

RESUME Etude EMUPRO

Référence étude : GCS-ELSAN-0620

Référence nationale : 2020-A02146-33

Titre complet du projet	Etude prospective multicentrique comparant la technique de prostatectomie radicale pour traitement du cancer de la prostate, réalisée par coelioscopie robot-assistée ou conventionnelle ou par laparotomie chirurgicale
Contexte et justification	La chirurgie mini invasive s'est largement développée depuis les années 1980 et a révolutionné les pratiques des chirurgiens. En urologie, le développement de la coelioscopie puis de la chirurgie robot-assistée, a amélioré considérablement la prise en charge des pathologies. En France, comme dans tous les pays concernés, la diffusion de la chirurgie robotique s'est faite sans études préalables validant cette nouvelle technologie, ni de règles d'organisation en termes de qualité et d'accès aux soins. Le rapport de la Haute Autorité de Santé datant de Novembre 2016 souligne la faiblesse de la qualité méthodologique des études et méta-analyses évaluant la prostatectomie totale robot-assistée comparée aux autres techniques chirurgicales par laparotomie ou coelioscopie conventionnelle. Il apparaît donc important d'évaluer dans une large étude l'intérêt de cette technique afin d'aider les instances à statuer sur le bénéfice réel de cette technologie et apporter des réponses fiables aux patients.
Objectifs principal et secondaires	Evaluer l'intérêt de la coelioscopie robot-assistée versus la coelioscopie conventionnelle et la chirurgie par laparotomie sur la fonction urinaire
Critère principal d'évaluation	Evolution du score fonctionnel urinaire du questionnaire EPIC-50 (Expanded Prostate Cancer Index Composite) entre l'inclusion et 45 jours après l'intervention.
Objectifs secondaires	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluer l'impact de l'utilisation du robot chirurgical versus les deux autres bras sur la fonction sexuelle 2. Evaluer l'impact de l'utilisation du robot chirurgical sur les fonctions urinaires, sexuelle, intestinale et hormonale à différents reculs 3. Evaluer l'intérêt médico-économique de l'utilisation du robot chirurgical à 12 mois.

	<p>4. Rechercher les séquelles de la chirurgie</p> <p>5. Evaluation du résultat oncologique</p>
Critères secondaires d'évaluation	<p>1. Evolution du score fonctionnel sexuel du questionnaire EPIC-50, entre l'inclusion et 45 jours après l'intervention.</p> <p>2. Ensemble des domaines des questionnaires EPIC-50 et IIEF-5 (International Index of Erectile Function) à J0, J+45, J+180, J+360, et annuel jusqu'à 5 ans</p> <p>3. Ratio coût-utilité incrémental à 12 mois</p> <p>4. Incontinence urinaire et troubles de l'érection à 3 et 5 ans de recul</p> <p>5. Taux de PSA (Antigène Spécifique de Prostate) (récidive bio si >0,1ng/ml) et retraitement</p>
Méthodologie	<p>Etude prospective, comparative, non randomisée, en ouvert, à 3 bras : prostatectomie par cœlioscopie robot-assistée, par cœlioscopie conventionnelle ou par laparotomie chirurgicale</p> <p>Ces 3 groupes seront constitués selon les pratiques habituelles du centre. Une modification de la prise en charge post chirurgie pourra être proposée aux patients selon les résultats des questionnaires (critères de jugement) : des traitements complémentaires pourront être prescrits en cas de non récupération de l'incontinence urinaire ou de la dysfonction érectile à distance de l'intervention.</p>
Critères d'inclusion	<p>Tout patient opéré par une prostatectomie radicale pour le traitement d'un cancer prostatique (laparotomie, cœlioscopie conventionnelle, cœlioscopie robot-assistée) au sein des établissements participants</p>
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Refus de participer à l'étude - Patient dans l'incapacité de comprendre l'information - Patient sous sauvegarde de justice - Patient non bénéficiaire d'une protection de santé - Patient sous tutelle ou curatelle
Nombre d'inclus	<p>Le nombre calculé est de 2000 patients : 1000 dans le bras cœlioscopie robot-assistée et 500 dans chacun des deux autres bras (cœlioscopie conventionnelle et laparotomie)</p>
Nombre de patients pour l'étude ancillaire médico-économique	<p>204 patients dans le bras robot sont nécessaires, les groupes cœlioscopie conventionnelle et laparotomie étant regroupés pour cette étude ancillaire, seront inclus 408 patients au total.</p>
Déroulement (nombre de visites, durée des inclusions, durée du suivi)	<p>Seul le remplissage d'auto-questionnaires est demandé au patient avant l'intervention (consultation pré chirurgicale et à l'issue de l'intervention au cours des consultations de suivi prévues dans le cadre du soin (J45, J90, J180, J360 puis annuellement)</p>

Faisabilité	En 2019, les établissements du groupe ELSAN ont réalisé 1312 prostatectomies robot-assistées, 874 par laparotomie et 709 sous cœlioscopie conventionnelle. Cette capacité de recrutement permet de couvrir les besoins d'inclusions pour l'étude sans recourir à d'autres centres.
Retombées perspectives	/ Evaluer si l'utilisation du robot chirurgical permet d'améliorer les scores fonctionnels, le taux de survie et la qualité de vie des patients après prostatectomie radicale.
Durée de l'étude	Durée d'inclusion : 12 mois Durée de participation pour un patient (traitement + suivi) : 45 jours pour le critère principal, 5 ans au total pour l'ensemble de l'étude ; Durée totale de l'étude : 6 ans