HAL
open science

Étude rétrospective de deux groupes de patients appariés comparant la cystectomie totale pour cancer de vessie par voie ouverte ou robot-assistée avec dérivation urinaire intra-corporelle

Léa Ngo

▶ **To cite this version:**

Léa Ngo. Étude rétrospective de deux groupes de patients appariés comparant la cystectomie totale pour cancer de vessie par voie ouverte ou robot-assistée avec dérivation urinaire intra-corporelle. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03407368

HAL Id: dumas-03407368

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03407368v1

Submitted on 28 Oct 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE LA REUNION
UFR SANTE

Année : 2021 N° : 2021LARE050M

THESE POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Étude rétrospective de deux groupes de patients appariés comparant la cystectomie totale pour cancer de vessie par voie ouverte ou robot-assistée avec dérivation urinaire intra-corporelle.

Présentée et soutenue publiquement
Le 31/08/2021 à Saint-Pierre, Réunion

Par **Léa NGO**

Née le 17/02/1991 à Paris

MEMBRES DU JURY

Directeur de Thèse :
Professeur Franck BLADOU, chirurgie urologique
Président :
Professeur Marc GIGANTE, chirurgie urologique
Rapporteur :
Docteur Phuong Lien TRAN, gynécologie-obstétrique
Assesseurs :
Professeur Jean-Alexandre LONG, chirurgie urologique
Docteur Elena ANDRIOLO-ENAUD, chirurgie infantile

TABLE DES MATIERES

I. INTRODUCTION 5
A. Prévalence 5
B. Pronostic des cancers de vessie 6
C. Prise en charge thérapeutique 7
1. Introduction 7
2. Thérapies néoadjuvantes 7
3. Radiothérapie 8
4. Cystectomie totale 8
D. Cystectomie totale robot assistée : technique chirurgicale 9
E. Objectif 14
II. DONNEES DE LA LITTERATURE 16
1. Morbidité péri-opératoire 17
2. Résultats oncologiques 18
3. Intérêt de la dérivation totalement intracorporelle 18
III. MATERIEL ET METHODE 20
A. Base de données 20
B. Design de l'étude 20
C. Analyses statistiques 21
D. Objectif et critères d'intérêt 22
E. Aspects éthiques 22
IV. RESULTATS 23
A. Modalités du recueil des données 23
B. Diagramme des flux 23
C. Présentation des résultats 24
D. Analyses stratifiées 28
V. DISCUSSION 30
VI. CONCLUSION 34
VII. SERMENT D'HIPPOCRATE 35
VIII. REFERENCES DOCUMENTAIRES 36

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Incidence des tumeurs de vessie dans le monde en 2012 chez les hommes (A)……..10
et les femmes (B) ……11

Figure 2 : Identification et dissection des uretères……..15

Figure 3 : Dissection postérieure et libération des vésicules séminales……..15

Figure 4 : Prélèvement de l'iléon pour réaliser une néovessie selon Studer……..18

Figure 5 : Plan postérieur de l'anastomose urétro-iléale par 2 hémi-surjets de PDS 3/0 permettant de fixer le greffon iléal au fond du pelvis……18

Figure 6 : Plan postérieur puis antérieur de la cystoplastie selon Studer……19

Figure 7 : Diagramme des flux……28

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Caractéristiques préopératoires et données péri-opératoires……..30

Tableau 2 : Résultats……33

TABLE DES ANNEXES

Annexe1 : Score ASA……..45

Annexe 2 : Score de comorbidités de Charlson……..45

Annexe 3 : Classification des complications chirurgicales selon Clavien……46

Annexe 4 : Formes anatomopathologiques agressives……..46

TABLES DES ABBREVIATIONS

AFU : Association Française d'Urologie
ASA : American Society of Anesthesiologists
ASCO : American Society of Clinical Oncology
BPCO : Broncho-peunomopathie Chronique Obstructive
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CI : Contre-Indication
CIS : Carcinome In-Situ
CT : Cystoprostatectomie totale
CT-C : Cystectomie par voie coelioscopique
CT-O : Cystectomie en ouvert
CT-R : Cystectomie coelioscopique robot-assistée
DMS : Durée Moyenne de Séjour
DUIC : Dérivation Urinaire Intra-Corporelle
EAU : European Association of Urology
ECBU : Examen CytoBactériologique des Urines
ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group
EPS : Evaluation des Pertes Sanguines
ET : Écart Type
Hb : Hémoglobine
HTA : Hypertension Artérielle
IDM : Infarctus Du Myocarde
MVAC : Méthotrexate, vinblastine, doxorubicine, cisplatine
HD : Intensifié
N : Nombre de patients
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RTUV : Résection Trans-Urétrale de Vessie
TVIM : Tumeur Vésicale Infiltrant le Muscle
TVNIM : Tumeur Vésicale Non Infiltrant le Muscle
SG : Survie Globale
SS : Survie Spécifique
SSR : Survie Sans Récidive

I. INTRODUCTION

A. Prévalence

Le cancer de vessie est le 9ème plus fréquent dans le monde (1).

L'incidence dans le monde en 2012 était de 430 000 nouvelles tumeurs de vessie (TV) diagnostiquées (2).

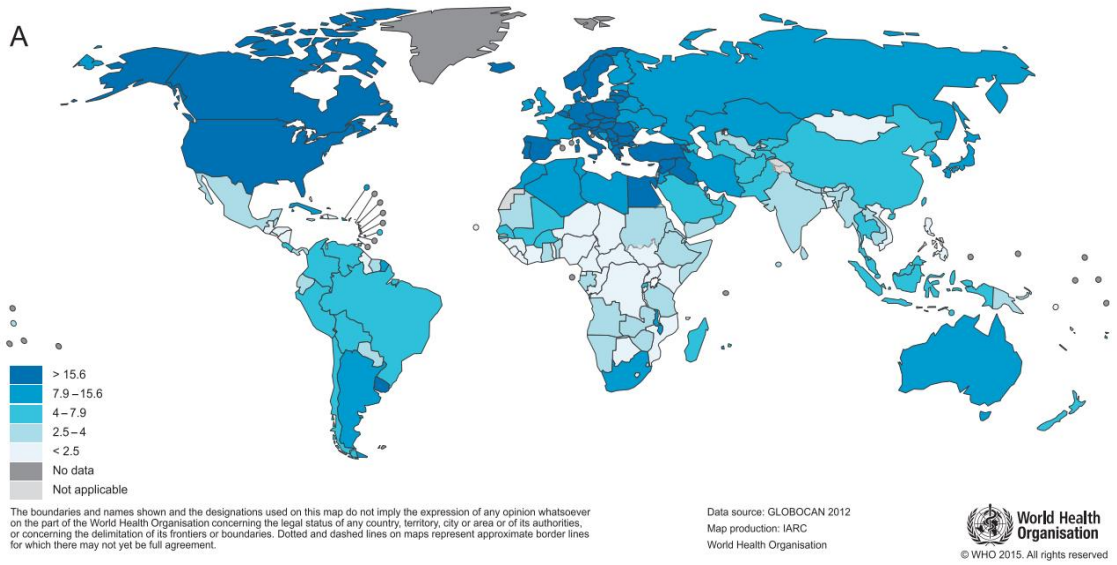
En 2018, le réseau Francim estimait à 13 074 le nombre de nouveaux cas en France, et à 5 335 le nombre de décès liés à ce cancer (1).

L'incidence aux Etats-Unis la même année était de 81 190 nouveaux cas (3).

A la Réunion, on observait une sous-incidence régionale, avec un taux d'incidence standardisé (/100 000 personnes-année) à 9,1 contre 14,7 en métropole en 2012 (4).

L'incidence est bien plus élevée chez les hommes avec un ratio de 4 hommes pour 1 femme.

La répartition est très hétérogène à l'échelle mondiale, avec selon les données de GLOBOCAN, une incidence des tumeurs de vessie plus grande dans les pays à haut niveau de développement humain comme l'Europe ou l'Amérique du Nord probablement en lien avec la prévalence importante de fumeurs, mais également certaines parties d'Afrique du Nord et du Moyen-Orient, probablement en lien avec la plus grande importance d'infections à *Schistosoma haematobium* (2).



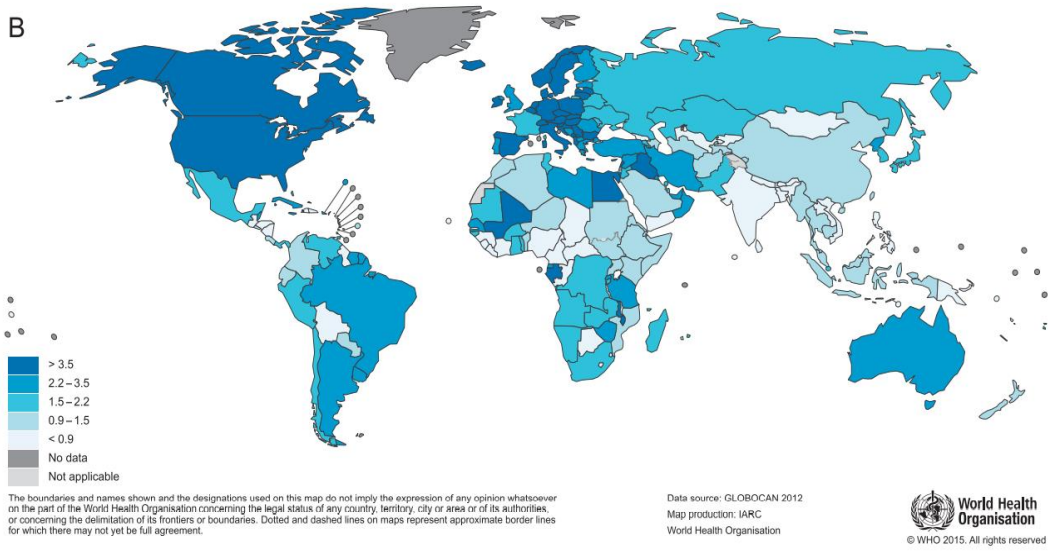


Figure 1 : *Incidence des tumeurs de vessie dans le monde en 2012 chez les hommes (A) et les femmes (B)*

B. Pronostic des cancers de vessie

La survie varie selon le stade du cancer de la vessie. En général, plus il est diagnostiqué et traité de manière précoce, meilleur est le pronostic.

