

Implantation d'un programme de chirurgie robotique gynécologique : leçons à retenir des 100 premières procédures

R. Gest, K. Nyangoh Timoh, M.C. Chmielewski, H. Sardain, F. Foucher, J. Coiffic, J. Leveque, V. Lavoue

▶ **To cite this version:**

R. Gest, K. Nyangoh Timoh, M.C. Chmielewski, H. Sardain, F. Foucher, et al.. Implantation d'un programme de chirurgie robotique gynécologique : leçons à retenir des 100 premières procédures. Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie, 2019, 47 (12), pp.825-830. 10.1016/j.gofs.2019.09.016 . hal-02492895

HAL Id: hal-02492895

https://univ-rennes.hal.science/hal-02492895

Submitted on 27 Feb 2020

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.

Implantation d'un programme de chirurgie robotique gynécologique : leçons à retenir des 100 premières procédures.

Robotic program in gynecologic surgery: lessons from the 100 first procedures in a tertiary center.

Roxane Gest [1, 2], Krystel Nyangoh Timoh[1], M.C. Chmielewski [1], Hugo Sardain[1], Fabrice Foucher[1], Jerry Coiffic[1], Jean Levêque [1, 4], Vincent Lavoué [1, 4, 5].

Affiliations :

1, Service de gynécologie, CHU de Rennes, Hôpital Sud, 16 Boulevard de Bulgarie, 35000 Rennes, France.

2, Service de gynécologie-obstétrique, CHU de Tours, Bd Tonnelé, 37000 Tours, France.

3, Service de l'ingénierie Biomédicale, CHU de Rennes, Hôpital Pontchaillou, Rue Henri Guillou, 35000 Rennes, France.

4, Université de Rennes 1, Faculté de Médecine, Rennes, France.

5, Fédération de Robotique du CHU de Rennes, France.

Corresponding author : Pr Vincent Lavoué, service de gynécologie, CHU de Rennes, Hôpital Sud, 16 Bd de Bulgarie, 35000 Rennes. Vincent.lavoue@chu-rennes.fr

Revised manuscript

Résumé :

Introduction: la chirurgie robotique s'est installée dans les blocs chirurgicaux de manière exponentielle ces dernières années, mais avec un accès relativement restreint pour la gynécologie par rapport à l'urologie, jusqu'à ce jour. Les structures commencent à s'équiper d'un deuxième système robotique, permettant maintenant un accès large aux services de gynécologies et donc l'utilisation non sélective pour les pathologies bénignes et malignes. L'objectif de ce travail est de rapporter l'expérience initiale de la mise en place d'un programme de chirurgie robotique large dans une équipe chirurgicale gynécologique, rodée à la coelioscopie avancée.

Matériels et Méthodes : il s'agit d'une étude observationnelle prospective dans le service de chirurgie gynécologique du CHU de Rennes du 1er avril au 31 octobre 2018, en intention de traiter. Les patientes incluses étaient toutes celles ayant eu une chirurgie robot-assistée. Nous avons créé deux groupes afin de comparer les 30 premières procédures *vs* les 30 dernières procédures.

Résultats : sur les 98 patientes de l'étude, les pathologies malignes représentent 41% des indications opératoires, l'IMC moyen est de 27,2 kg/m^2 (+/- 7). Sur la comparaison entre les deux groupes on observe une diminution significative des temps de docking avec l'expérience (14,7 (+/-7.0) mn *vs* 8,9 (+/-5.0) mn), p=0.009). Une tendance à une diminution des temps opératoires pour l'hystérectomie simple : 151,9 min (+/- 56,2) *vs* 113 min (+/- 51,4), p=0.08, avec l'expérience est également observée.

Conclusion : l'implantation d'un programme robotique mini-invasive large dans un service de chirurgie gynécologique généraliste rodé à la coelioscopie montre une mise en place aisée avec une courbe d'apprentissage rapide.

Revised manuscript

Mots clés : chirurgie robotique ; chirurgie gynécologique oncologique ; courbe d'apprentissage.

Abstract

Introduction: Robotic surgery has moved exponentially into surgical blocks in recent years, but with relatively limited access for gynecology compared to urology, to this day. Hospitals are beginning to acquire a second robotic system, now allowing wide access to gynecological services and thus the non-selective use for benign and malignant pathologies. The objective of this work is to report the initial experience of setting-in a large robotic surgery program in a gynecological surgical team, experienced in advanced laparoscopy.

Materials and Methods: this is a prospective observational study in the gynecological surgery department of the University Hospital of Rennes from April 1 to October 31, 2018, in intent to treat. The included patients were all those who had robotic surgery. We created two groups to compare the first 30 procedures vs. the last 30 procedures.

