
CRITÈRES CLINIQUES ET ORGANISATIONNELS POUR L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DE LA CYSTECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

ÉTAT DES CONNAISSANCES

rédigé par
Marie-Pier Bouchard

en collaboration avec
Cyrille Gérard Diffo

sous la direction scientifique de
Pierre Dagenais

©UETMISSS

Unité d'évaluation des technologies et des modes
d'intervention en santé et en services sociaux, 2022

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Estrie – Centre
hospitalier universitaire
de Sherbrooke**

Québec 



CRITÈRES CLINIQUES ET ORGANISATIONNELS POUR L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DE LA CYSTECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

ÉTAT DES CONNAISSANCES

Rédigé par
Marie-Pier Bouchard

En collaboration avec
Cyrille Gérard Diffo

Sous la direction scientifique de
Pierre Dagenais

© UETMISSS, CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE L'ESTRIE – CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE SHERBROOKE (CIUSSS DE L'ESTRIE – CHUS), 2022
DIRECTION DE LA COORDINATION DE LA MISSION UNIVERSITAIRE

DÉCEMBRE 2022

CE RAPPORT EN UNE PAGE

Contexte - En réflexion pour intégrer la cystectomie radicale assistée par robot (CRAR) à l'offre de service de chirurgie de l'Hôpital Fleurimont, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux (UETMISSS) du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS) a actualisé l'état des connaissances portant sur **les critères cliniques et organisationnels assurant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical pour la cystectomie radicale avec reconstruction urinaire.**

Recension des écrits - Les indications pour la cystectomie radicale sont indépendantes de la modalité chirurgicale. Selon les données probantes, la CRAR est une option à la cystectomie radicale par laparoscopie (CRL) ou ouverte (CRO). Elle présente des avantages pour les pertes sanguines, les transfusions et la durée de séjour, ainsi que des issues ou des conclusions similaires pour les complications, le taux de réadmission, les résultats oncologiques, de survie et de qualité de vie. Le manque de consensus sur les méthodes d'évaluation des fonctions sexuelles et urinaires limite la capacité d'émettre des conclusions sur ces aspects. D'autre part, il est probable que la cystectomie radicale soit plus dispendieuse, particulièrement en raison d'une durée d'intervention plus longue (occupation du bloc opératoire et honoraire de l'équipe), que l'option ouverte.

L'European Association of Urology (EAU) recommande un volume minimal de 10, préférablement plus de 20, cystectomies radicales par centre par année. L'expérience chirurgicale de l'urologue et le volume institutionnel sont deux facteurs à considérer, et non les techniques, pour assurer la sécurité et la qualité de la CRAR ou de la CRO. Pour la CRAR, l'approche de reconstruction urinaire intracorporelle présente potentiellement des avantages comparativement à l'approche extracorporelle pour les pertes sanguines, les transfusions, les taux de récurrence et le nombre de ganglions lymphatiques réséqués, mais ces derniers sont contrebalancés par une courbe d'apprentissage plus longue. Étant davantage complexe, il est probable que des équipes plus expérimentées réalisent une CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle. La prudence est de mise pour l'interprétation de la comparaison des approches de reconstruction qui repose sur des études observationnelles. Un curriculum de formation modulaire de 6 mois a été développé par l'EAU Robotic Urology Section (ERUS) pour la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle pour l'homme.

Perspectives de la clientèle - La préparation à l'intervention et à ses conséquences sur l'estime de soi est aussi importante à adresser que la modalité chirurgicale dans les discussions pour la cystectomie radicale. L'urologue qui effectuera l'intervention (et son expérience) est un facteur à considérer dans la décision.

Contexte local - Depuis 2017, on compte en moyenne 30 cas de cystectomie radicale, majoritairement en chirurgie ouverte, dans l'établissement. La CRL, quant à elle, représente 23 % de ces cas réalisés depuis 2018. Elle est associée à un séjour plus court, des coûts moyens par épisode moins élevés, un taux de complications plus faible, et ce, avec un taux de réadmission semblable à la cystectomie radicale par chirurgie ouverte.

Conclusion- La CRAR, peu importe l'approche de reconstruction urinaire, est une option à la chirurgie ouverte ou par laparoscopie. Des études de meilleure qualité sont nécessaires pour conclure à des différences sur les résultats fonctionnels ou pour réaliser des comparaisons directes entre les approches de reconstruction urinaire avec la CRAR. Au regard de la courbe d'apprentissage pour la CRAR intracorporelle, l'état des connaissances soulève de potentiels points de réflexion portant sur la relation entre le volume institutionnel et l'exposition à des fins de formation et de maintien des compétences au CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

LA MISSION

Soutenir la prise de décision des gestionnaires par diverses approches évaluatives, des technologies, modes d'interventions et programmes, en santé, santé publique et services sociaux et l'évaluation des interventions afin d'améliorer la santé et le bien-être de la population estrienne. L'UETMISSS fonde ses travaux sur l'évaluation rigoureuse des données scientifiques, contextuelles et des savoirs expérientiels, ces derniers provenant des usagères et des usagers, leurs proches, la population et l'ensemble de la communauté du CIUSSS de l'Estrie – CHUS*.

**Intervenantes et intervenants, professionnelles et professionnels, gestionnaires*

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX, CIUSSS DE L'ESTRIE – CHUS

Maria Benkhalti, Ph. D.

Conseillère en évaluation à l'UETMISSS

Cyrille Gérard Diffo, MD., M. Sc.

Conseiller en évaluation à l'UETMISSS

Sara Delisle, Ph. D.

Conseillère en évaluation à l'UETMISSS

Marie-Pier Bouchard, M. Sc., MBA

Conseillère en évaluation à l'UETMISSS

Pierre Dagenais, MD., Ph. D.

Directeur scientifique à l'UETMISSS

Marie-Belle Poirier, Ph. D.

Chef de service -Mobilisation des connaissances

Sonia Ouellet

Agente administrative cl. 1

Dépôt légal – Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2022
ISBN 978-2-550-97533-5 (PDF)

© UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Pour tout renseignement sur ce document ou sur les activités de l'UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux
Centre intégré universitaire de santé et services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de
Sherbrooke – Hôpital et centre d'hébergement d'Youville
1036, rue Belvédère Sud
Sherbrooke (Québec) J1H 4C4
Téléphone : (819) 780-2220, poste 16648
Courriel : UETMISSS.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca

Pour citer ce document : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux du CIUSSS de l'Estrie – CHUS (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS). Critères cliniques et organisationnels pour l'efficacité et la sécurité de la cystectomie radicale assistée par robot préparé par Marie-Pier Bouchard, Pierre Dagenais (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS, Décembre 2022 Sherbrooke, Québec (Canada), xxv, 117 p.

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

ÉQUIPE DE PROJET

RÉDACTION

Marie-Pier Bouchard	Conseillère en évaluation à l'UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
---------------------	---

CONTRIBUTION AU PROJET (collaboration au sein de l'équipe)

Cyrille Diffo-Gérard	Conseiller en évaluation à l'UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
----------------------	--

CORRECTION D'ÉPREUVES ET MISE EN PAGE

Sonia Ouellet	Agente administrative cl. 1, UETMISSS, Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU), CIUSSS de l'Estrie – CHUS
---------------	---

ORIENTATION ET RÉVISION SCIENTIFIQUE

Pierre Dagenais	Directeur à l'UETMISSS, sous la direction de la Présidence-direction générale adjointe, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
-----------------	---

DIRECTION SCIENTIFIQUE ET APPROBATION FINALE

Pierre Dagenais	Directeur scientifique à l'UETMISSS, sous la direction de la Présidence-direction générale adjointe, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
-----------------	--

AUTRES PERSONNES AYANT CONTRIBUÉ À LA CONTEXTUALISATION

Claudio Jeldres	Professeur adjoint, chirurgien, Service d'urologie, Faculté de médecine et des sciences de la santé (FMSS), Université de Sherbrooke (UdeS)
-----------------	---

René Pilon	Patient-partenaire
------------	--------------------

REMERCIEMENTS

L'UETMISSS tient à remercier toutes les personnes ayant contribué, d'une façon ou d'une autre, à la réalisation du présent rapport, particulièrement celles impliquées à la contextualisation des données scientifiques qui ont accepté pour la grande majorité de participer à la relecture de son contenu.

DIVULGATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMISSS.

RÉSUMÉ

Contexte – Depuis 2014, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux (UETMISSS) du CIUSSS de l'Estrie – CHUS a produit plusieurs états de connaissances en gynécologie, en chirurgie rectale, en chirurgie thoracique ainsi qu'en urologie, pour soutenir la prise de décision concernant l'utilisation du robot chirurgical dans le traitement de divers cancers à l'Hôpital Fleurimont. Face à l'attrait croissant de la clientèle pour les chirurgies robotiques, l'expertise nécessaire et disponible localement, la vocation d'enseignement de l'Hôpital Fleurimont et la gestion de l'accès au robot chirurgical, une réflexion s'est amorcée concernant l'intégration de la cystectomie radicale assistée par robot (CRAR) à l'offre de service de chirurgie. Parallèlement, une transition du champ d'intérêt s'est opérée dans la littérature où les études plus récentes portent maintenant sur la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle aux dépens de l'approche extracorporelle historiquement utilisée.

Objectif – Un état des connaissances a été réalisé par l'UETMISSS du CIUSSS de l'Estrie – CHUS pour identifier **les critères cliniques et organisationnels assurant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical pour la cystectomie radicale avec reconstruction urinaire**. Avec l'essor récent de publications portant sur l'intervention intracorporelle complète par robot, un volet secondaire a été ajouté aux travaux. Ce dernier avait pour objectif de recenser les impacts des approches de reconstruction urinaire, extracorporelle ou intracorporelle, des résultats de la CRAR.

Méthodologie – Il s'agit d'une mise à jour partielle d'un précédent état des connaissances paru en 2019 intitulé *Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie*. L'actualisation des connaissances a été réalisée par :

- (A) Une recension des écrits depuis janvier 2019, date de clôture de la précédente recherche documentaire, dans les banques de données Medline (Pubmed), Cochrane librairies, EMBASE et la littérature grise scientifique provenant de sociétés savantes et d'associations spécialisées en urologie;
- (B) L'intégration de la perspective de la clientèle desservie grâce à la consultation d'un patient-partenaire;
- (C) Par la collecte de données clinico-administratives sur les diagnostics de cancer de la vessie et les cystectomies radicales pratiquées au sein de l'établissement depuis 2017, donnant le portrait sommaire des cystectomies radicales au CIUSSS de l'Estrie – CHUS;
- (D) Une triangulation de l'ensemble des données.

Une double sélection partielle des titres a été réalisée avec un niveau d'entente élevé entre les membres de l'équipe, soit avec un pourcentage d'entente de 94 % et un coefficient de corrélation (κ) de Cohen des évaluateurs et des évaluatrices à 0,869. L'évaluation de la qualité des écrits a été réalisée par le membre de l'UETMISSS responsable du projet, à l'exception des guides pratiques qui ont fait l'objet d'une double évaluation.

Résultats – La recherche documentaire a identifié 543 titres après le retrait des doublons. Au final, 18 titres ont été inclus dans la revue systématique : 4 guides pratiques, 7 revues systématiques avec méta-analyse (8 publications), 3 revues systématiques sans méta-analyse, 1 revue d'études de synthèse, 1 essai contrôlé randomisé et 1 étude observationnelle multicentrique (c.-à-d. cette publication incluait des résultats non couverts par les titres précédents inclus).

Dans un premier temps, les associations spécialisées en urologie présentent les indications pour la cystectomie radicale en général. Aucune contre-indication n'a été repérée pour les modalités chirurgicales.

L'Association des urologues du Canada conclut que les chirurgies qu'elles soient par laparoscopie (CRL), assistée par robot et ouverte (CRO) sont acceptables pour réaliser une cystectomie radicale. De son côté, l'European Association of Urology (EAU) recommande de sélectionner des centres expérimentés, plutôt qu'une technique spécifique de chirurgie, pour réaliser des CRAR ou des CRO. Selon les données probantes, la CRAR présente des avantages pour les pertes sanguines, les transfusions et la durée de séjour, ainsi que des résultats similaires pour les complications, le taux de réadmission, les résultats oncologiques, de survie et de qualité de vie. Dans un essai randomisé récent, une plus grande proportion de personnes avec néovessie dans le groupe ayant subi une CRAR intracorporelle était continente à 6 mois comparativement à celles du groupe en chirurgie ouverte (CRO). Toutefois, le manque de consensus sur les méthodes d'évaluation des fonctions sexuelles et urinaires limite la capacité à tirer des conclusions sur ces aspects.

Du côté économique, il est probable que la CRAR soit plus dispendieuse, particulièrement en raison d'une durée d'intervention plus longue (occupation du bloc opératoire et honoraire de l'équipe), que l'option ouverte.

En ce qui concerne le volume institutionnel pour assurer la qualité et la sécurité, l'EAU recommande un volume minimal de 10, préférablement plus de 20, cystectomies radicales par centre par année. L'expérience chirurgicale de l'urologue et le volume institutionnel sont deux facteurs à considérer, peu importe la technique privilégiée (c.-à-d. robot, laparoscopie ou chirurgie ouverte), pour assurer la sécurité et la qualité de la cystectomie radicale.

Pour la CRAR, l'approche de reconstruction urinaire intracorporelle présente potentiellement des avantages comparativement à l'approche extracorporelle pour les pertes sanguines, les transfusions, les taux de récurrence et le nombre de ganglions lymphatiques réséqués, mais ces derniers sont contrebalancés par une courbe d'apprentissage plus longue. Toutefois, les études ne tiennent pas compte de l'expérience chirurgicale sur les résultats rapportés. Ainsi, la prudence est de mise lors de l'interprétation de ces résultats qui proviennent exclusivement d'études observationnelles. Un curriculum de formation modulaire de 6 mois a été développé par l'EAU Robotic Urology Section (ERUS) pour la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle pour l'homme.

Données contextuelles et perspectives de la clientèle – Depuis 2017, on compte en moyenne 30 cas de cystectomie radicale, majoritairement réalisés en chirurgie ouverte, au CIUSSS de l'Estrie – CHUS. Les cas de chirurgie par laparoscopie, représentant 23 % des cas depuis 2018, sont associés à une durée de séjour plus courte, des coûts moyens par épisode moins élevés, un taux de complications plus faible et un taux de réadmission semblable à la chirurgie ouverte. Alors que les préoccupations principales de la clientèle portent sur la qualité de vie, la préparation à l'intervention et à ses conséquences sur l'estime de soi est aussi importante à aborder que la modalité chirurgicale dans les discussions pour la cystectomie radicale. L'urologue qui effectuera l'intervention (et son expérience) serait un facteur à considérer dans l'autodétermination lors du consentement aux soins par la clientèle. Les données disponibles (probantes et contextuelles) de l'Hôpital Fleurimont ne permettent pas d'évaluer si le nombre de cas annuels permet une exposition suffisante à des fins de formation pour la communauté de médecins en résidence.

Limites – Ce rapport ne tient pas compte, entre autres, des études portant sur les effets de la combinaison d'interventions et de techniques particulières de chirurgie cherchant à optimiser les résultats du robot chirurgical ou encore de l'impact du modèle (type) de reconstruction urinaire réalisée (p. ex. avec une néovessie ou par un conduit iléal). De plus, les résultats présentés sont restreints et excluent les données pour les robots à port unique (ex. da Vinci® SP).

Conclusion – Sur le plan de l'efficacité et de la sécurité, l'utilisation du robot chirurgical pour la cystectomie radicale pourrait présenter certains avantages, ou minimalement des résultats comparables aux modalités de la chirurgie ouverte et par laparoscopie. Les avantages mentionnés dans la littérature pour la CRAR sont notamment une réduction des pertes sanguines, des transfusions et de la durée de séjour. Toutefois, comme l'ensemble des interventions chirurgicales avec le robot, la CRAR requiert un temps opératoire plus long ainsi qu'un coût d'utilisation supérieur comparativement aux autres approches. L'approche de reconstruction urinaire intracorporelle de la CRAR présenterait de meilleurs résultats pour les pertes sanguines et les transfusions, mais une courbe d'apprentissage plus longue comparativement à l'approche de reconstruction extracorporelle. Dans l'ensemble, les données probantes suggèrent que les résultats d'efficacité, de sécurité et d'efficience dépendent de l'expérience chirurgicale de l'urologue, mais principalement du volume organisationnel de cystectomies radicales.

La décision concernant le choix de la modalité chirurgicale devrait être prise après une discussion éclairée entre le patient ou la patiente et l'urologue, et devrait considérer : les risques et les bénéfices de chacune des options, mais aussi l'expérience de l'urologue.

SUMMARY (LOOSE TRANSLATION)

Context – Since 2014, the Unité d'évaluation des technologies et modes d'intervention (UETMISSS) of the CIUSSS de l'Estrie – CHUS has produced a series of state-of-knowledge reports to support decision-making regarding the use of the surgical robot in the treatment of various cancers across various fields (gynecology, urology, rectal and thoracic cancer surgeries, etc.). The growing attraction of patients for robotic surgeries, locally available expertise, the teaching vocation of the Hôpital Fleurimont, and the surgical robot operation management led to a reflection on the integration of robot-assisted radical cystectomy (RARC) into the surgical service offer. Also, recent studies now focus on RARC with intracorporeal urinary derivation instead of the extracorporeal urinary diversion.

Objective – At the request of the head of the department of surgery (Hôpital Fleurimont), the UETMISSS of the CIUSSS de l'Estrie – CHUS carried out a state of knowledge to identify the clinical and organizational criteria ensuring the efficacy and safety of the surgical robot for performing a radical cystectomy with urinary reconstruction. In addition, comparative results of urinary reconstruction approaches are included.

Methodology – This report is a partial update of a previous state of knowledge published in 2019 entitled Clinical and organizational criteria to ensure the effectiveness and safety of surgical robots in urology. The updating of knowledge was carried out by

- (A) Reviewing the literature since January 2019, the closing date of the previous documentary search, in the Medline (Pubmed), Cochrane libraries, EMBASE, and gray scientific literature databases from learned societies and associations specializing in urology ;
- (B) Integrating the perspective of patients through the consultation of a patient-partner;
- (C) Dressing the portrait of the radical cystectomy at the CIUSSS de l'Estrie – CHUS by collecting clinical-administrative data on bladder cancer diagnoses and radical cystectomies performed within the organization since 2017;
- (D) A triangulation of the evidence-based and contextual data.

Two UETMISSS members double screened a 10 % sample of all identified publications and reached a high level of interrater agreement: a raw 94 % of agreement and an interrater reliability (Cohen's kappa) coefficient of 0.869. A quality assessment was conducted on all included publications by one member at least, except for the clinical guidelines where it was assessed by two members.

Results – Of the 543 publications found (after removing duplicates), 18 publications were included in this state-of-knowledge: four clinical guidelines, seven systematic reviews with meta-analysis (8 publications), and three without meta-analysis, one umbrella review, one randomized trial and one multicentric retrospective study.

First, the associations in urology present the indications for radical cystectomy in general. There were no contraindications for the surgical modalities. According to the Canadian Urological Association, robot-assisted (RARC), laparoscopic (LRC), and open (ORC) surgeries are valid options to perform a radical cystectomy. The European Association of Urology recommends selecting experienced centers, not techniques, to perform robot-assisted or open radical cystectomies. According to the available evidence, robot-assisted radical cystectomy shows benefits for blood loss, transfusions, and length of stay as well as similar results for oncology outcomes, survival, quality of life, complications, and readmission rate. In a

recent randomized controlled trial, a larger proportion of patients with neobladder who underwent intracorporeal RARC were continent at 6 months than those of the open surgery (ORC) group. However, the lack of consensus on methods for assessing sexual and urinary functions limits the ability to draw conclusions on these aspects.

From the economic perspective, it is more likely that RARC will be more expensive than ORC because of its longer operative time (occupancy of the operating room and team fees).

The European Association of Urology (EAU) recommends a minimum volume of 10, preferably ≥ 20 , radical cystectomies per center per year. Surgeon experience and institutional volume are factors to consider, not techniques, to ensure the safety and quality of robot-assisted or open radical cystectomy.

Among RARC options, intracorporeal urinary derivation (iRARC) presents potential advantages over the extracorporeal approach for blood loss, transfusions, recurrence rates, and the number of resected lymph nodes. Nevertheless, these are offset by a longer learning curve. However, studies do not consider the effect of surgical experience on reported outcomes. Proceeding with caution should be applied when interpreting these results, which come exclusively from observational studies. The EAU Robotic Urology Section (ERUS) developed a 6-month modular training curriculum for iRARC in males.

Contextual data and patient perspectives- Since 2017, an average of 30 radical cystectomies per year at the CIUSSS de l'Estrie were performed mainly by open surgery. Laparoscopic radical cystectomies, about 23% of all cases since 2018, are associated with shorter length of stay, lower average costs per care episode, lower complications rate, and a similar readmission rate to open surgery. The main concerns of the clientele relate to quality of life, and a positive image of the intervention and its effects is as important as the surgical modality in discussions for radical cystectomy. The expertise of the urologist who will perform the procedure is a key factor considered by the patient in the self-determination of care. The available data (evidence-based and contextual) do not make it possible to assess whether the number of annual cases at Hôpital Fleurimont allows sufficient exposure for medical education purposes for medical residents.

Limitations- Among other things, this report does not take into account studies on the effects of the combination of intervention, specific surgical techniques or their combinations seeking to optimize the results of the surgical robot or on the impact of the model of urinary reconstruction performed (neobladder, ileal conduit, etc.). In addition, studies with single-port technologies (da Vinci® SP) were excluded.

Conclusions- In terms of efficacy and safety, using the surgical robot for radical cystectomy could present certain advantages, or at least comparable results, to the open and laparoscopic options. Benefits reported in the literature for RARC include reduced blood loss, transfusions, and length of stay. However, like all surgical procedures with the robot, RARC requires a longer operating time as well as a higher operative cost in comparison to other options. RARC with intracorporeal urinary diversion shows reduced blood loss and transfusion but a longer learning curve than RARC with extracorporeal urinary diversion. Overall, the evidence suggests that efficacy, safety, and efficiency outcomes depend on the urologist's surgical experience, but mainly on the institutional volume of radical cystectomies.

The surgical option choice (robot, open or laparoscopic surgery) should be an informed decision between the patient and the urologist. The decision should consider: the risks and benefits of each of the options, but also the urologist's surgical experience.

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION.....	1
1.1	CONTEXTE ET BESOINS DÉCISIONNELS.....	1
1.1.1	<i>Cystectomie radicale</i>	1
1.1.2	<i>Conclusion du précédent état des connaissances</i>	2
1.1.3	<i>Besoin décisionnel</i>	3
1.2	PROBLÉMATIQUE ET ENJEUX.....	3
1.3	QUESTION DÉCISIONNELLE	4
2	MÉTHODOLOGIE.....	5
2.1	QUESTIONS D'ÉVALUATION.....	5
2.2	MODÈLE LOGIQUE ET CADRE D'ANALYSE	5
2.3	ENJEUX D'ÉTHIQUE ET D'ÉQUITÉ	5
2.4	RECENSION DES ÉCRITS	6
2.4.1	<i>Sommaire de la recherche documentaire</i>	7
2.4.2	<i>Sélection des titres</i>	7
2.4.3	<i>Évaluation de la qualité de la preuve</i>	8
2.4.4	<i>Synthèse des résultats</i>	8
2.5	DONNÉES CONTEXTUELLES	8
2.6	TRIANGULATION	9
2.7	PROCESSUS DE VALIDATION INTERNE	9
3	RÉSULTATS.....	11
3.1	REVUE SYSTÉMATIQUE	11
3.1.1	<i>Description des articles inclus</i>	12
3.1.2	<i>Synthèse et interprétation des données probantes</i>	14
3.2	PRÉFÉRENCES DES USAGERS ET DES USAGÈRES	35
3.3	DONNÉES CONTEXTUELLES	36
3.3.1	<i>Profil de la cystectomie radicale</i>	36
3.3.2	<i>Coûts directs associés à l'intervention</i>	37
4	DISCUSSION	39
4.1	EFFICACITÉ, SÉCURITÉ ET EFFICIENCE DE LA CHIRURGIE ROBOTIQUE COMPARATIVEMENT À LA CHIRURGIE OUVERTE	39
4.2	EFFICACITÉ, SÉCURITÉ ET EFFICIENCE DE LA CHIRURGIE ROBOTIQUE COMPARATIVEMENT À LA CHIRURGIE PAR LAPAROSCOPIE	40
4.3	IMPACT DE L'APPROCHE DE RECONSTRUCTION URINAIRE SUR LES RÉSULTATS DE LA CYSTECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT	40
4.4	IMPACT DE L'EXPÉRIENCE CHIRURGICALE DES UROLOGUES	41
4.5	CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES INCLUSES SUR LES CONSTATS	41
4.6	LIMITES DE CET ÉTAT DES CONNAISSANCES.....	42
4.6.1	<i>Programme de soins RRAC</i>	42
4.6.2	<i>Type de dérivation urinaire</i>	43
4.6.3	<i>Autres facteurs organisationnels</i>	43

4.7	PERSPECTIVES.....	44
5	CONCLUSION.....	45
6	BIBLIOGRAPHIE.....	47
7	ANNEXES.....	53

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I	Grille PICOT	6
Tableau II	Liste des outils d'évaluation de la qualité.....	8
Tableau III	Résultats d'innocuité comparative des méta-analyses pour la cystectomie radicale assistée par robot	17
Tableau IV	Proportions de complications mineures et majeures rapportées dans les méta-analyses pour la cystectomie radicale assistée par robot	18
Tableau V	Résultats d'innocuité d'un essai clinique randomisé récent pour l'intervention complète intracorporelle	19
Tableau VI	Comparaison des résultats de performance des approches intracorporelle et hybride pour la cystectomie radicale assistée par robot	20
Tableau VII	Comparaison de la performance des approches intracorporelle et hybride pour la cystectomie radicale assistée par robot par sous-groupes de complications couramment retrouvées ou par système d'organes	20
Tableau VIII	Résultats des méta-analyses sur les aspects oncologiques de la cystectomie radicale assistée par robot, ouverte et par laparoscopie	21
Tableau IX	Résultats des méta-analyses sur la qualité de vie après la cystectomie radicale assistée par robot et ouverte	23
Tableau X	Résultats fonctionnels des méta-analyses comparant la cystectomie radicale assistée par robot et par chirurgie ouverte.....	24
Tableau XI	Résultats fonctionnels d'un essai clinique randomisé récent pour l'intervention complète intracorporelle	25
Tableau XII	Résultats fonctionnels des méta-analyses de la cystectomie radicale assistée par robot complète intracorporelle comparativement à l'approche hybride	26
Tableau XIII	Résultats organisationnels des méta-analyses pour la cystectomie radicale assistée par robot, par laparoscopie et ouverte.....	27
Tableau XIV	Résultats organisationnels d'un essai clinique randomisé de la cystectomie radicale assistée par robot et ouverte	28
Tableau XV	Résultats des méta-analyses sur les durées d'intervention et de séjour de la cystectomie radicale assistée par robot complète intracorporelle comparativement à l'approche hybride	28
Tableau XVI	Estimation de la courbe d'apprentissage selon la mesure observée pour la cystectomie radicale assistée par robot	34
Tableau XVII	Coûts directs par épisode selon le type de dérivation urinaire réalisée en chirurgie ouverte pour les cystectomies radicales réalisées en tant que procédure principale au CIUSSS de l'Estrie – CHUS entre 2017 et 2021.....	38

LISTE DES FIGURES

Figure I	Distribution du nombre de cystectomies radicales pratiquées au CIUSSS de l'Estrie-CHUS par approche chirurgicale entre 2017 et 2021.....	37
Figure II	Type des séjours des cystectomies radicales par approche chirurgicale sur une période de 4 ans entre 2017 et 2021 (n=111)	111
Figure III	Pourcentage de complications rencontrées après la cystectomie radicale au CIUSSS de l'Estrie-CHUS selon l'approche chirurgicale entre 2017 et 2021	111
Figure IV	Profil des visites aux urgences et réadmissions à moins de 28 jours après la cystectomie radicale au CIUSSS de l'Estrie -CHUS sur une période de 4ans s'échelonnant entre 2017 et 2021.	112

LISTE DES ANNEXES

Annexe I	Conclusions du précédent état des connaissances sur la cystectomie radicale assistée par robot.....	53
Annexe II	Proposition de modèle logique de la cystectomie radicale	55
Annexe III	Critères de sélection des publications	57
Annexe IV	Stratégie de recherche détaillée	59
Annexe V	Diagramme de flux pour la sélection des titres inclus dans l'état des connaissances.....	63
Annexe VI	Évaluation du niveau d'entente sur la sélection des titres.....	65
Annexe VII	Liste des articles exclus à la lecture avec justification	67
Annexe VIII	Liste des études observationnelles admissibles non incluses dans la collecte de données. 75	
Annexe IX	Évaluation de la qualité des revues systématiques avec l'outil AMSTAR II.....	79
Annexe X	Conclusions et recommandations des associations en urologie	81
Annexe XI	Évaluation de la qualité des lignes directrices et recommandations avec l'outil AGREE II....	83
Annexe XII	Études comprises dans les revues systématiques (avec ou sans méta-analyse).....	85
Annexe XIII	Données collectées pour l'état des connaissances par type de type de publication	91
Annexe XIV	Évaluation de la qualité des études primaires avec l'outil Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT), version 2018 (Traduction libre).....	109
Annexe XV	Données clinico-administratives pour la cystectomie radicale au CIUSSS de l'Estrie-CHUS entre 2017 et 2021.....	111
Annexe XVI	Synthèse des constats de la littérature	115

TABLEAUX CONTENUS EN ANNEXE

Tableau A XIII-I	Collecte de données pour les revues systématiques avec méta-analyse.....	91
Tableau A XIII-II	Données des revues systématiques sans méta-analyse	98
Tableau A XIII-III	Collecte de données pour l'ECR récent inclus	104
Tableau A XIII-IV	Collecte de données pour les résultats sur la courbe d'apprentissage de la CRARi (ECNR récent inclus).....	108
Tableau A XV-I	Coût moyen par épisode de soins en fonction des scénarios rencontrés au CIUSSS de l'Estrie - CHUS entre 2017 et 2021 pour la cystectomie radicale.	113
Tableau A XVI-I	Synthèse des résultats sur la cystectomie radicale assistée par robot.....	116
Tableau A XVI-II	Synthèse des résultats comparatifs entre les approches de reconstruction urinaire après une cystectomie radicale assistée par robot	117

ABRÉVIATIONS

ABRÉVIATION	Définition
ASA	American Society of Anesthesiologists. Le score ASA réfère à une échelle de mesure basée sur l'historique médical du patient ou de la patiente, soit un outil du système de classification de l'état de santé physique qui a été développé par cette société (1).
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
AUA	American Urological Association
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CPSS	Coûts par parcours de soins et de services
CR	Cystectomie radicale
CRAR	Cystectomie radicale assistée par robot
CRARh	Cystectomie radicale assistée par robot par une approche hybride; plus précisément, CRAR avec reconstruction urinaire par une approche extracorporelle (voir DUEC)
CRARi	Cystectomie radicale assistée par robot par une approche intracorporelle; de l'anglais <i>intracorporal robot assisted radical cystectomy (iRARC)</i> . La reconstruction urinaire suivant la CRAR est réalisée de manière intracorporelle (voir DUIC)
CRL	Cystectomie radicale par laparoscopie
CRO	Cystectomie radicale ouverte (chirurgie ouverte)
CUA	Association des urologues du Canada; de l'anglais <i>Canadian Urological Association</i>
CVEM	Cancer de la vessie avec envahissement musculaire; version anglaise <i>muscle invasive bladder cancer (MIBC)</i>
CVSEM	Cancer de la vessie sans envahissement musculaire; version anglaise <i>non muscular invasive bladder cancer (NMIBC)</i>
DMCS	Différence minimale cliniquement significative
DMP	Différence de moyenne pondérée
DMS	Durée moyenne de séjour
DORISE	Données organisées du réseau informatique de santé de l'Estrie
DUEC	Dérivation urinaire extracorporelle; de l'anglais <i>extracorporal urinary diversion (ECUD)</i>
DUIC	Dérivation urinaire intracorporelle; de l'anglais <i>intracorporal urinary diversion (ICUD)</i>
EAU	European Association of Urology
ECNR	Étude clinique non randomisée
ECR	Essai clinique randomisé
ETMI(S)	Évaluation des technologies et des modes d'intervention (en santé)
ETS	Évaluation des technologies de la santé

ABRÉVIATION	Définition
FACT-VCI	Questionnaires du Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)-Vanderbilt Cystectomy Index (VCI)
HRQoL	Qualité de vie reliée à la santé; de l'anglais <i>health-related quality of life</i>
IMC	Indice de masse corporelle
MAR	Méta-analyse en réseau; de l'anglais <i>network meta-analysis</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
n	Indicateur pour un nombre (d'études, de personnes, etc.)
nd	Non disponible
PRAR	Prostatectomie radicale assistée par robot
RRAC	Programme de soins Récupération rapide après chirurgie, de l'anglais <i>Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)</i> ; Ce sont des trajectoires de soins multimodaux périopératoires dont l'objectif est une récupération plus rapide pour les personnes subissant une chirurgie majeure. (2)
SUO	Society of Urologic Oncology (États-Unis)
UETMISSS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux

AVANT-PROPOS

CRITÈRES CLINIQUES ET ORGANISATIONNELS POUR L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DE LA CYSTECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

Seul site en Estrie à réaliser la cystectomie radicale pour le traitement du cancer de la vessie, l'Hôpital Fleurimont possède également une vaste expertise locale en chirurgie robotique. Le sujet de la cystectomie radicale assistée par robot (CRAR) avait été couvert dans un premier rapport en 2019. Néanmoins, l'évolution des pratiques et l'essor de publications au cours des dernières années, en particulier pour l'intervention complète intracorporelle par robot (cystectomie radicale avec dérivation urinaire par robot), ont justifié une mise à jour de l'état des connaissances sur les critères cliniques et organisationnels afin de soutenir la prise de décision concernant l'intégration de cette modalité à l'offre de service dans l'établissement.

Comparativement aux autres rapports produits dans cette série, l'unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention du CIUSSS de l'Estrie – CHUS a produit une collecte de données contextuelles plus étendue, notamment par l'intégration de données sommaires de la performance organisationnelle et économique à l'offre de service actuelle pour la cystectomie radicale. La perspective de la clientèle et leurs préférences ont également été recueillies.

Cette demande s'inscrivait également dans le contexte du déploiement du projet de coût par parcours de soins et de services (CPSS), du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Ce projet cherche à promouvoir, entre autres, l'amélioration continue et l'utilisation des données pour soutenir la prise de décision en gestion dans les établissements de santé et de services sociaux au Québec ainsi que le développement d'un nouveau modèle de financement axé sur le patient ou la patiente (FAP).

À cet égard, l'utilisation du robot chirurgical étant multidisciplinaire, les interventions robotisées reposent, d'une part, sur une gestion de l'offre de service et de l'accès au robot. D'autre part, l'Hôpital Fleurimont privilégie, en tant que centre universitaire, l'accès à des pratiques de pointe et innovantes à des fins d'exposition et de formation pour la communauté étudiante prédoctorale et des médecins en résidence. Tout aussi importante, la valeur de l'enseignement demeure toutefois un aspect plutôt intangible et difficilement quantifiable comparativement aux critères cliniques et économiques.

Pierre Dagenais, MD., Ph.D

Directeur scientifique à l'UETMISSS

Sous la direction de la Présidence-direction
générale adjointe

CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Stéphanie McMahon

Directrice

Direction de la coordination de la mission
universitaire

CIUSSS de l'Estrie – CHUS

1 INTRODUCTION

1.1 CONTEXTE ET BESOINS DÉCISIONNELS

Depuis 2014, une collaboration étroite entre le département de chirurgie de l'Hôpital Fleurimont du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux (UETMISSS) s'est développée pour soutenir la prise de décision concernant l'utilisation du robot chirurgical dans le traitement de différents cancers dont, entre autres, en gynécologie, en oto-rhino-laryngologie, en chirurgie rectale, en chirurgie thoracique et en urologie. En 2017, l'Hôpital Fleurimont faisait l'acquisition d'un robot chirurgical Vinci® Xi (Intuitive Surgical Inc.), une technologie de 4^e génération (Homologation Santé Canada n° 97378, juillet 2016).

En 2019, un état des connaissances de l'UETMISSS présentait les critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie, couvrant respectivement la prostatectomie radicale (PRAR), la cystectomie radicale (CRAR) et la néphrectomie partielle (NPAR) (3). Ces travaux ont permis de réfléchir sur la place de la PRAR et de la NPAR à l'offre de service de chirurgie en urologie, avec un intérêt particulier pour la qualité des soins et la formation des médecins en résidence. Quant au présent document, il s'agit d'une mise à jour du précédent rapport avec une actualisation de la mise en contexte pour la cystectomie radicale assistée par robot. Cette procédure n'est actuellement pas réalisée avec le robot et pourrait, selon les résultats du présent état des connaissances, se voir intégrer à l'offre de service régulière.

1.1.1 CYSTECTOMIE RADICALE

Au Canada, la cystectomie radicale (CR) est présentement recommandée pour le traitement du cancer de la vessie avec envahissement musculaire (CVEM), c'est-à-dire dans les cas où la tumeur envahit le muscle de la vessie et se propage aux ganglions lymphatiques de la région pelvienne ou aux organes avoisinants (4,5). Elle est aussi recommandée pour la clientèle desservie avec un cancer de la vessie sans envahissement musculaire (CVSEM) à haut risque, dans le cas de récurrence ou pour les types rares du cancer de la vessie tels que le carcinome épidermoïde ou l'adénocarcinome (4,5).

Au Canada, les projections sur le cancer estiment que 13 300 personnes recevront un diagnostic du cancer de la vessie en 2022, dont approximativement 75 % seront des hommes, le plaçant ainsi au 4^e rang des cancers les plus courants pour les hommes (6). Au Québec, les décès par une tumeur de la vessie représentent un peu plus de 600 cas par année entre 2015 et 2021 (7).

L'intervention complète consiste, dans un premier temps, à la résection (ablation) de la vessie, de la graisse et des organes qui l'entourent et d'un curage ganglionnaire, aussi appelé lymphadénectomie pelvienne, avant de procéder, dans un second temps, à une reconstruction (dérivation) urinaire (8,9). Pour l'homme, la prostate, les vésicules séminales et les extrémités des uretères sont généralement retirées alors que pour la femme, ce sont l'utérus, le col de l'utérus, les trompes de Fallope, une partie du vagin et de l'urètre (9-11).

En ce qui concerne la reconstruction urinaire, plusieurs possibilités de gestion de l'écoulement des urines existent dont la plus couramment employée, selon la Société canadienne du cancer, est la dérivation (incontinente) par le conduit iléal (dérivation en anse) (10,12,13).

1.1.1.1 Options chirurgicales

Trois modalités de chirurgie peuvent être employées par l'urologue pour réaliser la cystectomie radicale. On retrouve la chirurgie ouverte et les chirurgies minimalement invasives comprenant la laparoscopie et la chirurgie assistée par robot. Toutes ces chirurgies sont réalisées sous anesthésie générale (10).

A. La chirurgie ouverte

Caractérisée par une grande incision dans l'abdomen pour aller retirer la vessie (10), il s'agit de la modalité de traitement chirurgical standard pour la cystectomie radicale. On parle alors de cystectomie radicale ouverte (CRO). En chirurgie ouverte, la reconstruction urinaire est généralement réalisée de manière extracorporelle (à l'extérieur du corps) pour sa simplicité et sa rapidité comparativement aux techniques de reconstruction urinaire intracorporelle (14).

B. La chirurgie par laparoscopie

Plus rarement, la cystectomie radicale peut être réalisée par laparoscopie (CRL), c'est-à-dire que la chirurgie est pratiquée par plusieurs petites incisions permettant d'insérer dans le corps un endoscope et des instruments nécessaires pour procéder à l'ablation de la vessie (10). Cette technique de micromanipulation chirurgicale intracorporelle cause moins de dommages au corps, mais elle est plus complexe et plus longue à réaliser (15).

C. La chirurgie assistée par robot

Quant à la cystectomie radicale assistée par robot (CRAR), il s'agit d'un type de cystectomie par laparoscopie. La différence repose sur la manipulation de bras robotiques munis d'instruments capables d'imiter les mouvements du poignet humain, un avantage si l'on compare aux limites techniques de la chirurgie classique par laparoscopie (15). Considérant la reconstruction urinaire comme étant une partie indissociable de l'intervention, deux options de CRAR sont présentement recensées dans la littérature selon l'approche employée.

Lorsque la reconstruction urinaire est dite extracorporelle après la CRAR, cette dernière partie est alors réalisée par chirurgie ouverte. Ainsi, cette approche hybride, où deux modalités chirurgicales sont employées successivement pour l'intervention complète, réfère à une CRAR hybride (CRARh). Au contraire, lorsque la reconstruction urinaire est dite intracorporelle, l'intervention complète assistée par robot est réalisée à l'intérieur du corps et elle est référée par l'expression CRAR intracorporelle (CRARi).¹

1.1.2 CONCLUSION DU PRÉCÉDENT ÉTAT DES CONNAISSANCES

Le précédent état des connaissances de 2019 démontre que la cystectomie radicale assistée par robot et la cystectomie radicale par laparoscopie sont des options à la chirurgie ouverte standard (15). Il conclut que la CRAR ne représente pas de grands bénéfices comparativement à cette dernière, hormis des avantages pour la CRAR quant aux pertes sanguines et potentiellement à la durée du séjour d'hospitalisation (3,15). Un tableau tiré du précédent rapport résumant les conclusions sur la cystectomie radicale assistée par robot est disponible à l'annexe I.

Au moment de sa publication, le corpus de preuves sur la CRAR était plutôt restreint pour plusieurs aspects de l'ETMI dont les résultats sur les fonctions urinaires, sexuelles et intestinales, la qualité de vie de la clientèle, la dimension économique et certains aspects organisationnels pour assurer l'utilisation

¹ Dans la littérature scientifique, on retrouve aussi des abréviations plus complètes pour décrire ces deux options. Ainsi, on retrouve la CRAR-DUEC pour la CRAR avec dérivation urinaire extracorporelle (de l'anglais RARC-ECUD) pour l'approche hybride et, il y a la CRAR-DUIC pour la CRAR avec dérivation urinaire intracorporelle (de l'anglais RARC-ICUD) pour l'approche intracorporelle complète.

sécuritaire et efficace du robot chirurgical (3). Plus récemment, une transition des questions d'intérêt par rapport à la CRAR est observée dans la communauté médicale et scientifique avec l'émergence et la popularité grandissante de l'intervention complète intracorporelle (CRARi) au détriment de l'approche hybride avec une reconstruction extracorporelle initialement développée. Depuis la finalisation ou l'achèvement du précédent rapport, les publications sur ce sujet particulier se sont multipliées.

