Cancer de la prostate:
étude prospective multicentrique
comparant les résultats carcinologiques et fonctionnels
de la chirurgie laparoscopique à ceux de la voie ouverte
(PROPENLAP)

Investigateur-coordonnateur: Pr Abbou

Gestionnaire: Mme Lafaye APHP-DRCD

Dr Maison URC Henri Mondor

Méthodologie: Pr Bastuji-Garin

Analyse médico-économique: Pr Durand-Zaleski

Prostatectomie radicale

- Voie rétropubienne (740)
- Voie laparoscopique (740)
  - Transpéritonéale
  - Extrapéritonéale
- Curage ganglionnaire
  - Au moins ilio-obturateur
  - PSA >10 ngr/ml et/ou score de Gleason > 7

Objectif

- Primaire
  - Contrôle carcinologique
    - Récidive (taux de PSA> 0,2 ngr/ml ou traitement adjuvant)
- Secondaires
  - Taux de marges d'exérèse
  - Résultats fonctionnels
    - Continence
    - Puissance sexuelle
  - Qualité de vie
  - Morbidité
  - Hospitalisation et coûts

Durée d’inclusion: 1,5 an

Duré de participation: 3 ans

Durée de l’étude: 4,5 ans

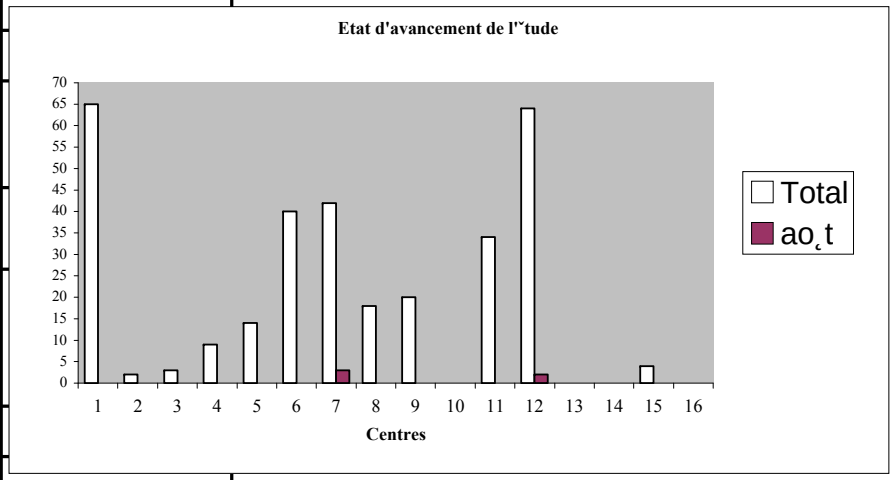
Inclusion (au 1er septembre 2009

- 332 patients
  - 148 voies ouvertes
  - 184 voies laparoscopiques
- 100 relectures de pièces de prostatectomie