Results: Of the 98 patients in the study, malignancies accounted for 41% of operative indications. Mean BMI was 27.2 kg / m2 (+/- 7). On the comparison between the two groups there is a significant decrease in docking time with experience (14.7 (+/- 7.0) min vs 8.9 (+/- 5.0) min), p = 0.009). A trend towards decreased operative times for simple hysterectomy: 151.9 min (+/- 56.2) vs. 113 min (+/- 51.4), p = 0.08, with experience was also being observed.

Conclusion: the implementation of a large minimally invasive robotic program in a laparoscopic gynecological general surgery department shows an easy implementation with a fast learning curve.

Revised manuscript

Key words: robotic surgery; gynecologic surgery; learning curve.

Revised manuscript

Introduction

La chirurgie robotique a connu une rapide expansion depuis les années 2000, dans un premier temps aux Etats-Unis, avec pour beaucoup de chirurgiens un passage de la laparotomie directement à la chirurgie coelioscopique robot-assistée [1]. Les études ont montré un intérêt certain à cette voie chirurgicale mini invasive robot-assistée par rapport à la laparotomie [2], [3]. En France, la coelioscopie s'est beaucoup développée à partir des années 80 et 90 avec la création de centre de formation comme l'IRCAD (Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif) à Strasbourg ou le CICE (Centre International de Chirurgie Endoscopique) à Clermont Ferrand. La chirurgie robotique nécessite un investissement financier important ce qui a limité sa diffusion, notamment en France, dont l'approche mini-invasive coelioscopique non robot-assistée était forte. Actuellement on recense 3000 robots dans le monde dont seulement 110 en France en 2019, malgré des achats massifs importants récents (par exemple 9 systèmes robotiques achetées à l'AP-HP en 2018). Dans les centres hospitaliers ayant investis dans un robot chirurgical, le système robotique est le plus souvent mutualisé entre plusieurs spécialités (urologie, digestif, gynécologie, pédiatrie, thoracique), ce qui ne laisse que peu de plages opératoires pour chacun des opérateurs et par spécialité. De plus, cet accès a été le plus souvent inégalement réparti entre les spécialités chirurgicales abdominales : un accès large le plus souvent pour les services d'urologie et plus modeste pour la gynécologie avec une journée hebdomadaire au mieux, voire tous les 15 jours. Dans ces centres souvent un ou deux opérateurs gynécologues seulement sont formés pour la chirurgie robotique et se partagent l'accès. Ce faible accès entraine un choix stratégique des différents services de gynécologie avec une sélection des pathologies à opérer au robot, ce qui s'est surtout orienté sur les pathologies cancérologiques (cancer de l'endomètre et du col) [1], [4], [5], parfois sur l'endométriose [6], [7].

Revised manuscript

L’arrivée au CHU de Rennes d’un deuxième système de chirurgie robotique a permis de généraliser l’utilisation de cette voie chirurgicale robot-assistée, notamment pour le service de chirurgie gynécologique qui a ainsi un accès large à la chirurgie robotique, à raison de 2,5 journées opératoires par semaine. Cet avantage a permis de faire reposer l’activité robotique sur 4 principaux opérateurs les premiers mois du programme puis sur les autres opérateurs avec des indications opératoires variées, du bénin au malin. Cet accès large a eu également des impacts importants sur l’organisation du bloc opératoire avec la nécessité également de courbe d’apprentissage pour l’équipe paramédicale, les infirmier(e)s de bloc opératoire notamment. Ainsi, cette configuration d’accès large à la chirurgie robotique dans un service de chirurgie gynécologique rodé à la cœlioscopie avancée est rare, méritant d’évaluer les impacts de cette chirurgie robotique dans ce contexte.

L’objectif de ce travail est de rapporter l’expérience initiale de la mise en place d’un programme de chirurgie robotique large dans une équipe chirurgicale gynécologique, rodée à la coelioscopie avancée. Les indications opératoires, les temps opératoires, de docking (amarrage du robot), les taux de complications, notamment de laparoconversion, la durée d’hospitalisation et la consommation d’antalgiques ont été rapportés.

Revised manuscript

Matériels et Méthodes :

Schéma d'étude

Nous avons réalisé une étude observationnelle prospective dans le service de chirurgie gynécologique du CHU de Rennes du 1er avril 2018 au 31 octobre 2018, en intention de traiter (chirurgie robotique indiquée par le chirurgien). L'étude a obtenu l'accord du Comité d'éthique du CHU de Rennes.

Patientes

Toutes les patientes opérées par chirurgie robotique dans le service de gynécologie ont été incluses. Nous avons créé deux groupes de patientes : le premier groupe de patientes correspondait aux 30 premières patientes opérées par robot et le second groupe de patientes était les 30 dernières patientes opérées par robot dans la période de l'étude.