Environ 75% des cancers de vessie sont diagnostiqués au stade de tumeur vésicale non infiltrante (TVNIM) et 25% au stade de tumeur vésicale infiltrant le muscle (TVIM) (5,6).

Une étude suédoise sur les tumeurs infiltrantes a montré qu'à 5 ans, la survie spécifique (SS) passait de 14% sans traitement à 60% avec traitement (chirurgie radicale ou radiothérapie), et la survie globale (SG) de 5% à 48%. Les patients non traités avaient développé des métastases dans 38% des cas (7).

Dans une étude américaine menée sur une cohorte de 36 469 patients atteints de TVIM issus de la base de données nationale pour le cancer retrouvait une SG de 48 mois pour le bras traité par cystectomie, 28 mois pour le bras traité par radio-chimiothérapie, et seulement 5 mois pour le bras non traité (5).

C. Prise en charge thérapeutique

1. Introduction

Le gold standard pour la prise en charge des cancers vésicaux, carcinomes urothéliaux et autres histologies, est la cystectomie totale (CT), soit chez l'homme par cystoprostatectomie, soit chez la femme par pelvectomie antérieure emportant l'utérus et les ovaires, bien que chez la femme non ménopausée une cystectomie seule soit possible (6).

Avant 1997, la survie à 5 ans après prise en charge chirurgicale seule était d'environ 50% (8). Pour améliorer ces résultats, les thérapies néoadjuvantes à base de Cisplatine ont commencé à être utilisées dès les années 1980.

2. Thérapies néoadjuvantes

La chimiothérapie néoadjuvante a permis une diminution du nombre de micro-métastases, une facilitation du geste chirurgical en diminuant la taille de la tumeur, et enfin une amélioration de la survie globale, de 5 à 8% à 5 ans (9,10).

Le MVAC (méthotrexate, vinblastine, doxorubicine, cisplatine) ou le MVAC HD (intensifié) sont les deux protocoles actuellement utilisés (9). Il n'y a pas de recommandation officielle sur le nombre de cycles optimal à réaliser, mais environ 4 à 6 cycles sont réalisés pour le protocole MVAC HD et 3 à 4 pour le MVAC. Les résultats préliminaires de l'étude française VESPER du GETUG/AFU montrent qu'une chimiothérapie péri-opératoire par gemcitabine + cisplatine est prometteuse pour les patients en moins bon état général (moins « fit ») (11). Cette association est pour l'instant à réserver aux essais cliniques, les résultats définitifs étant attendus courant 2021.

L'immunothérapie en traitement néoadjuvant est également en cours d'étude. Les inhibiteurs du PD-L1 (*programmed death receptor-1*) avec notamment le pembrolizumab, ont démontré leur efficacité chez les patients non résécables ou présentant une TV métastatique (12,13).

3. Radiothérapie

La radiothérapie est utilisée essentiellement en adjuvant d'un traitement par cystectomie radicale, si l'anatomopathologie définitive retrouve un stade pT3b-T4 et/ou N+ et/ou R1 (14).

Elle peut également entrer dans le cadre d'un traitement dit trimodal associant résection trans urétrale de vessie (RTUV) + radiothérapie externe + chimiothérapie radio-sensibilisante (15). Les patients sont éligibles s'ils présentent des critères prédictifs de bonne réponse à la radiothérapie : tumeurs uni focales, sans CIS, ≤ T2, sans urétéro-hydronéphrose, après RTUV complète (16,17). Elle comprend une dose initiale de 40Gy sur la vessie et les aires ganglionnaires, et un boost sur la vessie et la tumeur (dose totale d'environ 65Gy).

La survie spécifique à 10 ans était similaire à celle obtenue après cystectomie totale : 71% dans le bras radio-chimiothérapie vs 65% dans le bras CT (18).

4. Cystectomie totale

La CT associée au curage étendu permet le contrôle local de la maladie et l'amélioration de la survie sans récidive (SSR). Dans l'étude de Huang et al. la SSR à 5 ans était de 68% et celle à 10 ans de 60% chez les patients qui avaient bénéficié de la chirurgie dans un but curatif (19).

Elle doit être réalisée rapidement après le diagnostic. En effet un délai de réalisation > 3 mois après le diagnostic était corrélé à une diminution de la survie globale (20,21). Lorsqu'une chimiothérapie néoadjuvante a été réalisée, la cystectomie radicale doit être faite dans les 12 semaines suivant la fin de la chimiothérapie (22).

La cystectomie totale à but curatif est indiquée chez les patients présentant une TVIM donc de stade ≥T2, non métastatiques, mais également dans les TVNIM de très haut risque, celles résistant à la BCG thérapie, les récidives après BCG thérapie et les TVNIM de haut risque n'ayant pas bénéficié de 2nd look (14,15).

Elle peut également être indiquée à but palliatif chez des patients non résécables présentant des symptômes invalidants non contrôlés (hématurie, douleur importante) (6).

Les techniques mini invasives sont de plus en plus largement utilisées que ce soit par laparoscopie ou laparoscopie robot-assistée. La voie robot-assistée présente notamment l'avantage de la vision tridimensionnelle grâce à son optique double ainsi qu'une précision gestuelle importante grâce aux bras multiarticulés.

La première cystectomie totale laparoscopique a été réalisée en 1992 par R. O. Parra dans le Missouri, pour une vessie rétentionniste compliquée chez une patiente neurologique (23).

La nouveauté ces dernières années réside dans la constitution du réservoir urinaire en intracorporel, procédure nettement facilitée par l'essor de la voie laparoscopique robot-assistée.

Les résultats de la technique totalement intracorporelle semblent similaires à la reconstruction urinaire extracorporelle, en termes notamment de complications post-opératoires et de durée d'intervention (24).

D. Cystectomie totale robot assistée : technique chirurgicale

L'intervention était réalisée sous anesthésie générale, sur jambières, en position de Trendelenburg.

Un trocart de 12mm pour l'optique était positionné en sus ombilical par technique d'open coelioscopie. Les autres trocarts étaient positionnés après inspection de la cavité péritonéale comme suit : un trocart robot de 8mm en fosse iliaque gauche, un en para-rectal gauche et un autre en para-rectal droit. Un trocart d'aide de 12mm était mis en fosse iliaque droite.

Le premier temps consistait en un repérage des uretères le plus bas possible en latéro-vésical.

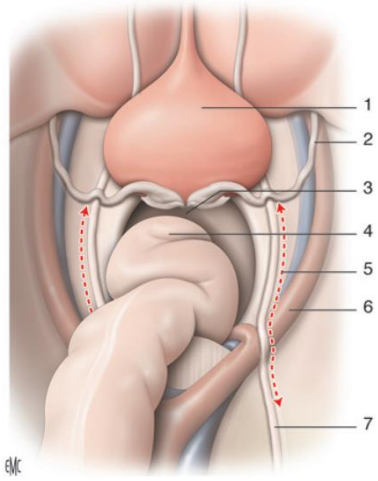


Figure 2 : Identification et dissection des uretères

1. Vessie ; 2. Canal déférent ; 3. Cul-de-sac de Douglas ; 4. Rectum ; 5. Incision péritonéale ; 6. Artère iliaque externe ; 7. Uretère droit

Source : EMC

Ensuite était réalisé le curage ganglionnaire étendu bilatéral, comprenant un curage iliaque externe, iliaque interne, iliaque commun, ilio-obturateur, et iliaque primitif. Les lymphostases étaient réalisées par clip chirurgicaux.

- Cysto-prostatectomie chez l'homme :

Ouverture du cul de sac de Douglas.

Section des conduits déférents.

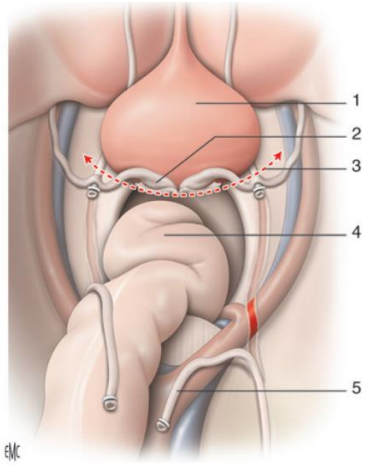


***Figure 3** : Dissection postérieure et libération des vésicules séminales.*

1. Vessie ; 2. Canal déférent et vésicules séminales ; 3. Incision péritonéale postérieure ; 4. Rectum ; 5. Uretère droit

Source : EMC

Ouverture de l'aponévrose de Denonvilliers au niveau de sa réflexion et dissection postérieure jusqu'au niveau de l'apex prostatique. La vessie restait attachée par les ligaments suspenseurs et l'ouraque jusqu'à la fin de l'exérèse. L'espace de Retzius était disséqué libérant la face antérieure de la vessie.

Ouverture des aponévroses pelviennes et section des ligaments pubo-prostatiques.

Section du plexus veineux de Santorini et suture par un surjet aller-retour de PDS 3/0.

Section de l'urètre à l'apex prostatique.

Mise en place d'un clip Hem-O-Lock sur la sonde vésicale qui est laissée en traction sur le col vésical et sectionnée sous le clip.

Section des uretères entre des clips chirurgicaux et envoie des recoupes pour examen extemporané.

La pièce opératoire et le moignon de sonde sont placés dans un endo-sac et seront retirés par élargissement de l'orifice du trocart de 12mm.

