

Comparaison de l'efficacité de la prostatectomie totale robot-assistée et de la prostatectomie totale ouverte : une étude de cohorte appariée selon un score de propension à haute dimension dans le SNDS - étude ECOREPAR



Patrick Blin¹, Nathalie Preaubert², Franck Bladou³, Jérémy Jové¹, Eric Ouattara⁴, Magali Rouyer¹, Aurélie Balestra¹, Régis Lassalle¹, Laurent Piazza², Grégoire Robert³

¹ Bordeaux PharmacoEpi, INSERM CIC-P1401, Univ. Bordeaux, Bordeaux, France

² Innovation et Evaluation Médico-Economique, Direction de la recherche clinique et de l'innovation, Centre hospitalier universitaire de Bordeaux, Bordeaux, France

³ Service d'urologie, Centre hospitalier universitaire de Bordeaux, Bordeaux, France

⁴ Service d'Information Médicale, Unité de Coordination et d'Analyse de l'Information Médicale (UCAIM), Centre hospitalier universitaire de Bordeaux, Bordeaux, France

CONTEXTE ET OBJECTIF

Le cancer de la prostate (CP) est le deuxième cancer le plus répandu chez les hommes dans le monde, avec environ 1,4 million de nouveaux cas et 375 304 décès liés au CP signalés en 2020. Pour les patients atteints d'un cancer de la prostate localisé et non métastatique et dont l'espérance de vie est supérieure à 10 ans, la prostatectomie radicale, procédure chirurgicale au cours de laquelle la totalité de la prostate et des vésicules séminales sont enlevées, est la norme de soins. La prostatectomie totale robot-assistée (PTRA) est aujourd'hui largement pratiquée. Toutefois, son efficacité à long terme n'a pas été clairement démontrée par rapport à la prostatectomie totale rétro-pubienne (PTRP).

L'objectif était de comparer la survie sans progression et la survie globale à long terme de PTRA versus PTRP.

METHODE

Etude de cohorte dans le Système National des Données de Santé (SNDS) avec un suivi de 5 à 8 ans :

- Tous les patients opérés entre 2012 et 2015 avec 2 ans d'historique
- Dans un centre avec activité ≥ 10 actes (PTRA ou PTRP) par an
- Sans traitement antérieur de ce cancer (hormonothérapie, radiothérapie, curiethérapie ou HiFU)

Date index = date de la PTRA ou PTRP

Critères d'évaluation : taux de survie sans progression (décès ou récurrence) et taux de survie globale à 8 ans

Populations d'étude :

- Population appariée sur le score de propension haute dimension (hdPS)
- Population totale pondérée (IPTW hdPS)

ANALYSE STATISTIQUE

Score de propension haute dimension (hdPS)

- Régression logistique PTRA vs PTRP
- Covariables :
 - année de la prostatectomie,
 - âge à la date index,
 - index de défavorisation Fdep,
 - région de résidence,
 - Coûts totaux hospitaliers et coûts totaux soins de ville dans l'année avant la date index,
 - 500 variables parmi plus de 3000 (catégorisées en grands domaines tels que médicaments, visites, biologie, diagnostics...) ayant le plus fort impact pour réduire le biais de confusion (formule de Bross)

Analyse de la survie à 8 ans de suivi

- Description : Kaplan Meier
- Comparaison : Modèle à risques proportionnels de Cox, population appariée et population totale, et selon le volume d'activité annuelle (< 50 actes, [50-100[actes, ≥ 100 actes)

Déclaration des conflits d'intérêts

Etude financée par le Ministère de la Santé dans le cadre du Programme de Recherche Médico-Economique 2018 (PRME-18-0124). Les auteurs affiliés à la BPE sont chercheurs au sein de l'équipe INSERM CIC-P1401 (Bordeaux PharmacoEpi), plateforme de recherche de l'Université de Bordeaux, qui réalise des études financées par des partenaires publics et privés, dans le respect du code de conduite de l'ENCEPP.

RESULTATS

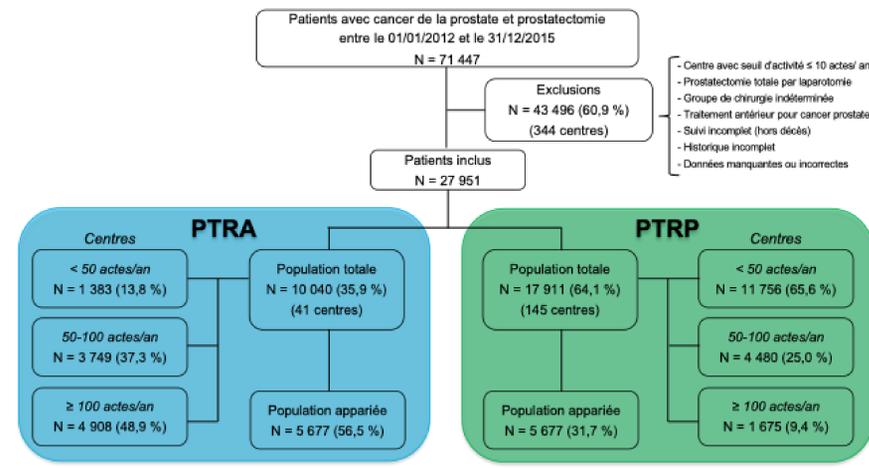


Figure 1 : Sélection des populations

Tableau 1 : Caractéristiques des populations à la date index

	Population appariée (après trimming)		Différence standardisée (%) PTRA vs. PTRP Appariée	Population totale		Différence standardisée (%) PTRA vs. PTRP Pondérée***
	PTRA* n=5677	PTRP** n=5677		PTRA n=10040	PTRP n=17911	
Age à la date index en années (moyenne ± e-t)	64.2 (5.8)	64.2 (5.8)	0.0	64.1 (6.1)	64.5 (6.0)	1.0
Indice de défavorisation (en quintiles), n (%)						
Quintile n°1	1250 (22.0)	1290 (22.7)	1.7	2983 (29.7)	2526 (14.1)	1.2
Quintile n°2	1280 (22.5)	1293 (22.8)	0.5	2230 (22.2)	3411 (19.0)	-0.1
Quintile n°3	1129 (19.9)	1114 (19.6)	-0.7	1846 (18.4)	3720 (20.8)	-0.2
Quintile n°4	1014 (17.9)	989 (17.4)	-1.2	1521 (15.1)	3705 (20.7)	-0.2
Quintile n°5 + NR	1004 (17.7)	991 (17.5)	-0.6	1460 (14.5)	4549 (25.4)	-0.8
Score de Charlson (moyenne ± e-t)	2.0 (0.8)	2.0 (0.8)	2.2	2.0 (0.8)	2.0 (0.8)	3.6
Traitement de l'incontinence avant date index, n (%)	1123 (19.8)	1025 (18.1)	-4.4	2726 (27.2)	4571 (25.5)	1.5
Traitement pour trouble de l'érection avant date index, n (%)	49 (0.9)	45 (0.8)	-0.3	94 (0.9)	125 (0.7)	-0.8
Coût total hospitalier dans l'année avant date index, en € (moyenne ± e-t)	1256 (4771)	1275 (2917)	-0.5	1494 (5378)	1271 (3250)	-0.7
Coût total hospitalier dans le mois avant date index, en € (moyenne ± e-t)	109 (342)	107 (438)	-0.4	135 (630)	95 (422)	1.1
Activité de l'établissement en nombre moyen d'actes sur 2012-2015 (en classes), n (%)						
< 50 actes	870 (15.3)	3943 (69.5)	130.9	1383 (13.8)	11756 (65.6)	1.1
[50-100[actes	2310 (40.7)	1231 (21.7)	-41.9	3749 (37.3)	4480 (25.0)	-0.2
≥ 100 actes	2497 (44.0)	503 (8.9)	-86.8	4908 (48.9)	1675 (9.4)	-1.0

* Prostatectomie Totale Robot Assistée ** Prostatectomie Totale Rétro Pubienne *** Pondération par IPTW (Inverse Probability of Treatment Weighting) / matching weights

❖ Distribution du hdPS PTRA vs PTRP (courbe de distribution de la densité de Kernel)

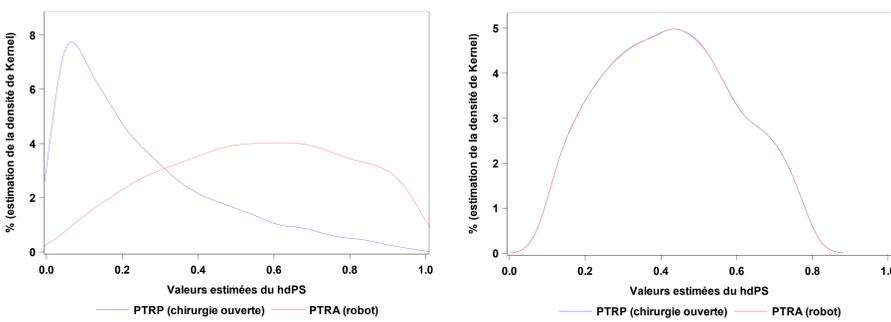


Figure 2 : Population totale

Figure 3 : Population totale appariée

Tableau 2 : Hospitalisation et complications au cours du suivi

	Population appariée (après trimming)		Différence standardisée (%) PTRA vs. PTRP Appariée	Population totale		Différence standardisée (%) PTRA vs. PTRP Pondérée***
	PTRA* n = 5677	PTRP** n = 5677		PTRA n = 10040	PTRP n = 17911	
Durée médiane de l'hospitalisation index (en jours) [p25%-p75%]	6.0 [5.0;7.0]	8.0 [6.0;10.0]	40.9	6.0 [5.0;7.0]	9.0 [8.0;10.0]	108.7
Traitement de l'incontinence, n (%)	1505 (30.6)	2408 (49.0)	38.2	2992 (29.8)	6749 (37.7)	13.8
Traitement des troubles de l'érection, n (%)	2599 (52.9)	3018 (61.4)	17.3	5303 (52.8)	9379 (52.4)	-3.8

* Prostatectomie Totale Robot Assistée ** Prostatectomie Totale Rétro Pubienne *** Pondération par IPTW (Inverse Probability of Treatment Weighting) / matching weights

❖ Probabilité de survie au cours de la période de suivi dans les populations appariées PTRA et PTRP

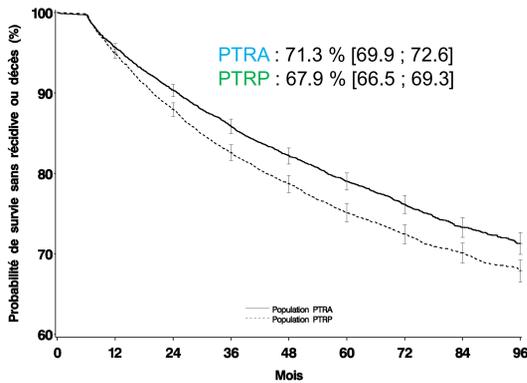


Figure 4 : Survie sans progression

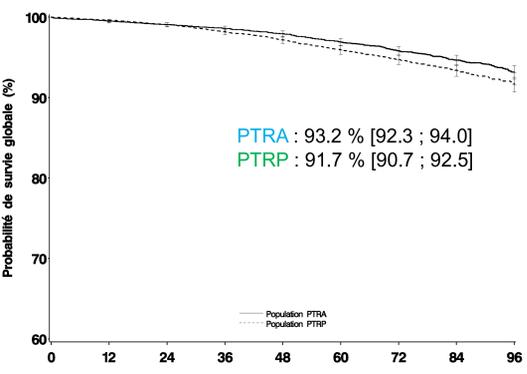


Figure 5 : Survie globale

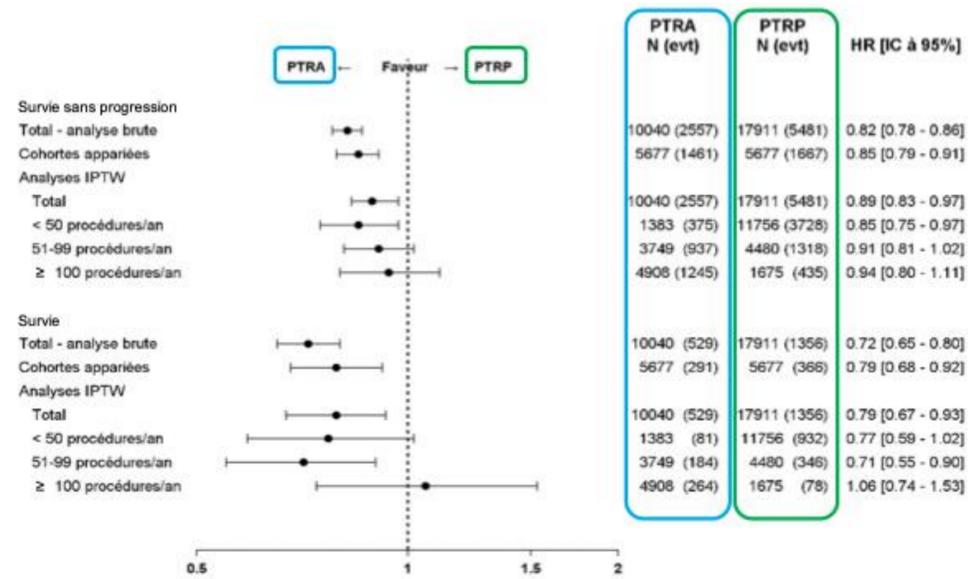


Figure 6 : Comparaison de la survie de décès et de récurrence ou décès au cours des 8 ans de suivi (modèles de Cox)

CONCLUSION

La prostatectomie totale robot-assistée (PTRA) comparativement à la chirurgie ouverte (PTRP) donne de meilleurs résultats en termes de :

- Survie totale et survie sans progression
- Durée d'hospitalisation initiale
- Complications urinaires et troubles de l'érection