Chirurgiens

Le robot chirurgical Da Vinci Si a été installé au sein du bloc opératoire de l'équipe de chirurgie gynécologique au 1er avril 2018. L'accès à la plateforme robotique est mutualisé entre plusieurs spécialités et la spécialité gynécologie a un accès à 2,5 journées opératoires par semaine. En phase initiale d'implantation du programme robotique, 4 opérateurs séniors ont été désignés pour débuter le programme robotique en chirurgie gynécologique. Les 4 opérateurs étaient spécialisés en chirurgie gynécologique pelvienne avec respectivement 5 ans, 12 ans, 23 et 25 ans d'expériences en chirurgie gynécologique par laparotomie ou coelioscopie ou voie vaginale. Chaque opérateur a réalisé une formation spécifique proposée par l'industriel Da Vinci ®, Intuitive. Ce programme individuel se composait de 4 phases. La phase 1 était constituée d'un e-learning avec

édition d'un certificat (visualisation de vidéos). La phase 2 permettait un véritable apprentissage du matériel avec exercices sur simulateur et une journée au centre de formation de l'IRCAD. La phase 3 est une phase d'accompagnement pour les 2 ou 3 premières procédures par un proctor (chirurgien gynécologue ayant validé plus de 100 procédures) et enfin la phase 4 est une période de perfectionnement avec la participation à des cours avancés. Tous les chirurgiens avaient validé les 3 premières phases du programme pour débuter leur propre expérience robotique. Avant l'implantation du robot chirurgical, 80% des hystérectomies dans le service étaient réalisées par voie coelioscopique, témoignant d'une forte expérience en chirurgie mini-invasive gynécologique. Trois groupes d'opérateurs ont été définis : les opérateurs séniors sont définis comme ayant une expérience chirurgicale d'au moins 15 ans, les opérateurs intermédiaires sont définis comme ayant une expérience chirurgicale entre 5 et 15 ans, les opérateurs juniors sont définis comme ayant une activité chirurgicale de moins de 5 ans.

Chirurgie robotique

Le robot chirurgical utilisé était le robot DaVinci Si®, Intuitive Da Vinci, USA. Le matériel consiste en un chariot patient (avec les 4 bras mobiles : 3 bras opérateurs et 1 bras pour l'optique), le chariot imagerie (qui comprend l'écran de caméra en 2 dimensions pour l'aide opératoire, le système d'insufflation, les différentes énergies - bipolaire et monopolaire - ainsi que le système d'enregistrement vidéo) et la console opérateur avec la vision binoculaire en 3 dimensions, les commandes des différents bras, la mobilisation de la caméra, l'utilisation des différentes énergies.

Toutes les chirurgies sont réalisées sous anesthésie générale. Les patientes sont installées en décubitus dorsal avec les deux bras le long du corps, un manipulateur utérin

était positionné. La création du pneumopéritoine est réalisée par la technique d'open coelioscopie en trans-ombilical. Quatre trocarts sont mis en place pour le robot : un de 12 mm au niveau ombilical pour l'optique, trois trocarts de 8 mm dans les flancs droit et gauche, placés à une distance de 8 cm minimum entre chaque. Un 5ème trocart était ajouté pour l'aide opératoire sur le champ opératoire. Il était réalisé un docking (i.e. amarrage du chariot robot sur la patiente) latéral droit.

Données recueillies

Les données recueillies étaient : l'âge des patientes, le poids en kilogrammes et la taille en mètre afin de calculer l'indice de masse corporelle (IMC) en kg/m², leurs antécédents médicaux avec la prise en charge ou non pour un cancer, les antécédents de chimiothérapie, radiothérapie ou curiethérapie pré opératoire, les antécédents chirurgicaux : antécédent de coelioscopie, de laparotomie (qu'elle soit de type Pfannenstiel dont les césariennes, ou de laparotomie médiane). La durée opératoire correspond au temps entre l'incision cutanée et la fermeture. Ce temps comprend le temps de docking, le temps de console et les temps d'ouverture et de fermeture avant le temps de docking et après le temps de console. Le temps de docking est calculé de la première manipulation du chariot patient par l'infirmie(è)r(e) de bloc opératoire jusqu'au moment où toutes les pinces étaient amarrées et que l'opérateur principal se dirigeait vers la console. Le temps de console correspondait au temps entre la fin du docking et la fermeture des orifices de trocart, en minutes. Le niveau de pression du pneumopéritoine en mmHg utilisé par l'opérateur après le positionnement des trocarts a été colligé. Le degré de difficulté de la chirurgie évaluée par le chirurgien a été noté, en utilisant une échelle numérique allant de 0 à 10 (0 : la difficulté était très faible, 10 : la difficulté était importante). La durée d'hospitalisation en nombre de nuit(s) a également été colligée. La

douleur post-opératoire a été évaluée par l'échelle visuelle analogique (EVA) de la douleur cotée de 0 à 10. La consommation moyenne d'antalgiques a été relevée. Les complications post-opératoires de chaque patiente ont été répertoriées et classées en complications mineures et complications majeures : une complication mineure est définie par une complication de grade 1 ou 2 selon la classification de Clavien-Dindo et la complication majeure est définie par une complication de grade 3 à 5 selon la classification de Clavien-Dindo [8]. La satisfaction de la patiente a été recueilli à J1 post opératoire avec deux questions : « referiez-vous cette intervention ? » et « recommanderiez-vous cette intervention à une amie ? ». Les consultations non programmées dans le mois post opératoire ont été recueillies.