Une sonde vésicale était laissée en fin d'intervention comme redon au niveau de la loge de cystectomie.

- Pelvectomie antérieure chez la femme :

Section des ligaments utérins, avec section du ligament rond, du ligament lombo-ovarien et ouverture du ligament large.

Ligature et section de l'artère utérine.

Même technique du côté controlatéral.

Dissection et section des uretères repérés préalablement par des lacs.

Mobilisation de l'ensemble vésico-utérin avec introduction d'une bougie de Hégar ou valve malléable dans le vagin pour identifier l'endroit de l'incision du cul-de-sac postérieur.

Hémostase et section des pédicules vésico-vaginaux au niveau de la paroi vaginale antérieure.

Libération progressive des ailerons vésicaux avec hémostase progressive à l'aide d'hem-o-lock.

Incision de l'aponévrose pelvienne de chaque côté, et ligature du plexus veineux de Santorini par un surjet aller-retour de Vicryl 0.

Section urétrale et récupération de la sonde dans le champ opératoire.

Ouverture de la face antérieure du vagin qui est réséquée en bloc avec la pièce opératoire. Envoie en anatomopathologie.

Fermeture du vagin par un de surjet de Vicryl

- Dérivation urinaire non continente selon Bricker :

Réalisation d'un croisement de l'uretère gauche sous le mésocolon.

Repérage de l'anse digestive iléale à distance du caecum et prélèvement par section à la pince EndoGIA.

Remise en continuité digestive à la pince EndoGIA également. Fermeture du méso par points séparés de Vicryl.

Ouverture du Bricker et réalisation des sutures urétéro-iléales au PDS 5/0 sous couvert de sondes monoJ charrière 7.

Extériorisation des sondes monoJ par l'extrémité distale du Bricker.

Extériorisation du Bricker selon le repérage préopératoire, fixation à l'aponévrose par 2 points de Vicryl 3/0 et réalisation de la stomie au PDS 4/0.

- Remplacement vésicale par iléo plastie de type Studer :

L'urètre est disséqué précautionneusement pour garder une longueur urétrale la plus grande possible afin de préserver la continence.

L'uretère gauche est libéré le plus haut possible afin de le faire passer sous le méso-sigmoïde et de le transposer en fosse iliaque droite.

Un centimètre souple était introduit dans l'abdomen afin de mesurer 45 cm d'iléon terminal, à 20 cm de la valvule de Bauhin, pour préserver le segment d'iléon terminal nécessaire à l'absorption de la vitamine B12.

A ces 45 cm sont rajoutés 15 cm d'iléon qui constitueront un segment non détubulé faisant office de système anti-reflux dans l'intervention de Studer.

La transsection des 60 cm d'iléon et de son méso était réalisée par application d'EndoGIA avant remise en continuité par anastomose mécanique latéro-latérale.

Les 45 premiers centimètres étaient détubulés selon le schéma suivant :

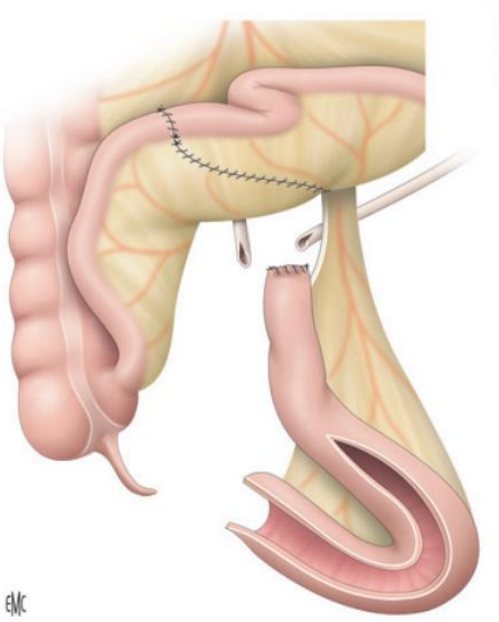


Figure 4 : *Prélèvement de l'iléon pour réaliser une néovessie selon Studer*

Source : EMC

Un fil de V-lock 3/0 était positionné à 10cm l'extrémité distale du greffon, afin de repérer l'emplacement de l'anastomose urétro-iléale.

Mise en place d'une sonde Dufour charrière 22 et anastomose urétro-iléale première par 2 hémi-surjets de PDS 3/0 afin de fixer le greffon iléal au fond du pelvis.

La détubulisation était réalisée complètement sur 45cm, permettant la constitution d'un réservoir à basse pression, nécessaire à une bonne fonction vésicale et rénale. Puis on réalisait la fermeture de la plaque postérieure par 2 hémisurjets de V-lock 1.

Le V-lock 3/0 repérant l'emplacement de l'urètre était utilisé pour réaliser un point de Rocco prenant le tissu sous-urétral et permettant de rapprocher le greffon sans tension sur l'anastomose elle-même.

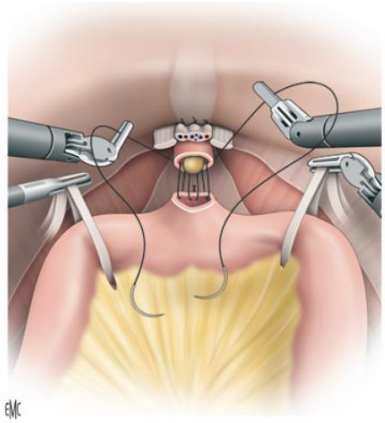


Figure 5 : *Plan postérieur de l'anastomose urétro-iléale par 2 hémi-surjets de PDS 3/0 permettant de fixer le greffon iléal au fond du pelvis*

Source : EMC

Fermeture antérieure de la poche iléale par à nouveau 2 hémisurjets de V-lock.

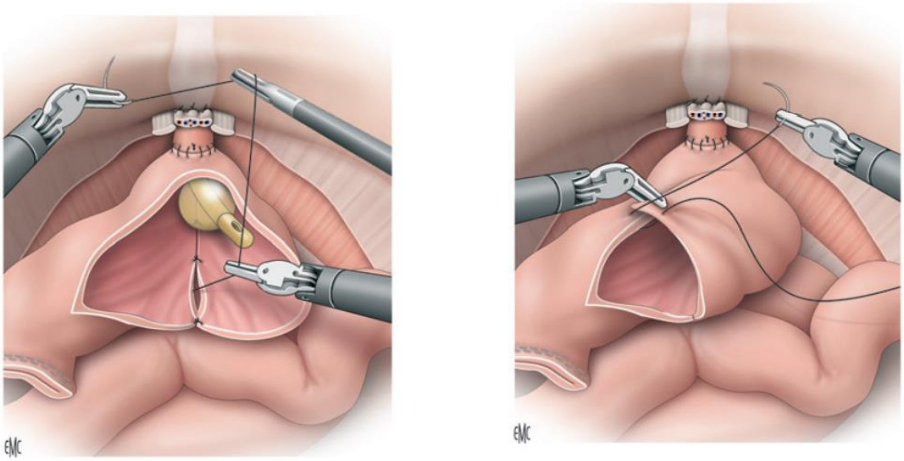


Figure 6 *: Plan postérieur puis antérieur de la cystoplastie selon Studer*

On procédait ensuite aux anastomoses urétéro-iléales. Les urétères étaient spatulés sur 2 cm et suturés par 2 hémisurjets de PDS 4/0. Une endoprothèse urétérale par sonde double J était introduite avant fermeture complète du surjet.

Drainage du douglas par un drain de Jackson Pratt introduit par l'orifice du trocart gauche chez les premiers patients opérés dans notre série.

Ablation des trocarts sous contrôle de la vue, et exsufflation du pneumopéritoine par élargissement de l'incision sus-ombilicale. Ablation de la pièce opératoire dans son sac.

Vérification de l'étanchéité de la poche par injection de 150 à 200cc de sérum physiologique.

E. Objectif

Cette technique émergente posait donc certaines questions quant aux données péri-opératoires.

Était-elle fiable en termes de résultats oncologiques ? Permettait-elle d'obtenir un taux de complications similaire ou inférieur à la technique de référence, la cystectomie par

laparotomie ? Autorisait-elle une diminution de la DMS et du taux de transfusions ? Était-elle réalisable en termes d'allongement de la durée opératoire ?

II. DONNEES DE LA LITTERATURE

En 2008, Haber et al. ont montré que la cystectomie avec curage pelvien par voie laparoscopique avait des résultats comparables à la voie ouverte, en termes de complications post-opératoires et de durée opératoire pour une DMS réduite, des pertes sanguines plus faibles, et une reprise du transit plus rapide (28). Lors de la voie laparoscopique, une mini laparotomie est réalisée pour permettre le retrait de la pièce ainsi que la dérivation urinaire.

D'autres séries étudiant la cystectomie par voie robotique allaient dans le même sens en concluant à une tendance à l'amélioration de la DMS, des pertes sanguines et du taux de transfusion, à des complications identiques voire moindres, à un retour plus rapide à la reprise du transit, ainsi qu'à une utilisation restreinte des analgésiques post-opératoires (25–27).

Cependant, compte tenu de l'augmentation de la durée d'intervention, de la nécessité d'un centre comprenant des praticiens expérimentés en chirurgie robotique, du prix de l'intervention, la cystectomie radicale par voie ouverte reste le gold standard, la voie coelioscopique et coelioscopique robot-assistée étant réalisables selon l'expérience du chirurgien et le volume de patients opérés selon cette technique dans le centre en question (14).

Une étude prospective menée sur 41 patients randomisés en cystectomie par laparotomie (CT-O) ou cystectomie laparoscopique robot-assistée (CT-R) montrait que la voie laparoscopique robot-assistée était non inférieure à la technique de référence en termes de résultats oncologiques, représentés par le nombre de ganglions retrouvés dans le curage et le taux de marges chirurgicales négatives (29).