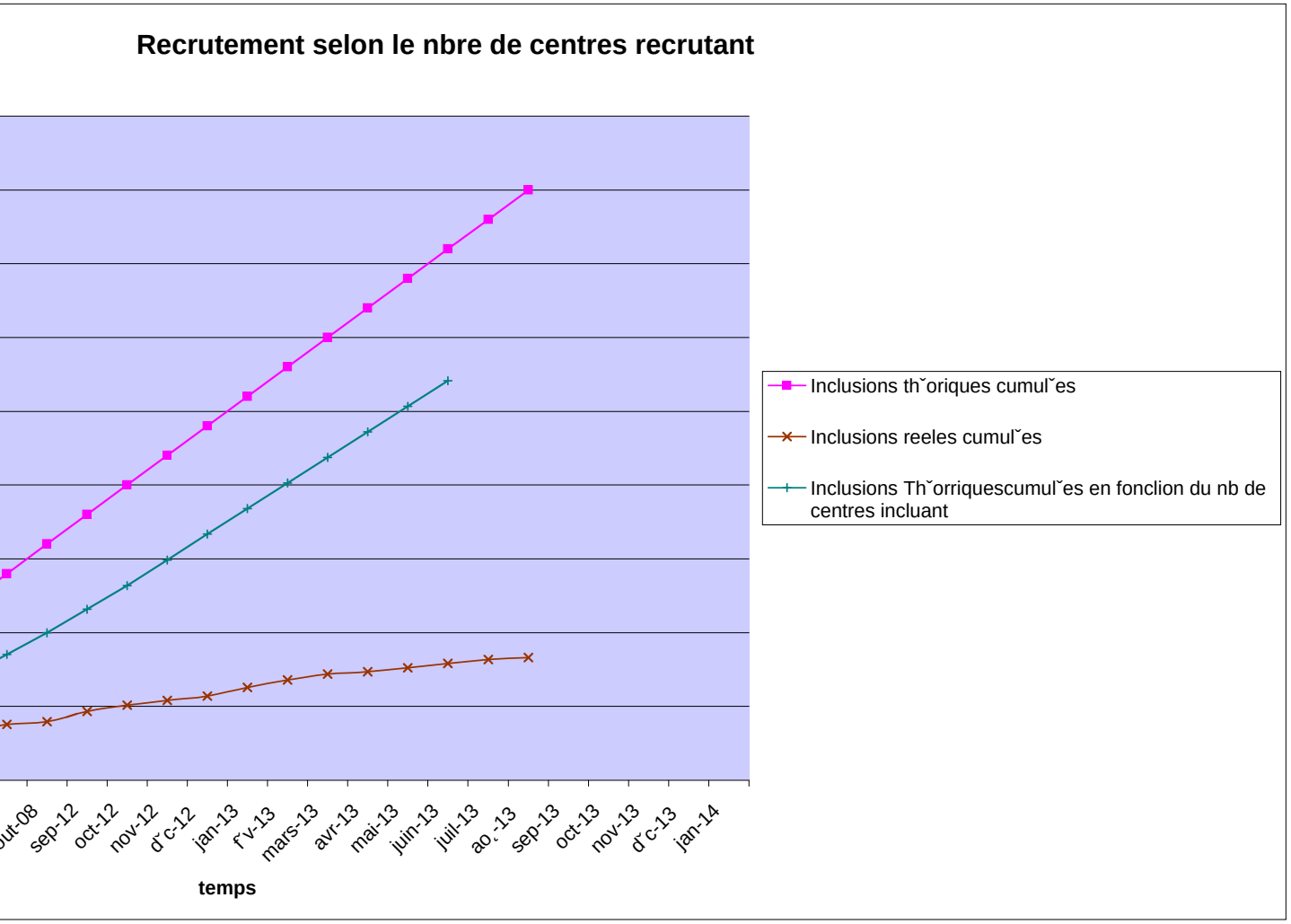
Centres

Voie rétropubienne	Voie laparoscopique
Bichat	Henri Mondor
Cochin	Bordeaux
Saint Louis	Poitiers
Lyon	Toulouse
Kremlin-Bicêtre	Le Mans
Tenon	La Pitié-Salpétrière
Foch	Saint Joseph
Toulouse	Foch
Lille	St Etienne

N□	Centre	Nb inclus/centre mensuel	Nb inclus/centre cumulˇ	Ouvert le
1	HENRI MONDOR	0	65	1/12/11
2	MARSEILLE	0	2	10/04/12
3	COCHIN	0	3	5/07/12
4	FOCH	0	9	12/12/11
5	CLINIQ. DE L'YVETTE (Longjumeau)	0	18	4/04/12
6	BICETRE	0	41	
7	HOSPICES CIVILS DE LYON	3	49	
8	H¦PITAL DE LA MILETRIE (Poitiers)	0	18	
9	CLINIQ. MUTUALISTE (St-Etienne)	0	22	
10	PITIE SALPETRIERE	0	0	
11	CLINIQ.LE PRE PASTEUR (Le Mans)	0	34	1/12/11
12	RANGUEIL (Toulouse)	2	67	1/12/11
13	CLINIQ. ST- AUGUSTIN	0	0	30/01/12
14	SAINT JOSEPH	0	0	21/12/11
15	LYON (H™pital Edouard Herriot)	0	4	9/04/12
16	TENON	0	0	13/02/12
	TOTAL :	5	**332**	



Recrutement



Discussion

- Durée de mise en œuvre de l'étude
  - Protocole > début d'inclusion:18 mois
- Evolution des techniques
    - Ouverte -> Laparoscopie
    - Laparoscopie -> Laparoscopie robot assistée
- Moyens mis en œuvre
- Centres