Analyse statistique

Les résultats ont été présentés à l'aide de moyennes et écart-types (+/- SD) pour les données continues et à l'aide de pourcentages pour les données qualitatives. Les données ont été comparées par le test t de Student pour les variables quantitatives et par le test du chi2 pour les variables qualitatives (ou le test exact de Fisher le cas échéant). Un $p < 0.05$ a été considéré comme statistiquement significatif. Nous avons effectué le test de corrélation de Spearman.

Rev

Résultats

Caractéristiques de la population

Dans la période d'étude, 98 patientes ont été incluses. Une chirurgie gynécologique par voie robotique était programmée pour toutes les patientes. Les données du groupe 1 (les patientes des 30 premières procédures) versus le groupe 2 (les patientes des 30 dernières procédures) ont été comparées et présentées dans le Tableau 1. L'âge moyen des patientes est de 54 ans (± 16). On observe que les indications opératoires pour lésion maligne représentent 41% (n=40) des indications opératoires.

Données per opératoires

Les données per-opératoires de la population totale d'étude et la comparaison entre les 2 groupes de patientes (début d'expérience *vs* fin d'expérience) sont présentées dans le Tableau 2. On observe une diminution significative des temps de docking avec l'expérience : 14,7 min (±7,0) *vs* 8,9 min (± 5,0), p=0.009). La Figure 1 montre que cette diminution du temps de docking est continue dans le temps, mais reste hétérogène. Le coefficient de corrélation est r=0,171 avec p<0,001. Une tendance à une diminution des temps opératoires pour l'hystérectomie simple (151,9 min (± 56,2) *vs* 113 min (± 51,4), p=0.08) avec l'expérience est observée (table 2). Cette diminution du temps opératoire pour une hystérectomie robot-assistée est hétérogène en fonction de l'expérience antérieure de l'opérateur : ainsi, on observe que la durée du temps opératoire pour la réalisation d'une hystérectomie était de 140,4 (± 67,6) minutes pour les 30 premières patientes opérées par robot *versus* 128,6 (± 59) minutes pour les 30 patientes opérées en fin de la période d'étude (p=0,76) pour les opérateurs séniors. La durée du temps opératoire pour la réalisation d'une hystérectomie était de 156,1 (± 55,6) minutes pour les 30 premières patientes opérées par robot *versus* 94,3 (± 48,7) minutes pour les 30 patientes opérées en fin de la période d'étude (p=0,04) pour les opérateurs

Revised manuscript

intermédiaires. La durée du temps opératoire pour la réalisation d'une hystérectomie était de 172 (± 34,6) minutes pour les 30 premières patientes opérées par robot *versus* 120 (± 1,4) minutes pour les 30 patientes opérées en fin de la période d'étude (p=0,41) pour les opérateurs juniors.

Le taux d'anesthésie par rachianesthésie associée à l'anesthésie générale était de 56,7% (n=17) dans le groupe 1 *vs* 36,7% (n=11) dans le groupe 2, p=0,12.

Sur la période d'étude regroupant les 98 patientes, 5 (5,1%) laparoconversions ont été observées, une dans la première période d'étude et 4 dans la seconde période d'étude (NS). Dans 2 cas, la cause de laparoconversion était un volume utérin trop gros, dans 1 cas une plaie vasculaire artérielle, dans 1 cas des adhérences trop importantes et dans un cas des difficultés d'expositions pour réaliser le geste de curage lombo-aortique.

Données post opératoires

Le Tableau 3 rapporte les données post opératoires de l'ensemble de la cohorte, ainsi que la comparaison entre les deux groupes de patientes (début *vs* fin d'expérience). La durée d'hospitalisation est de 3 (± 2) nuits en moyenne pour l'ensemble de la cohorte. La consommation d'antalgique post-opératoire est similaire dans les 2 périodes d'étude (groupe 1 *vs* groupe 2), bien que le taux de recours à la rachi-anesthésie ait diminué mais de manière non significative.

Le taux global de consultation post-opératoire non programmée est de 13,3% (n=13), sans différence significative entre les 2 périodes d'étude (groupe 1 (6,7%) *vs* groupe 2 (20%), p=0,12). Les motifs de re-consultation étaient : fièvre (4 cas), chute d'escarre (1 cas), douleurs (4 cas), fistule (1 cas), granulome sur fil (1 cas), cause autre que gynécologique (2 cas). Trois patientes sur ces 13 patientes qui ont reconsulté aux urgences gynécologiques ont été hospitalisées : une patiente pour antibiothérapie liée à

Revised manuscript

une pneumopathie, une patiente pour antalgie intra-veineuse pour douleurs post-opératoires et une patiente pour ré-intervention en lien à une péritonite sur plaie digestive (intestin grêle).