L'exérèse de la vessie ainsi que la dérivation urinaire (continente ou non) étaient réalisés en extra-corporel.

La voie robotique ferait donc aussi bien que la voie ouverte du point de vue oncologique, mais serait associée à un moindre taux de complications et transfusions péri-opératoires ainsi qu'à une diminution de la DMS.

Les résultats d'une méta-analyse montraient que la CT-R avait un coût plus élevé que celui de la CT-O (38% de plus, soit $1740 à $6203 de plus selon les séries). Ces chiffres incluaient les prix des procédures, durées d'hospitalisation, complications et entretien du matériel. En fragmentant les différents coûts, il ressortait que le facteur principal de surcoût de la voie robotisée était lié à la durée opératoire, et que le coût relatif lié à l'utilisation du robot était amortissable avec un nombre élevé de procédures dans le centre (30).

1. Morbidité péri-opératoire

Matsumoto *et al.* (26) a rapporté une EPS de 1700 mL dans le groupe CT-O, 961 mL dans le groupe cystectomie radicale coelioscopique (CT-C) et 450 mL pour le groupe CT-R ($p = 0.004$) et seul le groupe CT-O avait nécessité des transfusions de culots globulaires.

Gangaglia *et al.* (27) a étudié les résultats péri-opératoires de la CT-R *vs* CT-O chez des patients traités pour cancer de vessie dans deux centres de haut volume. La durée médiane d'intervention était significativement supérieure dans le groupe CT-R par rapport au groupe CT-O (330 *vs* 185 min, respectivement). Il n'était pas retrouvé de différence en termes de pertes sanguines ni de taux de transfusion (tous les $p > 0.3$), La DMS était plus courte dans le groupe CT-R avec 13 *vs* 20 jours, $p < 0.001$.

Dans cette étude, il n'était pas précisé la technique de dérivation urinaire lorsque la voie robotique était utilisée.

Li et al. (31) ont effectué une méta analyse portant sur 9 études incluant 668 patients, comparant le traitement par CT-R et par CT-O chez les patients atteints de cancer vésical. Chez les patients traités par CT-R, la durée opératoire était significativement plus longue, le saignement per-opératoire inférieur et la DMS plus courte que dans le groupe CT-O (tous les $p < 0.001$). Dans cette même méta analyse, les durées

opératoires de la cystectomie radicale robot-assistée avec dérivation extracorporelle variaient de 252 à 606 minutes selon les études.

Une étude rétrospective menée sur 272 patients (32) étudiait le taux de réadmission post CT-R. Celui-ci était à 25.5% à 90 jours, la plupart en lien avec des problèmes infectieux. Quatre patients avaient nécessité une réintervention (2 pour appendicite aigue et iléus réflexe, 2 pour sténose urétérale) alors que 6 patients avaient requis une procédure percutanée pour fuite anastomotique, collection pelvienne, et fistule urétéro-cutanée.

2. Résultats oncologiques

Dans l'étude de Gangaglia *et al.* (27) la durée médiane de suivi était de 54 mois. Aucune différence n'était observée à 5 ans en termes de SG et de survie sans progression (SSP) entre CT-O et CT-R (58.4 *vs* 59.2% et 57.1 *vs* 54.2% respectivement)

La possibilité d'une augmentation du risque de carcinose péritonéale et d'extension tumorale associée à la création du pneumopéritoine ou à la manipulation plus importante de la tumeur en CT-R a été écartée par l'étude RAZOR (33).

Cette étude a été menée aux Etats-Unis entre 2011 et 2014 sur 350 patients randomisés en bras CT-R vs CT-O. Une analyse per-protocole menée sur 302 des patients a montré que la SSP à 2 ans était de 72,3% dans le bras CT-R *vs* 71,6% dans le bras CT-O, soit une différence de 0,7%, $p_{\text{non-infériorité}} = 0.001$ ce qui indiquait une non-infériorité du bras CT-R. Les proportions de récidive locale étaient similaires, 4% dans le bras CT-R *vs* 3% dans le bras CT-O ($p = 0.54$). Aucune récidive sur les orifices de trocart n'était survenue.

3. Intérêt de la dérivation totalement intracorporelle

Avec l'expérience grandissante de la coelioscopie robot-assistée s'est posé la question réaliser jusqu'à la dérivation urinaire en intracorporelle. Le rationnel de

réaliser une dérivation extra corporelle après cystectomie coelioscopique est la nécessité *in fine* d'une incision pour l'exérèse de la pièce tumorale, ainsi que la réduction du temps opératoire et le manque d'expérience des sutures digestives aux débuts de l'utilisation du robot chirurgical.

La base de données de l'International Robotic Cystectomy Consortium (IRCC) comprend 935 patients qui ont bénéficié d'une CT-R, dont 167 avaient une dérivation urinaire réalisée en intra corporel (24). Il n'y avait pas de différence en termes de taux de réintervention à 30 jours. Le taux de complications à 90 jours n'était pas significativement différent non plus (41% *vs* 49%, p = 0.05). Les complications gastro-intestinales étaient significativement plus faibles dans le groupe intra-corporéal 10% vs 23% (p<0.001), celles-ci étant définies par un abdomen aigu de cause mécanique ou non, et incluant les sténoses, les fistules, les perforations et ischémies.

Ces patients avaient également un risque moindre d'avoir une complication à 90 jours (OR = 0.68, p = 0.02). La procédure de dérivation urinaire intra-corporelle se révélait donc être une méthode intéressante avec un plus faible risque de complications.

Le nombre de transfusion péri-opératoires était également plus faible dans le groupe intracorporel (7% vs 16%, p = 0.022) (24).

En termes de durée médiane de séjour, une différence marginale était retrouvée en défaveur du groupe intracorporel, avec 9 vs 8 jours, p = 0.0086) (24).

III. MATERIEL ET METHODE

A. Base de données

Nous avons mené une étude de cas rétrospective, bi centrique (Centre Hospitalier et Universitaire de Bordeaux, France et Centre universitaire de santé McGill à Montréal, Canada), comparant 2 séries de patients appariés.

Entre décembre 2011 et février 2019, tous les patients issus de ces 2 centres ayant bénéficié d'une CT-R avec dérivation intracorporelle pour tumeur vésicale ont été inclus.

Il s'agissait d'un début d'expérience avec cette technique chirurgicale dans les deux centres.

Les patients inclus ont ensuite été appariés à des patients opérés par CT-O sur la même période et provenant de l'un de ces 2 centres, selon leur âge, sexe, score ECOG, leurs comorbidités selon les scores ASA (annexe 1) et Charlson (annexe 2) et le stade TNM.

B. Design de l'étude

Nous avons collecté les données des patients opérés par voie robotique de manière rétrospective, puis nous leur avons apparié une série de patients opérés par voie ouverte. Les deux institutions permettaient de pratiquer la cystectomie par voie robot-assistée avec le même robot DaVinci Se. Les données concernant les complications étaient tirées des courriers de suivi des patients, des correspondances avec le médecin traitant ou des données de l'imagerie.

Les données péri-opératoires incluaient : les données démographiques (âge au moment de la chirurgie, sexe, l'indice de masse corporelle (IMC)), la consommation tabagique, l'exposition professionnelle, les scores de comorbidités ASA et Charlon, le score ECOG, l'ethnie, le traitement par chimiothérapie néoadjuvante, un antécédent de radiothérapie, une urétéro-hydronéphrose, le type de dérivation urinaire, la durée

opératoire, l'estimation des pertes sanguines, la transfusion ou non, le stade pTNM, la présence ou non de CIS, le nombre de ganglions retrouvés dans le curage, le taux de marges positives, la DMS, les complications classées selon Clavien (annexe 3), le taux de réadmission, de réintervention, le nombre de décès.

Les patients opérés par CT-R avec dérivation urinaire intra-corporelle (DUIC) ont été appariés aux patients opérés par CT-O. Les critères d'appariement était l'âge, qui devait différer de 10 ans maximum, le sexe, qui devait être similaire, le score ECOG, qui différait de 1 point maximum, le score ASA, qui différait de 1 point maximum, le score Charlson, qui différait de 1 point maximum, le score T qui était le même en termes de grade mais une différence de sous grade était tolérée (ex : pT2a avec pT2a ou pT2b), le score N qui était le même en termes de N+ ou non, le score M qui était M0 la majorité du temps, sauf pour 1 patient du groupe CT-R pour qui nous n'avons pas trouvé de patient apparié en CT-O car les patients métastatiques ne bénéficient que rarement d'une cystectomie.

À noter que les protocoles français et canadien différaient, avec un passage systématique en réanimation post-opératoire pour les patients français.

C. Analyses statistiques

Les variables qualitatives ont été exprimées en effectifs ou pourcentages, les variables quantitatives en moyenne avec leur écart type (ET) ou médiane avec le 25ème et 75ème percentile.

Pour les données qualitatives, la recherche d'association avec les facteurs d'intérêt a été réalisée par le test du Chi2 ou le test exact de Fisher, selon conditions de validité. Les comparaisons concernant les variables continues l'ont été par le test de Wilcoxon. Les comparaisons entre les 2 groupes (CT-O et R) l'ont été par le test du Chi² de Mc Nemar pour ce qui concerne les variables qualitatives et le test de Wilcoxon des rangs signés pour les variables quantitatives. Le seuil de significativité retenu est un seuil à 5%.

Les statistiques ont été réalisées avec le logiciel STATA 16.0a (StataCorp, Texas).

D. Objectif et critères d'intérêt

L'objectif était de déterminer si la réalisation d'une DUIC après CT-R pouvait être faite sans danger, en comparant les résultats oncologiques et les données péri-opératoires de la CT-R avec DUIC à ceux de la CT-O, technique de référence.