1.1.3 BESOIN DÉCISIONNEL

À l'Hôpital Fleurimont du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, la pratique actuelle pour la cystectomie radicale est d'effectuer une reconstruction urinaire par conduit iléal. La durée au bloc opératoire (de l'accueil de l'utilisateur et de l'usagère au nettoyage de la salle) pour cette intervention complète ne permet qu'un cas par jour. Les modalités chirurgicales pour cette intervention sont la chirurgie ouverte et par laparoscopie. La CRL est pratiquée par un seul membre de l'équipe d'urologues qui, en raison des similarités techniques, l'emploie afin de maintenir son expertise en chirurgie robotique. Pour ce cas particulier, la résection des organes est réalisée par laparoscopie, avant de pratiquer une incision dans l'abdomen pour réaliser la reconstruction urinaire extracorporelle par conduit iléal.

Dans ce contexte, la proposition d'intégrer la cystectomie radicale assistée par robot à l'offre de service en chirurgie robotique à l'Hôpital Fleurimont a été soulevée.

1.2 PROBLÉMATIQUE ET ENJEUX

Alors que l'intégration de la CRAR à l'offre de service permettrait d'élargir les options de chirurgies offertes à la clientèle atteinte d'un cancer de la vessie, cette réflexion s'inscrit dans un processus de gestion de l'utilisation de l'unique robot chirurgical disponible et implique un coût de renonciation associé à l'accessibilité du robot pour d'autres procédures. Parallèlement, la mission universitaire du CIUSSS de l'Estrie – CHUS accorde une place particulière à l'évolution des savoirs, l'intégration des innovations technologiques et l'amélioration des pratiques en enseignement (16). Ce faisant, l'intégration de la CRAR à l'offre de service représente une opportunité d'exposer des personnes en formation prédoctorale et des médecins en résidence à cette chirurgie par le robot.

De plus, la cystectomie radicale assistée par robot pourrait rendre possible la reconstruction urinaire intracorporelle, évitant ainsi la grande incision de la chirurgie ouverte présentement réalisée en plus d'offrir des avantages sur l'ergonomie et le degré de liberté de mouvement pour l'équipe de chirurgie lors de l'intervention. Du point de vue professionnel, l'expertise locale nécessaire est présente. Un membre de l'équipe chirurgicale est formé pour la CRAR. De plus, les membres de l'équipe formés en prostatectomie et en néphrectomie possèdent des compétences préalables en chirurgie robotique, ce qui permettrait de réduire la courbe d'apprentissage.

D'une part, à ces dernières procédures s'ajoute la demande grandissante de la clientèle pour les options de traitements assistés par robot pour d'autres chirurgies en urologie ainsi que l'arrivée anticipée de technologies concurrentes de l'entreprise Intuitive Surgical, avec l'échéance prochaine des brevets du robot da Vinci.

D'autre part, le portait balancé des gains et des inconvénients de la CRAR présenté lors du précédent état des connaissances couplé à l'évolution des pratiques pour la chirurgie robotique, les différences de coûts entre les options chirurgicales et le volume de cas anticipé, sont autant d'aspects complémentaires à considérer dans le processus décisionnel.

Finalement, la bioéthique soutient l'identification des risques et des avantages du robot chirurgical comparativement à la procédure standard. En effet, ces derniers éléments sont à considérer pour informer et soutenir les usagers et les usagères dans leur prise de décision (autodétermination des soins), pour viser une meilleure qualité de vie, et ce, avec les meilleurs résultats possible dans les cas où la cystectomie radicale assistée par robot s'avérerait moins morbide que l'approche standard actuelle. Il semble donc légitime de considérer l'accès équitable à cette modalité, lorsque son utilisation est indiquée, par l'ensemble de la clientèle desservie par le CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

1.3 QUESTION DÉCISIONNELLE

Une mise à jour de l'état des connaissances pour des données probantes de qualité appuyant la sécurité et l'efficacité de la cystectomie assistée par robot, considérant l'engouement récent pour l'intervention complète (ablation de la vessie et reconstruction des voies urinaires) intracorporelle apparaissait indiquée afin de répondre à la question décisionnelle suivante :

Afin de considérer l'intégration d'une nouvelle modalité chirurgicale par robot pour le traitement du cancer de la vessie, quels sont les critères cliniques et organisationnels assurant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical pour la cystectomie radicale avec reconstruction urinaire?

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 QUESTIONS D'ÉVALUATION

Déoulant du besoin décisionnel et du contexte local, cet état des connaissances vise à soutenir le processus décisionnel du comité du robot chirurgical du département de chirurgie du CIUSSS de l'Estrie – CHUS. Il cherche à répondre aux questions d'évaluation suivantes :

Dimension efficacité et sécurité

- Q1 Quelles sont l'efficacité et la sécurité de la cystectomie radicale assistée par le robot pour le traitement du cancer de la vessie?
- Q2 Quels sont les effets de la CRAR sur les résultats oncologiques (exérèse de la tumeur, marges, ganglions, survie), la morbidité, les effets indésirables et la qualité de vie des patients et des patientes?

Dimension efficacité et coûts

- Q3 Quels sont les aspects organisationnels, professionnels et économiques à considérer pour assurer la qualité et l'efficacité de la CRAR?

Dimension éthique

- Q4 Est-ce que l'ajout de la CRAR à l'offre de service en chirurgie robotique du CIUSSS de l'Estrie – CHUS répond à des enjeux bioéthiques analysés selon les principes de cette discipline (autonomie, bienveillance, non-malfaisance et justice)?

2.2 MODÈLE LOGIQUE ET CADRE D'ANALYSE

Une proposition de modèle logique pour la cystectomie radicale assistée par robot pour le CIUSSS de l'Estrie – CHUS a été développée et validée auprès d'une personne desservie ayant subi une cystectomie radicale dans le traitement d'un cancer de la vessie au cours des dernières années. Il est disponible à l'annexe II.

2.3 ENJEUX D'ÉTHIQUE ET D'ÉQUITÉ

L'UETMISSS valorise l'intégration des quatre principes de bioéthique illustrés par Stone (autonomie, bienveillance, non-malfaisance et justice) à la réalisation de ses travaux en considérant, entre autres, les perspectives, les valeurs et les préférences de la clientèle desservie (17). Ainsi, la dimension éthique de cette ETMI en lien avec l'autonomisation des usagers et des usagères dans la prise de décision a été réalisée par la consultation d'un patient-partenaire lors d'une rencontre d'une durée de 60 minutes pour valider les questions d'évaluation et les résultats d'intérêt.

2.4 RECENSION DES ÉCRITS

Cet état des connaissances est une revue exhaustive de la littérature scientifique publiée depuis la date de réalisation de la recherche documentaire (janvier 2019) du précédent rapport publié en 2019. Il présente les résultats des revues systématiques, et s'il y a lieu, des rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) les plus récents ainsi que les résultats des études primaires publiées après ces synthèses. La présentation des recommandations récentes émises par des organismes reconnus y est également. Cette recension des écrits aborde plus particulièrement les aspects de performance de la chirurgie robotique pour la cystectomie radicale ainsi que les aspects organisationnels associés. Une description détaillée des éléments abordés est présentée au tableau I.

Tableau I - Grille PICOT

PICOT	Description
Population cible	Adultes atteint(e)s du cancer de la vessie (carcinome à cellule transitionnelle, carcinome malpighien et adénocarcinome)
Intervention	Cystectomie radicale assistée par robot avec reconstruction urinaire (intérêt secondaire : la CRARi par rapport à la CRARh)
Comparateur	Cystectomie radicale par laparoscopie (CRL) ou par chirurgie ouverte (CRO)
Résultats (Outcomes)	<p><u>Efficacité et sécurité:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Critères de sélection pour la CRAR : contre-indication, recommandations • Innocuité : pertes sanguines, taux de conversion en chirurgie ouverte, complications postopératoires, survie sans récurrence, survie globale, mortalité à 30 j et 90 j postopératoire • Résultats oncologiques : nombre de ganglions lymphatiques réséqués, taux de marges positives • Qualité de vie et santé mentale des usager(ère)s, rétablissement, récupération fonctionnelle (urinaire, sexuelle et intestinale), effets sur les activités quotidiennes <p><u>Effizienz et coûts</u></p> <p><i>Performance organisationnelle et professionnelle</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Durée de l'intervention, durée du séjour hospitalier, volume d'intervention par chirurgien(ne) et par site • Formation des chirurgien(ne)s et des résident(e)s, courbe d'apprentissage • Données clinico-administratives pour la cystectomie radicale au CIUSSS de l'Estrie - CHUS <p><i>Économique</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Impact budgétaire <p><u>Éthique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Autodétermination des soins : perspectives, valeurs et préférences des usager(ère)s
Temporalité	Du 17 janvier 2019 (précédent rapport) à juin 2022

CRAR : Cystectomie assistée par robot, CRARh : CRAR hybride, CRARi : CRAR intracorporelle, CRL : Cystectomie par laparoscopie; CRO : Cystectomie radicale ouverte.

Alors que l'intérêt principal porte sur la comparaison de la chirurgie robotique avec les modalités de chirurgie ouverte et par laparoscopie classique, les études comparant la performance entre l'approche complètement intracorporelle (CRARi) à l'approche hybride (CRARh) ont été incluses comme intérêt secondaire et complémentaire pour répondre aux besoins informationnels visant à soutenir la prise de décision.

2.4.1 SOMMAIRE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a été réalisée à partir des bases de données Medline (PubMed), Embase (Ovid), Cochrane Database of Systematic Reviews (Ovid), Cochrane Central Register of Controlled Trials (Ovid) et l'International HTA Database. La stratégie de recherche et les recherches complémentaires sont disponibles à l'annexe IV. Des filtres temporels (de 2019 à 2022) et de langue (anglais, français) ont été utilisés.

Pour la littérature grise, les moteurs de recherche Google et Google Scholar ont été utilisés pour cibler les sites Web des organisations suivantes : Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, É.-U.), Alberta Government, American Society for Clinical Oncology (ASCO), American Urological Association (AUA), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Canadian Urological Association (CUA), Centre fédéral d'expertise de soins de santé, Belgique (KCE), European Association of Urology (EAU), Haute Autorité de santé (HAS, France), Health Quality Ontario (HQO), et aussi l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS, Québec).

2.4.2 SÉLECTION DES TITRES

La sélection des titres à partir des résumés a été effectuée par la conseillère responsable du projet. En cours de sélection, des précisions ont été ajoutées aux critères de sélection pour détailler plus en profondeur les éléments pris en considération. Ces critères sont présentés à l'annexe III. Chaque modification ou ajout a été discuté et validé au préalable auprès du directeur scientifique, et au besoin, en consultant par courriel la personne-ressource (urologue) attitrée par la demanderesse.

De surcroît, un pilote a été réalisé avec les 11 premiers titres par la conseillère et un second membre de l'équipe (CGD) pour valider la compréhension des critères de sélection et procéder à des ajustements pour la révision des résumés restants (n=532). Par la suite, une validation auprès d'un échantillon aléatoire de 54 titres (10 % des titres) a été réalisée afin de calculer le coefficient de corrélation (kappa) de Cohen entre les deux membres de l'équipe (18). Pour déterminer l'échantillon, une liste de nombres aléatoires a été générée grâce à une application en ligne (19) en utilisant les paramètres suivants : valeur minimale : 12, valeur maximale : 543, nombres distincts (tirage sans remise) : 54. La résolution des conflits a été réalisée par des discussions à la suite desquelles le coefficient de Cohen a été calculé.

Le nombre de publications admissibles à la lecture complète étant plus élevé qu'anticipé, le protocole a été modifié, et ce, afin de respecter les échéanciers associés à la fenêtre décisionnelle lors du cadrage. Ainsi, les modifications suivantes ont été apportées lors de la sélection des titres à la lecture complète :

- Pour les indicateurs (résultats) d'intérêt ayant fait l'objet de synthèse de la littérature. Uniquement les revues systématiques (RS) et les essais contrôlés randomisés (ECR) récents ont été inclus à la collecte de données. Tout autre type de publication était exclu (dont les études observationnelles).
- Pour les indicateurs (résultats) d'intérêt non couverts par des revues ou des ECR récents, les études observationnelles récentes ont été utilisées pour compléter la collecte de données.

Les publications non retenues pour l'état des connaissances (avec justifications) sont présentées en annexe (annexe VII et annexe VIII).

2.4.3 ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE

La qualité de la preuve des publications retenues a été évaluée par la conseillère responsable du projet (M-PB) parallèlement à l'extraction des données. Selon le type de publication, une grille d'évaluation adéquate sera employée.

Tableau II - Liste des outils d'évaluation de la qualité

Type de publication	Grille d'évaluation employée (référence)
Études primaires (quantitatives, qualitatives et mixtes)	Mixed Methods Appraisal Tool (20)
Revue systématique avec ou sans méta-analyse	AMSTAR II (21,22)
Guide pratique avec ou sans recommandation	AGREE II (23)

En cas de question ou d'incertitude, le directeur scientifique a été consulté. Les résultats des évaluations de la qualité par type de publication sont présentés aux annexes IX, XI et XIV.

2.4.4 SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

Une synthèse narrative des résultats basée sur la qualité de la preuve scientifique a été réalisée à partir des données extraites.

2.5 DONNÉES CONTEXTUELLES

Afin de dresser le portrait récent des cystectomies radicales réalisées au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, une demande d'accès aux données et aux indicateurs a été déposée le 27 mai 2022 à la plateforme DORISE (anciennement l'InfoCentre) pour obtenir des données clinico-administratives pour les cinq dernières années. La demande ciblait les données en lien avec :

- les diagnostics de cancer de la vessie comprenant le sexe et l'âge des patients et patientes;
- l'intervention d'intérêt, soit la cystectomie radicale : le nombre de cystectomies radicales avec reconstruction urinaire (dérivation urinaire), la modalité de chirurgie (ouverte, laparoscopie), le type de reconstruction urinaire, le sexe, l'âge des patients et patientes à l'admission et les données du bloc opératoire.

Selon leurs disponibilités, les données du bloc opératoire suivantes ont été demandées : la durée de la cystectomie radicale et de la reconstruction urinaire, l'utilisation des produits sanguins (transfusions) et le volume estimé de pertes sanguines ainsi que les complications postopératoires. Quant aux données organisationnelles, celles demandées étaient la durée moyenne de séjour (DMS) ainsi que les durées

minimale et maximale, les taux de réadmission avec la raison, l'âge et le sexe des personnes opérées et finalement, le taux de réadmission.

De plus, la demande ciblait, selon la disponibilité et l'accessibilité aux données, les coûts de la cystectomie radicale par chirurgie ouverte et par laparoscopie au CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

2.6 TRIANGULATION

Afin d'approfondir la contextualisation des données mobilisées, une triangulation des différentes sources d'information (perspectives des parties prenantes consultées, recension des écrits et des données clinico-administratives) a été effectuée pour appuyer les conclusions de cet état des connaissances.

2.7 PROCESSUS DE VALIDATION INTERNE

La relecture et la validation du rapport préliminaire seront effectuées par le comité consultatif du projet comprenant une personne-ressource en urologie.

3 RÉSULTATS

3.1 REVUE SYSTÉMATIQUE

Le coefficient de corrélation de Cohen pour l'échantillon aléatoire de 54 articles a une valeur de 0,869 et correspond à un taux d'entente de 94 % entre les deux membres de l'équipe de projet. Cette valeur correspond à un niveau d'entente élevé pour la sélection. Les détails sur les valeurs et le calcul du κ de Cohen sont disponibles à l'annexe VI.

Une liste de 543 publications (après retrait des doublons) a été soumise à la sélection des titres et des résumés. De ce nombre, 167 articles ont été récupérés pour une lecture complète. De ces articles, 99 ont été exclus sur la base des critères de sélection : type de publication (n=29), ne correspond pas au PICOTS (n=49), impossible à obtenir (n=1) et études incluses dans les RS sélectionnées (n=19).

Rapports d'évaluation des technologies en santé

Aucun rapport d'ETS correspondant aux critères de sélection et aux éléments PICOT n'a été repéré lors du processus de sélection.

Revue systématique

En raison de la redondance des multiples méta-analyses entre les articles inclus et les résultats analysés, les revues jugées de très faible qualité ont été exclues, soit celles avec plus de deux items critiques jugés faibles avec l'outil AMSTAR II. Ce critère a été établi arbitrairement en raison des lacunes méthodologiques et des incohérences rencontrées qui réduisaient grandement le niveau de confiance de plusieurs revues de très faible qualité. Elles sont décrites à l'annexe VII. Ainsi, 8 des 15 méta-analyses ont été exclues. D'un autre côté, une des revues systématiques fait l'objet de deux publications, soit une version intégrale longue (24) et une version abrégée (25). Néanmoins, le protocole et les résultats présentés étant identiques, ces publications ont été traitées comme une seule étude.

Études primaires

À la lecture des revues systématiques, il a été suggéré que la présence de biais de sélection pourrait expliquer les résultats parfois contradictoires entre les essais contrôlés randomisés et les essais cliniques non randomisés (ECNR) majoritairement composés par des études observationnelles prospectives et rétrospectives (26–28). En plus, les ECNR présentaient un haut niveau de redondance à différents niveaux, soit : le chevauchement des populations, des banques de données incluses et des résultats d'intérêt. Par conséquent, il a été décidé de les exclure de la collecte de données (n=42, annexe VIII) à l'exception d'un ECNR qui porte sur la courbe d'apprentissage de la CRARi, résultat non abordé dans les revues incluses. Néanmoins, plusieurs des études exclues seront abordées dans la discussion.

En date de la recherche documentaire, les résultats de trois essais contrôlés randomisés (ECR) récents sur la comparaison de la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle (CRARi) et la CR par chirurgie ouverte étaient disponibles. Bien que deux de ces études aient été exclues puisqu'elles sont réalisées en contexte de déploiement des protocoles de récupération rapide après chirurgie (RRAC), un facteur de confusion pour la CRAR, elles sont toutefois abordées dans la discussion. L'ECR récent correspondant aux critères de sélection a été inclus.

Bilan

Au total, 18 publications ont été incluses : 7 méta-analyses (24,25,28–33), 3 revues systématiques (34–36), 1 revue d'études de synthèse (37), 1 ECR (38), 1 ENCR (39), 4 publications d'associations en urologie pour les lignes directrices (4,40–42) et 1 publication sur le développement d'un curriculum de formation par l'ERUS (43).

Le diagramme de flux PRISMA est disponible à l'annexe V. La liste des articles exclus après la lecture complète avec justification est, quant à elle, disponible à l'annexe VII.

3.1.1 DESCRIPTION DES ARTICLES INCLUS

Des descriptions plus détaillées des publications incluses sont disponibles dans les tableaux de collecte de données à l'annexe XIII ainsi qu'à l'annexe X.

3.1.1.1 Revue de synthèse (tableau s. I, tableau s. II)

Pour les aspects d'efficacité et de sécurité, il y a sept revues systématiques avec méta-analyse (RS-MA) de qualité faible à bonne et une revue sans méta-analyse (RS) de très faible qualité (annexe IX).

L'une des revues est une méta-analyse bayésienne² en réseau (MAR) de faible qualité qui compare l'efficacité et la sécurité de la CRAR à la CRL et à la CRO (30). Elle inclut des ECR et des ENCR et présente les résultats provenant des méta-analyses directes pour les comparaisons suivantes : CRAR – CRL, CRAR – CRO et CRL – CRO. Cette étude présente les résultats des analyses statistiques des comparaisons directes et indirectes entre les trois modalités d'intervention pour la cystectomie radicale. Étant donné que ces analyses présentent des résultats similaires, uniquement les résultats provenant des comparaisons directes sont présentés dans ce rapport.

Trois des sept RS-MA portent sur une grande variété de résultats comparatifs d'efficacité et de sécurité de la CRAR et de la CRO (24,28,32). Deux d'entre elles incluaient uniquement des ECR (24,32). Quant à la troisième RS-MA, elle inclut en plus les études observationnelles, mais présente pour quelques-uns de ses résultats d'intérêt des sous-analyses pour les ECR uniquement (28). Le nombre d'ECR sur le sujet est relativement faible et fait bien souvent l'objet de publications multiples. Un chevauchement important a été observé entre les publications utilisées par les trois revues pour leurs analyses respectives, qui portent sur les mêmes cinq études contrôlées randomisées. Les différences entre les résultats présentés par ces RS-MA s'expliquent par les publications incluses (et non les études utilisées) et par leurs méthodes respectives d'analyse statistique (annexe XII, annexe XIII/tableau s. I).

Deux méta-analyses d'études observationnelles portent sur la différence d'efficacité comparative de la CRAR avec reconstruction urinaire par l'approche intracorporelle (ou CRARi) et l'approche extracorporelle (ou CRAR hybride) (29,31). Il y a un chevauchement d'approximativement de 55 % (7 ECNR) de leurs études incluses (annexe XII).

D'un autre côté, une revue systématique sans méta-analyse de très faible qualité portant sur les résultats fonctionnels a été incluse (34). Elle présente de manière narrative les résultats de 11 études (ECR et ECNR) sur les fonctions urinaires et sexuelles.

² La MAR bayésienne offre un cadre qui supporte la prise de décision fondée sur les probabilités, les classements et les prédictions. La méthode bayésienne donne ainsi des probabilités au sujet de l'efficacité relative de traitement ou d'intervention, indiquant ainsi lequel est le plus efficace ou le plus sûr pour chaque résultat (44).

Une revue d'études de synthèse (umbrella review) de faible qualité portant sur l'étude de la qualité de vie liée à la santé (HRQoL) après différents traitements curatifs du cancer de la vessie avec envahissement musculaire est incluse (37).

Pour les aspects organisationnels, deux revues systématiques sans méta-analyse de très faible qualité ont été incluses, et ce, étant donné leur nature davantage qualitative. Une revue de très faible qualité porte sur les coûts segmentaires comparatifs pour la CRAR, la CRL et la CRO. Elle inclut 11 études dont 9 comparent les coûts de la CRAR à la CRO (36). Une dernière revue publiée en 2022 porte sur la courbe d'apprentissage de la CRAR hybride et présente les résultats de 17 études de manière narrative (35).

3.1.1.2 Articles études primaires (tableau s. III, tableau s. IV)

L'étude italienne de Mastroianni est un ECR prospectif récent comparant l'efficacité de l'intervention complète intracorporelle (CRARi) à la chirurgie ouverte (CRO). Pour cette étude, 116 personnes ont été recrutées entre janvier 2018 et septembre 2020. Elles étaient atteintes d'un cancer de la vessie avec envahissement musculaire (diagnostic TURBT cT2-4, cNO, cMO³) ou d'un cancer de la vessie sans envahissement musculaire à haut risque avec un échec récurrent du traitement au bacille de Calmette-Guérin (BCG). Une allocation par randomisation stratifiée a été employée pour l'indice de masse corporelle (IMC), le score de l'American Society of Anesthesiologists (score ASA)⁴, l'hémoglobine de base, la dérivation urinaire planifiée, la chimiothérapie et le stade tumoral, afin de former deux cohortes de 58 personnes. Deux équipes chirurgicales avec plus de 50 procédures par an au cours des deux dernières années ont procédé aux interventions (38).

Une étude multicentrique non randomisée récente (2022) portant sur la courbe d'apprentissage de la CRARi a été incluse pour présenter des résultats complémentaires à la revue systématique de Morozov (2022) sur la courbe d'apprentissage de la CRARh (39).

3.1.1.3 Lignes directrices

Des extraits, dans leur langue d'origine, des lignes directrices incluses dans ce rapport ainsi que leur évaluation de la qualité avec l'outil AGREE II sont respectivement disponibles à l'annexe X et l'annexe XI.

Au total, quatre publications d'associations en urologie présentant des lignes directrices pour le cancer de la vessie ont été incluses (4,40–42). En grande majorité, ces publications sont de bonne qualité avec quelques faiblesses pour les associations américaine (40) et canadienne (41) dans le domaine de la participation des patients et patientes ainsi que dans l'indépendance éditoriale. Il faut toutefois préciser que la qualité de la publication de l'association canadienne est globalement de moins bonne qualité que les autres.

Les deux autres publications ont, quant à elles, été produites par l'European Association of Urology (EAU). Il s'agit des plus récentes lignes directrices (2022) sur le cancer de la vessie avec envahissement musculaire et métastatique ainsi que le résumé de celles précédemment proposées en 2020 (4,42).

Les lignes directrices parues en 2017 d'un regroupement d'associations américaines comprenant l'American Urological Association (AUA), l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO) et la Society of Urologic Oncology (SUO), ont fait l'objet d'un amendement

³ Réfère au système de classification des tumeurs malignes TMN permettant de décrire le stade du cancer, soit la taille de la tumeur primaire (T), le nombre de métastases ganglionnaires régionales (N) et si le cancer s'est propagé ailleurs dans le corps (métastase) (M) (45).

⁴ Le score ASA est une échelle de mesure basée sur l'historique médical du patient ou de la patiente, soit l'outil du système de classification de l'état de santé physique de l'American Society of Anesthesiologists (1)

en 2020 à la suite d'une mise à jour de leur revue systématique (40). Pour cette raison, la version amendée de 2020 a tout de même été incluse à cet état des connaissances.

Finalement, les lignes directrices pour le cancer de la vessie avec envahissement musculaire de l'Association des urologues du Canada (CUA) de 2019 ont aussi été incluses (41).

3.1.2 SYNTHÈSE ET INTERPRÉTATION DES DONNÉES PROBANTES

Dans les tableaux, les résultats statistiquement significatifs sont présentés en gras. Les différences minimales cliniquement significatives (DMCS) étaient indéterminées pour l'ensemble des résultats, et ce, pour toutes les études incluses.

3.1.2.1 Recommandations des associations en urologie

Les recommandations portant sur la cystectomie radicale assistée par robot dans le traitement du cancer de la vessie émises par trois associations spécialisées en urologie sont résumées dans cette section alors que les énoncés plus détaillés sont présentés à l'annexe X.

Dans la version amendée de 2020, le regroupement des associations américaines (AUA, ASCO, ASTRO, SUO) ne présente aucune conclusion ou recommandation pour la CRAR ou, de manière plus générale, pour le choix de la modalité chirurgicale pour la cystectomie radicale. Une brève mention dans la section « recherches futures » souligne l'utilisation du robot pour le traitement du cancer de la vessie envahissant le muscle, mais rappelle le besoin de données oncologiques à long terme. La version amendée comprenait l'ajout de 38 nouvelles études publiées entre le 1^{er} juillet 2016 et le 16 mai 2020.

Avec la création de lignes directrices canadiennes en 2019, l'Association des urologues du Canada (CUA), quant à elle, souligne que les approches minimalement invasives (laparoscopie et robot) et la chirurgie ouverte offrent des résultats oncologiques similaires et sont acceptables pour réaliser une cystectomie radicale (niveau de preuve 1, recommandation forte).

Pour sa part, l'European Association of Urology (EAU) présente des conclusions plus détaillées sur la CRAR. Après consultation des bases de données Medline, EMBASE et des bibliothèques Cochrane pour les publications parues entre le 14 mai 2020 et le 11 juin 2021, la plus récente mise à jour de la revue systématique a permis l'ajout de 61 nouvelles publications aux lignes directrices de l'EAU. Cela a entraîné des modifications n'affectant pas les recommandations des sections concernant la CRAR et la CRL (section 7.3.5) ainsi que la qualité de vie (section 7.8) en lien avec la chirurgie robotique. La description de la nature de ces modifications apportées dans la mise à jour de 2022 est présentée à l'annexe X. Entre autres, un des ajouts stipule que les données sur la qualité de vie liée à la santé étaient comparables pour la cystectomie radicale assistée par robot (autant avec l'approche hybride que l'approche intracorporelle complète) et par chirurgie ouverte. Aussi, trois fortes recommandations de leur panel d'experts multidisciplinaires ont été émises pour la cystectomie radicale assistée par robot :

- Pour la modalité chirurgicale, informer l'utilisateur ou l'utilisatrice des avantages et des désavantages de la cystectomie radicale ouverte et de la cystectomie radicale assistée par robot pour permettre la sélection de la procédure adéquate;
- Sélectionner des centres expérimentés et non des techniques spécifiques, autant pour la cystectomie radicale ouverte que pour la cystectomie radicale assistée par robot;
- Discuter des types de diversion urinaire en considérant les préférences de l'utilisateur ou de l'utilisatrice, ses comorbidités existantes, les caractéristiques de sa tumeur et ses capacités d'adaptation.

Parallèlement, leurs recommandations pour la CRAR et la CRO soulignent que les facteurs clés à considérer sont l'expérience de l'urologue, le volume institutionnel et non les techniques (4).

3.1.2.2 Sélection des patients et patientes

L'ensemble des lignes directrices des associations consultées présente les critères de sélection des patients et patientes pour la cystectomie radicale sans distinction pour la modalité de chirurgie (assistée par robot, ouverte, par laparoscopie) pour le cancer de la vessie avec envahissement musculaire (4,40-42). Aucune contre-indication pour la CRAR n'a été soulevée dans les guides pratiques.

L'European Association of Urology conclut que les résultats chirurgicaux sont influencés par les comorbidités, l'âge, les antécédents de traitement pour le cancer de la vessie ou autre maladie pelvienne, les volumes institutionnels de cystectomies, le chirurgien ou la chirurgienne ainsi que le type de reconstruction urinaire (ex. néovessie, conduit iléal, etc.) (4).

3.1.2.2.1 Approches de reconstruction urinaire accompagnant la CRAR

Dans l'éventualité où la décision penche en faveur de la CRAR, deux approches de reconstruction urinaire sont répertoriées dans la littérature. Selon une méta-analyse d'études observationnelles, l'âge et l'IMC n'affectent pas les résultats de pertes sanguines estimées lors d'une CRAR pour les deux approches. En effet, une réduction significative est rapportée pour ces résultats. Néanmoins, la réduction du volume de pertes sanguines entre les deux approches est plus importante pour les personnes avec un IMC inférieur à 27. Donc, les personnes avec un IMC plus faible ont potentiellement un avantage supérieur à opter pour l'approche intracorporelle complète comparativement à l'approche hybride (tableau s.1) (29).

D'un autre côté, les personnes avec un IMC supérieur à 27 pourraient potentiellement bénéficier d'une intervention complète intracorporelle sur le plan de certains risques de complications. En effet, selon une méta-analyse récente d'études observationnelles, l'intervention complète intracorporelle assistée par robot présente un risque moindre de complications gastro-intestinales (RC 0,67 [0,51-0,87], $p=0,002$, 6 ECNR, 2001 personnes, I^2 0 %) ainsi qu'une tendance à la baisse pour les complications liées au métabolisme (RC 0,37 [0,12-1,10], $p=0,07$, 3 ECNR, 1111 personnes, I^2 0 %). Toutefois, cette tendance devient un avantage statistiquement significatif pour les personnes avec un IMC supérieur à 27 (RC 0,23 [0,06-0,93], $p=0,04$, 2 ECNR, 985 personnes, I^2 0 %) (29).

3.1.2.3 Aspects cliniques

Les résultats des aspects cliniques sont présentés selon les catégories suivantes : innocuité, profil des complications, qualité de vie, résultats fonctionnels et résultats oncologiques.

3.1.2.3.1 Innocuité

Dans cette sous-section, les résultats présentés sont les résultats d'efficacité et de sécurité en lien avec la cystectomie radicale assistée par robot en termes de pertes sanguines estimées, de transfusions sanguines intra et postopératoires, de complications globales, de morbidité et de mortalité.

Le résumé des principaux résultats chirurgicaux provenant de méta-analyses comparant la CRAR à la CRO et la CRL est disponible aux tableaux III et IV, suivi des résultats de l'essai clinique randomisé au tableau V. Quant à la comparaison entre les approches intracorporelle et hybride pour la CRAR, les résultats sont présentés au tableau VI.

Comparaison des approches minimalement invasives : la CRAR et la CRL

Dans les résultats de la méta-analyse en réseau bayésienne, Dong *et al.* présentent les résultats des méta-analyses directes entre les approches minimalement invasives, soit la CRAR et la CRL, provenant de 6 ECNR et d'un ECR (30). Leurs résultats comparatifs montrent un avantage statistiquement significatif de la CRAR pour le volume de pertes sanguines et la morbidité comparativement à la CRL. Toutefois, il n'y a pas de différence entre les approches minimalement invasives pour les complications globales ni pour les transfusions (tableau III).

Comparaison de la CRAR et de la CRO

- Résultats des méta-analyses

Dans l'ensemble des méta-analyses, la CRAR présente une réduction statistiquement significative du volume de pertes sanguines estimées et de transfusions sanguines par rapport à la chirurgie ouverte. Une méta-analyse d'ECNR récente sur la CRARi mentionne une tendance à la baisse de l'ensemble des complications à 30 jours (RC 0,53 [0,24-1,17], $p=0,12$) ainsi qu'une diminution statistiquement significative à 90 jours pour l'intervention complète intracorporelle par robot comparativement à la CRO (33). Deux méta-analyses incluant les résultats d'ECNR et d'ECR rapportent, quant à elles, un avantage statistiquement significatif de la CRAR en termes de morbidité et de mortalité (28,30). Toutefois, une sous-analyse des ECR (28) ne révèle, au contraire, aucun effet de la CRAR sur le taux de mortalité (tableau III).

Les résultats des deux méta-analyses d'ECR ne montrent pas de différence significative (faible hétérogénéité majoritairement) pour la CRAR et la CRO concernant les complications mineures et majeures selon la classification Clavien-Dindo que ce soit à 30 jours, 90 jours ou globalement (24,28) (tableau IV). À l'opposé, l'une de ces méta-analyses inclut des comparaisons intégrant les études observationnelles qui montrent des résultats statistiquement significatifs suggérant moins de complications mineures (Clavien-Dindo I et II) à court terme, à moyen terme et globalement, ainsi que de complications majeures à moyen terme et globalement (28). L'analyse d'un sous-groupe de 21 études pour les CRAR avec une reconstruction urinaire extracorporelle (CRARh) abonde dans le même sens avec une réduction statistiquement significative du taux de complications majeures globales contrairement à l'absence d'un effet significatif dans celle du sous-groupe de 4 ECNR pour l'intervention complète intracorporelle (CRARi) (28). Une méta-analyse plus récente incluant un plus grand nombre d'études observationnelles ($n_{total}=8$) suggère que la CRARi présente, quant à elle, un avantage significatif comparativement à la CRO pour les complications majeures à court et à moyen terme (33).

- Résultats de l'étude randomisée

L'ECR récent de Mastroianni s'intéresse à évaluer l'efficacité et la sécurité de la CRARi comparativement à la CRO en termes de transfusions sanguines. Lors de l'étude, les transfusions sanguines étaient administrées pour les personnes ayant une concentration d'hémoglobine (Hb) inférieure à 8g/dl. Quoique le taux de transfusions globales suggère un avantage statistiquement significatif pour la CRARi, les sous-analyses révèlent qu'il n'y a aucune différence pour les transfusions intraopératoires et une légère tendance ($p=0,07$) en faveur de la CRARi pour le nombre de transfusions postopératoires (tableau V, tableau s. III). Les résultats secondaires, quant à eux, abondent dans le même sens des méta-analyses avec un avantage statistiquement significatif de la CRARi pour le volume de pertes sanguines et aucune différence significative pour les complications globales périopératoires, à 30 jours, à 90 jours et à 180 jours (tableau V).

Tableau III - Résultats d'innocuité comparative des méta-analyses pour la cystectomie radicale assistée par robot

Étude	Perte sanguine estimée Estimé [IC 95 %] (ml)	Transfusion Estimé [IC 95 %]	Complication [♣] , 90 j Estimé [IC 95 %]	Taux de morbidité Estimé [IC 95 %]	Mortalité Estimé [IC 95 %]
CRAR – CRL					
Dong <i>et al.</i> (30)[†] n _{total} =1 ECR, 6 ECNR [‡]	RC -0,45 [-0,75-(-0,17)] I ² 95 %, n= nd	RC 1,15 [0,38-3,44] I ² 0 %, n= nd	RC 0,87 [0,56-1,11] I ² 0 %, n= nd	RC 0,60 [0,39-0,93] I ² 80 %, n= nd	nd
CRAR – CRO					
Dong <i>et al.</i> (30)[†] n _{total} =4 ECR, 31 ECNR [‡]	RC -1,18 [-1,29-(-1,08)] I ² 95 %, n=nd	RC 0,70 [0,54-0,89] I ² 0 %, n= nd	nd	RC 0,60 [0,38-0,93] I ² 23 %, n= nd	nd
Rai <i>et al.</i> (24,25) n _{total} =5 ECR	nd	RR 0,58 [0,43-0,80] I ² 1,89 %, n= 2 GRADE: modéré*	nd	nd	nd
Sathianathen <i>et al.</i> (32) n _{total} = 5 ECR, 7 publications	nd	RR 0,58 [0,43-0,80] I ² 2 %, n=2	nd	nd	nd
Tzelves <i>et al.</i> (28) n _{total} =5 ECR, 49 ECNR [◇]	Tout	DMP -550,03 [-668,56-(-431,50)] I ² 97 %, n=38	RC 0,19 [0,13-0,27] I ² 82 %, n=28	nd	RC 0,69 [0,58-0,84] I ² 0 %, n=25
	ECR	DMP -203,53 [-319,9-(-86,38)] I ² 0 %, n=3	nd	nd	RC 1,00 [0,30-3,33] I ² 0 %, n=3
CRARi – CRO					
Zhou <i>et al.</i> (33) n _{total} =8 ECNR	DMP -449,25 [-566,47- (-332,03)] I ² 86 %, n=5	RC 0,31 [0,22-0,46] I ² 0 %, n=3	RC 0,75 [0,57-0,99] I ² 24 %, n=5	nd	nd

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARh : CRAR hybride (reconstruction urinaire par approche extracorporelle), CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, CRL : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO : Cystectomie radicale ouverte, DMP : Différence de moyenne pondérée, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR : Essai clinique randomisé, n_{total} : nombre d'études incluses dans la revue, n : nombre d'études incluses dans le calcul de la méta-analyse, nd : non disponible, RC : rapport de cote, RR : Risque relatif.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

[†] Résultats des comparaisons directes de la méta-analyse en réseau (MAR) bayésienne pour la CRAR, la CRO et la CRL; résultats des comparaisons indirectes sont similaires et ne changent pas l'interprétation.

[‡] La revue inclut au total 54 études, soit des études comparant la CRAR et la CRL (2 ECNR), la CRAR et la CRO (27 ECNR, 3 ECR), la CRO et la CRL (15 ECNR, 2 ECR) et la CRAR, la CRL et la CRO (4 ECNR, 1 ECR).

[◇] Résultats de la méta-analyse présentés pour l'ensemble des 54 études incluses (ECNR et ECR) ainsi que ceux de la sous-analyse pour les 5 ECR.

[♣] Proportion pour les complications globales.

*Niveau de preuve jugé modéré, a été déclassé d'un niveau en raison des limites des ECR inclus (risque de biais de performance et de détection)

Tableau IV - Proportions de complications mineures et majeures des méta-analyses pour la cystectomie radicale assistée par robot

Étude		Mineures (Clavien-Dindo II)			Majeures (Clavien-Dindo III-V)			
		Estimé [IC 95 %]			Estimé [IC 95 %]			
		30 j	90 j	global	30 j	90 j	global	
CRAR – CRO								
Comparaison	Rai <i>et al.</i> (24,25) <i>n</i> total=5 ECR	nd	nd	RR 0,82 [0,58-1,17] I ² 19,82 %, n=4 GRADE : très faible†	nd	nd	RR 1,06 [0,76-1,48] I ² 0 %, n=5 GRADE‡ : faible	
	Sathianathen <i>et al.</i> (32) <i>n</i> total=5 ECR (7 papiers)	nd	nd	nd	nd	RR 1,06 [0,75-1,49] I ² 0 %, n=3	nd	
	Tzelves <i>et al.</i> (28) <i>n</i> total=5 ECR, 49 ECNR [◊]	Tout	RC 0,30 [0,14-0,66] I ² 73 %, n=9	RC 0,71 [0,51-0,99] I ² 72 %, n=19	RC 0,54 [0,38-0,76] I ² 77 %, n=29	RC 0,78 [0,54-1,14] I ² 29 %, n=19	RC 0,78 [0,62-0,99] I ² 0 %, n=12	RC 0,78 [0,65-0,94] I ² 9 %, n=31
		ECR	nd	nd	RC 0,68 [0,51-0,99] I ² 43 %, n=3	nd	nd	RC 1,02 [0,66-1,59] I ² 0 %, n=3
	CRARh – CRO							
	Tzelves <i>et al.</i> (28)	CRARh	nd	nd	nd	nd	nd	RC 0,70 [0,55-0,89] I ² nd, n= 21
	CRARi – CRO							
Tzelves <i>et al.</i> (28)		nd	nd	nd	nd	nd	RC 0,93 [0,51-1,71] I ² Nd, n= 4	
Zhou <i>et al.</i> (33) <i>n</i> total=8 ECNR		RC 0,71 [0,36-1,40] I ² 79 %, n=7	RC 0,98 [0,74-1,30] I ² 0 %, n=5	nd	RC 0,65 [0,47-0,90] I ² 46 %, n=7	RC 0,72 [0,53-0,98] I ² 19 %, n=5	nd	

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARh : CRAR hybride (reconstruction urinaire par approche extracorporelle), CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, CRO : Cystectomie radicale ouverte, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR : Essai clinique randomisé, IC : intervalle de confiance, *n* total : nombre d'études incluses dans la revue, *n* : nombre d'études incluses dans le calcul de la méta-analyse, nd : non disponible, RC : rapport de cote, RR : Risque relatif.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

† Niveau de preuve jugé incertain, a été déclassé d'un niveau en raison des limites d'ECR inclus (risque de biais de performance et de détection) et de 2 niveaux pour les imprécisions sérieuses des données.

‡ Niveau de preuve jugé faible, a été déclassé d'un niveau pour imprécision (large IC) et d'un autre niveau pour les limites des ECR inclus (risque de biais de performance et de détection)

Tableau V - Résultats d'innocuité d'un essai clinique randomisé récent pour l'intervention complète intracorporelle

Mastroianni <i>et al.</i> (38) Italie	Perte sanguine estimée Médiane [IQR] (ml)	Transfusion Estimé [IC 95%] (%)	Complication globale (%)				
			Périopératoire	à 30 j	à 90 j	à 180 j	
<i>CRARi – CRO</i>							
ECR	CRARi (n=58)	401 [243-511]	RAR 19 [2-36]	36	18	42	49
	CRO (n=58)	467 [330-625]		50	18	44	56

CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, CRO : Cystectomie radicale ouverte, ECR : Essai clinique randomisé, IQR : écart interquartile, RAR : réduction absolue du risque.

Note : les résultats en gras indiquent qu'il y a une différence significative (soit avec une valeur p inférieure à 0,05) entre les deux modalités de chirurgie.

