



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Évaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot

Septembre 2019

Ce rapport d'évaluation technologique, réalisé en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, 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

Sommaire

1. Demande de la Direction générale de l'offre de soins	4
2. Contexte médical	5
2.1 Cancer du rein	5
2.2 Prélèvement du rein dans le cadre de la transplantation.....	5
2.3 Intérêts de la chirurgie robotique.....	5
3. Analyse et début d'évaluation.....	6
4. Littérature disponible	7
4.1 Néphrectomie partielle dans le cancer du rein.....	10
4.2 Néphrectomie totale/radicale dans le cancer du rein.....	10
4.3 Prélèvement du rein chez un donneur vivant.....	11
5. Position des parties prenantes	13
6. Conclusion	14
Annexe 1. Recherche documentaire.....	15
Annexe 2. Compte-rendu de l'audition du Conseil national professionnel d'urologie (CNP-U)	18
Annexe 3. Compte-rendu de l'audition du Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNP-AR).....	20
Annexe 4. Listes des tableaux et figures	22
Références	23
Fiche descriptive.....	25

1. Demande de la Direction générale de l'offre de soins

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a saisi la HAS en juin 2014 pour effectuer une « évaluation clinique, médico-économique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée, comparativement aux chirurgies ouverte et laparoscopique conventionnelle ». Cette demande a porté sur toutes les indications chirurgicales concernées par cette technique à l'époque en France. La HAS a décidé d'y répondre en produisant plusieurs rapports d'évaluation technologique, en fonction des indications. Elle a privilégié en premier lieu les indications pour lesquelles les données de la littérature étaient disponibles. La prostatectomie radicale a ainsi été la première indication évaluée.

De nouvelles données semblant être disponibles pour la chirurgie robot-assistée relative à la néphrectomie, la HAS a inscrit l'évaluation de cette nouvelle indication dans son programme de travail 2017¹. Trois contextes cliniques ont ensuite été identifiés pour l'évaluation :

- la néphrectomie partielle dans le cancer du rein ;
- la néphrectomie totale dans le cancer du rein ;
- la néphrectomie totale pour le prélèvement du rein dans le cadre de la transplantation.

Conformément à la demande initiale, l'objectif de l'évaluation était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la néphrectomie robot-assistée, par rapport à la chirurgie ouverte et à la chirurgie laparoscopique classique, en vue d'apprécier le bienfondé de son inscription ou non à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) pour permettre son remboursement par l'Assurance maladie. L'évaluation portait uniquement sur la partie clinique de la technique, la dimension organisationnelle de la chirurgie robotique ayant déjà été considérée dans l'évaluation de la prostatectomie radicale robot-assistée (1).

¹ Le début de l'évaluation dépendant notamment de la transmission des résultats finaux d'une étude française financée dans le cadre du programme de soutien aux techniques innovantes (STIC), l'évaluation a été reprogrammée pour 2019.

2. Contexte médical

2.1 Cancer du rein

La chirurgie est recommandée comme traitement de première intention du cancer du rein localisé ou localement avancé.

Il existe deux principales approches chirurgicales : la néphrectomie partielle et la néphrectomie totale/radicale. Leur utilisation est principalement guidée par la taille de la tumeur : la néphrectomie partielle est préconisée pour les tumeurs de taille T1, alors que la néphrectomie totale (radicale) est préconisée pour les patients avec des tumeurs de taille T2 ou des masses localisées qui ne peuvent pas être traitées par la néphrectomie partielle.

Quelle que soit l'approche (partielle ou totale), l'intervention peut être effectuée par plusieurs techniques : chirurgie ouverte, chirurgie laparoscopique classique et chirurgie laparoscopique robotique (2).

2.2 Prélèvement du rein dans le cadre de la transplantation

La transplantation rénale est considérée comme le traitement le plus efficient (le plus efficace et le moins coûteux) de l'insuffisance rénale chronique terminale, quel que soit l'âge du patient (3). Elle peut être réalisée à partir d'un donneur décédé ou vivant.

Chez le donneur vivant, le prélèvement du rein peut être effectué par plusieurs techniques : la chirurgie ouverte, la chirurgie laparoscopique classique, la chirurgie laparoscopique manuellement assistée et la chirurgie laparoscopique robotique. Selon les données de la plateforme DIAMANT², la voie laparoscopique semble utilisée de manière prédominante en France. En effet, sur l'ensemble des actes de prélèvement de rein sur donneur vivant enregistrés en 2017, 92 % ont été réalisés par voie laparoscopique, contre 8 % seulement par voie ouverte.

2.3 Intérêts de la chirurgie robotique

Selon le demandeur, les principaux bénéfices de la chirurgie robotique (toutes indications confondues) seraient une réduction de l'invasivité, des complications (notamment perte du sang et taux de transfusion), et de la durée de l'intervention. Ces bénéfices resteraient cependant à démontrer.

² La plateforme logicielle DIAMANT collecte des informations provenant de diverses sources de données de santé, les stocke et les restitue dans des tableaux de bord consultables au travers d'un portail.

3. Analyse et début d'évaluation

La HAS a rappelé, dans les conclusions de sa première évaluation portant sur la prostatectomie par chirurgie robotique, que toute revendication d'une valeur ajoutée de la chirurgie robotique dans les autres indications ne pourra être considérée que s'il existe des études cliniques comparatives de bonne qualité méthodologique (1).

Par conséquent, dans le cadre de cette évaluation portant sur la néphrectomie, la HAS a effectué dans un premier temps une analyse préliminaire de la littérature visant à apprécier, pour les trois sous-indications, la quantité et la qualité de la littérature disponible, afin de s'assurer de ne traiter que celles où l'on dispose de données comparatives robustes.