Les données péri-opératoires incluaient :

- Les données per-opératoires : l'évaluation des pertes sanguines (EPS), le taux de transfusion per- opératoire et la durée opératoire.

- Les données post-opératoires : la DMS, la durée d'hospitalisation en réanimation, le taux de réadmission à 30 jours et le taux de réintervention.

- Les complications, gradées selon la classification de Clavien en bas grade (Clavien 1-2) et haut grade (Clavien 3 à 5).

- Le taux de décès à moins de 3 mois, considérés comme potentiellement lié à la chirurgie et le taux de décès > 12 mois étaient également évalués.

E. Aspects éthiques

Les données concernant les patients ont toutes été anonymisées pour respecter le secret médical.

Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt.

IV. RESULTATS

A. Modalités du recueil des données

Tous les patients opérés par CT-R avec DUIC au CHU de Bordeaux et au Centre universitaire de santé McGill entre le 01/12/2011 et le 01/02/2019 ont été sélectionnés. Sur 27 patients sélectionnés, 3 patients canadiens ont été exclus pour manque de données importantes au moment de la chirurgie, notamment concernant les critères d'appariement (Scores ECOG et ASA manquants).

Aux 24 patients opérés par CT-R avec DUIC ont été appariés 24 patients opérés par CT-O au cours de la même période, provenant également des 2 centres.

Pour aboutir aux 24 patients correspondants opérés par CT-O, 262 ont été screenés.

B. Diagramme des flux

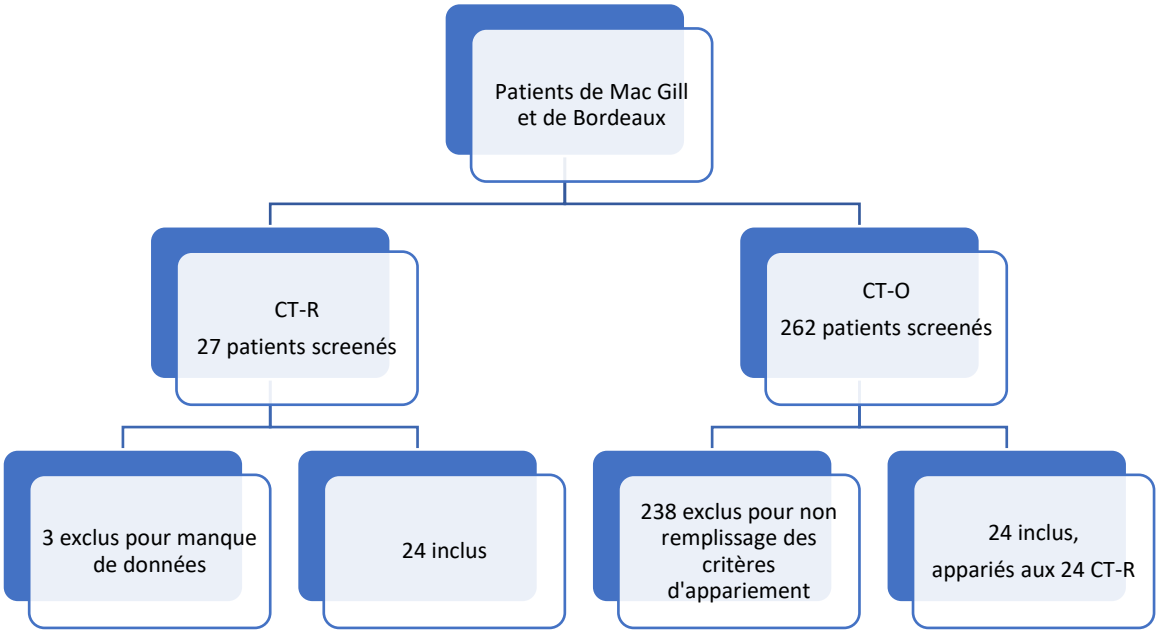


***Figure 7** : Diagramme des flux*

C. Présentation des résultats

La comparaison des 2 groupes, notamment sur les données d'appariement, ne retrouvait pas de différence significative (tableau 1).

L'âge médian dans le groupe CT-R était de 65 ans contre 68 ans dans le groupe CT-O (p = 0.30). L'âge des patients appariés différait de 5.37 ans en moyenne (ET = 3.58).

Le ratio H : F était le même dans les 2 groupes.

Le score Charlson était similaire dans les 2 groupes (p = 0.8, donc pas de différence significative), avec une grande majorité de patients ayant un score <5 (43 patients soit 89%).

Le score ECOG était similaire avec une majorité d'ECOG 0, 13 patients dans le groupe CT-R (54%) contre 15 dans le groupe CT-O (62%), p=0.7.

Le score ASA majoritaire était ≤ 2 chez 14 patients du groupe CT-R (58%) contre 16 du groupe CT-O (67%), p=0.7.

Le stade TNM était analysé en séparant le stade T, N et M et aucune différence significative n'était retrouvée (p compris entre 0.2 et 0.8).

La consommation chronique d'alcool, le tabagisme actif ou sevré et l'exposition professionnelle ne différaient pas significativement non plus entre les deux groupes, avec cependant une tendance au tabagisme supérieure dans le groupe CT-O (20 patients dans le groupe CT-O soit 84% vs 15 soit 62%, p=0.1).

Tableau 1 : Caractéristiques préopératoires et données péri-opératoires

	Tous	CT-R	CT-O	p
Nombre de patients	**48**	**24**	**24**	
Age				
Médian **Moyen**	**67** **66.8**	**65** **66.1**	**68** **67.5**	**0.3** **0.2**
Sexe				
Masculin (%) **Féminin (%)**	**40 (83)** **8 (7)**	**20 (83)** **4 (7)**	**20 (83)** **4 (7)**	**1** **1**
Score de Charlson				
Moyenne (ET) **0-2** **3-4** **5-7**	**24 (50)** **18 (37)** **4 (8)**	**2.9 (1.9)** **11 (46)** **8 (30)** **3 (12)**	**2.7 (1.3)** **13 (52)** **10 (42)** **1 (4)**	**0.8**
Score ECOG (%)				
0 **1** **2**	**28 (58)** **15 (31)** **5 (10)**	**13 (54)** **9 (37)** **2 (8)**	**15 (62)** **6 (25)** **3 (12)**	**0.7**
Score ASA (%)				
≤ 2 **> 2**	**30 (62)** **18 (37)**	**14 (58)** **10 (42)**	**16 (67)** **8 (30)**	**0.7**
Stade TNM (%)				
T0 **T1** **T2** **T3** **T4**	**11 (23)** **5 (10)** **8 (17)** **15 (31)** **8 (17)**	**6 (25)** **2 (8)** **4 (17)** **9 (37)** **3 (12)**	**5 (21)** **3 (12)** **4 (17)** **7 (29)** **5 (21)**	**0.2**
Cis	**18 (37)**	**9 (37)**	**9 (37)**	**1**
Nx **N0** **N1** **N2** **N3**	**4 (8)** **33 (69)** **2 (4)** **8 (17)** **0**	**2 (8)** **17 (71)** **1 (4)** **4 (17)** **0**	**3 (12)** **16 (67)** **1 (4)** **4 (17)** **0**	**0.8**
M0 **M1**	**46 (98)** **1 (2)**	**23 (96)** **1 (4)**	**24 (100)** **0**	**0.4**
Créatinémie (µmol/L) (ET)		**96.5 (31.9)**	**107 (67.1)**	**0.5**
Hb préopératoire (g/dL) (ET)		**12.6 (1.9)**	**12.4 (1.4)**	**0.5**
Exogénose (%)		**2 (9%)**	**6 (25%)**	**0.2**
Tabagisme actif ou sevré (%) **Donnée manquante**	**35 (73)** **2 (4)**	**15 (62)** **1 (4)**	**20 (84)** **1 (4)**	**0.1**
Exposition professionnelle (%)	**6 (12)**	**2 (8)**	**4 (17)**	**0.7**
CT néoadjuvante (%) [1]	**12 (25)**	**9 (37)**	**5 (21)**	**0.2**

[1]Nombre de patients ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de sels de platines

La durée de séjour médiane était largement supérieure dans le groupe CT-O avec 23 jours (5-81) contre 13 jours (5-41) dans le groupe CT-R (p=0.01).

La durée du séjour en réanimation différait également, avec une médiane à 4 jours (0-43) dans le groupe CT-O contre 1 jour (0-5) dans le groupe CT-R (p=0.015).

Le saignement peropératoire était environ 2 fois moins important dans le groupe robot avec une médiane de 340 mL (100-900) contre 700 mL (200-3200) dans le groupe CT-O.

Le taux de transfusion péri-opératoire (peropératoire et post-opératoire durant l'hospitalisation) était également nettement inférieur dans le groupe CT-R avec une moyenne de 1 patient (4%) contre 15 patients (62%) dans le groupe CT-O (p<0.001).

La durée opératoire était significativement plus longue avec une moyenne de 6h53 (414min) pour la voie robotique contre 4h58 (299min) pour la voie ouverte (p<0.001).

Aucune des interventions réalisées par CT-R avec DUIC n'a nécessité de conversion vers la laparotomie.

Il n'y avait pas de différence significative en termes de complications entre les deux voies d'abord avec 6 patients (25%) de Clavien ≥ 3 dans le groupe CT-R contre 10 patients (41%) dans le groupe CT-O (p=0.2).

Le taux de réintervention était de 12% (3 patients) dans le groupe CT-R contre 21% (5 patients) dans le groupe CT-O (p=0.68), avec pour cause de réintervention : une éviscération, deux occlusions digestives mécaniques, deux hémopéritoines dans le groupe CT-O, et une éviscération, une occlusion mécanique et une fistule urinaire dans le groupe CT-R.

Quatre patients sont décédés dans les 3 mois suivant l'intervention, 3 dans le groupe CT-O (12%) et 1 dans le groupe CT-R (4%), sans différence significative entre les deux groupes (p=0.36).

