



Cystectomie par voie cœlioscopique robot-assistée comparée à la cystectomie voie ouverte

Robot-assisted laparoscopic radical cystectomy vs. open radical cystectomy

F.-X. Nouhaud

Service d'urologie, CHU de Rouen, 1, rue de Germont, 76000 Rouen, France

Comparing open radical cystectomy and robot-assisted laparoscopic radical cystectomy: a randomized clinical trial

■ Bochner B, Dalbagni G, Sjöberg D, Silberstein J, Keren Paz G, et al. Eur Urol 2014 [Sous Presse]. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2014.11.043>

Contexte

Le traitement des cancers de vessie infiltrant la musculature repose sur la cystectomie totale avec curage et dérivation urinaire. La place de la voie laparoscopique reste en cours d'évaluation et de ce fait, l'intérêt de la chirurgie robotique est mal documenté. Cependant, quelques études rétrospectives ont mis en avant un taux inférieur de complications chez les patients opérés par chirurgie robot-assistée [1,2]. Au sein d'une population majoritairement fumeuse, âgée et présentant le plus souvent de nombreuses comorbidités, l'intérêt de réduire la morbidité non négligeable de la cystectomie est important. Ainsi, en se basant sur la potentielle morbidité plus faible de la chirurgie robotique suggérée par ces études rétrospectives, Bochner et al. ont comparé la cystectomie totale par voie laparoscopique robot-assistée à la cystectomie totale par voie ouverte dans le cadre d'un essai clinique randomisé dont les résultats viennent d'être publiés [3].

Objectif

L'objectif principal était de comparer les taux de complications périopératoires de la cystectomie laparoscopique robot-assistée (CR) et de la cystectomie par voie ouverte (CO). Les objectifs secondaires étaient de comparer le nombre de complications par patients, la durée opératoire, les pertes sanguines peropératoires, les taux de marges négatives la durée de séjour, les coûts de traitement ainsi que les scores de qualité de vie des patients à 3 et 6 mois.

Matériels et méthodes

Un essai prospectif randomisé, contrôlé a été réalisé entre mars 2010 et mars 2013 au Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC). Les patients relevant d'un traitement par cystectomie totale avec curage et dérivation urinaire pour un cancer de vessie étaient éligibles à une inclusion dans l'étude. Les critères d'exclusion étaient un antécédent d'irradiation pelvienne, de chirurgie abdominale extensive et un stade tumoral clinique T4 ou M1. Les complications grade 2–5 (selon la classification de Clavien modifiée [4]) ont été recueillies pour les 90 premiers jours postopératoires. Un calcul d'effectif a été réalisé en se basant sur l'hypothèse d'un taux de complication de 50 % pour le groupe chirurgie ouverte et un taux de 30 % dans le bras chirurgie robotique avec un risque α à 5 % et une puissance à 80 %. Le nombre de patients nécessaires était de 93 pour chaque bras ajusté à 105 patients du fait d'une analyse intermédiaire prévue à la moitié des inclusions. Les complications étaient colligées de façon prospective en postopératoire immédiat, puis à 3 et 6 mois postopératoires. Concernant l'étude de la qualité de

vie, celle-ci était évaluée à 3 et 6 mois postopératoires par le Quality of Life Questionnaire Core 30 (QLQ-C30) de l'EORTC. Concernant la technique chirurgicale, les patients opérés par CO ont été opérés par 4 opérateurs ayant une grande expérience de cette voie d'abord, tout comme les 3 opérateurs ayant traité les patients par voie CR. Une cystoprostectomie était réalisée chez les hommes et une pelvectomie antérieure chez les femmes et dans tous les cas un curage ganglionnaire était également effectué. Le temps de dérivation urinaire était systématiquement réalisé par voie ouverte quelle que soit la voie d'abord utilisée pour la cystectomie. Le type de dérivation urinaire était déterminé par le chirurgien pour chaque patient, avant la randomisation.

Résultats

Au total 118 patients ont été randomisés entre les deux bras (CR = 60, CO = 58). L'analyse intermédiaire réalisée après 100 patients inclus n'a pas mis en évidence de différence significative entre les deux groupes concernant le critère de jugement principal avec une borne supérieure de l'intervalle de confiance à 18,6 %, soit inférieure à la différence attendue (20 %). Les inclusions dans l'étude ont été arrêtées devant ces résultats.