Ont été recherchées les données remplissant les critères suivants :

- données **comparatives (CRA³ vs CO⁴ et/ou CLC⁵) et prospectives**, issues de la littérature synthétique (revues systématiques, méta-analyses, rapports d'évaluation technologique) ou des études publiées (randomisées et non-randomisées) ;
- incluant les **critères de jugement pertinents**, en particulier la survie globale ou sans progression pour l'efficacité oncologique, l'intensité des douleurs et la qualité de vie pour le prélèvement du rein chez le donneur vivant ;
- **recueillies sur une durée de suivi significative.**

La HAS a complété l'analyse des données de la littérature disponibles par une consultation de parties prenantes concernées par la néphrectomie robot-assistée.

³ Chirurgie robot-assistée.

⁴ Chirurgie ouverte.

⁵ Chirurgie laparoscopique classique.

4. Littérature disponible

La recherche documentaire a permis d'identifier 266 documents au total : 231 documents portant sur les deux sous-indications oncologiques, 33 documents portant sur la transplantation rénale et deux portant sur les trois sous-indications à la fois⁶.

Une première sélection sur titre et résumé a permis d'écarter les documents sans lien avec le sujet, ne correspondant pas au format recherché⁷ ou documents doublon (voir Figure 1 et Figure 2).

Les documents restants ont été examinés *in extenso*. N'ont pas été retenus pour l'analyse : les publications synthétiques ne présentant pas les résultats de manière séparée en fonction des sous-indications de la chirurgie robotique, les publications synthétiques ne justifiant pas d'une recherche exhaustive de la littérature, les revues synthétiques avec ou sans méta-analyse incluant les mêmes études que des publications postérieures, les publications synthétiques incluant des études non-comparatives, les revues narratives, les rapports d'évaluation technologique non-disponibles en anglais.

À l'issue de cette deuxième sélection, 21 documents (17 cancer, 3 transplantation et 1 commun) ont été analysés en détail afin de vérifier s'ils remplissent les conditions définies par la HAS pour autoriser une évaluation de la néphrectomie robot-assistée. Les résultats de cette analyse sont présentés ci-après, par sous-indication.

⁶ Période de recherche pour la littérature synthétique : 01/2010-05/2019 ; pour les études cliniques : 01/2000-05/2019.

⁷ Autre format que : étude prospective comparative, revue systématique avec ou sans méta-analyse, rapport d'HTA.

Figure 1. Diagramme de sélection des références bibliographiques portant sur le cancer du rein.

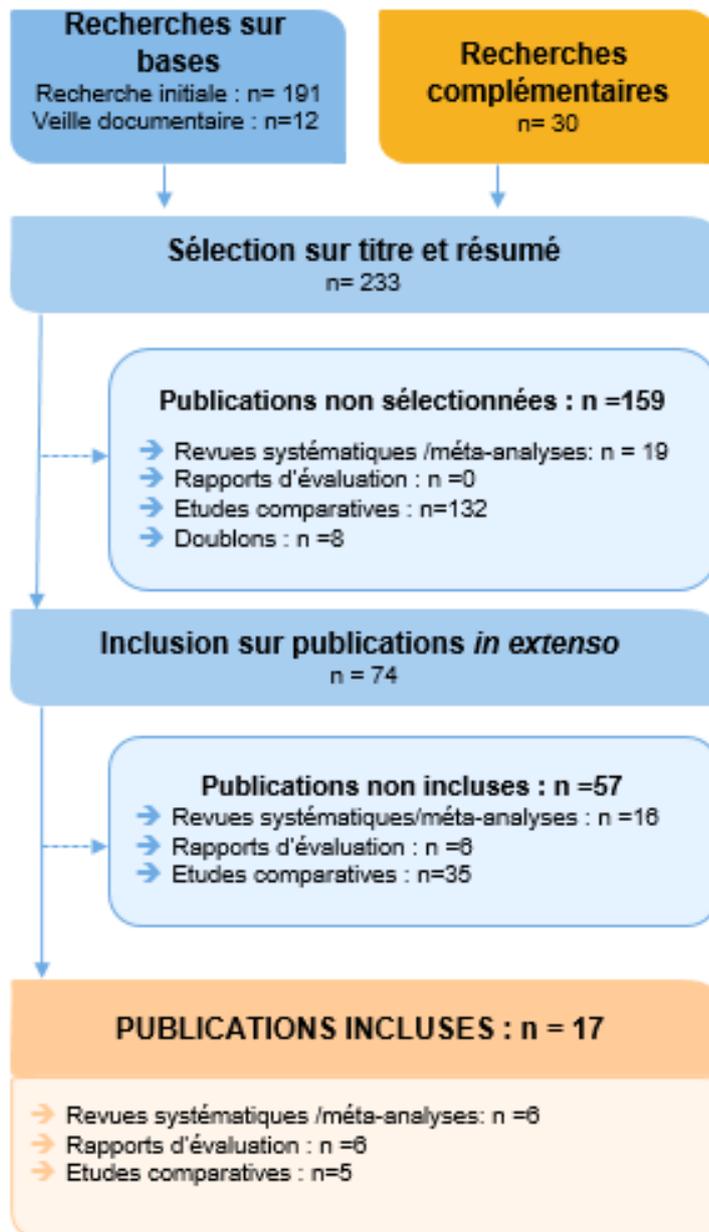
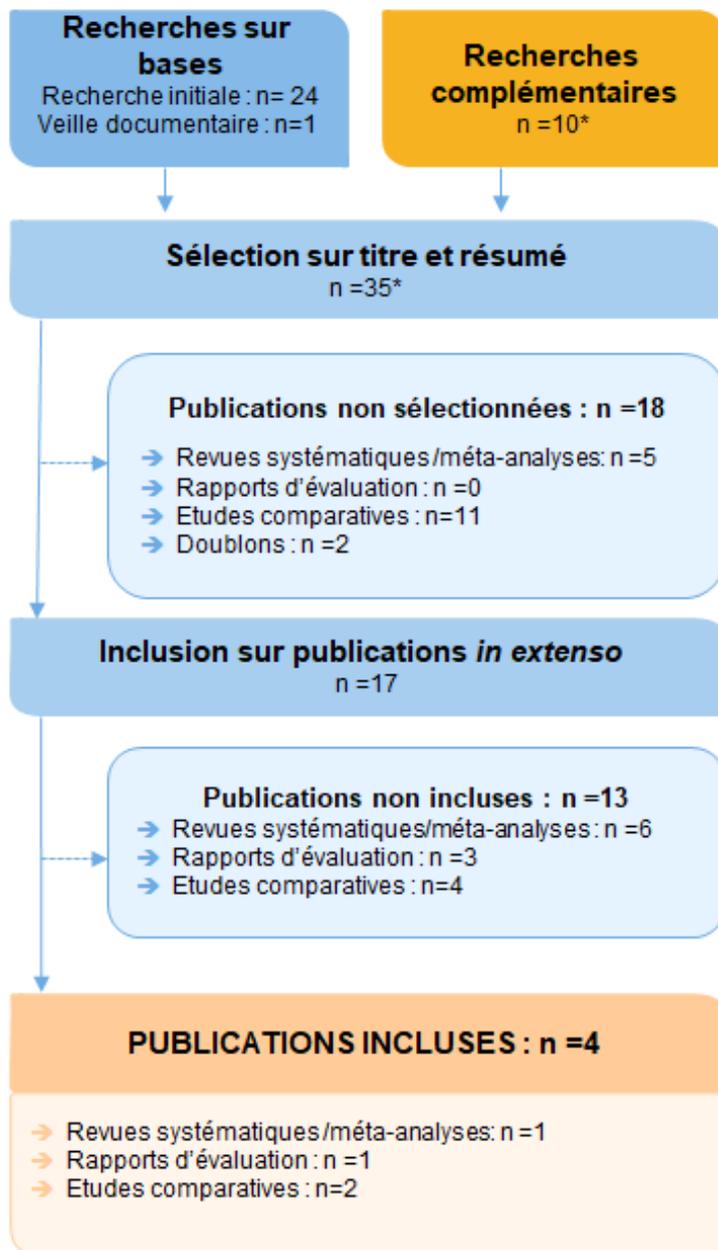