Dans le groupe CT-O, un patient est décédé d'une défaillance multiviscérale suivant une réintervention pour occlusion grêlique mécanique. Il présentait une maladie localement avancée T4N0M0 R0. Un autre patient est décédé d'une récidive précoce

à 2,5 mois alors qu'il était T4N0M0 R0 avec un score Clavien 2 à la sortie témoignant de complications minimes. Il est décédé d'un sepsis à point de départ digestif suivant une éviscération.

Dans le groupe CT-R, le décès était en lien avec un choc cardiogénique sur arythmie ainsi qu'un sepsis urinaire sur fistule urinaire, chez un patient qui avait bénéficié d'une néovessie.

Dans le groupe CT-R, 2 patients sont décédés après le délai de 3 mois post-opératoire, tous deux d'une récidive tumorale métastatique à 9 et 38 mois. Ces patients étaient tous deux des stades avancés (pT3b) avec métastase ganglionnaire (N2) pour un patient et des métastases à distance (M+) pour l'autre patient. Les marges chirurgicales étaient positives (R1) sur l'analyse histologique définitive chez les 2 patients.

Dans le groupe CT-O, 5 patients sont décédés après 3 mois, tous de récidive tumorale, sachant qu'ils présentaient tous au moins une maladie localement avancée (≥pT3), 3 étaient métastatiques ganglionnaires et 2 étaient R1.

La durée moyenne de suivi différait entre les 2 groupes, 13.4 mois (ET=11.5) en moyenne dans le groupe CT-R contre 26 mois (ET=20.5) dans le groupe CT-O (p=0.001).

Les types de dérivation urinaires étaient majoritairement des dérivations iléales non continentes type « Bricker » (14 patients CT-R et 11 patients CT-O), des néovessies (10 patients CT-R et 9 CT-O) et 4 urétérostomies cutanées dans le groupe CT-O, sans différence significative retrouvée (p=0.1).

Le nombre de patients présentant des marges chirurgicales positives était le même dans les 2 groupes (3 patients, soit 8% de chaque effectif).

Le nombre de ganglions retrouvés à l'analyse histologique sur les pièces de curages était significativement plus élevé dans le groupe CT-R, 15 ganglions (0-40) *vs* 12 (0-26), p=0.03.

Tableau 2 : Résultats

	Tous	CT-R	CT-O	p
N	48	24	24	
Durée de séjour (jours)				
Médiane **Moyenne**	18 17.3	13 (5-41) 12.7 (7.1)	23 (5-81) 22 (18.2)	0,01 0.008
Séjour en réanimation (j)	3	1 (0-5)	4 (0-43)	0.015
Saignement (mL)[1]	521	340 (100-900)	700 (200-3200)	0,002
Transfusion péri-opératoire (%) [2]	16 (33)	1 (4)	15 (62)	<0.001
Durée opératoire (min)		6h53 (414)	4h58 (299)	<0.001
Complications (%)				
Clavien 1-2 **Clavien ≥ 3**	32 (67) 16 (33)	18 (75) 6 (25)	14 (58) 10 (41)	0.2
Réintervention[3]	8 (17)	3 (12)	5 (21)	0.68
Récidive (%)	14 (29)	9 (37)	5 (22)	0.26
Décès < 3 mois (%) **Décès ≥ 3 mois (%)**	4 (8) 5 (10)	1 (4) 2 (8)	3 (12) 5 (21)	0.36 0.21
Durée de suivi (mois)				
Médiane **Moyenne (ET)**		8.5 13.4 (11.5)	20 26 (20.5)	0.001 0.001
Type de dérivation (%)				
- non continente iléale **- Néovessie** **- urétérostomie cutanée**	25 (52) 19 (40) 4 (8)	14 (58) 10 (42) 0	11 (46) 9 (37) 4 (17)	0.1
Marge positive (%)	6 (8)	3 (8)	3 (8)	1.00
Nb de gg (médiane) [4]	13 (0-40)	15 (0-40)	12 (0-26)	0.03

[1] Saignement peropératoire.
[2] Nombre de patients ayant reçu au moins un culot globulaire pendant l'intervention ou en post-opératoire avant leur sortie d'hospitalisation.
[3] Nombre de réintervention chirurgicale après la cystectomie et jusque 1 mois après la sortie d'hospitalisation.
[4] Nombre de ganglions retrouvés à l'analyse histologique du curage.

D. Analyses stratifiées

Une analyse de l'hémoglobine initiale stratifiée sur la transfusion peropératoire a été effectuée.

Une différence significative était retrouvée concernant les taux d'hémoglobine préopératoire, avec Hb préopératoire = 13.3 g/dL dans le groupe non transfusé

(ET=1.9), *vs* 11.9 g/dL (ET=1.7) dans le groupe transfusé, p=0.04. Ce qui signifie que le taux d'Hb préopératoire était significativement inférieur dans le groupe qui a ensuite été transfusé.

Une autre analyse stratifiée a été effectuée sur les patients ayant eu des complications ≥ Clavien 3.

L'âge, le sexe, la consommation de toxiques, l'exposition professionnelle, le score ASA, l'hémoglobine préopératoire, la créatinémie, la chimiothérapie néoadjuvante et les pertes sanguines peropératoires et la DMS n'étaient pas significativement associés à une complication ≥ Clavien 3.

V. DISCUSSION

La CT-R avec DUIC est une technique émergente séduisante. Comme toute nouvelle approche chirurgicale, il est important de connaitre ses conséquences en termes de complications, de savoir si elle permet d'obtenir des résultats oncologiques satisfaisants, et de rechercher d'éventuels bénéfices sur d'autres facteurs péri-opératoires.

Dans cette étude, il n'était retrouvé aucune différence significative sur les données préopératoires (âge, sexe, scores de comorbidités, stade TNM, exposition professionnelle, chimiothérapie néoadjuvante reçue). Les deux groupes appariés étaient donc comparables.

L'un des critères les plus importants à prendre en compte dans l'évaluation de toute technique chirurgicale est le taux de complications péri-opératoires. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes en termes de complications globales, incluant le nombre de décès et le taux de réinterventions. L'analyse stratifiée sur le taux de complications sévères Clavien ≥ 3 étaient inférieur dans le groupe CT-R avec 25 vs 41%, sans que cette différence soit significative ($p = 0.2$) et il était observé une tendance inférieure du taux de décès ≥ 3 mois (qui étaient presque tous liés à une récidive tumorale). L'ensemble de ces données montre que cette voie d'abord est sûre. Ceci était confirmé par l'étude de Gandaglia (27) où la comparaison entre CT-O et CT-R incluant les dérivations extra et intra-corporelles retrouvait un taux de complication moindre dans le groupe CT-O, alors que lorsqu'ils analysaient en sous-groupe CT-O vs CT-R en ne prenant que les DUIC, il n'était plus retrouvé de différence significative.

En revanche, la différence allait du simple au double concernant le volume de saignement pendant l'intervention, corrélé à un taux de transfusion péri-opératoire allant de 62% dans le groupe opéré par laparotomie contre seulement 4% dans le groupe CT-R avec DUIC. Une des analyses stratifiées pour lesquelles une différence significative ressort est le taux d'hémoglobine préopératoire, qui est directement corrélé au taux de transfusion péri-opératoire. Cela aurait donc pu constituer un biais

d'interprétation entre nos deux groupes si le taux d'hémoglobine avant l'intervention avait été différent entre les deux groupes, ce qui n'est pas le cas.

En accord avec la littérature (25, 26, 30), la cystectomie par voie robotisée est donc nettement moins pourvoyeuse de transfusions en per et post-opératoire immédiat.

Cette différence peut s'expliquer par une dissection plus minutieuse, une vision plus proche amplifiant l'impression de saignement, ainsi que par la présence du pneumopéritoine, réduisant les saignements veineux.

Notre taux de transfusion à 4% était ainsi concordant avec la base de l'IRCC.

Les transfusions étaient également inférieures chez les sujets opérés par CT-R avec DUIC comparés à la DUEC : 9% de transfusions dans le groupe DUIC contre 15% dans le groupe DUEC ($p < 0.01$) (34).

Concernant les durées moyennes de séjour, notre étude mettait en évidence une différence flagrante également, avec 13.4 jours dans le groupe CT-R avec DUIC contre 26 jours dans le groupe CT-O soit 12.6 jours d'hospitalisation en moins dans le bras CT-R avec DUIC. Dans la littérature, les données vont dans le même sens, et cette différence est souvent attribuée à des douleurs post-opératoires moindres, donc à une utilisation plus restreinte d'analgésiques, à une reprise plus rapide du transit (28). Cependant ces données sont à nuancer puisqu'elles peuvent être en lien avec une prise en charge chirurgicale différente variant d'un praticien à l'autre.

Le nombre de jours en réanimation différait entre les 2 centres avec un passage systématique en soins continus à Bordeaux (compté comme jours de réanimation dans nos données), ce qui n'était pas le cas à Montréal. Il parait donc difficile de tirer des conclusions sur ces données.

Concernant les résultats oncologiques, le taux de marges chirurgicales positives était identique et le nombre de ganglions retrouvés au curage était légèrement supérieur dans le bras CT-R avec DUIC. En 2004, Herr et al. a étudié 1091 cas de cystectomie radicale auprès de 16 chirurgiens, et a proposé des « taux acceptables » de marges positives < 10% pour tous les stades T, et < 15% pour les tumeurs localement avancées (pT3 ou T4). Notre série montre des taux globaux de marges positives à 8%

dans les deux groupes, ce qui s'inscrit largement dans les moyennes des autres séries (27,34). L'autre donnée intéressante était le nombre de ganglions retrouvés au curage, qui était statistiquement plus élevé dans le groupe CT-R avec DUIC. Ceci est probablement lié au fait que l'abord robot-assisté permet une vision plus précise avec la caméra tridimensionnelle, ainsi qu'une dissection peut-être plus fine. Li et al retrouvaient également cette tendance avec un OR à 2.25 (IC95% 0.57-3.94, p = 0.009) (31). L'ensemble de ces paramètres sont à considérer comme des critères de qualité de la technique (35) et sont même en faveur de l'approche robotique avec DUIC.

