

Exemple de protocole: coeliochirurgie du cancer de la prostate

Investigateur principal: Claude Abbou

Méthodologiste: Sylvie Bastuji-Garin

Évaluation économique: Isabelle Durand-Zaleski

Contexte

- Développement de la coelioscopie dans certains centres
- Discussion sur la qualité carcinologique de l'exérèse par comparaison à la chirurgie conventionnelle

Contraintes pour le protocole

- Pratique fonction des centres (opérateur dépendant)
- Les patients sont adressées à un centre pour être traités selon une technique donnée
- Donc: Pas de randomisation ni des patients ni des centres
- Le critère de jugement principal est anatomopathologique: impose une relecture centralisée et aveugle des pièces

Aspects économiques

- Coûts de la coelioscopie: déjà estimé par la CCAM, mais on peut actualiser les données
- Coûts de la prise en charge des patients: depuis l'intervention avec un suivi de 2 ans (?)
- Impact sur la réorganisation de l'activité des blocs et des lits d'hospitalisation

Proposition, 1

- Plan expérimental: exposé/ non exposé
- Chaque centre utilise la technique de son choix sans modification de sa pratique
- Les critères d'inclusion sont les mêmes pour les deux techniques: on impose la comparabilité des 2 populations
- Le critère de jugement principal est le % de marges négatives (relecture centralisée aveugle)

Proposition,2

Critères secondaires:

- Reprise chirurgicale
- Complications chirurgicales
- Complications carcinologiques

Proposition,3

Critères économiques:

- Utilisation des blocs et comparaison de l'activité d'hospitalisation entre centres : comment est utilisé le temps de bloc rendu disponible par le développement de la coelochirurgie et les lits du service d'urologie?
- Pas le coût de la technique sauf demande de révision CCAM
- Coût de la prise en charge (T2A) et comparaison des coûts: pb de l'horizon temporel

Difficultés pratiques

- La motivation des centres « témoins »
- La relecture centralisée (transport des lames ou des anatmopathologistes)
- La mesure d'impact sur l'activité des blocs opératoires et des services avec l'estimation des conséquences T2A
- L'étude C/E avec un critère de jugement intermédiaire