Figure 2. Diagramme de sélection des références bibliographiques portant sur le prélèvement du rein chez le donneur vivant.



* Dont deux rapports HTA communs avec les sous-indications oncologiques

4.1 Néphrectomie partielle dans le cancer du rein

4.1.1 Rapports d'évaluation technologique

Un seul rapport d'évaluation technologique (province d'Alberta, Canada, 2017), sélectionné pour l'analyse et comparant en l'occurrence la CRA à la CO et à la CLC, présente des résultats sur des critères cliniques d'efficacité oncologique (rechute, survie sans maladie, mortalité) (4)⁸. Ces résultats sont cependant issus des études rétrospectives uniquement, pour la comparaison avec la CO. Pour la comparaison avec la CLC, les résultats sont issus des études rétrospectives et une seule étude prospective (5), mais qui présente des limites concernant la durée du suivi et le nombre de patients inclus (voir ci-dessous)⁹.

4.1.2 Revues systématiques et méta-analyses

Une seule méta-analyse sélectionnée, comparant en l'occurrence la CRA à la CO et à la CLC, présente des résultats sur des critères cliniques d'efficacité oncologique (rechute, mortalité) (11)¹⁰. Cependant, les auteurs ont agrégé dans leurs calculs des données issues des études prospectives et rétrospectives à la fois, que ce soit pour la comparaison vis-à-vis de la chirurgie laparoscopique ou de la chirurgie ouverte.

4.1.3 Données d'études cliniques prospectives comparatives

Aucune étude contrôlée randomisée (ECR) comparant la chirurgie robotique aux autres techniques n'a été identifiée par la recherche bibliographique.

En ce qui concerne les études comparatives non-randomisées, deux études comparant la CRA à la CLC, indexées comme prospectives, et rapportant des résultats sur des critères cliniques d'efficacité oncologique (survie globale, survie sans rechute (16), taux de rechute locale ou de métastases (5)) ont été identifiées. Cependant, ces études incluent des délais moyens de suivi trop court (un an (16), neuf mois (5)), ainsi qu'un faible nombre de patients pour le groupe robot (45 (5) et 50 (16)).

Par ailleurs, une étude comparant la CRA à la CO, indexée comme prospective et rapportant des résultats sur des critères cliniques d'efficacité oncologique (rechute) a été identifiée (17). Cependant, l'inclusion des patients dans cette étude n'a pas été consécutive (bras robot a été rajouté postérieurement). De plus, le délai médian du suivi dans le groupe robot est court (19 mois), et le nombre de patients inclus est faible : 42.

4.2 Néphrectomie totale/radicale dans le cancer du rein

4.2.1 Rapports d'évaluation technologique

Aucun rapport d'évaluation sélectionné traitant de la néphrectomie radicale n'inclut de résultats sur les critères cliniques oncologiques.

⁸ Un autre rapport plus récent (Australie, 2019) (CRA vs CO et CLC) mentionne les résultats oncologiques, mais en reprenant les conclusions du rapport canadien de 2017 (4). Par conséquent, le rapport australien n'est pas cité dans cette synthèse.

