle est le plus souvent basée sur la fiche d'information de l'Association Française d'Urologie :

Il est rappelé que toute intervention chirurgicale comporte un certain nombre de risques y compris vitaux, tenant à des variations individuelles qui ne sont pas toujours prévisibles. Certaines de ces complications sont de survenue exceptionnelle (plaies des vaisseaux, des nerfs) et peuvent parfois ne pas être guérissables.

Au cours de cette intervention, le chirurgien peut se trouver en face d'une découverte ou d'un événement imprévu nécessitant des actes complémentaires ou différents de ceux initialement prévus, voire une interruption du protocole prévu.

Dans la majorité des cas, l'intervention qui vous est proposée se déroule sans complications. Cependant, tout acte chirurgical comporte un certain nombre de risques et complications décrits ci-dessous :

- *Certaines complications sont liées à votre état général et à l'anesthésie ; elles vous seront expliquées lors de la consultation préopératoire avec le médecin anesthésiste ou le chirurgien et sont possibles dans toute intervention chirurgicale ;*
- *Les complications directement en relation avec l'opération par voie coelioscopique sont rares, mais possibles. Certaines sont directement liées à la voie d'abord coelioscopique et aux variations anatomiques individuelles pas toujours prévisibles :*
 - *Blessure d'un organe de voisinage (plaie de vaisseaux sanguins, d'organes adjacents, nerfs de proximité) lors de la mise en place des trocars ;*
 - *Troubles respiratoires ou cardiaques liés à une intolérance au gaz ;*
 - *Embolie gazeuse par diffusion du gaz dans la circulation veineuse ;*
 - *Hernie ou incarceration d'une anse intestinale dans un orifice de trocar ;*
- *Il n'a pas été démontré de complications spécifiques liées à l'assistance robotique ou à un mauvais fonctionnement du robot.*

- b. Avez-vous connaissance des sources de ces informations ?

www.urofrance.org.

- c. Les informations vous semblent-elles accessibles et adaptées pour les patients ?

- Les informations sur les risques sont accessibles
- Les informations sur les avantages sur les différents sites mettent en avant des informations inexactes (car relevant de la coelioscopie et pas spécifiquement du robot : ex : Faire une chirurgie la moins invasive possible pour guérir le cancer) et ne reposant pas sur des données scientifiques ex : Faire une chirurgie la moins invasive possible pour éviter les séquelles.

2. Information du patient et recueil de consentement

Lorsqu'une indication de prostatectomie totale est posée, l'information donnée au patient sur les techniques chirurgicales disponibles, y compris la technique robot-assistée, vous semble-t-elle claire et adaptée pour permettre une prise de décision et le recueil de consentement ?

- L'information sur les risques de la prostatectomie totale (quelle que soit la technique) est accessible : fiche d'information de l'Association Française d'Urologie (www.urofrance.org) ;
- Les alternatives thérapeutiques non chirurgicales ont une information souvent inexacte de la part des chirurgiens (en premier, la phrase : ex : si récidive après radiothérapie, il n'y a plus de traitement possible) ;
- fiche d'information de l'Association Française d'Urologie : *Les complications directement en relation avec l'intervention sont rares, mais possibles* :
 - *Hémorragie pouvant nécessiter une transfusion sanguine ;*
 - *Infection urinaire relevant d'un traitement antibiotique ;*
 - *Plaie du rectum du fait de sa proximité avec la prostate : elle est le plus souvent réparée immédiatement, sans séquelles. Parfois, elle ne peut être suturée avec étanchéité ou passer inaperçue et peut se compliquer secondairement : dans ces cas, un anus artificiel temporaire pendant 2 à 3 mois est nécessaire pour permettre la cicatrisation de la plaie ;*
 - *Écoulement ou hématome au niveau de la plaie : il guérit le plus souvent avec des soins locaux et oblige rarement à une ré-intervention ;*
 - *Fuite d'urines par le drain, qui se tarit en général par un drainage prolongé et le maintien plus longtemps de la sonde urinaire ;*
 - *Écoulement de lymphe ou collection pelvienne (lymphocèle) en cas de prélèvement des ganglions ; une ré-intervention est rarement nécessaire ;*
 - *Complications liées à la voie d'abord (voir fiches coelioscopie, chirurgie robot-assistée) ;*
 - *L'incontinence urinaire permanente et définitive est exceptionnelle. Il existe des traitements spécifiques. Classiquement, la continence s'améliore au cours du temps à l'aide d'une rééducation périnéale par kinésithérapeute spécialisé. Il est conseillé d'attendre au moins 6 mois avant d'envisager une intervention complémentaire en cas d'incontinence urinaire permanente ;*
 - *Troubles sexuels : l'ablation de la prostate implique l'absence d'éjaculation, ce qui ne signifie pas la perte du plaisir. Le risque de perte de l'érection est élevé, ce d'autant qu'une préservation d'un ou des 2 nerfs de l'érection n'a pu être pratiquée. Il augmente avec l'existence de troubles de l'érection préexistants avant l'intervention chirurgicale, avec l'âge du patient et la taille de la tumeur. Malgré tous les progrès techniques chirurgicaux réalisés, il est impossible de garantir le maintien d'une érection complète ou partielle après l'intervention. La récupération est progressive et une prise en charge spécifique est proposée car des traitements médicamenteux ou chirurgicaux sont possibles ;*
 - *Rétrécissement de l'anastomose entre la vessie et l'urètre : la suture entre la vessie et l'urètre peut cicatriser en entraînant une réaction de fibrose et un rétrécissement. Cela peut nécessiter une intervention endoscopique d'élargissement par voie urétrale ;*
 - *D'autres complications plus tardives sont possibles : éventration de la paroi abdominale pouvant obliger à une réparation chirurgicale, apparition d'une hernie inguinale, rétention urinaire, infection ou collection de lymphe (lymphocèle).*

3. Attentes des patients

- a. Comment les techniques non robotisées sont-elles perçues par rapport à la technique robot-assistée ?
- Comme une avancée pour le malade du fait d'une communication « publicitaire » autour du « High-Tech ».
- b. Existe-t-il des attentes et/ou des demandes des patients concernant la technique robot-assistée?

L'attente et la demande croissante des patients vis-à-vis de la technique robot-assistée est générée par la communication sur cette technique « High-Tech » comme un avantage, même s'il n'est pas fondé en termes de résultats.

Les patients attendent :

- une évaluation (ou audit de dossier) indépendante (des « lobbyings » professionnels) des résultats carcinologiques (2^e traitement pour récurrence), et de la qualité de vie pour les cancers de la prostate localisés au niveau national est indispensable pour les trois traitements curatifs (curiethérapie, radiothérapie externe et prostatectomie selon la technique classique, coelioscopique ou coelioscopique robot-assistée), ainsi que de l'information reçue vis-à-vis de leur statut après traitement.

4. Autres

- a. Avez-vous réalisé une étude spécifique sur la perception des patients d'une prostatectomie totale robot-assistée ?

Non, par manque de financement.

- b. Souhaitez-vous formuler des observations complémentaires sur le sujet de la technique robot-assistée ?

La 1^e information doit porter sur le bénéfice réel de la prostatectomie totale vis-à-vis des alternatives non chirurgicales.

Le traitement par prostatectomie en chirurgie traditionnelle, coelioscopique ou coelioscopique assistée par robot repose sur un principe identique : enlever toute la tumeur (le taux de marges chirurgicales tumorales atteint jusque 30 %, dépend des indications et de l'expérience du chirurgien pour la technique qu'il pratique et non de l'outil utilisé).

La 2^e information sur la technique coelioscopique robot-assistée est que quelle que soit la technique, le risque des séquelles fréquentes (incontinence urinaire et impuissance érectile) reste identique, quel que soit l'outil utilisé.

La 3^e information est que la prostatectomie coelioscopique assistée par robot n'a pas plus d'avantage que la prostatectomie coelioscopique non assistée (réduction de l'hospitalisation, des douleurs et du risque de transfusion sanguine).

Annexe 15. Enquête auprès des fédérations hospitalières

Seule la FEHAP a répondu à l'enquête.

Réponse de la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP)



Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale

ENQUETE FEDERATIONS HOSPITALIERES

FEHAP

La FEHAP s'appuie sur les réponses de 4 établissements de santé.

A. Données de pratique et diffusion de la prostatectomie totale robot-assistée

- Combien d'établissements regroupe votre fédération en 2015 ? **4005, dont 666 établissements sanitaires**
- Merci de renseigner le tableau ci-dessous avec les informations dont vous disposez :

		Nombre
Nombre d'établissements de votre fédération équipés d'au moins un robot da Vinci®		Pour la prostatectomie : 8
Nombre de robot da Vinci® par établissement		1
Nombre d'établissements de votre fédération équipés d'au moins un autre robot chirurgical		0
Nombre de robot chirurgical autre que le robot da Vinci® par établissement		Non communiqué
Nombre de prostatectomie totale en 2014 (pour 3 établissements)	Chirurgie ouverte	107
	Laparoscopie conventionnelle	78
	Robot-assistée	252

Comparatif d'un établissement sur 2014 et 2015 :

Nombre de prostatectomie totale en 2014	Chirurgie ouverte	28
	Laparoscopie conventionnelle	58
	Robot-assistée	/
Nombre de prostatectomie totale en 2015	Chirurgie ouverte	7
	Laparoscopie conventionnelle	41
	Robot-assistée	62

B. Implantation du robot da Vinci®

- Existe-t-il des organisations spécifiques liées à l'implantation du robot ? **Oui, le plus souvent une salle dédiée**

Enquête prostatectomie robot-assistée
Réponse FEHAP

1



2. Existe-t-il des réflexions (en cours ou antérieures) ou des travaux réalisés sur la chirurgie robotisée au sein de la Fédération ? **Oui, une réflexion est menée depuis le 1^{er} trimestre 2014 à la FEHAP. Elle a fait venir la société Da Vinci dans une commission institutionnelle. La FEHAP s'est également mise en lien avec le CLAPS (Club des acheteurs en produits de santé), qui travaillait également sur ce sujet, mais nous n'avons pas de travail conjoint au long cours. <http://claps-sante.fr/>**

a. Si oui, sur quels aspects (aspects organisationnels, motivation pour l'achat, autres...) ? **sur les aspects liés aux coûts : achat du robot, des consommables..., qui sont lourds pour les établissements → exemple : Le coût du consommable est évalué à 1500 euros par intervention. Chaque consommable (housse, instrumentation) est équipé d'une puce qui permet l'usage de 10 opérations. Le robot ne fonctionne pas si un instrument est mis pour la 11^{ème} fois.**

b. Si oui, existe-t-il des productions relatives à ce sujet (merci de préciser les références le cas échéant) ? **2 publications savantes ci-jointes de L'Institut Mutualiste Montsouris, de l'Institut Arnault Tzanck avec le CHU de Nice et la clinique St Georges**

3. Avez-vous connaissance de données sur les contraintes liées à l'implantation du robot en termes de :

a. Superficie du bloc opératoire :

Oui Non

Si oui, veuillez préciser : **la superficie dont les établissements disposent pour ce robot varie entre 30 m² et 38 m², mais l'idéal serait 50 m².**

attention à la hauteur des scialytiques, qui peuvent être un frein.