Le taux global de complications post-opératoires était de 15,3% (n=15) avec un taux de complications mineures de 10,2% (n=10) et majeures de 5,1% (n=5), sans différence significative entre les 2 périodes d'étude.

Discussion

Sur les 7 mois de notre étude, 98 patientes ont bénéficié d'une chirurgie coelioscopique robot assistée. La courbe d'apprentissage a été rapide avec la mise en place de procédures complexes dès le début de l'expérience, que l'opérateur soit considéré avec une expérience faible ou avec une forte expérience. Nous observons une diminution non significative des temps opératoires des chirurgies et une diminution significative des temps de docking avec l'expérience. Sur la période d'étude, 5 laparoconversions (5,1%) ont été observées, une dans la première période d'étude et 4 dans la seconde période d'étude (NS). Cette augmentation de laparoconversion est probablement en rapport avec des indications de chirurgie plus complexe (utérus plus gros ou plus de procédures complexes associées à l'hystérectomie comme la lymphadénectomie lombo-aortique…). Les taux de re-consultation post-opératoire non programmée et de complications post-opératoires étaient sans différence significative entre les 2 périodes d'étude.

Notre étude sur la mise en place d'un programme de chirurgie robotique avec une centaine de procédures en 6 mois est l'une des premières publiées. Malgré le nombre important d'opérateur nous pouvons observer une courbe d'apprentissage qui confirme les données de la littérature. L'accès large au robot permet d'éviter le biais de sélection d'indication opératoire des patientes, ce qui nous rapproche au mieux de la réalité.

Revised manuscript

Il existe à ce jour de nombreuses études sur la chirurgie robotique : qu'elle soit comparée à la laparotomie ou à la cœlioscopie. La chirurgie robotique s'est installée de façon exponentielle dans le monde mais de façon moins importante en France. Les Américains sont passés de la laparotomie directement à la chirurgie robotique montrant ainsi un intérêt certain sur la réduction des complications post opératoires, une rançon cicatricielle moins importante et des durées d'hospitalisation moins longues [1], [4], [9], [10]. En France la coelioscopie s'est développée de façon plus importante, les études réalisées montrent l'intérêt certain de la chirurgie robotique comparée à la laparotomie mais le bénéfice reste encore à démontrer par rapport à la coelioscopie classique. En gynécologie, des études rétrospectives et prospectives montrent l'intérêt de la chirurgie robotique dans certains cas que sont la chirurgie cancérologique, la chirurgie de l'endométriose mais aussi chez les patientes ayant un IMC important. La phase initiale de la courbe d'apprentissage estimée à 20 premiers cas de chirurgie robotique [11] n'impacte pas le taux de complications observées. En effet, on observe une tendance à un plus fort taux de complications et de consultations non programmées sur les 30 dernières procédures par rapport aux premières procédures. Cette augmentation (non significative liée à un probable manque de puissance de l'étude) est très certainement due non pas à la courbe d'apprentissage mais à la réalisation de chirurgie plus complexe en 2ème période d'étude et donc à un risque de plus de complications (en lien avec plus de consultations non programmées post-opératoires) [1], [3].

La littérature ne montre pas de bénéfice prouvé à la chirurgie robotique par rapport à la laparoscopie [4], [12], [13] pour l'hystérectomie « tout venant ». Par contre il existe un bénéfice à la chirurgie robotique dans les situations de chirurgie complexe soit par le terrain (chez les patientes obèses et super obèses [2], [9], [10], [14]), soit par l'indication (chirurgie oncologique [1], [4], [5], [15], [16] ou de l'endométriose profonde [6], [7]) en termes de diminution du taux de laparoconversion ou du taux de complications post-opératoires.

Revised manuscript

Cependant, l'étude LAROSE, essai clinique prospectif randomisé, publiée en 2016 ne montre pas de différence significative en terme de durée opératoire, de complications post opératoires et en terme de qualité de vie entre la chirurgie robotique et la laparoscopie classique dans la prise en charge de l'endométriose [17]. Ce bénéfice potentiel de la chirurgie robotique pour les procédures complexes a été perçu « intuitivement » par les opérateurs de ce programme robotique en gynécologie à large accès, très rapidement dans la phase d'apprentissage avec par exemple l'augmentation des indications robotiques dans l'endométriose, même si la différence n'est pas significative, probablement par manque de puissance. Compte tenu des surcoûts de la chirurgie robotique par rapport à la chirurgie laparoscopique simple dans un contexte où la tarification des actes sont peu favorables à la gynécologie (en effet une chirurgie pour cancer de prostate équivaut à 3 hystérectomies en termes de GHM), se pose la question d'une filière de soins organisée, référant et réservant la chirurgie robotique aux procédures complexes soit par le terrain, soit par l'acte opératoire. Si les procédures complexes sont réservées à la plateforme robotique, l'équipe chirurgicale de robotique doit réfléchir à ses indications de manière globale. En effet, pour permettre de franchir le « seuil » d'expertise permettant la chirurgie complexe robotique, il faut probablement maintenir un nombre d'acte minimal « facile » techniquement à la fois pour l'opérateur expert mais aussi pour les plus jeunes permettant la formation initiale. Par ailleurs, un équilibre médico-économique doit être trouvé entre les chirurgies complexes et longues et les procédures plus rapides, permettant d'opérer un nombre suffisant de patientes pour « rassurer » les tutelles comme les directions hospitalières. Notre étude et d'autres sont d'autant plus nécessaires qu'un rapport de la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) de juillet 2019 s'intéresse à la chirurgie robotique pointant du doigt le manque de preuves sur son bénéfice et son surcoût. La CNAM a ainsi mandaté l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) pour créer un code d'extension documentaire pour le recours à la