Comparaison des approches de reconstruction urinaire accompagnant la CRAR

Deux méta-analyses comparent l'innocuité des approches de reconstruction urinaire provenant d'études observationnelles. Leurs résultats suggèrent que l'intervention complètement intracorporelle (CRARi) présente un avantage statistiquement significatif en ce qui a trait à la réduction du volume de pertes sanguines et de transfusions, mais sans différence significative à court et à moyen terme pour les complications et la mortalité (tableau VI).

Dans l'ensemble, l'analyse de sous-groupes de complications courantes ou par système d'organes ne présente pas de différence significative entre les deux approches de reconstruction urinaire (tableau VII). Toutefois, les deux méta-analyses obtiennent des résultats divergents pour les complications gastro-intestinales. Katayama *et al.* N'obtiennent aucune différence significative entre leurs études incluses contrairement à l'équipe de Cai *et al.* qui obtiennent un avantage significatif pour la CRARi par rapport à la CRARh. Pour ce résultat, les principales différences entre les deux méta-analyses reposaient sur l'étendue de l'hétérogénéité des études incluses ainsi que sur l'imprécision des résultats (intervalles de confiance).

Points saillants

- La CRAR présente une réduction statistiquement significative du volume de pertes sanguines estimées et de transfusions par rapport à la chirurgie ouverte. Elle présente une réduction significative uniquement pour les pertes sanguines par rapport à la chirurgie par laparoscopie.
- Les études observationnelles, quoique hautement hétérogènes, soutiennent une réduction du risque de complications majeures globales et à 90 jours pour la CRAR. Tandis que les ECR ne rapportent aucune différence avec la CRO, et ce, indépendamment de l'approche de reconstruction urinaire.
- L'approche intracorporelle complète (CRARi) présente des réductions plus importantes de volume de pertes sanguines et de transfusions que pour l'approche hybride (CRARh), mais ne présente aucune différence pour les complications globales et majeures à court et à moyen terme ainsi que pour la mortalité à 90 jours.

Tableau VI - Comparaison des résultats de performance des approches intracorporelle et hybride pour la cystectomie radicale assistée par robot

Étude	Perte sanguine estimée [IC 95 %] (ml)	Transfusion Estimée [IC 95 %]	Complication globale Estimé [IC 95 %]		Majeure (Clavien-Dindo III-V) Estimé [IC 95 %]		Mortalité, 90 j Estimé [IC 95 %]	
			Court terme (30 j)	Moyen terme	Court terme (30 j)	Moyen terme		
<i>CRARi – CRARh</i>								
<i>Comparaison</i>	Cai <i>et al.</i> (29) <i>n_{total}=13 ECNR</i>	DMP -95,25 [-129,99-(-60,52)] I² 57 % , n=8	RC 0,48 [0,28-0,81] I² 71 % , n=6	RC 1,13 [0,73-1,75] I² 83 % , n=7	RC [†] 0,81 [0,57-1,15] I² 65 % , n=6	RC 1,20 [0,53-2,72] I² 82 % , n=7	RC [†] 0,95 [0,65-1,40] I² 53 % , n=8	RC 1,00 [0,79-1,26] I² 0 % , n=4
	Katayama <i>et al.</i> (31) <i>n_{total}=12 ECNR</i>	DMP -102,32 [-132,83-(-71,81)] I² 52 % , n=10	RC 0,36 [0,20-0,62] I² 39 % , n=8	RC 1,08 [0,59-1,97] I² 89 % , n=9	RC [‡] 0,89 [0,71-1,13] [†] I² 0 % , n=8	RC 1,09 [0,58-2,04] I² 64 % , n=7	RC [‡] 0,94 [0,60-1,48] I² 0 % , n=3	nd

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARh : CRAR hybride (reconstruction urinaire par approche extracorporelle), CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, DMP : différence de moyenne pondérée, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR : Essai clinique randomisé, *n_{total}* : nombre d'études incluses dans la revue, *n* : nombre d'études incluses dans le calcul de la méta-analyse, nd : non disponible, RC : rapport de cote.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

[†] Valeur à 90 jours

[‡] Valeur après 30 jours

Tableau VII - Comparaison de la performance des approches intracorporelle et hybride pour la cystectomie radicale assistée par robot par les complications courantes ou par système d'organes

Étude	Complication par système Rapport de cote, Estimé [IC 95 %]				Complication courante Rapport de cote, Estimé [IC 95 %]			
	Gastro-intestinale	Génito-urinaire	Plaie et peau	Métabolisme	Infection urinaire	Fuite d'anastomose	Iléus	Lésion rénale aiguë
<i>CRARi – CRARh</i>								
<i>Comparaison</i>	0,67 [0,51-0,87] I² 0 % , n=6	1,24 [0,92-1,67] I² 41 % , n=6	0,83 [0,42-1,66] I² 0 % , n=4	0,37 [†] [0,12-1,10] I² 0 % , n=3	1,07 [0,68-1,71] I² 27 % , n=3	0,81 [0,11-5,92] I² 0 % , n=2	0,48 [0,15-1,60] I² 0 % , n=3	1,49 [0,81-2,74] I² 0 % , n=2
	0,75 [0,41-1,39] I² 76% , n=5	nd	nd	nd	nd	nd.	0,72 [†] [0,53-1,03] I² 0 % , n=4	nd

CRARh : CRAR hybride (reconstruction urinaire par approche extracorporelle), CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR : Essai clinique randomisé, *n_{total}* : nombre d'études incluses dans la revue, *n* : nombre d'études incluses dans le calcul de la méta-analyse, nd : non disponible

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

[†] Différence non significative quoiqu'une tendance est observée (c'est-à-dire avec une valeur de p entre 0,05 et 0,1

3.1.2.3.2 Résultats oncologiques

Comparaison des approches minimalement invasives : la CRAR et la CRL

Une seule méta-analyse d'ECR et d'ECNR, soit une méta-analyse en réseau bayésienne, présente des résultats sur des aspects oncologiques entre les approches minimalement invasives, soit la CRAR et la CRL (30). Cette méta-analyse suggère des résultats comparables pour le taux de marges positives et le taux de ganglions positifs, mais des avantages statistiquement significatifs de la CRAR pour le taux de récurrence et le rendement du curage ganglionnaire (tableau VIII).

Tableau VIII - Résultats des méta-analyses sur les aspects oncologiques de la cystectomie radicale assistée par robot, ouverte et par laparoscopie

Étude	Taux de marges positives Estimé [IC 95 %]	Rendement en ganglions lymphatiques Estimé [IC 95 %]	Taux de ganglions positifs Estimé [IC 95 %]	Récurrence Estimé [IC 95 %]	Survie sans récurrence, 5 ans Estimé [IC 95 %]
CRAR – CRL					
Dong <i>et al.</i> (30) † n _{total} =1 ECR, 6 ECNR‡	RC 0,93 [0,52-1,65] I ² 0 %, n=nd	RC 0,98 [0,60-1,35] I ² 49 %, n=nd	RC 0,96 [0,55-1,65] I ² 0 %, n=nd	RC 0,45 [0,29-0,68] I ² 64 %, n=nd	nd
CRAR – CRO					
Dong <i>et al.</i> (30) † n _{total} =4 ECR, 31 ECNR‡	RC 0,41 [0,30-0,45] I ² 32 %, n=nd	RC 0,09 [-0,02-0,19] I ² 79 %, n=nd	RC 0,90 [0,63-1,30] I ² 0 %, n=nd	RC 0,95 [0,63-1,45] I ² 0 %, n=nd	nd
Rai <i>et al.</i> (25) n _{total} =5 ECR	RR 1,16 [0,56-2,40] I ² 0 %, n=5 GRADE: faible*	nd	nd	nd	HR 1,05 [0,77-1,43] I ² 0 %, n=2 GRADE: faible*
Sathianathen <i>et al.</i> (32) n _{total} =5 ECR	RR 1,16 [0,56-2,40] I ² 0 %, n=5	nd	nd	RR 0,94 [0,69-1,29] I ² 17 %, n=3	nd
CRARi – CRO					
Zhou <i>et al.</i> (33) n _{total} =8 ECNR	RC 0,78 [0,45-1,36] I ² 0 %, n=5	nd	nd	nd	nd

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, CRL : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO : Cystectomie radicale ouverte, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR : Essai clinique randomisé, IC : intervalle de confiance, HR : rapport de risque (de l'anglais hazard ratio), n_{total} : nombre d'études incluses dans la revue, n : nombre d'études incluses dans le calcul de la méta-analyse, nd : non disponible, RC : rapport de cote, RR : Risque relatif.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

† Résultats des comparaisons directes de la méta-analyse en réseau (MAR) bayésienne pour la CRAR, la CRO et la CRL; résultats des comparaisons indirectes sont similaires et ne changent pas l'interprétation.

‡ La revue inclut au total 54 études, soit des études comparant la CRAR et la CRL (2 ECNR), la CRAR et la CRO (27 ECNR, 3 ECR), la CRO et la CRL (15 ECNR, 2 ECR) et la CRAR, la CRL et la CRO (4 ECNR, 1 ECR).

*Niveau de preuve jugé faible, a été déclassé d'un niveau en raison des limites des ECR inclus (risque de biais de performance et de détection) et d'un autre niveau pour imprécision (large IC)

Comparaison de la CRAR et de la CRO

Quatre méta-analyses présentent des résultats oncologiques comparatifs de la CRAR et de la CRO.

Les résultats des deux méta-analyses d'ECR (les mêmes 5 ECR) sont concordants pour l'absence de différence pour les risques relatifs entre la CRAR et la CRO concernant le taux de marges positives (niveau de preuve faible) et le taux de récurrence (24,32). La méta-analyse de bonne qualité conclut à un risque similaire entre les modalités chirurgicales (niveau de preuve faible) pour la survie sans récurrence sur 5 ans (24). Les niveaux de preuve ont été jugés faibles en raison des limites des ECR inclus qui présentent des risques de biais de performance et de détection (tableau VIII). Toutefois, l'autre étude de synthèse d'ECR démontre que la CRAR présente une tendance deux fois plus élevée de récurrence locale avec preuve d'un cancer de la vessie dans les tissus mous pelviens ou dans les ganglions lymphatiques après la cystectomie radicale (RR 2,08 [0,96-4,50], p=0,06, 3 ECR, I² 0 %) (32).

Aucun résultat oncologique n'est disponible dans la publication de 2022 pour l'ECR récent de Mastroianni (38).

Comparaison des approches de reconstruction urinaire accompagnant la CRAR

Les méta-analyses d'ECNR concluent que la CRARi présente moins de récurrences (RC 0,74 [0,61-0,91], p=0,004, 3 ECNR, I² 0 %) après un suivi moyen d'environ 22 mois, mais une différence moyenne pondérée significative d'approximativement 4 ganglions réséqués (DMP 3,68 [0,80-6,56], p=0,01, 9 ECNR, I² 91 %) par l'approche intracorporelle (CRARi) par rapport à l'approche hybride (CRARh) (29,31) (tableau s. I) Ces méta-analyses présentent un chevauchement d'approximativement de 55 % de leurs études incluses.

Points saillants

- Les approches minimalement invasives présentent un rendement oncologique similaire en termes de marges positives et de nombre de ganglions positifs. Toutefois, il y a des avantages pour la CRAR concernant le taux de récurrence et le rendement du curage ganglionnaire.
- Selon les études de synthèse d'ECR, la CRAR et la CRO présentent des niveaux de risque similaires pour les marges positives, la récurrence et la survie sans récurrence sur 5 ans.
- En se basant sur les méta-analyses d'ECNR, la CRARi présenterait un avantage pour les récurrences après une CRAR et le nombre de ganglions réséqués par rapport à l'approche hybride (CRARh).

3.1.2.3.3 Qualité de vie

Aucune étude ne rapporte de résultats sur la qualité de vie comparant les approches minimalement invasives entre elles ou entre la CRARi et la CRARh.

Deux des sept méta-analyses présentent des résultats sur la qualité de vie (24,32). Une revue d'études de synthèse (umbrella review) récente présente les conclusions sur la qualité de vie liée à la santé (HrQOL) pour les différents traitements du cancer de la vessie, dont celles des comparaisons de modalités possibles pour la cystectomie radicale (37). La description détaillée de

ces études et de leurs résultats est disponible dans les tableaux en annexe (tableau s. I et tableau s. II).

Comparaison de la CRAR et de la CRO

Deux méta-analyses sur les mêmes premiers ECR sur l'efficacité comparative de la cystectomie radicale assistée par robot et de la cystectomie ouverte ne montrent pas de différence pour la qualité de la vie à 90 jours (tableau IX).

Tableau IX - Résultats des méta-analyses sur la qualité de vie après la cystectomie radicale assistée par robot et ouverte.

Étude	Nombre d'études et de personnes	Qualité de vie, 90 jours SMD [IC 95%]	Valeur de p ou niveau de preuve
Rai <i>et al.</i> (24,25)	3 ECR, 270 personnes	-0,08 [-0,32-0,16] I ² 0 %	p=0,53, GRADE : faible†
Sathianathen <i>et al.</i> (32)	3 ECR, 271 personnes	-0,03 [-0,272- 0,21] I ² 0 %	p=0,83

IC : intervalle de confiance, ECR : essai clinique randomisé, SMD : différence de moyenne standardisée.

† Déclassé d'un niveau pour imprécision et d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance et de détection)

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

Une revue récente d'études de synthèse (2022) sur le cancer de la vessie avec envahissement musculaire conclut que selon les preuves disponibles, aucune conclusion sur la qualité de vie liée à la santé ne peut être avancée pour la CRAR en comparaison à la CRO pour les femmes (37). Parallèlement, en se basant sur les dix revues systématiques dénombrées qui comparent les résultats de la qualité de vie pour la CRAR, l'équipe de recherche conclut qu'il n'y a pas de différence pour la qualité de vie suite à la CRARh et à la CRO. Selon les auteurs et autrices, trois de ces revues ne présentaient aucune conclusion générale sur le sujet alors que les sept autres revues, plus récentes, concluaient qu'il n'y avait pas de différence pour la qualité de vie liée à la santé entre la CRARh et la CRO. Toutefois, la qualité des revues systématiques est faible dans ce domaine pour le CVEM et des études de meilleure qualité sont nécessaires pour valider ces résultats (37).

Une étude randomisée récente de *Mastroianni et al.* évalue la qualité de vie à 6 mois grâce à des questionnaires d'auto-évaluation de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)⁵. Aucune différence significative n'était présente pour l'état de santé globale (qualité de vie) entre la CRARi et la CRO, ni même à l'intérieur de chaque groupe, avant l'intervention et à 6 mois. Alors que certains items présentent une différence intragroupe significative entre 0 et 6 mois, aucune différence intergroupe (la CRARi comparée à la CRO) significative n'est démontrée en ce qui concerne les échelles fonctionnelles et les symptômes pour les problèmes et les symptômes urinaires, les perspectives futures, le ballonnement abdominal et la flatulence, l'image corporelle et les fonctions sexuelles (tableau s. III) (38).

⁵ L'approche modulaire de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) a été utilisée pour évaluer la qualité de vie. Le questionnaire de base, [EORTC-QLQ-C30](#), est un outil validé pour évaluer les aspects génériques de la qualité de vie qui est complété par un questionnaire complémentaire, [EORTC-QLQ-BLM30](#) (phase III- pré-test complété), pour les mesures spécifiques au traitement du cancer de la vessie avec envahissement musculaire. Chaque questionnaire comporte 30 questions (46).

Points saillants

- Il n'y a aucune différence pour la qualité de vie liée à la santé entre la CRAR avec reconstruction urinaire extracorporelle (CRARh) et la CRO.
- Des études de meilleure qualité sont nécessaires pour confirmer ces résultats.

3.1.2.3.4 Fonctions urinaires, sexuelles et intestinales

Trois méta-analyses présentent des résultats fonctionnels : deux comparant la CRAR à la CRO (30,33) et une comparant la CRARi à la CRARh (29). Une revue sans méta-analyse présente un état des connaissances sur les résultats fonctionnels après la CRAR (34). Aucune étude incluse ne rapporte des résultats fonctionnels comparant la CRAR à la CRL.

Comparaison de la CRAR et de la CRO

- Retour à la diète normale

Deux méta-analyses indiquent une diminution du temps en jour pour un retour à la diète après une cystectomie radicale assistée par robot comparativement à la chirurgie ouverte (tableau X).

Tableau X - Résultats fonctionnels des méta-analyses comparant la cystectomie radicale assistée par robot et par chirurgie ouverte

Étude	Retour à la diète normale Estimé [IC 95 %] (jours)
<i>CRAR – CRO</i>	
Dong <i>et al.</i> (30) † n _{total} =6 ECR, 48 ECNR‡	RC 0,63 [0,33-1,21] I ² 0 %, n=nd
Tzelves <i>et al.</i> n _{total} = 5 ECR, 49 ECNR	DMP -2,01 [-2,89 (-1,14)] I ² 86 %, n=8

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRO : Cystectomie radicale ouverte, DMP : différence de moyenne pondérée, IC : intervalle de confiance, n_{total} : nombre d'études incluses dans la revue, n : nombre d'études incluses dans le calcul de la méta-analyse, nd : non disponible, RC : rapport de cote.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

† Résultats comparaisons directes de la méta-analyse en réseaux bayésienne

‡ Ensemble des études incluses dans la revue, soit les études comparant la CRAR et la CRL (2 ECNR), la CRAR et la CRO (27 ENCR, 3 ECR), la CRO et la CRL (15 ECNR, 2 ECR) et la CRAR, la CRL et la CRO (4 ECNR, 1 ECR).

- Continence

La continence est un critère fonctionnel qui ne s'applique pas à tous les types de dérivation urinaire. Ce critère est utilisé pour la clientèle avec une dérivation urinaire dite continente telle qu'une néovessie. Une revue systématique sans méta-analyse note l'absence d'un consensus entre les études quant à la méthode et les scores employés pour l'évaluation de la continence. Cette absence de consensus rend difficile de tirer des conclusions (34). Une des études incluses dans la RS comparant la CRARi à la CRO ne montre aucune différence significative sur une période de 24 h entre les groupes, mais relève une différence significative lors du suivi. En effet, l'étude montre que 78,3 % des membres du groupe CRARi utilisent des serviettes hygiéniques de jour et de nuit après une durée médiane de **9,4 mois** contre 50 % pour la CRO après un suivi médian de **62,1 mois**. Une seconde étude, quant à elle, montre un avantage en ce qui concerne la continence de jour (sans utilisation de serviette hygiénique) non significatif pour la CRARi, contrairement à la CRO qui présente un avantage non significatif pour la continence de nuit.

L'ECR récent de Mastroianni publie des résultats fonctionnels pour la continence urinaire suivant les six premiers mois après la cystectomie radicale, où une reconstruction urinaire continente de type néovessie a été employée auprès de 76 % des participants et participantes. Pour ce groupe, la continence a été définie comme l'utilisation d'une serviette hygiénique ou moins par jour. Les participants et participantes ayant subi une CRARi présentent une incidence de continence supérieure, quoique non significative, que le groupe de la CRO. Une différence statistiquement significative est observée avec une incidence cumulative de près de 50 % pour la continence de nuit (tableau XI).

Tableau XI - Résultats fonctionnels d'un essai clinique randomisé récent pour l'intervention complète intracorporelle

Mastroianni <i>et al.</i> (38) Italie	Dérivation urinaire continente (néovessie) Nombre de cas (%)	Continence† de jour Incidence cumulative (%)	Continence de nuit Incidence cumulative (%)
<i>CRARi – CRO</i>			
FCR	CRARi (n _{total} =58)	46 (79 %)	70
	CRO (n _{total} =58)	42 (72 %)	55
			48
			25

CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, CRO : Cystectomie radicale ouverte, n_{total} : Nombre de participants dans ce groupe.

† Continence définie à ≤ 1 serviette hygiénique/ jour.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

Données approximatives extraites de la figure 1 : courbe Kaplan-Meier, valeur de p clairement identifiée dans la légende (38).

- *Fonctions sexuelles*

Tout comme pour la continence, la revue systématique sans méta-analyse mentionne l'absence d'un consensus entre les études en ce qui concerne la méthode et les scores employés pour l'évaluation des fonctions sexuelles. Cette absence de consensus rend difficile de tirer des conclusions (34). La RS rapporte, entre autres, les résultats d'une étude comparative entre la CRARi et la CRO. Dans cette étude, l'utilisation de techniques de chirurgie préservant les nerfs a été plus fréquente dans le groupe ayant subi une CRARi que dans celui de la CRO. Malgré cela, le groupe ayant eu un CRARi présente des scores moyens à l'échelle d'évaluation des dysfonctions érectiles IIEF⁶ plus bas, bien que cette différence soit non significative, que ceux du groupe de la CRO.

Comparaison des approches de reconstruction urinaire accompagnant la CRAR

Une méta-analyse montre que l'intervention complète intracorporelle assistée par robot réduit significativement le temps nécessaire pour l'alimentation *per os* (PO) ainsi que le temps de recouvrement des fonctions intestinales (récupération du transit intestinal et premières selles) (tableau XII).

⁶ L'indice international de la fonction érectile (IIEF) est un questionnaire d'auto-évaluation en 15 points qui évalue cinq domaines : la fonction érectile, la fonction orgasmique, le désir sexuel, la satisfaction des rapports sexuels et la satisfaction générale. Il permet au personnel clinicien de diagnostiquer une dysfonction érectile et de déterminer la gravité d'un cas (47).

Tableau XII - Résultats fonctionnels des méta-analyses de la cystectomie radicale assistée par robot complète intracorporelle comparativement à l'approche hybride

Étude	Reprise de l'alimentation <i>per os</i> Estimé [IC 95 %] (jours)	Récupération du transit et temps 1 ^{re} selle Estimé [IC 95 %] (jours)
<i>CRARi - CRARh</i>		
Cai <i>et al.</i> (29) <i>n</i> total= 13 ECNR	DMP -0,92 [-1,30 -(-0,54)] <i>I</i> ² 0 %, <i>n</i> =2	DMP -14,42[-20,77-(-8,07)] <i>I</i> ² 0 %, <i>n</i> =2

CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, CRL : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO : Cystectomie radicale ouverte, DMP : différence de moyenne pondérée, IC : intervalle de confiance, *n* total : nombre d'études incluses dans la revue, *n* : nombre d'études incluses dans le calcul de la méta-analyse.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de *p* inférieure à 0,05).

Points saillants

- Le manque de consensus pour les méthodes d'évaluation de la continence et des fonctions sexuelles limite grandement la capacité à tirer des conclusions sur la performance des différentes modalités de cystectomie radicale.
- L'intervention complète intracorporelle par robot comparativement à la cystectomie radicale ouverte aurait un avantage significatif pour la continence de nuit à six mois selon un ECR récent. De plus, elle aurait un avantage significatif pour la récupération des fonctions intestinales et le rétablissement de l'alimentation *per os* selon les méta-analyses d'études observationnelles.

3.1.2.4 Aspects organisationnels

Dans cette sous-section sont présentés, sous forme descriptive, les conclusions et les résultats tirés de la littérature en lien avec les aspects organisationnels liés à la modalité chirurgicale pour la cystectomie radicale. Les aspects professionnels pour assurer la sécurité et la qualité de l'intervention sont traités séparément à la section 3.1.2.5.

3.1.2.4.1 Durée d'intervention de séjour

Comparaison des approches minimalement invasives : la CRAR et la CRL

Une seule méta-analyse d'ECR et d'ECNR, avec méta-analyse en réseau bayésienne, présente des résultats sur les durées d'intervention et de séjour entre les approches minimalement invasives, soit la CRAR et la CRL (30). Cette méta-analyse suggère une durée d'intervention comparable, mais une durée de séjour significativement plus courte de la CRAR comparativement à la CRL (tableau XIII).

Comparaison de la CRAR et de la CRO

Trois méta-analyses comparent les durées d'intervention de la CRAR à la CRO. Alors que la méta-analyse en réseau bayésienne mentionne que les groupes ayant subi une CRO démontrent une augmentation de la durée d'intervention, deux autres méta-analyses classiques montrent, au contraire, une durée moyenne supérieure. Une méta-analyse d'ECR estime que la CRAR prend en moyenne 68,51 minutes de plus que la CRO, alors que cette différence s'élève à 78,82 minutes pour la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle selon une méta-analyse d'études

observationnelles (tableau XIII). Les données de l'étude randomisée récente en Italie appuient ce résultat avec une durée médiane d'intervention de 313 minutes pour la CRARi comparativement à 190 minutes pour la CRO (38) (tableau XIII).

Autrement, cinq méta-analyses comparent les durées d'hospitalisation de la CRAR à la CRO (tableau XIII). Dans l'ensemble, les méta-analyses montrent une durée d'hospitalisation plus courte pour la CRAR, ou du moins, une tendance dans ce sens. En effet, une méta-analyse de bonne qualité d'ECR montre que les personnes ayant subi une cystectomie assistée par robot ont une durée d'hospitalisation moyenne plus courte de 0,67 jour (niveau de preuve jugé faible), une différence statistiquement significative, avec la CRO (24). Cette différence s'élève à 2,13 jours ($p < 0,00001$) en faveur de la CRAR lorsque les méta-analyses y incluent les études observationnelles et à 1,18 jour (tendance, $p = 0,06$) lorsqu'il s'agit de l'intervention complète intracorporelle par robot (CRARi) (28,33).

Tableau XIII - Résultats organisationnels des méta-analyses pour la cystectomie radicale assistée par robot, par laparoscopie et ouverte

Étude	Durée de l'intervention Estimé [IC 95 %] (minutes)	Durée de séjour Estimé [IC 95 %] (jours)	Réadmission
CRAR - CRL			
Dong <i>et al.</i> (30)† n _{total} =1 ECR, 6 ECNR‡	RC 0,01 [-0,29-0,30] I ² 96 %, n=nd	RC -0,55 [-0,87-(-0,23)] I ² 96 %, n=nd	nd
CRAR - CRO			
Dong <i>et al.</i> (30)† n _{total} =4 ECR, 31 ECNR‡	RC 0,63 [0,53-0,72] I ² 97 %, n=nd	RC -0,66 [-0,77-(-0,55)] I ² 0 %, n=nd	nd
Rai <i>et al.</i> (24,25) n _{total} = 5 ECR	nd	DMP -0,67 [-1,22-(-0,12)] I ² 51,75 %, n=5 GRADE : faible ¹	nd
Sathianathen <i>et al.</i> (32) n _{total} = 5 ECR, 7 publications	DMP 68,51 [30,55-105,48] I ² 88 %, n=5	DMP -0,63 [-1,21-0,05] I ² 0 %, n=5	nd
Tzelves <i>et al.</i> (28) n _{total} = 5 ECR, 49 ECNR [§]	Tout	DMP -2,13 [-2,81-(-1,46)] I ² 96 %, n=43	RC 1,00 [0,73-1,37] I ² 68 %, n=11
	ECR	DMP -0,58 [-1,22-0,07]* I ² 0 %, n=4	nd
CRARi - CRO			
Zhou <i>et al.</i> (33) n _{total} = 8 ECNR	DMP 78,82 [52,77-104,87] I ² 85 %, n=6	DMP -1,18 [-2,42-0,06] * I ² 80 %, n=7	nd

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARh : CRAR hybride (reconstruction urinaire par approche extracorporelle), CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, CRL : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO : Cystectomie radicale ouverte, DMP : Différence de moyenne pondérée, n_{total} : nombre d'études incluses dans la revue, n : nombre d'études incluses dans le calcul de la méta-analyse, nd : non déterminé, RC : rapport de cote, RR : Risque relatif.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

† Résultats des comparaisons directes de la méta-analyse en réseau (MAR) bayésienne pour la CRAR, la CRO et la CRL; résultats des comparaisons indirectes sont similaires et ne changent pas l'interprétation.

‡ Ensemble des études incluses dans la revue, soit les études comparant la CRAR et la CRL (2 ECNR), la CRAR et la CRO (27 ECNR, 3 ECR), la CRO et la CRL (15 ECNR, 2 ECR) et la CRAR, la CRL et la CRO (4 ECNR, 1 ECR).

§ Différence non significative quoiqu'une tendance est observée, c'est-à-dire que la valeur de p se situe entre 0,05 et 0,1.

¹ Déclassé par Rai *et al.* d'un niveau pour imprécision (large IC) et d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance et de détection)

Tableau XIV - Résultats organisationnels d'un essai clinique randomisé de la cystectomie radicale assistée par robot et ouverte

	Mastroianni <i>et al.</i> (38) Italie	Durée de l'intervention Médiane, IQR (jours)	Réadmission Pourcentage (%)						
			à 30 jours		à 90 jours		à 180 jours		
ECR	<i>CRARi - CRO</i>								
	CRARi (n=57)	313 [270-340]	p<0,001	12	p=0,76	28	p=0,51	33	p=0,41
	CRO (n=57)	190 [174-210]		9		21		25	

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, CRO : Cystectomie radicale ouverte, ECR : Essai clinique randomisé, IQR : écart interquartile

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

Comparaison des approches de reconstruction urinaire accompagnant la CRAR

Les deux méta-analyses d'études observationnelles comparant les approches de reconstruction urinaire accompagnant la CRAR n'ont trouvé aucune différence significative pour les durées de séjour et d'intervention entre la reconstruction urinaire intracorporelle et extracorporelle (tableau XV). Dans les deux méta-analyses, plusieurs études incluses présentent des risques de biais de publication causés par l'hétérogénéité des études pour la durée d'intervention (29,31).

Alors qu'une analyse de sous-groupe pour les 65 ans et plus présente une durée similaire pour la CRARi et la CRARh, celle pour les personnes de 65 ans et moins suggère au contraire une augmentation significative du temps opératoire de la CRARi (DMP 65,79 [35,51-96,06] minutes, p<0,001, 4 ECNR, I² 71 %). Une stratification selon les années de publication appuie les résultats globaux des méta-analyses pour la durée d'intervention. En effet, il n'y a aucune différence significative dans les publications récentes parues après 2017 (DMP 3,24 [-30,17-36,65] minutes, p=0,85, 7 ECNR) pour la durée d'intervention indépendamment de l'approche de reconstruction urinaire contrairement aux résultats des premières études publiées (DMP 64,81 [10,96-118,66] minutes, 3 ECNR ≤ 2016) (tableau s. I) (29).

D'un autre côté, les résultats pour la durée de séjour sont appuyés par l'analyse de sensibilité conduite par Cai *et al.*, qui malgré le retrait des études de forte hétérogénéité, montre que le résultat ne change pas significativement (29). Quant aux résultats de Katayama *et al.*, une légère tendance (p=0,17) en faveur de la CRARi est observée pour la durée de séjour (tableau XV).

Tableau XV - Résultats des méta-analyses sur les durées d'intervention et de séjour de la cystectomie radicale assistée par robot complète intracorporelle comparativement à l'approche hybride

	Étude	Durée de l'intervention	Durée de séjour
		Estimé [IC 95 %] (minute)	Estimé [IC 95 %] (jour)
Comparaison	<i>CRARi - CRARh</i>		
	Cai <i>et al.</i> (29) 13 ECNR	DMP 20,25 [-12,51-53,00] I² 95 %	DMP -0,46 [-1,80-0,89] I² 90 %
	Katayama <i>et al.</i> (31) 12 ECNR	DMP 17,43 [-13,24-48,11] I² 95 %	DMP -0,87 [-2,12-0,39] I² 92 %

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARh : CRAR hybride (reconstruction urinaire par approche extracorporelle), CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, DMP : Différence de moyenne pondérée.

Note : les résultats en gras indiquent une différence significative (valeur de p inférieure à 0,05).

Points saillants

- Une méta-analyse conclut que la CRAR présente une durée d'intervention comparable, mais une durée de séjour significativement plus courte que la CRL.
- La majorité des études (observationnelles et ECR) conclut à une durée d'intervention plus longue de la CRAR comparativement à la CRO, mais à une durée de séjour plus courte allant de 0,67 à 2,18 jours selon les types d'étude.
- Selon les études récentes, des durées d'intervention et de séjour similaires sont observées suite à la CRAR indépendamment de l'approche de reconstruction urinaire (intra ou extracorporelle).
- La CRAR en général ainsi que la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle ont des taux similaires de réadmission à ceux de la CRO.

3.1.2.4.2 Réadmission

Une seule méta-analyse incluant des ECR, des études observationnelles et une étude primaire randomisée, présente des résultats concernant la proportion de réadmissions pour la CRAR comparativement à la CRO (28,38).

La méta-analyse compile les résultats de 11 études correspondant à 3692 CRAR et 10 342 CRO avec une hétérogénéité significative (I^2) de 68 %. Elle ne révèle aucune différence entre les deux modalités chirurgicales pour les réadmissions à la suite d'une cystectomie radicale (tableau XIII). Les résultats de l'étude italienne randomisée sur l'efficacité comparative de la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle (CRARi) sont cohérents avec le résultat de la méta-analyse et ne montrent aucune différence significative avec la CRO (tableau XIV).

3.1.2.4.3 Volumétrie

Une association en urologie émet des recommandations quant à l'offre de service pour la cystectomie radicale en lien avec le volume par centre.

Indépendamment de la modalité chirurgicale, l'EAU conclut que les hôpitaux avec un plus grand volume de cystectomie radicale sont associés à des taux moindres de mortalité postopératoire ainsi qu'une meilleure qualité des soins. Par conséquent, elle recommande fortement un volume minimal de 10, préférablement plus de 20, cystectomies radicales par centre par année pour assurer la qualité des soins (4).

Parallèlement, l'EAU conclut que l'expérience chirurgicale de l'urologue et le volume de l'institution sont des facteurs clés à considérer pour la cystectomie radicale assistée par robot et par chirurgie ouverte, et non les techniques de chirurgie (niveau de preuve LE 2 à l'échelle Oxford Centre for Evidence-Based Medicine) (4). L'EAU réfère par le terme « technique » aux différentes approches décrites pour améliorer la miction et les fonctions sexuelles. De ce fait, l'association recommande fortement de sélectionner des centres d'expérience et non des techniques particulières pour réaliser la CRAR et la CRO.

Comparaison des approches de reconstruction urinaire accompagnant la CRAR

Une seule méta-analyse présente des résultats comparatifs en fonction du volume par centre, et ce, pour les approches de reconstruction urinaire accompagnant la CRAR (31). L'équipe de

recherche s'est servie des recommandations de l'EAU pour définir le volume des centres des études incluses dans leur méta-analyse. Tout centre ayant moins de 10 patients et patientes pour la cystectomie radicale par année était défini comme un centre à petit volume (CPV) alors que ceux ayant 10 patients et plus étaient définis comme des centres à haut volume (CHV).

Les résultats, tout volume institutionnel confondu, sont comparables en termes de durée de séjour (DMP -0,21 jour [-2,46-2,04], p=0,86), de pertes sanguines (DMP -121,61 ml [-160,90-(82,31)]) et de transfusions (RC 0,36 [0,20-0,62], p=0,00003) (31).

Les centres à haut volume montrent une tendance à la baisse pour les complications globales à court terme (RC 0,75 [0,49-1,14], p=0,18, I² 55 %) pour la CRARi comparativement à la CRARh. De plus, ils sont associés à une réduction significative du nombre de complications majeures à court terme (RC 0,57 [0,37-0,86], p=0,008, I² 0 %) et moyen terme (RC 0,66 [0,46-0,94], p=0,02, I² 0 %) en faveur de l'intervention complète intracorporelle.

Les centres à petit volume, quant à eux, montrent une tendance à la hausse pour la durée d'intervention de la CRARi (DMP 33,32 minutes [-16,03-82,66], p= 0,19) comparativement à la CRARh.

Points saillants

- L'expérience chirurgicale de l'urologue et le volume de l'institution sont des facteurs clés à considérer pour assurer les résultats de la cystectomie radicale assistée par robot et par chirurgie ouverte.
- Un volume institutionnel minimal de 10, mais préférablement plus de 20, cystectomies radicales est recommandé.

3.1.2.4.4 Aspects économiques

Une revue systématique sans méta-analyse ainsi qu'un essai clinique randomisé présentent des analyses comparatives des coûts segmentaires de la CRAR comparativement à la CRO (36,38).

La revue systématique inclut 11 études de différents devis dont 9 portent sur la comparaison des coûts pour la CRAR et la CRO (36). Elle rapporte les résultats de 8 études pour les coûts totaux *per case* [par cas] et de 5 études pour les coûts associés au robot, à l'intervention, à la durée de séjour et liés aux complications (à 90 j). Bien que la revue souligne la nécessité de se procurer davantage de preuves de meilleure qualité provenant d'ECR, l'équipe de recherche estime que les études observationnelles offrent une perspective sur les tendances générales des coûts selon la modalité chirurgicale. Ainsi, elle conclut au terme de leur revue que (tableau s. II) :

- Considérant la qualité des études, il est probable que la **CRAR soit plus dispendieuse** et que les résultats contradictoires des études quant à la **rentabilité** (cost-effectiveness) de celle-ci soient **dépendants [du contexte propre] à chaque établissement**.
- Les **coûts *per case* associés au robot dépendent grandement du volume institutionnel** par année, et donc que cela avantage les centres à haut volume de chirurgies robotiques. En se basant sur les résultats de 3 études, la revue rapporte que les coûts liés à l'utilisation du robot, lorsqu'ils sont rapportés en fonction du volume total de chirurgies robotiques⁷,

⁷ La revue rapporte que les coûts liés à l'utilisation du robot sont calculés en fonction du volume total de chirurgie robotique, toute intervention confondue (c.-à d. ne se limite pas au nombre de cystectomies mais inclut toutes les autres interventions au robot telles que la prostatectomie).

représentent entre 4,8 % à 15,8 % des coûts totaux d'une cystectomie radicale. Les analyses de sensibilité révèlent que pour un nombre annuel de 400 cas, les coûts totaux du robot varient entre 4 % à 11,9 % alors que ces valeurs s'élèvent entre 25 % à 51 % pour 50 cas de chirurgie robotique.

- **Les coûts de l'intervention représentent la portion la plus importante des coûts totaux et sont plus élevés** pour la CRAR que pour la CRO dans toutes les études en raison de **la durée de l'opération**. Cela s'explique majoritairement par les frais engendrés par l'occupation de la salle d'opération et des honoraires des urologues.

La revue souligne que leurs résultats appuient la suggestion de Leow *et al.* en 2014 d'une centralisation dans les centres à haut volume de cas de cystectomie radicale assistée par robot, et ce, à des fins de rentabilité (36).

Les résultats d'un ECR récent présentant les résultats d'efficacité économique de la CRARi et de la CRO d'un centre à haut volume abondent dans le même sens que les découvertes de la revue systématique (38). En effet, l'étude italienne randomisée de Mastroianni *et al.* en 2022 montre des coûts totaux, particulièrement des coûts périopératoires, plus élevés de la CRARi comparativement à la CRO en raison des différences liées au robot (dispositif chirurgical) et au temps opératoire. Des coûts similaires sont observés pour la CRARi et la CRO concernant les autres segments, soit les coûts médians pour la durée de séjour, les soins intensifs, les transfusions ainsi que ceux des réadmissions et des coûts pour la personne opérée liés à l'exercice de ses fonctions (role functioning costs) (Tableau s. III).

Points saillants

- Il est probable que la CRAR soit plus dispendieuse que la CRO, quoique son efficacité économique soit dépendante à chaque établissement. Le volume institutionnel de chirurgies robotiques affecte grandement les coûts d'utilisation du robot. En conséquence, la rentabilité de la CRAR est probablement meilleure dans les centres à haut volume.
- Les coûts de l'intervention représentent le segment le plus important des coûts totaux de la CRAR. Dépendant de la durée de l'intervention, les écarts de la CRAR avec la CRO s'expliquent par les différences des honoraires de l'urologue et de l'occupation du bloc opératoire.

3.1.2.5 Aspects professionnels

Cette section présente les aspects professionnels concernant les programmes de formation et la courbe d'apprentissage. Elle présente des résultats provenant d'études de synthèse et d'études primaires. Lorsque les descriptions par les revues systématiques étaient insuffisantes, les études primaires ont été consultées et citées dans le texte.

3.1.2.5.1 Formation en cystectomie radicale assistée par robot

Deux revues systématiques sans méta-analyse mentionnent des études traitant soit du développement d'une formation ou de l'effet d'une formation modulaire pour la CRARi, soit de la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle (34,35). Les deux RS mentionnent l'étude prospective de Porreca *et al.* parut en 2019 qui s'intéresse à l'effet d'un programme modulaire de formation sur les résultats de la CRAR (34,35). Dans l'étude de Porreca *et al.*, tous les membres

de l'équipe chirurgicale ayant réalisé la totalité des procédures (urologue, assistant ou assistante à la table d'opération, anesthésiste et infirmier ou infirmière) ont suivi le programme de formation (48). Ce programme d'une durée de 30 jours a été effectué dans un centre de formation en robotique reconnu sous la supervision d'un mentor ou d'une mentore de renommée mondiale. Il est séparé en trois modules (48):

- i. Un volet d'apprentissage, en ligne, de 10 heures composé de leçons théoriques données par le mentor ou la mentore;
- ii. Des séances vidéo portant sur les différentes étapes de la procédure;
- iii. Entraînement modulaire *in vivo* étape par étape où l'équipe assiste à 10 cystectomies radicales avec reconstruction urinaire intracorporelle (7 pour l'homme, 3 pour la femme)

Trois types de diversion urinaire étaient employés : par conduit iléal, néovessie et urétéro-cutanéostomie. Au préalable, l'urologue avait une expérience en chirurgie rénale et en prostatectomie assistée par robot, mais n'avait aucune expérience en CRAR et peu en CRO (48). Les RS rapportent pour cette étude une potence sexuelle de 31 % après 3 mois, une tendance pour l'amélioration de la continence, une légère réduction de la durée de séjour après 33 cas et une réduction du taux de transfusions intraopératoires au cours de la courbe d'apprentissage (34,35). D'ailleurs, l'étude conclut qu'une formation modulaire est une stratégie efficace pour réduire la courbe d'apprentissage (34,48).

Une des revues systématiques sans méta-analyse aborde l'élaboration d'un curriculum structuré par le conseil sur l'éducation de l'EAU Robotic Urology Section (ERUS) pour **la CRARi avec conduit iléal pour les hommes** (35). Un panel de 28 experts a été recruté pour la cystectomie radicale assistée par robot sur la base de leurs expériences en recherche, chirurgicales ainsi qu'en animation de formation. Utilisant un Delphi modifié avec un consensus supérieur à 80 % d'entente, l'objectif de l'étude est la création d'un programme de formation visant à réduire la courbe d'apprentissage de la CRAR tout en améliorant la sécurité de la procédure pour les usagers et les usagères. Pour être éligible à la formation, le panel a convenu unanimement que les participants et les participantes doivent avoir une expérience préalable en prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR). Pour ce faire, la personne doit faire preuve d'une autonomie complète pour réaliser une PRAR, et ce, indépendamment du nombre de procédures réalisées. De plus, le candidat ou la candidate doit avoir participé à un minimum de 10 CRAR en tant qu'assistante ou assistant chirurgical avant le début du curriculum (43).