Pas de nécessité de flux laminaires

b. Gestion des instruments chirurgicaux :

Oui Non

Si oui, veuillez préciser :

Mise en place de procédures spécifiques, car instrumentation spécifique

Procédure de prise en charge des optiques (matériels coûteux)

Prise en charge en stérilisation spécifique à basse température (STERAD)

Constitution de « boîtes de base » avec les instruments définis en amont en fonction des interventions réalisées dans l'établissement.

Instruments restérilisable pour une durée de vie de 10 procédures seulement

c. Circuits des matériels :

Oui Non

Si oui, veuillez préciser :

Matériels spécifiques de la marque INTUITIVE venant des USA en stock sur une plateforme à Amsterdam. Les délais de livraison sont très variables (72 h à une semaine), un stock de sécurité est donc à prévoir

Peu de recours si manque de matériels (seulement 3 appareils de dernière génération en France Paris, Lyon et Metz)

Maintenance gérée par INTUITIVE durant le contrat de garantie: nécessité d'une formation de niveau 1 pour les ingénieurs biomédicaux

Enquête prostatectomie robot-assistée

Réponse FEHAP

2



Télémaintenance à distance permettant une maintenance proactive déclenchant des alertes avec anticipation des pannes.

Dysfonctionnements rencontrés dans le cadre de la matériovigilance, bien gérés, avec des actions correctives immédiates.

- d. Temps total d'occupation du bloc opératoire (incluant le temps de préparation du robot et du patient jusqu'à la sortie du patient du bloc opératoire) :

Oui Non

Si oui, veuillez préciser : **ce temps varie de 3h à 4h30 selon les établissements**

- e. Composition de l'équipe chirurgicale : personnel requis en termes de nombre et de qualification (dans la salle d'intervention, à disposition dans le bloc opératoire ou dans les locaux) :

Oui Non

Si oui, veuillez préciser :

Selon les établissements :

- 1 chirurgien formé, 1 aide opératoire formé, 1 ARE, 1 panseuse
- 1 chirurgien formé, 1 instrumentiste, 1 IBODE panseuse
- 1 chirurgien formé, 1 aide opératoire, 1 instrumentiste, 1 IBODE circulant

C. Mode de financement du robot da Vinci®

Quel est le mode de financement du robot :

1. pour l'achat initial ? **selon les établissements : 1 crédit bail, 2 emprunts, 1 financement par la fondation de l'hôpital. L'emprunt a été de 900 000 € TTC**
2. pour la maintenance ? **financé par l'hôpital, sur son budget. Un établissement a chiffré ce coût à 145 000 € TTC / an + matériel à usage unique**

D. Impact de la mise en œuvre de la technique robot-assistée

1. Existe-t-il des impacts liés à la mise en œuvre de la technique robot-assistée en termes de collaboration des équipes et/ou de partenariat et/ou mutualisation ?

Oui Non Ne sait pas

Si oui, veuillez préciser :

Accueil d'équipes chirurgicales d'autres établissements ;

Mutualisation du robot entre plusieurs spécialités avec collaboration des équipes chirurgicales et paramédicales pour certaines interventions ;

Plateau technique de référence (Proctor) ;

Programme pluridisciplinaire.

2. Avez-vous connaissance de difficultés liées à la mise en œuvre d'une procédure robot-assistée ?

Oui Non

Si oui, veuillez préciser :

Lors du démarrage du projet robot, rallonger les temps opératoires qui sont conséquents lors des premiers cas et s'améliore dans les courbes d'apprentissage : dépend de la formation et du temps d'apprentissage du chirurgien

E. Offre de formation de l'équipe chirurgicale (chirurgiens, IBODE, ...)

Enquête prostatectomie robot-assistée

Réponse FEHAP

3



Votre fédération dispose-t-elle des données sur les prérequis en termes de formation exigés pour réaliser une prostatectomie totale robot-assistée au sein des établissements de santé ?

Oui Non

Si oui,

a. Où et comment se forme l'équipe chirurgicale?

Sur une plateforme WEB avec des modules en ligne avec le programme ci-joint :

Programme de formation DA VINCI EN LIGNE (plateforme WEB)

I Présentation du Système da Vinci

1. Présentation du Système
2. Console Chirurgien
3. Chariot Patient
4. Colonne Vidéo

II – Préparation de la salle d'opération et raccordements

1. Considérations relatives à la préparation de la salle d'opération
2. Déplacement
3. Connexions
4. Mise en marche
5. Arrêt/rangement

III – Système de Vision

1. Présentation
2. Endoscope
3. Colonne vidéo
4. ERBE VIO dV
5. Imagerie par fluorescence Firefly

IV – Chariot patient et champage

1. Chariot patient
2. Champage

V – Arrimage et utilisation intra-opératoire du chariot patient

1. Placement des trocars
2. Positionner le chariot patient
3. Arrimer le chariot patient
4. Insérer, retirer et permuter les instruments
5. Changement de trocart
6. Fin de la procédure
7. Procédure d'urgence
 - a. Erreur récupérable
 - b. Erreur non récupérable
 - c. Dégagement manuel du mécanisme de retenue de l'instrument
 - d. Conversion d'urgence / accès patient immédiat

- ET SUR SITE par un formateur dédié (Proctor)

- sur un simulateur avec des exercices
- entraînement sur un Pelvis-trainer
- mise en pratique avec des ateliers de préparation du robot et atelier de champage
- procédures d'urgence

- Formation pratique à l'IRCAD de Strasbourg

- formation à l'institut Arnault Tzanck

- Accompagnement des premiers cas par un chirurgien expert

Enquête prostatectomie robot-assistée

Réponse FEHAP

4



b. Selon votre fédération, le cas échéant, quelles devraient être les évolutions importantes qu'il conviendrait de souligner concernant la formation :

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Formalisation/standardisation
<input type="checkbox"/> Diplômes spécifiques : comme pour les poses de TAVI
<input type="checkbox"/> Autres (préciser) : Formation auprès des IBO à renforcer, simulation sur ordinateur |
|--|

F. Remarques complémentaires

Avez-vous des observations particulières à formuler concernant l'implantation de la chirurgie robot-assistée dans les établissements de santé ?

Remarques liées au coût du robot :

- Prévoir un financement particulier de la part de l'assurance maladie, lié au coût du matériel
- Il eut été judicieux de mutualiser plus largement l'installation de la chirurgie robot-assistée, compte-tenu :
 - de la saturation potentielle d'un système à environ 400 procédures/an
 - peu d'établissements au sein d'une même ville atteindront ce seuilc'eut été une mesure de rationalisation et d'économie de santé et de gestion pour les établissements
- Robot sous contrat de garantie d'un an avec nécessité d'un contrat de maintenance sur site à inclure dans les coûts de financement
- Nécessité de réaliser une étude économique sur les matériels/procédure avec des objectifs chiffrés (Ecart entre le coût de l'opération conventionnelle et la coût de l'opération robot-assistée)

Remarques organisationnelles :

- Mise en place d'un COFIL Robot pour le suivi

Remarques liées aux soins :

- Ce robot peut être utilisé pour d'autres pathologies en urologie (néphrectomie partielle), ou d'autres disciplines médicales (chirurgie gynécologique, digestive, ORL).

Annexe 16. Enquête auprès des ARS

L'enquête étant lancée en 2015, l'ancien système de régions (vingt-deux en Métropole et quatre en DOM-TOM) a été repris pour rapporter les résultats. Treize ARS sur les vingt-deux ARS en Métropole ont répondu à l'enquête, ainsi que deux ARS en DOM-TOM.

L'enquête portait notamment sur le nombre de robot par région, les contraintes liées à son implantation et l'impact sur la pratique, le type de financement et la formation en chirurgie robot-assistée.

Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée

ENQUETE AUPRES DES AGENCES REGIONALES DE SANTE

REGION

A. Données de pratique et diffusion de la prostatectomie totale robot-assistée

1. Nombre total d'établissements de votre région : merci de compléter le tableau ci-dessous.

Type	Nombre d'établissements
Public	
Privé	
ESPIC	

2. Comment les robots chirurgicaux sont-ils distribués et utilisés dans votre région ? Merci de compléter le tableau de la page suivante en utilisant une ligne pour chaque robot implanté (*les premières lignes en grisé sont renseignées par des exemples illustratifs*).

Nom de l'établissement de santé	Ville	Type : Public Privé ESPIC	Nombre de lit	Type et version de robot (une ligne par robot)	Année d'acquisition	Domaines d'application (spécialités chirurgicales)	Nombre de prostatectomies totales dans l'établissement en 2014 (quelle que soit la procédure utilisée)	Nombre de prostatectomies totales assistées par ce robot dans l'établissement en 2014
Exemple 1	Ville 1	Public	500	Da Vinci S	2009	Urologie	300	150
Exemple 1	"	"	"	Da Vinci Xi	2011	Urologie Cardiologie		50
Exemple 2	Ville2	ESPIC	120	Da Vinci Si HD	2010	Hépatobiliaire	90	NA

B. Implantation du robot da Vinci®

1. Avez-vous connaissance de la mise en place d'organisation spécifique liée à l'implantation du robot ?
2. Existe-t-il des réflexions (en cours ou antérieures), de groupes de travail mis en place ou de travaux réalisés sur la chirurgie robotisée au sein de l'ARS ?
 - a. Si oui, sur quels aspects (aspects organisationnels, motivation pour l'achat, autres...) ?

