La prostatectomie totale robot-assistée, une technique possible mais sans valeur ajoutée démontrée par rapport aux autres modalités opératoires

En France, on estime à près de 20 000 le nombre annuel de prostatectomies totales. Traitement de référence dans certains cas de cancer de la prostate, ces ablations totales sont effectuées soit par chirurgie ouverte soit par laparoscopie, conventionnelle ou robot-assistée.

La Haute Autorité de Santé a évalué la chirurgie robot-assistée et considère que, lorsqu'elle est réalisée dans un cadre organisationnel défini, elle peut représenter une des modalités possibles de prostatectomie totale lors du traitement d'un cancer de la prostate localisé mais sans valeur ajoutée démontrée par rapport aux autres techniques. Elle a formulé en ce sens un avis favorable à son remboursement.

Parmi les différents traitements chirurgicaux des cancers localisés de la prostate, la prostatectomie totale robot-assistée, réalisée par laparoscopie (ou cœlioscopie), a enregistré un essor considérable ces dernières années. En France, le nombre d'établissements de santé équipés en robot chirurgical est passé de 39 en 2011 à 84 en 2015. Et ce seraient près de 40 % des prostatectomies totales qui auraient été réalisées avec cette technique en 2015.

Une modalité chirurgicale possible pour les cancers de la prostate localisés mais toutefois sans progrès majeur par rapport aux techniques déjà existantes

La HAS a évalué la prostatectomie totale robot-assistée et a donné un avis favorable à son inscription au remboursement pour le traitement du cancer localisé de la prostate. Mais, elle a jugé que l'amélioration du service attendu [1]

de cet acte était mineure comparativement à la prostatectomie totale par chirurgie ouverte et absente comparativement à la prostatectomie totale par laparoscopie conventionnelle

En effet, 15 ans après son déploiement, il n'existe pas de données qui permettent de conclure à une plus grande ou une plus faible efficacité au niveau carcinologique comme au niveau fonctionnel (incontinences urinaires et dysfonctions érectiles) par rapport aux deux autres modalités chirurgicales.

En matière de sécurité, aucun signalement négatif n'a été identifié dans les données analysées par la HAS. La prostatectomie totale est une intervention hémorragique, et les données disponibles indiquent une diminution des pertes sanguines avec le robot comparativement à la chirurgie ouverte ainsi qu'une durée d'hospitalisation moindre.

Des adaptations organisationnelles impératives

L'introduction de la prostatectomie totale robot-assistée au sein des établissements de santé impliqueÂ d'importantes contraintes organisationnelles, sur les plans de la gestion des risques, de la gestion des instruments chirurgicaux mais également sur l'agencement du bloc opératoire. Comme pour toute nouvelle technique, la prostatectomie totale robot-assistée nécessite la formation de l'ensemble de l'équipe concernée par sa mise en œuvre.

Aussi, dans son avis, la HAS énonce un certain nombre de conditions et de préconisations : la prostatectomie totale robot-assistée doit être réalisée par des équipes formées, dans des établissements de santé ayant mis en place des procédures dédiées à cette modalité chirurgicale avec notamment un système d'assurance qualité. Il est impératif de standardiser les processus organisationnels, notamment le traitement et la gestion des instruments chirurgicaux, le circuit de stérilisation, la planification du bloc opératoire et le protocole de prise en charge en cas d'urgence cardiorespiratoire. Par ailleurs, la HAS recommande de normer le contenu des formations initiale et continue de l'ensemble des professionnels impliqués dans le processus de la prostatectomie totale robot-assistée et d'engager une réflexion sur la composition de l'équipe chirurgicale.

Rendre le patient acteur de sa décision thérapeutique sur la base d'une information loyale

La Haute Autorité de Santé rappelle en outre le principe de la décision médicale partagée entre les professionnels de santé et le patient pour un choix éclairé entre les différentes modalités de prostatectomie totale. Elle souligne que cette décision doit reposer sur une information claire et loyale des patients sur l'ensemble des techniques disponibles et sur les incertitudes relatives à la valeur ajoutée de la prostatectomie totale robot-assistée.

La HAS considère que des études prospectives comparatives et un suivi à long terme des patients demeurent nécessaires. Par conséquent, la HAS souligne la nécessité d'un suivi de la pratique de la prostatectomie totale robot-assistée par la mise en place de registres dédiés.

---

[1] Il s'agit de la mesure du progrès par rapport aux traitements de référence