⁹ A titre d'information, cinq autres rapports sélectionnés pour l'analyse préliminaire (quatre CRA vs CLC (6-9) ; un CRA vs CLC et CO (10)) n'ont pas étudié les critères cliniques d'efficacité oncologique. Les résultats présentés (paramètres péri-opératoires, marges chirurgicales) se basent par ailleurs sur des méta-analyses agrégeant dans leurs calculs des données rétrospectives et prospectives à la fois.

¹⁰ A titre d'information, quatre autres méta-analyses ont été sélectionnées pour l'analyse préliminaire (une CRA vs CLC (12), trois CRA vs CO (13-15)). Elles présentent des résultats sur les marges chirurgicales positives (critère de jugement oncologique de substitution) et les paramètres péri-opératoires, mais en agrégeant des données issues d'études rétrospectives et prospectives à la fois.

4.2.2 Revues systématiques et méta-analyses

Une seule revue systématique sélectionnée rapporte des données cliniques d'efficacité oncologique, pour la comparaison CRA vs CLC (18). Ces données (taux de récurrence locale ou à distance) sont issues d'une seule étude prospective non-randomisée (19), qui présente d'importantes limites (voir ci-dessous).

4.2.3 Données d'études cliniques prospectives comparatives

Aucune étude contrôlée randomisée (ECR) n'a été identifiée par la recherche bibliographique.

En ce qui concerne les études comparatives non-randomisées, deux études indexées comme prospectives (19, 20) ont été identifiées. L'une compare la CRA à la CLC (19), l'autre à la CLC et la CO (20). Les deux études présentent des limites importantes : elles portent sur un très faible nombre de patients dans le groupe robot (6 pour l'une (20), 15 pour l'autre (19)), aucune donnée relative à la survie n'est rapportée et les seules données oncologiques présentées (taux de récurrence locale ou à distance) sont obtenues avec un délai de suivi trop court (neuf mois en moyenne pour l'une (19), quatre mois pour l'autre (20)).

4.3 Prélèvement du rein chez un donneur vivant

4.3.1 Rapports d'évaluation technologique

Un seul rapport traitant de la néphrectomie robot-assistée dans le prélèvement du rein a été identifié (21). Cependant, ce rapport n'analyse que les résultats sur les pertes sanguines. Par ailleurs, il se base sur une seule étude (contrôlée randomisée) (22), présentant des limites (voir ci-dessous).

4.3.2 Revues systématiques et méta-analyses

Une seule revue systématique avec méta-analyse a été sélectionnée pour l'analyse préliminaire (23). Elle compare la chirurgie robotique à la chirurgie laparoscopique dans le prélèvement du rein. Cependant, son analyse détaillée a montré que les auteurs ont agrégé dans leurs calculs des données issues d'études rétrospectives et prospectives à la fois, pour la quasi-totalité des critères de jugement étudiés. Le seul résultat incluant uniquement des données prospectives (issues de deux études) porte sur l'intensité des douleurs post-opératoires ; cependant, ces données ont été obtenues avec un délai de suivi trop court (24h post-intervention)¹¹.

4.3.3 Données d'études cliniques prospectives comparatives

Une étude contrôlée randomisée a été identifiée par la recherche bibliographique (22). Elle compare la chirurgie robotique à la chirurgie laparoscopique, et inclut des résultats sur l'intensité des douleurs post-opératoires et le recours aux analgésiques après l'intervention, mais avec un suivi trop court (48h post-intervention).

Une étude française non-randomisée, relevant du programme du soutien aux techniques innovantes, coûteuses ou non (P-STIC), a été identifiée. Il s'agit de l'étude DOVIREIN, « Évaluation médico-économique et de la qualité de vie des donneurs vivants de rein » qui a débuté en 2010.

Il s'agit d'une étude multicentrique, non-randomisée, ouverte, comparant le prélèvement du rein à quatre techniques chirurgicales : cœliochirurgie (laparoscopie) pure, cœliochirurgie manuellement assistée, cœliochirurgie assistée par robot et chirurgie ouverte.

¹¹ Les deux études diffèrent par ailleurs en ce qui concerne la voie d'abord utilisée, l'une décrivant la chirurgie robotique à incision unique, et l'autre à plusieurs incisions.

Les résultats de l'analyse cout-efficacité¹² issue de cette étude ont été publiés en été 2019¹³. La publication contient également des résultats pour quelques critères de jugement cliniques. Cependant, on note que les résultats sur la qualité de vie (critère de jugement principal de l'étude), exprimés en pourcentages récupérés après l'intervention (J4 et J90), sont associés à un nombre de données manquantes supérieur à 10 %. Il est en de même pour les résultats sur l'intensité des douleurs, présentés par ailleurs uniquement à J2 et J4.

¹² Selon le point de vue de l'hôpital, par une approche *microcosting*.

¹³ Achit H, Guillemin F, Karam G, Ladriere M, Baumann C, Frimat L, *et al.* Cost-effectiveness of four living-donor nephrectomy techniques from a hospital perspective. *Nephrol Dial Transplant* 2019 ; *in press*

5. Position des parties prenantes

Les parties prenantes (PP) concernées par la néphrectomie robot-assistée (CNP¹⁴ d'urologie, CNP d'anesthésie-réanimation) ont été consultées afin de recueillir leur position en complément de l'analyse de la littérature¹⁵. Les différentes PP ont eu une position consensuelle sur les points suivants :

- le principal avantage de la chirurgie robotique consiste en une courbe d'apprentissage plus courte par rapport à la chirurgie laparoscopique classique. La chirurgie robotique apporte aussi un gain en faisabilité technique dans les indications pour lesquelles la chirurgie laparoscopique classique est techniquement difficile à réaliser. Dans ces indications, la chirurgie robotique devrait principalement être comparée à la chirurgie ouverte et non à la coelioscopie ;
- l'indication la plus pertinente de la néphrectomie robot-assistée d'un point de vue médical est la néphrectomie partielle dans le cancer du rein. L'apport de la chirurgie robotique dans le prélèvement du rein chez le donneur vivant semble moins important, la chirurgie laparoscopique classique étant bien développée dans cette indication et restant réservée aux seuls centres experts ;
- la littérature comparative sur la chirurgie robot-assistée est très limitée, quelle que soit l'indication. Il n'y a pas de données publiées sur l'efficacité oncologique à long terme. De même, en ce qui concerne le prélèvement du rein, il ne semble pas y avoir de données publiées incluant un suivi post-transplantation pertinent (au moins trois mois).