Les caractéristiques des patients étaient comparables entre les deux groupes. Les taux de complications grade 2–5 étaient de 62 % dans le groupe CR et de 66 % dans le groupe CO, $p = 0,7$. Aucun patient traité par CR n'a nécessité de conversion. Les différents types de complications étaient identiques entre les deux groupes.

Adresse e-mail : fx_nouhaud@hotmail.fr

<http://dx.doi.org/10.1016/j.fpurol.2015.01.002>



En revanche, les pertes sanguines étaient significativement plus faibles dans le groupe CR (en moyenne inférieures de 159 ml, $p = 0,027$). À l'inverse, le temps opératoire était significativement supérieur dans le groupe CR (en moyenne +127 min, $p < 0,001$). Les résultats histologiques étaient comparables entre les deux groupes. Il n'y avait pas de différence significative concernant la durée moyenne de séjour (8 jours) et les scores de qualité de vie à 3 et 6 mois. Concernant l'étude de coût, ceux-ci étaient significativement supérieurs dans le groupe CR quel que soit le type de dérivation urinaire (urétérostomie trans-iliéale : +1740 \$; $p < 0,05$ ou néovessie : +3920 \$; $p < 0,0001$).

Commentaires

Les résultats de cet essai randomisé n'ont pas confirmé les bénéfices suggérés par les précédentes études rétrospectives concernant la CR en termes de morbidité. Ainsi, dans cette étude, la voie laparoscopique robot-assistée n'apportait pas de bénéfice en termes de complication périopératoire, de durée de séjour et de qualité de vie comparée à la voie ouverte. Ces résultats suggèrent donc les voies ouvertes et laparoscopiques robot-assistées seraient proches en termes de morbidité opératoire. De même, bien que limitées du fait de l'absence d'étude de survie à long

terme, les données carcinologiques étudiées représentées essentiellement par les marges chirurgicales étaient également similaires entre les deux groupes. La principale différence retrouvée était donc celle du coût de la voie d'abord qui était supérieure pour la chirurgie robotique. Lee et al. avaient précédemment rapporté dans une étude de coût rétrospective que la CR avait un coût supérieur à la CO mais que cette différence était compensée par le coût de la gestion des complications plus fréquentes pour la CO. Ces résultats n'ont également pas été confirmés dans cet essai prospectif. Cependant, il est important de noter que pour l'ensemble des patients opérés par voie CR, le temps de dérivation urinaire a été réalisé par voie ouverte. Or une importante proportion des complications rapportées dans cette étude était relative à la dérivation urinaire. Il pourrait donc être intéressant d'effectuer ce type d'essai en réalisant la dérivation urinaire par voie robot-assistée, mais cette voie d'abord n'est pas la plus représentative des dérivations réalisées en routine dans les centres effectuant des cystectomies robot-assistées. Enfin cette étude a été réalisée dans un centre expert par des chirurgiens expérimentés pour chacune des deux voies d'abord ce qui rend difficilement généralisables les résultats décrits.

Pour notre pratique quotidienne

Ces résultats confirment les recommandations actuelles où la CO reste le traitement de référence du traitement du cancer de vessie infiltrant la musculuse et la voie laparoscopique robot-assistée est une option pour les opérateurs expérimentés [5].

- [1] Pruthi RS, Wallen EM. Robotic assisted laparoscopic radical cystoprostatectomy: operative and pathological outcomes. *J Urol* 2007;178:814–8.
- [2] Lee R, Chughtai B, Herman M, Shariat SF, Scherr DS. Cost-analysis comparison of robot-assisted laparoscopic radical cystectomy (RC) vs open RC. *BJU Int* 2011;108:976–83.
- [3] Bochner BH, Dalbagni G, Sjoberg DD, Silberstein J, Keren Paz GE, Donat SM, et al. Comparing open radical cystectomy and robot-assisted laparoscopic radical cystectomy: a randomized clinical trial. *Eur Urol* 2014 (In Press, doi:10.1016/j.eururo.2014.11.043).
- [4] Shabsigh A, Korets R, Vora KC, et al. Defining early morbidity of radical cystectomy for patients with bladder cancer using a standardized reporting methodology. *Eur Urol* 2009;55:164–74.
- [5] Pfister C, Roupret M, Neuzillet Y, Larré S, Pignot G, Quintens H, et al. Recommandation CCAFU 2013 : cancer de vessie. *Prog Urol* 2013;23(Suppl. 2):S105–125.