Pour ce qui est de la durée opératoire, la voie ouverte est une technique nettement plus rapide avec un gain de 115 minutes soit près de 2h d'intervention dans notre série.

Les données issues de la base de données de l'IRCC pour la CT-R avec DUIC retrouvaient une durée opératoire médiane de 355min, donc sensiblement plus courte que la moyenne de notre série (414min). Paradoxalement, la durée opératoire était inférieure lorsque la dérivation urinaire était réalisée en intracorporelle *vs* extracorporelle (355 *vs* 401min, $p < 0.01$) (34). Les auteurs rapportaient ce fait à l'expérience importante des chirurgiens pratiquant ce type de chirurgie, ou au temps supplémentaire imparti lors du « dédocking » du robot.

Cette durée opératoire sensiblement plus longue dans notre étude pourrait provenir du fait que c'était une expérience initiale pour les deux centres de Montréal et de Bordeaux, mais il faut prendre en compte un taux nettement plus important de néovessies (42% dans notre série *vs* 9% dans la base de l'IRCC) qui est un facteur évident d'allongement du temps opératoire (34).

De plus, en regardant la méta-analyse de li et al, les durées opératoires de la CT-R tous modes de dérivation urinaire confondus étaient supérieures à celles de l'IRCC et variaient de 252 à 606 minutes (31).

Les conséquences médicaux-économiques de l'allongement de la durée opératoire sont débattues, avec un impact incertain sur le coût réel total de chaque voie d'abord (30).

En résumé, à complications égales et résultats oncologiques similaires, la réduction de la DMS et du taux de transfusions sont à contrebalancer avec l'allongement de la durée opératoire, classiquement retrouvée dans la CT-R (36).

Une des limites de cette étude était son faible effectif.

Ceci est en partie lié au fait que la technique chirurgicale de cystectomie robot-assistée avec dérivation urinaire totalement intracorporelle est peu fréquemment utilisée à ce jour. Aux USA par exemple, elle ne concerne que 3% des cystectomies radicales robot-assistées (37).

Le recueil rétrospectif a également limité la puissance de l'étude, et n'a pas permis d'inclure 3 patients pour manque de données.

Enfin, la faible durée de suivi notamment dans l'effectif CT-R (13.4 mois) ne permettait pas de conclure sur les complications à long terme. La différence entre les deux groupes (13.4 *vs* 26 mois) s'explique notamment par le fait que la technique de CT-R avec DUIC au CHU de Bordeaux n'a débuté qu'en 2018, ne permettant pas une durée de suivi très longue jusqu'à la fin du recueil des données.

VI. CONCLUSION

La technique de CT-R avec DUIC entraine une réduction nette de la DMS et du taux de transfusion sanguine par rapport à la CT-O, avec des taux de complications et des résultats oncologiques similaires. Ceci est à contrebalancer avec l'allongement de la durée opératoire qui nécessite pour la réduire une équipe formée, un centre spécialisé en chirurgie robotique et un opérateur aguerri.

Nos résultats appuient donc la faisabilité et la fiabilité oncologique de cette technique dans la prise en charge chirurgicale des patients atteints de cancer de vessie infiltrants traités dans deux centres de haut volume, sous réserve d'une décision partagée après information éclairée du patient.

Cependant, il serait intéressant de bénéficier d'études complémentaires avec des durées de suivi plus longue, ce qui permettrait notamment de comparer la survie globale et la survie sans récidive entre ces deux populations. Il serait également intéressant de réaliser une étude médico-économique comparant le gain financier lié au raccourcissement de la DMS et le surcoût lié à l'utilisation du robot DaVinci.

VII. SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

VIII. REFERENCES DOCUMENTAIRES

1. http://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/.

2. GLOBOCAN 2012 v1.0, cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 11. International Agency for Research on Cancer Web site. http://globocan.iarc.fr.

3. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2018: Cancer Statistics, 2018. CA Cancer J Clin. 2018 Jan;68(1):7–30.

4. PubMed Central Full Text PDF [Internet]. Available from: https://www.ors-ocean-indien.org/IMG/pdf/orsoi_tb_cancers_reunion_2019.pdf

5. Smith AB, Deal AM, Woods ME, Wallen EM, Pruthi RS, Chen RC, et al. Muscle-invasive bladder cancer: evaluating treatment and survival in the National Cancer Data Base: Bladder cancer treatment and survival. BJU Int. 2014 Nov;114(5):719–26.

6. Rouprêt M, Neuzillet Y, Masson-Lecomte A, Colin P, Compérat E, Dubosq F, et al. [CCAFU french national guidelines 2016-2018 on bladder cancer]. Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol. 2016 Nov;27 Suppl 1:S67–91.

7. Martini A, Sfakianos JP, Renström-Koskela L, Mortezavi A, Falagario UG, Egevad L, et al. The natural history of untreated muscle-invasive bladder cancer: Natural history of untreated MIBC. BJU Int. 2020 Feb;125(2):270–5.

8. Ghoneim MA, el-Mekresh MM, el-Baz MA, el-Attar IA, Ashamallah A. Radical cystectomy for carcinoma of the bladder: critical evaluation of the results in 1,026 cases. J Urol. 1997 Aug;158(2):393–9.

9. Yin M, Joshi M, Meijer RP, Glantz M, Holder S, Harvey HA, et al. Neoadjuvant Chemotherapy for Muscle-Invasive Bladder Cancer: A Systematic Review and Two-Step Meta-Analysis. The Oncologist. 2016 Jun;21(6):708–15.

10. Alfred Witjes J, Lebret T, Compérat EM, Cowan NC, De Santis M, Bruins HM, et al. Updated 2016 EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. Eur Urol. 2017 Mar;71(3):462–75.

11. Pfister C, Gravis G, Fléchon A, Soulié M, Guy L, Laguerre B, et al. Randomized Phase III Trial of Dose-dense Methotrexate, Vinblastine, Doxorubicin, and Cisplatin, or Gemcitabine and Cisplatin as Perioperative Chemotherapy for Patients with Muscle-invasive Bladder Cancer. Analysis of the GETUG/AFU V05 VESPER Trial Secondary Endpoints: Chemotherapy Toxicity and Pathological Responses. Eur Urol. 2021 Feb;79(2):214–21.

12. Powles T, Kockx M, Rodriguez-Vida A, Duran I, Crabb SJ, Van Der Heijden MS, et al. Clinical efficacy and biomarker analysis of neoadjuvant atezolizumab in operable urothelial carcinoma in the ABACUS trial. Nat Med. 2019 Nov;25(11):1706–14.

13. Necchi A, Anichini A, Raggi D, Briganti A, Massa S, Lucianò R, et al. Pembrolizumab as Neoadjuvant Therapy Before Radical Cystectomy in Patients With Muscle-Invasive

Urothelial Bladder Carcinoma (PURE-01): An Open-Label, Single-Arm, Phase II Study. J Clin Oncol. 2018 Dec 1;36(34):3353–60.

14. Professionals S-O. EAU Guidelines: Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer [Internet]. Uroweb. [cited 2020 Apr 13]. Available from: https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/

15. Recommandations françaises du Comité de Cancérologie de l'AFU – Actualisation 2018–2020 : tumeurs de la vessie [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 15]. Available from: https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-8

16. Efstathiou JA, Spiegel DY, Shipley WU, Heney NM, Kaufman DS, Niemierko A, et al. Long-Term Outcomes of Selective Bladder Preservation by Combined-Modality Therapy for Invasive Bladder Cancer: The MGH Experience. Eur Urol. 2012 Apr;61(4):705–11.

17. Rödel C, Weiss C. Organ-Sparing Multimodality Treatment for Muscle-Invasive Bladder Cancer: Can We Continue to Ignore the Evidence? J Clin Oncol. 2014 Dec 1;32(34):3787–8.

18. Mak RH, Hunt D, Shipley WU, Efstathiou JA, Tester WJ, Hagan MP, et al. Long-Term Outcomes in Patients With Muscle-Invasive Bladder Cancer After Selective Bladder-Preserving Combined-Modality Therapy: A Pooled Analysis of Radiation Therapy Oncology Group Protocols 8802, 8903, 9506, 9706, 9906, and 0233. J Clin Oncol. 2014 Dec 1;32(34):3801–9.

19. Huang GJ, Stein JP. Open radical cystectomy with lymphadenectomy remains the treatment of choice for invasive bladder cancer: Curr Opin Urol. 2007 Sep;17(5):369–75.

20. Gore JL, Lai J, Setodji CM, Litwin MS, Saigal CS, the Urologic Diseases in America Project. Mortality increases when radical cystectomy is delayed more than 12 weeks: Results From a Surveillance, Epidemiology, and End Results-Medicare Analysis. Cancer. 2009 Mar 1;115(5):988–96.

21. Sánchez-Ortiz RF, Huang WC, Mick R, Van Arsdalen KN, Wein AJ, Malkowicz SB. An interval longer than 12 weeks between the diagnosis of muscle invasion and cystectomy is associated with worse outcome in bladder carcinoma. J Urol. 2003 Jan;169(1):110–5; discussion 115.

22. Mmeje CO, Benson CR, Nogueras-González GM, Jayaratna IS, Gao J, Siefker-Radtke AO, et al. Determining the optimal time for radical cystectomy after neoadjuvant chemotherapy. BJU Int. 2018 Jul;122(1):89–98.