¹⁴ Conseil national professionnel (CNP).

¹⁵ Les comptes-rendus *in extenso* des auditions des PP figurent en annexe.

6. Conclusion

Quelle que soit l'indication de la néphrectomie robot-assistée et la comparaison effectuée (vs chirurgie ouverte ou chirurgie laparoscopique classique), l'analyse de la littérature disponible n'a pas identifié d'études prospectives comparatives rapportant des résultats robustes avec des critères de jugement pertinents, recueillis avec un délai de suivi approprié. L'interrogation des parties prenantes concernées a confirmé cette analyse qui montre bien que les données disponibles ne remplissent pas les conditions définies par la HAS pour autoriser une évaluation de la néphrectomie robot-assistée, pour les trois sous-indications. En conséquence, la HAS ne peut se prononcer sur le service attendu (SA) ni l'amélioration du service attendu (ASA) de la néphrectomie robot-assistée comparativement à la chirurgie ouverte ou la chirurgie laparoscopique classique.

Le Collège de 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 prospectives, comparatives, de bonne qualité méthodologique, avec un délai de suivi approprié et bien conduites.

Annexe 1. Recherche documentaire

Bases de données bibliographiques automatisées

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis) ;
- Embase (Elsevier)
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, États-Unis) ;
- BDSP Banque de données en santé publique ;
- Science Direct (Elsevier) ;
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

Tableau 1. Stratégie de recherche documentaire - cancer du rein.

Type d'étude / sujet / termes utilisés	
Etape 1	"Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR "Robotics"[Mesh] OR robot* OR robotic* OR "da vinci" OR davinci OR Robot-assisted OR robotic-assisted [title] AND "Kidney Neoplasms/surgery"[Mesh] OR ("Kidney/surgery"[Mesh] OR "Nephrectomy"[Mesh]) AND ("Kidney Neoplasms"[Mesh] or kidney cancer or kidney neoplasm* or renal cancer or renal neoplasm*[title])
Méta-analyses, revues systématiques	
Etape 1	
ET	
Etape 2	"Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis "[Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Meta Analysis" OR "systematic Review" OR "Literature review" Or "Quantitative Review" OR "pooled analysis" Field: Title/Abstract
Essais contrôlés randomisés	
Etape 1	
ET	
Etape 3	"Random Allocation"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trial "[Publication Type] Or random [title]
Essais comparatifs	
Etape 1	
ET	
Etape 4	"Comparative Study" [Publication Type] OR compar*[title]

Tableau 2. Stratégie de recherche documentaire - prélèvement du rein chez le donneur vivant.

Type d'étude / sujet / termes utilisés	
Etape 1	"Surgery, Computer-Assisted"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR "Robotics"[Mesh] OR robot* OR robotic* OR "da vinci" OR davinci OR Robot-assisted OR robotic-assisted [title] AND "Kidney Transplantation"[Mesh] OR ("Nephrectomy"[Mesh] or "Nephrectomy) AND (kidney or Renal[title])
Méta-analyses, revues systématiques	
Etape 1	
ET	
Etape 2	"Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis "[Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Meta Analysis" OR "systematic Review" OR "Literature review" Or "Quantitative Review" OR "pooled analysis" Field: Title/Abstract
Essais contrôlés randomisés	
Etape 1	
ET	
Etape 3	"Random Allocation"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trial "[Publication Type] Or random [title]
Essais comparatifs	
Etape 1	
ET	
Etape 4	"Comparative Study" [Publication Type] OR compar*[title]

Une veille bibliographique a été maintenue sur le sujet.

En complément, les sommaires des revues suivantes ont été dépouillés tout au long du projet : *Annals of Internal Medicine, Archives of Internal Medicine, British Medical Journal, Canadian Medical Association Journal, JAMA, Lancet, New England Journal of Medicine, Presse médicale.*

Les sites Internet internationaux des sociétés pertinentes cités ci-dessous ont été explorés en complément des sources interrogées systématiquement :

- *Adelaide Health Technology Assessment*
- *Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña*
- *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia*
- *Agency for Healthcare Research and Quality*
- *Agency for Healthcare Research and Quality /Patient Safety Network*
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research*
- *American College of Physicians*
- *American Urological Association*
- *American Medical Association*
- *Association française d'urologie*
- *Australian Government - Department of Health and Ageing*
- *Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center*