Au terme du Delphi, la suggestion résultante pour le curriculum standard de formation propose quatre parties (43) :

- i. Un volet théorique, qui consiste à la formation en ligne et de l'observation de cas;
- ii. Une formation de cinq jours en simulation préclinique incluant des activités de simulation par des modèles avec une complexité croissante (réalité virtuelle, modèles d'hydrogel synthétiques pour les compétences de suture et d'anastomose, cadavres porcins ou canins pour la procédure en entier) ainsi que des sessions de formation pour les habiletés non techniques;
- iii. Entraînement clinique modulaire d'une durée minimale de six mois dans un centre hôte : la CRAR a été divisée en cinq modules selon la complexité de chaque étape allant de facile à complexe;

- iv. L'évaluation finale qui consiste à une révision à l'aveugle d'un cas de cystectomie radicale assistée par robot filmé par un auditeur indépendant certifié ou une auditrice indépendante certifiée.

Points saillants

- Les curriculums de formation de la cystectomie radicale assistée par robot avec reconstruction urinaire intracorporelle ont été développés comme stratégie privilégiée pour réduire la courbe d'apprentissage.
- Les programmes modulaires ont en commun des volets théoriques de simulation préclinique ou des séances vidéo et d'entraînement modulaire *in vivo*.
- Une expérience préalable en chirurgie robotique est un prérequis pour la chirurgienne ou le chirurgien principal.

3.1.2.5.2 Courbe d'apprentissage

Une revue systématique sans méta-analyse se concentre sur la courbe d'apprentissage de la cystectomie radicale assistée par robot, qui après analyse, s'est révélée être limitée à l'intervention hybride avec une reconstruction urinaire extracorporelle (35). Une étude rétrospective multicentrique parue en 2022, quant à elle, présente les résultats de la courbe d'apprentissage de la cystectomie radicale assistée par robot avec reconstruction urinaire intracorporelle, soit l'intervention complète intracorporelle (39). Les résultats des estimations de la courbe d'apprentissage, selon la mesure observée, sont présentés au tableau XVI.

La revue systématique conclut que la courbe d'apprentissage de la CRAR hybride varie de 10 à 50 cas. Les critères les plus utilisés pour évaluer l'expérience d'apprentissage sont la durée des interventions et le nombre de ganglions lymphatiques réséqués (35). L'équipe de recherche souligne que les résultats sur l'estimation de pertes sanguines, la durée de séjour et les taux de complications sont variables et probablement plus difficiles à utiliser comme mesure pour l'évaluation systématique de la courbe d'apprentissage. Elle relève aussi que la mesure des complications pour évaluer de l'expérience chirurgicale des urologues est celle qui présente le plus d'hétérogénéité (tableau s. II).

En ce qui concerne l'intervention complète intracorporelle, la courbe d'apprentissage est plus longue, estimée à 137 cas sur la base du résultat primaire (complications majeures), mais varie entre 75 à 198 cas selon la mesure observée.

Tableau XVI - Estimation de la courbe d'apprentissage selon la mesure observée pour la cystectomie radicale assistée par robot

Intervention Source	CRARh		CRARi†	
	Revue systématique de 17 études (35)		Étude observationnelle (39)	
Paramètre observé	Nombre de cas pour atteindre le plateau	Nombre d'études sans changement durant la courbe	Nombre de cas pour atteindre le plateau	Valeur du plateau Estimé [IC 95 %]
Expérience chirurgicale de l'urologue	9 à 75 cas		nd	nd
Complications majeures‡ à 90 j	nd	nd	137 [80-193]	14 % [7-21]
Complications globales	Moins fréquente de 10 à 75 cas, sans plateau après 164 cas (1 étude)	4 études	Mesure à 90 j 97 [41-154]	Mesure à 90 j 48 % [38-59]
Temps opératoire	Entre 9 et 50 cas	nd	75 [65-86]	321 min [293-349]
Pertes sanguines estimées	Contradictoire	6 études	88 [70-106]	292 ml [230-353]
Durée de séjour	Entre 10 à 15 cas	4 études	198 [130-266]	9,5 j [7,7-11,3]
Nombre de ganglions lymphatiques réséqués	Entre 20 à 50 cas	nd	nd	nd
Taux de marges positives	24 à 30 cas (1 étude)	5 études	nd	nd

CRARh : CRAR hybride (reconstruction urinaire par approche extracorporelle), CRARi : intervention complète par approche intracorporelle, IC : intervalle de confiance; nd : non disponible.

† Minimum de 3 centres inclus par mesure et un maximum de 274 premiers cas consécutifs par centre

‡ Complications selon la classification Clavien-Dindo pour les grades de III à V.

Points saillants

- La courbe d'apprentissage pour la CRAR avec reconstruction urinaire extracorporelle se situe entre 10 à 50 cas pour la durée d'intervention et le nombre de ganglions lymphatiques réséqués.
- La courbe d'apprentissage pour la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle se situe entre 75 et 198 cas selon la mesure observée.

3.1.2.6 Éthique

3.1.2.6.1 Autonomisation du patient et de la patiente

Avant de réaliser une cystectomie radicale, l'EAU recommande fortement que la décision finale soit prise au terme d'une discussion équilibrée entre l'urologue et la personne devant subir la chirurgie, et ce, après avoir informé cette dernière des risques et des bénéfices pour **l'ensemble des options possibles** (4).

3.2 PRÉFÉRENCES DES USAGERS ET DES USAGÈRES

En juin 2022, un entretien d'une heure avec un patient-partenaire a été réalisé. Opéré en 2016, l'homme a subi une cystectomie radicale par laparoscopie avec reconstruction urinaire par conduit iléal et il a agi en tant que pair-aidant à quelques reprises pour des personnes devant subir une cystectomie radicale.

Les principaux aspects ressortant de son expérience sont associés à l'accompagnement périopératoire et à la qualité de vie post-intervention. Plus précisément, il mentionne l'importance et l'impact des stomothérapeutes, autant en préparation qu'à la suite de la cystectomie radicale, dans l'acceptation des changements corporels et l'influence sur l'estime de soi. Pour lui, la préparation à l'intervention et à ses conséquences sur l'estime de soi est aussi importante que le choix de la modalité chirurgicale qui sera employée. Cette préparation est sécurisante pour le patient ou la patiente. Elle permet de démystifier la nouvelle routine à adopter (hygiène et entretien des sacs collecteurs), d'adresser le dédain et l'inconfort en lien avec la dérivation urinaire et d'impliquer le ou la partenaire de vie. En raison des effets de l'intervention sur les fonctions sexuelles et les changements dans la vie quotidienne, la perspective et l'implication du conjoint ou de la conjointe sont, selon lui, aussi importantes à considérer que celles de l'usager ou de l'usagère.

En ce qui concerne l'autodétermination des soins, l'urologue guide le choix, autant avec sa formation en chirurgie et son expertise. Le patient-partenaire souligne que « quand tu es rendu là, ce qui compte c'est de faire confiance ». En parlant des options de chirurgie robotique, il soulève que, comme le robot n'est qu'une machine opérée par un humain, le facteur le plus important à considérer dans la prise de décision est l'urologue qui doit s'en servir. Selon lui, une personne informée désirant inconditionnellement une cystectomie radicale assistée par robot, s'expose au risque de devoir changer d'urologue dans les cas où ce dernier ou cette dernière ne possède pas l'expérience nécessaire avec le robot. Il estime que l'impact sur le patient ou la patiente est moindre si on considère que la relation entre l'urologue et le patient ou la patiente est de « passage » contrairement à celle avec un médecin de famille.

Points saillants

- La préparation et l'accompagnement autour de la chirurgie jouent un rôle crucial dans l'acceptation des changements corporels et le maintien de l'estime de soi.
- Du point de vue de l'utilisateur et de l'utilisatrice, leurs préoccupations principales portent sur la qualité de vie après la cystectomie radicale et moindrement sur la modalité chirurgicale : **santé mentale, estime ou image de soi et maintien des activités quotidiennes.**
 - Une **image positive de l'intervention** et de ses effets est aussi importante à adresser que la modalité de la chirurgie.
 - La perspective du ou de la partenaire de vie est aussi importante à considérer.
- Dans l'autodétermination pour les soins, l'urologue est un facteur à considérer dans la prise de décision.

3.3 DONNÉES CONTEXTUELLES

Les données contextuelles tirées des banques de données Med-ECHO et OPERA contenues dans cette section sont celles pour le CIUSSS de l'Estrie – CHUS sur une période de quatre ans s'échelonnant entre 2017 et 2021.

Sur l'ensemble du territoire, la cystectomie radicale est pratiquée uniquement à l'Hôpital Fleurimont.

3.3.1 PROFIL DE LA CYSTECTOMIE RADICALE

Pour une période de 4 ans s'échelonnant entre 2017 et 2021, 125 personnes, soit approximativement 31 cas par an, ont reçu un diagnostic de cancer de la vessie sur le territoire du CIUSSS de l'Estrie – CHUS : 78,4 % des cas avec un diagnostic de néoplasme malin de la vessie (code C67) et 21,6 % pour un diagnostic de carcinome *in situ* de la vessie (code D09). Avec un âge moyen de 69 ans, 75,4 % des cas étaient des hommes. Douze des 125 personnes ont reçu plus d'un diagnostic.

Pour la même période, 119 cystectomies radicales ont été effectuées sur le territoire, 60 % d'entre elles en chirurgie ouverte et 40 % par laparoscopie (figure 1). Durant cette période, on observe une réduction de la proportion de cas opérés par laparoscopie. À partir de 2018, le nombre de cas effectués par laparoscopie représente environ 23 % des interventions.

Selon un membre de l'équipe de chirurgie, l'ensemble des reconstructions urinaires a été réalisé par une approche extracorporelle, et donc par une chirurgie ouverte. Sur un total de 117 procédures disponibles, uniquement 36 cas précisent le type de diversion urinaire : 75 % (27 cas sur 36) sont des dérivations urinaires par conduit iléal et 25 % (9 cas sur 36) des néovessies. Parmi ces cas, 68 % des hommes (20 cas sur 29) ont eu une diversion urinaire par conduit iléal contre 31 % pour des néovessies. Quant aux femmes (n=9), elles ont toutes eu une diversion urinaire par conduit iléal.

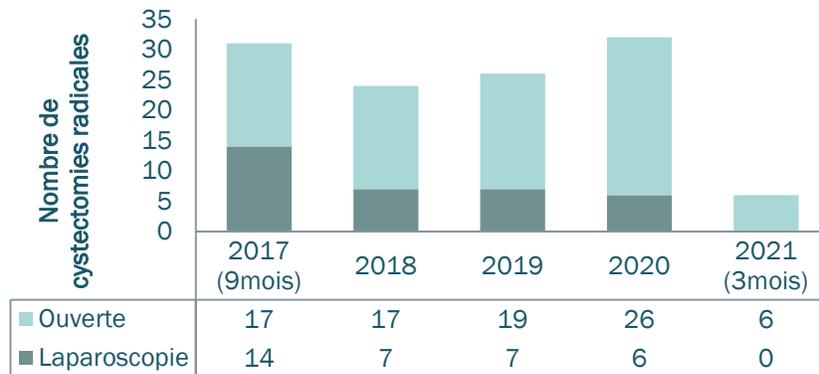


Figure I - Distribution du nombre de cystectomies radicales pratiquées au CIUSSS de l'Estrie – CHUS par approche chirurgicale entre 2017 et 2021

3.3.2 COÛTS DIRECTS ASSOCIÉS À L'INTERVENTION

Le coût par épisode comprend **les coûts hospitaliers** de l'admission de l'utilisateur ou de l'utilisatrice pour la cystectomie radicale jusqu'à son congé du centre hospitalier. Entre autres, ces coûts incluent le séjour, les médicaments, les frais pour les services professionnels en unité de soins (préposés ou préposées aux bénéficiaires, soins infirmiers, ergothérapeutes et autres) ainsi que les frais de laboratoire, d'imagerie et de pharmacie. Ils excluent les honoraires des médecins et les frais administratifs tels que les ressources humaines, les finances, les archives ainsi que les frais des services d'hygiène, de salubrité, d'alimentation et associés à la gestion du bâtiment.

3.3.2.1 Coûts directs par épisode en fonction de la modalité chirurgicale

De manière générale, les coûts par épisodes de la cystectomie radicale par laparoscopie (CRL) sont moindres que la cystectomie radicale ouverte (CRO). L'approche minimalement invasive par laparoscopie est associée à une durée de séjour plus courte que la chirurgie ouverte, un pourcentage d'intervention sans complication plus élevé et un taux similaire de réadmission à court terme (21 % pour la CRL, 18 % pour la CRO) (annexe XV).

Le coût direct moyen d'un épisode pour un séjour est moins élevé pour la chirurgie par laparoscopie, soit de 15 261 \$ pour une durée moyenne de séjour (DMS) de 10,1 jours, comparativement à la chirurgie ouverte d'une moyenne de 19 607 \$ pour un séjour moyen de 12,9 jours.

3.3.2.2 Coûts par type de diversion urinaire

Entre 2017 et 2021, le coût moyen d'une diversion urinaire de type néovessie est de 2 720 \$ de plus qu'une diversion par conduit iléal pour les cystectomies radicales pratiquées à l'Hôpital Fleurimont (tableau XVII).

La durée moyenne au bloc et la durée de séjour sont plus élevées pour les patients et patientes avec une néovessie, ce qui influence les coûts des épisodes associés à l'intervention.

Tableau XVII - Coûts directs par épisode selon le type de dérivation urinaire réalisée en chirurgie ouverte pour les cystectomies radicales réalisées en tant que procédure principale au CIUSSS de l'Estrie – CHUS entre 2017 et 2021.

Description de la procédure au bloc		Données			
Intervention	Dérivation urinaire	Nombre d'épisodes	Durée moyenne au bloc (min)	DMS moyenne (jours)	Coût direct moyen d'un épisode
Cystectomie radicale	Conduit iléal	12	397,8	12,3	18 882,06 \$
	Néovessie†	4	469,3	13,8	21 713,52 \$
Cystoprostatectomie radicale	Conduit iléal	11	393,4	13,9	19 945,53 \$
	Néovessie	6	403,7	15,2	22 554,73 \$

†Inclut 2 interventions décrites comme cystectomie avec néovessie, donc qui ne dit pas explicitement cystectomie radicale

4 DISCUSSION

L'objectif principal de cet état des connaissances était d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et les aspects organisationnels pour la cystectomie radicale assistée par robot comparativement aux pratiques en cours à l'Hôpital Fleurimont du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, notamment la cystectomie radicale par laparoscopie et la cystectomie ouverte. L'objectif secondaire consistait à vérifier l'impact du choix de l'approche de reconstruction urinaire, extracorporelle ou intracorporelle, sur les résultats de la CRAR.

Une synthèse des données probantes de la littérature est disponible en annexe (annexe XVI - Synthèse des constats de la littérature). Un premier tableau présente les constats des critères cliniques et organisationnels comparant la cystectomie radicale assistée par robot, sans distinction pour l'approche utilisée, aux autres modalités chirurgicales. Un second tableau résume, quant à lui, les constats de comparaison entre l'approche intracorporelle complète au robot et l'approche hybride.

Deux associations spécialisées en urologie émettent des conclusions et des recommandations sur la CRAR. Ainsi, l'Association des urologues du Canada (CUA) conclut que les cystectomies radicales (par laparoscopie, assistée par robot et ouverte) ont des résultats oncologiques similaires, et que par conséquent, les trois options sont acceptables pour réaliser une cystectomie radicale. L'European Association of Urology (EAU) conclut que la CRAR a une durée d'intervention plus longue (1 h à 1 h 30), des coûts majeurs plus élevés, une durée de séjour plus courte (1 jour à 1,5 jour) et moins de pertes sanguines que la chirurgie ouverte. Quoiqu'avec un niveau de preuve plus faible, l'association conclut que la CRAR et la CRO ont des critères oncologiques et de qualité de vie similaires. Elle ajoute que ces modalités ont le potentiel d'atteindre des résultats équivalents pour les taux de complications. Toujours selon l'EAU, l'expérience chirurgicale de l'urologue et le volume institutionnel sont les facteurs clés pour assurer l'efficacité et la sécurité d'une cystectomie radicale, et non la modalité ou les techniques. Aucune contre-indication pour la CRAR en particulier n'est précisée dans les guides pratiques.

4.1 EFFICACITÉ, SÉCURITÉ ET EFFICIENCE DE LA CHIRURGIE ROBOTIQUE COMPARATIVEMENT À LA CHIRURGIE OUVERTE

Dans l'ensemble des comparaisons de la CRAR et de la CRO, les résultats d'innocuité des études incluses (revues systématiques avec méta-analyse et essai clinique randomisé) corroborent les conclusions des associations spécialisées pour les pertes sanguines, les complications, les résultats oncologiques, la qualité de vie, les durées d'intervention et de séjour (tableau s. VI).

La modalité de la chirurgie ne semble pas affecter les résultats à moyen et à long terme en considérant que la CRAR et la CRO présentent des résultats similaires à partir de six mois. Ces résultats sont appuyés par une revue d'études de synthèse et un essai contrôlé randomisé récent, quoique l'hétérogénéité dans l'évaluation des mesures soit grande. Une étude transversale en Grande-Bretagne s'est intéressée à la qualité de vie des individus avec un cancer de la vessie jusqu'à 10 ans après leur diagnostic. Elle mentionne que les variations les plus importantes dans

la qualité de vie liée à la santé des individus sont associées à l'âge et à la présence de comorbidités (autres conditions à long terme), plutôt qu'au type de traitement, au stade de la maladie et au temps écoulé depuis le diagnostic (49). L'équipe de recherche indique des problèmes plus importants en lien avec l'image corporelle et les fonctions sexuelles pour le groupe ayant subi une cystectomie radicale. Ce résultat concorde avec l'importance de la préparation à l'intervention et à ses conséquences sur l'estime de soi au-delà du choix de la modalité chirurgicale cité par le patient-partenaire.

4.2 EFFICACITÉ, SÉCURITÉ ET EFFICIENCE DE LA CHIRURGIE ROBOTIQUE COMPARATIVEMENT À LA CHIRURGIE PAR LAPAROSCOPIE

Selon les données probantes, la CRAR obtient des résultats comparables à la laparoscopie pour la durée d'intervention, les complications globales, les transfusions concernant l'innocuité, les marges positives et le rendement du curage ganglionnaire (nombre de ganglions lymphatiques réséqués) sur les résultats oncologiques. Comparativement à la CRL, la CRAR présente des avantages pour la perte sanguine, la morbidité, le taux de récurrence et la durée de séjour. Les données provenant de la littérature scientifique et grise disponibles reposent sur un nombre limité d'études et comportent peu de comparaison entre ces approches minimalement invasives sur les résultats de la qualité de vie, des aspects fonctionnels, d'efficacité et de coûts.

Dans le contexte du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, la cystectomie radicale par laparoscopie est actuellement la seule alternative offerte à la chirurgie ouverte. Entre 2017 et 2021, les épisodes de cystectomie radicale par laparoscopie sont associés à une utilisation de produits sanguins moins fréquente, à une durée de séjour moyenne par épisode (2,8 jours) plus courte, à davantage de séjours courts et sans complication comparativement à la chirurgie ouverte.

4.3 IMPACT DE L'APPROCHE DE RECONSTRUCTION URINAIRE SUR LES RÉSULTATS DE LA CYSTECTOMIE RADICALE ASSISTÉE PAR ROBOT

L'intervention complète intracorporelle (CRARi) pour la cystectomie radicale assistée par robot offre des résultats similaires à la chirurgie ouverte pour les complications, des avantages pour les pertes sanguines et les transfusions.

Quant à l'innocuité comparative entre l'approche hybride (CRARh) et l'approche intracorporelle complète (CRARi), cette dernière présenterait un avantage significatif pour les pertes sanguines, les transfusions et le taux de récurrence. Toutefois, elle ne présenterait aucune différence pour les complications globales et majeures ou la mortalité (tableau s. VII). Elle causerait moins des complications gastro-intestinales, selon l'une des deux méta-analyses d'études observationnelles incluses. L'ensemble des preuves examinées sur l'innocuité comparative et les aspects organisationnels entre les deux approches repose uniquement sur des études observationnelles (aucun ECR sur le sujet) (29,31). De ce fait, un risque de biais de sélection est soulevé dans la littérature concernant l'expérience chirurgicale. En effet, il est fort probable que les CRARi soient

réalisées par des urologues ayant davantage d'expérience pour réaliser des CRAR considérant la complexité de la reconstruction urinaire par approche intracorporelle, et se faisant, cela pourrait influencer les résultats (50).

4.4 IMPACT DE L'EXPÉRIENCE CHIRURGICALE DES UROLOGUES

Les recommandations de l'European Association of Urology (EAU) et les données relèvent l'importance de considérer l'expérience de l'urologue réalisant la chirurgie ainsi que le volume institutionnel dans la prise de décision concernant la cystectomie radicale. Alors que le panel de Pasadena statuait à un volume minimal de cinq CRAR par année par urologue en 2014 (3,51), aucune donnée n'est répertoriée concernant le volume minimum annuel de CRAR par urologue. Néanmoins, l'EAU publiait en 2020 une revue systématique sur l'impact des volumes de cas annuels par centre et par urologue sur les résultats oncologiques et la qualité de vie (52). Au terme de l'étude, les preuves disponibles suggèrent d'utiliser le volume institutionnel plutôt que le volume par urologue comme principal indicateur pour les résultats périopératoires des cystectomies radicales. De plus, indépendamment la modalité chirurgicale employée, l'étude souligne les bénéfices potentiels de la centralisation des soins pour le cancer de la vessie.

Le panel pour les lignes directrices de l'EAU pour le CVEM métastatique est d'opinion que la cystectomie radicale est un effort multidisciplinaire et que l'ensemble des soins [périopératoires] détermine le résultat final. Dans cette même revue, l'équipe de recherche souligne qu'il est d'autant plus important d'adresser la CRAR dans les discussions concernant la volumétrie, et ce, particulièrement en raison de sa longue courbe d'apprentissage. À l'Hôpital Fleurimont, la réflexion sur l'intégration de la CRAR à l'offre de service s'inscrit dans un processus de gestion de l'accès au robot par un comité multidisciplinaire (comité du robot). Les données précédentes suggèrent donc de considérer les effets que peuvent avoir le volume annuel de cystectomies radicales de l'établissement et la longueur de la courbe d'apprentissage sur la mobilisation et l'optimisation des ressources disponibles.

4.5 CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES INCLUSES SUR LES CONSTATS

Plusieurs constats sur la qualité et le niveau de preuve des études sont récurrents et affectent à la baisse la confiance envers les résultats rapportés. Entre autres, il y a :

- i. Le **nombre d'essais cliniques randomisés** est faible en plus d'avoir un faible nombre de personnes incluses (24,28,33). Pour certains critères cliniques, tels que la mortalité et la morbidité, les résultats rapportés reposent donc sur des **échantillons de petite taille**.
- ii. De hauts **risques de biais de performance et de détection sont soulevés** par l'absence d'insu, les données incomplètes ou manquantes, et ce, particulièrement pour les données sur la **qualité de vie et les résultats oncologiques à long terme**; (24,28,32)
- iii. **Des contractions sont parfois observées entre les résultats des études observationnelles et ceux des études randomisées**, en particulier pour les complications (26–28). Les résultats de plusieurs études observationnelles soutiennent un avantage pour la CRAR

comparativement à la chirurgie ouverte alors que ceux d'essais randomisés ne trouvent aucune différence, que soit pour la CRAR en général ou pour la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle. Ce dernier résultat est d'ailleurs corroboré par les ECR récents sur la CRARi et d'autres méta-analyses recensées dans la littérature, qui n'ont pas satisfait les critères d'inclusion de cet état des connaissances (53–57). Plusieurs études ont identifié des risques de biais de sélection des études observationnelles (26–28). Notamment, les personnes avec des stades pathologiques plus avancés (5 études) (27), celles avec un cancer de la vessie sans envahissement musculaire (CVSEM) et les hommes (47 études) (53) étaient plus nombreux à avoir été opérés par chirurgie ouverte alors que les personnes atteintes d'un cancer de la vessie avec envahissement musculaire (CVEM) ont davantage été opérées par robot (53).

- iv. Des **biais de publication** pour **les durées d'intervention** (29,31) **et de séjour**(31) **ainsi que pour les complications à court terme** (28) **ont été identifiés**. La majorité des biais de publication sont identifiés dans les méta-analyses comparant les approches de reconstruction urinaire pour la CRAR. En effet, ces biais sont attribués à l'observation d'une asymétrie dans les graphiques en entonnoir (*funnel plot*) pour les études de taille moyenne. À première vue, cette asymétrie est le reflet de l'hétérogénéité des études. En ce qui concerne les comparaisons entre les modalités chirurgicales, des valeurs de 0 % pour l'hétérogénéité fréquemment rapportées soulèvent des questionnements quant à de possibles biais de divulgation, ce qui réduit le niveau de confiance accordé aux résultats. Dans le cas de la méta-analyse bayésienne (30), ce phénomène est plus important à considérer puisque le nombre d'études incluses pour les comparaisons directes des mesures n'est pas fourni.

4.6 LIMITES DE CET ÉTAT DES CONNAISSANCES

Cet état des connaissances présente des limites. Ce rapport se concentre sur les résultats restreints à l'utilisation d'un robot à port multiple pour une cystectomie radicale de manière générale et exclut les études avec le modèle da Vinci® SP (à port unique). Dans le contexte du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, cette exclusion a peu d'impact puisque la question décisionnelle porte sur l'intégration de la CRAR à l'offre de service pour le robot da Vinci® Xi (multiports).

L'utilisation d'un critère arbitraire d'exclusion pour les revues systématiques avec méta-analyse (soit 2 items critiques ou plus jugés faibles avec l'outil AMSTAR II, voir section 3.1 pour les détails) présente un risque de biais de sélection des études pour la recension réalisée. Puisque les résultats des méta-analyses exclues concordent majoritairement avec ceux des méta-analyses de meilleure qualité, l'impact de son utilisation est jugé potentiellement faible sur les constats effectués dans ce présent rapport.

4.6.1 PROGRAMME DE SOINS RRAC

Tel que mentionné précédemment, le panel d'expert de l'EAU est d'avis que le résultat final après une cystectomie radicale est déterminé par l'effort multidisciplinaire et l'ensemble des soins périopératoires. Toutefois, les effets de la combinaison d'interventions ou de différentes techniques de chirurgie cherchant à optimiser les résultats de la CRAR n'ont pas été évalués dans cet état des connaissances.

Par conséquent, deux essais randomisés parus en 2022 comparant la CRARi et la CRO en contexte d'utilisation de programme de soins RRAC (récupération rapide après une chirurgie)⁸, nommés iROC et BORARC, ont été exclus (56,57). Dans l'ensemble, **leurs résultats sont concordants** avec les constats de cet état des connaissances. iROC est une étude randomisée britannique multicentrique (9 centres) d'efficacité comparative entre la CRARi (n=161) et la CRO (n=156) menée entre 2017 et 2021. L'étude conclut à une durée d'intervention plus longue (environ 25 min) et à moins de pertes sanguines pour la CRARi. Toutefois, elle ne rapporte aucune différence pour les complications, le taux de récurrence et le taux de mortalité (à 90 j et global). À cela s'ajoute une durée de séjour plus courte où la CRARi sera plus efficace pour les personnes âgées de 75 ans et plus que pour celles plus jeunes. Quoique l'étude trouve des avantages statistiquement significatifs de la CRARi pour la qualité de vie à court terme (à 5 et 12 semaines) pour la santé générale et spécifique au cancer, aucune différence n'est rapportée après 26 semaines ou en tout temps pour la HRQoL spécifique à la cystectomie radicale. Des constats similaires sont rapportés pour l'auto-évaluation des handicaps, le niveau d'activité physique, le test de force et d'endurance (56).

D'un autre côté, l'étude BORARC, une étude de faisabilité réalisée en double insu, compare aussi la CRARi (n=25) à la CRO (n=25) (57). Elle montre un avantage de la CRARi pour les pertes sanguines et aucune différence pour les transfusions, l'utilisation d'opioïdes pendant trois jours post-intervention, les complications et la durée de séjour. Toutefois, la faible taille de l'échantillon limite la capacité à détecter une différence. Selon l'équipe de recherche, les résultats secondaires ne montrent aucune différence entre les groupes et permettent de conclure que la qualité de vie ne semble pas dépendre de la modalité chirurgicale (58).

4.6.2 TYPE DE DÉRIVATION URINAIRE

L'effet du type de dérivation urinaire (conduit iléal, néovessie, etc.) sur les résultats d'efficacité et d'innocuité n'a pas exploré, quoique le type de diversion peut avoir un impact sur la qualité de vie. Selon une revue d'études de synthèse, les revues systématiques les plus récentes montrent de meilleurs résultats de qualité de vie liée à la santé globale et physique pour les personnes avec une néovessie comparativement à celles avec une dérivation urinaire par conduit iléal, qui présentent, quant à elles, de meilleurs résultats pour la fonction urinaire (37). Rappelons qu'au CIUSSS de l'Estrie - CHUS entre 2017 et 2021, les données disponibles montrent des durées moyennes d'intervention et de séjour plus courtes ainsi que des coûts moyens par épisode moins élevés pour les dérivations urinaires par conduit iléal. Ces résultats suggèrent un impact potentiel du type de diversion urinaire sur les critères cliniques et organisationnels.

4.6.3 AUTRES FACTEURS ORGANISATIONNELS

Finalement, peu de données dans la littérature étaient disponibles sur la composition de l'équipe de chirurgie et l'organisation au bloc opératoire, de même que sur les compétences non techniques pourtant importantes en chirurgie robotique.

⁸ De l'anglais ERAS (Enhanced Recovery After Surgery).

4.7 PERSPECTIVES

Il s'agit d'un champ d'étude en effervescence qui témoigne de l'intérêt des urologues sur la cystectomie radicale assistée par robot, en particulier celle avec une reconstruction urinaire intracorporelle.

Ce présent état des connaissances est un produit qui **présente des conclusions (constats)** sur les connaissances actuellement disponibles **à ne pas confondre avec des recommandations**.

Relativement au portrait balancé entre les critères cliniques et les critères organisationnels, la recherche et l'évaluation sur le terrain à l'Hôpital Fleurimont pourraient apporter des données pertinentes supplémentaires pour soutenir la prise de décision éclairée pour l'intégration de la CRAR à l'offre de service du CIUSSS de l'Estrie – CHUS. Ce type d'initiative pourrait promouvoir le rayonnement de l'établissement. De plus, cela permettrait de mieux comprendre les impacts organisationnels sur le développement et le maintien des compétences médicales.

5 CONCLUSION

La mise à jour de l'état des connaissances appuie les conclusions du précédent rapport, mais permet de nuancer les résultats de la CRAR dans une perspective plus globale de l'intervention en considérant l'approche employée pour la reconstruction urinaire et le contexte actuel de la cystectomie radicale au CIUSSS de l'Estrie – CHUS. Sur le plan de l'efficacité et de la sécurité, l'utilisation du robot chirurgical pour la cystectomie radicale pourrait présenter certains avantages, ou minimalement des résultats comparables aux modalités de la chirurgie par laparoscopie et de celle ouverte. Les avantages mentionnés dans la littérature pour la CRAR sont notamment une réduction des pertes sanguines, des transfusions et de la durée de séjour. Toutefois, comme l'ensemble des interventions chirurgicales avec le robot, la CRAR requiert un temps opératoire plus long ainsi qu'un coût d'utilisation supérieur comparativement aux autres approches. Pour la CRAR, l'approche de reconstruction urinaire intracorporelle présenterait de meilleurs résultats pour les pertes sanguines et les transfusions, mais une courbe d'apprentissage plus longue comparativement à l'approche de reconstruction extracorporelle. Dans l'ensemble, les données probantes suggèrent que les résultats d'efficacité, de sécurité et d'efficience dépendent de l'expérience chirurgicale de l'urologue, mais principalement du volume organisationnel de cystectomies radicales. Ces facteurs sont d'autant plus à considérer pour la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle.

La décision concernant le choix de la modalité chirurgicale devrait être prise après une discussion éclairée entre le patient ou la patiente et l'urologue et devrait considérer : les risques et les bénéfices de l'ensemble des options possibles, en particulier ceux sur la vie quotidienne, mais aussi l'expérience de l'urologue.

6 BIBLIOGRAPHIE

1. Cunha JP. eMedicineHealth. [cité 26 juill 2022]. What is an ASA Score in Surgery? Disponible sur: https://www.emedicinehealth.com/what_is_an_asa_score_in_surgery/article_em.htm
2. ERAS® Society [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Home. Disponible sur: <https://erassociety.org/>
3. Framarin A, Poirier MB, Dagenais P. CRITÈRES CLINIQUES ET ORGANISATIONNELS POUR ASSURER L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATION DU ROBOT CHIRURGICAL EN UROLOGIE: État des connaissances [Internet]. 2019 [cité 30 mai 2022]. Disponible sur: https://www.santeestrie.qc.ca/clients/SanteEstrie/Professionnels/UETMISSS/2019/Rapport_Securite_utilisation_robot_chirurgical_urologie.pdf
4. Witjes JA, Bruins HM, Carrión A, Cathomas R, Compérat EM, Efstathiou JA, et al. EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. 2022.
5. Bhindi B, Kool R, Kulkarni GS, Siemens DR, Aprikian AG, Breau RH, et al. Canadian Urological Association guideline on the management of non-muscle invasive bladder cancer. Can Urol Assoc J [Internet]. 26 avr 2021 [cité 15 sept 2022];15(8). Disponible sur: <https://cuaj.ca/index.php/journal/article/view/7367>
6. Brenner DR, Poirier A, Woods RR, Ellison LF, Billette JM, Demers AA, et al. Projected estimates of cancer in Canada in 2022. Can Med Assoc J. 2 mai 2022;194(17):E601-7.
7. Institut de la statistique du Québec (ISQ). Institut de la Statistique du Québec. [cité 27 mai 2022]. Causes de décès (liste détaillée) selon le sexe, Québec, 2000-2021. Disponible sur: <https://statistique.quebec.ca/fr/document/decès-le-quebec/tableau/causes-de-deces-liste-detaillée-selon-le-sexe-quebec>
8. Société canadienne du cancer. Société canadienne du cancer. [cité 30 mai 2022]. Chirurgie dans le traitement du cancer. Disponible sur: <https://cancer.ca/fr/treatments/treatment-types/surgery>
9. CISSS de Laval [Internet]. [cité 30 mai 2022]. Chirurgie de la vessie : cystectomie radicale. Disponible sur: <https://www.lavalensante.com/soins-et-services/liste-des-soins-et-services/chirurgie/chirurgie-urologique/chirurgie-de-la-vessie-cystectomie-radicale/>
10. Société canadienne du cancer. Société canadienne du cancer. [cité 30 mai 2022]. Chirurgie du cancer de la vessie. Disponible sur: <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/bladder/treatment/surgery>
11. Cystectomie radicale | CHU de Québec-Université Laval [Internet]. [cité 30 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.chudequebec.ca/patient/maladies,-soins-et-services/traitements-et-examens/traitements/cystectomie-radicale-\(l-hdq\).aspx](https://www.chudequebec.ca/patient/maladies,-soins-et-services/traitements-et-examens/traitements/cystectomie-radicale-(l-hdq).aspx)
12. Schwartz J, Mayer F, Schneider F, Lataillade L, Beyeler S. Cystectomie radicale et dérivation urinaire : assistance au choix du patient. Revue Medicale Suisse. 3 déc 2008;2614-7.
13. Société canadienne du cancer. Société canadienne du cancer. [cité 30 mai 2022]. Dérivation urinaire. Disponible sur: <https://cancer.ca/fr/treatments/tests-and-procedures/urinary-division>

14. Cacciamani GE, Rajarubendra N, Artibani W, Gill IS. Robotic intracorporeal urinary diversion: state of the art. *Curr Opin Urol*. mai 2019;29(3):293-300.
15. Lee S. Société canadienne du cancer. [cité 30 mai 2022]. Recherche sur le cancer de la vessie. Disponible sur: <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/bladder/research>
16. CIUSSS de l'Estrie-CHUS. Santé Estrie. [cité 8 juin 2022]. À propos: Un CIUSSS unique! Disponible sur: <https://www.santeestrie.qc.ca/ciuss>
17. Stone E. Evidence-Based Medicine and Bioethics: Implications for Health Care Organizations, Clinicians, and Patients. *Perm J* [Internet]. 2018 [cité 13 mai 2022]; Disponible sur: <http://www.thepermanentejournal.org/issues/2018/fall/6877-health-care-organizations.html>
18. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Medica*. 15 oct 2012;22(3):276-82.
19. Générateur de Nombre Aléatoire - Tirage de Numéros au Hasard en Ligne [Internet]. [cité 15 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.dcode.fr/nombre-aleatoire>
20. Hong QN, Pluye P, Fàbregues S, Bartlett G, Boardman F, Cargo M, et al. MIXED METHODS APPRAISAL TOOL (MMAT) VERSION 2018, User guide [Internet]. Registration of Copyright (#1148552). Canadian Intellectual Property Office, Industry Canada; [cité 7 juin 2022]. Disponible sur: http://mixedmethodsappraisaltoolpublic.pbworks.com/w/file/attach/127916259/MMAT_2018_criteria-manual_2018-08-01_ENG.pdf
21. AMSTAR - Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews [Internet]. [cité 7 juin 2022]. Disponible sur: <https://amstar.ca/Amstar-2.php>
22. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 21 sept 2017;j4008.
23. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J*. 14 déc 2010;182(18):E839-42.
24. Rai BP, Bondad J, Vasdev N, Adshead J, Lane T, Ahmed K, et al. Robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 24 avr 2019;4(4):Cd011903.
25. Rai BP, Bondad J, Vasdev N, Adshead J, Lane T, Ahmed K, et al. Robot-assisted vs open radical cystectomy for bladder cancer in adults. *BJU Int*. juin 2020;125(6):765-79.
26. Kimura S, Iwata T, Foerster B, Fossati N, Briganti A, Nasu Y, et al. Comparison of perioperative complications and health-related quality of life between robot-assisted and open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis. *Int J Urol*. août 2019;26(8):760-74.
27. Iwata T, Kimura S, Foerster B, Fossati N, Briganti A, Karakiewicz PI, et al. Oncologic outcomes after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis. *World J Urol*. août 2019;37(8):1557-70.

28. Tzelves L, Skolarikos A, Mourmouris P, Lazarou L, Kostakopoulos N, Manatakis DK, et al. Does the Use of a Robot Decrease the Complication Rate Adherent to Radical Cystectomy? A Systematic Review and Meta-Analysis of Studies Comparing Open with Robotic Counterparts. *J Endourol.* déc 2019;33(12):971-84.
29. Cai Z, Li H, Hu J, Qiu D, Yi Z, Chen J, et al. Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy: a pooled analysis. *Gland Surg.* févr 2021;10(2):706-20.
30. Dong L, Qin Y, Ya L, Liang C, Tinghui H, Pinlin H, et al. Bayesian network analysis of open, laparoscopic, and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer. *Med Baltim.* 24 déc 2020;99(52):e23645.
31. Katayama S, Mori K, Pradere B, Mostafaei H, Schuettfort VM, Quhal F, et al. Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion in robot-assisted radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Oncol.* sept 2021;26(9):1587-99.
32. Sathianathen NJ, Kalapara A, Frydenberg M, Lawrentschuk N, Weight CJ, Parekh D, et al. Robotic Assisted Radical Cystectomy vs Open Radical Cystectomy: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* avr 2019;201(4):715-20.
33. Zhou N, Tian F, Feng Y, Zhao K, Chen L, Fan R, et al. Perioperative outcomes of intracorporeal robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Int J Surg.* oct 2021;94:106137.
34. Daza J, Jones T, Raven M, Charap A, Sfakianos JP, Mehrazin R, et al. Functional outcomes after robotic radical cystectomy with intracorporeal diversion: A systematic review. *Bladder Cancer.* 2020;6(3):329-42.
35. Morozov A, Babaevskaya D, Taratkin M, Inoyatov J, Laukhtina E, Moschini M, et al. Systematic Review: The Learning Curve for Robot-Assisted Radical Cystectomy-What Do We Know? *J Endourol.* juin 2022;36(6):770-84.
36. Morii Y, Osawa T, Suzuki T, Shinohara N, Harabayashi T, Ishikawa T, et al. Cost comparison between open radical cystectomy, laparoscopic radical cystectomy, and robot-assisted radical cystectomy for patients with bladder cancer: a systematic review of segmental costs. *BMC Urol.* 8 nov 2019;19(1):110.
37. Rammant E, Van Wilder L, Van Hemelrijck M, Pauwels NS, Decaestecker K, Van Praet C, et al. Health-related quality of life overview after different curative treatment options in muscle-invasive bladder cancer: an umbrella review. *Qual Life Res.* nov 2020;29(11):2887-910.
38. Mastroianni R, Ferriero M, Tuderti G, Anceschi U, Bove AM, Brassetti A, et al. Open Radical Cystectomy versus Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: Early Outcomes of a Single-Center Randomized Controlled Trial. *J Urol.* mai 2022;207(5):982-92.
39. Wijburg CJ, Hannink G, Michels CTJ, Weijerman PC, Issa R, Tay A, et al. Learning Curve Analysis for Intracorporeal Robot-assisted Radical Cystectomy: Results from the EAU Robotic Urology Section Scientific Working Group. *Eur Urol Open Sci.* mai 2022;39:55-61.