23. Parra RO, Andrus CH, Jones JP, Boullier JA. Laparoscopic Cystectomy: Initial Report on a New Treatment for the Retained Bladder. J Urol. 1992 Oct;148(4):1140–4.

24. Ahmed K, Khan SA, Hayn MH, Agarwal PK, Badani KK, Balbay MD, et al. Analysis of Intracorporeal Compared with Extracorporeal Urinary Diversion After Robot-assisted Radical Cystectomy: Results from the International Robotic Cystectomy Consortium. Eur Urol. 2014 Feb;65(2):340–7.

25. Bochner BH, Sjoberg DD, Laudone VP. A Randomized Trial of Robot-Assisted Laparoscopic Radical Cystectomy. N Engl J Med. 2014 Jul 24;371(4):389–90.

26. Matsumoto K, Tabata K-I, Hirayama T, Shimura S, Nishi M, Ishii D, et al. Robot-assisted laparoscopic radical cystectomy is a safe and effective procedure for patients with bladder cancer compared to laparoscopic and open surgery: Perioperative outcomes of a single-center experience. Asian J Surg. 2019 Jan;42(1):189–96.

27. Gandaglia G, Karl A, Novara G, de Groote R, Buchner A, D'Hondt F, et al. Perioperative and oncologic outcomes of robot-assisted vs. open radical cystectomy in bladder cancer patients: A comparison of two high-volume referral centers. Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol. 2016 Nov;42(11):1736–43.

28. Haber G-P, Crouzet S, Gill IS. Laparoscopic and Robotic Assisted Radical Cystectomy for Bladder Cancer: A Critical Analysis. Eur Urol. 2008 Jul;54(1):54–64.

29. Nix J, Smith A, Kurpad R, Nielsen ME, Wallen EM, Pruthi RS. Prospective Randomized Controlled Trial of Robotic versus Open Radical Cystectomy for Bladder Cancer: Perioperative and Pathologic Results. Eur Urol. 2010 Feb;57(2):196–201.

30. 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. 2019 Dec;19(1):110.

31. Li K, Lin T, Fan X, Xu K, Bi L, Duan Y, et al. Systematic review and meta-analysis of comparative studies reporting early outcomes after robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy. Cancer Treat Rev. 2013 Oct;39(6):551–60.

32. Al-Daghmin A, Aboumohamed A, Din R, Khan A, Raza SJ, Sztorc J, et al. Readmission After Robot-assisted Radical Cystectomy: Outcomes and Predictors at 90-Day Follow-up. Urology. 2014 Feb;83(2):350–6.

33. Parekh DJ, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS, et al. Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. The Lancet. 2018 Jun;391(10139):2525–36.

34. Hussein AA, Elsayed AS, Aldhaam NA, Jing Z, Peabody JO, Wijburg CJ, et al. 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: Outcomes of ICUD vs ECUD after RARC: a matched analysis. BJU Int. 2020 Aug;126(2):265–72.

35. Herr H, Lee C, Chang S, Lerner S, for the Bladder Cancer Collaborative Group. Standardization of Radical Cystectomy and Pelvic Lymph Node Dissection for Bladder Cancer: A Collaborative Group Report. J Urol. 2004 May;171(5):1823–8.

36. Novara G, Catto JWF, Wilson T, Annerstedt M, Chan K, Murphy DG, et al. Systematic Review and Cumulative Analysis of Perioperative Outcomes and Complications After Robot-assisted Radical Cystectomy. Eur Urol. 2015 Mar;67(3):376–401.

37. Smith AB, Raynor M, Amling CL, Busby JE, Castle E, Davis R, et al. Multi-Institutional Analysis of Robotic Radical Cystectomy for Bladder Cancer: Perioperative Outcomes and Complications in 227 Patients. J Laparoendosc Adv Surg Tech. 2012 Jan;22(1):17–21.

Annexe 1 : Score ASA

ASA 1	Patient en bonne santé
ASA 2	Patient présentant une comorbidité systémique modérée (bronchite chronique, diabète, HTA[1] équilibrée)
ASA 3	Patient présentant une affection systémique sévère qui limite l'activité (angor, BPCO[2], IDM[3])
ASA 4	Patient présentant une pathologie avec risque vital permanent (insuffisance cardiaque non contrôlée, insuffisance rénale dialysée)
ASA 5	Patient moribond

[1] Hypertension artérielle
[2] Broncho-pneumopathie Chronique Obstructive
[3] Patient aux antécédents d'infarctus du myocarde

Annexe 2 : score de comorbidités de Charlson

+ 1 point	Age = 50-59 ans Infarctus myocardique (IDM) (avéré ou simple modification des enzymes cardiaques) Accident vasculaire cérébral (AVC) ou Accident ischémique transitoire (AIT) Maladie vasculaire périphérique (claudication intermittente ou antécédent de pontage ou anévrisme thoracique ou abdominal non traité > 6cm) Démence (déficit cognitif chronique) Maladie pulmonaire chronique Connectivite Maladie hépatique légère Ulcère gastro-duodénal (traité ou avec antécédent de saignement) Diabète non compliqué
+ 2 points	Age = 60-69 ans Hémiplégie Insuffisance rénale modérée à terminale Diabète compliqué Tumeur solide localisée Leucémie Lymphome
+ 3 points	Age = 70-79 ans Maladie hépatique modérée à sévère Modéré = Cirrhose et hypertension portale sans antécédent de varices œsophagiennes Sévère = Cirrhose et hypertension portale avec saignement sur varices œsophagiennes
+ 4 points	Age > 80 ans
+ 6 points	Tumeur solide métastatique Maladie à VIH (avec ou sans Sida)

Score sur 37
Estime la Survie à 10 ans.

Annexe 3 : Classification des complications chirurgicales selon Clavien

	Définition
Grade I	Tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie
Grade II	Complication nécessitant un traitement médical autre que ceux autorisés dans le grade I
Grade III IIIa IIIb	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique Sans anesthésie générale Avec anesthésie générale
Grade IV IVa IVb	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs Défaillance d'un organe Défaillance multi-viscérale
Grade V	Décès

Annexe 4 : Formes anatomopathologiques agressives (15)

Carcinomes urothéliaux micropapillaires, microkystiques, à différentiation trophoblastique
Carcinome épidermoïdes ou adénocarcinomes, purs ou majoritaires. (Les carcinomes urothéliaux à différenciation épidermoïde minoritaire rejoignent les pronostics des formes urothéliales pures si leur présence est < 95%)
Formes en nids, plasmocytoïde, sarcomatoïde, rhabdoïde, lymphoépithéliomatoïde, à grandes cellules, indifférenciées
Carcinomes neuroendocrines (à petites cellules)

RESUME

Étude rétrospective de deux groupes de patients appariés comparant la cystectomie totale pour cancer de vessie par voie ouverte ou robot-assistée avec dérivation urinaire intra-corporelle.

Introduction :
La cystectomie totale (CT) avec curage étendu est le traitement de référence des tumeurs vésicales infiltrantes, idéalement associé à une chimiothérapie néoadjuvante. Les avantages d'un abord mini-invasif robot-assisté pour réaliser l'exérèse et la reconstruction urinaire par rapport à une chirurgie ouverte standard sont débattus. Nous présentons les résultats d'une analyse comparative de deux séries appariées de CT réalisées par voie ouverte (CT-O) et robot-assistée (CT-R).

Méthode :
Entre 12/2011 et 02/2019, les patients issus de 2 centres (français et canadien) ayant bénéficié d'une CT-R en début d'expérience ont été inclus (CT + dérivation urinaire intracorporelle). Chaque patient CT-R a été apparié à un autre, opéré par CT-O durant la même période, selon l'âge, le sexe, le stade TNM, les comorbidités et le score ECOG. L'objectif était de comparer la CT-O et la CT-R en termes de résultats oncologiques et de données péri-opératoires (durée d'intervention, saignement per-opératoire, transfusion, durée d'hospitalisation, taux et types de complications). Les protocoles français et canadien différaient, avec un passage systématique en réanimation post-opératoire pour les patients français.

Résultats :
Parmi les 24 patients inclus dans le bras CT-R, l'âge médian était de 65 ans (47-83) contre 68 (45-91) dans le groupe CT-O (p=0,3). Les sex-ratio, scores ASA, Charlson, ECOG, et TNM étaient similaires entre les 2 groupes.
Les pertes sanguines per-opératoires médianes étaient de 350mL (100-900) vs 700mL (200-3200), (p = 0,002) et les taux de transfusion péri-opératoire de 4% vs 62% dans les groupes CT-R et CT-O respectivement (p = 0,001). La durée médiane d'intervention était de 290 min (150-405) dans le groupe CT-O contre 411 min (176-573) dans le groupe CT-R (p=0,002). Les DMS étaient de 13 jours (ET 6,94) dans le groupe CT-R contre 23 (ET 18,45) dans le groupe CT-O (p = 0,013). Les données carcinologiques étaient comparables en termes de nombre de ganglions prélevés, taux de R1, stades pTNM.

	CT-O (n=24)		CT-R (n=24)	p
Néovessie (%)	9 (37,5)		10 (41,6)	0,10
Clavien 0-2 (%)	14 (58,3)		18 (75,0)	0,20
Clavien ≥ 3 (%)	10 (41,6)		6 (25,0)	
Transfusions (%)	15 (62,5)		1 (4,1)	0,001
Saignement (mL)	700 (200-3200)		340 (100-900)	0,002
DMS (J)	23		13	0,013
Réintervention (%)	5 (21)		3 (12,5)	0,68

Discussion :
Dans cette étude de début d'expérience de la CT-R, la durée d'intervention était plus longue pour la CT-R que pour la CT-O. Cependant, la CT-R a entrainé un taux de transfusion très faible, avec des DMS nettement plus courtes pour des résultats en termes de morbidité et carcinologiques équivalents au standard que représente toujours la CT-O.