- Bibliothèque médicale Lemanissier
- *BC Transplant*
- *British Transplantation Society*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*
- *Canadian Urological Association*
- *Centers for Disease Control and Prevention*
- *California Technology Assessment Forum*
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé
- *CISMeF*
- *CMAInfobase*
- Collège des médecins du Québec
- Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie
- *Cochrane Library Database*
- *Centre for Review and Dissemination databases*
- *Department of Health (UK)*
- *Dutch Urological Association*
- *ECRI Institute*
- Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision
- *European Association of Urology*
- *Euroscan*
- *GIN (Guidelines International Network)*
- Haute Autorité de santé
- *Healthcare Improvement Scotland*
- *Health Information and Quality Authority*
- *Health Quality Ontario*
- *Horizon Scanning*
- *Institute for Clinical Systems Improvement*
- Institut national du cancer
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
- *Instituto de Salud Carlos III / Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*
- *Iowa Healthcare collaborative*
- *Kidney Disease Improving Global Outcomes*
- *National Comprehensive Cancer Network*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*
- *National Horizon Scanning Centre*
- *National Health and Medical Research Council*
- *National Health committee*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence*
- *National Institutes of Health*
- *New Zealand Guidelines Group*
- *Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias OSTEBA*
- *Ontario Health Technology Advisory Committee*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*
- *Singapore Ministry of Health*
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration*
- *World Health Organization*

Annexe 2. Compte-rendu de l'audition du Conseil national professionnel d'urologie (CNP-U)

Type de réunion : Audition du Conseil national professionnel d'urologie (CNP-U)

Titre : Évaluation de la néphrectomie robot-assistée

Date : 19 avril 2019

Représentant du CNP-U : Monsieur Le Professeur Marc Olivier TIMSIT, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris

Lors de l'audition du représentant du CNP-U, les éléments d'information suivants ont été recueillis :

Champ de l'évaluation de la néphrectomie robot-assistée

Selon le CNP-U, la principale valeur ajoutée de la chirurgie robotique consiste en une courbe d'apprentissage plus courte par rapport à la chirurgie laparoscopique classique.

Un autre avantage, mais qui est spécifique à certaines indications uniquement, est le gain en faisabilité technique. Il concerne des indications pour lesquelles la chirurgie laparoscopique classique est techniquement difficile à réaliser. C'est l'introduction du robot qui aurait permis de réaliser ces interventions en mini-invasif, apportant les avantages associés à ce type d'abord (notamment une réduction de complications ou de durées de séjour). Dans ces indications, la chirurgie robotique devrait être comparée à la chirurgie ouverte et non à la coelioscopie.

Pour cette raison, selon le CNP-U, l'indication la plus pertinente de la néphrectomie robot-assistée d'un point de vue médical est la néphrectomie partielle dans le cancer du rein. Dans cette indication, la chirurgie laparoscopique classique est techniquement difficile à réaliser. La chirurgie robotique apporte donc l'avantage de pouvoir réaliser l'acte en mini-invasif et chez des patients chez qui, sans le robot, on aurait réalisé une néphrectomie totale. En effet, en comparant les chiffres actuels avec ceux de la décennie précédente, les professionnels ont constaté une inversion du nombre des néphrectomies partielles et totales réalisées en mini-invasif, pour des tumeurs de tailles similaires (20 % de néphrectomies partielles et 80 % de néphrectomies totales en 2005, contre 70 % de néphrectomies partielles et 30 % de néphrectomies totales aujourd'hui). De plus, avec le développement de la chirurgie robotique, il a été constaté une diminution de recours à la voie ouverte, et donc une diminution de morbidité et de durée d'hospitalisation.

Le CNP-U a cependant confirmé que la littérature comparative dans le domaine était très limitée. La mise en place de nouvelles études prospectives comparatives paraît très compliquée, vu le niveau de diffusion de la technique.

En ce qui concerne le prélèvement du rein chez le donneur vivant, selon le CNP-U, l'apport de la chirurgie robotique y est beaucoup moins important. Premièrement, il s'agit d'une intervention qui est majoritairement réalisée dans des centres experts, par des chirurgiens qui sont déjà experts. Deuxièmement, il s'agit d'une intervention qui est associée à un faible taux de complications (< 1 % de complications chirurgicales et < 3 % de complications médicales), quelle que soit la technique effectuée. Elle est par ailleurs déjà majoritairement réalisée en mini-invasif. L'apport de la chirurgie robotique y est donc mineur et serait très difficilement quantifiable.

Par ailleurs, la qualité des preuves disponibles n'est pas meilleure que pour la néphrectomie partielle dans le cancer du rein.

Précisions complémentaires concernant l'évaluation de la néphrectomie robot-assistée pour le prélèvement du rein chez le donneur vivant (population, comparateur, questions d'évaluation et critères de jugement)

- Le plus souvent, le rein prélevé est le rein gauche, avec une vascularisation modale. Les prélèvements du rein droit ou bien du rein gauche avec des artères multiples devraient être analysés à part, car ces interventions sont plus complexes et peuvent ne pas avoir les mêmes résultats que les prélèvements classiques.
- Il en est de même pour les receveurs, où il faudrait distinguer le cas d'un receveur « standard » qui n'a jamais été transplanté auparavant d'un receveur qui a déjà eu recours à plusieurs transplantations, qui présente des comorbidités sévères ou bien qui est à haut risque de rejet de greffon.
- Comme précisé ci-dessus, le prélèvement du rein chez le donneur vivant est majoritairement réalisée en mini-invasif, par chirurgie laparoscopique classique ou chirurgie laparoscopique robot-assistée. Le comparateur le plus adapté de la chirurgie robotique dans cette indication serait donc la chirurgie laparoscopique classique.
- Les questions principales de l'évaluation sont en effet le succès du prélèvement, les complications et la qualité de vie après une néphrectomie robot-assistée.
- Il n'y a pas de consensus concernant la différence d'intensité de douleurs post-opératoires qui est cliniquement pertinente.
- En ce qui concerne la durée de suivi, il serait important de suivre les donneurs vivants à au moins trois mois post-intervention, pour pouvoir évaluer les douleurs résiduelles. Ces douleurs ont un impact non-négligeable sur la qualité de vie du donneur.