40. Chang SS, Bochner BH, Chou R, Dreicer R, Kamat AM, Lerner SP, et al. Treatment of Non-Metastatic Muscle-Invasive Bladder Cancer: AUA/ASCO/ASTRO/SUO Guideline (Amended 2020). *J Urol.* sept 2017;198(3):552-9.
41. Kulkarni GS, Black PC, Sridhar SS, Kapoor A, Zlotta AR, Shayegan B, et al. Canadian Urological Association guideline: Muscle-invasive bladder cancer. *Can Urol Assoc J.* 31 janv 2019;13(8):230-8.
42. Witjes JA, Bruins HM, Cathomas R, Compérat EM, Cowan NC, Gakis G, et al. European Association of Urology Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer: Summary of the 2020 Guidelines. *Eur Urol.* janv 2021;79(1):82-104.
43. Dell'Oglio P, Turri F, Larcher A, D'Hondt F, Sanchez-Salas R, Bochner B, et al. Definition of a Structured Training Curriculum for Robot-assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Ileal Conduit in Male Patients: A Delphi Consensus Study Led by the ERUS Educational Board. *Eur Urol Focus.* janv 2022;8(1):160-4.
44. Société statistique du Canada. 2016-Méta-analyse de réseaux [Internet]. [cité 8 sept 2022]. Disponible sur: <https://ssc.ca/fr/2016-meta-analyse-reseaux>
45. National Cancer Institute (NCI). Cancer Staging - NCI [Internet]. 2015 [cité 26 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.cancer.gov/about-cancer/diagnosis-staging/staging>
46. European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Modules - EORTC - Quality of Life : EORTC – Quality of Life [Internet]. 2017 [cité 27 sept 2022]. Disponible sur: <https://qol.eortc.org/modules/>, <https://qol.eortc.org/modules/>
47. Sexual Medicine Society of North America (SMSNA). SMSNA. [cité 27 sept 2022]. Diagnostic de la DE - Score de rigidité de l'érection. Disponible sur: <https://www.smsna.org/patients/conditions/translations/diagnostic-de-la-de-score-de-rigidite-de-l-erection>
48. Porreca A, Mineo Bianchi F, Romagnoli D, D'Agostino D, Corsi P, Giampaoli M, et al. Robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion: surgical and early functional outcomes through the learning curve in a single high-volume center. *J Robot Surg.* avr 2020;14(2):261-9.
49. Catto JWF, Downing A, Mason S, Wright P, Absolom K, Bottomley S, et al. Quality of Life After Bladder Cancer: A Cross-sectional Survey of Patient-reported Outcomes. *Eur Urol.* 2021;79(5).
50. Cai X, Hughto JMW, Reisner SL, Pachankis JE, Levy BR. Benefit of Gender-Affirming Medical Treatment for Transgender Elders: Later-Life Alignment of Mind and Body. *Lgbt Health.* janv 2019;6(1):34-9.
51. Wilson TG, Guru K, Rosen RC, Wiklund P, Annerstedt M, Bochner BH, et al. Best Practices in Robot-assisted Radical Cystectomy and Urinary Reconstruction: Recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *Eur Urol.* mars 2015;67(3):363-75.
52. Bruins HM, Veskimäe E, Hernández V, Neuzillet Y, Cathomas R, Compérat EM, et al. The Importance of Hospital and Surgeon Volume as Major Determinants of Morbidity and Mortality After Radical Cystectomy for Bladder Cancer: A Systematic Review and Recommendations by the European Association of Urology Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer Guideline Panel. *Eur Urol Oncol.* avr 2020;3(2):131-44.

53. Clement KD, Pearce E, Gabr AH, Rai BP, Al-Ansari A, Aboumarzouk OM. Perioperative outcomes and safety of robotic vs open cystectomy: a systematic review and meta-analysis of 12,640 cases. *World J Urol.* juin 2021;39(6):1733-46.
54. Feng D, Tang Y, Yang Y, Han P, Wei W. Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion after robotic-assisted radical cystectomy: evidence from a systematic review and pooled analysis of observational studies. *Minerva Urol Nefrol.* oct 2020;72(5):519-30.
55. Albisinni S, Veccia A, Aoun F, Diamand R, Esperto F, Porpiglia F, et al. A systematic review and meta-analysis comparing the outcomes of open and robotic assisted radical cystectomy. *Minerva Urol Nefrol.* déc 2019;71(6):553-68.
56. Catto JWF, Khetrpal P, Ricciardi F, Ambler G, Williams NR, Al-Hammouri T, et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA [Internet].* 15 mai 2022 [cité 2 juin 2022]; Disponible sur: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2792543>
57. Maibom SL, Røder MA, Aasvang EK, Rohrsted M, Thind PO, Bagi P, et al. Open vs robot-assisted radical cystectomy (BORARC): a double-blinded, randomised feasibility study. *BJU Int.* 17 oct 2021;
58. Vejlgård M, Maibom SL, Joensen UN, Thind PO, Rohrsted M, Aasvang EK, et al. Quality of life and secondary outcomes for open versus robot-assisted radical cystectomy: a double-blinded, randomised feasibility trial. *World J Urol.* 20 mai 2022;
59. Agency for Healthcare Research and Quality, É.-U. (AHRQ). Search AHRQ [Internet]. [cité 27 juin 2022]. Disponible sur: <https://search.ahrq.gov/search?q=radical+cystectomy>
60. Alberta Government. OPEN GOVERNMENT PROGRAM; All Resources [Internet]. [cité 27 juin 2022]. Disponible sur: <https://open.alberta.ca/dataset?q=radical+cystectomy&sort=score+desc>
61. American Society for Clinical Oncology (ASCO). Results for « robot-assisted radical cystectomy » [Internet]. [cité 27 juin 2022]. Disponible sur: <https://beta.asco.org/search?q=robot-assisted%20radical%20cystectomy&filters=%7B%22contentTypeGroupLabel%22:%5B%7B%22key%22:%22Abstracts%20%26%20Presentations%22%7D,%7B%22key%22:%22Journals%22%7D%5D%7D&sortBy=Newest>
62. American Urological Association (AUA). Oncology Guidelines [Internet]. [cité 27 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.auanet.org/guidelines/oncology-guidelines>
63. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Search | CADTH [Internet]. [cité 27 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.cadth.ca/search?s=Robot%20radical%20cystectomy&op=AND>
64. Canadian Urological Association (CUA). Guidelines [Internet]. [cité 28 juin 2022]. Disponible sur: https://www.cua.org/guidelines?specialty=Oncology&topic=Bladder+cancer&type=All&tools=All&keyword=&items_per_page=10
65. Centre fédéral d'expertise de soins de santé, Belgique (KCE). Cancer de la vessie : guide de pratique clinique [Internet]. [cité 28 juin 2022]. Disponible sur: <https://kce.fgov.be/fr/publications/rapports/cancer-de-la-vessie-guide-de-pratique-clinique>

66. European Association of Urology (EAU). Guidelines [Internet]. [cité 29 juin 2022]. Disponible sur: <https://uroweb.org/guidelines>
67. Haute Autorité de santé (HAS). Recherche [Internet]. [cité 29 juin 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2875171/fr/resultat-de-recherche?liaison_word-empty=and&expression=exact&text=robot&searchOn=vTitleAndAbstract&catMode=or&dateMiseEnLigne=indexDateAfter&dateDebut=01%2F01%2F2019&dateFin=&search_antidot=OK
68. Health Quality Ontario (HQO). SEARCH RESULTS [Internet]. [cité 29 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.hqontario.ca/SearchResults/Search-Results#?cludoquery=%22radical%20cystectomy%22&cludopage=1&cludorefurl=https%3A%2F%2Fwww.hqontario.ca%2FEvidence-to-Improve-Care%2FHealth-Technology-Assessment&cludorefpt=Health%20Technology%20Assessment%20-%20Health%20Quality%20Ontario%20\(HQO\)&cludoinputtype=standard](https://www.hqontario.ca/SearchResults/Search-Results#?cludoquery=%22radical%20cystectomy%22&cludopage=1&cludorefurl=https%3A%2F%2Fwww.hqontario.ca%2FEvidence-to-Improve-Care%2FHealth-Technology-Assessment&cludorefpt=Health%20Technology%20Assessment%20-%20Health%20Quality%20Ontario%20(HQO)&cludoinputtype=standard)
69. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Répertoire des publications [Internet]. [cité 29 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications.html>
70. Witjes JA, Bruins HM, Cathomas R, Compérat EM, Cowan NC, Gakis G, et al. European Association of Urology Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. *Eur Urol.* 2020;1-90.

7 ANNEXES

Annexe I - Conclusions du précédent état des connaissances sur la cystectomie radicale assistée par robot

Recommandations	
La CRAR est une approche sécurité et similaire à la CR ouverte en termes d'efficacité. La CRAR et la CR laparoscopique sont des options à la CR ouverte. L'expérience du chirurgien et le volume d'interventions dans le centre plutôt que l'approche elle-même sont la clé du résultat.	
Sélection des patients	
Les indications de la CRAR sont les mêmes que celles de la CR ouverte. Il n'y a pas de contre-indications absolues à la CRAR, mais les cas complexes doivent être pris en charge par des chirurgiens d'expérience.	
Résultats cliniques	
Perte sanguine	Plus basse avec la CRAR
Complications	Pas de différence
Mortalité à 90 jours	Pas de différence
Marges positives	Pas de différence
Nombre ganglions	Pas de différence ou avantage pour la CRAR
Survie	Pas de différence
Aspects organisationnels	
Durée de l'intervention	Plus longue avec la CRAR
Durée de séjour	Pas de différence ou avantage pour la CRAR
Volume par centre et par chirurgien	DUA pour la CR: 20 cas par année Pasadena Consensus Panel: 5 CRAR par année par chirurgien
Courbe d'apprentissage	EAU: 30 cas (une étude) Pasadena Consensus Panel: 20 à 30
Formation	Un programme structuré en voie de développement.

CR : cystectomie radicale; CRAR : cystectomie radicale assistée par robot; CRO : cystectomie radicale ouverte; DUA : Dutch Urological Association; EAU : European Association of Urology.

Source : tiré de Famarin, 2019. tableau 19, p. 62 (3)

Annexe II - Proposition de modèle logique de la cystectomie radicale

Cystectomie radicale assistée par robot dans le traitement du cancer de la vessie

<p>Est-ce que la cystectomie radicale assistée par robot peut être intégrée à l'offre de service au CHUS Fleurimont?</p> <p>Contexte:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gestion de l'accès au robot chirurgical : un robot disponible ↑ demande pour les chirurgies assistées par robot en urologie Expertise présente au sein de l'équipe de chirurgie 	Ressources	Activités	Résultats à court terme	Effets	
	<p>Urologue</p> <p>Stomothérapeute (préparation et accompagnement des usager(ère)s)</p> <p>Personnel d'appui du bloc opératoire</p> <p>Technologie (robot chirurgical)</p> <p>Bloc opératoire</p> <p>Lit d'hôpital/chambre</p>	<p>Cystectomie radicale</p> <ol style="list-style-type: none"> Accueil et préparation de l'usager(ère) (anesthésie) Intervention complète intracorporelle <ul style="list-style-type: none"> Résection de la vessie et organes avoisinants Reconstruction (dérivation) urinaire Sortie du bloc opératoire pour l'usager(ère) Nettoyage de la salle Libération de la salle 	<p>Efficacité et sécurité</p> <p>↑ nombre de ganglions réséqués</p> <p>↓ volume de perte de sang</p> <p>↓ nombre de chirurgies ouvertes (taux de conversion inclus) et donc,</p> <p>↓ besoin en analgésique</p> <p>Efficience et coûts (aspects organisationnels)</p> <p>↑ durée d'intervention</p> <p>↓ du temps alloué à d'autres chirurgies robotiques</p> <p>↑ coûts directs</p>	<p>SUR LES INDIVIDUS</p> <p>Usager(ère)s</p> <p>↑ satisfaction de la demande pour des modalités de chirurgie robotique</p> <p>↑ qualité de vie</p> <p>Professionnel(le)s</p> <p>↑ maintien et valorisation des compétences (courbe d'apprentissage)</p> <p>↑ exposition des résident(e)s à des fins de formation</p>	<p>SUR L'ORGANISATION</p> <p>↓ durée de séjour</p> <ul style="list-style-type: none"> Diversification de l'offre de services chirurgicaux aux usager(ère)s pour le traitement du cancer de la vessie

Impacts

Amélioration de la performance organisationnelle

↑ satisfaction des usager(ère)s

Amélioration de l'état de santé

Description non exhaustive en fonction des enjeux soulevés dans la demande

Annexe III - Critères de sélection des publications

Critères de sélection		
	Inclusion	Exclusion
Type de publication	<ul style="list-style-type: none"> Revue systématique avec ou sans méta-analyse, guides de pratique clinique et rapports d'évaluation des technologies Études primaires récentes: études analytiques rétrospectives et/ou prospectives, essais cliniques randomisés 	<ul style="list-style-type: none"> Études primaires comprises dans les revues systématiques retenues et publications sélectionnées Études incluses dans le précédent état des connaissances Éditoriaux, réponse à un article, commentaire ou texte d'opinion, protocole d'étude, résumés de congrès, étude de cas et série de cas Exclusion des revues non systématiques (revues sans méthodologie présentée)
Intervention traitée	<ul style="list-style-type: none"> Cystectomie radicale assistée par robot avec dérivation urinaire (opération complète) avec soit : <ul style="list-style-type: none"> une approche intracorporelle par le robot pour la dérivation urinaire (CRAR-DUIC)⁹ une approche extracorporelle par chirurgie ouverte pour la dérivation (CRAR-DUEC)¹⁰ 	<ul style="list-style-type: none"> Cystectomie partielle Étude où le sujet est la démonstration d'une technique et/ou du modèle chirurgical de reconstruction urinaire Étude où la variable indépendante n'est pas uniquement la chirurgie robotique pour la CRAR avec dérivation urinaire dont: <ul style="list-style-type: none"> Les approches minimalement invasives de CR (MIRC), car ne différent pas entre la CRL et la CRAR, Des combinaisons de traitements ou d'intervention avec la CRAR, En contexte de programme de gestion périopératoire (ex. RRAC), L'utilisation des techniques d'imagerie à l'indocyanine green pour guider la chirurgie Étude avec le robot da Vinci® SP (à port unique)
Résultats d'intérêts	<ul style="list-style-type: none"> efficacité et/ou sécurité (innocuité, résultats oncologiques et périopératoires, qualité de vie) du robot chirurgical pour réaliser la cystectomie radicale et/ou la reconstruction urinaire courbe d'apprentissage, la formation, l'accréditation des chirurgien(ne)s coûts et efficience de l'utilisation du robot chirurgical dans la cystectomie radicale et/ou la reconstruction urinaire 	

CR : cystectomie radicale, CRAR : CR assistée par robot,, CRL : CR par laparoscopie, CRO : CR ouverte, DUEC : Dérivation urinaire extracorporelle, DUIC : Dérivation urinaire intracorporelle, MIRC : de l'anglais minimally invasive radical cystectomy, RRAC : récupération rapide après chirurgie.

⁹ Dans le rapport, l'expression cystectomie radicale assistée par robot intracorporelle (CRARi) est employée pour désigner la CRAR-DUIC.

¹⁰ Dans le rapport, l'expression cystectomie radicale assistée par robot hybride (CRARh) est employée pour désigner la CRAR-DUEC.

Annexe IV - Stratégie de recherche détaillée

1. Concepts

- Cystectomie radicale
- Robot chirurgical

2. Bases de données et date(s) d'interrogation

- Medline (PubMed), 2022-06-23
- Embase (Ovid), 2022-06-23
- EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews (Ovid), 2022-06-23
- EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials (Ovid), 2022-06-23
- International HTA Database, 2022-06-28

3. Limites

- Chronologique : 2019-2022
- Linguistique : français, anglais

4. Sources de littérature grise

- Moteurs de recherche Google et Google Scholar
- Sites Web d'organisations ciblées :
 - Agency for Healthcare Research and Quality, É.-U. (AHRQ)
 - Alberta Government
 - American Society for Clinical Oncology (ASCO)
 - American Urological Association (AUA)
 - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
 - Canadian Urological Association (CUA)
 - Centre fédéral d'expertise de soins de santé, Belgique (KCE)
 - European Association of Urology (EAU)
 - Haute Autorité de santé, France (HAS)
 - Health Quality Ontario (HQO)
 - Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, Québec (INESSS)

I. Stratégie(s) de recherche pour les bases de données

1. Stratégie de recherche pour Medline (PubMed)

Interrogée le 2022-06-23

N°	Requête	Résultat(s)
1	((("Radical cystectomy"[Title/Abstract] OR "Radical cystectomies"[Title/Abstract]) OR (Cystectomy[Mesh] AND Radical[Title/Abstract])) AND ("Robotics"[MeSH Terms] OR "Robotic Surgical Procedures"[MeSH Terms] OR robotic[Title/Abstract] OR robotics[Title/Abstract] OR robot[Title/Abstract] OR robots[Title/Abstract] OR davinci[Title/Abstract] OR "da vinci"[Title/Abstract])) AND ((("2019/01/17"[PDat] : "2022/06/23"[PDat]) AND (English[lang] OR French[lang]))	409

2. Stratégie de recherche pour EMBASE (Ovid) <1974 to 2022 June 21>

Interrogée le 2022-06-23

N°	Requête	Résultat(s)
1	cystectomy/	33356
2	radical.ab,ti.	313409
3	1 and 2	15288
4	"Radical cystectom*".ab,ti.	14695
5	3 or 4	16667
6	robotics/	44212
7	robot assisted surgery/	17848
8	(robot* or davinci or "da vinci").ab,ti.	88976
9	6 or 7 or 8	100025
10	5 and 9	2359
11	limit 10 to (embase and (english or french) and yr="2019 -Current")	390

3. Stratégie de recherche pour EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews (Ovid)

Interrogée le 2022-06-23

N°	Requête	Résultat(s)
1	"Radical cystectom*".ti,ab.	6
2	(robot* or davinci or "da vinci").ti,ab.	24
3	1 and 2	1
4	limit 3 to last 4 years	1

4. Stratégie de recherche pour EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials (Ovid)

Interrogée le 2022-06-23

N°	Requête	Résultat(s)
1	Cystectomy/	302
2	radical.ti,ab.	12403
3	1 and 2	169
4	"radical cystectom*".ti,ab.	951
5	3 or 4	967
6	Robotics/	743
7	Robotic Surgical Procedures/	391
8	(robot* or davinci or "da vinci").ti,ab.	6037
9	6 or 7 or 8	6098
10	5 and 9	200
11	limit 10 to (yr="2019 -Current" and last 4 years)	79

5. Stratégie de recherche pour International HTA Database

Interrogée le 2022-06-28

N°	Requête	Résultat(s)
1	(* FROM 2019 TO 2022) AND (("Cystectomy"[mh]) OR (Cystectomy OR Cystectomies)[Title] OR (Cystectom*)[abs] OR (Cystectom*)[Keywords]) AND (((robot* OR davinci OR "da vinci")[Title] OR (robot* OR davinci OR "da vinci")[abs] OR (robot* OR davinci OR "da vinci")[Keywords]) OR ("Robotic Surgical Procedures"[mh]))	0

II. Stratégies de recherche de littérature grise

1. Moteur(s) de recherche

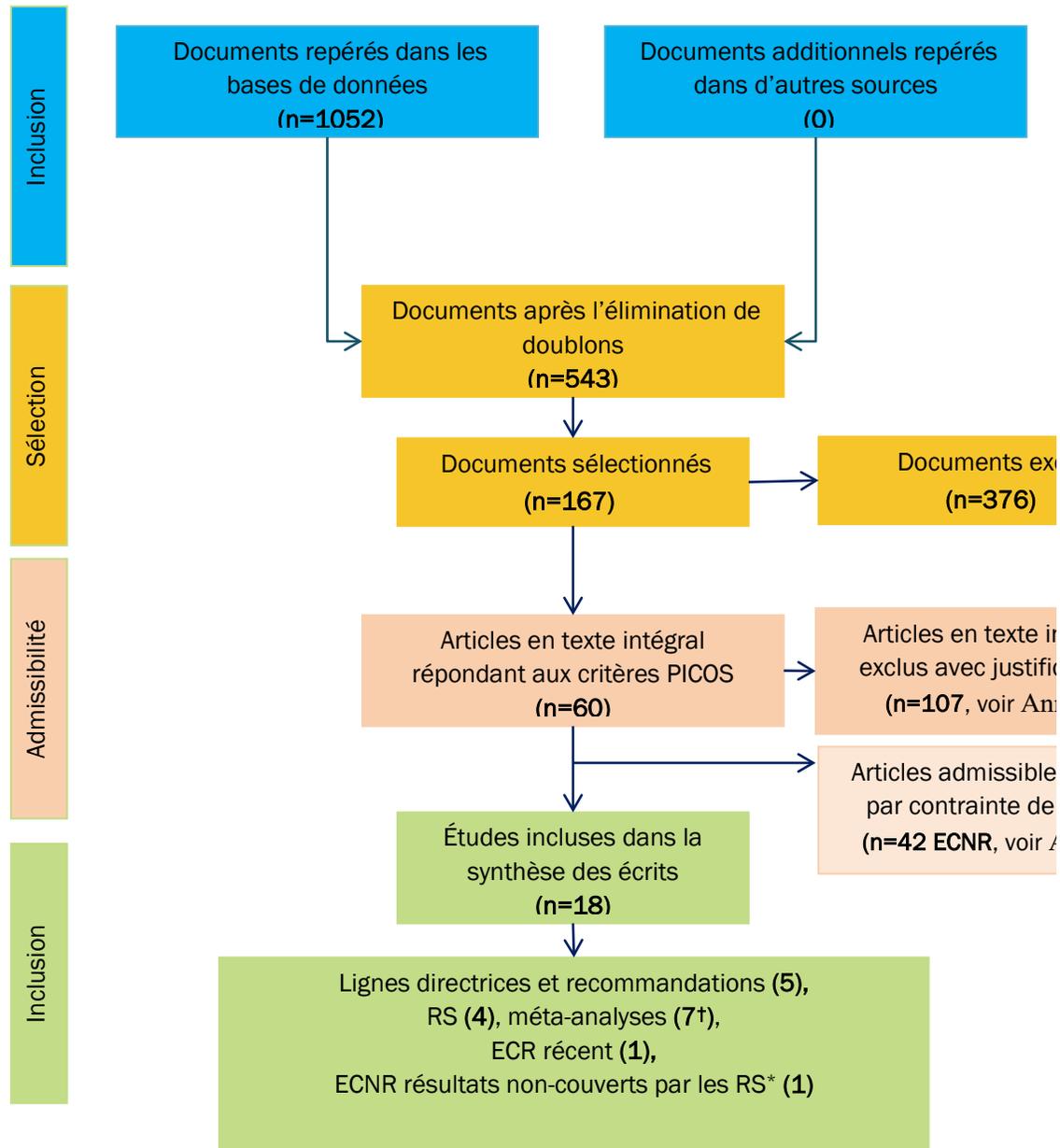
Date	Moteur	Stratégie de recherche	Limite(s)	# résultats consultés	# résultats conservés
2022-06-27	Google Scholar	robot* OR davinci "radical cystectomy"	2019-	200	161
2022-06-27	Google	robotic* OR davinci "radical cystectomy" site:ahrq.gov	Jan 1, 2019 - Today	2 (publicité)	0
2022-06-27	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:alberta.ca	Jan 1, 2019 - Today	4 (3 publicités)	0
2022-06-27	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:auanet.org	Jan 1, 2019 - Today	26	2
2022-06-27	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:surgeons.org	Jan 1, 2019 - Today	3	0
2022-06-27	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:cadth.ca	Jan 1, 2019 - Today	2	1
2022-06-28	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:cua.org	Jan 1, 2019 - Today	1	1
2022-06-29	Google	robot* OR davinci cystectomie site:kce.fgov.be	Jan 1, 2019 - Today	3 (publicités)	0
2022-06-29	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:uroweb.org	Jan 1, 2019 - Today	11	2
2022-06-29	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:g-in.net	1 janv. 2019 - Aujourd'hui	0	0
2022-06-29	Google	robot* OR davinci "cystectomie radicale" site:has-sante.fr	Jan 1, 2019 - Today	1	0
2022-06-29	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:hqontario.ca	1 janv. 2019 - Aujourd'hui	0	0
2022-06-29	Google	robot* OR davinci "cystectomie radicale" site:inesss.qc.ca	Jan 1, 2019 - Today	0	0
2022-06-29	Google	robot* OR davinci "radical cystectomy" site:nccn.org	Jan 1, 2019 - Today	0	0

2. Sites Web d'organisations ciblées

Date	Nom de l'organisation	Stratégie de recherche terme(s) recherché(s)	de ou	# résultats consultés	# résultats conservés
2022-06-27	Agency for Healthcare Research and Quality, É.-U. (AHRQ) (59)	radical cystectomy		40	0
2022-06-27	Alberta Government (60)	radical cystectomy		0	0
2022-06-27	American Society for Clinical Oncology (ASCO) (61)	robot-assisted radical cystectomy		4	3
2022-06-27	American Urological Association (AUA) (62)			30	1
2022-06-27	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (63)	Robot radical cystectomy		3	0
2022-06-28	Canadian Urological Association (CUA) (64)			3	1
2022-06-28	Centre fédéral d'expertise de soins de santé, Belgique (KCE) (65)			1	0
2022-06-29	European Association of Urology (EAU) (66)			20	1
2022-06-29	Haute Autorité de santé, France (HAS)(67)	Robot Date : après le 1 janvier 2019		5	0
2022-06-29	Health Quality Ontario (HQO)(68)	"radical cystectomy"		0	0
2022-06-29	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, Québec (INESSS)(69)			147	0

Au total, 1052 références ont été trouvées et importées dans EndNote. Il reste 543 références après la suppression des doublons.

Annexe V - Diagramme de flux pour la sélection des titres inclus dans l'état des connaissances



ECNR: Essai contrôlé non randomisé, ECR : Essai contrôlé randomisé

† 7 études, mais 8 publications. La méta-analyse Cochrane de Rai *et al.* en 2019 a fait l'objet d'une publication longue et d'une publication en format abrégée par la suite.

* ECNR récent (2022) sur les résultats de la courbe d'apprentissage pour la CRAR avec reconstruction urinaire intracorporelle (CRARi).

Annexe VI - Évaluation du niveau d'entente sur la sélection des titres

Résultat pour l'échantillon aléatoire (n=54, articles du pilote exclus)

		Sélection 2 (CGD)		Marge de rangées (MR)
		Inclure	Exclure	
Sélection 1 (MPB)	Inclure	15	2	17 (MR1)
	Exclure	1	36	37 (MR2)
Marge des colonnes (MC)		16 (MC1)	38 (MC2)	54 (n)

- Calcul du coefficient K de Cohen :

$$k = (pO - pE) / (1 - pE) = 0,869$$

Où pO = Entente observée
 = (nombre d'inclure par les 2 + nombre d'exclure par les 2) / n
 pE = Entente attendue (Chance agreement)
 = [(MC1 * MR1) / n] + [(MC2 * MR2) / n] / n

- Pourcentage d'entente : [(15 + 36) titres / 54 titres au total] * 100 = 94 %

Annexe VII - Liste des articles exclus à la lecture avec justification

Auteurs	Année	Titre	Exclusion
Abozaid <i>et al.</i>	2022	Titre: Recovery of health-related quality of life in patients undergoing robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal diversion.	La publication ne correspond pas au PICOS : pas de comparateur.
Ahmed <i>et al.</i>	2020	Quality of surgical care can impact survival in patients with bladder cancer after robot-assisted radical cystectomy: Results from the international robotic cystectomy consortium.	La publication ne correspond pas au PICOS : pas de comparateur.
Albisinni <i>et al.</i>	2019	A systematic review and meta-analysis comparing the outcomes of open and robotic assisted radical cystectomy.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II ≥ 2 items critiques jugés faibles) et incohérence importante entre la méthodologie et les résultats ainsi que dans les références à plusieurs endroits.
Aldhaam <i>et al.</i>	2021	Detailed analysis of urinary tract infections after robot-assisted radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS : pas de comparateur.
Arora <i>et al.</i>	2020	Higher nodal yield with robot-assisted pelvic lymph node dissection for bladder cancer compared to laparoscopic dissection: Implications for more accurate staging.	La publication ne correspond pas au PICOS : restreint à une partie de la CRAR, soit uniquement la lymphadénectomie pelvienne en laparoscopie contre le robot.
Becerra <i>et al.</i>	2020	Health related quality of life of patients with bladder cancer in the razor trial: A multi-institutional randomized trial comparing robot versus open radical cystectomy.	Critère d'exclusion : ECR inclus dans les RS avec MA et inclus dans le précédent rapport ; Étude RAZOR : publications multiples pour un ECR début 2010.
Becerra <i>et al.</i>	2019	Health related quality of life outcomes by urinary diversion: An analysis from the randomized robotic versus open radical cystectomy (razor) trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude RAZOR.
Bertolo <i>et al.</i>	2019	Perioperative outcomes and complications after robotic radical cystectomy with intracorporeal or extracorporeal ileal conduit urinary diversion: Head-to-head comparison from a single-institutional prospective study.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Katayama <i>et al.</i> 2021).
Beulens <i>et al.</i>	2020	A prospective, observational, multicentre study concerning nontechnical skills in robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy.	Type de publication : protocole pour une étude de cas.
Bianchi <i>et al.</i>	2019	Is robotic approach useful to palliate advanced bladder cancer? A monocentric single surgeon experience.	La publication ne correspond pas au PICOS; soins palliatifs pour le cancer de la vessie.
Boğa <i>et al.</i>	2020	Single-center experience of robot-assisted radical cystectomy (rarc) and extended pelvic lymph node dissection.	Type de publication : série de cas.
Brassetti <i>et al.</i>	2020	Long-term oncologic outcomes of robot-assisted radical cystectomy (rarc) with totally intracorporeal urinary diversion (icud): A multi-center study.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Cacciamani <i>et al.</i>	2021	Timing, patterns and predictors of 90-day readmission rate after robotic radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Catto <i>et al.</i>	2022	Effect of robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion vs open radical cystectomy on 90-day morbidity	Exclus, facteur de confusion (programme RRAC); Étude iROC.

Auteurs	Année	Titre	Exclusion
		and mortality among patients with bladder cancer: A randomized clinical trial.	
Catto <i>et al.</i>	2022	Robot assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion versus open radical cystectomy: Results from the iroc prospective randomised controlled trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude iROC.
Clement <i>et al.</i>	2021	Perioperative outcomes and safety of robotic vs open cystectomy: A systematic review and meta-analysis of 12,640 cases.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II \geq 2 items critiques jugés faibles).
Dell'Oglio <i>et al.</i>	2021	The effect of surgical experience on perioperative and oncological outcomes after robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: Evidence from a referral centre with extensive experience in robotic surgery.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Morozov <i>et al.</i> 2021).
Elsayed <i>et al.</i>	2021	Prevalence and predictors of venous thromboembolism after robot-assisted radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Elsayed <i>et al.</i>	2022	Relapses rates and patterns for pathological t0 after robot-assisted radical cystectomy: Results from the international robotic cystectomy consortium.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Elsayed <i>et al.</i>	2021	Rates and patterns of recurrences and survival outcomes after robot-assisted radical cystectomy: Results from the international robotic cystectomy consortium.	La publication ne correspond pas au PICOS : pas de comparateur.
Elsayed <i>et al.</i>	2020	The effect of complexity of the surgical field on perioperative outcomes of robot-assisted radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Ericson <i>et al.</i>	2020	Uretero-enteric anastomotic stricture following radical cystectomy: A comparison of open, robotic extracorporeal, and robotic intracorporeal approaches.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Morozov <i>et al.</i> 2021).
Faraj <i>et al.</i>	2019	Robot-assisted radical cystectomy (RARC) versus open radical cystectomy (ORC): Oncological outcomes in 469 patients with a mean follow-up of five years.	Type de publication : résumé de congrès, affiche.
Feng <i>et al.</i>	2020	Comparison of perioperative and oncologic outcomes between robot-assisted and laparoscopic radical cystectomy for bladder cancer: A systematic review and updated meta-analysis.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II \geq 2 items critiques jugés faibles), publications multiples avec légères différences par le même groupe.
Feng <i>et al.</i>	2020	Comparative effectiveness of open, laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer: A systematic review and network meta-analysis.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II \geq 2 items critiques jugés faibles), mention d'une revue systématique mise à jour, mais pas de référence vers la précédente revue, ni de détails de la mise à jour, pas de date de recherche documentaire, même en annexe, dans la stratégie.
Feng <i>et al.</i>	2020	Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion after robotic-assisted radical cystectomy: Evidence from a systematic review and pooled analysis of observational studies.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II \geq 2 items critiques jugés faibles).
Ferriero <i>et al.</i>	2021	Two-yr oncologic outcomes of open vs robotic radical cystectomy: Focus on recurrence sites from a prospective-randomized study.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).

Auteurs	Année	Titre	Exclusion
Flamiatos <i>et al.</i>	2019	Open versus robot-assisted radical cystectomy: 30-day perioperative comparison and predictors for cost-to-patient, complication, and readmission.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Tzelves <i>et al.</i> 2019).
Gallina <i>et al.</i>	2019	The introduction of robotic assisted radical cystectomy with intracorporeal diversion did not impact on intra and peri-operative outcomes as compared to open radical cystectomy: A single tertiary institution center analysis.	Type de publication : série de cas.
Guliev <i>et al.</i>	2019	Robot-assisted radical cystectomy (initial experience).	Périodique du Rostov State Medical University (Russie) : impossible à obtenir.
He <i>et al.</i>	2021	Robotic-assisted radical cystectomy with complete intracorporeal diversion: Initial experience in a tertiary teaching hospital.	Type de publication : série de cas.
Honore <i>et al.</i>	2019	Outcomes and learning curve for robotic-assisted radical cystectomy: An Australian experience.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Morozov <i>et al.</i> 2021).
Huang <i>et al.</i>	2022	Ureteroenteric stricture outcomes: Secondary analysis of an rct comparing open vs robotic cystectomy.	ECR inclus dans les RS avec MA; Étude de Boschner (ECR) : CRAR - CRO, absence d'insu et résultats d'une analyse secondaire.
Hussein <i>et al.</i>	2020	A comparative propensity score-matched analysis of perioperative outcomes of intracorporeal vs extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy: Results from the international robotic cystectomy consortium.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Katayama <i>et al.</i> , 2021).
Hussein <i>et al.</i>	2019	Ten-year oncologic outcomes following robot-assisted radical cystectomy: Results from the international robotic cystectomy consortium.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Iwamoto <i>et al.</i>	2019	Peri-operative efficacy and long-term survival benefit of robotic-assisted radical cystectomy in septuagenarian patients compared with younger patients: A nationwide multi-institutional study in Japan.	La publication ne correspond pas au PICOS: mauvais comparateur.
Iwata <i>et al.</i>	2019	Oncologic outcomes after robot-assisted versus open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II \geq 2 items critiques jugés faibles).
Jue <i>et al.</i>	2022	Systematic review of robotic radical cystectomy functional and quality of life outcomes.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur et très faible qualité de la RS selon ARMSTAR II (plusieurs lacunes méthodologiques).
Khadhoury <i>et al.</i>	2019	The British Association of Urological Surgeons radical cystectomy audit 2014/2015: An update on current practice, and an analysis of the effect of centre and surgeon case volume.	La publication ne correspond pas au PICOS: mauvais comparateur.
Khan <i>et al.</i>	2020	Long-term oncological outcomes from an early phase randomised controlled three-arm trial of open, robotic, and laparoscopic radical cystectomy (CORAL).	ECR inclus dans les RS avec MA; Étude CORAL (Khan, 2016) : publications multiples.

Auteurs	Année	Titre	Exclusion
Kim <i>et al.</i>	2022	Predicting factor analysis of postoperative complications after robot-assisted radical cystectomy: Multicenter Korarc database study.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Kimura <i>et al.</i>	2019	Comparison of perioperative complications and health-related quality of life between robot-assisted and open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II ≥ 2 items critiques jugés faibles).
Koç <i>et al.</i>	2020	Robot assisted radical cystectomy outcomes in micropapillary and plasmacytoid variants.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Lavallée <i>et al.</i>	2022	Functional and oncological outcomes of female pelvic organ-preserving robot-assisted radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Lee <i>et al.</i>	2019	Predictors of postoperative complications after robot-assisted radical cystectomy with extracorporeal urinary diversion.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Lee <i>et al.</i>	2022	Predicting perioperative outcomes of robot-assisted radical cystectomy: Data from the Asian Robot-Assisted Radical Cystectomy Consortium.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Lenfant <i>et al.</i>	2020	Robotic versus open radical cystectomy throughout the learning phase: Insights from a real-life multicenter study.	Inclus dans la RS Dong <i>et al.</i> 2020.
Lenis <i>et al.</i>	2020	The association between n-methylalntrexone, a peripherally acting mu-opioid receptor antagonist, and clinical outcomes in patients undergoing robotic-assisted radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS: l'intervention d'intérêt est l'utilisation du N-methylalntrexone.
Li <i>et al.</i>	2020	Robotic surgical systems for use in gynecologic oncology or urologic surgery: Clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines.	La publication ne correspond pas au PICOS; Rapport bref qui s'intéresse plus à la différence des chirurgies de manière générale et absence de conclusion pour la comparaison CRAR – CRO.
Lone <i>et al.</i>	2021	Comparison of renal function after open radical cystectomy, extracorporeal robot assisted radical cystectomy, and intracorporeal robot assisted radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS: ne porte pas sur un résultat d'intérêt (fonction rénale); Étude rétrospective comparant la CRAR-DUIC, la CRAR-DUEC et la CRO.
López-Molina <i>et al.</i>	2022	Evaluating the impact of the learning curve on the perioperative outcomes of robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Maibom <i>et al.</i>	2021	Open vs robot-assisted radical cystectomy (borarc): A double-blinded, randomised feasibility study.	Critère d'exclusion : contexte de programme RRAC (exclusion), facteur de confusion.
Mantica <i>et al.</i>	2020	Port-site metastasis and atypical recurrences after robotic-assisted radical cystectomy (rarc): An updated comprehensive and systematic review of current evidences.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Mastroianni <i>et al.</i>	2021	Early oncologic outcomes of open vs robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion: Single centre prospective randomised controlled trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).

Auteurs	Année	Titre	Exclusion
Mastroianni <i>et al.</i>	2022	Open vs. Robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion: Functional outcomes comparison from a single centre randomised controlled trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).
Mastroianni <i>et al.</i>	2022	Predictors of health-related quality of life deterioration in the first year after radical cystectomy with urinary diversion: Results from a single centre randomized controlled trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).
Mastroianni <i>et al.</i>	2021	Global cost assessment of robot-assisted versus open radical cystectomy: Results of a prospective randomized controlled trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).
Mastroianni <i>et al.</i>	2021	Pentafecta achievement comparison between open and robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion: Results from a randomized controlled trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).
Mastroianni <i>et al.</i>	2021	Open vs. Robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion: 30-day and 90-day complication rates comparison from a single centre randomised controlled trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).
Mastroianni <i>et al.</i>	2022	Should we limit robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion to neobladder patients? Head to head comparison of outcomes between robotic vs. Open ileal conduit and robotic vs. Open neobladder.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).
Mastroianni <i>et al.</i>	2020	Global cost assessment of robot assisted versus open radical cystectomy: Hospital costs and patients' perspectives, two sides of the moon.	Type de publication : résumé de congrès; Étude de Mastroianni (2022).
Matsumoto <i>et al.</i>	2020	Clinical practice guidelines for bladder cancer 2019 edition by the japanese urological association: Revision working position paper.	Type de publication : protocole (Working position paper).
Mazzone <i>et al.</i>	2019	Contemporary national assessment of robot-assisted surgery rates and total hospital charges for major surgical uro-oncological procedures in the United States.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Mazzone <i>et al.</i>	2021	Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion decreases postoperative complications only in highly comorbid patients: Findings that rely on a standardized methodology recommended by the European Association of Urology guidelines.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Katayama <i>et al</i> 2021).
Mermier <i>et al.</i>	2022	Predictive factors of early postoperative complications after robot-assisted radical cystectomy for urothelial bladder carcinoma.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur et ne porte pas sur un résultat d'intérêt.
Mortezavi <i>et al.</i>	2021	Morbidity and mortality after robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion in octogenarians: Results from the european association of urology robotic urology section scientific working group.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Moschovas <i>et al.</i>	2020	Robotic-assisted radical cystectomy: The first multicentric brazilian experience.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.

Auteurs	Année	Titre	Exclusion
Murthy <i>et al.</i>	2020	Robotic radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: Beyond the initial experience.	Type de publication : revue narrative.
Narayan <i>et al.</i>	2019	A comprehensive assessment of postoperative complications in female patients undergoing robot versus open radical cystectomy.	Type de publication : résumé de congrès, affiche.
Oh <i>et al.</i>	2021	Oncological outcome according to attainment of pentapecta after robot-assisted radical cystectomy in patients with bladder cancer included in the multicentre korarc database.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Patel <i>et al.</i>	2019	Contemporary analysis of ureteroenteric strictures after open and robot-assisted radical cystectomy: A population-based study.	Type de publication : résumé de congrès, affiche.
Peng <i>et al.</i>	2020	Can robotic-assisted radical cystectomy provide patients with a smaller trauma and faster recovery period? A systematic review and meta-analysis of comparative trials.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II \geq 2 items critiques jugés faibles).
Piazza <i>et al.</i>	2022	Assessing pentapecta achievement after robot-assisted radical cystectomy and its association with surgical experience: Results from a high-volume institution.	La publication ne correspond pas au PICOS : le sujet est le RC-Pentapecta, un outil pour évaluer la qualité de la chirurgie.
Porreca <i>et al.</i>	2021	Protocol of the italian radical cystectomy registry (ric): A non-randomized, 24-month, multicenter study comparing robotic-assisted, laparoscopic, and open surgery for radical cystectomy in bladder cancer.	Type de publication : protocole.
Porreca <i>et al.</i>	2020	Robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion: Surgical and early functional outcomes through the learning curve in a single high-volume center.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Morozov <i>et al.</i> 2021 et Daza, 2020).
Posada Calderon <i>et al.</i>	2021	The role of surgical experience in patient selection, surgical quality, and outcomes in robot-assisted radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Presicce <i>et al.</i>	2021	Late complications of robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Razdan <i>et al.</i>	2022	Higher preoperative egfr is a predictor of worse renal function decline after robotic assisted radical cystectomy: Implications for postoperative management.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Reesink <i>et al.</i>	2021	Evaluation of ureteroenteric anastomotic strictures after the introduction of robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: Results from a large tertiary referral center.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Refaai <i>et al.</i>	2020	Perioperative outcomes of open retrograde extraperitoneal versus intracorporeal robot-assisted radical cystoprostatectomy in men: A dual-center comparative study.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Zhou <i>et al.</i> 2021).
Rosiello <i>et al.</i>	2021	The impact of previous prostate surgery on surgical outcomes for patients treated with robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.