Revised manuscript

robot-assistance lors d'une intervention chirurgicale actif "dès le mois de juillet". Avec les données ainsi recueillies, l'assurance maladie propose de réaliser ou de diligenter des études de sécurité et d'efficience sur l'usage de la robot-assistance. Sur cette base, une réflexion prospective sur la place de la robot-assistance dans l'organisation et la gradation des soins chirurgicaux pourra également être menée", peut-on lire dans le rapport. Deux options sont évoquées: la création d'un groupe homogène de séjours (GHS) spécifique pour permettre la prise en charge du surcoût de la robot-assistance pour les établissements et l'intégration des actes à la classification commune des actes médicaux (CCAM) des actes pour lesquels la robot-assistance serait pertinente.

Conclusion

Sur les 98 procédures chirurgicales robot assistées dans les 6 premiers mois d'un programme robotique, nous observons une courbe d'apprentissage nette avec une diminution significative des temps de docking notamment, ainsi qu'une tendance à la diminution du temps opératoire. Dans la littérature, la preuve d'un bénéfice clinique de la chirurgie robotique gynécologique n'est pas clairement démontrée, hormis pour les chirurgies rendues complexes soit par le terrain (les patientes obèses), soit par l'indication (cancérologie et endométriose). Compte tenu des surcoûts du robot, il convient probablement de réserver la chirurgie robotique aux indications de chirurgie complexe mais se posent alors les questions de la formation initiale, du maintien des expertises techniques chirurgicales sur la plateforme robotique, de l'organisation des soins et de l'approche médico-économique pour les structures hospitalières en France. La CNAM semble s'être emparé de ce sujet en juillet 2019.

Revised manuscript

Références

[1] L. Bougherara *et al.*, "La chirurgie robotique en oncogynécologie," *Oncologie*, vol. 18, no. 5, pp. 287–297, May 2016.

[2] S. A. Scheib and A. N. Fader, "Gynecologic robotic laparoendoscopic single-site surgery: prospective analysis of feasibility, safety, and technique," *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, vol. 212, no. 2, pp. 179.e1-179.e8, Feb. 2015.

[3] A. Buckley de Meritens, J. Kim, H. Dinkelspiel, E. Chapman-Davis, T. Caputo, and K. M. Holcomb, "Feasibility and Learning Curve of Robotic Laparoendoscopic Single-Site Surgery in Gynecology," *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, vol. 24, no. 2, pp. 323–328, Feb. 2017.

[4] G. Gaia, R. W. Holloway, L. Santoro, S. Ahmad, E. Di Silverio, and A. Spinillo, "Robotic-Assisted Hysterectomy for Endometrial Cancer Compared With Traditional Laparoscopic and Laparotomy Approaches: A Systematic Review," *Obstetrics & Gynecology*, vol. 116, no. 6, pp. 1422–1431, Dec. 2010.

[5] Y. W. Jung *et al.*, "Robot-assisted staging using three robotic arms for endometrial cancer: Comparison to laparoscopy and laparotomy at a single institution," *Journal of Surgical Oncology*, p. n/a-n/a, 2009.

[6] M. le Carpentier, B. Merlot, V. Bot Robin, C. Rubod, and P. Collinet, "Étude comparative : laparoscopie robot assistée versus cœlioscopie chez les patientes avec une endométriose vésicale," *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*, vol. 44, no. 6, pp. 315–321, Jun. 2016.

[7] P. Collinet *et al.*, "Robot-assisted laparoscopy for deep infiltrating endometriosis: international multicentric retrospective study," *Surgical Endoscopy*, vol. 28, no. 8, pp. 2474–2479, Aug. 2014.

[8] P. A. Clavien *et al.*, "The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications: Five-Year Experience," *Annals of Surgery*, vol. 250, no. 2, pp. 187–196, Aug. 2009.

[9] J. Quemener, L. Boulanger, C. Rubod, M. Cosson, D. Vinatier, and P. Collinet, "The place of robotics in gynecologic surgery," *Journal of Visceral Surgery*, vol. 149, no. 5, pp. e289–e301, Oct. 2012.