Pour les receveurs, le délai optimal de suivi serait d'un an.

Autres remarques

- Il est important de standardiser le contenu des formations initiales et continues de l'équipe chirurgicale à la chirurgie robotique.
- Il est important de prendre en compte l'expérience du chirurgien dans l'interprétation des résultats publiés.

Annexe 3. Compte-rendu de l'audition du Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNP-AR)

Type de réunion : Audition du Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation (CNP-AR)

Titre : Évaluation de la néphrectomie robot-assistée

Date : 24 avril 2019

Représentant du CNP-AR : Dr Laurent HEYER, Hôpital de la Croix-Rousse, Lyon

Lors de l'audition du représentant du CNP-AR, les éléments d'information suivants ont été recueillis :

Aspects anesthésiques de la néphrectomie robot-assistée

De manière générale, le CNP-AR note un manque d'études permettant de montrer une différence de morbidité/mortalité associée à l'anesthésie pour les techniques innovantes.

C'est le cas également pour la chirurgie robotique, où il ne semble pas y avoir de littérature avec un niveau de preuve satisfaisant permettant de qualifier d'éventuels changements concernant les risques anesthésiques du patient.

Plus particulièrement, la morbidité de l'hypotension contrôlée dans le cadre d'une néphrectomie robot-assistée ne semble pas suffisamment évaluée. Les questions principales portent sur la sélection des patients à risque ainsi que sur la gestion péri-opératoire (agents à utiliser et durée de l'induction). Compte tenu du nombre de sujets requis pour une telle étude, une étude multicentrique s'avère nécessaire. Cependant, il est à noter que les pratiques actuelles ne paraissent pas encore standardisées et peuvent différer entre centres. Cela pourrait rendre complexe, voire compromettre, la comparaison de résultats provenant de centres différents.

Quant à la gestion de la douleur post-opératoire, la prise en charge est la même après une chirurgie robotique qu'après une chirurgie laparoscopique classique.

Champ de l'évaluation de la néphrectomie robot-assistée

Selon le CNP-AR, le principal avantage de la chirurgie robotique réside dans une courbe d'apprentissage plus courte, en particulier dans les indications où les autres techniques s'avèrent plus complexes à maîtriser. Cette maîtrise contribue à diminuer les complications lors des interventions.

Le robot apporte également une vision améliorée et permet de sécuriser le geste chirurgical.

En matière de volume d'actes réalisés, la néphrectomie partielle dans le cancer du rein est l'indication la plus importante de la chirurgie robotique rénale. Cependant, le CNP-AR note que les résultats à long terme, et notamment les résultats oncologiques de cette technique, ne sont pas encore connus.

En ce qui concerne le prélèvement du rein chez le donneur vivant, la chirurgie par coelioscopie réduit la douleur post-opératoire et les douleurs séquellaires post-néphrectomie. Il est attendu que la chirurgie robotique permette de réduire la douleur post-opératoire. Cependant, il n'existe pas d'études de niveau de preuve satisfaisant (études comparatives et prospectives) permettant de démontrer cet avantage.

Précisions complémentaires concernant l'évaluation de la néphrectomie robot-assistée pour le prélèvement du rein chez le donneur vivant

Selon le CNP-AR, au regard des pratiques actuelles, c'est la chirurgie cœlioscopique classique qui est la technique de référence et représente par conséquent le comparateur le plus pertinent.

Il est particulièrement important d'évaluer non seulement les douleurs dans les jours qui suivent l'intervention ou post-opératoires strictes, mais également les douleurs résiduelles (séquellaires, à distance). Ces douleurs ont un impact majeur sur la qualité de vie post-intervention des donneurs vivants.

L'évaluation de ces douleurs séquellaires post-néphrectomie est un des paramètres majeurs chez le donneur vivant. Cependant, l'évaluation de l'intensité de ces douleurs séquellaires sort du cadre méthodologique généralement utilisé pour grader l'intensité des douleurs post-opératoires (essentiellement par la mesure de la quantité d'analgésiques nécessaire pour assurer une analgésie efficace). Aussi, le nombre de sujets nécessaires pour pouvoir objectiver une différence sur une échelle (analogique ou semi-analogique) est très important.

Annexe 4. Listes des tableaux et figures

Tableau 1. Stratégie de recherche documentaire - cancer du rein.	15
Tableau 2. Stratégie de recherche documentaire - prélèvement du rein chez le donneur vivant.	16
Figure 1. Diagramme de sélection des références bibliographiques portant sur le cancer du rein.	8
Figure 2. Diagramme de sélection des références bibliographiques portant sur le prélèvement du rein chez le donneur vivant.	9