- b. Si oui, existe-t-il des productions relatives à ce sujet (merci de préciser les références le cas échéant) ?

3. Avez-vous connaissance de données sur les contraintes liées à l'implantation du robot en termes de :
 - a. Superficie du bloc opératoire :
 Oui Non
Si oui, veuillez préciser :

- b. Gestion des instruments chirurgicaux :
 Oui Non
Si oui, veuillez préciser :

- c. Circuits des matériels :
 Oui Non
Si oui, veuillez préciser :

- d. Temps total d'occupation du bloc opératoire (incluant le temps de préparation du robot et du patient jusqu'à la sortie du patient du bloc opératoire) :
 Oui Non
Si oui, veuillez préciser :

- e. Composition de l'équipe chirurgicale : personnel requis en termes de nombre et de qualification (dans la salle d'intervention, à disposition dans le bloc opératoire ou dans les locaux) :

Oui Non

Si oui, veuillez préciser :

C. Mode de financement du robot da Vinci®

Quel est le mode de financement du robot :

1. pour l'achat initial ?
2. pour la maintenance ?

D. Impact de la mise en œuvre de la technique robot-assistée

1. Existe-t-il des impacts au niveau régional ou local en termes de :

a. Flux de patients :

Oui Non Ne sait pas

Si oui, veuillez préciser :

b. Programmations des actes :

Oui Non Ne sait pas

Si oui, veuillez préciser :

c. Collaboration des équipes et/ou partenariat et/ou mutualisation

Oui Non Ne sait pas

Si oui, veuillez préciser :

2. Avez-vous connaissance de signalements, de plaintes ou de difficultés liées à la mise en œuvre d'une procédure robot-assistée ?

Oui Non

Si oui, veuillez préciser :

E. Offre de formation de l'équipe chirurgicale (chirurgiens, IBODE, ...)

Votre ARS dispose-t-elle des données sur les prérequis en termes de formation exigés pour réaliser une prostatectomie totale robot-assistée au sein des établissements de santé de votre région ?

Oui Non

Si oui,

- a. Où et comment se forme l'équipe chirurgicale dans votre région ?
- b. Le cas échéant, quelles devraient être les évolutions importantes qu'il conviendrait de souligner concernant la formation :
 - Formalisation/standardisation
 - Diplômes spécifiques
 - Autres (merci de préciser) :

F. Remarques complémentaires

Avez-vous des observations particulières à formuler concernant l'implantation de la chirurgie robot-assistée dans les établissements de santé ?

Nous vous remercions beaucoup d'avoir renseigné ce questionnaire. Merci de bien vouloir le renvoyer par mail aux adresses précisées dans le courrier d'accompagnement.

Tableau 22. Robot par région

Région	Nom de l'établissement de santé	Ville	Type : public / privé / ESPIC	Nombre de lits	Type et version de robot	Année d'acquisition	Domaines d'application (spécialités chirurgicales)	Nombre de prostatectomies totales dans l'établissement en 2014 (quelle que soit la procédure utilisée)	Nombre de prostatectomies totales assistées par ce robot dans l'établissement en 2014	% prostatectomies totales robot-assistées
Alsace	CHU	Strasbourg	Public	1911	Da Vinci S 2006 non HD	NC	Urologie, chirurgie digestive, main, vasculaire	117	97	83
	Hôpital Pasteur	Colmar	Public	589	Da Vinci S	2013	Urologie, chirurgie thoracique, digestive, ORL, gynécologie	171	NR	NR
	C du Diaconat	Mulhouse	Privé	371	Sa Vinci S™, upgradé en da Vinci SI™	2014	Urologie, gynécologie, digestif	93	65	70
Champagne-Ardenne	Poly-clinique de Courlancy	REIMS	Privé	350	Da Vinci S	2006	Urologie, gynécologie, digestif, ORL, thoracique	90	88	98
Aquitaine	Poly-clinique Bordeaux Nord Aquitaine	Bordeaux	Privé	278	Da Vinci SIE	2014	Urologie, gynécologie, digestif	80	53	66
	Clinique Saint-Augustin	Bordeaux	Privé	155	2 Da Vinci (type inconnu)	2007 et 2010	Urologie, ORL	598	580	97
	CHU	Bordeaux	Public	2455	Da Vinci (type inconnu)	2010	Cardiologie, gynécologie, ORL, urologie, digestif	148	NA*	NR

Prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée - Rapport d'évaluation technologique

Région	Nom de l'établissement de santé	Ville	Type : public / privé / ESPIC	Nombre de lits	Type et version de robot	Année d'acquisition	Domaines d'application (spécialités chirurgicales)	Nombre de prostatectomies totales dans l'établissement en 2014 (quelle que soit la procédure utilisée)	Nombre de prostatectomies totales assistées par ce robot dans l'établissement en 2014	% prostatectomies totales robot-assistées
Limousin	CHU	Limoges	Public	1608 en 2014 tout compris	Da Vinci Si	2013	Chirurgie urologique, gynécologique, viscérale, ORL, thoracique et cardiaque, pédiatrique	100	80 Remarque : utilisation des bras robotisés dans au moins deux établissements (privés) et non avec Da Vinci	80
Poitou-Charentes	0 (1 à venir fin 2015)									
Rhône-Alpes	CHLS - HCL	Pierre Bénite (69)	Public	1200	Da Vinci si	2013 (renouv.)	Urologie, gynécologie	130	130	100
	Clinique Tonkin	Villeurbanne (69)	Privé	250	Da Vinci	NR	Urologie	NR	NR	NR
	Infirmierie protestante	Caluire (69)	ESPIC	221	Da Vinci xi	2014	Urologie, digestive, thoracique, vasculaire	90	32 (30-40 %)	36
Rhône-Alpes	Clinique Charcot	Sainte-Foy-lès-Lyon (69)	Privé	84	Da Vinci shd 1,4	2011	Urologie	60	60	100
	Clinique Belledonne	Saint-Martin d'Hères (38, Isère)	Privé	340	Da Vinci	2014 (renouv.)	Urologie, gynécologie	NR		80
	CHU Grenoble	Grenoble (38)	Public		Da Vinci Si double console	NR	Urologie	NR	NR	NR

Prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée - Rapport d'évaluation technologique

Région	Nom de l'établissement de santé	Ville	Type : public / privé / ESPIC	Nombre de lits	Type et version de robot	Année d'acquisition	Domaines d'application (spécialités chirurgicales)	Nombre de prostatectomies totales dans l'établissement en 2014 (quelle que soit la procédure utilisée)	Nombre de prostatectomies totales assistées par ce robot dans l'établissement en 2014	% prostatectomies totales robot-assistées
Franche-Comté	CHRU	Besançon	Public	1 195	Da VINCI Si 4 bras + double console +	2013	Urologie, gynécologie, digestif	45	21	47
	Clinique Saint-Vincent	Besançon	Privé	264	DA VINCI Si™ (3 bras)	2010	Urologie	130	100	77
Centre Val de Loire	CHRU	Tours	Public	2017	Da Vinci S	2007	Urologie, chirurgie viscérale pédiatrique, ORL, gynécologie	106	103	97
	CHR	Orléans	Public	1300	Da Vinci Si	2013	Urologie, chirurgie digestive endocrinienne et thoracique, gynécologie, ORL	18	18	100
	Pôle Santé Oreliance (Poly-clinique des Longues Allées)	Saran (Orléans)	Privé	510	DA VINCI Si HD	Déc. 13	Urologie	195	37	19
	Notre Dame de Bon Secours	Chartres	Privé	88	Da Vinci S	2013	Urologie	58	46	79
	Clinique de l'Alliance	Saint-Cyr sur Loire (Tours)	Privé	206	DA VINCI S HD vision	juil 2014	Urologie	47 (janvier à août : 29, sept à déc : 18)	16 (du 01/09 au 31/12/2014)	34
Ile-de-France	Pitié Salpêtrière	Paris	Public APHP	1715	Da Vinci Si HS	2013	Urologie, gynécologie	121	121	100
	HEGP	Paris	Public APHP	1660	Da Vinci Si	2012	Urologie, vasculaire, ORL, gynécologie, cardio-thoracique, digestif	69	39	57

Prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée - Rapport d'évaluation technologique

Région	Nom de l'établissement de santé	Ville	Type : public / privé / ESPIC	Nombre de lits	Type et version de robot	Année d'acquisition	Domaines d'application (spécialités chirurgicales)	Nombre de prostatectomies totales dans l'établissement en 2014 (quelle que soit la procédure utilisée)	Nombre de prostatectomies totales assistées par ce robot dans l'établissement en 2014	% prostatectomies totales robot-assistées
Ile-de-France	Hôpital Henri Mondor	Créteil	Public APHP	3106	Da Vinci SI HD	2013	Urologie, digestif	149	148	99
	HIA Begin	Saint-Mandé	Public Hal Armées	238	Da Vinci SI HD	2010	Urologie, rectum	80	80	100
	Clinique Turin	Paris	Privé	220	Da Vinci S	2010	Urologie	85	82	96
	Clinique de l'Alma	Paris	Privé	110	Da Vinci SI	sept-14	Urologie	19 45 en 2015	16 42 en 2015	84
	Hôpital Privé de Versailles	Versailles	Privé	231	Da Vinci S	2012	Urologie, digestif	82	64	78
	Polyclinique de la région Mantoise	Mantes la Jolie	Privé	110	Da Vinci SI HD	2014	Urologie, digestif	59 en 2015	59 en 2015	100
	Pôle santé Plateau	Meudon	Privé	150	Da Vinci SI	2012	Urologie, hépatobiliaire	41	41	100
	CMC A. Paré	Boulogne Billancourt	Privé	208	Da Vinci HS	2007	Urologie, gynécologie	144	110	76
	Hôpital privé d'Antony	Antony	Privé	460	Da Vinci SI HD	2012	Urologie, thoracique, viscéral	53	50	94
	Hôpital Américain	Neuilly	Privé	144	Da Vinci SI HD	2009	Urologie, thyroïde, gynécologie, digestif, thoracique, orthopédie	51	51	100
	Clinique de l'Estrée	Stains	Privé	368	Da Vinci S	2013	Urologie, digestif, gynécologie	NR	10	NA!
	Clinique Claude Bernard	Ermont	Privé	Non répondant						

Prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée - Rapport d'évaluation technologique

Région	Nom de l'établissement de santé	Ville	Type : public / privé / ESPIC	Nombre de lits	Type et version de robot	Année d'acquisition	Domaines d'application (spécialités chirurgicales)	Nombre de prostatectomies totales dans l'établissement en 2014 (quelle que soit la procédure utilisée)	Nombre de prostatectomies totales assistées par ce robot dans l'établissement en 2014	% prostatectomies totales robot-assistées
Ile-de-France	Diaconesses Croix Saint-Simon	Paris	ESPIC	283	Da Vinci SI HD	2011	Urologie	73	49	67
	Hôpital Saint-Joseph	Paris	ESPIC	Non répondant						
	Institut Mutualiste Montsouris	Paris	ESPIC	450	Da Vinci S	2010	Urologie, gynécologie, thoracique	377	360	95
	Hôpital Foch	Suresnes	ESPIC	692	NR	NR	Urologie	206	206	100
	Institut Gustave Roussy	Villejuif	ESPIC CLCC	non réponse à l'enquête car pas d'utilisation en urologie						0
Languedoc-Roussillon	CHU	Montpellier	Public	1792	Da Vinci SI	2012	Urologie, gynécologie, ORL, viscéral, pédiatrie	59	52	88
	CHU	Nîmes	Public	885	Da Vinci S HD	2009	Urologie, gynécologie, ORL, digestif	62	55	89
	Clinique Kennedy	Nîmes	Privé	128	Da Vinci S puis SI	S en 2008 puis SI en 2014	Urologie, gynécologie, viscéral	90	88	98
	Institut régional du cancer	Montpellier	ESPIC	215	Da Vinci	2012	Oncologie en urologie et gynécologie, digestive	41	33	80

Prostatectomie totale par chirurgie robot-assistée - Rapport d'évaluation technologique

Région	Nom de l'établissement de santé	Ville	Type : public / privé / ESPIC	Nombre de lits	Type et version de robot	Année d'acquisition	Domaines d'application (spécialités chirurgicales)	Nombre de prostatectomies totales dans l'établissement en 2014 (quelle que soit la procédure utilisée)	Nombre de prostatectomies totales assistées par ce robot dans l'établissement en 2014	% prostatectomies totales robot-assistées
Midi-Pyrénées	CHU	Toulouse	Public	3996	Da Vinci Si HD	2009	Urologie, gynécologie, ORL, thoracique, vasculaire, urologie pédiatrique	200	200	100
	Clinique des Cèdres	Cornebarrieu	Privé	309	Da Vinci standard 1 ^{ère} génération système à 4 bras	2009	Urologie, ORL	95	85	89
	Clinique Saint-Jean Languedoc	Toulouse	Privé	149	Da Vinci S	2009	Urologie	138	102	74
	Clinique Toulouse-Lautrec	Albi	Privé	106	Da Vinci 4 bras Si	2013	Urologie	128	116	91
Picardie	Groupe Santé Victor Pauchet	AMIENS	Privé conventionné	300	Da Vinci S	2009	Urologie : prostatectomie et néphrectomies partielles (n=8)	81	81	100
Haute-Normandie	Clinique des Ormeaux	Le Havre	Privé		Da Vinci Surgical System	2011	Urologie, ORL maxillo-faciale, viscérale	72	72	100
Haute-Normandie	Clinique Mathilde	Rouen	Privé		Da Vinci SIE, 3 bras	2011	Urologie, gynécologie, ORL	102	102	100
Haute-Normandie	CHU Rouen Hôpital Charles Nicolle	Rouen	Public		Intuitive Surgical Da Vinci Si	2011 septembre	Urologie, chirurgie thoracique, chirurgie cardiaque, ORL, chirurgie digestive et gynécologie	55	52	95

* NA = Not available.

Tableau 23. Implantation du robot

Région	Mise en place d'organisation spécifique liée à l'implantation du robot	Réflexions, groupes de travail ou travaux sur la chirurgie robotisée au sein de l'ARS (a. sur quels aspects et b. productions ?)	Données sur les contraintes liées à l'implantation du robot				
			Superficie du bloc opératoire	Gestion des instruments chirurgicaux	Circuits des matériels	Temps total d'occupation du bloc opératoire	Composition de l'équipe chirurgicale (nombre et qualification)
Alsace	CHU : coordination du programme opératoire par un PU-PH	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Champagne-Ardenne	Non	Non	Oui. Actuellement, salle de 45 m ²	Oui. - Stérilisation formée aux instruments da Vinci - 2 IBODE avec diplôme robotique - Surveillance en contact hebdomadaire avec da Vinci / Intuitive	Oui. Circuit spécifique STERRAD® avec stérilisation	Oui. Temps moyen intervention : 3 heures ± 20 minutes Occupation moyenne : 4 heures	Oui. 6 IDE formées au robot dont 2 IBODE avec diplôme universitaire robotique Nancy
Aquitaine	Il faut suffisamment d'espace pour intégrer le dispositif (robot + console) dans la salle d'intervention, tout en laissant suffisamment de place aux opérateurs en cas de problème (gestes de réanimation...). Il faut prévoir un volume supplémentaire pour ranger le dispositif si	Non	Oui. La superficie de la salle d'intervention doit être au minimum de 30 m ² pour un usage exclusif, 60 m ² dans le cas contraire.	Oui. Traitement spécifique nécessaire (STERRAD®) pour la stérilisation de l'optique.	Non	Non	Non

Région	Mise en place d'organisation spécifique liée à l'implantation du robot	Réflexions, groupes de travail ou travaux sur la chirurgie robotisée au sein de l'ARS (a. sur quels aspects et b. productions ?)	Données sur les contraintes liées à l'implantation du robot				
			Superficie du bloc opératoire	Gestion des instruments chirurgicaux	Circuits des matériels	Temps total d'occupation du bloc opératoire	Composition de l'équipe chirurgicale (nombre et qualification)
	la salle n'est pas dédiée à son usage exclusif. Il est nécessaire par ailleurs que la salle dispose d'un accès à la hotline de maintenance et de collecte de données à distance.						
Limousin	Oui au niveau de l'ARS, et bien sûr au niveau de l'établissement utilisateur.	Non	CHU de Limoges : oui. 41,65 m ² (une des plus grandes salles du bloc) et dont la position est centrale, compte-tenu de l'utilisation partagée entre différentes spécialités.	CHU de Limoges : oui. Nécessite un matériel spécifique géré (comme d'autres) avec le biomédical ; formation nécessaire et réalisée des personnels du bloc et de la stérilisation, rangement dans un espace spécifique et dédié.	CHU de Limoges : oui Mais comme d'autres dispositifs médicaux stériles	CHU de Limoges : oui. Diminution des temps d'occupation avec le développement de la pratique ; préparation du matériel, notamment moins longue qu'au début de l'utilisation du robot ; temps d'occupation varie selon les jours et les spécialistes intervenants ; une même intervention n'est pas forcément plus longue que sans utilisation du robot ; dépend beaucoup de l'expérience de l'utilisateur.	CHU de Limoges : oui. Nécessité de développer les compétences des professionnels pour avoir une équipe qualifiée et formée.
Poitou-Charentes	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non

Région	Mise en place d'organisation spécifique liée à l'implantation du robot	Réflexions, groupes de travail ou travaux sur la chirurgie robotisée au sein de l'ARS (a. sur quels aspects et b. productions ?)	Données sur les contraintes liées à l'implantation du robot				
			Superficie du bloc opératoire	Gestion des instruments chirurgicaux	Circuits des matériels	Temps total d'occupation du bloc opératoire	Composition de l'équipe chirurgicale (nombre et qualification)
Rhône-Alpes	<p>Dans la majeure partie des ES, l'acquisition d'un robot a conduit à dédier une salle d'opération au robot et donc parfois à réviser les organisations des blocs opératoires. Par ailleurs, des coopérations inter-établissements se sont développées, avec la venue d'opérateurs externes à l'établissement pour utiliser le robot : c'est le cas dans le public (à titre d'exemple au CHLS, des chirurgiens d'autres centres hospitaliers ou d'ESPIC interviennent), mais aussi dans le privé (à l'Infirmierie Protestante, par exemple).</p>	<p>Non, pas à ce jour.</p>	<p>Les salles d'opération où sont installés les robots, sont généralement les plus grandes salles des blocs opératoires des établissements concernés ; un seul établissement a toutefois signalé l'agrandissement nécessaire d'une salle d'opération en raison de l'implantation d'un robot.</p>	<p>Les règles de péremption après un certain nombre d'utilisations existent pour l'instrumentation en chirurgie robotisée ; hors, peut-être, pour les ciseaux, ces délais de péremption n'apparaissent pas fondés aux équipes. La situation monopolistique de la société rend captifs les établissements qui n'ont d'autre choix que de respecter ces délais.</p>	<p>En rapport avec le circuit de désinfection spécifique recommandé par le fabricant.</p>	<p>Des procédures particulières existent pour l'installation en salle d'opération des patients qui doivent être opérés par robot.</p> <p>En revanche, au-delà de la période d'apprentissage, les procédures avec robot se révèlent en général un peu plus longues que les abord directs, mais plutôt plus rapides que l'abord en cœlioscopie.</p>	<p>Le personnel requis en termes de nombre (dans la salle d'intervention, à disposition dans le bloc opératoire ou dans les locaux) n'est pas différent des deux autres procédures. La qualification spécifique à la robotique est en revanche nécessaire pour les soignants comme, bien entendu, pour les opérateurs.</p>