[10] J. Bady, "Des robots et des hommes…," p. 2.

[11] L. G. Seamon *et al.*, "A detailed analysis of the learning curve: Robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer," *Gynecologic Oncology*, vol. 114, no. 2, pp. 162–167, Aug. 2009.

[12] J. Hubert, C. Perrenot, N. Trand, J. Felblingere, and M. Perez, "Simulation chirurgicale (dv-trainer®) et formation chirurgicale robotique," p. 5, 2012.

[13] A. Blavier and A.-S. Nyssen, "Étude de l'impact des nouvelles technologies sur les modes de coopération des chirurgiens par l'analyse des communications sur le terrain," *Le travail humain*, vol. 73, no. 2, p. 123, 2010.

[14] N. Monsarrat, P. Collinet, F. Narducci, E. Leblanc, and D. Vinatier, "Assistance robotisée en chirurgie gynécologique : état des lieux," *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*, vol. 37, no. 5, pp. 415–424, May 2009.

[15] C. Bourgin, E. Lambaudie, G. Houvenaeghel, F. Foucher, J. Levêque, and V. Lavoué, "Impact of age on surgical staging and approaches (laparotomy, laparoscopy and robotic surgery) in endometrial cancer management," *Eur J Surg Oncol*, vol. 43, no. 4, pp. 703–709, Apr. 2017.

[16] A. S. Bats *et al.*, "Chirurgie robotisée en oncologie gynécologique," p. 4.

[17] E. Soto *et al.*, "Laparoscopy vs. Robotic Surgery for Endometriosis (LAROSE): a multicenter, randomized, controlled trial," *Fertility and Sterility*, vol. 107, no. 4, pp. 996-1002.e3, Apr. 2017.

Revised manuscript

Tables

Tableau 1. Caractéristiques des patientes

	Population Totale N (%) Moy (+/- SD)	**Groupe 1** (30 premières procédures) N (%) Moy (+/-SD)	**Groupe 2** (30 dernières procédures) N (%) Moy (+/- SD)	**p**
Age (moyen en années)	54 (± 16)	53 (± 14)	53 (± 17)	0.93
IMC (moyen en kg/m2)	27.2 (± 7)	26.6 (± 6)	26.7 (± 8)	0.98
IMC >30kg/m²	31 (31.6 %)	8 (26.7%)	10 (33.3%)	0.57
Antécédents chirurgicaux				
Coelioscopie	36 (36.7%)	11 (36.7%)	15 (50%)	0.29
Laparotomie	15 (15.3%)	7 (23.3%)	8 (26.7%)	0.74
Type d'intervention				
HT	44 (44.9%)	16 (53.3%)	15 (50%)	0.79
HTAB + GS	9 (9.2%)	3 (10%)	1 (3.3%)	0.30
HTAB + CP	9 (9.2%)	1 (3.3%)	1 (3.3%)	1
HTAB + CP + CLAO	10 (10.2%)	2 (6.7%)	3 (10%)	0.64
Chirurgie de l'endométriose	10 (10.2%)	1 (3.3%)	4 (13.3%)	0.16
Promontofixation	7 (7.1%)	3 (10%)	2 (6.7%)	0.64
Cure d'isthmocèle	2 (2%)	0 (0)	1 (3.3%)	0.31
Indication opératoire				
Pathologie maligne	41 (41.8%)	9 (30%)	10 (33.3%)	0.78
Pathologie bénigne	57 (58.2%)	21 (70%)	20 (66.7%)	

NB : IMC : indice de masse corporelle ; HT : hystérectomie ; HTAB : hystérectomie avec annexectomie bilatérale ; GS : ganglions sentinelles ; CP : curages pelviens ; CLAO : curage lombo-aortique.

Revised

Tableau 2. <u>Données per opératoires</u>

	Population Totale N (%) Moy (+/- SD)	**Groupe 1** (30 premières procédures) N (%) Moy (+/-SD)	**Groupe 2** (30 dernières procédures) N (%) Moy (+/- SD)	**p**
Durée opératoire (en min)				
HT (+/- gestes associés)	138.9 (± 56)	151.9 (± 56)	113.7 (± 51)	**0.08**
HTAB + GS	192 (± 73)	167 (± 36)	133	
HTAB + CP	224.8 (± 76)	200	239	
HTAB + CP +CLAO	262.6 (± 62)	254 (± 8)	211 (± 32)	0.13
Endométriose	101.5 (± 36)	99	112.5 (± 50)	
Promontofixation	221.4 (± 70)	188.7 (± 30)	272.5 (± 131)	0.52
Cure d'isthmocèle	190 (± 35)		165	
Durée docking (en min)	12 (±6)	14.7 (±7)	8.9 (±5)	**0.009**
Temps de console (min)	133 (±61)	126.4 (±60)	118.8 (±64)	0.71
Durée opératoire d'une HT (en min)				
Sénior (>15 ans)	140.7 (± 58)	140.4 (± 67)	128.6 (± 59)	0.76
Intermédiaire (entre 5 et 15 ans)	135.2 (± 60)	156.1 (± 55)	94.3 (± 48)	**0.04**
Junior <5 ans	146.5 (± 31)	172 (± 34)	120 (± 1)	0.41
Pression du pneumopéritoine (mmHg)	8 (± 2)	8 (± 2)	8 (± 2)	
Saignements (en mL)	184 (± 262)	164 (± 326)	198 (± 270)	0.70
Différentiel hb pré-post op	1.3 (± 1.5)	1.7 (± 1.4)	1.1 (± 1.1)	0.17
Laparoconversion	5	1	4	0.16
Mise en place d'un drainage (n)	30	6	8	0.54
Rachianesthésie complémentaire	47 (48%)	17 (58.6%)	11 (36.7%)	0.12
Degré de difficulté du chirurgien (entre 0 et 10)	5 (± 2)	5 (± 2)	5 (± 2)	0.63