Auteurs	Année	Titre	Exclusion
Salih Boga et Ates	2020	Timing of lymphadenectomy during robot-assisted radical cystectomy: Before or after cystectomy? Fifteen cases with totally intracorporeal urinary diversions.	La publication ne correspond pas au PICOS : ne porte pas sur un résultat d'intérêt.
Sasaki et al.	2022	The patient-side surgeon plays a key role in facilitating robot-assisted intracorporeal ileal conduit urinary diversion in men.	La publication ne correspond pas au PICOS: pas de comparateur.
Satchidanand et al.	2021	"Put the what, where? Cut here?!" Challenges to coordinating attention in robot-assisted surgery: A microanalytic pilot study.	La publication ne correspond pas au PICOS : étude qualitative sur la communication sur les chirurgies robotiques.
Satkunasivam et al.	2019	Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: A meta-analysis of oncologic, perioperative, and complication-related outcomes.	Type de publication: correspondance brève, méthodologie de la RS peu détaillée, 6 items critiques jugés faibles donc niveau de confiance très faible pour cette raison.
Shepherd et al.	2022	Robotic-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: Initial south australian experience.	Type de publication : série de cas.
Shim et al.	2020	Do patients benefit from total intracorporeal robotic radical cystectomy?: A comparative analysis with extracorporeal robotic radical cystectomy from a korean multicenter study.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Katayama et al. 2021).
Sighinolfi et al.	2019	Robotic assisted radical cystectomy: Insights on long term oncological outcomes from the international robotic cystectomy consortium.	Type de publication : éditorial.
Tae et al.	2019	Oncological and functional outcomes of robot-assisted radical cystectomy in bladder cancer patients in a single tertiary center: Can these be preserved throughout the learning curve?	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Morozov et al. 2021).
Tamhankar et al.	2021	Radical cystectomy in england from 2013 to 2019 on 12,644 patients: An analysis of national trends and comparison of surgical approaches using hospital episode statistics data.	La publication ne correspond pas au PICOS :ECNR rétrospective qui compare les tendances (temporelles) selon l'approche chirurgicale pour la CRAR et la CRO.
Tan et al.	2019	Intermediate oncological outcomes in a contemporary series of robotic and open cystectomies-a propensity score adjusted analysis.	Critères d'exclusion : facteur de confusion (programme RRAC).
Tan et al.	2019	Safe transition from extracorporeal to intracorporeal urinary diversion following robot-assisted cystectomy: A recipe for reducing operative time, blood loss and complication rates.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique et incluse dans la recension des écrits de ce rapport.
Tanneru et al.	2021	Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion following robot-assisted radical cystectomy: A meta-analysis, cumulative analysis, and systematic review.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II \geq 2 items critiques jugés faibles).
Tuderti et al.	2022	Long-term oncologic outcomes and predictors of recurrence, cancer-specific and overall survival: Results from a high-volume center large consecutive series of robot assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion.	Type de publication : résumé de congrès.
Vejlgaard et al.	2022	Quality of life and secondary outcomes for open versus robot-assisted radical cystectomy: A double-blinded, randomised feasibility trial.	Exclus : facteur de confusion (programme RRAC); ECR BORARC.

Auteurs	Année	Titre	Exclusion
Venkatramani <i>et al.</i>	2020	Predictors of postoperative complications after robotic and open radical cystectomy: An analysis from the razor trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude RAZOR.
Venkatramani <i>et al.</i>	2022	Comparison of robot-assisted and open radical cystectomy in recovery of patient-reported and performance-related measures of independence: A secondary analysis of a randomized clinical trial.	ECR inclus dans les RS avec MA et inclus dans le précédent rapport; Étude RAZOR (ECR début 2010) : résultats secondaires.
Venkatramani <i>et al.</i>	2020	Predictors of recurrence, and progression-free and overall survival following open versus robotic radical cystectomy: Analysis from the razor trial with a 3-year followup.	ECR inclus dans les RS avec MA et inclus dans le précédent rapport; Étude RAZOR : publications multiples pour cet ECR qui date de 2010.
Venkatramani <i>et al.</i>	2019	Predictors of postoperative health-related quality of life (hrqol): An analysis from the razor trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude RAZOR.
Venkatramani <i>et al.</i>	2020	Readmission rates and their predictors after robotic and open radical cystectomy: An analysis from the razor trial.	Type de publication : résumé de congrès; Étude RAZOR.
Xie <i>et al.</i>	2021	A comparative study of perioperative and survival outcomes of robot-assisted radical cystectomy in patients over 80 and under 80 years old.	La publication ne correspond pas au PICOS : mauvais comparateur.
You <i>et al.</i>	2021	Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion: A new standard of urinary diversion.	Exclus sur la base de la qualité (AMSTAR II ≥ 2 items critiques jugés faibles).
Zahid <i>et al.</i>	2022	Robotic surgery in comparison to the open and laparoscopic approaches in the field of urology: A systematic review.	La publication ne correspond pas au PICOS : porte sur la différence de la chirurgie ouverte et du robot en urologie, purement descriptif (sans valeur).
Zamboni <i>et al.</i>	2019	Differences in trends in the use of robot-assisted and open radical cystectomy and changes over time in peri-operative outcomes among selected centres in north america and europe: An international multicentre collaboration.	Type de publication : résumé de conférence.
Zennami <i>et al.</i>	2022	Risk factors for postoperative ileus after robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion.	La publication ne correspond pas au PICOS : pas de comparateur.
Zhang <i>et al.</i>	2020	Large single institution comparison of perioperative outcomes and complications of open radical cystectomy, intracorporeal robot-assisted radical cystectomy and robotic extracorporeal approach.	Critères d'exclusion : étude comprise dans une revue systématique incluse dans la recension des écrits de ce rapport (Zhou <i>et al.</i> 2021 et Katayama <i>et al.</i> 2021).
Zhu <i>et al.</i>	2019	Preoperative predictors of early death risk in bladder cancer patients treated with robot-assisted radical cystectomy.	La publication ne correspond pas au PICOS : pas de comparateur; ECNR rétrospective sur les facteurs prédictifs de mortalité précoce post-CRAR.

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRAR-DUIC (ou CRARi) : CRAR avec dérivation urinaire intracorporelle, CRAR-DUEC (ou CRARh) : CRAR avec dérivation urinaire extracorporelle, CRL : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO : Cystectomie radicale ouverte, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR : Essai contrôlé randomisé, RRAC : Récupération rapide après chirurgie

Annexe VIII - Liste des études observationnelles admissibles non incluses dans la collecte de données

Auteurs	Année	Titre	Devis ou sujet
Adamczyk <i>et al.</i>	2022	Complication rate after radical cystectomy depends on the surgical technique and patient's clinical status.	Étude rétrospective sur les complications post cystectomie radicale : identification de facteurs de risque.
Arora <i>et al.</i>	2020	Comparing perioperative complications between laparoscopic and robotic radical cystectomy for bladder cancer.	Étude rétrospective : CRAR – CRL.
Asil <i>et al.</i>	2021	Outcomes and complications of radical cystectomy with ileal conduit urinary diversion: A comparison between open, semi-robotic and totally robotic surgery.	Étude observationnelle non randomisée: modèle de dérivation en particulier (conduit iléal).
Bai <i>et al.</i>	2021	Clinical outcome of laparoscopic versus robot-assisted radical cystectomy for patients with bladder cancer: A retrospective study.	Étude rétrospective : CRAR – CRL.
Busetto <i>et al.</i>	2022	Robot-assisted, laparoscopic, and open radical cystectomy: Pre-operative data of 1400 patients from the italian radical cystectomy registry.	Étude prospective non randomisée : CRO – CRL – CRO.
Carrion <i>et al.</i>	2019	Comparison of perioperative outcomes and complications of robot assisted radical cystectomy with extracorporeal vs intracorporeal urinary diversion.	Étude rétrospective : CRAR-DUIC – CRAR-DUEC.
Deuker <i>et al.</i>	2021	Obesity is associated with adverse short-term perioperative outcomes in patients treated with open and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer.	ECNR rétrospective sur l'effet de l'obésité pour les résultats CRAR – CRO.
Faraj <i>et al.</i>	2021	Effect of intracorporeal urinary diversion on the incidence of benign ureteroenteric stricture after cystectomy.	Étude rétrospective sur les incidences des sténoses ureteroenteriques pour la CRAR-DUIC comparativement à la CRAR-DUEC.
Faraj <i>et al.</i>	2019	Robot assisted radical cystectomy vs open radical cystectomy: Over 10 years of the Mayo Clinic experience.	Étude rétrospective des résultats de la CRAR comparativement à la CRO sur 10 ans pour un site unique.
Goh <i>et al.</i>	2020	A population-based study of ureteroenteric strictures after open and robot-assisted radical cystectomy.	Étude rétrospective sur les incidences des sténoses ureteroenteriques pour la CRAR comparativement à la CRO.
Ham <i>et al.</i>	2021	Oncologic outcomes of intracorporeal vs extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy: A multi-institutional korean study.	Étude rétrospective observationnelle comparant les résultats oncologiques de la CRAR-DUIC et de la CRAR-DUEC.
Harb-De la Rosa <i>et al.</i>	2020	Perioperative outcomes of open vs. Robotic radical cystectomy: A nationwide comparative analysis (2008-2014).	Étude rétrospective : CRAR – CRO.
Hinsenveld <i>et al.</i>	2022	Intermediate-term survival of robot-assisted versus open radical cystectomy for muscle-invasive and high-risk non-muscle invasive bladder cancer in the Netherlands.	Étude rétrospective : CRAR – CRO.
Hoeh <i>et al.</i>	2022	Outcomes of robotic-assisted versus open radical cystectomy in a large-scale, contemporary cohort of bladder cancer patients.	Étude rétrospective : comparaison du coût-efficacité de la CRAR et de la CRO.
Ip <i>et al.</i>	2021	Comparison of long-term outcomes in a 10-year experience of robotic cystectomy vs. Open cystectomy.	Étude rétrospective des résultats de la CRAR comparativement à la CRO sur 10 ans pour un site unique.

Auteurs	Année	Titre	Devis ou sujet
<i>Iwata et al.</i>	2021	Comparison of intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy at a medium-sized facility.	Étude rétrospective sur la courbe d'apprentissage de la CRAR-DUIC comparativement à la CRAR-DUEC.
<i>Jin et al.</i>	2022	Gender-related outcomes in robot-assisted radical cystectomy: A multi-institutional study.	Étude de cohorte rétrospective pour la comparaison CRAR – CRO avec une analyse des résultats par genre (homme, femme).
<i>Juszczak et al.</i>	2020	Health-related quality of life is not related to laparoscopic or robotic technique in radical cystectomy.	Essai clinique non randomisé, CRAR – CRL sur HRQoI (avant – après).
<i>Khalil et al.</i>	2020	Early postoperative morbidity of robotic versus open radical cystectomy in obese patients.	Étude rétrospective pour la comparaison des résultats CRAR – CRO pour les personnes obèses.
<i>Kubota et al.</i>	2020	Atypical oncologic failure after laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy at a single institution.	Étude rétrospective comparant la CRAR, la CRO et la CRL portant sur les échecs oncologiques atypiques par technique.
<i>Kukreja et al.</i>	2020	Cost-effectiveness of robot-assisted radical cystectomy using a propensity-matched cohort.	Aspect organisationnel; Coût et efficience de la CRAR comparativement à la CRO.
<i>Kukreja et al.</i>	2021	Oncologic equipoise between robotic and open radical cystectomy.	Étude de cohorte rétrospective de la CRAR et de la CRO pour les résultats oncologiques.
<i>Li et al.</i>	2019	Postoperative cognitive dysfunction after robot-assisted radical cystectomy (RARC) with cerebral oxygen monitoring an observational prospective cohort pilot study.	Étude de cohorte comparant la CRAR à la CRO en contexte d'« extreme Trendelenburg positioning and pneumoperitoneum ».
<i>Lin et al.</i>	2021	Clinical effect of robot-assisted radical cystectomy in bladder cancer.	Essai non randomisé ouvert (donc sans insu) pour la CRAR et la CRL.
<i>Michels et al.</i>	2019	A cost-effectiveness modeling study of robot-assisted (rarc) versus open radical cystectomy (ORC) for bladder cancer to inform future research.	Aspect organisationnel : coût et efficience de la CRAR et de la CRO.
<i>Michels et al.</i>	2021	Robot-assisted versus open radical cystectomy in bladder cancer: An economic evaluation alongside a multicentre comparative effectiveness study.	Aspect organisationnel : coût et efficience de la CRAR et de la CRO.
<i>Miguel et al.</i>	2020	Pathologic measures of quality compare favorably in patients undergoing robot-assisted radical cystectomy to open cystectomy cohorts: A national cancer database analysis.	ECNR : aspect organisationnel (volume par centre, type de centre).
<i>Mortezavi et al.</i>	2022	Association of open vs robot-assisted radical cystectomy with mortality and perioperative outcomes among patients with bladder cancer in sweden.	Étude de cohorte (Suède) comparant la CRAR et la CRO.
<i>Moschini et al.</i>	2019	Open versus robotic cystectomy: A propensity score matched analysis comparing survival outcomes.	Étude observationnelle multicentrique avec cohortes multiples pour la comparaison CRAR – CRO (propensity score analysis).
<i>Moschini et al.</i>	2019	Propensity-score-matched comparison of soft tissue surgical margins status between open and robotic-assisted radical cystectomy.	Étude observationnelle : CRAR – CRO (propensity score analysis).

Auteurs	Année	Titre	Devis ou sujet
Murthy <i>et al.</i>	2021	Comparison of oncologic outcomes following open and robotic-assisted radical cystectomy with both extracorporeal and intracorporeal urinary diversion.	Étude rétrospective comparant les résultats oncologiques pour la CRAR-DUIC, la CRAR-DUEC et la CRO.
Narayan <i>et al.</i>	2020	Radical cystectomy in women: Impact of the robot-assisted versus open approach on surgical outcomes.	Étude rétrospective CRAR – CRO pour la femme.
Palumbo <i>et al.</i>	2020	Differences in short-term outcomes between open versus robot-assisted radical cystectomy in frail malnourished patients.	Étude rétrospective CRAR – CRO pour les personnes frêles et non frêles.
Reddy <i>et al.</i>	2021	Oncologic outcomes for robotic vs. Open radical cystectomy among locally advanced and node-positive patients: Analysis of the national cancer database.	Étude de cohorte rétrospective : CRAR – CRO pour les personnes avec stade avancé de cancer.
Soria <i>et al.</i>	2020	Comparative effectiveness in perioperative outcomes of robotic versus open radical cystectomy: Results from a multicenter contemporary retrospective cohort study.	Étude rétrospective : CRAR – CRO.
Su <i>et al.</i>	2019	Comparison of laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer: Perioperative and oncologic outcomes.	Étude rétrospective : CRAR – CRL.
Teoh <i>et al.</i>	2021	Perioperative outcomes of robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion.	ECNR rétrospective : CRAR-DUIC – CRAR-DUEC.
Wijburg <i>et al.</i>	2021	Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in bladder cancer patients: A multicentre comparative effectiveness study.	Étude multicentrique prospective : CRAR – CRO; Étude non randomisée RACE.
Yu <i>et al.</i>	2022	Robotic-assisted radical cystectomy is associated with lower perioperative mortality in octogenarians.	Étude rétrospective : CRAR – CRO pour la mortalité périopératoire pour les octogénaires.
Zennami <i>et al.</i>	2021	Intra-corporeal robot-assisted versus open radical cystectomy: A propensity score-matched analysis comparing perioperative and long-term survival outcomes and recurrence patterns.	Étude observationnelle (propensity score analysis)
Zeuschner <i>et al.</i>	2021	Robot-assisted versus open radical cystectomy: A cohort study on perioperative outcomes accounting for stage selection bias and surgical experience.	Étude de cohorte : CRAR – CRO.
Zhang <i>et al.</i>	2020	Comparison of perioperative outcomes in robot-assisted radical cystectomy and laparoscopic radical cystectomy.	Étude observationnelle.

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRAR-DUIC (ou CRARI) : CRAR avec dérivation urinaire intracorporelle, CRAR-DUEC (ou CRARh) : CRAR avec dérivation urinaire extracorporelle, CRL : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO : Cystectomie radicale ouverte, ECNR : étude clinique non randomisée, HRQoL : Qualité de vie liée à la santé, RRAC : Récupération rapide après chirurgie.

Annexe IX - Évaluation de la qualité des revues systématiques avec l'outil AMSTAR II

Item	Revue systématique AVEC méta-analyse														Revue systématique SANS méta-analyse								
	Inclus dans le rapport							Exclus sur la base de la qualité (Critère : ≥ 2 items critiques faibles)															
Description (Items jugés critiques par Shea <i>et al.</i> , 2017 sont en gris pâle)	Cai <i>et al.</i> , 2021 (29)	Dong <i>et al.</i> , 2020 (30)	Katayama <i>et al.</i> , 2021 (31)	Rai <i>et al.</i> , 2020 (24,25)	Sathianathan <i>et al.</i> , 2019 (32)	Tzelves <i>et al.</i> , 2019 (28)	Katayama <i>et al.</i> , 2021 (31)	Zhou <i>et al.</i> , 2021 (33)	Albisinni <i>et al.</i> , 2019	Clement <i>et al.</i> , 2020	Feng <i>et al.</i> , 2020	Feng <i>et al.</i> , 2020	Feng <i>et al.</i> , 2020	Iwata <i>et al.</i> , 2019	Kimura <i>et al.</i> , 2019	Peng <i>et al.</i> , 2019	Tanneru <i>et al.</i> , 2021	You <i>et al.</i> , 2021	Daza <i>et al.</i> , 2020 (34)	Morozov, 2021 (35)	Morii, 2019 (36)	Rammant <i>et al.</i> , 2020 (37) (Synthèse de RS)	
1 Les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue comprenaient-ils les éléments de PICO?																							
2 Le rapport de la revue contenait-il un énoncé explicite selon lequel les méthodes de la revue ont été établies avant sa réalisation, et le rapport justifiait-il tout écart important par rapport au protocole?																							
3 Les choix de types d'étude inclus dans la revue ont-ils été expliqués?																							
4 La stratégie de recherche de littérature était-elle exhaustive?																							
5 La sélection des études a-t-elle été réalisée en double?																							
6 L'extraction des données a-t-elle été réalisée en double?																							
7 Une liste des études exclues et une justification de leur exclusion ont été fournies?																							
8 Les études incluses ont été décrites en détail?																							
9 Le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue a été évalué ?																							
10 Les sources de financement des études incluses sont-elles mentionnées?																							
11 Si une méta-analyse a été effectuée, les méthodes utilisées pour réaliser une combinaison statistique des résultats sont appropriées?																							
12 Si une méta-analyse a été effectuée, les effets potentiels du risque de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'autres synthèses des données probantes ont été évalués?																							
13 Les auteur(trice)s de la revue ont-ils tenu compte du risque de biais dans les études primaires au moment d'interpréter ou de discuter des résultats de la revue?																							

Item	Revue systématique AVEC méta-analyse																	Revue systématique SANS méta-analyse					
	Inclus dans le rapport								Exclus sur la base de la qualité (Critère : ≥ 2 items critiques faibles)														
Description (Items jugés critiques par Shea <i>et al.</i> , 2017 sont en gris pâle)	Cai <i>et al.</i> , 2021 (29)	Dong <i>et al.</i> , 2020 (30)	Katayama <i>et al.</i> , 2021 (31)	Rai <i>et al.</i> , 2020 (24,25)	Sathianathen <i>et al.</i> , 2019 (32)	Tzelves <i>et al.</i> , 2019 (28)	Katayama <i>et al.</i> , 2021 (31)	Zhou <i>et al.</i> , 2021 (33)	Albinni <i>et al.</i> , 2019	Clement <i>et al.</i> , 2020	Feng <i>et al.</i> , 2020	Feng <i>et al.</i> , 2020	Feng <i>et al.</i> , 2020	Iwata <i>et al.</i> , 2019	Kimura <i>et al.</i> , 2019	Peng <i>et al.</i> , 2019	Tanneru <i>et al.</i> , 2021	You <i>et al.</i> , 2021	Daza <i>et al.</i> , 2020 (34)	Morozov, 2021 (35)	Morii, 2019 (36)	Rammant <i>et al.</i> , 2020 (37) (Synthèse de RS)	
14 L'hétérogénéité observée dans les résultats de la revue a été expliquée et analysée de façon satisfaisante?	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Rose	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Rose	Vert	Vert	Vert	Vert
15 S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteur(trice)s de la revue ont-ils effectué un examen adéquat du biais de publication et abordé ses effets probables sur les résultats de la revue?	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Rose	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Rose	Vert	Vert	Vert	Vert
16 Les auteur(trice)s de la revue ont-ils déclaré toutes les sources potentielles de conflits d'intérêts, y compris le financement reçu pour réaliser la revue?	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Rose	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Vert	Rose	Vert	Vert	Vert	Vert
Nombre d'items critiques faibles (rouge)	1	1	1	0	1	1	1	1	4	2	3	3	3	2	2	4	2	3	5	3	2	1	
Nombre d'items non critiques faibles (rouge)	1	1	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	1	2	1	1	2	0	3	2	1	0	
Confiance globale pour les résultats de la revue (Box 2, Shea <i>et al.</i> , 2017)	Faible	Faible	Faible	Bonne	Faible	Faible	Faible	Faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Très faible	Faible	

(Traduction libre de l'outil tel que présenté dans Framarin, 2019) (3)

Légende: Oui Partiellement Non Ne s'applique pas

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARi ou CRAR-DUIC : CRAR intracorporelle, CRL : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO : Cystectomie radicale ouverte, DU : Dérivation urinaire, DUEC : Dérivation urinaire extracorporelle, DUIC : Dérivation urinaire intracorporelle.

Annexe X - Conclusions et recommandations des associations en urologie

Recommandations sur la cystectomie radicale assistée par robot (avec extraits reproduits textuellement et dans leur langue d'origine)

Conclusions et recommandations de l'AUA, l'ASCO, l'ASTRO et la SUO (Chang <i>et al.</i> , amendement 2020) (40)
Lignes directrices pour le traitement du cancer envahissant le muscle de la vessie (CVEM) non métastatique (amendement en 2020) Mise à jour de la RS de la version de 2017, 38 nouvelles publications incluses
Commentaires
Les lignes directrices ne présentent aucune conclusion ou recommandation pour la CRAR ou pour le choix de la modalité chirurgicale pour une CR.
Section :Future research
«In terms of surgery, robotic technology has entered into the treatment of patients with invasive bladder cancer with the hope that it will improve the morbidity associated with radical cystectomy. Long-term data is needed to demonstrate the oncologic efficacy, potential for improved clinical outcomes, and QOL using this new technology compared to standard open techniques. RCTs currently underway may give additional information regarding the utility of robotic surgery in MIBC. (NCT01157676)»

Conclusions et recommandations de la CUA, 2019 (41)	
Lignes directrices de la Canadian Urological Association pour le cancer de la vessie envahissant le muscle.	
Recherche de la littérature à partir de Medline et EMBASE, révision des bibliographies des revues récentes et consultation des lignes directrices récentes des associations EAU, ASCO, AUA et NCCN pour du contenu additionnel.	
Panel d'experts (cliniciens académiques) avec l'expérience de gestion des personnes avec un CVEM et un cancer de la vessie métastatique pour la création des lignes directrices par un processus itératif et un consensus.	
Niveau de preuve établie par l'échelle du Oxford Center for Evidence-based Medicine.	
Échelle de recommandations:	
- Strong: if high-quality, consistent evidence supports the statement or wide consensus among experts is present and additional research is unlikely to modify confidence in the statement;	
-Weak : the level of evidence available is poor or significant uncertainty in the guideline statement exists;	
-Expert opinion: supported primarily by biologically plausible mechanisms without explicit data.	
Conclusions et recommandations	Niveau de preuve et grade
<i>Surgical management</i>	
Both laparoscopic-robotic and open approaches are acceptable methods to perform RC with comparable cancer outcomes.	LE 1, strong recommendation

Conclusions et recommandations de l'EAU 2021 et 2022

(4,42)

Lignes directrices de la European Association of Urology pour le cancer de la vessie avec envahissement musculaire et les cancers de la vessie métastatiques.

Mise à jour de la revue systématique à partir de Medline, EMBASE et des Cochrane bibliothèques entre le 14 mai 2020 et le 11 juin 2021: Ajout de 61 nouvelles publications dont des ajouts à la section sur la CRAR et CRL (7.3.5) et sur la qualité de vie (7.8) en lien avec la chirurgie robotique.

Panel international d'experts multidisciplinaires composé d'urologues, d'oncologues, d'un(e) pathologiste, d'un(e) radiologue et des radiothérapeutes. Deux patient(e)s se sont joints au Panel en 2021.

Conclusions	Niveau de preuve
<i>7. Disease management</i> <i>7.3 Radical surgery and urinary diversion</i> <i>7.3.5 Laparoscopic/robotic-assisted laparoscopic cystectomy</i>	
Robot-assisted RC has longer operative time (1-1.5 hours) and major costs, but shorter length of hospital stay (1-1.5 days) and less blood loss compared to ORC.	LE 1
Robotic cystectomy and open cystectomy may result in similar rates of (major) complications.	LE 2
Most endpoints, if reported, including intermediate-term oncological endpoint and QoL, are not different between RARC and ORC.	LE 2
Surgeons experience and institutional volume are considered the key factor for outcome of both RARC and ORC, not the technique.	LE 2
<i>7. Disease management</i> <i>7.8 Quality of life</i> <i>7.8.6 Summary of evidence and recommendations for health-related quality of life</i>	
HRQoL data are comparable for RARC (with either intracorporeal or extracorporeal urinary diversion) and ORC.	LE 1b
Recommandations	
Inform the patient of the advantages and disadvantages of open radical cystectomy (ORC) and robot-assisted radical cystectomy (RARC) to allow selection of the proper procedure.	Strong
Select experienced centres, not specific techniques, both for RARC and ORC.	Strong
Discuss the type of urinary diversion taking into account a patient preference, existing comorbidities, tumour variables and coping abilities.	Strong
Mises à jour des conclusions entre les versions de 2021 et de 2022 Conclusions différentes de la version de 2020 (résumé publié en 2021) ¹¹	Modification en 2022
Retrospective RARC series suffer from a significant stage selection bias as compared with ORC; LE 1	Retrait
Grade 3, 90-d complication rate is lower with RARC; LE 2	Changement pour similar rate
The use of neobladder after RARC still seems underutilised, and functional results of intracorporeally constructed neobladders should be studied; LE 4	Retrait

¹¹ La version complète des lignes directrices de 2020 (70) a aussi été consultée pour plus d'informations sur la méthodologie.

Annexe XI - Évaluation de la qualité des lignes directrices et recommandations avec l'outil AGREE II

Item / Évaluateur (trice)	Chang <i>et al.</i> 2017 (amendé, 2020)		Kulkarni <i>et al.</i> , 2019		Witjes <i>et al.</i> , 2021		Witjes <i>et al.</i> , 2022	
	MPB	CGD	MPB	CGD	MPB	CGD	MPB	CGD
DOMAINE 1: CHAMP ET OBJECTIF								
1. Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement.	7	7	7	6	7	7	7	7
2. La ou les questions de santé couvertes par la RPC sont décrites explicitement.	4	7	4	5	7	6	7	6
3. La population (patient(e)s, public, etc.) à laquelle la RPC doit s'appliquer est décrite explicitement.	7	7	6	5	7	7	7	6
Score du domaine	91,7		75,0		97,2		94,4	
DOMAINE 2 : PARTICIPATION DES GROUPES CONCERNÉS								
4. Le groupe ayant élaboré la RPC inclut des représentant(e)s de tous les groupes professionnels concernés.	6	4	4	6	7	6	7	7
5. Les opinions et les préférences de la population cible (patient(e)s, public, etc.) ont été identifiées	1	3	1	4	6	6	7	7
6. Les utilisateur(trice)s cibles de la RPC sont clairement défini(e)s.	4	4	4	6	7	6	7	6
Score du domaine	44,4		52,8		88,9		97,2	
DOMAINE 3 : RIGUEUR D'ÉLABORATION DE LA RECOMMANDATION								
7. Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques.	6	5	5	6	7	4	7	5
8. Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits.	1	6	4	6	5	6	5	6
9. Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies.	5	5	5	6	7	5	7	5
10. Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites.	7	7	6	4	7	6	7	6
11. Les bénéfices, les effets secondaires et les risques en termes de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations.	7	6	7	5	7	6	7	5
12. Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent.	7	6	6	6	7	6	7	6
13. La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication.	7	5	4	6	7	6	7	7
14. Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite.	7	4	0	4	7	6	7	6
Score du domaine	78,1		66,7		86,5		87,5	
DOMAINE 4: CLARTÉ ET PRÉSENTATION								
15. Les recommandations sont précises et sans ambiguïté.	7	6	7	6	7	6	7	7
16. Les différentes options de prise en charge de l'état ou du problème de santé sont clairement présentées.	7	6	7	6	7	6	7	6
17. Les recommandations clés sont facilement identifiables.	7	6	7	4	7	6	7	7

Item / Évaluateur (trice)	Chang <i>et al.</i> 2017 (amendé, 2020)		Kulkarni <i>et al.</i> , 2019		Witjes <i>et al.</i> , 2021		Witjes <i>et al.</i> , 2022	
	MPB	CGD	MPB	CGD	MPB	CGD	MPB	CGD
Score du domaine	91,7		86,1		91,7		97,2	
DOMAINE 5 : APPLICABILITÉ								
18. La RPC décrit les éléments facilitant son application et les obstacles.	7	6	7	5	7	6	7	6
19. La RPC offre des conseils et/ou des outils sur les façons de mettre les recommandations en pratique.	7	6	7	5	7	6	7	6
20. Les répercussions potentielles de l'application des recommandations sur les ressources ont été examinées.	1	3	1	5	4	2	4	6
21. La RPC propose des critères de suivi et/ou de vérification.	7	6	7	4	7	5	7	6
Score du domaine	72,9		68,8		75,0		85,4	
DOMAINE 6. INDÉPENDANCE ÉDITORIALE								
22. Le point de vue des organismes de financement n'a pas influencé le contenu de la RPC.	7	5	1	3	7	3	7	5
23. Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été pris en charge et documentés.	7	4	7	4	7	3	7	4
Score du domaine	79,2		45,8		66,7		79,2	

RPC : recommandation pour la pratique clinique.

(La traduction française d'AGREE II a été obtenue à l'adresse suivante: https://www.agreerust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_French.pdf

Des modifications ont été apportées pour ajouter l'écriture inclusive.)

Annexe XII - Études comprises dans les revues systématiques (avec ou sans méta-analyse)

Publication	CRAR	Dérivation urinaire (informations rapportées par les RS)	Comparaison	Revues systématiques avec méta-analyse							Revues systématiques sans méta-analyse			
				Cai et al., 2021 (29)	Dong et al., 2020 (30)	Katayama et al., 2021 (31)	Rai et al., 2021 (24,25)	Sathianathen et al., 2019 (32)	Tzelves et al., 2019 (28)	Zhou et al., 2021 (33)	Daza et al., 2020 (34)	Morozov et al., 2021 (35)	Morii et al., 2019- (36)	Rammant et al., 2020 (37)
Revues systématiques (uniquement celles sur cystectomie radicale)														
Ali et al., 2015		CR et différents types de DU												x
Al-Tartir et al., 2015	CRAR	nd	CRO											x
Attala et al., 2017	CRAR	nd	CRO											x
Botteman et al., 2003		CR et différents types de DU												x
Cerruto et al., 2016		CR et différents types de DU												x
Cerruto et al., 2017		CR et différents types de DU												x
Crozier et al., 2016		CR et différents types de DU												x
Gerharz et al., 2005		CR et différents types de DU												x
Ghosh et al., 2016		CR et différents types de DU												x
Hautmann et al., 2013		CR et différents types de DU												x
Kassouf et al., 2010		CR et différents types de DU												x
Kimura et al., 2019	CRAR	nd	CRO											x
Lauridsen et al., 2017	CRAR	nd	CRO											x
Lobo et al., 2018	CRAR	nd	CRO											x
Orvieto et al., 2011	CRAR	nd	CRO											x
Parkinson et al., 2004		CR et différents types de DU												x
Perlis et al., 2014		CR et différents types de DU												x
Porter et al., 2005		CR et différents types de DU												x
Rai et al., 2021	CRAR	nd	CRO											x
Sathianathen et al., 2019	CRAR	nd	CRO											x
Smith et al., 2017		CR et différents types de DU												x
Somani et al., 2009		CR et différents types de DU												x
Tan et al., 2016	CRAR	nd	CRO											x
Veskimaie et al., 2017		CR avec préservation des organes pelviens pour la femme												x
Wilson et al., 2015	CRAR	nd	CRO											x
Yang et al., 2016		CR et différents types de DU												x
Zahran et al., 2016		CR avec préservation des organes pelviens pour la femme												x
Études primaires														

ECR													
Bochner <i>et al.</i> , 2015	CRAR	DUEC	CRO				x	x	x				x
Bochner <i>et al.</i> , 2018	CRAR	DUEC	CRO		x		x	x					
Khan <i>et al.</i> , 2016 (CORAL)	CRAR	DUEC	CRO – CRL				x	x	x				
Khan <i>et al.</i> , 2019 (CORAL)	CRAR	DUEC	CRO – CRL		x								
Lin <i>et al.</i> , 2014	N.A	nd.	CRO – CRL		x								
Messer <i>et al.</i> , 2014 (pilote, RAZOR)	CRAR	DUEC	CRO		x		x	x	x				
Nix <i>et al.</i> , 2010	CRAR	DUEC	CRO		x		x	x	x				
Parekh <i>et al.</i> , 2013 (pilote, RAZOR)	CRAR	nd	CRO		x		x	x					
Parekh <i>et al.</i> , 2018 (RAZOR, phase 3)	CRAR	DUEC	CRO				x	x	x				
Yong <i>et al.</i> , 2017	N.A	nd.	CRO – CRL		x								
ECNR													
Abaza <i>et al.</i> , 2012	CRAR	nd	CRO		x				x				
Aboumohamed <i>et al.</i> , 2014	CRAR	DUEC, DUIC	CRO	x		x			x				
Abraham <i>et al.</i> 2007	CRAR	nd	CRL		x								
Agarwal <i>et al.</i> , 2015	MIRC	nd	CRO		x								
Ahdoot <i>et al.</i> , 2014	CRAR	DUEC	CRO						x				
Ahmed <i>et al.</i> , 2014	CRAR	DUEC, DUIC	DUEC – DUIC	x									
Akin <i>et al.</i> , 2013	N.A	nd	CRO – CRL		x								
Anderson <i>et al.</i> , 2013	CRAR	DUEC	CRO						x				
Asimakopoulos <i>et al.</i> , 2016	CRAR	DUIC	nd								x		
Atmaca <i>et al.</i> , 2015	CRARi	DUEC, DUIC: poche de Studer	CRO		x				x	x	x		
Bansal <i>et al.</i> , 2018	CRAR	DUIC	CRO						x				x
Basillotte <i>et al.</i> , 2004	N.A	nd	CRO – CRL		x								
Beecken <i>et al.</i> , 2003	CRAR	DUIC	nd								x		
Bertolo <i>et al.</i> , 2019	CRAR	DUIC, DUEC	DIUC – DUEC	x									
Borghesi <i>et al.</i> , 2018	CRAR	DUIC	CRO		x								
Brassetti <i>et al.</i> , 2018	CRAR	DUIC	CRO						x				
Chow <i>et al.</i> , 2018	CRARi	DUIC: pas de diversion, conduit iléal, néovessie	CRO						x	x			
Collins <i>et al.</i> , 2014 (BJUI)	CRAR	DUIC: néovessie orthotopique	nd								x		
Collins <i>et al.</i> , 2014 (IJUJ)	CRAR	DUIC: néovessie orthotopique	nd								x	x	
Cusano <i>et al.</i> , 2016	CRAR	DUEC, DUIC	CRO		x				x				
Dell'Oglio <i>et al.</i> , 2020	CRAR	DUIC: conduit iléal, néovessie orthotopique										x	
Desai <i>et al.</i> , 2014	CRAR	DUIC: conduit iléal, néovessie orthotopique										x	
Dosis <i>et al.</i> , 2018	N.A	nd	CRO		x								

Lenfant <i>et al.</i> , 2019	CRAR	nd	CRO		x														
Leow <i>et al.</i> , 2014	CRAR	nd	CRO																x
Maes <i>et al.</i> , 2013	CRAR	DUEC	CRO							x									
Martin <i>et al.</i> , 2011	CRAR	Conduit iléal	CRO							x									x
Matsumoto <i>et al.</i> , 2019	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Matulewicz <i>et al.</i> , 2016	CRAR	NR	CRO																
Mazzone <i>et al.</i> , 2021	CRAR	DUIC, DUEC	DUIC-DUEC			x													
Mistretta <i>et al.</i> , 2021	CRAR	DUIC, DUEC: néovessie orthotopique	DUIC-DUEC				x												
Monn <i>et al.</i> , 2014	CRAR	NS	CRO																x
Musch <i>et al.</i> , 2014	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Necchi <i>et al.</i> , 2018	CRAR	nd	CRO		x					x									
Nepple <i>et al.</i> , 2013	CRAR	DUEC	CRO							x									
Ng <i>et al.</i> , 2010	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Nguyen <i>et al.</i> , 2015	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Niegisch <i>et al.</i> , 2014	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Pai <i>et al.</i> , 2015	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Pak <i>et al.</i> , 2017	CRAR	nd	CRO							x									
Panwar <i>et al.</i> , 2018	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Porpiglia <i>et al.</i> , 2007	N.A.	nd	CRO - CRL		x														
Porreca <i>et al.</i> , 2019	CRAR	DUIC: néovessie orthotopique, conduit iléal, ureterocutaneostomies																x	x
Pruthi <i>et al.</i> , 2007	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Pruthi <i>et al.</i> , 2008	CRAR	DUEC: conduit iléal, néovessie																	x
Pruthi <i>et al.</i> , 2010	CRAR	DUIC, DUEC	DUIC - DUEC	x			x												
Pyun <i>et al.</i> , 2016	CRAR	DUIC, DUEC	DUIC - DUEC	x			x												
Ram <i>et al.</i> , 2018	CRAR	DUEC	CRO		x														
Refaai <i>et al.</i> , 2020	CRARi	DUIC (49), DUEC (1): conduit iléal	CRO																x
Rhee <i>et al.</i> , 2006	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Richards <i>et al.</i> , 2010	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Richards <i>et al.</i> , 2011	CRAR	DUEC: conduit iléal, néovessie orthotopique et dérivation cutanée continente																	x
Scshwentner <i>et al.</i> , 2015	CRARi	DUIC: néovessie																	x
Schumacher <i>et al.</i> , 2011	CRAR	DUIC: conduit iléal, néovessie orthotopique																	x
Sharma <i>et al.</i> , 2017	CRAR	DUEC	CRO		x					x									
Shim <i>et al.</i> , 2020	CRAR	DUIC, DUEC	DUIC-DUEC	x			x												
Sim <i>et al.</i> , 2015	CRARi	DUIC																	x
Simone <i>et al.</i> , 2018	CRARi	DUIC: néovessie	CRO							x	x								x
Skjold Kingo <i>et al.</i> , 2017	CRAR	DUIC, DUEC	CRO	x															

Annexe XIII - Données collectées pour l'état des connaissances par type de type de publication

Tableau A XIII-I Collecte de données pour les revues systématiques avec méta-analyse