Région	Mise en place d'organisation spécifique liée à l'implantation du robot	Réflexions, groupes de travail ou travaux sur la chirurgie robotisée au sein de l'ARS (a. sur quels aspects et b. productions ?)	Données sur les contraintes liées à l'implantation du robot				
			Superficie du bloc opératoire	Gestion des instruments chirurgicaux	Circuits des matériels	Temps total d'occupation du bloc opératoire	Composition de l'équipe chirurgicale (nombre et qualification)
Franche-Comté	CHRU : non. Clinique St-Vincent : oui	Non	CHRU : non. Clinique St-Vincent : non. La dimension des salles était suffisante (49 m ²) et une salle a rapidement pu être dédiée.	CHRU : oui. Boîtes d'instruments spécifiques du fournisseur. Clinique St-Vincent : oui. Suivi du nombre de vies des pinces à usages multiples, suivi de problèmes qualité assez fréquents (casse fréquente d'un adaptateur, pinces non reconnues).	Non	CHRU : oui. Variable, mais même avec la pratique, le temps de préparation et de nettoyage supplémentaire nécessaire est d'environ une heure. Clinique St-Vincent : oui. La durée d'une intervention robot-assistée, calculée de l'entrée à la sortie du patient de la salle, est supérieure à celle d'une intervention coelioscopique ou à ciel ouvert calculée de façon identique.	CHRU : non. Clinique St-Vincent : oui. La formation des personnels de salle a été indispensable ; elle est obligatoire et dispensée par le fournisseur. Quelques personnes sont dédiées à cette activité.
Centre-Val-de-Loire	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Ile-de-France	Non	Non. Mais au sein ES : oui. HEGP : bilan de fonctionnement et organisation de l'activité du robot chirurgical : 2 fois par an. Hôpital Américain : Comité de Pilotage Robot pour suivi de	Nécessité d'une grande superficie de salle : + 15 %, variant de 25 à 45 m ² . Avec une notion de résistance au poids de l'équipement (850 kg). Salle dédiée.	HEGP : les instruments de robotique sont plus fragiles. Spécificité de la stérilisation des instruments de chirurgie robotique : une IBODE de stérilisation spécifiquement formée à la stérilisation des instruments de robotique. Elle a développé une boîte de robotique standard pour diminuer le nombre de boîtes utilisées. IMM : optiques stérilisées	Fragilité des instruments nécessite une vigilance spécifique. Circuit spécifique de la stérilisation (STERRAD) pour les optiques et les pinces.	Temps de préparation de salle environ 30 minutes. Temps d'intervention varie entre 2 h et 6 h, majoritairement mentionné autour de 5 h. IMM : au démarrage (période d'apprentissage), l'installation et l'utilisation du robot génère une perte de temps d'environ 1 h par procédure par rapport à une intervention sous	1 ou 2 chirurgiens formés, 1 aide opératoire, 1 panseuse, 1 anesthésiste. L'ensemble de l'équipe doit être formé à l'utilisation du robot.

Région	Mise en place d'organisation spécifique liée à l'implantation du robot	Réflexions, groupes de travail ou travaux sur la chirurgie robotisée au sein de l'ARS (a. sur quels aspects et b. productions ?)	Données sur les contraintes liées à l'implantation du robot				
			Superficie du bloc opératoire	Gestion des instruments chirurgicaux	Circuits des matériels	Temps total d'occupation du bloc opératoire	Composition de l'équipe chirurgicale (nombre et qualification)
		l'activité par pathologie (fiche de suivi en ORL-thyroïde, urologie, digestif, gynécologie et thorax, validation des chirurgiens habilités (formation, compétence, entraînement) et allocation des ressources en nb de vacations au bloc opératoire (vacations fixes dédiés ou vacations à la demande).		que via un système de stérilisation type STERRAD à base de peroxyde d'hydrogène – et non vapeur d'eau comme avec les autoclaves.		coelioscopie. À terme, l'impact devient nul, le temps d'installation du robot de 30 minutes en rythme de croisière étant compensé par un gain à peu près équivalent sur la procédure chirurgicale. La fatigue de l'opérateur est également diminuée (position confortable).	

Région	Mise en place d'organisation spécifique liée à l'implantation du robot	Réflexions, groupes de travail ou travaux sur la chirurgie robotisée au sein de l'ARS (a. sur quels aspects et b. productions ?)	Données sur les contraintes liées à l'implantation du robot				
			Superficie du bloc opératoire	Gestion des instruments chirurgicaux	Circuits des matériels	Temps total d'occupation du bloc opératoire	Composition de l'équipe chirurgicale (nombre et qualification)
Languedoc-Roussillon	Temps de préparation de salle et d'installation du patient : 30 à 60 minutes. Temps d'occupation de la salle : en moyenne 3 h 30. Formation spécifique du personnel : pour traitement et manipulation du matériel.	Non	Oui. Superficie de la salle du bloc de 50 m ² à 60 m ²	Oui. Précaution pour le nettoyage des instruments chirurgicaux : bac à ultrasons et désinfection STERRAD. Matériel fragile et coûteux	Oui. Circuit : bacs laveurs avec portant instruments robot et stérilisation. Rangements identifiés et réservés à cet usage. Identification et traçabilité précise avant envoi en stérilisation, lorsqu'elle est externalisée.	Oui. 3 h 30 en moyenne.	Personnel formé par l'industriel.
Midi-Pyrénées	Non	Non	Oui. L'encombrement lié au matériel (robot, console, colonne) impose de repenser l'organisation des salles.	Oui. Matériel spécifique à usage limité. Conditions de stérilisation des optiques	Oui. Housses et adaptateurs spécifiques	Oui. Temps plus long pour les débutants, mais inchangé pour les opérateurs expérimentés	Non
Picardie	Pas utile	a. Oui, l'ARH de Picardie avait déjà participé à plusieurs discussions sur le sujet dès 2009. b. Pas à l'échelle régionale.	Non. Le matériel s'implante dans les salles existantes, nécessité d'une salle de taille moyenne.	Non. Le matériel entre dans le cadre des procédures de stérilisation. Le fournisseur limite volontairement le nombre d'utilisations des pinces obligeant à une utilisation maximale de 10.	Non	Oui. Temps de préparation plus long, et temps de formation lors de la montée en charge avec courbe d'apprentissage.	Non. L'équipe reste la même, mais les rôles évoluent, avec plus d'autonomie pour certains personnels.

Tableau 24. Mode de financement du robot

Région	Financement pour l'achat initial	Financement pour la maintenance
Alsace	Investissement par les établissements	Investissement par les établissements
Champagne-Ardenne	Leasing sur 8 ans	Leasing sur 8 ans
Aquitaine	Leasing pour certains, achat direct pour d'autres (avec revente au bout de 3 ans pour renouveler le matériel)	Contrat avec la société (<i>Intuitive surgical</i>)
Limousin	CHU de Limoges : achat du robot fin 2013 ; investissement : 2 719 091,04 euros TTC, amorti sur 7 ans et reprise de l'ancien matériel 600 000 euros	CHU de Limoges : exploitation 192 000 euros TTC/an
Poitou-Charentes	Financement par l'établissement et aide ARS	Financement par l'établissement
Rhône-Alpes	Dans tous les ES interrogés, publics et privés, ce sont les établissements de santé qui ont acquis les équipements	Comme pour l'acquisition, le financement de la maintenance des robots est assuré par les ES ; toutefois, une participation forfaitaire par intervention est demandée au chirurgien utilisateur du robot dans certains établissements privés.
Franche-Comté	CHRU : classe II Clinique St-Vincent : crédit-bail pour la machine, fonds propres pour les instruments	CHRU : classe VI Clinique St-Vincent : fonds propres
Centre-Val-de-Loire	Les établissements de santé de la région ont autofinancé leurs acquisitions. À ce jour, aucun accompagnement financier ne leur a été octroyé spécifiquement dans ce cadre.	À ce jour, aucun accompagnement financier ne leur a été octroyé spécifiquement dans ce cadre.
Ile-de-France	Location 5/16, achat 7/16, pas de réponse 4/16	Fonds propres 12/16, pas de réponse 4/16
Languedoc-Roussillon	NR	NR
Midi-Pyrénées	Données non disponibles	Données non disponibles
Picardie	Emprunt	Charges d'exploitation Remarques : aucun financement possible tarifaire provenant de la T2A, pas de complément facturable au patient pour la technique

Tableau 25. Impact au niveau régional ou local

Région	Flux de patients	Programmations des actes	Collaboration des équipes et/ou partenariat et/ou mutualisation	Signalements, plaintes ou difficultés liées à la procédure robot-assistée
Alsace	Ne sait pas	Ne sait pas	Ne sait pas	Non
Champagne-Ardenne	Non	Ne sait pas	Ne sait pas	Non
Aquitaine	Non	Non	Non	Non
Limousin	CHU de Limoges : oui. Compte tenu de la communication locale et régionale dans les médias, les patients viennent en consultation en demandant cette technique, si une indication opératoire est posée	CHU de Limoges : oui. La programmation des actes doit tenir compte de l'utilisation partagée de l'équipement entre différentes spécialités chirurgicales ; des journées sont réservées par spécialité	CHU de Limoges : oui. Équipement mutualisé ; collaboration médicale pour les apprentissages	Non. Au niveau du CHU non plus <i>a priori</i>
Rhône-Alpes	Un renforcement de l'activité et donc de l'attractivité des ES est noté dans la plupart des établissements ; pour autant, dans certains établissements privés, des campagnes de communication grand public suite à l'acquisition du robot (affiche 6*4 laissé de nombreux mois) ayant été réalisées, il est difficile d'apprécier l'impact du robot lui-même et de la communication dont il a bénéficié.	Le retentissement de la chirurgie robotisée sur la répartition de la réalisation des prostatectomies sur le territoire n'est pas évident à apprécier, sachant qu'il ne s'agit pas du seul facteur de la concentration de l'activité et que l'installation en reste très récente pour plusieurs établissements. Il apparaît qu'en ce qui concerne les flux en chirurgie rénale (sur des volumes moindres bien entendu), l'impact serait plus important. L'explication est que le bénéfice de la chirurgie robotisée en termes de préservation du rein est plus reconnu.	La disposition de robot semble avoir favorisé le développement de coopérations entre des équipes, surtout pour ce qui concerne les chirurgiens, dans le public particulièrement.	Non
Franche-Comté	CHRU : non. Clinique St-Vincent : oui. Augmentation de la part de marché au niveau régional.	Non	Non	Non
Centre – Val-de-Loire	Ne sait pas	Ne sait pas	Ne sait pas	Non

Région	Flux de patients	Programmations des actes	Collaboration des équipes et/ou partenariat et/ou mutualisation	Signalements, plaintes ou difficultés liées à la procédure robot-assistée
Ile-de-France	Oui (13/16) ; non (1/16) ; ne sait pas (1/16) ; pas de réponse (1/16). Oui : reconnaissance des équipes, augmentation du flux de patients, hausse du recrutement. Technique de plus en plus demandée par les patients qui recherchent les établissements et les équipes qui la proposent.	Oui (11/16) ; non (3/16) ; ne sait pas (0/16), pas de réponse (1/16). Nécessité de programmation des interventions du fait du besoin de préparation de la salle et de la durée des interventions. Plages opératoires dédiées. Possibilité pour un chirurgien d'opérer plus de patients dans une journée opératoire, les procédures robot étant moins éprouvantes.	Oui (12/16) ; non (2/16) ; ne sait pas (0/16) ; pas de réponse (2/16). Plusieurs organisations : - collaboration entre équipes et multidisciplinarité au sein d'un même établissement ; - collaboration entre plusieurs établissements pour utilisation de l'appareil ; - réflexion pour envisager une mutualisation.	Oui (4/16) ; non (9/16) ; pas de réponse (3/16). Difficultés liées à la courbe d'apprentissage plus longue. Problème de saturation, avec délais d'attente et réclamations des patients. Un EIG signalé (décès suite chirurgie thoracique robotique, mais RMM ne mettant pas en cause la technique robotique à l'origine de l'EIG).
Languedoc-Roussillon		Oui. Réunir les infirmières expérimentées ayant suivi une formation spécifique.	Oui. Une équipe d'urologues d'un établissement ESPIC va opérer dans un autre ESPIC disposant d'un robot chirurgical : établissements distants de 4 km.	Non
Midi-Pyrénées	Ne sait pas	Ne sait pas	Ne sait pas	Non
Picardie	Oui. Réduction des taux de fuite vers Lille et Paris	Oui. Le robot étant installé dans une salle, celle-ci doit être disponible	Oui. Un partenariat a été proposé au CHU et à l'Hôpital d'Abbeville	Oui et non. Le robot permet d'améliorer la technique et la qualité de la prise en charge, tant sur l'hospitalisation que les suites opératoires. Les opérations sont un succès et les témoignages très positifs des patients sont nombreux

Tableau 26. Prérequis en termes de formation exigés pour réaliser une prostatectomie totale robot-assistée au sein des établissements de santé de la région

Région	Où et comment se forme l'équipe chirurgicale	Évolutions importantes nécessaires de la formation
Alsace	Non, pas de données sur les prérequis	
Champagne-Ardenne	Non, pas de données sur les prérequis	
Aquitaine	Oui. Les chirurgiens doivent avoir une formation initiale aux actes par coelioscopie. Ils bénéficient ensuite d'une formation externe organisée par la société de robotique, sous tutorat avec des confrères utilisateurs appelés « proctors ».	Il est signalé le besoin de formation (interne et externe) à la coelioscopie et à l'utilisation du robot pour les paramédicaux (IBODE, IDE de bloc)
Limousin	Pour l'ARS, succinctement : Pour le CHU, oui, la formation du personnel a été assurée par la société qui commercialise l'équipement, sur site, de façon personnalisée, avec mise en place d'un tutorat d'accompagnement ; cette formation est poursuivie sur demande selon les besoins, dans le cadre du contrat passé lors de l'acquisition de l'appareil	CHU de Limoges : formalisation/standardisation Diplômes spécifiques ou attestation de formation mieux formalisée
Poitou-Charentes	Non, pas de données sur les prérequis	
Rhône-Alpes	Non, pas de données sur les prérequis (ARS). Pour autant, toutes les équipes chirurgicales et soignantes interrogées se sont formées en termes de prise en main et de maintenance courante avec la société <i>Intuitive</i> . Pour l'apprentissage chirurgical, un grand nombre de praticiens a été à l'IRCAD à Strasbourg. Quelques-uns ont fait le DIU de chirurgie robotique de Nancy. Le CHLS des HCL pratique la formation par compagnonnage opératoire avec des praticiens venant d'autres établissements et avec des internes, grâce notamment à la deuxième console da Vinci dont ils disposent.	
Franche-Comté	Non. Le CHRU nous précise que tous les chirurgiens impliqués en chirurgie robotique ont un Diplôme Interuniversitaire de Chirurgie robotique (Université de Lorraine) et ont fait une formation pratique sur pelvitraitement et modèle animaux (IRCAD, Strasbourg). Le CHRU indique que le DIU spécifique de chirurgie robotique est une évolution importante concernant la formation. La Clinique St-Vincent nous précise que la formation a été assurée par le fournisseur dans une école dédiée, tant pour les praticiens (IRCARD Strasbourg) que pour les équipes paramédicales.	

Région	Où et comment se forme l'équipe chirurgicale	Évolutions importantes nécessaires de la formation
Centre Val de Loire	Non, pas de données sur les prérequis	
Ile-de-France	Pour l'ARS IDF : non Oui 9/16 Pas de réponse (7/16)	<p>a. Les établissements ayant répondu mentionnent les formations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - formation dispensée par clinique de Strasbourg, assistée par l'équipe de la société <i>Intuitive</i> ; - société IRCAD (Strasbourg) et auprès de confrères en France ; - participation sociétés savantes ; - club de robotique de l'EFU ; - congrès mondial de robotique ; - formation sur site de l'EEC organisée par le constructeur ; - développement d'outil de formation en interne ; - formation 3 jours à l'école de chirurgie de Paris ; - par compagnonnage, accompagnement par un chirurgien expérimenté pour les premiers gestes ; - dans les centres de chirurgie experts, tels que l'École Européenne de Chirurgie, Université Paris Descartes : la prostatectomie radicale assistée par robot, cours avancé, et DU : diplôme universitaire de nouvelles techniques chirurgicales en urologie ; - habilitation, validation, suivi de l'activité par praticien l'établissement. <p>b. Formation à identifier par un DU obligatoire ?</p>
Languedoc-Roussillon	Non, pas de données sur les prérequis	
Midi-Pyrénées	Oui. Formation par <i>Intuitive</i> et par IRCAD	
Picardie	Oui. Formation IRCAD Strasbourg pour les praticiens et les aides opératoires. Mise à jour des connaissances lors des congrès nationaux et internationaux	Diplômes spécifiques

Annexe 17. Marquage CE selon la directive européenne 93/42/CEE (4)

Le marquage CE des dispositifs médicaux est obligatoire pour leur libre circulation dans l'Espace économique européen (EEE). Il est renouvelable tous les 5 ans.

Pour obtenir le marquage CE, la certification EN 46000 énonce les différents critères nécessaires à la classification de tous les appareils médicaux. Les dispositifs médicaux sont répartis entre quatre classes (I, IIa, IIb et III) correspondant à :

- Classe I : faible degré de risque ;
- Classe IIa : potentiel moyen de risque ;
- Classe IIb : potentiel élevé de risque ;
- Classe III : potentiel très sérieux de risque.

Les règles de classification ont été instituées sur la base des critères suivants :

- la durée d'utilisation du dispositif : de quelques minutes (temporaire) à plusieurs années (implantable) ;
- le caractère invasif ou non du dispositif ;
- le type chirurgical ou non du dispositif ;
- le caractère actif ou non du dispositif ;
- la partie vitale ou non du corps concernée par le dispositif (systèmes circulatoire et nerveux centraux).

Annexe 18. Liste des tableaux et figures

Tableau 1. Classification pronostique de D'Amico des cancers localisés de la prostate	21
Tableau 2. Les techniques prises en charge par l'Assurance maladie actuellement et le nombre d'actes par an en 2015.....	27
Tableau 3. Organismes professionnels sollicités	31
Tableau 4. Rapports d'évaluation technologique (HTA) retenus	34
Tableau 5. Récupération de la fonction urinaire, PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL	49
Tableau 6. Récupération de la fonction érectile, PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL.....	51
Tableau 7. Taux de marges chirurgicales positives, PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL.....	58
Tableau 8. Pertes sanguines et besoin en transfusion PTAR vs PTCO	64
Tableau 9. Pertes sanguines et besoin en transfusion PTAR vs PTL	66
Tableau 10. Complications suivant la classification de Clavien PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL (définition de chaque grade cf. Annexe 12).....	74
Tableau 11. Nature des complications : PTAR vs PTCO.....	76
Tableau 12. Nature des complications PTAR vs PTL	77
Tableau 13. Risque de complications PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL (toute gravité et toute nature confondues)	80
Tableau 14. Conclusions générales des rapports d'évaluation technologique (HTA)	85
Tableau 15. Recommandations de bonne pratique sur l'efficacité et la sécurité de la PTAR	87
Tableau 16. Résultats fonctionnels en fonction du volume de la prostate, PTAR vs PTCO.....	96
Tableau 17. Durée de l'intervention PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL	108
Tableau 18. Durée d'hospitalisation PTAR vs PTCO et PTAR vs PTL.....	113
Tableau 19. Impact de la courbe d'apprentissage sur les différents critères	121
Tableau 20. État des lieux et recommandations existantes sur la formation en chirurgie robot-assistée	128
Tableau 21. Domaines d'application du robot da Vinci® en France en 2014 (source des données : fabricant).....	148
Tableau 22. Robot par région	230
Tableau 23. Implantation du robot.....	236
Tableau 24. Mode de financement du robot.....	242
Tableau 25. Impact au niveau régional ou local.....	243
Tableau 26. Prérequis en termes de formation exigés pour réaliser une prostatectomie totale robot-assistée au sein des établissements de santé de la région	245
Figure 1. Système chirurgical da Vinci® S	17
Figure 2. Console pour chirurgien du système da Vinci® Si HD et les manettes de la console.....	18
Figure 3. Unité opératoire - système da Vinci® S et les instruments emboutés à l'extrémité des bras.....	19
Figure 4. Evolution du nombre d'actes entre 2010 et 2015.....	27
Figure 5. Résultats de la recherche bibliographique (évaluation de l'efficacité et de la sécurité).....	30

Références

1. Perla C, Wisniewski S. Perspectives de la robotique. *Le Moniteur Hospitalier* 2013;31-7.
2. Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N, *et al.* Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess* 2012;16(41):1-313.
3. Académie nationale de médecine, Marescaux J, Diana M. La cyberchirurgie : l'intégration homme-machine pour la chirurgie du futur. *Bull Acad Natle Méd* 2013;197(7):1291-301.
4. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. La chirurgie assistée par ordinateur. Rapport d'étape. Paris: ANAES; 2002.
http://www.etsad.fr/etsad/afficher_lien.php?id=2144
5. Carbonne M. Réflexion sur l'utilisation du robot chirurgical : construction d'une matrice valeur/risque Nancy: Université de Lorraine; 2014.
http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_T_2014_CARBONNE_MARI_ON.pdf
6. Yates DR, Vaessen C, Chartier-Kastler E, Richard F, Haertig A, Bitker MO, *et al.* Histoire de la robotique en chirurgie : une évolution progressive vers une révolution chirurgicale. *Presse Med* 2012;41(4):427-33.
7. Xylinas E, Peyromaure M. Cancer de la prostate : traitements. *Encycl Med Chir Urologie* 2012;5(3):1-19.
8. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. La prostatectomie radicale assistée par robot : AETMIS; 2010.
https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Cancer/NI-2010-01_prostatectomie.pdf
9. Hoepffner JL, Gaston R, Mugnier C, Rey D, Lopez L, Roche JB, *et al.* Prostatectomie radicale mini-invasive : apport de l'assistance robotisée, résultats fonctionnels et oncologiques. *Bull Cancer* 2016.
10. Haute Autorité de Santé. Détection précoce du cancer de la prostate. Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé (EPS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/referentieleps_format2clic_kc_prostate_vfinale.pdf
11. Institut de veille sanitaire, Institut national du cancer. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. Etude à partir des registres des cancers du réseau Francim - Partie 1 : tumeurs solides. Synthèse. Saint-Maurice: INVS; 2013.
http://www.invs.sante.fr/content/download/70153/26619/9/version/1/file/plaquette_estimation_nationale_incidence_mortalite_cancer_france_1980_2012_tumeurs+solides.pdf
12. Institut de veille sanitaire, Leone N, Voirin N, Roche L, Binder-Foucard F, Woronoff AS, *et al.* Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2015. Saint-Maurice: INVS; 2015.
<http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2015/Projection-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-en-2015>
13. Institut national du cancer. La classification des cancers de la prostate [En ligne] 2010.
<http://www.e-cancer.fr/cancerinfo/les-cancers/cancers-de-la-prostate/la-classification-des-cancers-de-la-prostate#notions>
14. Cancer de la prostate. *Rev Prat* 2013;63:447-520.
15. Lizée D, Ouzzane A, Villers A. Cancer de la prostate : diagnostic et bilan d'extension. *Encycl Med Chir Urologie* 2012;18-560-A-12.
16. Salomon L, Bastide C, Beuzebec P, Cormier L, Fromont G, Hennequin C, *et al.* Recommandations en onco-urologie 2013 du CCAFU : Cancer de la prostate. *Prog Urol* 2013;23:S69-S101.
17. European Association of Urology. Guidelines on Prostate Cancer : EAU; 2014.
<http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#>
18. Association française d'urologie. Prostatectomie radicale rétro-pubienne avec préservation nerveuse. Paris: AFU.
<http://urofrance.org/fileadmin/progres-techniques-chirurgicales/01-prostatectomie-retro-pubienne/03PRadTechn/00PradTechn.pdf>
19. Cormier L, Bastide C, Beuzebec P, Fromont G, Hennequin C, Mongiat-Artus P, *et al.* Les marges chirurgicales dans le cancer de la prostate. *CCAFU revue de la littérature. Prog Urol* 2014;24(6):334-45.
20. Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S, *et al.* Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2013;63(4):606-14.
21. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, *et al.* Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62(3):405-17.
22. De Carlo F, Celestino F, Verri C, Masedu F, Liberati E, Di Stasi SM. Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Surgical, Oncological, and Functional Outcomes: A Systematic Review. *Urol Int* 2014;93(4):373-83.
23. Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Van Cleynenbreugel B, Joniau S, Van Kampen M. Prospective evaluation of urinary incontinence, voiding symptoms and quality of life after open and robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int* 2013;112(7):936-43.
24. Asimakopoulos AD, Pereira Fraga CT, Annino F, Pasqualetti P, Calado AA, Mugnier C. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted

- nerve-sparing radical prostatectomy. *J Sex Med* 2011;8(5):1503-12.
25. Health Information and Quality Authority. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: HIQA; 2011.
26. Tollefson MK, Frank I, Gettman MT. Robotic-assisted radical prostatectomy decreases the incidence and morbidity of surgical site infections. *Urology* 2011;78(4):827-31.
27. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Chirurgie assistée par robot: health technology assessment. KCE reports 104B. Bruxelles: KCE; 2009. https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20091027308.pdf
28. Ontario Health Technology Advisory Committee. Robotic-Assisted Minimally Invasive Surgery for Gynecologic and Urologic Oncology. Ontario Health Technology Assessment Series 2010;10(27):1-118.
29. California Technology Assessment Forum. Robot-assisted radical prostatectomy. A Technology Assessment : CTAF; 2008.
30. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical, Royal Australasian College of Surgeons. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. Adelaide: ASERNIP-S; 2009. http://www.surgeons.org/media/299238/RPT_2009-12-09_Robotic-assisted_Surgery.pdf
31. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. Ottawa: CADTH; 2011.
32. Washington State Health Care Authority. Robotic Assisted Surgery. Olympia: HTA; 2012. http://www.hca.wa.gov/assets/program/ras_corrected_final_report_050312%5B1%5D.pdf
33. NHS Quality Improvement Scotland. Open, laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy for localised prostate cancer. Update of evidence note 31 : NHS; 2013. http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg_-_evidence_notes/evidence_note_49.aspx
34. Novara G, Ficarra V, Mocellin S, Ahlering TE, Carroll PR, Graefen M, *et al.* Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62(3):382-404.
35. Novara G, Ficarra V, Rosen RC, Artibani W, Costello A, Eastham JA, *et al.* Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62(3):431-52.
36. Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M, *et al.* Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62(3):418-30.
37. Tewari A, Sooriakumaran P, Bloch DA, Seshadri-Kreaden U, Hebert AE, Wiklund P. Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. *Eur Urol* 2012;62(1):1-15.
38. Allan C, Ilic D. Laparoscopic versus Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for the Treatment of Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *Urol Int* 2015.
39. Seo HJ, Lee NR, Son SK, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of Robot-Assisted Radical Prostatectomy and Open Radical Prostatectomy Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Yonsei Med J* 2016;57(5):1165-77.
40. Huang X, Wang L, Zheng X, Wang X. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2016.
41. Salomon L, Bastuji-Garin S, Mazerolles C, Devonec M, Soulie M, Benoit G, *et al.* Prostatectomie totale par voies ouvertes et mini-invasives (étude comparative prospective Propenlap) : résultats carcinologiques. *Prog Urol* 2015;25(13):792-3.
42. Salomon L, Bastuji-Garin S, Soulie M, Devonec M, Boutin E, Mandron E, *et al.* Étude prospective multicentrique comparant les voies ouverte et mini-invasive de la prostatectomie totale (Propenlap : résultats fonctionnels). *Prog Urol* 2015;25(13):793.
43. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samarasinghe H, Zajdlewicz L, *et al.* Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet* 2016.
44. Wallerstedt A, Tyrizis SI, Thorsteinsdottir T, Carlsson S, Stranne J, Gustafsson O, *et al.* Short-term Results after Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy Compared to Open Radical Prostatectomy. *Eur Urol* 2014.
45. Haglund E, Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderang U, Thorsteinsdottir T, *et al.* Urinary Incontinence and Erectile Dysfunction After Robotic Versus Open Radical Prostatectomy: A Prospective, Controlled, Nonrandomised Trial. *Eur Urol* 2015.
46. Beauval JB, Roumiguié M, Ouali M, Doumerc N, Thoulouzan M, Mazerolles C, *et al.* Etude prospective monocentrique comparant la prostatectomie totale rétropubienne à la laparoscopie robot-assistée : résultats carcinologiques et fonctionnels d'une série consécutive. *Prog Urol* 2015;25(7):370-8.
47. Ryu J, Kwon T, Kyung YS, Hong S, You D, Jeong IG, *et al.* Retropubic versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy for prostate cancer: a comparative study of postoperative complications. *Korean J Urol* 2013;54(11):756-61.
48. Fuller A, Pautler SE. Complications following robot-assisted radical prostatectomy in a prospective Canadian cohort of 305 consecutive cases. *Can Urol Assoc J* 2013;7(3-4):116-21.
49. Sharma V, Meeks JJ. Open conversion during minimally invasive radical prostatectomy: impact on

perioperative complications and predictors from national data. *J Urol* 2014;192(6):1657-62.

50. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Matsui H, Fujimura T, Nishimatsu H, *et al.* Robot-assisted versus other types of radical prostatectomy: Population-based safety and cost comparison in Japan, 2012-2013. *Cancer Sci* 2014;105(11):1421-6.

51. Ploussard G, de la Taille A, Moulin M, Vordos D, Hoznek A, Abbou CC, *et al.* Comparisons of the perioperative, functional, and oncologic outcomes after robot-assisted versus pure extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol* 2014;65(3):610-9.

52. Gandaglia G, Sammon JD, Chang SL, Choueiri TK, Hu JC, Karakiewicz PI, *et al.* Comparative effectiveness of robot-assisted and open radical prostatectomy in the postdissemination era. *J Clin Oncol* 2014;32(14):1419-26.

53. Weiner AB, Murthy P, Richards KA, Patel SG, Eggener SE. Population based analysis of incidence and predictors of open conversion during minimally invasive radical prostatectomy. *J Urol* 2015;193(3):826-31.

54. Pearce SM, Pariser JJ, Karrison T, Patel SG, Eggener SE. Comparison of Perioperative and Early Oncologic Outcomes between Open and Robotic Assisted Laparoscopic Prostatectomy in a Contemporary Population Based Cohort. *J Urol* 2016;196(1):76-81.

55. Gandaglia G, Trinh QD. Models of assessment of comparative outcomes of robot-assisted surgery: best evidence regarding the superiority or inferiority of robot-assisted radical prostatectomy. *Urol Clin North Am* 2014;41(4):597-606.

56. Hakimi AA, Faleck DM, Sobey S, Ioffe E, Rabbani F, Donat SM, *et al.* Assessment of complication and functional outcome reporting in the minimally invasive prostatectomy literature from 2006 to the present. *BJU Int* 2012;109(1):26-30; discussion

57. Montorsi F, Wilson TG, Rosen RC, Ahlering TE, Artibani W, Carroll PR, *et al.* Best practices in robot-assisted radical prostatectomy: recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *Eur Urol* 2012;62(3):368-81.

58. Alemzadeh H, Iyer RK, Kalbarczyk Z, Leveson N, Raman J. Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data. Chicago; 2015.
<https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1507/1507.03518.pdf>

59. Cooper M, Ibrahim A, Lyu H, Makary M. Underreporting of Robotic Surgery Complications. *J Healthc Qual* 2015;37(2):133-8.

60. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical à destination des professionnels de santé. Saint-Denis: ANSM; 2014.
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7bbc135f1a183ab2873686b2175bb8b4.pdf

61. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. National Practice Guideline on the treatment of localized prostate cancer. Part 2 Bruxelles: KCE; 2014.
https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_226_Prostate%20cancer_part%202_Report.pdf

62. Comité d'évaluation des technologies de santé. Le système de chirurgie assistée par robot da Vinci® [En ligne]. Paris: CEDIT; 2012.
<http://cedit.aphp.fr/hospital-based-hta-levaluation-de-technologies-de-sante-a-lhopital/point-sur-le-systeme-de-chirurgie-assistee-par-robot-da-vinci/>

63. Merseburger AS, Herrmann TR, Shariat SF, Kyriazis I, Nagele U, Traxer O, *et al.* EAU guidelines on robotic and single-site surgery in urology. *Eur Urol* 2013;64(2):277-91.

64. European Association of Urology. EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on prostate cancer [En ligne]: EAU; 2016.
<http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/?type=pocket-guidelines>

65. National Institute for Health and Care Excellence. Prostate cancer: diagnosis and management. London: NICE; 2014.
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg175/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-35109753913285>

66. Choo MS, Choi WS, Cho SY, Ku JH, Kim HH, Kwak C. Impact of prostate volume on oncological and functional outcomes after radical prostatectomy: robot-assisted laparoscopic versus open retropubic. *Korean J Urol* 2013;54(1):15-21.

67. Ellimootil C, Roghmann F, Blackwell R, Kadlec A, Greco K, Quek ML, *et al.* Open Versus Robotic Radical Prostatectomy in Obese Men. *Curr Urol* 2015;8(3):156-61.

68. Babaian KN, Skarecky D, Liss MA, Osann K, Lusch A, Ahlering TE. A comparative analysis of complications after robot-assisted radical prostatectomy for men aged ≤ 69 and ≥ 70 years. *J Endourol* 2014;28(12):1435-8.

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

70. Prostate Cancer Advisory Group, Anderson JB, Clarke NC, Gillat D, Dasgupta P, Neal DE, *et al.* Advice on the development of robotic assisted radical prostatectomy in England. Summer 2011 - updated 2012. London: BAUS; 2012.
http://www.baus.org.uk/_userfiles/pages/files/Publications/PCAGRoboticProstatectomyinEngland.pdf

71. Pasticier G, Wallerand H, Ballanger P, Ferrière J-M. Un robot chirurgical de dernière génération. Première intervention à l'aide du robot chirurgical : des résultats très positifs. *Passerelles - Journal d'information interne du CHU de Bordeaux* 2010;(56):2-3.

72. Cockcroft JO, Berry CB, McGrath JS, Daugherty MO. Anesthesia for major urologic surgery. *Anesthesiol Clin* 2015;33(1):165-72.

73. Ravery V. Politique d'implantation des robots d'aide à la chirurgie à l'Assistance Publique de Paris et plus particulièrement à l'Hôpital Bichat – Claude Bernard. Le point de vue du Pr. Vincent Ravery. Paris: APHP; 2012.
<http://www.urobichat.fr/file/medtool/webmedtool/urobot0101/botm0096/pdf00001.pdf?PHPSESSID=176a731153ba2546ef6d8bc9c4b5eb24>

74. Parier B. Prostatectomie radicale robot-assistée par abord extrapéritonéal : 10 ans d'expérience [thèse] Créteil: Université Paris 12 Val-de-Marne; 2012.
75. Lumen N, Van Praet C, De Troyer B, Fonteyne V, Oosterlinck W, Decaestecker K, *et al.* Safe introduction of robot-assisted radical prostatectomy after a training program in a high-volume robotic centre. *Urol Int* 2013;91(2):145-52.
76. Mirheydar HS, Parsons JK. Diffusion of robotics into clinical practice in the United States: process, patient safety, learning curves, and the public health. *World J Urol* 2013;31(3):455-61.
77. Davis JW, Kreaden US, Gabbert J, Thomas R. Learning curve assessment of robot-assisted radical prostatectomy compared with open-surgery controls from the premier perspective database. *J Endourol* 2014;28(5):560-6.
78. Di Pierro GB, Wirth JG, Ferrari M, Danuser H, Mattei A. Impact of a Single-surgeon Learning Curve on Complications, Positioning Injuries, and Renal Function in Patients Undergoing Robot-assisted Radical Prostatectomy and Extended Pelvic Lymph Node Dissection. *Urology* 2014;84(5):1106-11.
79. Philippou P, Waine E, Rowe E. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open: comparison of the learning curve of a single surgeon. *J Endourol* 2012;26(8):1002-8.
80. Bahler CD, Sundaram CP. Training in robotic surgery: simulators, surgery, and credentialing. *Urol Clin North Am* 2014;41(4):581-9.
81. Shepherd W, Arora KS, Abboudi H, Shamim Khan M, Dasgupta P, Ahmed K. A review of the available urology skills training curricula and their validation. *J Surg Educ* 2014;71(3):289-96.
82. Académie nationale de Chirurgie, Richard F, Baulieux J, Jaeck D, Judet H. *La Chirurgie en 2025*. Paris: Académie nationale de Chirurgie; 2014.
83. Hubert J, Perrenot C, Trand N, Felblingere J, Perez M. Simulation chirurgicale (dv-trainer®) et formation chirurgicale robotique. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie 2012;11(1):80-4.
84. European Association of Urology, Mottrie A, Novara G, Van der Poel H, Dasgupta P, Montorsi F, *et al.* The European Association of Urology Robotic Training Curriculum: An Update. *European Urology Focus* 2016:105-8.
85. Ontario Health Technology Advisory Committee. *Robotic-Assisted Minimally Invasive Prostatectomy: OHTAC Recommendation*. Toronto: OHTAC; 2014.
86. Sedel L. *Avenir de la chirurgie assistée par télémanipulateur (dit robot) à l'AP-HP*. Paris: CEDIT; 2012.
87. Jeong W, Kumar R, Menon M. Past, present and future of urological robotic surgery. *Investig Clin Urol* 2016;57(2):75-83.
88. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *Robot-assisted Surgery for Prostatectomy and Hysterectomy: A Review of the Clinical and Cost-Effectiveness – An Update*. Ottawa: CADTH; 2012. <https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/nov-2012/RC0400%20Robot-assisted%20prostatectomy%20and%20hysterectomy%20Final.pdf>
89. Association française d'urologie. *La classification des complications chirurgicales selon Clavien [En ligne]*. <http://urofrance.org/outils-et-recommandations/questionnaires-devaluation/classification-de-clavien.html>

Participants

► Les conseils nationaux professionnels et les sociétés savantes suivantes ont été sollicités pour l'élaboration de ce rapport d'évaluation technologique

Conseil national professionnel d'urologie (CNPU)

Société française de chirurgie oncologique (SFCO)

Conseil national professionnel d'anesthésistes-réanimateurs (CNPAR)

Union nationale des associations d'infirmiers(ères) de bloc opératoire diplômés(ées) d'État (UNAIBODE)

Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)

Association française de stérilisation (AFS)

► Autres organismes et associations sollicités

Association nationale des malades du cancer de la prostate (ANAMACaP)

Agences régionales de santé (ARS)

Fédération hospitalière de France (FHF)

Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)

Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP)

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Décembre 2016
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Evaluer les dimensions clinique et organisationnelle de la prostatectomie totale robot-assistée (PTAR) comparée à la prostatectomie totale par chirurgie ouverte (PTCO) et celle par laparoscopie conventionnelle (PTL), afin de statuer sur la pertinence de sa prise en charge par la collectivité
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 5.4
Demandeur	DGOS
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Chantal ANDRIAMANGA, chef de projet, SEAP (chef de service : Michèle MORIN-SURROCA) Secrétariat : Louise TUIL, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : Conseil national professionnel d'urologie (CNPU), Société française de chirurgie oncologique (SFCO), Conseil national professionnel d'anesthésistes réanimateurs (CNPAR), Union nationale des associations d'infirmiers(ères) de bloc opératoire diplômés(ées) d'État (UNAIBODE), Société française d'hygiène hospitalière, Association française de stérilisation, Association de patients (ANAMACaP), Agences régionales de santé (ARS), Fédération hospitalière de France (FHF), Fédération de l'hospitalisation privée (FHP), Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP) Cf. Chapitre 5.4
Recherche documentaire	De janvier 2001 à septembre 2016 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1) Réalisée par Aurélien DANCOISNE, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation-veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Chantal ANDRIAMANGA, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Michèle MORIN-SURROCA, chef de service, SEAP
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : novembre 2016 Collège de la HAS : novembre 2016
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Document d'avis, décision HAS (novembre 2016), disponibles sur www.has-sante.fr

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr