

Comparaison entre la chirurgie laparoscopique assistée par robot et la chirurgie à ciel ouvert pour la prostatectomie radicale

Comparaison entre la chirurgie laparoscopique assistée par robot et la chirurgie laparoscopique traditionnelle pour l'hystérectomie simple ou radical



**Résumé – Rapport d’appréciation**

18 décembre 2018

## **Mentions légales**

Swiss Medical Board  
Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
3001 Bern

Secrétariat  
Susanna Marti Calmell

Téléphone: +41 76 515 0220

[info@swissmedicalboard.ch](mailto:info@swissmedicalboard.ch)

[www.swissmedicalboard.ch](http://www.swissmedicalboard.ch)

---

**Comité d'examen:**

Nikola Biller-Andorno, Prof. Dr en médecine. Dr phil., directrice de l'Institut d'éthique biomédicale et d'histoire de la médecine, université de Zurich

Stefan Felder, Prof. Dr rer. pol., professeur d'économie de la santé, université de Bâle

Stephan Harbarth, Prof. Dr méd., Service Prévention et Contrôle de l'Infection, Hôpitaux Universitaires de Genève

Maria C. Katapodi, Prof. Dr PhD, RN, FAAN, sciences infirmières, faculté de médecine de l'université de Bâle

Christoph A. Meier, Prof. Dr méd., CMO, directeur médical de l'hôpital universitaire de Bâle

Urs Metzger, Prof. Dr méd. Dr h.c., ém. médecin-chef en chirurgie de l'hôpital Triemli, Zurich

Brigitte Tag, Prof. Dr iur. utr., professeure ordinaire de droit pénal, procédure pénale et droit de la médecine, université de Zurich

Martin Tramèr, Prof. Dr méd., Médecin chef du Service d'Anesthésiologie, Directeur Département APSI, Hôpitaux Universitaires de Genève

**Secrétariat scientifique:**

Erik von Elm, Dr méd. MSc, directeur de Cochrane Suisse, unisanté Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Lausanne

## Résumé

Le cancer de la prostate et le cancer des organes reproducteurs de la femme sont des maladies fréquentes et une cause fréquente des décès associés au cancer en Suisse. Chez les hommes, la prostatectomie radicale (c.-à-d. l'ablation chirurgicale de la prostate, des deux vésicules séminales et d'une partie des deux canaux déférents) est une option thérapeutique pour les patients présentant un cancer localisé, et qui peut être réalisée par chirurgie à ciel ouvert ou par chirurgie laparoscopique minimalement invasive, avec ou sans l'aide d'un système robotique. Chez les femmes, l'ablation de l'utérus avec ou sans ses annexes (c.-à-d. hystérectomie radicale ou simple) est indiquée pour les affections bénignes ainsi que pour les affections malignes. L'hystérectomie peut être réalisée en adoptant une approche abdominale, vaginale ouverte ou laparoscopique minimalement invasive. Les interventions laparoscopiques peuvent être aidées ou non par un système robotique.

Le présent rapport d'appréciation compare l'efficacité, la sécurité et la rentabilité de la technique assistée par robot à celles des techniques traditionnelles telles la prostatectomie radicale à ciel ouvert [*Open Radical Prostatectomy* (ORP)] et l'hystérectomie laparoscopique traditionnelle [*Conventional Laparoscopic Hysterectomy* (CLH)]. Au mois de juillet 2018, il existait 33 systèmes robotiques dans les hôpitaux suisses; ils étaient tous de la marque DaVinci® et leur prix d'achat approximatif individuel était de l'ordre de 1,8 million de CHF.

Dans un rapport d'évaluation (se référer à la rubrique «Méthodes» et à la Documentation supplémentaire) sur lequel repose cette appréciation, on a utilisé les preuves obtenues dans des essais randomisés (telles que résumées dans deux revues Cochrane) pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la prostatectomie radicale et celles de l'hystérectomie simple ou radicale par laparoscopie assistée par robot. Une revue a été mise à jour aux fins de la présente évaluation dans une mise à jour ciblée de Cochrane. L'évaluation des deux interventions a été complétée par une recherche documentaire détaillée des études médico-économiques pertinentes et une analyse *de novo* des coûts à l'aide des estimations venues de la Suisse et des données examinées du point de vue des compagnies d'assurance suisses. Pour l'examen global et la formulation de recommandations, le comité d'experts a alors utilisé le cadre des preuves (*Evidence to Decision*, EtD) du groupe GRADE pour prise de décisions basée sur des données probantes.. Les commentaires des intervenants ont été pris en compte pendant la phase de détermination de la portée et la phase d'examen.

Pour la RARP, les preuves d'efficacité clinique et de nuisibilité reposaient sur un seul essai contrôlé randomisé (326 participants) qui avait été mené en Australie. Les différences au niveau des effets désirés (p. ex. voies urinaires et fonction sexuelle) entre la RARP et l'ORP ont été considérées minimales, alors que les différences au niveau des effets indésirables (p. ex. douleur post-opératoire) ont été considérées modérées. La qualité globale des preuves était médiocre. Dans l'analyse *de novo* des coûts, les patients ayant subi une RARP ont encouru des coûts plus élevés (approx. 4 000 CHF). Toutefois, les estimations des coûts fiables pour la RARP en soins de routine fournies par les hôpitaux suisses étaient rares; cela a limité la validité de l'analyse médico-économique. Les exigences en matière de ressources supplémentaires pour la RARP, par rapport à l'ORP, ont été considérées modérées. De telles exigences supplémentaires deviendraient minimales si l'utilisation de la RARP était centralisée dans moins de centres avec une plus grande patientèle pour chaque système robotique. Le Comité d'examen en a conclu que les preuves ne sont pas en faveur de l'utilisation actuelle de la RARP dans les hôpitaux à petite patientèle.

Pour l'hystérectomie assistée par robot (RAH), les preuves d'efficacité clinique et de nuisibilité reposaient sur six essais randomisés (632 participants en tout). Les différences au niveau des effets désirés entre la RAH et l'hystérectomie laparoscopique traditionnelle (CLH) étaient négligeables, et les effets indésirables étaient similaires pour les deux approches. De nouveau, la qualité globale des

preuves disponibles était médiocre. Le Comité d'examen en a conclu que les preuves cliniques disponibles ne sont en faveur ni de la RAH, ni de la CLH. Dans l'analyse *de novo* des coûts, les coûts par cas de RAH pour des affections bénignes dépassaient ceux associés à la CLH d'environ 5 500 CHF. Pour les affections malignes, comme le cancer du col de l'utérus ou de l'ovaire, les coûts de la RAH dépassaient ceux de la CLH d'environ 4 300 CHF. Ces exigences en matière de ressources supplémentaires ont été considérées comme modérées, et la qualité des preuves économiques a été jugée médiocre. Le Comité d'examen en a conclu que les preuves de coût-utilité sont en faveur de l'utilisation de la CLH pour l'hystérectomie simple ou radicale.

L'évaluation n'incluait pas d'analyse des preuves publiées sur les valeurs des patients, l'équité en matière de santé ou l'acceptabilité de la technologie assistée par robot par les patients. Le Comité d'examen se pose la question de savoir si la pratique actuelle qui consiste à informer les patients sur les options thérapeutiques disponibles suffit pour permettre le consentement éclairé avant l'intervention. La préférence des patients pourrait dépendre des informations qu'ils ont reçues sur les techniques chirurgicales. La RARP est probablement acceptable pour de nombreux hommes parce que l'alternative serait la chirurgie à ciel ouvert. Par contre, la RAH pourrait être ou ne pas être acceptable pour les femmes; pour grand nombre d'entre elles, l'alternative serait la CLH sans utilisation d'un système robotique. Vu que la technologie est déjà en place en Suisse et qu'elle est couverte par l'assurance maladie de base obligatoire, l'accès équitable n'a pas été vu comme un problème *per se*.

## Recommandations

Pour la prostatectomie radicale, le comité d'experts a émis une recommandation conditionnelle pour la chirurgie laparoscopique assistée par robot ainsi que pour la chirurgie à ciel ouvert. L'utilisation de la technique laparoscopique assistée par robot doit être subordonnée à un minimum de patientèle par centre.

Pour une hystérectomie simple ou radicale, le Comité d'évaluation a émis une recommandation conditionnelle contre l'utilisation de la technique laparoscopique assistée par robot.

### 1. Justification

Certains résultats indiquent que les patients subissant une prostatectomie radicale pourraient bénéficier d'une laparoscopie assistée par robot, du moins à court terme après la chirurgie. Rien n'indique que les patients présentant des affections bénignes ou malignes bénéficient de manière évidente d'une hystérectomie assistée par robot.

### 2. Considérations de sous-groupes

Pour la prostatectomie radicale et l'hystérectomie simple ou radicale, il est important de tenir compte du fait que l'équilibre entre les effets désirables et indésirables des deux approches chirurgicales pourrait dépendre des critères du patient tels que l'âge ou la comorbidité. En outre, il existe des différences entre l'hystérectomie assistée par robot pour les affections bénignes et malignes qui pourraient être importantes pour le choix individuel de la technique chirurgicale.

### 3. Facteurs relatifs à la mise en œuvre

La chirurgie laparoscopique assistée par robot doit se limiter aux hôpitaux effectuant un nombre minimal d'interventions par an pour des raisons économiques et de qualité. La patientèle minimale pour les hôpitaux suisses doit être déterminée en fonction d'une analyse approfondie des données pertinentes provenant du système de santé suisse, et, dans l'idéal, d'un processus de consensus structuré avec la participation des parties prenantes.

Le présent Rapport d'appréciation a étudié l'utilisation de la chirurgie assistée par robot pour deux indications choisies mais pas pour la chirurgie assistée par robot en général. L'information fournie aux patients, au grand public et aux décideurs (p. ex. dans les hôpitaux) doit tenir compte de l'état actuel des connaissances et éviter toute extrapolation aux futures générations des dispositifs.

#### **4. Surveillance et évaluation**

Les hôpitaux engagent des frais importants au moment de l'achat du système robotique. Cela passe par une promotion potentielle de l'utilisation des systèmes robotiques en vue d'un meilleur amortissement et afin d'offrir des opportunités de formation au personnel chirurgical. À ce jour, il n'existe aucune collecte de données systématique (p. ex. un registre) sur l'utilisation d'une technologie assistée par robot dans les centres, que ce soit au sein des spécialisations utilisant la technique ou entre spécialisations. Compte tenu du nombre encore limité d'hôpitaux utilisant de tels systèmes robotiques, il conviendrait d'améliorer la surveillance de cette technologie et de recueillir de manière systématique les données sur les résultats.

#### **5. Priorités en matière de recherche**

En raison du nombre élevé de patients subissant une chirurgie assistée par robot dans le cadre des soins de santé courants, la pénurie de résultats portant sur la recherche issus d'études comparatives est surprenante. La recherche clinique ciblée doit inclure des études de taille et de durée du suivi adéquates, qui évaluent de manière critique les résultats importants pertinents aux patients. Elle peut inclure des essais initiés par les investigateurs ou des études prospectives de cohortes dans plusieurs centres. Ces études permettraient d'estimer avec davantage de confiance les effets désirables et indésirables de la technologie, éléments cruciaux pour prendre des décisions fondées sur des données probantes. Les méthodes de mise en œuvre de la recherche, telles qu'un mélange d'études quantitatives et qualitatives, pourraient être utilisées pour mieux comprendre les facteurs contextuels, comme p. ex l'acceptation par les patients et les professionnels de la santé de la technologie assistée par robot.