Description de la publication			Résultats					Commentaire				
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS) †	Variables d'intérêts (Indicateurs) et sous-analyse	Comparateur	Estimé (IC 95 %)	Nombre d'études, nombre de patient(e)s	I ²	Preuve de l'estimé					
<p>Cai et al., 2021 (29)</p> <p>International (Amérique (n=6), Europe (n=4) et Corée du Sud (n=3))</p> <p>CRAR (DUIC - DUEC)</p> <p>13 ECNR rétrospectives incluses pour la méta-analyse</p> <p>N=4755 pers.</p>	<p>Déterminer la différence d'efficacité comparative entre l'approche intracorporelle et l'approche extracorporelle de reconstruction urinaire post-CRAR; Identifiant PROSPERO* : CRD42020175036;</p> <p>(P) Personnes avec un cancer de la vessie;</p> <p>(I) CRARi (CRAR-DUIC); (C) CRARh (CRAR-DUEC)</p> <p>• Recherche documentaire : Date de la recherche : 14 juillet 2020; Réalisée par combinaison de mots-clés dans Pubmed, EMBASE, Medline et Cochrane Library;</p> <p>Sélection: études comparatives (ECR et ECNR) de la CRAR-DUIC et de la CRAR-DUEC sur des résultats périopératoires et oncologiques;</p> <p>Exclusion (filtres): articles qui ne sont pas en anglais, résumés de congrès, lettres aux éditeur(trice)s, commentaires éditoriaux et revues;</p> <p>Pour des études avec les mêmes populations, sélection de celles les plus complètes ou récentes;</p> <p>Recherche complétée manuellement par les listes de références;</p> <p>La revue systématique suit le guide PRISMA.</p> <p>• Extraction des données Double extraction indépendante des études, résolution de conflits par une tierce partie;</p> <p>Qualité de la preuve pour les ECNR par l'échelle Newcastle-Ottawa scale (NOS).</p> <p>• Analyse statistique Pour les variables continues: différence de moyenne pondérée; Pour les variables dichotomiques: calculs des RC avec IC 95 %;</p> <p>Pour les données exprimées en quartiles, utilisation d'un algorithme pour calculer l'écart-type;</p> <p>Hétérogénéité calculée par le Chi² avec un p<0,10 et le degré d'hétérogénéité par la statistique I²;</p> <p>Méta-analyse réalisée par RevMan version 5.3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Si I² >50 %, utilisation d'un modèle à effet aléatoire; ○ Si I² ≤ 50 %, le modèle à effet fixe utilisé; 	<p>Résultats méta-analyse</p> <p>A. Sécurité et rétablissement</p> <p>Temps opératoire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Âge > 65 ans • Âge ≤ 65 ans • Publications >2016 • Publications ≤ 2016 <p>Pertes sanguines estimées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Âge > 65 ans • Âge ≤ 65 ans • IMC > 27 • IMC ≤ 27 • Publications >2016 • Publications ≤ 2016 <p>Transfusions sanguines</p> <ul style="list-style-type: none"> • Âge > 65 ans • Âge ≤ 65 ans • IMC > 27 • IMC ≤ 27 <p>Durée d'hospitalisation et/ou de séjour</p> <p>Temps pour alimentation per os (oral intake time) en jours</p> <p>Récupération du transit ou temps 1^{er} selle en jours</p>	DUIC - DUEC	<p>DMP 20,25[-12,51-53,00]</p> <p>DMP -11,25[-43,88-21,32]</p> <p>DMP 65,79[35,51-96,06]</p> <p>DMP 3,24[-30,17-36,65]</p> <p>DMP 64,8[10,96-118,66]</p>	<p>10 ECNR, 3694 pers.</p> <p>6 ECNR, 3130 pers.</p> <p>4 ECNR, 564 pers.</p> <p>7 ECNR, 3574 pers.</p> <p>3 ECNR, 120 pers.</p>	<p>95 %, p<0,01</p> <p>94 %</p> <p>71 %,p=0,02</p> <p>95 %</p> <p>80 %,p=0,007</p>	<p>p=0,23</p> <p>p=0,50</p> <p>p<0,001</p> <p>p=0,85</p> <p>p=0,03</p>	<p>Pas de changement lors des analyses de sous-groupe pour les pertes sanguines</p> <p>À la figure 9, A et B tout se répète. Il semble y avoir une erreur.</p> <p>Pas de changement lors des analyses de sous-groupes (âge, IMC et publication)</p>				
		<p>DMP -95,25[-129,99-(-60,52)]</p> <p>DMP -96,05[-144,26-(-47,84)]</p> <p>DMP -107,77[-147,44-(-68,09)]</p> <p>DMP -68,33[-107,33-(-29,33)]</p> <p>DMP -121,59[-153,95-(-89,23)]</p> <p>DMP -109,6[-150,7-(-68,5)]</p> <p>DMP -94,41[-140,09-(-48,73)]</p>		<p>8 ECNR, 3206 pers.</p> <p>6 ECNR, 3130 pers.</p> <p>4 ECNR, 564 pers.</p> <p>3 ECNR, 2831 pers.</p> <p>4 ECNR, 349 pers.</p> <p>3 ECNR, 120 pers.</p> <p>5 ECNR, 3086 pers.</p>	<p>57 %, p=0,02</p> <p>68 %</p> <p>0 %</p> <p>53 %</p> <p>0 %</p> <p>68 %</p> <p>53 %</p>	<p>p<0,001</p> <p>p<0,0001</p> <p>p<0,00001</p> <p>p=0,0006</p> <p>p<0,00001</p> <p>p<0,00001</p> <p>p<0,0001</p>						
		<p>RC 0,48[0,28-0,81]</p> <p>RC 0,58[0,29-1,17]</p> <p>RC 0,30[0,10-0,89]</p> <p>RC 0,58[0,29-1,17]</p> <p>RC 0,30[0,10-0,89]</p>		<p>6 ECNR, 3461 pers.</p> <p>3 ECNR, 2927 pers.</p> <p>3 ECNR, 584 pers.</p> <p>3 ECNR, 2927 pers.</p> <p>3 ECNR, 584 pers.</p>	<p>71 %, p=0,004</p> <p>83 %, p=0,003</p> <p>57 %, p= 0,10</p> <p>83 %, p=0,003</p> <p>57 %, p= 0,10</p>	<p>p=0,006</p> <p>p=0,13</p> <p>p=0,003</p> <p>p=0,13</p> <p>p=0,003</p>						
		<p>DMP -0,46[-1,80-0,89]</p> <p>Aucune différence lors des sous-analyses pour l'âge, l'IMC et la date de publication</p>		<p>8 ECNR, 3638 pers.</p>	<p>90 %, p<0,001</p>	<p>p=0,50</p>						
		<p>DMP -0,92[-1,30-(-0,54)]</p>		<p>2 ECNR, 426 pers.</p>	<p>I²=0 %, p=0,64</p>	<p>p<0,001</p>						
		<p>DMP -14,42[-20,77-(-8,07)]</p>		<p>2 ECNR, 426 pers.</p>	<p>0 %, p=0,60</p>	<p>p<0,001</p>						
		<p>B. Complications (selon Clavien-Dindo)</p>			DUIC - DUEC	<p>RC 1,13[0,73-1,75]</p> <p>RC 1,20[0,53-2,72]</p>	<p>7 ECNR, 4127 pers.</p> <p>6 ECNR, 3167 pers.</p>		<p>83 %, p<0,001</p> <p>82 %, p<0,001</p>	<p>p=0,58</p> <p>p=0,66</p>	<p>Pas de changement lors des analyses de sous-groupes (âge, IMC et publication)</p>	
		<p>RC 0,81[0,57-1,15]</p> <p>RC 0,95[0,65-1,40]</p>		<p>7 ECNR, 4415 pers.</p> <p>8 ECNR, 4465 pers.</p>		<p>65 %, p=0,01</p> <p>53 %, p=0,04</p>	<p>p=0,24</p> <p>p=0,80</p>					
		<p>RC 0,83[0,55-1,26]</p>		<p>4 ECNR, 3863 pers.</p>		<p>0 %; p=0,47</p>	<p>p=0,39</p>					
		<p>C. Complications selon le système ou l'organe</p>				DUIC - DUEC	<p>RC 0,67[0,51-0,87]</p> <p>RC 1,24[0,92-1,67]</p> <p>RC 0,83[0,42-1,66]</p> <p>RC 0,37[0,12-1,10]</p> <p>RC 0,23[0,06-0,93]</p>		<p>6 ENCR, 2001 pers.</p> <p>6 ENCR, 2001 pers.</p> <p>4ECNR, 1199 pers.</p> <p>3 ECNR, 1111 pers.</p> <p>2 ECNR, 985 pers.</p>	<p>0 %, p=0,82</p> <p>41 %, p=0,13</p> <p>0 %, p=0,41</p> <p>0 %, p=0,42</p> <p>0 %, p=0,88</p>		<p>p=0,002</p> <p>p=0,16</p> <p>p=0,60</p> <p>p=0,07</p> <p>p=0,04</p>
		<p>D. Complications communément retrouvées</p>			DUIC - DUEC		<p>RC 1,07[0,68-1,71]</p> <p>RC 0,81[0,11-5,92]</p>		<p>3 ECNR, 852 pers.</p> <p>2 ECNR, 176 pers.</p>	<p>27 %, p=0,26</p> <p>0 %, p=0,49</p>	<p>p=0,76</p> <p>p=0,83</p>	
		<p>RC 0,48[0,15-1,60]</p> <p>RC 1,49[0,81-2,74]</p>		<p>3 ECNR, 852 pers.</p> <p>2 ECNR, 802 pers.</p>			<p>0 %, p=0,82</p> <p>0 %, p=0,80</p>		<p>p=0,23</p> <p>p=0,20</p>			
		<p>E. Résultats du pronostic</p>										

Description de la publication			Résultats					Commentaire	
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS) †	Variables d'intérêts (indicateurs) et sous-analyse	Comparateur	Estimé (IC 95 %)	Nombre d'études, nombre de patient(e)s	I ²	Preuve de l'estimé		
	<p>Analyse du biais de publication par Funnel Plot et analyse de sensibilité par Leave One Out Cross-Validation avec Stata SE 15.1.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limites principales <p>Inclus des études rétrospectives uniquement (risque de biais de sélection); Absence d'analyse selon le type de dérivation urinaire; Programmes de soins postopératoires non considérés dans les études ce qui peut affecter les résultats (ex. programme RRAC); Grande hétérogénéité dans les résultats rapportés par les études.</p>	<p>Suivi moyen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taux de récurrence • Taux de mortalité 	DUIC - DUEC	<p>21,3 mois DUIC et 23,3 mois DUEC RC 0,74[0,61-0,91] RC 1,00[0,79-1,26]</p>	<p>3 ECNR, 2613 pers. 2 ECNR, 2251 pers.</p>	<p>0 %, p=0,96 0 %, p=0,98</p>	<p>p=0,004 p=0,98</p>		
<p>Dong et al., 2020 (30) International (majorité en Europe et en Amérique)</p> <p>CRAR-CRL-CRO</p> <p>54 études, dont 6 ECR, 23 études prospectives et 25 études rétrospectives</p> <p>N= 6382 pers.</p>	<p>Revue systématique avec méta-analyse sur la sécurité et l'efficacité des différentes modalités chirurgicales pour la CR. (P) Personnes avec un cancer de la vessie (confirmé par biopsie) stade T1-T4, NO-N1, MO ou un carcinome réfractaire <i>in situ</i>; (I) et (C) CRAR, CRL, CRO; (O) taux de récurrence, mortalité, temps opératoire, pertes sanguines, curage ganglionnaire, taux de ganglions positifs, durée de séjour, taux de transfusions, temps de retour à la diète normale; (S) ECR ou études de cohorte prospectives et rétrospectives.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recherche documentaire <p>Date de la recherche : 20 décembre 2020; Recherche par combinaison de mots-clés dans Pubmed, EMBASE et Cochrane Library; Recherche et sélection selon l'énoncé PRISMA-P (statement and protocol) et celui de la méta-analyse en réseau de PROSPERO* • Extraction de données et évaluation de la qualité</p> <p>Double évaluation et extraction de manière indépendante avec résolution de conflits par un tiers; Analyse de la qualité des ECR par l'outil Cochrane Risk of bias et pour les ECNR par l'échelle NOS; Pour les données incomplètes ou</p>	A. Résultats de la méta-analyse directe (MAD)							
		Taux de récurrence	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,95[0,63-1,45] RC 0,45[0,29-0,68]	- -	0 % 64 %	p =0,819 p<0,001		
		Taux de morbidité	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,60[0,38-0,93] RC 0,60[0,39-0,93]	- -	23 % 80 %	p=0,023 p=0,021		
		Taux de marges positives	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,41[0,30-0,45] RC 0,93[0,52-1,65]	- -	32 % 0 %	p<0,001 p=0,797		
		Rendement en ganglions lymphatiques	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,09[-0,02-0,19] RC 0,98[0,60-1,35]	- -	79 % 49 %	p=0,105 p<0,001		
		Taux de ganglions positifs	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,90[0,63-1,30] RC 0,96[0,55-1,65]	- -	0 % 0 %	p=0,578 p=0,87		
		Temps opératoire	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,63[0,53-0,72] RC 0,01[-0,29-0,30]	- -	97 % 96 %	p<0,001 p=0,975		
		Pertes sanguines estimées	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC -1,18[-1,29-(-1,08)] RC -0,45[-0,75-(-0,17)]	- -	95 % 95 %	p<0,001 p=0,002		
		Durée de séjour	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC -0,66[-0,77-(-0,55)] RC -0,55[-0,87-(-0,23)]	- -	96 % 0 %	p<0,001 p=0,001		
		Taux de transfusions	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,70[0,54-0,89] RC 1,15[0,38-3,44]	- -	0 % 0 %	p=0,004 p=0,802		
		Temps de retour à la diète normale	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,63[0,33-1,21] -	- -	0 % -	p=0,019 -		
		Complications à 90 j.	CRAR - CRO CRAR - CRL	RC 0,87[0,56-1,11] -	- -	0 % -	p=0,17 -		
		B. Résultats méta-analyse en réseau (MAR) n'ont pas fait l'objet de la collecte, constats de l'analyse rapportés							

Description de la publication			Résultats					Commentaire
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS) †	Variables d'intérêts (indicateurs) et sous-analyse	Comparateur	Estimé (IC 95 %)	Nombre d'études, nombre de patient(e)s	I ²	Preuve de l'estimé	
	<p>manquantes, les auteur(trice)s des études ont été contacté(e)s.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse statistique Méta-analyse directe et méta-analyse en réseau; Analyse statistique réalisée par logiciel: Review 5.3, Stata 12.0 et GeMTC 0.14.3; Hétérogénéité vérifiée par I², <ul style="list-style-type: none"> o Si I²>50 %, p<0,1, utilisation d'un modèle à effet aléatoire o Autrement, le modèle à effet fixe utilisé; <p>Rapport de cote avec IC 95 %; Test de Egger pour les biais de publication; Calcul des rapports de cote relatif.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limites principales Peu d'ECR comparent la CRL, la CRAR, la CRO; Les études non randomisées sont susceptibles aux biais de sélection ou à l'effet de facteurs de confusion; Efficacité statistique réduite par la faible taille des échantillons et la basse qualité des études. 	<p>Les résultats des comparaisons indirectes pour les aspects cliniques sont similaires que ce soit pour le taux de récurrence, la morbidité, le taux de marges positives, le rendement en ganglions lymphatiques réséqués, le nombre de ganglions positifs et les complications à 90j. Pour les pertes de sang estimées, les rangs sont CRO >CRL >CRAR. Pour la durée d'hospitalisation, il y a une réduction pour la CRAR comparativement à la CRL et à la CRO. Les résultats des personnes ayant eu une CRAR montrent une réduction du taux de transfusions et du temps pour un retour à la diète normale. Toutefois, il y aurait une augmentation du temps opératoire de la CRO comparativement à la CRAR ou à la CRL.</p>						
<p>Katayama et al., 2021 (31) International (Europe (5), Amérique du Nord (5) et Asie (2))</p> <p>CRAR (DUIC – DUEC)</p> <p>12 études</p> <p>N= 3067 pers. (1401 DUIC et 1666 DUEC)</p>	<p>Revue systématique et méta-analyse; Identifiant PROSPERO* : CRD42020212880</p> <p>(P) Personnes avec CVEM ou CVSEM à haut risque soumis à la CRAR; (I) CRAR avec DUIC; (C) CRAR avec DUEC; (O) pour les complications, les résultats oncologiques et périopératoires; (S) ECR et études observationnelles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recherche documentaire: Date de la recherche : septembre 2020; Recherche selon l'énoncé PRISMA dans Pubmed, Web of Sciences et Scopus; Double sélection indépendante des articles par titre et résumé ainsi qu'à la lecture complète; Résolution de conflits par consensus; Exclusion: Exclusion des revues, des éditoriaux, des lettres, des commentaires, des résumés de congrès, d'études de cas et d'articles qui ne sont pas en anglais; En cas de publication avec des cohortes similaires, la publication la plus récente ou de meilleure qualité était incluse. • Extraction des données Double extraction indépendante des données et résolution des conflits par consensus; Double évaluation indépendante du risque de biais par l'outil ROBINS-I et résolution de conflits par consensus. • Analyse statistique 	A. Complications						
		Complication à CT, ≤30j						
		Global (Clavien-Dindo I–V) • Centre à haut volume (CHV):	DUIC – DUEC	RC 1,08[0,59–1,97] RC 0,75[0,49–1,14]	9 ECNR, 1249 DUIC, 1210 DUEC 4 ECNR, 582 DUIC, 614 DUEC	89% 55%		p=0,80 p=0,18
		Majeure (Clavien-Dindo III–V) • CHV		RC 1,09[0,58–2,04] RC 0,57[0,37–0,86]	7 ECNR, 1075 DUIC, 1085 DUEC 3 ECNR, 420 DUIC, 509 DUEC	64% 0%		p=0,79 p=0,008
		Complication à MT, >30j						
		Global (Clavien-Dindo I–V) • CHV	DUIC–DUEC	RC 0,89[0,71–1,13] RC 0,85[0,64–1,13]	8 ECNR, 1087 DUIC, 1105 DUEC 3 ECNR, 420 DUIC, 509 DUEC	0% 0%		p=0,34 p=0,27
		Majeure (Clavien-Dindo III–V) • CHV		RC 0,94[0,60–1,48] RC 0,66[0,46–0,94]	7 ECNR, 1075 DUIC, 1085 DUEC 3 ECNR, 420 DUIC, 509 DUEC	28% 0%		p=0,81 p=0,02
		B. Résultats périopératoires						
		Pertes sanguines estimées (ml) • Centres à petit volume (CPV)	DUIC–DUEC	DMP -102,32[-132,83–(-71,81)] DMP -121,61[-160,90–(-82,31)]	10 ECNR, 1275 DUIC, 1248 DUEC 6 ECNR, 693 DUIC, 634 DUEC	52% 35%		p<0,00001 p<0,00001
		Transfusions sanguines • CPV		RC 0,36[0,20–0,62] RC 0,36[0,20–0,62]	8 ECNR, 727 DUIC, 880 DUEC 5 ECNR, 727 DUIC, 880 DUEC	39% 39%		p=0,0003 p=0,0003
Durée opératoire (min)	DMP 17,43[-13,24–48,11] DMP 33,32[-16,03–82,66]	11 ECNR, 1359 DUIC, 1526 DUEC		95% 96%		p=0,27 p=0,19		

Description de la publication			Résultats					Commentaire
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS) †	Variables d'intérêts (indicateurs) et sous-analyse	Comparateur	Estimé (IC 95 %)	Nombre d'études, nombre de patient(e)s	I ²	Preuve de l'estimé	
	Données continues: moyenne ±écart-type; Données dichotomiques : RC avec IC 95 %; Conversion de donnée médiane en moyenne estimée par la formule de Wan et al.; Hétérogénéité par la statistique I ² et test de Cochran Q <ul style="list-style-type: none"> ○ Si I²>50 %, p<0,05, utilisation d'un modèle à effet aléatoire ○ Autrement, le modèle à effet fixe utilisé; Biases de publication par Funnel plot; Méta-analyse par Review Manager version 5.4. • Limites principales Aucun ECR inclus (biais de sélection des études incluses); Hétérogénéité des indicateurs de mesure : Présence d'un facteur de confusion causé par l'inclusion d'un regroupement qui contient des centres académiques et privés pionniers en chirurgie robotique dans la classification centre à faible volume; l'expérience des chirurgiens n'est pas considéré.				7 ECNR, 777 DUIC, 912 DUEC			
		Durée de séjour (jour)		DMP -0,87[-2,12–0,39]	11 ECNR, 1359 DUIC, 1626 DUEC	92%	p=0,17	
		<ul style="list-style-type: none"> • CPV 		DMP -0,21[-2,46–2,04]	6 ECNR, 765 DUIC, 892 DUEC	86%	p=0,86	
		Iléus (complications)		RC 0,72[0,53–1,03]	4 ECNR, 456 DUIC, 497 DUEC	0%	p=0,07	
		Complication gastro-intestinale		RC 0,75[0,41–1,39]	5 ECNR, 957 DUIC, 1243 DUEC	76%	p=0,36	
		C. Résultats oncologiques						
		Rendement ganglions lymphatiques	DUIC–DUEC	DMP 3,68[0,80–6,56]	9 ECNR, 1046 DUIC, 1131 DUEC	91%	p=0,01	
Rai <i>et al.</i> , 2020 (24,25) International (États-Unis, Royaume-Uni) CRAR–CRO 5 ECR N= 541 pers.	Revue systématique et méta-analyse basée sur un protocole publié : (P) Adultes avec un diagnostic de tumeur maligne de la vessie soumis à une cystectomie radicale pour le traitement d'un CVEM ou d'un CVSEM (stade† T1-T4, carcinome in situ, NO, MO); (I) CRAR; (C) CRO ; (O) résultats primaires (récurrence, complications majeures postopératoires) et résultats secondaires (complications mineures, le besoin de transfusion, durée de séjour (jours), qualité de vie); (S) ECR. • Recherche documentaire: Recherche entre 1999 au 1 juillet 2020 dans Web of Sciences , CENTRAL (Cochrane Library), MEDLINE (Pubmed), EMBASE (Ovid), Cancr research UK, Institut of Cancer Research et les registres d'essais cliniques (ClinicalTrials.gov, BioMed Central ISRCTN registry, WHO Clinical Trail Registry Plateform); Aucune limite de langue ou de statut de publication; Triple sélection indépendante des articles par titre, résumé, et puis lecture complète; Résolution de conflits par consensus ou par consultation d'une 4 ^e personne;	A. Résultats primaires						
		Survie sans récurrence, 5 ans	CRAR – CRO	HR 1,05[0,77 –1,43]	2 ECR, 277 personnes	0 %	GRADE: faible P=0,77	Déclassé d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance, de détection et d'attrition) et d'un niveau pour imprécision (large IC)
		Complications majeures (Clavien-Dindo III– V)		RR 1,06[0,76 –1,48]	5 ECR, 541 personnes	0 %	GRADE: faible P=0,75	Déclassé d'un niveau pour imprécision (large IC) et d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance et de détection)
		B. Résultats secondaires						
		Complications mineures (Clavien-Dindo III– V)	CRAR – CRO	RR 0,82[0,58 –1,17]	4 ECR, 423 personnes	19,87%	GRADE: très faible (incertain) P=0,28	Déclassé d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance et de détection) et de 2 niveaux pour imprécisions sérieuses
		Transfusions sanguines		RR 0,58[0,43 – 0,80]	2 ECR, 326 personnes	1,89 %	GRADE: modérée p=0	Déclassé d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance et de détection)

Description de la publication			Résultats					Commentaire	
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS) †	Variables d'intérêts (indicateurs) et sous-analyse	Comparateur	Estimé (IC 95 %)	Nombre d'études, nombre de patient(e)s	I ²	Preuve de l'estimé		
	<p>Liste des exclusions avec raison; Revue systématique et méta-analyse selon l'énoncé PRISMA.</p> <p>• Extraction des données: Triple extraction indépendante des données et résolution de conflits par consensus; Double évaluation indépendante du risque de biais avec l'outil Cochrane Risks of bias, de la qualité de preuve avec l'outil GRADE et de la résolution de conflits par consensus;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les biais de détection: l'évaluation du risque a été faite séparément pour chaque résultat. ○ Pour les biais d'attrition: l'évaluation du risque pour la qualité de vie a été faite séparément. ○ Pour les publications multiples : regroupement par étude pour maximiser la collecte de résultats disponibles. <p>• Analyse statistique Méta-analyse par Review Manager 5; Données continues: différence de moyenne avec IC 95 %; Données temporelles (Time-to-event data): Hazard ratio (HR), IC 95 % ; Données dichotomiques: Risque relatif, IC 95 %; Hétérogénéité par Chi² avec N-1 degré de liberté et α 0,05 et par la statistique I²; Modèle à effets aléatoires utilisé pour la méta-analyse; Biais de publication par Funnel plot planifié, mais pas réalisé en raison du nombre peu élevé d'ECR;</p> <p>• Limites principales Les données disponibles dans les ECR ne permettaient pas les sous-analyses planifiées pour l'âge, l'IMC, le stade de la maladie et le niveau d'expérience de l'urologue.</p>	Durée de séjour (jours)		DMP -0,67[-1,22 –(-0,12)]	5 ECR, 541 personnes	51,75 %	GRADE: faible P=0,02	Déclassé d'un niveau pour imprécision (large IC) et d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance et de détection)	
		Qualité de vie		SMD -0,08[-0,32 –0,16]	3 ECR, 270 personnes	0 %	GRADE: faible P=0,53	Déclassé d'un niveau pour imprécision (large IC), d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance et de détection) et d'un niveau pour imprécision	
		Taux de marges positives		RR 1,16[0,56 –2,40]	5 ECR, 541 personnes	0 %	GRADE: faible P=0,68	Déclassé d'un niveau pour imprécision (large IC) et d'un niveau pour les limites des ECR (risque de biais de performance et de détection)	
<p>Sathianathen et al., 2019 (32) International</p> <p>CRAR-CRO</p> <p>5 ECR, 7 publications</p> <p>N= 540 pers.</p>	<p>Revue systématique avec méta-analyse; Identifiant PROSPERO* : CRD 42018103678; (P) Adultes avec un cancer de la vessie; (I) CRAR; (C) CRO; (O) bénéfiques et les préjudices comparatifs;</p> <p>• Recherche documentaire: Date de la recherche : juillet 2018; Banque de données consultées: Web of Sciences, Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, Science Direct, HTA database (York University); Congrès internationaux majeurs pour des résumés pertinents: ceux de l'AUA, de l'EAU et de l'ASCO; Complétée par la révision des listes de</p>	A. Résultats primaires							
		Progression de la maladie et récurrence	CRAR - CRO	RR 0,94[0,69 –1,29]	3 ECR, 458 personnes	17 %	p=0,72		
		Complications majeures (Clavien-Dindo III- V), 90 j.		RR 1,06[0,75 –1,49]	3 ECR, 260 personnes	0 %	p=0,74		
		Qualité de vie à 90 j.		SMD -0,03[-0,27 –0,21]	3 ECR, 271 personnes	0 %	p=0,83		
		B. Résultats secondaires							
		Taux de marges positives	CRAR - CRO	RR 1,16[0,56 –2,40]	5 ECR, 541 personnes	0 %	p = 0,68		
		Proportion de transfusions sanguines post-opérations		RR 0,58[0,43 –0,80]	2 ECR, 226 personnes	2 %	p=0,0007		
Temps opératoire (durée de la cystectomie en minutes)		DMP 68,51[30,55 –105,48]	5 ECR, 540 personnes	88 %	p=0,0004				
Durée de séjour (jours)		DMP -0,63[-1,21 –0,05]	5 ECR, 540 personnes	0 %	p=0,03				
Proportion de récurrences locales (preuve d'un cancer de		RR 2,08[0,96 –4,50]	3 ECR, 458 personnes	0 %	p=0,06				

Description de la publication			Résultats					Commentaire
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS) †	Variables d'intérêts (indicateurs) et sous-analyse	Comparateur	Estimé (IC 95 %)	Nombre d'études, nombre de patient(e)s	I ²	Preuve de l'estimé	
	<p>références et de recherches par articles similaires (related articles) sur Pubmed et Ovid; Aucune limite de langue ou de statut de publication; Double sélection indépendante des articles par titre, résumé, et puis lecture complète avec résolution de conflits par une tierce partie; Revue systématique et méta-analyse selon l'énoncé PRISMA.</p> <p>• Extraction des données Double extraction indépendante des données et résolution de conflits par consultation d'une tierce partie; Double évaluation indépendante du risque de biais avec l'outil Cochrane Risks of biais et résolution de conflits par une tierce partie;</p> <p>• Analyse statistique Données continues: Différence de moyenne avec IC 95 %; Données dichotomiques: Risque relatif et IC 95 % (modèle à effets aléatoires); Hétérogénéité par Chi² et statistique I²;</p> <p>• Limites principales L'hétérogénéité entre les urologues, les techniques et les autres facteurs organisationnels peuvent affecter les résultats, dont ceux pour les temps opératoires; L'approche de reconstruction urinaire était extracorporelle pour l'ensemble des ECR, les résultats ne s'appliquent pas nécessairement à l'approche de diversion urinaire intracorporelle; Les études incluses sont toutes à risque de biais de performance et 3 ECR ont un échantillon de petite taille (environ 40).</p>	la vessie dans les tissus mous pelviens et/ou dans les ganglions lymphatiques après la cystectomie radicale)						
<p>Tzvels et al., 2019 (28) International</p> <p>CRAR – CRO</p> <p>54 études (5 ECR, 49 études observationnelles)</p> <p>N= 29 697 pers. (23 197 CRO, 6500 CRAR)</p>	<p>Identifiant PROSPERO* : CRD 42018103063;</p> <p>(P) Personnes avec un CVEM de tout type histologique éligible pour la CRAR ou la CRO;</p> <p>(I) CRAR; (C) CRO;</p> <p>• Recherche documentaire Date de la recherche :30 juin 2018; Banque de données consultées: Cochrane CENTRAL, Cochrane Database of Systematic Reviews, MEDLINE, EMBASE; Complétée par la révision des listes de références des études, des revues précédentes et des méta-analyses; Limite de langue : anglais et français; Inclus: ECR, ECNR observationnelles prospectives et rétrospectives;</p>	A. Résultats primaires						
		Complications mineures (Clavien-Dindo type I-II)						
		Proportion globale (overall)	CRAR – CRO	RC 0,54[0,38–0,76]	29 études, 1802 CRAR, 1961 CRO	77 %	p<0,001	
		- ECR seulement	CRAR – CRO	RC 0,68[0,51–0,99]	230 CRAR, 230 CRO	43 %	p=0,2	
		Proportion à 30 j		RC 0,30[0,14–0,66]	395 CRAR, 470 CRO	73 %	p= 0,003	
		Proportion à 90 j		RC 0,71[0,51–0,99]	1277 CRAR, 1359 CRO	72 %	p=0,04	
		Complications majeures (Clavien-Dindo type III-V)						
		Proportion globale (overall)	CRAR – CRO	RC 0,78[0,65–0,94]	31 études; 1834 CRAR, 2018 CRO	9 %	p=0,009	
		- ECR seulement	DUEC – CRO	RC 1,02[0,66–1,59]	230 CRAR, 230 CRO	0 %	p=0,92	
		- CRAR–DUEC	DUEC – CRO	RC 0,70[0,55–0,89]	21 études, 1043 CRAR–DUEC, 1224 CRO	–	p<0,05	
- CRAR–DUIC	DUIC – CRO	RC 0,93[0,51–1,71]	4 études;361 CRAR–DUIC, 172 CRO	–	p=0,82			
Proportion à 30 j	CRAR – CRO	RC 0,78[0,54–1,14]	257 CRAR, 351 CRO	29 %	p= 0,20			
Proportion à 90 j	CRAR – CRO	RC 0,78[0,62–0,99]	427 CRAR, 527 CRO	0 %	p=0,04			

Description de la publication			Résultats					Commentaire	
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS) †	Variables d'intérêts (indicateurs) et sous-analyse	Comparateur	Estimé (IC 95 %)	Nombre d'études, nombre de patient(e)s	I ²	Preuve de l'estimé		
	l'énoncé PRISMA et les lignes directrices d'AMSTAR. • Extraction des données et évaluation de la qualité Double extraction indépendante des données et résolution de conflits par consultation d'une tierce partie; Double évaluation indépendante du risque de biais avec l'échelle NOS et résolution de conflits par consensus; Biais de publication par funnel plot. • Analyse statistique Données continues: DMP avec IC 95 %; Données dichotomiques: RC, IC 95 % ; Conversion de donnée médiane en moyenne estimée par les formules de Wan <i>et al.</i> et Hozo <i>et al.</i> ; Hétérogénéité par Chi ² et statistique I ² , o Si I ² >50 %, p<0,1, utilisation d'un modèle à effet aléatoire o Autrement, le modèle à effet fixe utilisé; Review Manager 5.3. • Limites principales Uniquement des études observationnelles (risque de biais de sélection); Niveau de preuve des études bas; Inclus des études en contexte de soins RRAC (facteur de confusion et source d'hétérogénéité).	Proportion à 90 j		RC 0,98[0,74–1,30]	5 ECNR, 470 CRAR, 534 CRO	0 %	p=0,89		
		Complications majeures (Clavien-Dindo type III-V)							
		Proportion à 30 j	CRARi – CRO	RC 0,65[0,47–0,90]	7 ECNR, 553 CRAR, 601 CRO	46 %	p=0,01		
	Proportion à 90 j		RC 0,72[0,53–0,98]	5 ECNR, 470 CRAR, 534 CRO	19 %	p=0,04			

CHV : Centre à haut volume, CPV : Centre à petit volume, CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRAR-DUIC ou CRARi : CRAR avec dérivation urinaire intracorporelle, CRAR-DUEC (ou CRARh): CRAR avec dérivation urinaire extracorporelle, CRL : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO : Cystectomie radicale ouverte, CVEM : Cancer de la vessie avec envahissement musculaire, CVSEM : Cancer de la vessie sans envahissement musculaire, DMP : Différence de moyenne pondérée, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR : Essai clinique randomisé, HR : hazard ratio, IC : Intervalle de confiance, IMC : Indice de masse corporelle, j : jour, MAD : Méta-analyse directe, MAR : Méta-analyse en réseau, N : Nombre de personnes ou d'études, NOS : Newcastle-Ottawa Scale, pers. : Personnes, RC : rapport de cote, RR : Risque relatif, RRAC : Récupération rapide après chirurgie, SMD : différence de moyenne standardisée (standardized mean difference).

† Pour identifier les éléments PICOS des revues dans les caractéristiques des études, l'acronyme a été décomposée en (P) pour population, (I) pour intervention, (C) comparateur, (O) pour résultats (outcomes) et (S) pour contexte (setting).

‡ Réfère au système de classification des tumeurs malignes TMN permettant de décrire le stade du cancer, soit la taille de la tumeur primaire (T), le nombre de métastases ganglionnaires régionales (N) et si le cancer s'est propagé ailleurs dans le corps (métastase) (M) (45).

* Réfère à l'identifiant unique dans le registre PROSPERO, un registre prospectif international des revues systématiques, des revues rapides et des revues d'études de synthèse (umbrella review).

Tableau A XIII-II Données des revues systématiques sans méta-analyse

Description de la publication			Résultats	Conclusions
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS) †	Variables d'intérêts	Résultats rapportés dans la langue d'origine [lorsque défini, critère employé pour le résultat]	
Daza <i>et al.</i> , 2020 International	Revue systématique sur différentes modalités chirurgicales de cystectomie radicale; (P) Personnes avec cancer de la vessie;	Résultats fonctionnels (uniquement résultats comparatifs entre la CRAR et la CRO ou en lien avec un aspect organisationnels sont rapportés)		

Description de la publication			Résultats	Conclusions
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS)†	Variables d'intérêts	Résultats rapportés dans la langue d'origine [lorsque défini, critère employé pour le résultat]	
CRAR – CRO 11 études	<p>(I) Cystectomie radicale; (C) CRAR-DUIC, CRAR-DUEC ou une CRO; (O) Résultats fonctionnels; (S) ECR et ECNR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recherche documentaire Date de recherche : Juin 2019; Base de données consultée: Pubmed; Exclus : études qui portaient uniquement sur la CRAR-DUEC, la CRO ou CRL, celles avec une population précédemment traitée avec une technique de préservation de la vessie, une cystectomie due à une condition bénigne et les études de cas; Limite de langue: anglais. • Extraction des données Double extraction indépendante des résultats fonctionnels et des techniques de diversion urinaire des études. • Limites principales Lacunes méthodologiques et pour les résultats de la recherche documentaire (PRISMA, détails); 1 seule banque de données consultée; La faible qualité des études incluses; Peu de données comparatives rapportées. <p>Prudence à l'interprétation des résultats: RS avec nombreuses faiblesses méthodologiques.</p>	<p>Continence</p> <p>Fonctions sexuelles (Erectile dysfunction is regularly measured by the IIEF score (range from <7 (severe sexual dysfunction) to >24 (no dysfunction). An additional criterion added to the gradation of sexual function = the need to use PDE5 inhibitors.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Porreca <i>et al.</i> (modular training program , first 100 patients, 50% uni or bilateral nerve sparing technique RARC): Continence [0 or 1 pad] : 90.2% daytime and 70.6% nighttime continence. • Satkunasivam <i>et al.</i> (RARC-ICUD – ORC). Overall pad use within a 24 hr period: no statistically significant difference between the 2 groups; Statistically significant: <ul style="list-style-type: none"> ○ RARC-ICUD (median follow-up: 9.4 months) : 78.3%, 21.7% and 0% used day & night, night only and day only pads; ○ ORC (median follow-up: 62.1 months) : 50%, 42.2% and 7.8% day & night, night only and day only pads respectively. • Atmaca <i>et al.</i> (RARC-ICUD – ORC): Preservation of neuro-vasculature was higher in the robotic group; RARC-ICUD – ORC : <ul style="list-style-type: none"> ○ Daytime continence [no pad] : 84.6% versus 75%, p > 0.05; ○ Nighttime continence: 46.1 % versus 58.3%. • Porreca <i>et al.</i> (modular training program , first 100 patients, 50% uni or bilateral nerve sparing technique RARC): Sexual potency [erection adequate for sexual penetration without need for PDE5 inhibitors] : 31% overall within 90 days after surgery. • Atmaca <i>et al.</i> (RARC-ICUD – ORC): «although more of the RARC with ICUD had neuro vascular sparing surgery, this cohort reported a lower mean IIEF 9 months postoperatively than the open group. However, none of these results were statistically significant.» 	<p>« The first hurdle we found when evaluating continence and sexual function is the lack of consistency of methods to report such outcomes. Different scores and methods were used across studies. Therefore, drawing conclusions from the studies was very challenging. »</p>
Morii <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique sur les coûts segmentaires de la CRAR, CRL et CRO;	Résultats pour les coûts (uniquement résultats comparatifs avec la CRAR ou en lien avec un aspect organisationnels sont rapportés)		

Description de la publication			Résultats	Conclusions
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS)†	Variables d'intérêts	Résultats rapportés dans la langue d'origine [lorsque défini, critère employé pour le résultat]	
International CRAR – CRL – CRO 11 études dont 9 CRAR-CRO, 2 CRL-CRO	<p>(P) Personnes avec cancer de la vessie; (I) Cystectomie radicale; (C) CRAR, CRL ou CRO; (O) Coûts par segment (opération, liés au robot, complications, durée de séjour); (S) Études comparant les coûts de CRAR et CRO ou CRO et CRL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recherche documentaire : Date de recherche : 26 avril 2018; Basée sur les principes de PRISMA; Banques de données consultées : Pubmed, Web of Sciences et Cochrane Library; Double sélection indépendante des études sur les titres, résumés et à la lecture complète; Exclus: étude de simulation ou analyse de coût qui n'est pas de la perspective de l'hôpital; Limite de langue: anglais. • Extraction des données et évaluation de la qualité Double extraction indépendante des coûts segmentaires; Évaluation des risques de biais avec l'outil Cochrane Risk of biais; Analyse de sensibilité pour les coûts <i>per case</i> du robot pour le nombre d'interventions au robot sur les coûts totaux du robot. • Limites principales Études incluses rétrospectives majoritairement; Haut risque de biais en raison de l'absence de randomisation et d'insu (Les auteur(e)s argumentent que l'insu représente un faible risque dû à la nature des résultats d'intérêt); 	Coûts totaux <i>per case</i> (per case total costs)	<ul style="list-style-type: none"> • Two single-institutional retrospective studies reported total cost advantages for RARC over ORC. • One single-institutional retrospective study, one RCT, and four database studies showed total cost advantages for ORC. 	<ul style="list-style-type: none"> • More evidence from high qualities RCTs is required, but single-institutional studies can provides insights on costs structures (reflecting the general cost trends). • Considering the quality of the studies, the results indicated that, in general, RARC was more likely to be expensive. • The conflicting findings indicate that RARC cost-effectiveness was institution-dependent. • Per-case robot-related costs differed greatly depending on the annual number of cases so high-volume centers were more likely to have lower per-case robot-related costs. • As for the complication costs, further studies are required with a high-level of evidence and international comparisons of complication costs also need to be conducted carefully. • The operating costs of RARC were higher in all studies due to longer operative times (mostly attributed to operating room occupation and surgeon fees which are dependent on the operative
		Coûts associés au robot	For an annual number of robotic-surgery [including other surgery such as protastectomies]: <ul style="list-style-type: none"> • «The robot-related costs accounted for 4.8% of the total costs according to Bansal <i>et al.</i> [13], 4.8% of ileal conduit costs according to Lee <i>et al.</i> [21], and 15.8% according to Smith <i>et al.</i> [11]. » • Sensitivity analysis (effect of the annual number of cases on per-case robot-related costs): For example, N_{annual number of cases} = 50, per-case robot-related cost varied from 25 % to 51.0% depending of the studies. N= 400, per-case robot-related cost ranged from 4,0% to 11.9%. 	
		Coûts liés aux complications	Complication rates were higher for ORC in two retrospective single-institutional studies, which reported that complication costs were higher in ORC. <ul style="list-style-type: none"> • For one RCT and one database study, complication rates did not significantly differ between the two groups (RARC/ORC). • For one study, the average complication cost associated with RARC was 60% less than that for ORC. Transfusion rates (1 study) and EBL (2 studies) were higher in ORC. <ul style="list-style-type: none"> • Transfusion-associated costs (2 studies), transfusion costs for ORC were more expensive than those of RARC and accounted for 0.2–2.0% of the total costs. Data on complication-associated costs based on the Clavien-Dindo grade were not available in any of the studies.	

Description de la publication			Résultats	Conclusions	
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS)†	Variables d'intérêts	Résultats rapportés dans la langue d'origine [lorsque défini, critère employé pour le résultat]		
	4 études à haut risque de biais de sélection; Période pour les complications était limitée à 90; Effet non-consideré du type de diversion urinaire, des protocoles périopératoires et de la qualité de vie.	Coûts de l'opération	<ul style="list-style-type: none"> • «Operative time was longer for RARC, and operating costs were higher for RARC in all but one study. Operating room occupancy time was not reported in the included studies. Operating costs accounted for 40.7–57.3% and 58.5–70.3% of the total costs of ORC and RARC, respectively.» • One studie didn't include surgeon fees, one presented median costs, there was no difference between the studies for the number of lymph nodes dissections and for the equivalence between groups for patients who underwent extended dissections. 	time) and accounted for the largest proportion of total RARC costs. <ul style="list-style-type: none"> • «Patient centralization to high-volume centers has been suggested as an effective way for cost-effective RARC surgeries [24], which is supported by our results.» 	
		Coûts durée de séjour	«The mean LOS did not differ in the RCT by Bochner <i>et al.</i> [23]. LOS costs were lower for RARC in all single-institutional studies. LOS costs accounted for approximately 30.7–46.7% and 26.0–30.2% of the total costs for ORC and RARC, respectively.»		
Morozov <i>et al.</i>, 2021 International CRAR 17 études N= 2897 CRAR par 86 urologues	Revue systématique sur la courbe d'apprentissage pour la CRAR; Identifiant PROSPERO* : CRD42021228425; (P) Personnes avec un cancer de la vessie; (I) CRAR; (C) temps opératoire, pertes sanguines et résultats de la CRAR qui dépendent de l'expérience chirurgicale; (O) Courbe d'apprentissage; (S) tout type d'étude. • Recherche documentaire Basée sur les principes de PRISMA; MEDLINE et SCORPUS; Double sélection indépendante des études sur les titres, résumés et à la lecture complète; Résolution par une tierce partie Exclusion :Absence d'estimation de la courbe d'apprentissage (pas de données), procédures autres que CRAR, revues, protocoles d'étude, étude de cas; Limite de langue: anglais. • Extraction des données Extraction des nombres de personnes traitées, d'urologues et d'institutions, les critères d'expérience, les techniques de diversion urinaire,	A. Résultats primaires			«The RARC LC length varies from 10 to 50 cases. The most common criteria for evaluating the learning experience include operation time and the LN yield. Blood loss, length of stay, and complications rate show variable outcomes and may be harder to use systematically as a means of LC assessment.»
		Expérience du chirurgien (nombre de procédures pour obtenir un plateau)	<ul style="list-style-type: none"> • An improvement in performance became apparent after between 9 and 75 surgeries were carried out. • There is no clear definition or way to measure the LC and it differs considerably based on which outcome is measured. 		
		B. Résultats secondaires selon la méthode utilisée pour estimer la courbe d'apprentissage			
		Temps opératoire	<ul style="list-style-type: none"> • Most common LC measure (representative criterion of LC of a surgical procedure); • «The majority of studies reported a necessary experience of between 9 and 50 cases to significantly reduce the OT. Prior robotic experience may influence this outcome significantly.». 		
		Pertes sanguines estimées	<ul style="list-style-type: none"> • EBL represented the overall quality of operations; • In some studies it rose with the number of cases, whereas it decreased in others and ranged from 200 to 2200 mL. There are numerous studies (n=6) in which no changes in blood loss were observed during the learning time. 		
Rendement du curage ganglionnaire et taux de marges positives	<ul style="list-style-type: none"> • Independent predictors of postcystectomy survival and local recurrence; • It is necessary to treat between 20 and 50 patients to promote the LN yield; • 3 studies in which LN yield also did not change between initial and latter cases; 				

Description de la publication		Résultats		Conclusions
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS)†	Variables d'intérêts	Résultats rapportés dans la langue d'origine [lorsque défini, critère employé pour le résultat]	
	<p>les mesures d'expérience, les résultats et les conclusions des auteur(e)s.</p> <ul style="list-style-type: none"> Limites principales Date de la recherche documentaire inconnue; Haute hétérogénéité des études pour les méthodes d'analyse de la courbe d'apprentissage, l'expérience des urologues (surgeons' background), les caractéristiques des patients et le type de dérivation urinaire; Limite des études incluses pour les descriptions des types et emplacements des dérivations urinaires, peu d'analyse rapportée des courbes d'apprentissage et manque de standardisation pour le design et l'analyse statistique. 		<ul style="list-style-type: none"> «The LC for PSM was described only in one study (Hayn and coworkers), in which between 24 and 30 patients were required to decrease the rate of positive surgical margins.20 Following the results of 30 patients, the rate of PSM reached in this study was 5% for all patients and 15% for those with pathologic stage of T3 or higher ». Overall, the PSM rate did not change significantly in the majority of studies (n=5) where this parameter was discussed. These studies implicate comparable oncological results throughout the LC. 	
		Durée de séjour	<ul style="list-style-type: none"> Between 10 and 15 cases to reduce LOS. No change in LOS during learning, however, was observed in 4 studies. «The possible explanation is that LOS depends not on the quality of the surgery and postoperative care, but also on local health care standards regulating minimal LOS» . 	
		Complications	<ul style="list-style-type: none"> One of the most heterogeneous measures of experience; Complications became less frequent after 10 to 75 patients; One study did not reach the plateau even after 164 patients; «Several articles did not show any reduction in the rate of complications throughout the LC, and this was perhaps due to the insufficient number of patients» (N=4 studies). 	
		Résultats oncologiques	Only three articles contained data on long-term oncological outcomes during the LC.	
Rammant <i>et al.</i>, 2020 International Traitements pour le CVEM 32 revues systématiques, dont 10 RS comparant CRAR et CRO	Revue de revues systématiques sur la qualité de vie liée à la santé post-traitement pour le CVEM; Identifiant PROSPERO* : CRD42019129524; (P) CVEM non métastatique; (I) Traitement curatif; (C) Comparateur selon le traitement; (O) Qualité de vie liée à la santé (HrQoL) ou spécifique au cancer; (S) RS avec méta-analyse seulement. <ul style="list-style-type: none"> Recherche documentaire 	A. Résultats par aspects en lien avec la cystectomie radicale		<p>«Based on the available evidence, no conclusions can be drawn for NAC, RARC versus ORC, and pelvic organ sparing RC in female patients.»</p> <p>Authors' conclusion Based on the available literature, we can conclude the following in terms of HRQoL for patients with</p>
		Diversion urinaire	<ul style="list-style-type: none"> 4 RS reported well maintained or only a slightly decrease in overall HRQoL, whereas problems with urinary and sexual functioning were common after all urinary diversion types. 6 of the 17 RS (none of them were meta-analysis) found no differences in HRQoL between the different urinary diversion types. Contradictory, 6 of the 17 reviews (3 were meta-analysis) stated that HRQoL was significantly better in 	

Description de la publication			Résultats	Conclusions
Étude	Caractéristique de la revue (incluant le PICOS)†	Variables d'intérêts	Résultats rapportés dans la langue d'origine [lorsque défini, critère employé pour le résultat]	
	<p>Date de la recherche : de la création au 06-01-2020;</p> <p>Banques de données consultées : MEDLINE, EMBASE, Web of Sciences, Cochrane Library; Révision des listes de références des études incluses;</p> <p>Double sélection indépendante via Covidence des études ;</p> <p>Résolution par une tierce partie;</p> <p>Exclus :Revue narrative et revue de portée;</p> <p>Limite de langue: anglais, français et néerlandais;</p> <p>Basée sur les principes de PRISMA et les lignes directrices de Joanna Briggs Institute.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraction des données et évaluation de la qualité Double extraction indépendante des données et résolution des conflits par une tierce partie; Évaluation des risques et biais avec AMSTAR II; Description narrative des résultats. • Limites principales Faible qualité des RS qui portent sur la qualité de vie des CVEM et sont majoritairement basées sur des études observationnelles; Limité à la CRAR avec DUEC, aucune RS incluse sur la CRAR avec DUIC. 	CRAR – CRO	<p>patients receiving a neobladder compared to ileal conduit patients.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The most recent reviews showed better overall and physical HRQoL outcomes in patients with a neobladder in comparison with ileal conduit patients. Ileal conduit patients showed better urinary function in comparison with neobladder patients. <p>«Ten reviews were included comparing HRQoL outcomes between RARC with extracorporeal urinary diversion and ORC. Three reviews did not give an overall conclusion about HRQoL [37–39]. The seven most recent reviews concluded that there were no HRQoL differences between RARC and ORC [40–46]. No reviews included studies on RARC with intracorporeal urinary diversion.»</p>	<p>MIBC who are undergoing curative treatment: (1) there are no HRQoL differences between RARC with extracorporeal urinary diversion and ORC; (2) patients with a neobladder have better overall and physical HRQoL outcomes, but worse urinary outcomes in comparison with ileal conduit patients; [...]The overall quality of systematic reviews in the field of HRQoL and MIBC is low and more high-quality studies are required to confirm the findings of this review.»</p>

Note : L'emploi de texte entre parenthèses ci-dessous réfère à l'abréviation équivalente ou à la description en langue anglaise. Les abréviations anglaises sont retrouvées dans la colonne résultats.

CR (RC) : cystectomie radicale, CRAR (RARC): Cystectomie radicale assistée par robot, CRAR-DUIC (RARC-ICUD) ou CRARi (iRARC) : CRAR avec dérivation urinaire intracorporelle, CRAR-DUEC (RARC-ECUD) ou CRARh: CRAR avec dérivation urinaire extracorporelle, CRL (LRC) : Cystectomie radicale par laparoscopie, CRO (ORC) : Cystectomie radicale ouverte, CVEM (MIBC) : cancer de la vessie avec envahissement musculaire, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR (RCT) : Essai clinique randomisé, HR : hazard ratio, IMC : Indice de masse corporelle, HRQoL : qualité de vie liée à l'état de santé (health-related quality of life), LC : courbe d'apprentissage (learning curve), LOS : durée de séjour (length of stay) . NAC : chimiothérapie néoadjuvant (neoadjuvant chemotherapy), OT : durée de l'intervention (operative time), RS : revue systématique.

†Pour identifier les éléments PICOS des revues dans les caractéristiques des études, l'acronyme a été décomposée en **(P)** pour population, **(I)** pour intervention, **(C)** comparateur, **(O)** pour résultats (outcomes) et **(S)** pour contexte (setting).

* Réfère à l'identifiant unique dans le registre PROSPERO, un registre prospectif international des revues systématiques, des revues rapides et des revues d'études de synthèse (umbrella review).

Tableau A XIII-III Collecte de données pour l'ECR récent inclus

Description de la publication		Résultats				Commentaire		
Étude	Caractéristique de l'étude	Variables étudiées et types d'analyse/ instruments de mesure	Comparateur	Valeur ou score (Unité et l'intervalle de mesure)	P	Conflit d'intérêts / Particularité		
Mastroianni et al., (2022) Italie CRARi – CRO 1 centre à haut volume 2 équipes de chirurgies	<ul style="list-style-type: none"> • Devis Essai clinique randomisé (prospectif) comparant CRO à la CRARi. • Patient(e)s Recrutement de janvier 2018 à septembre 2020; Inclus: Personnes avec diagnostic par TURBT de stade cT2-4, cNO, cMO ou CVSEM à haut risque avec échec récurrent à la BCG; Exclus: contre-indications anesthésiques pour la chirurgie robotique ou CR pour les traitements palliatifs; N=116 personnes ; • Allocation Randomisée (ratio 1:1) et ajustée pour les covariables suivantes: IBM, score ASA, hémoglobine de base, dérivation urinaire planifiée, chimiothérapie néoadjuvant et le stage tumoral; Allocation de traitement masquée pour les pathologistes responsables des analyses de spécimens de cystectomies; Tous les patient(e)s, dissection étendue des ganglions pelviens jusqu'à la bifurcation de l'aorte, chirurgie préservant les nerfs pour les ♂ et préservant le sexe pour les ♀ ont été performés selon l'âge, le stage tumoral et les items des fonctions sexuelles de base; • Intervention : 	A. Résultats primaires					Aucun patient n'a reçu de transfusion en dehors du standard déterminé.	
		Transfusions sanguines périopératoires (quand Hb<8 g/dl)						
		Globale (%)	CRARi CRO	RR 19%, IC 95% [2–36] CRAR: 22%, CRO: 41%	p=0.046			
		Intraopératoire (%)	CRARi CRO	5 10	p=0.49			
		Postopératoire (%)	CRARi CRO	22 40	p=0.07			
		B. Résultats secondaires						
		Complications globales (Clavien-Dindo I-V)						
		Périopératoire (%)	CRARi CRO	36 50	p=0,19	–		
		À 30 jours (%)	CRARi CRO	18 18	p=1	Résultats postopératoires n= 114 (57 CRAR, 57 CRO)		
		À 90 jours (%)	CRARi CRO	42 44	p=1			
		À 180 jours (%)	CRARi CRO	49 56	p=0,57			
		Complications mineures (Clavien-Dindo type I-II)						
		Périopératoire (%)	CRARi CRO	33 50	p=0,09	–		
		À 30 jours (%)	CRARi CRO	16 16	p=1	Résultats postopératoires n= 114 (57 CRAR, 57 CRO)		
		À 90 jours (%)	CRARi CRO	32 42	p=0,33			
		À 180 jours (%)	CRARi CRO	37 53	p=0,13			
		Complications majeures (Clavien-Dindo type III-V)						
Périopératoire (%)	CRARi CRO	9 2	p=0,21	–				
À 30 jours (%)	CRARi CRO	4 4	p=1	Résultats postopératoires n= 114 (57 CRAR, 57 CRO)				

Description de la publication		Résultats			Commentaire			
Étude	Caractéristique de l'étude	Variables étudiées et types d'analyse/ instruments de mesure	Comparateur	Valeur ou score (Unité et l'intervalle de mesure)	P	Conflit d'intérêts / Particularité		
	<p>58 CRARi et 58 CRO; Taux d'attrition à 6 mois: n=2 (1 par cohorte).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Équipe de chirurgie N= 2, avec plus de 50 procédures par an au cours des 2 dernières années avant le recrutement. • Objectif Démontrer la supériorité de la CRAR-DUIC avec une réduction de 50% des transfusions sanguines. • Limites principales 1 seul centre à haut volume (pas représentatif des centres à petit volume); Suivi à court terme; Calcul non-fourni de la taille d'échantillon pour les transfusions sanguines; Valeur inconnue pour la différence minimale cliniquement significative (DMCS); On ignore si les patient(e)s et les équipes de chirurgie étaient en insu pour les résultats. 	À 90 jours (%)	CRARi CRO	16 11	p=0,58	<p>*coûts périopératoires plus importants en raison des dispositifs chirurgicaux et du temps opératoire plus long pour la CRAR</p> <p>n=114 (57 CRAR, 57 CRO)</p> <p>* Coûts des dispositifs et du temps opératoire de la CRAR plus élevés</p> <p>Pas de différence significative 0-6 mois pour les individus, ni CRAR-CRO à 6 mois</p> <p>Régression GLMER 0-6 mois: Aucune différence significative CRAR/CRO pour l'ensemble des items à l'échelle fonctionnelle</p>		
		À 180 jours (%)	CRARi CRO	28 16	p=0,17			
		Analyse des coûts globaux						
		<i>Coûts périopératoires</i>						
		Dispositif chirurgical (médiane, €)	CRARi CRO	8 471[7 143–10 040] 1 757[1 384–2 272]	p<0,001		Différence non significative CRAR–CRO	
		Temps opératoire (médiane, €)	CRARi CRO	9 765[8 355–10 579] 5 890[5 386–6 510]	p<0,001			
		Coûts médians pour la durée de séjour, soins intensifs, transfusion						
		<i>Coûts de réadmission</i>						
		Soins intensifs, durée de séjour et salle d'opération					Différence non significative CRAR–CRO	
		Rôle et fonctionnement					Différence non significative CRAR–CRO	
		Coûts totaux (médiane, €)	CRARi CRO	31 886[27687–39384] 20102[15936–25264]	p<0,001			
		HrQOL (Questionnaires autorapportés EORTC-QLQ-C30 et QLQ-BLM30)						
		<i>État de santé global</i>						
		De base (baseline)	CRARi CRO	71,9±21,3 69,4±22,5	-			
		À 6 mois	CRARi CRO	67,2±19,9, p _{0-6m} =0,20 69,8±21,1, p _{0-6m} =0,94	p=0,52			
		<i>Échelle fonctionnelle</i>						
		Items des fonctions émotives, cognitives et sociales					Différence non significative intragroupe CRAR-CRO 0 (niveau de base)-6 mois	
		Items fonction physique	CRARi, 0 CRARi, 6 m. CRO, 0 CRO, 6 m.	91,6 ±16,1 83,3±20,2 90,2 ±15,6 76,7±23,5	p _{0-6 mois} =0,004 p _{0-6 mois} <0,001			
		Item fonction des rôles	CRARi, 0 CRARi, 6m.	87,8 ±20,4 80,1±23,6	p _{0-6 m} =0,035 p _{0-6 m} <0,001			

Description de la publication			Résultats			Commentaire	
Étude	Caractéristique de l'étude	Variables étudiées et types d'analyse/ instruments de mesure	Comparateur	Valeur ou score (Unité et l'intervalle de mesure)	P	Conflit d'intérêts / Particularité	
			CRO,0 CRO, 6 m.	91,4 ± 17,9 75,0 ± 30,3			
		<i>Échelle des symptômes</i>					
		Items des nausées ou vomissements, douleur, insomnie, difficultés financières	Différence non significative intragroupe CRAR-CRO 0 (niveau de base)-6 mois			Régression GLMER 0-6 mois: Aucune différence significative CRAR/CRO pour l'ensemble des items à l'échelle des symptômes	
		Item fatigue	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	15,6 ±18,3 24,2±22,6 19,1 ±20,2 30,4±26,9	p _{0-6 m} =0,008 p _{0-6 m} =0,002		
		Item dyspnée	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	8,3±15,9 12,2±20,9 8,6±14,7 22,8±28,8	p _{0-6 m} =0,20 p _{0-6 m} <0,001		
		Item perte d'appétit	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	6,4±13,3 8,9±22,0 8,0±21,4 14,8±27,2	p _{0-6 m} =0,47 p _{0-6 m} =0,040		
		Item constipation	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	11,5±18,5 28,8±34,3 13,6±24,7 25,3±30,3	p _{0-6 m} =0,004 p _{0-6 m} =0,007		
		Item diarrhée	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	4,5±13,2 8,3±19,7 1,2±6,4 6,2±14,6	p _{0-6 m} =0,24 p _{0-6 m} =0,010		
		Symptômes urinaires et problèmes	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	22,1±21,8 24,9±18,3 15,2±17,4 28,2±21,6	p _{0-6 m} =0,54 p _{0-6 m} =0,001		À 6 mois, N= 79 (39 CRAR, 40 CRO)
		Perspectives futures	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	22,1±21,8 24,9±18,3 36,4±24,2 34,6±26,3	p _{0-6 m} =0,008 p _{0-6 m} =0,66		Régression GLMER 0-6 mois: Aucune différence significative CRAR/CRO pour l'ensemble des items
		Ballonnement abdominal et flatulence	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	20,5±21,3 13,4±21,1 16,1±19,4 27,5±24,7	p _{0-6 m} =0,04 p _{0-6 m} =0,007		

Description de la publication			Résultats			Commentaire
Étude	Caractéristique de l'étude	Variables étudiées et types d'analyse/ instruments de mesure	Comparateur	Valeur ou score (Unité et l'intervalle de mesure)	P	Conflit d'intérêts / Particularité
		Image corporelle	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	13,8±21,1 24,8±29,3 13,5±16,7 31,3±27,8	p _{0-6 m} =0,006 p _{0-6 m} <0,001	
		Fonctions sexuelles	CRARi, 0 CRARi, 6m. CRO,0 CRO, 6 m.	46,9±30,6 26,4±26,9 42,4±32,1 18,5±21,4	p _{0-6 m} <0,001 p _{0-6 m} <0,001	
C. Résultats supplémentaires disponibles dans l'étude (sélection)						
		Pertes sanguines estimées (médiane en ml, IQR)	CRARi CRO	401 [243–511] 467 [330–625]	p=0,02	–
		Δ hémoglobine (%; IQR)	CRARi CRO	-21[-26–(-14)] -26 [-31–(-17)]	p=0,01	–
		Temps opératoire (médiane en min., IQR)	CRARi CRO	313[270–340] 190 [174–210]	p<0,001	–
		Temps pour 1 ^{re} selle (médiane en jour, IQR)	CRARi CRO	3 [2–4] 3[2–4]	p=0,75	–
		Récupération du transit (médiane en jour; IQR)	CRARi CRO	5[4–5] 5[4–6]	p=0,74	–
		Diète normale (médiane en jour; IQR)	CRARi CRO	4[3–4] 4[3–5]	p=0,52	–
		Mobilisation (médiane en jour; IQR)	CRARi CRO	1[1–2] 1[1–2]	p=0,12	–
Réadmission						
		À 30 jours (%)	CRARi CRO	12 9	p=0,76	Résultats postopératoires n= 114 (57 CRAR, 57 CRO)
		À 90 jours (%)	CRARi CRO	28 21	p=0,51	
		À 180 jours (%)	CRARi CRO	33 25	p=0,41	
Résultats fonctionnels : Continence (<1 pad/jour)						
		Incidence cumulative de jour, 6 mois	CRARi CRO	≈70 ≈55	p=0,25	Approximation des % à la lecture du graphique, valeur p dans la légende
		Incidence cumulative de nuit, 6 mois	CRARi CRO	≈48 ≈25	p=0,03	

♀ : Femme, ♂ : Homme, Δ : Variation, CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARi : CRAR avec dérivation urinaire intracorporelle, CRAR-DUEC (ou CRARh) : CRAR avec dérivation urinaire extracorporelle, CRO : Cystectomie radicale ouverte, ECR : Essai clinique randomisé, IMC : Indice de masse corporelle, IQR : Étendue interquartile, j : jour, m. : mois, RC : rapport de cote, RR : Risque relatif, Δ (delta) : variation.

Tableau A XIII-IV Collecte de données pour les résultats sur la courbe d'apprentissage de la CRARi (ECNR récent inclus)

Description de la publication		Résultats			
Étude	Caractéristique de l'étude	Variables étudiées	Valeur ou score (Unité et l'intervalle de mesure)		
<p>Wijburg <i>et al.</i> (2022)</p> <p>Étude rétrospective</p> <p>Europe, étude multicentrique (n=9)</p> <p>Centre à haut volume</p> <p>N = 2186 personnes avec CRARi dont 1658 avec conduit iléal et 528 avec néovessie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Devis Étude rétrospective de banque de données sur la courbe d'apprentissage de la CRAR-DUIC; <i>Banque de données:</i> Données de cohortes prospectives de centres à haut volume européens (minimum 100 cas, ≥20 CR/année). • Patients Tous les patients consécutifs ayant subi une CRAR-DUIC (néovessie ou conduit iléal) pour le traitement d'un cancer de la vessie entre 2003 et 2018; Exclusion: patients avec dérivations urinaires suivantes: urétéro-cutanéostomie ou poche cathétérisable. • Intervention Toutes les CRAR-DUIC avec conduit iléal ou néovessie consécutive suivant son implantation dans le centre. • Mesures <i>Résultats chirurgicaux:</i> moyennes de complications majeures (Clavien-Dindo grade ≥ 3) à 90 jours, de complications globales à 90 jours, de temps opératoire, de pertes sanguines estimées et de durée de séjour. • Objectif primaire Déterminer le nombre de cas consécutifs pour l'obtention d'un plateau pour les proportions de complications majeures à 90 jours. • Analyse statistique Modèles additifs généralisés à effets mixtes (GAMMs) pour les données sur les mesures et modèles mixtes à deux variables pour les effets aléatoires; Les points de rupture de la courbe et l'atteinte d'un plateau étaient calculés avec une IC 95%; Un minimum de 3 centres était inclus par mesure avec un maximum de 274 premiers cas consécutifs par centre. • Limites principales Aucun insu (unblinded), limite au centre à haut volume, ne tient pas compte de l'expérience préalable de l'urologue. 	A. Résultat primaire			
		Complications majeures (Clavien-Dindo grade ≥ 3) à 90 jours		Nombre de cas pour atteindre un plateau	137 [80-193]
				Valeur du plateau atteint (%)	14 [7-21]
		B. Résultats secondaires		Complications globales à 90 jours	
				Nombre de cas pour atteindre un plateau	97 [41-154]
				Valeur du plateau atteint (%)	48 [38-59]
		Temps opératoire		Nombre de cas pour atteindre un plateau	75 [65-86]
				Valeur du plateau (min)	321 [293-349]
		Pertes sanguines estimées		Nombre de cas pour atteindre un plateau	88 [70-106]
				Valeur du plateau (mL)	292 [230-353]
		Durée de séjour		Nombre de cas pour atteindre un plateau	198 [130-266]
				Valeur du plateau (j)	9.5 [7.7-11.3]

CRARi : CRAR cystectomie radicale assistée par robot avec reconstruction urinaire intracorporelle, DMP : Différence de moyenne pondérée, ECNR : étude clinique non randomisée, ECR : Essai clinique randomisé, RC : rapport de cote, RR : Risque relatif, SMD : différence de moyenne standardisée (standardized mean difference).

Annexe XIV - Évaluation de la qualité des études primaires avec l'outil Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT), version 2018 (Traduction libre)

Catégorie de devis d'étude	Critère de qualité méthodologique	Mastroianni <i>et al.</i> , 2022 (CRARi – CRO)	Wijburg <i>et al.</i> , 2022 (courbe d'apprentissage CRARi)
Questions de sélection (tous types d'étude)	S1 Est-ce que les questions de recherche sont claires?		
	S2 Est-ce que les données collectées permettent de répondre à la question de recherche? <i>Une évaluation plus approfondie peut ne pas être faisable ou appropriée lorsque la réponse est « Non » ou « Je ne sais pas » à une ou aux deux questions de sélection.</i>		
1. Qualitative	1.1. Est-ce que l'approche qualitative est appropriée pour répondre à la question de recherche?		
	1.2. Est-ce que les méthodes de collecte de données qualitatives permettent de répondre à la question de recherche?		
	1.3. Les conclusions sont-elles adéquatement dérivées des données ?		
	1.4. L'interprétation des résultats est-elle suffisamment appuyée par des données ?		
	1.5. Existe-t-il une cohérence entre les sources de données qualitatives, la collecte, l'analyse et l'interprétation ?		
2. Essai contrôlé randomisé quantitatif	2.1. La randomisation est-elle correctement effectuée ?	Randomisation ajustée aux covariables (n=6; application en ligne)	
	2.2. Les groupes sont-ils comparables au départ (baseline) ?	Oui	
	2.3. Est-ce que les données sont complètes pour les résultats ?	Suivi court (6 mois), perte de 2 au suivi	
	2.4. Est-ce que l'évaluation des résultats se fait en aveugle (évaluateurs en insu)?	Uniquement les pathologistes pour les analyses des échantillons de CR, donc pas pour le résultat primaire	
	2.5. Les participants ont-ils adhéré à l'intervention assignée ?	Taux d'attrition: 2 au total sur 116 initialement	
3. Essai non randomisé quantitatif	3.1. Les participants sont-ils représentatifs de la population cible ?		
	3.2. Les mesures sont-elles appropriées à la fois pour le résultat et l'intervention (ou l'exposition) ?		
	3.3. Est-ce que les données sont complètes pour les résultats ?		
	3.4. Les facteurs de confusion sont-ils considérés dans la conception et l'analyse ?		

Catégorie de devis d'étude	Critère de qualité méthodologique	Mastroianni <i>et al.</i> , 2022 (CRARi – CRO)	Wijburg <i>et al.</i> , 2022 (courbe d'apprentissage CRARi)
	3.5. Pendant la période de l'étude, l'intervention a-t-elle été administrée (ou l'exposition s'est-elle produite) comme prévu ?		
4. Étude descriptive quantitative	4.1. La stratégie d'échantillonnage est-elle pertinente pour répondre à la question de recherche ?		Échantillonnage non probabiliste : Base de données multicentrique (n=9), centre haut volume pour CRARi : minimum 100 cas, ≥ 20 CR/année
	4.2. L'échantillon est-il représentatif de la population cible ?		Âge moyen: 68 ans, IMC moyenne: 26.5
	4.3. Les mesures sont-elles appropriées ?		Pas de consensus à ma connaissance pour la mesure de courbe d'apprentissage, mais des données cohérentes avec Morozov 2021
	4.4. Le risque de biais de non-réponse est-il faible ?		Étude de cohorte rétrospective (base de données): risques de données manquantes
	4.5. L'analyse statistique est-elle appropriée pour répondre à la question de recherche ?		Atteinte d'un plateau, graphique, IC 95%
5. Devis mixtes	5.1 Y a-t-il une justification adéquate pour utiliser une conception de méthodes mixtes pour répondre à la question de recherche ?		
	5.2. Les différentes composantes de l'étude sont-elles efficacement intégrées pour répondre à la question de recherche ?		
	5.3. Les résultats de l'intégration des composantes qualitatives et quantitatives sont-ils correctement interprétés ?		
	5.4. Les divergences et les incohérences entre les résultats quantitatifs et qualitatifs sont-elles correctement adressées ?		
	5.5. Les différentes composantes de l'étude respectent-elles les critères de qualité attendus des méthodes concernées dans leur domaine respectif ?		

CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, IC : Intervalle de confiance, IMC : Indice de masse corporelle.

Légende :

Oui

Non

Ne sais pas/partiellement

Annexe XV - Données clinico-administratives pour la cystectomie radicale au CIUSSS de l'Estrie - CHUS entre 2017 et 2021

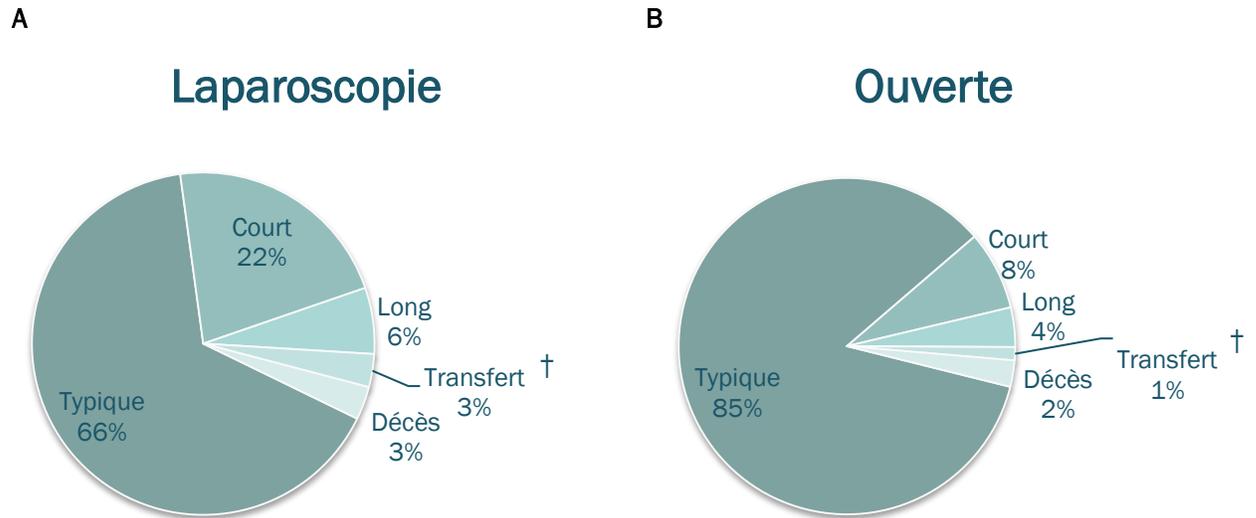


Figure II - Type des séjours des cystectomies radicales par approche chirurgicale sur une période de 4 ans entre 2017 et 2021 (n=111)

† Transfert vers un autre Centre hospitalier de soins généraux et spécialisés

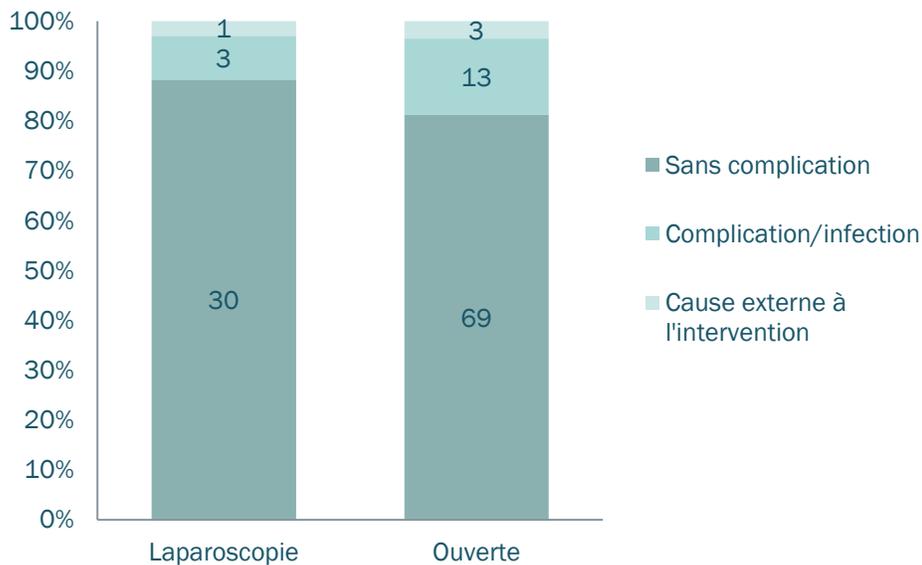
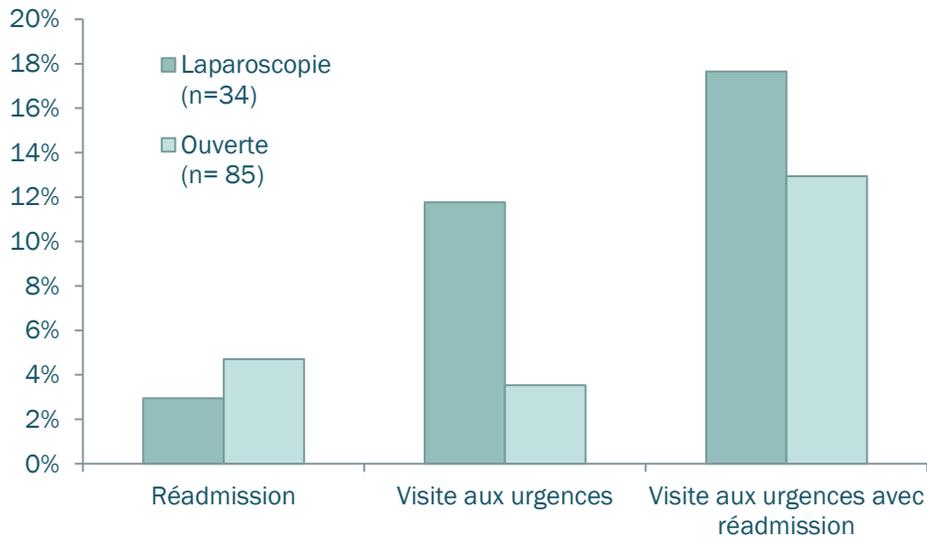


Figure III - Pourcentage de complications rencontrées après la cystectomie radicale au CIUSSS de l'Estrie - CHUS selon l'approche chirurgicale entre 2017 et 2021

Nombre dans les boîtes correspond au nombre de cas rapportés sur une période de 4 ans s'échelonnant entre 2017 et 2021 pour chacun des codes présentés.

A

Proportion des visites aux urgences et réadmission post-cystectomie radicale à court terme (< 28jours) selon la modalité de chirurgie



B

Profil des diagnostics pour une réadmission post-cystectomie radicale (<28jours) selon la modalité de chirurgie

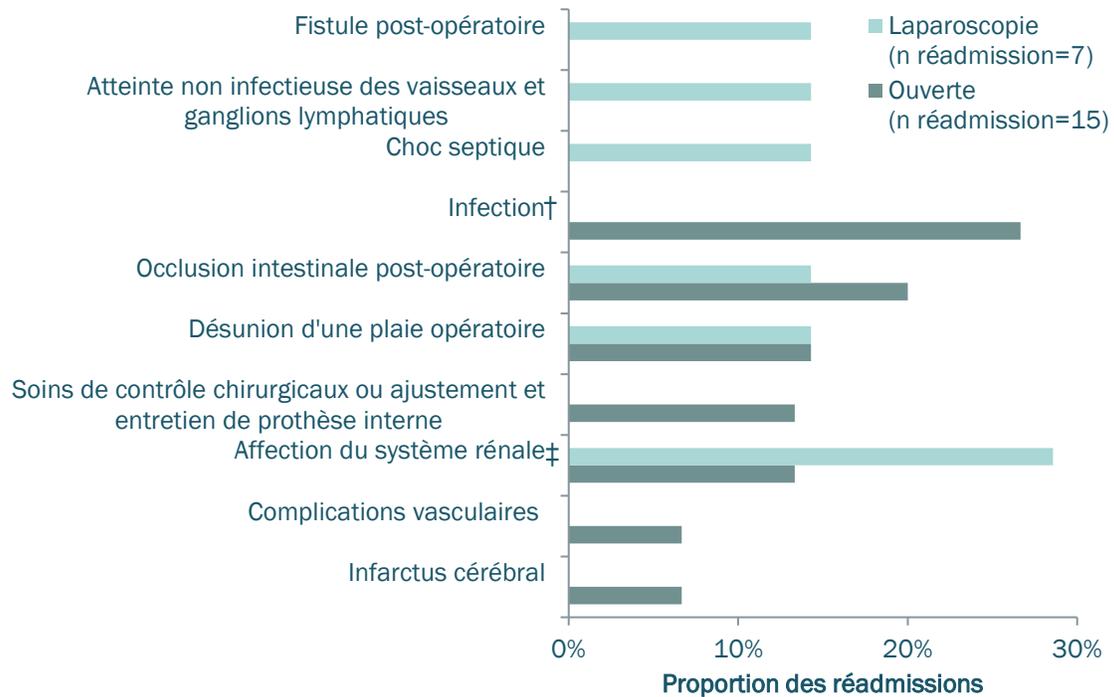


Figure IV - Profil des visites aux urgences et réadmission à moins de 28 jours après la cystectomie radicale au CIUSSS de l'Estrie - CHUS sur une période de 4ans s'échelonnant entre 2017 et 2021.

†Couvre les infections après une procédure, les infections des voies urinaires et les infections avec réaction inflammatoire dues à une prothèse, un implant et une greffe de l'appareil urinaire.

‡Comprend les cas d'insuffisance rénale aiguë, de pyonéphrose et de néphrite tubulo-intersticielle aiguë

Tableau A XV-I Coût moyen par épisode de soins en fonction des scénarios rencontrés au CIUSSS de l'Estrie – CHUS entre 2017 et 2021 pour la cystectomie radicale.

Description	Modalité chirurgicale	Nombre de cas (incidence %)	Coût par épisode			
			Valeur minimale	Valeur maximale	Moyenne	
Coût direct de l'épisode (de l'admission au congé de l'hôpital)	Laparoscopie (DMS 10,3 J)	34 (100%)	nd	nd	15 432,17 \$	
	Ouverte (DMS 12,71 J)	85 (100%)	nd	nd	19 458,62 \$	
<i>Coûts de différents scénarios</i>						
Données du bloc opératoire	Cystectomie radicale (Procédure principale)	Laparoscopie	28 (82%)	9 266,00 \$	53 986,00 \$	15 961,86 \$
		Ouverte	75 (88%)	9 167,00 \$	81 043,00 \$	19 277,00 \$
	Cystectomie radicale† (Procédure secondaire)	Laparoscopie	6 (18 %)	9 801,00 \$	10 650,00 \$	10 417,00 \$
		Ouverte	8 (9%)	12 615,00 \$	62 637,00 \$	23 421,40 \$
	Transfusions sanguines (Produits sanguins)	Laparoscopie	4 (12%)	280,00 \$	2 821,00 \$	1 103,75 \$
		Ouverte	42 (49%)	93,00 \$	4 999,50 \$	1 779,45 \$
Complications (coût direct d'un épisode)	Sans complication	Laparoscopie	30 (88%)	nd	nd	14 536,00 \$
		Ouverte	69 (81%)	nd	nd	19 271,00 \$
	Complications	Laparoscopie	2 (6%)	nd	nd	17 702,00 \$
		Ouverte	13 (15%)	nd	nd	22 480,00 \$
	Cause externe au trauma (Code V01 à Y98)	Laparoscopie	2 (6%)	nd	nd	9 801,00 \$
		Ouverte	3 (4%)	nd	nd.	14 214,00 \$
Réadmission (coûts des visites et de la réadmission)	Infection	Laparoscopie	1 (3%)	nd	nd.	36 158,00 \$
		Ouverte	0	-	-	-
	Réadmission	Laparoscopie	1 (3%)	nd	nd	13 529,00 \$
		Ouverte	4 (5%)	104,00 \$	10 262,00 \$	3 047,00 \$
	Visite aux urgences	Laparoscopie	4 (12%)	nd	nd	517,00 \$
		Ouverte	3 (4%)	nd	nd	255,00 \$
	Visite aux urgences avec réadmission ‡	Laparoscopie	6 (18%)	2 740,00 \$	30 798,00 \$	10 109,00 \$
		Ouverte	11 (13 %)	804,00 \$	18 399,00 \$	6 682,00 \$

† Les coûts pour l'an 2017 n'ont disponibles (n=3 pour les 2 approches)

‡ Somme des coûts moyens de la visite aux urgences et de la réadmission

En italique: estimation par la valeur moyenne.

L'incidence correspond au ratio du nombre d'incident du scénario ciblée sur le nombre total de cas de cystectomie radicale pour la modalité identifiée (laparoscopie ou ouverte).

nd: non disponible.

Annexe XVI- Synthèse des constats de la littérature

La cystectomie radicale assistée par robot est une alternative aux chirurgies par laparoscopie et ouverte où les trois options chirurgicales présentent des résultats oncologiques, de qualité de vie et une proportion de réadmissions similaires. Elle présente des avantages du côté de l'innocuité pour les pertes sanguines, les transfusions et possiblement pour la proportion de complications majeures, la morbidité et la mortalité à 90 jours. (tableau s. VI- Synthèse des résultats sur la cystectomie radicale assistée par robot) Alors que l'intervention complète intracorporelle, CRARi, présente globalement des résultats cliniques similaires à l'approche hybride, les bénéfices à la privilégier se situeraient à une réduction plus importante de pertes sanguines, des transfusions, du taux de récurrence à environ 2 ans et seraient contrebalancés par une courbe d'apprentissage plus longue probablement due à son niveau de complexité. (tableau s. VII- Synthèse des résultats comparatifs entre les approches de reconstruction urinaire après une cystectomie radicale assistée par robot)

Tableau A XVI-V Synthèse des résultats sur la cystectomie radicale assistée par robot

Recommandations des guides pratiques/Agences/ Sociétés savantes	
<p>La CRAR, la CRL et la CRO présentent des résultats oncologiques, de qualité de vie, des taux de complications similaires et sont acceptables pour réaliser une cystectomie radicale.</p> <p>Pour la sélection de la modalité chirurgicale, informer le patient des avantages et inconvénients de l'ensemble des alternatives.</p> <p>Autant pour la CRO et la CRAR, sélectionner des centres expérimentés et non des techniques pour réaliser la cystectomie radicale.</p>	
Sélection des patients	
<p>Les indications pour la cystectomie radicale sont indépendantes de la modalité chirurgicale : elles ont donc les mêmes pour la CRAR, la CRL et la CRO.</p>	
Résultats cliniques	
Pertes sanguines	Plus basse pour la CRAR
Transfusions	Plus basse pour la CRAR comparativement à la CRO, similaire à la CRL
Complications	Aucune différence ou avantage pour la CRAR pour les complications majeures
Morbidité, mortalité	Aucune différence ou avantage pour la CRAR
Résultats oncologiques †	<p>Résultats similaires dans l'ensemble, mais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avantage de la CRAR comparé à la CRL pour le taux de récurrence et le nombre de ganglions lymphatiques réséqués • Légère tendance plus élevée de récurrence locale pour la CRAR contre la CRO
Survie sans récurrence, 5 ans	Pas de différence
Qualité de vie liée à la santé	Pas de différence
Résultats fonctionnels (urinaires, sexuelles et intestinales)	<p>Difficile de tirer des conclusions, manque de consensus dans les méthodes d'évaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avantage pour la CRARi par rapport à la CRO sur la continence de nuit à 6 mois, le recouvrement des fonctions intestinales et la période de reprise de l'alimentation.
Résultats sur les aspects organisationnels	
Durée de l'intervention	Plus longue pour la CRAR, quoique similaire à la CRL
Durée de séjour	Plus courte pour la CRAR
Réadmission	Pas de différence
Volumétrie	EAU : 10 CR minimum par centre indépendamment de la modalité
Coût	<p>Efficiencia économique dépendante de l'établissement et influencée par le volume institutionnel de chirurgie robotique</p> <p>Probabilité que la CRAR soit plus dispendieuse, en raison de la durée d'intervention plus longue (occupation du bloc opératoire et honoraire chirurgical)</p>

> : plus que, < : moins que, / : par, CR : Cystectomie radicale, CRAR : CR assistée par robot, CRARi : CRAR intracorporelle, CRL : CR par laparoscopie, CRO : CR ouverte, EAU : European Association of Urology

† Comprend marges positives, curage ganglionnaire, taux de récurrence et nombre de ganglions positifs.

Tableau A XVI-VI Synthèse des résultats comparatifs entre les approches de reconstruction urinaire après une cystectomie radicale assistée par robot

Sélection des patients	
Âge et IMC	L'âge et l'IMC n'affectent pas les résultats de la CRARi comparativement à la CRAR hybride, mais il y a : <ul style="list-style-type: none"> • un risque moindre de complications gastro-intestinales pour la CRARi; • un bénéfice potentiel d'opter pour la CRARi pour le risque de complications métaboliques pour les personnes avec un IMC > 27.
Résultats cliniques	
Pertes sanguines et transfusions	Plus basses (avantages) pour la CRARi
Complications	Pas de différence pour les complications globales et majeures à < 90j
Mortalité	Pas de différence à 90j
Récurrence	Avantage pour la CRARi (suivi environ 22 mois)
Curage ganglionnaire	Avantage de la CRARi ($\Delta \approx 4$ ganglions lymphatiques)
Résultats sur les aspects organisationnels	
Durée de l'intervention	Aucune différence dans les études récentes, quoique CRARi plus longue pour les patients de moins de 65 ans
Durée de séjour	Aucune différence ou tendance plus courte pour la CRARi
Volumétrie	Avantage pour les complications majeures dans les centres avec > 10 CRARi/hôpital/an Désavantage pour les centres avec < 10 CRARi/an pour la durée de séjour
Courbe d'apprentissage	CRARh : 10 à 50 cas selon les résultats cliniques observés. CRARi : varie de 75 à 198 cas selon les résultats observés.
Formation pour la CRARi	Curriculum de formation modulaire avec des volets théoriques, de simulation préclinique ou vidéo, entraînement modulaire par étape. Préalable : expérience en chirurgie robotique requise

> : plus que, < : moins que, / : par, Δ : variation, CRAR : Cystectomie radicale assistée par robot, CRARi : CRAR intracorporelle, CRARh : CRAR hybride

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Estrie – Centre
hospitalier universitaire
de Sherbrooke**