Revised

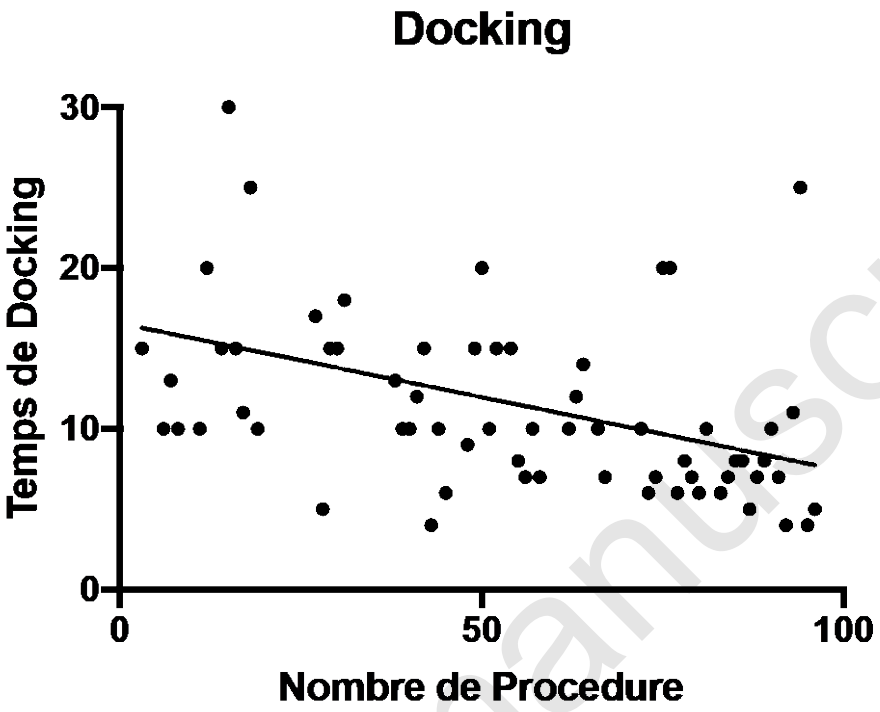
Tableau 3. Données post-opératoires

	Population Totale N (%) Moy (+/- SD)	**Groupe 1** (30 premières procédures) N (%) Moy (+/-SD)	**Groupe 2** (30 dernières procédures) N (%) Moy (+/- SD)	**p**
Durée d'hospitalisation en nuit(s)	4 (±3)	3 (±3)	4 (±4)	0.43
Evaluation de la douleur EN (/10)				
J1	2.3 (± 1.5)	2.3 (± 1.5)	2.3 (± 1.3)	0.89
J2	1.9 (± 1.2)	1.9 (± 1.0)	1.9 (± 1.1)	0.80
J3	1.4 (± 1.3)	1.3 (± 1.4)	1.5 (± 1.3)	0.79
Consommation d'antalgiques				
Paracétamol (en mg)	5947 (± 2659)	5828 (± 2592)	5857 (± 2772)	0.96
Néfopam (en mg)	30 (± 31)	23 (± 21)	31 (± 29)	0.19
Orozamudol (en mg)	62 (± 86)	62 (± 102)	57 (± 80)	0.84
AINS (en mg)	91 (± 109)	71 (± 89)	103 (± 133)	0.27
Morphiniques	1 (± 4)	0	0.29 (± 1)	0.17
Complications mineures (grades I et II de Clavien Dindo)	10 (10.2%)	2 (6.7%)	3 (10%)	0.64
Complications majeures (grade III à V de Clavien Dindo)	5 (5.1%)	1 (3.3%)	2 (6.7%)	0.55
Consultation aux urgences	13 (13.3%)	2 (7%)	6 (20%)	0.12

Revised ma

Figure 1. Durée de docking en fonction du rang des procédures

Coefficient de Corrélation r=0,171 ; p<0.001



Revised manuscript