Références

1. Haute Autorité de Santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale
2. Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie, Bensalah K, Albiges L, Bernhard JC, Bigot P, Bodin T, et al. Recommandations françaises du Comité de Cancérologie de l'AFU. Actualisation 2018-2020 : prise en charge du cancer du rein. Prog Urol 2018;28(12 Suppl):S3-S31.
3. Haute Autorité de Santé, Agence de la biomédecine. Evaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/argumentaire_ircet_vf_2014-11-06_19-21-13_876.pdf
4. Alberta Health Technologies Decision Process. Robot-assisted partial nephrectomy for renal cell carcinoma. Mini review. Edmonton: AHTDP; 2017.
<https://open.alberta.ca/dataset/0e172257-2820-4eba-9915-f0add1d14f0d/resource/0e537ff8-f84a-4f7f-a00b-ebfbdea0289e/download/ahtdp-partial-nephrectomy-2017.pdf>
5. Masson-Lecomte A, Bensalah K, Seringe E, Vaessen C, de la Taille A, Doumerc N, et al. A prospective comparison of surgical and pathological outcomes obtained after robot-assisted or pure laparoscopic partial nephrectomy in moderate to complex renal tumours: results from a French multicentre collaborative study. BJU Int 2013;111(2):256-63.
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Robot-assisted surgery compared with open surgery and laparoscopic surgery: clinical effectiveness and economic analyses. Technology report n°137. Ottawa: CADTH; 2011.
https://www.cadth.ca/media/pdf/H0496_Surgical_robotics_e.pdf
7. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Robot-assisted surgery for partial nephrectomy and cardiac surgery: a review of the clinical and cost-effectiveness – an update. Rapid response report: summary with critical appraisal. Ottawa: CADTH; 2012.
<https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/nov-2012/RC0401%20-%20Robot-Assisted%20Nephrectomy%20and%20Cardiac%20Surgery%20Final.pdf>
8. Health Information and Quality Authority. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: HIQA; 2011.
<https://www.hiqa.ie/system/files/HTA-robot-assisted-surgery.pdf>
9. Health Technology Assessment Program. Robotic assisted surgery. Updated final evidence report. Portland: Center for Evidence-based Policy; Oregon Health and Science University; 2012.
https://www.hca.wa.gov/assets/program/ras_corrected_final_report_050312%5B1%5D.pdf
10. Healthcare Improvement Scotland. What is the clinical and cost-effectiveness evidence comparing robot assisted laparoscopic partial nephrectomy with open partial nephrectomy or conventional laparoscopic partial nephrectomy in patients with T1a or T1b renal cancer? Evidence note number 75. Edinburgh: HIS; 2018.
http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/topics_assessed/shtg_003-18.aspx
11. Cacciamani GE, Medina LG, Gill T, Abreu A, Sotelo R, Artibani W, et al. Impact of surgical factors on robotic partial nephrectomy outcomes: comprehensive systematic review and meta-analysis. J Urol 2018;200(2):258-74.
12. Choi JE, You JH, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of perioperative outcomes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. Eur Urol 2015;67(5):891-901.
13. Xia L, Wang X, Xu T, Guzzo TJ. Systematic review and meta-analysis of comparative studies reporting perioperative outcomes of robot-assisted partial nephrectomy versus open partial nephrectomy. J Endourol 2017;31(9):893-909.
14. Shen Z, Xie L, Xie W, Hu H, Chen T, Xing C, et al. The comparison of perioperative outcomes of robot-assisted and open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. World J Surg Oncol 2016;14:220.
15. Wu Z, Li M, Liu B, Cai C, Ye H, Lv C, et al. Robotic versus open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. PLoS One 2014;9(4):e94878.
16. Alimi Q, Peyronnet B, Sebe P, Cote JF, Kammerer-Jacquet SF, Khene ZE, et al. Comparison of short-term functional, oncological, and perioperative outcomes between laparoscopic and robotic partial nephrectomy beyond the learning curve. J Laparoendosc Adv Surg Tech A 2018;28(9):1047-52.
17. Masson-Lecomte A, Yates DR, Hupertan V, Haertig A, Chartier-Kastler E, Bitker MO, et al. A prospective comparison of the pathologic and surgical outcomes obtained after elective treatment of renal cell carcinoma by open or robot-assisted partial nephrectomy. Urol Oncol 2013;31(6):924-9.
18. MacLennan S, Imamura M, Lapitan MC, Omar MI, Lam TB, Hilvano-Cabungcal AM, et al. Systematic review of oncological outcomes following surgical management of localised renal cancer. Eur Urol 2012;61(5):972-93.
19. Hemal AK, Kumar A. A prospective comparison of laparoscopic and robotic radical nephrectomy for T1-2N0M0 renal cell carcinoma. World J Urol 2009;27(1):89-94.
20. Nazemi T, Galich A, Sterrett S, Klingler D, Smith L, Balaji KC. Radical nephrectomy performed by open, laparoscopy with or without hand-assistance or robotic methods by the same surgeon produces comparable perioperative results. Int Braz J Urol 2006;32(1):15-22.

21. Victoria Department of Health and Human Services. Review of robot-assisted surgery. Sidney;Melbourne: New South Wales Ministry of Health;Victoria State Government; 2019.

22. Bhattu AS, Ganpule A, Sabnis RB, Murali V, Mishra S, Desai M. Robot-assisted laparoscopic donor nephrectomy vs standard laparoscopic donor nephrectomy: a

prospective randomized comparative study. J Endourol 2015;29(12):1334-40.

23. Wang H, Chen R, Li T, Peng L. Robot-assisted laparoscopic vs laparoscopic donor nephrectomy in renal transplantation: a meta-analysis. Clin Transplant 2019;33(1):e13451.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Evaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Septembre 2019
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Evaluer l'efficacité et la sécurité de la néphrectomie robot-assistée, par rapport à la chirurgie ouverte et à la chirurgie laparoscopique classique, en vue d'apprécier le bienfondé de son inscription ou non à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) pour permettre son remboursement par l'Assurance maladie
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 5
Demandeur	Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Irena GUZINA, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric CARBONNEIL, adjoint au chef de service : Nadia SQUALLI-ZEGHARI) Secrétariat : Lina BISCOSI, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : Conseil national professionnel d'urologie Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation Cf. Chapitre 5
Recherche documentaire	Pour la littérature synthétique : de janvier 2010 à mai 2019 ; pour les études cliniques de janvier 2000 à mai 2019 (stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 1) Réalisée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, 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	Irena GUZINA, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Nadia SQUALLI-ZEGHARI, adjoint au chef de service, SEAP
Validation	Collège de la HAS : septembre 2019
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Décision HAS (septembre 2019) disponible sur www.has-sante.fr

~

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr