



**ACADÉMIE NATIONALE
de CHIRURGIE**

French Academy of Surgery

Les Cordeliers - 15, rue de l'École de Médecine - 75006 Paris
Tél. 01.43.54.02.32 - E-Mail : administration@academie-chirurgie.fr - Site : www.academie-chirurgie.fr

RAPPORT

LA ROBOTISATION EN CHIRURGIE

ÉTAT DES LIEUX

15 Juillet 2020
Paris

Présidence
Professeur Xavier MARTIN

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
Pr Xavier MARTIN, Président Académie Nationale de Chirurgie - xavier.martin@chu-lyon.fr	
LES CONCEPTS	4-13
Pr Jocelyne TROCCAZ, Directrice de recherche CNRS, Directrice Labex CAMI - jocelyne.troccaz@univ-grenoble-alpes.fr	
LES ULTRASONS THÉRAPEUTIQUES ROBOTISÉS	14-21
Pr Jean-Yves CHAPELON, Directeur émérite INSERM - jean-yves.chapelon@inserm.fr	
Pr Cyril LAFON, Directeur LABTAU - U1032@inserm.fr	
LES LASERS MÉDICAUX ROBOTISÉS	22-25
Pr Serge MORDON, Lille U1189 OncoThai - serge.mordon@inserm.fr	
UROLOGIE ET ROBOTIQUE : PASSÉ ET FUTUR	26-28
Pr Pierre MOZER, Professeur des universités, Praticien hospitalier - pierre.mozer@aphp.fr / http://www.isir.upmc.fr/	
LA NAVIGATION ET LA ROBOTIQUE APPLIQUÉE EN ORTHOPÉDIE	29-31
Pr Jérôme TONETTI, Professeur des universités Praticien hospitalier - jtonetti@chu-grenoble.fr	
CHIRURGIE DIGESTIVE ROBOTIQUE, ÉTAT DE L'ART EN 2020	32-34
Pr Alain VALVERDE, Chirurgien viscéral, GH Diaconesses Croix Saint Simon Paris - avalverde@hopital-dcss.org	
ROBOTIQUE EN CHIRURGIE CARDIAQUE, POUR QUI, POURQUOI, POUR QUELS RÉSULTATS, À QUEL PRIX ?	35-36
Prs Fadi FARHAT, Marco VOLA et Olivier JEGADEN, PU-PH - fadi.farhat@chu-lyon.fr	
CHIRURGIE THORACIQUE ROBOTIQUE	37-40
Prs Edouard SAGE, PU-PH et Matthieu GLORION, PH, Hôpital Foch Suresnes - e.sage@hopital-foch.com	
LA ROBOTISATION EN NEUROCHIRURGIE	41-43
Prs Bertrand MATHON, PH et Alexandre CARPENTIER, PU-PH - alexandre.carpentier@aphp.fr	
LA CHIRURGIE ROBOTIQUE EN GYNÉCOLOGIE, LA FRANCE A-T-ELLE PERDUE SON LEADERSHIP EN CHIRURGIE MINI-INVASIVE ?	44-45
Prs Vincent LAVOUE, PU-PH, Pierre COLLINET, PU-PH et Hervé FERNANDEZ, PU-PH et Président de la Société de chirurgie gynécologique et pelvienne - herve.fernandez@aphp.fr	
CHIRURGIE ROBOT ASSISTÉE EN OPHTALMOLOGIE	46-49
Pr Tristan BOURCIER, Professeur des universités, praticien hospitalier Strasbourg - tristan.bourcier@chru-strasbourg.fr	
ROBOTS ET CHIRURGIE OTO-RHINO-LARYNGOLOGIQUE ET CERVICO FACIALE	50-51
Prs Olivier STERKERS, Professeur des universités praticien hospitalier et Yann NGUYEN - olivier.sterker@aphp.fr	
LA CHIRURGIE ROBOTIQUE PÉDIATRIQUE EN 2020	52-54
Prs Thomas BLANC, MCU-PH, Yves HELOURY, Sabine SARNACKI, PU-PH - thomas.blanc@aphp.fr	
ROBOTISATION EN CHIRURGIE DENTAIRE, ÉTAT DES LIEUX	55-56
Pr Marwan DAAS, Maître de conférences des universités, Praticien hospitalier - cabinet.marwann@wanadoo.fr	
ROBOTIQUE ET SYSTÈME DE SANTÉ IMPACT, POTENTIEL ET OFFRE DE SOINS, L'EXEMPLE DU ROBOT DA VINCI .	57-68
Pr Jean-Claude COUFFINHAL, Praticien hospitalier émérite, Argenteuil - couffinhal@yahoo.fr	
ROBOTIQUE ET OFFRE DE SOINS, UN EXEMPLE RÉGIONAL	69-77
Pr Jean-Claude COUFFINHAL, Praticien hospitalier émérite, Argenteuil - couffinhal@yahoo.fr	

INTRODUCTION

Xavier MARTIN

Les attentes de la chirurgie robotique sont l'amélioration de la qualité du geste chirurgical, et utilisation de nouveaux outils souvent des agents physiques pour effectuer des tâches diagnostiques et thérapeutiques.

L'avènement de la chirurgie robotisée est survenu dans un contexte où le geste chirurgical s'est également modifié. Les gestes de cancérologie par exemple qui constituent de 15 à 30 % des actes chirurgicaux selon les spécialités ont évolué avec l'évolution des concepts du traitement du cancer laissant une large place à la préservation fonctionnelle de l'organe concerné. La qualité des diagnostics dus aux explorations d'imagerie et au diagnostic biologique et au dépistage ont augmenté le nombre de formes infracliniques. Ceci est le cas particulièrement en gynécologie pour les tumeurs du sein, en urologie pour les cancers de prostate le cancer du rein et en chirurgie digestive pour les tumeurs coliques. Ainsi la chirurgie d'exérèse de l'organe a laissé place à une chirurgie « ciblée » d'exérèse de la tumeur.

Les techniques d'exérèse tumorale ont été modifiées grâce aux nouveaux outils disponibles et conçus majoritairement dans l'optique de rendre la chirurgie mini invasive. Ainsi l'exérèse tumorale et parfois remplacée par une destruction tissulaire grâce aux lasers, ultrasons focalisés, radiofréquence... Qui sont amenés sur le point ciblé par des dispositifs de navigation. Cette destruction locale de la tumeur a parfois été appelée ablation ce qui constitue à l'évidence une faute de langage... La destruction locale des tumeurs par agents physiques, même si elle ne porte pas davantage de la connaissance des marges thérapeutiques apparaît extrêmement utile, peut être répétée et est sur le point de remplacer totalement le geste d'exérèse pour certaines tumeurs. Dans ce domaine des systèmes robotisés de localisation et de guidage sont une voie importante de développement.

La chirurgie de reconstruction, ou de substitution reste finalement le domaine où le geste chirurgical classique, « art » par excellence, a gardé le plus de ses caractéristiques d'origine. Il s'agit d'interventions de « chirurgie plastique » quelques soit les organes concernés (tissus cutanés, sein, malformation, cardiaques, urinaires, ORL...) et des transplantations, rénales pancréatiques et hépatiques pulmonaires cardiaques et tissus composites plus récemment... Dans ce type de chirurgie la volonté de rendre la chirurgie mini invasive c'est souvent accompagné de modification de la technique opératoire qui s'est adaptée aux outils. La chirurgie laparoscopique en est le meilleur exemple. Elle a apporté de façon indiscutable l'avantage de l'absence d'effraction de la paroi mais prix de contraintes rendant le chirurgien moins habile. En effet, la vision en deux dimensions, le fulcrum effect, et la modification de la continuité visuelle et de la proprioception ne permettaient pas aux chirurgiens de reproduire le geste chirurgical ouvert. Cette nouvelle contrainte a parfois entraîné une régression dans la qualité du geste chirurgical effectué. Un exemple caractéristique est représenté par la plastie de la jonction pyélo-urétérale dont la technique de résection anastomose décrite par Andersen Hynes et Kuss il y a plus de 60 ans a supplanté les tentatives de plastie simple Y-V, à l'époque bien plus facile à réaliser est considérées comme moins hasardeuses que la résection suture. À l'époque des débuts de la laparoscopie, devant la difficulté de réaliser la résection anastomose certains auteurs ont proposé, par facilité, de revenir aux interventions de plastie, abandonnées en chirurgie ouverte depuis plus de 60 ans. Puis, les virtuoses sont arrivés à faire l'anastomose tant bien que mal avec des fils de 4/0 alors que la plastie à ciel ouvert se réalisait avec des fils beaucoup plus fins et avec un placement des points beaucoup plus harmonieux. Ce n'est que grâce à la précision et au degré de liberté dans les mouvements apportés par un robot chirurgical télémanipulé que l'on a pu reprendre la résection suture avec l'excellence technique que l'on pouvait réaliser en chirurgie ouverte. La chirurgie robotique a pu permettre à l'ensemble des chirurgiens d'atteindre le niveau expert demandé pour accomplir les gestes en laparoscopie classique. De manière similaire la chirurgie robotique laparoscopique a permis d'accéder à des sites anatomiques inaccessibles et à rendre possible des interventions jugées non réalisables en chirurgie ouverte, c'est le cas particulier de la chirurgie du rectum de la chirurgie thoracique.

La chirurgie orthopédique, de plastie ou prothétique, ou la chirurgie dentaire basées sur la connaissance de repères anatomiques précis ont bénéficié au maximum de système de navigation robotisés, c'est aussi d'ailleurs le cas de la neurochirurgie pour la chirurgie stéréotaxique et de l'ORL.

Pour ce qui concerne les interventions chirurgicales dont l'objectif est de drainer une collection, les systèmes de repérage et de navigation ont apporté une aide importante aux chirurgiens en leur évitant un abord plus délabrant qu'un drainage percutané. Ils sont parfois un moyen pour les chirurgiens de réaliser eux-mêmes ce geste qui nécessite les compétences d'imagerie et de guidage qu'ils n'ont pas reçu dans leur formation. La chirurgie vasculaire qui est passée en quelques années de la chirurgie à ciel ouvert à la chirurgie endoluminale a vu se développer des systèmes différents pour agir directement sur la plaque d'athérome et également des prothèses personnalisées dont la confection dépend de la navigation en trois dimensions. De façon similaire l'accessibilité endoluminale du tube digestif et de l'appareil urinaire ont ouvert un champ particulier dans le domaine de la miniaturisation et la robotisation de certains instruments et prothèses.

Le développement de la chirurgie robotique, outre le service rendu par rapport à une technique alternative, qui n'est parfois pas démontré s'accompagne d'effets collatéraux dans le domaine de l'organisation et de l'accès aux soins en fonction de la pénurie de ces matériels, de leur coût et de leur répartition géographique sur le territoire. C'est un des aspects que nous avons voulu illustrer dans ce rapport et qui va également être l'objet de recommandations de l'Académie Nationale de Chirurgie. Nous n'avons pas abordé dans ce rapport le problème très important de la formation du chirurgien à l'utilisation de ces nouveaux matériels. Il s'agit là d'un sujet traité par un groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine auquel bien sûr l'Académie Nationale de Chirurgie participe également.

L'Académie Nationale de Chirurgie tient à remercier l'ensemble des auteurs de ce manuscrit, en particulier les auteurs scientifiques non-chirurgiens qui sont si utiles dans le développement des outils que nous utilisons et qui par leur réflexion contribuent à améliorer la qualité des soins que nous apportons au patient.

LES CONCEPTS

Jocelyne TROCCAZ

Préambule

Il est certainement important de resituer cette appellation de chirurgie robotique au sein de multiples notions voisines ou intriquées. La chirurgie robotique nous parle de l'acte chirurgical réalisé avec une assistance robotique. Le focus est donc ici essentiellement clinique : quels gestes sont robotisés ? Quels sont les avantages et les difficultés de cette robotisation ? Ou plus généralement quel en est le service médical rendu ? Quels sont les défis cliniques que la robotique peut aider à relever ?

Plus largement que la chirurgie, la radiologie interventionnelle ou la radiothérapie peuvent, elles aussi, être assistées par robot. On parlera alors plus généralement d'interventions robotisées dès lors qu'un robot intervient dans la réalisation d'un geste thérapeutique en portant un outil ou un capteur (endoscope par exemple).

Si l'on se déplace du côté de la technologie, on parlera de robotique chirurgicale ou plus généralement de robotique interventionnelle. Les questions seront relatives aux possibilités techniques : quelle architecture mécanique de robot ? quel actionnement ? quel mode d'interaction avec l'utilisateur ? quels capteurs ? quels logiciels ? quelle « intelligence » dans la machine ? Quels sont les progrès scientifiques et technologiques nécessaires et utiles au développement de systèmes d'assistance au geste ?

À ceci s'ajoutent les contraintes liées aux dispositions réglementaires et de certification des dispositifs médicaux matériels et logiciels lorsque les recherches amorcent les cycles d'évaluation et transfert clinique et industriel. Enfin, le coût d'investissement et de fonctionnement et le coût humain, nécessaires à l'utilisation de tels dispositifs sont également des questions d'importance.

Il est bien évident que ces champs de la robotique chirurgicale, de la chirurgie robotisée et du dispositif médical sont intriqués et que leurs acteurs scientifiques, cliniques, industriels ou institutionnels doivent s'y retrouver pour travailler de concert. Ce rapport doit y contribuer. C'est pourquoi il est organisé en deux parties principales traitant du versant technologique et du versant clinique et de leur rencontre dans l'usage de routine. Nous évoquerons également des dispositifs d'assistance contemporains des développements robotiques, en particulier les systèmes de navigation chirurgicale, et plus généralement de la place de l'informatique et de l'imagerie médicale dans la réalisation de gestes assistés par robot.

Un peu d'histoire

Le 25 juin 1985, le New York Times publiait un article (1) intitulé « A robot arm assists in 3 brain operations » relatant en détail la troisième expérience sur patient de l'utilisation d'un robot pour assister un geste interventionnel sous scanner. Démarrées quelques mois plus tôt, ces expérimentations cliniques étaient menées au Memorial Hospital de Los Angeles par Le Dr Yin San Kwoh, radiologue. Le robot, un PUMA 200 de la société Unimation, relié à un ordinateur et installé dans l'enceinte d'un scanner, positionnait un guide permettant au médecin de diriger son geste pour un accès mini-invasif à une cible cérébrale définie dans les images 3D. Une série de 22 patients était évoquée en 1988 dans un papier scientifique sur le projet publié dans un journal de robotique (Kwoh et al., 1988). A la même époque, le Dr Patrick Kelly, neurochirurgien à la Mayo Clinic de Rochester, réalisait des interventions de neurochirurgie stéréotaxique assistées par ordinateur : le dispositif utilisé combinait un cadre stéréotaxique motorisé et un faisceau laser, tous deux positionnés et commandés informatiquement à partir des données d'une imagerie tridimensionnelle, scanner ou IRM. Si ce dispositif (Kall et al., 1985) marqua peut-être moins les esprits que le robot à 6 degrés de liberté introduit au scanner, il préfigurait déjà parfaitement l'intégration aux instruments chirurgicaux de fonctions robotiques sophistiquées. Un papier de 1986 du Journal of Neurology (Kelly et al., 1986) rapportait déjà une série de 83 procédures sur 78 patients ; les Proceedings de la Mayo Clinic décrivaient, en 1988 (KELLY, 1988), les résultats de l'inclusion de 226 patients opérés avec ce même dispositif de juillet 1984 à juillet 1987. Cette époque était très féconde en innovations technologiques pour la médecine et la chirurgie puisque, en parallèle, le Pr Watanabe et le Dr Mösges et leurs équipes réalisaient, respectivement au Japon et en Allemagne, les développements et les évaluations cliniques des premiers systèmes de navigation chirurgicale en neurochirurgie et en chirurgie ORL. Dans les deux cas, la position d'un outil chirurgical fixé sur un bras mécanique articulé non motorisé, était calculée et visualisée en temps réel par rapport à une cible définie dans l'imagerie scanner tridimensionnelle, informant ainsi, en continu, le chirurgien de la progression de sa procédure. Le lien entre données scanner et référentiel peropératoire était calculé grâce à l'utilisation de quelques points anatomiques désignés dans les images et palpées sur le patient. Les équipes de Watanabe (Kosugi et al., 1988) et Mosges (Mösges & Schlöndorff, 1988) rapportaient toutes deux les résultats relatifs à des séries d'une quinzaine de patients dans des publications de 1988. À Grenoble, en mars 1989, un premier patient était opéré grâce à l'assistance d'un robot par le Pr Alim Benabid en neurochirurgie stéréotaxique. Il serait le premier de plusieurs dizaines de milliers d'autres opérés grâce à l'assistance de ce prototype développé au sein du laboratoire TIMC (en particulier par Stéphane Lavallée (2) (Lavallée, 1989), (Lavallée et al., 1992) et Philippe Cinquin (3)), puis par le système Neuromate, issu de l'industrialisation de ce concept. Il est remarquable que ce robot soit encore vendu (Renishaw plc.) près de 30 ans après son développement.

On voit donc, dans ce bref retour aux pionniers du domaine, que l'abord mini-invasif des structures cérébrales, que ce soit par la neurochirurgie, la radiologie interventionnelle ou la chirurgie ORL, a jeté les bases de nombreuses innovations technologiques et cliniques réalisées depuis lors. La première image scanner cérébrale avait été acquise en 1972 par Hounsfield ; il ne fallut donc pas beaucoup plus d'une décennie pour moderniser le concept de stéréotaxie en connectant l'ordinateur au bistouri par le biais de l'image et du robot. Ce domaine du « Geste Médico-Chirurgical assisté par Ordinateur (GMCAO) » est donc né il y a plus de trois décennies, résultant des évolutions propres de nombreuses disciplines, dont la médecine et la chirurgie, et des grandes découvertes et révolutions technologiques du 20^{ème} siècle et du 21^{ème} siècle, puis de leur convergence.

Le domaine des Gestes Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur (GMCAO)

Plus largement que la seule robotique, la problématique générale de l'assistance informatisée au geste médico-chirurgical est donc d'aider le médecin (4) à réaliser de façon fiable, sûre, efficace et aussi peu invasive que possible, un geste diagnostique ou thérapeutique. Cette problématique est résumée dans la figure JT.1. Ce domaine a différents versants scientifiques et technologiques et couvrent plusieurs disciplines.

Comme on l'a vu dans l'introduction l'imagerie y a une part prépondérante : aujourd'hui, plus que jamais, le soignant manipule de très nombreuses informations issues de l'imagerie métabolique, anatomique ou même biologique. Le geste chirurgical lui-même est souvent conditionné à l'obtention de données peropératoires, souvent des images. Grâce aux progrès de l'informatique et des technologies de capteurs ces informations sont de plus en plus précises mais aussi de plus en plus denses et complexes à interpréter. Il est donc rapidement devenu indispensable de traiter ces données informatiquement pour en extraire l'information pertinente et fusionner ces différentes modalités ou ces données acquises en différentes temporalités. C'est le domaine du traitement du signal et de l'image et de la fusion de données. Nous reviendrons dans un paragraphe spécifique sur la problématique de la mise en correspondance - encore appelé recalage - des référentiels (données préopératoires, peropératoires, robot, etc.) centrale dans de nombreux systèmes d'assistance existants.

Cette fusion peut concerner également l'utilisation d'informations et de connaissances non spécifiques du patient traité mais utiles au geste : par exemple un atlas anatomique, un modèle biomécanique, des statistiques sur la localisation d'un cancer, un protocole chirurgical type, etc. De nombreux modèles peuvent ainsi être intégrés au système de GMCAO et utilisés pour la préparation ou la réalisation du geste.

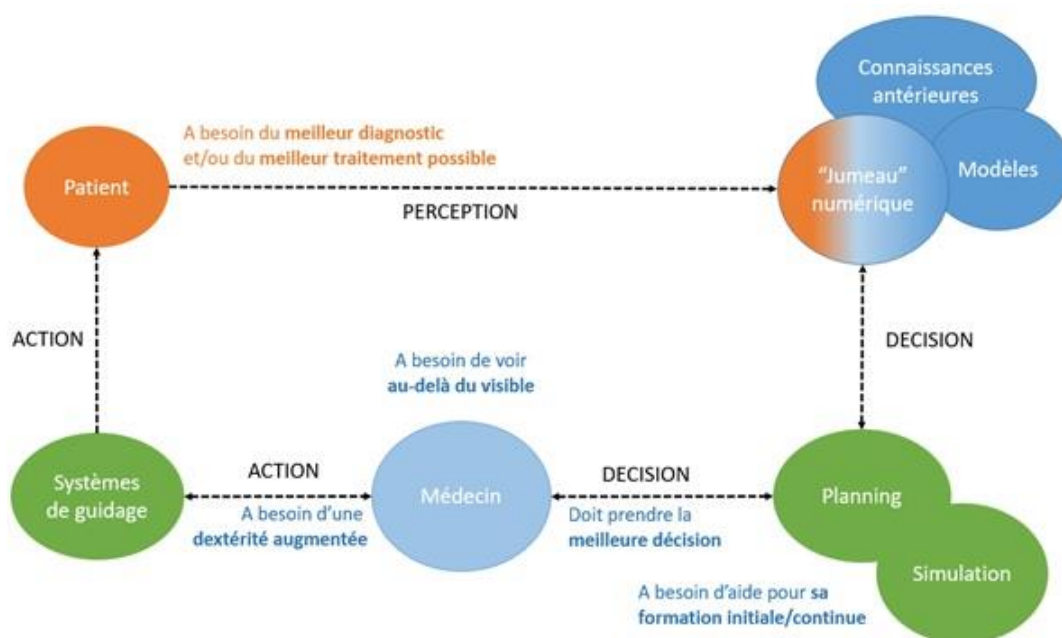


Figure JT.1 : Problématique générale du Geste Médico-Chirurgical Assisté par Ordinateur.

La planification du geste peut en effet être assistée par ordinateur ; ainsi quand la notion de geste optimal peut être définie précisément - par exemple des contraintes de dose à délivrer à un volume tumoral en radiothérapie - le système de GMCAO pourra prendre en charge le calcul de la stratégie optimale - dans ce cas, la balistique du traitement de radiothérapie. Le plus souvent, des outils d'interaction avec le « patient numérique » permettront au clinicien de réaliser cette planification ; par exemple il définira et enregistrera une trajectoire de ponction à réaliser ou le placement d'une vis intra-pédiculaire. Cette planification peut être facilitée par différents logiciels permettant de vérifier l'adéquation du plan réalisé aux critères propres au geste à réaliser : par exemple le respect de certains axes biomécaniques ou l'absence de conflit osseux en chirurgie prothétique de la hanche ou du genou. Idéalement, une simulation (biomécanique ou autre) permet d'anticiper les effets fonctionnels du geste. Notons que la simulation informatisée est également primordiale pour la formation initiale et continue des chirurgiens (cf. rapport (5) de la HAS en 2012). Ajoutons également que le recours à l'intelligence artificielle repose la question de la planification sous la forme de reconnaissance de cas cliniques et d'inférence de plans patient-spécifiques à partir de bases de connaissances de cas passés. De nombreux travaux de recherche sont en cours sur ce thème.

Le geste planifié devra ensuite être réalisé de façon conforme par le clinicien ; pour cela, il pourra être assisté grâce à différents dispositifs dits de guidage. Les deux principales catégories ont été présentées dans la section introductive : il s'agit des systèmes de navigation chirurgicale et des robots chirurgicaux. On compte aussi depuis quelques années les gabarits patient-spécifiques dont le principe fut introduit au milieu des années 90 (Radermacher et al., 1998). Ce sont des guides de coupe personnalisés destinés à remplacer, notamment en chirurgie orthopédique, les nombreux ancillaires nécessaires à la réalisation de certains gestes. Différents niveaux d'automatisation du geste sont donc possibles, l'assistance allant d'une simple information donnée au clinicien sous forme visuelle (pour la navigation par exemple) à la réalisation autonome d'une action par un robot en passant différents intermédiaires sur lesquels nous reviendrons dans ce qui suit.

Qu'est-ce qu'un robot ?

Certainement un peu à tort, on utilise de plus en plus fréquemment le terme « robot » pour désigner un automatisme, même s'il est uniquement logiciel. On parle ainsi de « chatbot » pour désigner un logiciel de dialogue entre un ordinateur et un humain ou on utilise le terme de « robot trader » pour nommer les logiciels de trading haute fréquence utilisés dans le domaine de la finance. Pour ce qui nous concerne ici, le robot est

une machine physique capable de motricité, grâce à des actionneurs (des « moteurs »), utilisée pour se mouvoir elle-même dans l'espace physique et/ou pour y déplacer un effecteur (un « outil »). Mais là encore, le terme est souvent le sujet de discussions polémiques dès lors qu'on parle d'une machine automatisée, préprogrammée, répétitive et sans aucune adaptation à la tâche réalisée. Transparaît donc la notion de variabilité d'une tâche et la nécessité d'une adaptation à celle-ci. Dans le domaine des applications médicales, cette variabilité est évidente tout autant en termes des gestes concernés que des patients pour lesquels ils sont réalisés. Mais pour que le robot puisse percevoir son environnement et ses changements éventuels, il doit être associé à des capteurs qu'il porte (par exemple un capteur de force) ou dont il reçoit les informations via un ordinateur (par exemple, un scanner préopératoire ou des images endoscopiques peropératoires). Pour pouvoir réagir à cette variabilité, il faut que l'information venant de ces capteurs soit traitée par des moyens informatiques. Dans le contexte qui nous intéresse ici, le robot est donc une machine physique connectée à un ordinateur, opérant sur un patient au moyen de différents outils en coopération avec un utilisateur humain. Selon les dispositifs développés, la capacité d'adaptation à la tâche sera plus ou moins automatisée ou en d'autres termes la prise de décision relative à l'exécution conforme de la tâche sera plus ou moins distribuée entre le robot et son utilisateur.

Classification des robots selon leur degré d'autonomie

De nombreuses classifications des robots chirurgicaux ont été proposées. À des fins de concision et de simplification, nous organiserons cette section en fonction de l'existant utilisé en clinique et non avec toutes les sous-catégories relatives à des travaux quelquefois encore exploratoires sur le plan scientifique et technologique. Nous invitons le lecteur intéressé à prendre connaissance d'un état de l'art récent (Troccaz et al., 2019) plus exhaustif. Les trois catégories de robots décrites sont : les robots actifs, les robots semi-actifs ou co-manipulés et les robots téléopérés (cf figure JT.2).

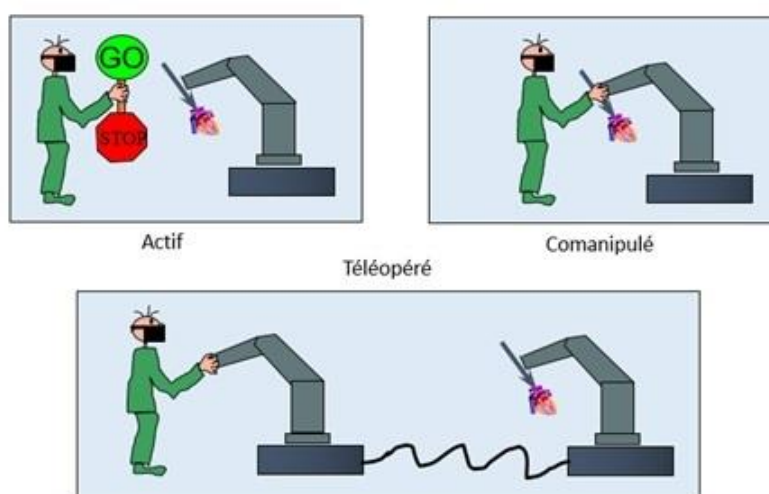


Figure JT.2 : Trois types d'interaction entre le robot et son utilisateur.

Certainement inspirée par la robotique manufacturière, l'idée d'utiliser le robot pour usiner des surfaces osseuses en orthopédie est venue assez naturellement. On mentionnera évidemment Robodoc, développé dès 1986 au sein d'un centre de recherche d'IBM (Yorktown Heights), sous la responsabilité de Russell H. Taylor (actuellement Professeur à Johns Hopkins University, Baltimore), en collaboration avec des équipes cliniques pour la préparation de cavité fémorale des prothèses de hanche (Paul et al., 1992). L'objectif était double : positionner au mieux la prothèse selon un planning réalisé sur scanner et réaliser, de façon très précise, la cavité destinée à la recevoir, pour éviter le recours au ciment. Robodoc est un robot actif : moyennant une étape préliminaire de localisation par rapport au patient, il réalise la tâche planifiée d'usinage de la cavité de façon autonome, sous contrôle d'informations venant d'un capteur de force et sous supervision du chirurgien. Ces robots actifs, bien que pionniers, restent finalement encore assez peu nombreux du fait des questions de sécurité qu'ils soulèvent potentiellement et par l'interaction limitée qu'ils impliquent avec leur utilisateur. A l'heure actuelle, ils sont pour l'essentiel réservés à des tâches non réalisables selon un autre mode d'interaction.

L'évolution des pratiques chirurgicales, en particulier avec le développement de la coelochirurgie, créa également de nouveaux besoins du fait de l'utilisation d'une optique mobile et d'un accès restreint et indirect aux organes. Cette pratique opérant sur des tissus mobiles et déformables ne permettait plus d'envisager l'automatisation du geste. Celui-ci est beaucoup moins prédictible dans le détail de son exécution puisque l'environnement est très variable au cours d'une tâche. C'est ce qui a suscité le développement de systèmes de télé-opération (6) pour lesquelles le chirurgien télécommande le robot. Dans un premier temps c'est l'endoscope qui était déplacé par le robot : pour AESOP (initialement Computer Motion Inc.) l'opérateur utilisait une commande vocale pour cela. Ceci n'est guère possible pour déplacer les instruments en raison de la complexité des mouvements requis. C'est pourquoi, on utilise le plus souvent un système mécanique dit « maître » manipulé par l'opérateur. Un robot dit « esclave » reproduit le geste avec une éventuelle fonction de transfert (intégrant un changement d'échelle des forces ou des déplacements et un filtrage des tremblements) ; ce sont par exemple les robots ZEUS (initialement Computer Motion Inc.) ou DaVinci (Intuitive Inc.). Plus récemment ce sont les systèmes Sensei/Magellan (initialement Hansen Medical Inc) ou Niobe/Genesis (Stereotaxis Inc.) permettant de manipuler un cathéter pouvant être lui-même robotisé ou un stent pour des gestes interventionnels endovasculaires (Riga et al., 2009) ou intracardiaques (SZILI-TOROK et al., 2012). Ce sont également des systèmes dédiés à la chirurgie endoluminale tels que le Flex Robotic Scope (Medrobotics, Inc.) utilisé pour la chirurgie endorectale ou transorale (Mattheis et al., 2017). Le robot est, dans cet exemple, un endoscope articulé dont le chirurgien pilote l'extrémité distale. Le système garantit que le « corps » du robot suit son extrémité par le même chemin. La technique est appelée « Follow The Leader » et assure un certain niveau de sécurité de la trajectoire réalisée. Dans ce domaine applicatif, il est facile de suivre l'évolution des technologies en lien avec la réduction du caractère invasif des gestes chirurgicaux ou radiologiques interventionnels : coelochirurgie, single port, endoluminal (voire NOTES). C'est incontestablement, à l'heure actuelle, le domaine roi de la chirurgie robotique. La télé opération permet également d'envisager la chirurgie à (grande) distance. Ceci reste néanmoins un usage qui a été

limité à des démonstrations de faisabilité ; on citera pour mémoire l'opération Lindberg entre New-York et Strasbourg en septembre 2001 par le Pr Marescaux avec le système ZEUS (Marescaux et al., 2001).

Entre ces deux extrêmes (robot actif et robot téléopéré), on trouve un niveau d'interaction intermédiaire où le robot contraint les déplacements possibles de l'outil mais ce dernier est manipulé directement par le chirurgien. C'est cette approche qui a été mise en œuvre dans les robots de neurochirurgie stéréotaxique ou en orthopédie (chirurgie prothétique - genou en particulier - ou visée pédiculaire). Ce sont, par exemple, les systèmes Neuromate (Renishaw plc. initialement IMMI SA), Rosa (Zimmer-Biomet Inc. initialement Medtech SA) ou le robot Renaissance (Medtronic Inc. initialement Mazor Robotics). Dans tous ces cas, le robot déplace un guide-outil vers une position planifiée. Lorsque cette position est atteinte, le robot est stoppé et le chirurgien introduit l'outil par ce guide pour réaliser la trajectoire planifiée (ici une ligne droite). Le système Omnibot (initialement développé par Praxim SA, maintenant Corin group Inc.) contraint, quant à lui, le geste dans un plan pour la découpe des surfaces osseuses en chirurgie du genou. Ce type de systèmes a été initialement qualifié de robot semi-actif. Par la suite, cette approche a évolué vers une assistance plus dynamique, permettant des tâches géométriquement plus complexes et programmables. Ainsi un robot pourra contraindre l'outil déplacé par le chirurgien à rester dans une zone prédéfinie dans le planning opératoire. Cette approche est appelée le plus souvent comanipulation. L'appellation anglophone « hands-on » illustre parfaitement ce concept. C'est le cas du robot Mako (Stryker Inc. initialement Mako Inc.) ou d'Acrobot (Stryker Inc. initialement Acrobot Ltd.) qui contraignent l'outil dans la zone de la cavité osseuse à réaliser en chirurgie orthopédique.

Pour finir, mentionnons que les robots actifs ont aussi évolué grandement dans leur capacité d'adaptation automatique à la tâche et c'est certainement un de leurs avantages principaux. Quand Robodoc nécessitait que l'os sur lequel on intervenait soit immobilisé, le système Cyberknife (Accuray Inc.) s'adapte automatiquement à la position d'une tumeur qui bouge avec la respiration lors d'un traitement en radiothérapie. Ce système est basé sur la connexion du robot avec différents capteurs et avec un modèle liant bougés internes de la cible à des bougés de marqueurs externes (Schweikard et al., 2004). Ceci permet de déduire la position de la tumeur en suivant la position du thorax du patient et de modifier, en temps réel, la trajectoire du robot, en conséquence, pour la délivrance de la dose prescrite.

Avantages attendus des robots chirurgicaux et contraintes associées

Sans anticiper sur les chapitres suivants de ce rapport qui déclineront les usages spécifiques selon les spécialités, nous entrevoyons que les propriétés du robot potentiellement intéressantes dans le champ interventionnel sont : sa précision (aller là où l'on veut), sa répétabilité (y retourner de façon identique), sa résolution (le plus petit mouvement réalisable et mesurable), la possibilité de contrôle des efforts, la possibilité de commande à distance et la connexion du robot avec l'information numérique (données de capteurs, données du patient, planning opératoire, etc.). Son potentiel de miniaturisation ouvre également un champ applicatif immense.

Il semble donc particulièrement intéressant pour :

- Réaliser (ou aider à réaliser) des tâches géométriquement complexes ;
- Porter et déplacer des dispositifs lourds (microscope opératoire, appareil de traitement en radiothérapie, systèmes radiologiques) ;
- Fournir une troisième main ;
- Permettre une action à distance ou en milieu hostile (contamination chimique, biologique, radiologique) ;
- Accroître la précision et la résolution du geste (amplitude, force), filtrer des mouvements parasites ;
- Permettre un suivi automatisé, temps réel, d'une cible mobile ;
- Permettre des déplacements et des actions, intracorporels.

En contre-point, différentes questions techniques sont à traiter avec soin :

- La facilité d'installation, de formation, d'utilisation en routine clinique et de maintenance ;
- La qualité (par exemple, un faible taux de pannes) ;
- La sécurité logicielle et matérielle (mécanique, électrique, électromagnétique, chimique, etc.) relativement aux patients et aux équipes soignantes ;
- La capacité à garantir le niveau requis de stérilité du geste.

Cette liste n'est pas exhaustive.

Du planning au patient

À l'exception des systèmes téléopérés pour lesquels un opérateur humain dirige le robot, à tout instant, et adapte continuellement son action à la situation qu'il perçoit (par exemple via des images endoscopiques), les systèmes robotisés intègrent une phase de planification de la tâche via des images pré- ou peropératoires du patient. Le robot peut être vu comme une interface qui connecte les données numériques du planning à la réalité physique du patient lors de l'intervention. Dès lors, il faut relier informatiquement les images, le robot et le patient pour permettre la réalisation par le robot sur le patient réel de la tâche planifiée sur les images. Un composant essentiel des systèmes robotisés concerne donc la mise en relation des référentiels (7) attachés au robot, aux images et au patient réel (cf. figure JT.3).

Ce composant des systèmes robotisés s'appelle « recalage du robot ». Sa précision est primordiale puisqu'elle conditionne la qualité de l'exécution de la tâche. « Qualité » est à entendre, ici, dans le sens restreint de « conformité au planning ». Cette étape de recalage est plus ou moins complexe. Nous allons l'illustrer par quelques exemples représentatifs des approches utilisées.

Références

- 1- Cf. <http://www.nytimes.com/1985/06/25/science/a-robot-arm-assists-in-3-brain-operations.html>
- 2- Stéphane Lavallée a obtenu le Prix de l'Académie Nationale de Chirurgie en 2011 pour l'impact de ses très nombreuses contributions dans la pratique chirurgicale.
- 3- Philippe Cinquin a obtenu la médaille Ambroise Paré de l'Académie Nationale de Chirurgie en 2014 pour son rôle clé dans l'émergence du domaine en France notamment.
- 4- Chirurgien, radiologue interventionnel, radiothérapeute, etc.

5- Accessible sur https://www.has-sante.fr/jcms/c_930641/fr/simulation-en-sante

6- Le terme « télé-opération » n'est pas spécifique de la chirurgie mais désigne un système opéré (contrôlé) à distance. La télé-opération robotique a été introduite initialement dans le domaine du nucléaire pour la manipulation à distance de matériaux irradiés. L'appellation de système « maître-esclave » est aussi issue de ce domaine.

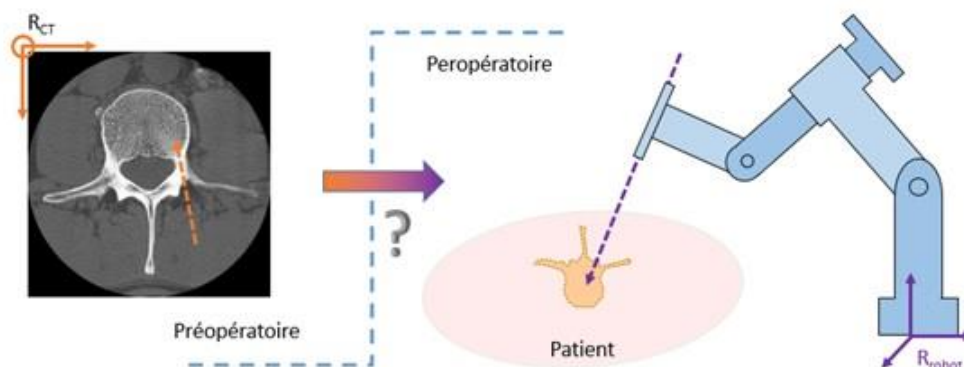


Figure JT.3 : Recalage du robot ou « comment transférer le planning (trajectoire orange), réalisé dans les images préopératoires, dans le référentiel peropératoire du robot (trajectoire violette) » en conformité avec la position peropératoire du patient.

L'approche la plus simple consiste à mettre en correspondance des paires de points spécifiques exprimés dans deux référentiels : par exemple des points particuliers à la fois visibles dans le scanner et « palpables » grâce au robot. Ainsi, dès les premières versions de Robodoc (Taylor, 1994), des marqueurs (vis en titane) étaient implantés dans le fémur proximal et distal du patient avant réalisation du scanner préopératoire. En même temps que le planning (détermination de la position optimale de la prothèse fémorale), les positions des marqueurs visibles sur le scanner étaient repérées manuellement par l'opérateur et enregistrées en même temps que le planning opératoire (donc dans le même référentiel). Pour mettre en correspondance le robot, le patient réel et le planning préopératoire, un temps peropératoire initial était consacré à la palpation, grâce au robot, de ces marqueurs exposés chirurgicalement. L'opérateur humain devait déplacer le Robodoc pour amener son outil au contact des marqueurs. Chacun de ces marqueurs était donc, ainsi, également repéré dans le référentiel du robot. Grâce au calcul automatique de la transformation permettant de superposer au mieux les marqueurs vus dans le scanner préopératoire aux marqueurs physiques touchés en peropératoire, il devient possible de transférer le planning dans le référentiel du robot pour qu'il soit réalisable pour la position courante du patient. Cela suppose que le patient (ou son fémur dans le cas de Robodoc) ne bouge pas pendant l'intervention. Les fixateurs externes en orthopédie ou les cadres stéréotaxiques en neurochirurgie fournissent cette fonction d'immobilisation. Nous reviendrons sur ce point ultérieurement.

Une alternative à l'utilisation de marqueurs (vis ou cadres, invasifs, ou marqueurs collés sur la peau moins précis) consiste à utiliser des points anatomiques visibles dans l'imagerie servant au planning et palpables en peropératoire (cf. figure JT.4). C'est une approche communément utilisée en orthopédie notamment pour initialiser une méthode plus complexe. La qualité du recalage des paires de points dépend de la qualité de la localisation des points utilisés. En théorie, 3 paires de points non alignés suffisent à déterminer la transformation (3 translations et 3 rotations) entre deux référentiels. Néanmoins, l'ajout de paires de points peut amoindrir l'effet de l'erreur faite lors de la localisation de certains d'entre d'eux. En pratique, le nombre de points est à choisir dans un compromis entre précision souhaitée et temps requis.

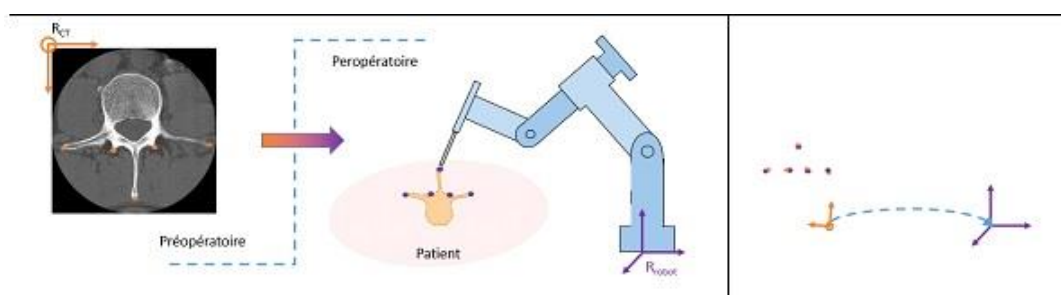


Figure JT.4 : Recalage de points appariés : (gche) quelques points anatomiques remarquables détectés sur le scanner et palpés par le robot) - (dte) : recherche de la transformation (flèche pointillée) entre référentiels robot (violet) et scanner (orange) qui superpose au mieux les points sélectionnés - après recalage tout ce qui est connu dans le repère scanner est également connu dans le repère robot (et vice et versa).

L'approche précédente requiert que chaque point ait son correspondant, ce qui peut s'avérer fastidieux. D'autres approches consistent à mettre en correspondance de grands ensembles de points (appelés « nuages de points ») de façon globale, c'est-à-dire sans nécessité que chaque point d'un ensemble ait son correspondant dans l'autre ensemble. Par exemple la surface d'une structure anatomique extraite dans l'imagerie préopératoire sera recalée, c'est-à-dire superposée au mieux, avec une portion de cette surface acquise en peropératoire (cf. figure JT.5). On parle alors de recalage de surfaces.

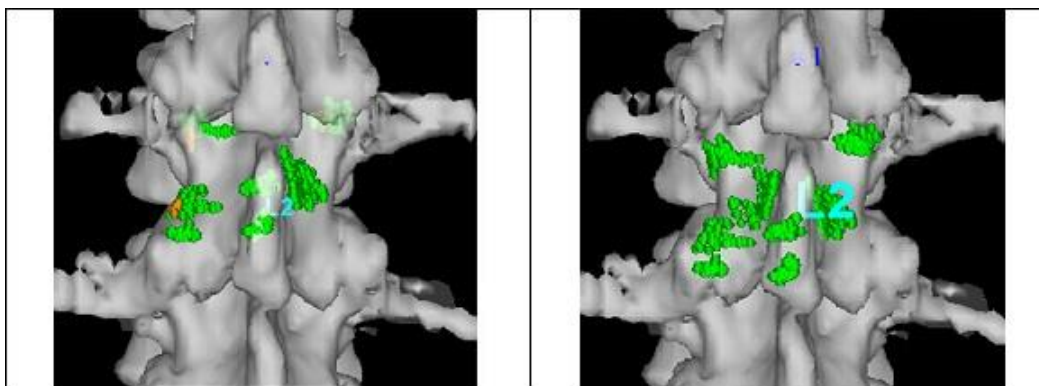


Figure JT.5 : Recalage de nuages de points - en vert, points peropératoires palpés sur la vertèbre et, en gris, modèle venant d'un scanner préopératoire du patient - (à gauche) avant recalage (à droite) après recalage.

La surface peropératoire peut être palpée par l'outil du robot ; elle peut aussi être palpée sans contact par un capteur monté sur le robot. À titre d'exemple, le robot ROSA utilisé en neurochirurgie est équipé d'un système de vision comportant une caméra et un laser ; ce capteur permet de numériser des collections de points de la tête du patient (sur le front et sur l'arête nasale). Comme le capteur est fixé sur le robot, ces points sont connus dans le référentiel du robot (« on sait où est le patient par rapport au robot »). Ces points sont ensuite superposés automatiquement avec la surface cutanée extraite, elle aussi automatiquement, de l'imagerie préopératoire (IRM ou scanner). Cela étant réalisé, le planning préopératoire peut être transféré dans le référentiel du robot pour l'exécution du geste. Il faut préciser cependant que ceci n'est possible qu'à condition de connaître la relation entre le référentiel du capteur et celui du robot. Ceci nécessite ce qu'on appelle un étalonnage, aussi appelé « calibration ». Cette étape de calibration est généralement préétablie par le constructeur, qui, le cas échéant met à disposition une procédure spécifique de maintenance. Le recalage de surface nécessite néanmoins quelques précautions : le choix des données à recaler doit permettre de déterminer de façon univoque la transformation les superposant au mieux. On imagine aisément qu'une portion de sphère a une infinité de façons d'être positionnée sur la sphère d'origine. C'est pourquoi, dans le cas de ROSA, la zone acquise est répartie sur le front et le nez dont les courbures permettent un recalage sans ambiguïté. (Lefranc et al., 2014) décrit la mise en œuvre d'un recalage de paires de points et d'un recalage de surfaces du robot ROSA et en compare les résultats.

Dans d'autres systèmes, un capteur peropératoire, non porté par le robot, sert à recaler le robot. C'est le cas des systèmes Neuromate ou MazorX qui utilisent des images radiologiques peropératoires pour faire le lien avec une imagerie préopératoire. Dans ce cas encore, cela nécessite de connaître la relation entre le référentiel du robot et celui du système d'imagerie mais cette relation n'est pas intangible et doit être déterminée à chaque utilisation du dispositif. Cela peut se faire en mettant sur un objet connu porté par le robot des marqueurs radio-opaques visibles sur les images radiologiques (cf. figure JT.6). Ces marqueurs serviront à établir la relation entre référentiel robot et référentiel radiologique. Les images radiologiques servant aussi à faire le lien entre l'anatomie préopératoire (une vertèbre visible sur le scanner par exemple) et l'anatomie peropératoire (donnée par les images radiologiques). La mise en correspondance des images est un sujet très vaste (James & Dasarathy, 2014) que nous n'aborderons pas ici mais elle partage nombre de méthodes avec le recalage du robot.



Figure JT.6 : Mise en relation du référentiel du robot avec celui de l'imagerie radiologique peropératoire (ici bi-plane) grâce à un objet de géométrie connue porté par le robot et portant des marqueurs radio-opaques. (TIMC-IMAG, CHU de Grenoble, 1988).

Enfin, nous avons évoqué précédemment la nécessité que la cible ne bouge pas entre le recalage du robot et le geste opératoire et tout au long de ce geste afin que le planning préopératoire reste valide. Une alternative à l'immobilisation du patient ou de la cible consiste à suivre les éventuels bougés de celle-ci et à mettre à jour le planning en temps réel. Là encore différentes approches sont possibles : les domaines de la neurochirurgie et de l'orthopédie ont largement recours à l'utilisation de localisateurs (le plus souvent optiques) qui suivent des marqueurs se déplaçant solidement avec la cible : par exemple des marqueurs fixés sur le crâne du patient pour une neurochirurgie ou implantés via une vis sur une structure osseuse mobile. Dans ce cas, le localisateur doit aussi être étalonné par rapport au robot pour pouvoir relier les informations de ces deux dispositifs.

Nous avons également mentionné l'existence d'approches indirectes où une structure facilement visible permet d'inférer la position de la cible mais ceci nécessite un modèle de cette relation. C'était l'exemple du Cyberknife cité plus haut.

Une solution astucieuse a également consisté, dans des cas spécifiques, à concevoir des robots suffisamment petits pour être fixés sur un os par exemple pour bouger avec cet os : c'est le cas notamment du robot Omnibot pour la découpe de surfaces osseuses en chirurgie prothétique du genou.

Dans tous les cas, il faut être sûr que la modification de la tâche du robot « à la volée » est réalisable ; ainsi, si un outil rigide est déjà introduit dans le corps du patient la modification de la trajectoire est rarement envisageable. L'action chirurgicale devra être stoppée, l'outil retiré et le geste replanifié avant de reprendre en toute sécurité.

Évolutions technologiques des robots et directions futures

Depuis le premier robot chirurgical, il y a environ 35 ans, la technologie robotique a évolué : si les premiers exemplaires étaient des bras robotiques industriels modifiés pour un usage clinique (par exemple Robodoc), des conceptions spécifiquement médicales, intégrant dès les premières idées les contraintes spécifiques du domaine, ont peu à peu vu le jour. Ce monde de la robotique médicale s'est également clivé entre des dispositifs versatiles dans leurs applications, à grand espace de travail et donc souvent de grande taille, et des dispositifs spécifiques d'une application, souvent plus petits voire portés par le corps du patient ou endo-corporels. Si chacune de ces solutions apporte ses avantages et ses inconvénients de façon assez équilibrée, il apparaît clairement dans le tableau annexe que les dispositifs commercialisés en 2020 reposent sur des architectures de robots relativement classiques, plutôt généralistes. Il est probable que les motifs en soient essentiellement économiques du côté des fabricants.

Dans les laboratoires de recherche en robotique médicale, en France et dans le monde, les tendances sont toutes autres. Les nouveaux procédés par fabrication additive - la fameuse impression 3D - ouvrent la porte à de nouvelles possibilités de conception. Citons pour exemple (Pfeil et al., 2019) qui présente un prototype de robot de ponction sous scanner ou IRM réalisé par impression 3D multi-matériaux et intégrant des articulations tout à fait innovantes grâce à ces matériaux de rigidités différentes. Par ailleurs, de nombreux travaux récents concernent le domaine des robots continus : à l'image un peu simpliste d'une trompe d'éléphant, un robot continu permet de s'introduire dans des espaces contigus et courbes pour y déplacer un instrument ou un capteur vers une position cible. Ces robots hyper-redondants peuvent donc prendre une infinité de forme pour une position de leur extrémité distale. Une des implémentations parmi les plus étudiées s'appelle « robot à tubes concentriques » que l'on peut voir comme une antenne télescopique dont les segments ont une courbure précontrainte : en déployant plus ou moins chacun de ces segments et en les tournant sur eux-mêmes on obtient une variété de formes courbes possibles pouvant s'adapter à l'environnement anatomique. Les applications potentielles sont très nombreuses (Alfalahi et al., 2020). Bien évidemment l'ultra-miniaturisation permet également d'envisager des dispositifs robotisés navigant dans le corps : c'est un autre domaine extrêmement prometteur faisant la part belle à l'actionnement magnétique (Chautems et al., 2017). L'analyse économique du côté des utilisateurs pourrait peut-être se satisfaire davantage de dispositifs très miniaturisés, à usage unique.

Pour conclure ces perspectives, il convient de revenir sur le lien aux images et plus généralement aux données. On l'aura compris, le robot est un outil qui permet, au-delà de l'assistance qu'il fournit, de collecter nombre de données sur les gestes médico-chirurgicaux qui sont réalisés sous la forme des traces d'exécution des mouvements réalisés et des signaux et images captées (par exemple endoscopiques). A l'heure de la « deuxième vague » de l'Intelligence Artificielle permise par l'apprentissage profond sur des grandes masses de données, le potentiel est énorme en termes de modélisation de la qualité du geste réalisé et du développement d'assistances sensibles au contexte. Ainsi, un geste réalisé avec un robot téléopéré ou co-manipulé pourrait-il être monitoré en temps réel pour déclencher des messages spécifiques ou des alarmes, dans un cadre d'usage standard ou dans un cursus spécifique d'apprentissage. De nombreuses équipes se sont attaquées à ce problème depuis quelques années (Maier-Hein et al., 2017), (Derathé et al., 2020). Plus que jamais le lien entre médecins, scientifiques et ingénieurs est indispensable pour capter ces données, modéliser la qualité du geste et concevoir les outils de demain.

Références

Aucune source spécifiée dans le document actif.

1. Alfalahi, H., Renda, F., & Stefanini, C. (2020). Concentric Tube Robots for Minimally Invasive Surgery: Current Applications and Future Opportunities. *IEEE Transactions on Medical Robotics and Bionics*, 1-1. <https://doi.org/10.1109/tmrb.2020.3000899>
2. Chautems, C., Zeydan, B., Charreyron, S., Chatzipirpiridis, G., Pané, S., & Nelson, B. J. (2017). Magnetically powered microrobots: A medical revolution underway? *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 51(3), 405-407. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezw432>
3. Derathé, A., Reche, F., Moreau-Gaudry, A., Jannin, P., Gibaud, B., & Voros, S. (2020). Predicting the quality of surgical exposure using spatial and procedural features from laparoscopic videos. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 15(1), 59-67. <https://doi.org/10.1007/s11548-019-02072-3>
4. James, A. P., & Dasarthy, B. V. (2014). Medical image fusion: A survey of the state of the art. *Information Fusion*, 19(1), 4-19. <https://doi.org/10.1016/j.inffus.2013.12.002>
5. Kall, B. A., Kelly, P. J., & Goerss, S. J. (1985). Interactive stereotactic surgical system for the removal of intracranial tumors utilizing the CO2 laser and CT-derived database. *IEEE Transactions on Bio-Medical Engineering*, 32(2), 112-116. <https://doi.org/10.1109/TBME.1985.325611>
6. Kelly, P. J. (1988). Volumetric Stereotactic Surgical Resection of Intra-axial Brain Mass Lesions. *Mayo Clinic Proceedings*, 63(12), 1186-1198. [https://doi.org/10.1016/S0025-6196\(12\)65405-6](https://doi.org/10.1016/S0025-6196(12)65405-6)
7. Kelly, P. J., Kall, B. A., Goerss, S., & Earnest, F. (1986). Computer-assisted stereotaxic laser resection of intra-axial brain neoplasms. *Journal of Neurosurgery*, 64(3), 427-439. <https://doi.org/10.3171/jns.1986.64.3.0427>
8. Kosugi, Y., Watanabe, E., Goto, J., Watanabe, T., Yoshimoto, S., Takakura, K., & Ikebe, J. (1988). An articulated neurosurgical navigation system using MRI and CT images. *IEEE Transactions on Bio-Medical Engineering*, 35(2), 147-152. <https://doi.org/10.1109/10.1353>
9. Kwok, Y. S., Hou, J., Jonckheere, E. a., & Hayati, S. (1988). A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. *IEEE Transactions on Bio-Medical Engineering*, 35(2), 153-160. <https://doi.org/10.1109/10.1354>
10. Lavallée, S. (1989). Gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur : application à la neurochirurgie stéréotaxique. <http://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00335578>
11. Lavallée, S., Troccaz, J., Gaborit, L., Cinquin, P., Benabid, A. L., & Hoffmann, D. (1992). Image guided operating robot: a clinical application in stereotactic neurosurgery. *Proceedings 1992 IEEE International Conference on Robotics and Automation*, 618-624. <https://doi.org/10.1109/ROBOT.1992.220223>
12. Lefranc, M., Capel, C., Pruvot, A. S., Fichten, A., Desenclos, C., Toussaint, P., Le Gars, D., & Peltier, J. (2014). The impact of the reference imaging modality, registration method and intraoperative flat-panel computed tomography on the accuracy of the ROSA® stereotactic robot. *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 92(4), 242-250. <https://doi.org/10.1159/000362936>
13. Maier-Hein, L., Vedula, S. S., Speidel, S., Navab, N., Kikinis, R., Park, A., Eisenmann, M., Feussner, H., Forestier, G., Giannarou, S., Hashizume, M., Katic, D., Kennigott, H., Kranzfelder, M., Malpani, A., März, K., Neumuth, T., Padoy, N., Pugh, C., ... Jannin, P. (2017). Surgical data science for next-generation interventions. *Nature Biomedical Engineering*, 1(9), 691-696. <https://doi.org/10.1038/s41551-017-0132-7>
14. Marescaux, J., Leroy, J., Gagner, M., Rubino, F., Mutter, D., Vix, M., Butner, S. E., & Smith, M. K. (2001). Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature*, 413(6854), 379-380. <https://doi.org/10.1038/35096636>
15. Mattheis, S., Hasskamp, P., Holtmann, L., Schäfer, C., Geischoff, U., Dominas, N., & Lang, S. (2017). Flex Robotic System in transoral robotic surgery: The first 40 patients. *Head and Neck*. <https://doi.org/10.1002/hed.24611>

16. Mösges, R., & Schlöndorff, G. (1988). A new imaging method for intraoperative therapy control in skull-base surgery. *Neurosurgical Review*, 11(3-4), 245-247. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3251168>
17. Paul, H. A., Bargar, W. L., Mittlestadt, B., Musits, B., Taylor, R. H., Kazanzides, P., Zuhars, J., Williamson, B., & Hanson, W. (1992). Development of a surgical robot for cementless total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 285, 57-66. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1446455>
18. Pfeil, A., Roberto, •, Cazzato, L., Laurent Barbé, •, De Marini, P., Chiang, J. B., Garnon, J., Renaud, P., Gangi, A., Cazzato, R. L., Barbé, L., Fu, P., Rd, L., Lam, P. F., & Kong, H. (2019). Robotically Assisted CBCT-Guided Needle Insertions: Preliminary Results in a Phantom Model. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 42, 283-288. <https://doi.org/10.1007/s00270-018-2088-8>
19. Radermacher, K., Portheine, F., Anton, M., Zimolong, A., Kaspers, G., Rau, G., & Staudte, H. W. (1998). Computer assisted orthopaedic surgery with image based individual templates. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 354, 28-38. <https://doi.org/10.1097/00003086-199809000-00005>
20. Riga, C., Bicknell, C., Cheshire, N., & Hamady, M. (2009). Initial clinical application of a robotically steerable catheter system in endovascular aneurysm repair. *Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists*, 16(2), 149-153. <https://doi.org/10.1583/08-2651.1>
21. Schweikard, A., Shiomi, H., & Adler, J. (2004). Respiration tracking in radiosurgery. *Medical Physics*, 31(10), 2738-2741. <https://doi.org/10.1118/1.1774132>
22. Szili-Torok, T., Schwatgen, B., Akca, F., Bauernfeid, T., Abkenari, L. D., Haitzma, D., Belle, Y. Van, Groot, N. DE, & Jordaens, L. (2012). Catheter Ablation of Ventricular Tachycardias Using Remote Magnetic Navigation: A Consecutive Case-Control Study. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 23(9), 948-954. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2012.02340.x>
23. Taylor, R. H. (1994). System for manipulating movement of a surgical instrument with computer controlled brake. <https://patents.google.com/patent/US5695500A/en>
24. Troccaz, J., Dagnino, G., & Yang, G.-Z. (2019). Frontiers of Medical Robotics: From Concept to Systems to Clinical Translation. *Annual Review of Biomedical Engineering*, 21(1), 193-218. <https://doi.org/10.1146/annurev-bioeng-060418-052502>

Annexe

Tableau récapitulatif des robots interventionnels commercialisés

Cette liste se veut la plus complète possible mais n'est pas exhaustive. Elle est restreinte aux seuls produits industriels.

Légendes :

- Entreprise : commercialisant le produit au moment de la rédaction de ce rapport (printemps 2020) ;
- Produit : non commercial du produit ;
- Type de dispositif : quelques éléments descriptifs des technologies ;
- Domaine clinique : applications utilisatrices ;
- Type de contrôle : mode d'interaction avec l'utilisateur (actif, semi-actif, comanipulé, télé-opération). Télé-opération manuelle signifie qu'une interface distante est manipulée par l'utilisateur pour déplacer le robot esclave : télé-opération vocale signifie que l'utilisateur commande par la parole les déplacements du robot esclave ;
- Site web : donne l'adresse internet de l'entreprise au moment de la rédaction de ce rapport.

Entreprise	Produit	Dispositif	Domaine clinique	Type de contrôle	Site Web
Intuitive Inc.	DaVinci Xi et davinci SP	Laparoscopie robotisée (un robot multi-bras), instruments articulés	Coelio ("toute" spécialité)	Télé opération manuelle (sous image endoscopique, voire add fluorescence et US)	https://www.intuitive.com/en-us
	Ion	Endoscope robotisé flexible	Endoluminal (bronchoscopie)	Télé opération manuelle (dans image 3D from CT et image endo)	
Auris Health Inc / Johnson and Johnson.	Monarch Platform	Endoscope robotisé flexible	Endoluminal (bronchoscopie)	Télé opération manuelle (sous image endoscopique)	https://www.aurishealth.com/
Titan medical	SPORT	Deux instruments dextres et une caméra amenée par un canal unique porté par un bras robotique unique	Laparoscopie single-port	Téléopération manuelle (2 "omégas")	https://titanmedicalinc.com/
TransEnterix	Senhance surgical system	multi-robots avec retour d'effort	Laparoscopie	Téléopération manuelle (instruments) et eye tracking (caméra)	https://transenterix.com/
CMR Surgical	Versius	multi-robots, instruments articulés	Coelio (general, colorectal, uro)	téléopération manuelle (sous image endoscopique)	https://cmrsurgical.com/
MedRobotics	Flex robotic systems	Endoscope robotisé flexible - Follow-The-Leader	Endoluminal (head-and-neck, colorectal)	Téléopération manuelle (sous images endoscope) en approche	https://medrobotics.com/
Riverfield co. Inc.	Emaro	Robot pneumatique porte-endoscope	Coelio	Téléopération par mouvement de tête	https://www.riverfieldinc.com/en/
Canady life sciences	SR 70 robotic system	Système intégrant le porte endoscope (Viky EP), le porte manip utérin (Viky UP) et l'instrument articulé (Jaimy)	Coelio	téléopération par commande vocale pour Viky, telecommande manuelle pour Jaimy	https://www.usmedinnovations.com/products-technology/canady-robotics-sr-70-surgical-system/
Corindus Vascular (in Siemens)	CorPath GRX	Catheter robotisé	Endoluminal (Vasculaire and intra-coronaire)	téléopération manuelle (sous image radiologique)	https://www.corindus.com/
Hansen Medical (now Auris health in J&J.)	Magellan		Intravasculaire	Inconnu	
	Sensei		Electrophysiologie	Inconnu	
	Artisan	gaine de catheter active	Intravasculaire	Inconnu	
Stereotaxis	Niobe	deux aimants contrôlés par deux robots pour magnetic remote control of catheters	interventional radiology	Inconnu	http://www.stereotaxis.com/
	Genesis	version light de la même chose	idem	Inconnu	
	Vdrive	module de contrôle des catheters	idem	Téléopération manuelle (souris, joystick - sous image radiologique)	
Think Surgical	TCAT	préparation cavité osseuse - bras conventionnel associé à bras passif pour palpation de points - anciennement Robodoc	orthopédie (hip and knee arthro)	Actif	https://thinksurgical.com/
Globus Medical Inc	Exelcius GPS	robot+navigation	Orthopédie (musculo-skeletal)	semi-actif (trajectoire droite)	https://www.globusmedical.co
Stryker	Mako robot	robot pour préparation cavité osseuse	Orthopédie (Knee arthro totale ou partielle et total hip)	Comanipulation	https://www.stryker.com/us/en/portfolios/orthopaedics/joint-replacement/mako-robotic-arm-assisted-surgery.html
	Acrobot	robot pour préparation cavité osseuse	orthopédie (knee TKA)	Comanipulation	
Corin group	Omnibot	robot+nav (aussi robot pour balance ligamentaire - balancebot) - on-bone	orthopédie (knee TKA)	Semi-actif (trajectoire plane)	https://www.coringroup.com/uk/solutions/omnibotics/
Smith & Nephew	Navio	perceuse augmentée + nav - contrôle de l'exposition de mèche selon le planning (retraction plutôt quand zone interdite)	Orthopédie (knee and hip?)	Comanipulation "simplifiée" (on/off)	https://www.smith-nephew.com/professional/microsites/navio/navio-technology/product-overview/
Medtronic	Mazor X stealth station	robot (bras)+nav (larger workspace as compared to Renaissance Mazor)	Orthopédie - vertèbre	semi-actif (trajectoire droite)	https://www.medtronic.com/us-en
	Cranial autoguide	robot (double platine XY) +nav instrument	Neurochirurgie	semi-actif (trajectoire droite)	
	Renaissance	robot parallèle - on-patient	Vertèbre et cranial	semi-actif (trajectoire droite)	rien sur la page de medtronic
Zimmer Biomet	Rosa	robot + navigation (éventuellement porte-endoscope cranial ou transnasal) (+frameless registration laser) et usage o-ct (spine)	Cranial (neuro et ORL) et vertèbre	Semi-actif (trajectoire droite) - mais possibilité d'ajouter un descendeur (actif) pour introduire implant cochléaire en ORL	https://www.medtech.fr/
Synaptive Medical	Modus V	robot porte optique opératoire (numérique,, high res) - bras standard - 3D/2D visu	neurochirurgie	Téléopération vocale	https://www.synaptivemedical.com/
Renishaw	Neuromate	robot (bras 6 axes) guide d'outil (driller, electodes, endoscope, etc.) + navigation	neurochirurgie stéréotaxique	Semi-actif (trajectoire droite)	https://www.renishaw.com
Brainlab	Criq	bras 7 axes porte guide d'outil + navigation	neurochirurgie, vertèbre	semi-actif (trajectoire droite)	https://www.brainlab.com
Accuray	Cyberknife	bras porte-accélerateur, avec input images radio (2) et capture mouvement patient (polaris)	radiothérapie (radiochirurgie)	Actif avec adaptation à la position de la cible	
Axilum Robotics	TMS-robot	robot porte stimulateur magnétique + navigation - fauteuil intégré	psychiatrie, neurologie (stimulation magnétique transcraniale)	Actif avec adaptation à la position de la cible	http://www.axilumrobotics.com/
	TMS-cobot	Idem mais bras léger - fauteuil séparé	idem	Actif avec adaptation à la position de la cible mais prépositionnement manuel	
GE	Discovery IGS 7 et IGS7 OR	robot porte X-ray	radiologie interventionnelle	Téléopération manuelle et macro-commandes automatiques	https://www.gehealthcare.com/products/interventional-image-guided-systems/igs-for-hybrid-or/discovery-igs-740-for-hybrid-or
Siemens	Artis Zeego	robot porte X-ray	radiologie interventionnelle	Téléopération manuelle et macro-commandes automatiques	
Interventional Systems	iSYS1	robot de ponction sous scanner (double plateforme X-Y)		semi-actif avec positionnement manuel (joystick) / automatique par planning	https://www.interventional-systems.com
Perfint Healthcare	MAXIO	robot de ponction sous scanner	radiologie interventionnelle (ablation radio-fréquence)	semi-actif	http://www.perfinthealthcare.com/
	ROBIO EX	? Pas clair	CT and CT&PET		
Soteria Medical BV	Soteria	robot de ponction sous IRM positionne un guide	prostate biopsie - endorectal	téléopération manuelle ou actif pour positionnement - biopsie manuelle	http://www.soteria-medical.com/
Biobot Surgical Pte Ltd	iSRobot MonaLisa	positionnement de guide d'aiguille sous image US 2D (reconstruction 3D pour planning) - deux points d'entrée	Prostate biopsie - transpérinéale	Semi-actif, (trajectoire droite et butée)	https://biobotsurgical.com/
Procept BioRobotics	AquaBeam rob syst	dispositif portant un jet d'eau haute pression	urologie TURP	Inconnu	https://www.procept-biorobotics.com/
Neocis	Yomi	robot (guidage haptique, visuel et sonore) - solidaire de position de la mâchoire ("suhv")	implantologie dentaire	Comanipulation	https://www.neocis.com/
Venus Concept/restoration robotics	Artas IX et Artas	bras 7 axes plus outil spécifique intégrant caméra 3D High Res	prélèvement et implantation capillaire	Actif	https://artas.com/
CASination	HEARO	robot guidé par multi-capteurs	ORL (implants cochléaires)	actif contrôlé par multi-capteurs	https://www.cascination.com/
Collin Médical	RobOtol	robot RCM porte-endoscope et RCM porte-Instrument	ORL (chirurgie de l'oreille moyenne)	téléopération manuelle ou actif (insertion électrode)	
XACT		5 dof image robot compatible-CT	interventional radiology, punctures	Inconnu	https://xactrobotics.com/
Microbot Medical	Liberty	1 dof insertion plus control of the tip - système sur le patient, technologie jetable	cathererization, interventionnal radio,	Téléopération manuelle	https://microbotmedical.com/presentation-resources/

LES ULTRASONS THÉRAPEUTIQUES ROBOTISES (1)

Jean-Yves CHAPELON, Cyril LAFON

Introduction

Dans les années 1980, la lithotripsie a révolutionné la chirurgie des lithiases rénales. Le principe consiste à détruire à distance, de manière totalement non invasive les calculs du rein, par un dispositif robotisé combinant un système de traitement (dans ce cas constitué d'un générateur d'ondes de choc focalisées) avec un dispositif de repérage et de guidage (en l'occurrence par Rayon X et/ou par échographie). Sur le même principe de thérapie guidée par l'image, la technique a été déclinée dès le début des années 90 pour diverses autres indications cliniques, tel notamment le traitement du cancer localisé de la prostate par ultrasons focalisés (HIFU) dont l'Ablatherm™ a été une référence.

Le domaine des ultrasons thérapeutiques se développe très rapidement avec aujourd'hui beaucoup plus d'impact que nous ne l'aurions imaginé il y a seulement une décennie. Après une brève description du principe de thérapie ultrasonore robotisée et des différents mécanismes physiques et biologiques mis en jeu, l'objectif de ce rapport est de donner un état des lieux synthétique de la technique à travers son utilisation clinique partout dans le monde et plus particulièrement en France, des industriels impliqués dans ce domaine et enfin des centres de recherche participant à cette révolution clinique et technologique. Ce rapport s'appuie sur quelques premières mondiales significatives confirmant ainsi la façon dont le domaine est à la fois en expansion et en marche vers une adoption clinique généralisée.

Les données présentées dans ce rapport sont principalement issues du rapport annuel 2019 de la Focused Ultrasound Foundation [<https://www.fusfoundation.org/>], fondation internationale créée en 2006 dont la mission principale est de favoriser et accélérer le développement et l'adoption des ultrasons thérapeutiques afin d'améliorer la vie de millions de personnes atteintes de diverses maladies graves.

Principe

Les dispositifs médicaux robotisés à base d'ultrasons thérapeutiques (DMRUS) constituent une technologie non invasive récente avec le potentiel d'améliorer le traitement médical (chirurgical) de diverses pathologies en utilisant l'énergie ultrasonore pour cibler les tissus profonds à l'intérieur du corps humain sans avoir recours à des incisions ou à des radiations ionisantes. Ces DMRUS sont nés du mariage de deux technologies innovantes, à savoir d'une part des ultrasons thérapeutiques qui fournissent l'énergie pour traiter les tissus biologiques avec précision à l'intérieur du corps humain, et d'autre part un système d'imagerie performant (basé sur l'IRM, l'échographie ou tout simplement par guidage visuel) qui est utilisé pour cibler le tissu à traiter, pour guider et contrôler le traitement en temps réel et/ou pour confirmer l'efficacité du traitement. Les ultrasons sont à la base de ces nouveaux dispositifs robotisés qui peuvent produire divers effets biologiques au niveau cellulaire permettant ainsi leur utilisation potentielle dans de nombreuses indications cliniques. En mettant l'accent sur les applications des DMRUS actuellement commercialisés et ceux prévus dans un avenir proche, ce rapport donne un aperçu des effets induits par les ultrasons à travers leurs mécanismes thermiques et mécaniques sous-jacents.

Deux mécanismes physiques majeurs sont à l'origine de réactions au niveau cellulaire lors du passage d'une onde ultrasonore intense dans les tissus biologiques : un mécanisme purement thermique dû à l'absorption et un effet mécanique de cavitation. Suivant l'intensité des ultrasons, d'autres processus mécaniques mineurs (vibrations, force de radiation ...) peuvent aussi modifier les réponses cellulaires. Tous ces mécanismes dépendent de la nature du tissu ciblé (par exemple, muscle vs. os) et de plusieurs paramètres tels que la puissance émise, la fréquence, le degré de focalisation, le mode de transmission continu ou pulsé ou encore la durée d'application de l'onde ultrasonore. Les effets biologiques induits conduisent à diverses indications cliniques. Actuellement, 19 effets biologiques impliquant plus ou moins ces mécanismes ont été identifiés [Tableau I], allant de la simple nécrose de coagulation jusqu'à la production d'antigènes tumoraux ou la synthèse de cytokines responsables de réponses immunitaires.

TISSUE DESTRUCTION
• <i>Thermal Ablation</i>: coagulative cell death • <i>Histotripsy</i>: mechanical cell disruption • <i>Microvascular disruption</i>: ischemic cell death • <i>Sonodynamic therapy</i>: activation of cell-toxic drugs
IMMUNOMODULATION
• <i>Tumor cell disruption</i>: increased immune cell trafficking; exposure of tumor antigens and release of cytokines • <i>Augmentation of immunotherapy drugs</i> • <i>Enhanced drug delivery</i>
DRUG DELIVERY
• <i>Focal delivery of therapeutic agents</i> • <i>Increased vascular permeability and blood-brain barrier opening</i> • <i>Increased cell membrane permeability</i>
RADIATION
• <i>Alternative to ionizing radiation</i> • <i>Decreased radiation dose: tumor preconditioning and sensitization</i>

Tableau I - Principaux mécanismes d'action actuellement étudiés.

Effets Thermiques

Les premières applications cliniques des DMRUS ont exploité le mécanisme thermique en vue d'obtenir une ablation des tissus en profondeur. Le dépôt d'un niveau élevé d'énergie ultrasonore provoque une augmentation intense de la température, une coagulation thermique et la mort des cellules. Comme une loupe focalisant des faisceaux de lumière sur un seul point, le dépôt d'énergie peut être amplifié dans une petite région correspondant à la tache focale d'un faisceau d'ultrasons focalisés. La taille focale des DMRUS actuels en usage clinique varie de quelques dixièmes de millimètre à plusieurs centimètres ; elle peut même être beaucoup plus grande avec des focalisations particulières telle par exemple celle obtenue avec un transducteur torique. L'exposition des tissus, même pendant 1 s, à une température de 56 °C suffit à induire des dommages thermiques irréversibles par dénaturation des protéines. En focalisant les ultrasons dans les tissus biologiques, il est ainsi possible d'élever localement la température à distance avec une précision millimétrique, sans toucher aux tissus environnants. De plus, la tache focale peut-être déplacée de manière mécanique ou électronique, indépendamment du patient, permettant de traiter des volumes importants. Ceci en fait une technique complètement non-invasive, permettant de traiter les tumeurs avec un appareil positionné à l'extérieur du corps humain. Les indications cliniques utilisant l'ablation thermique ont fait l'objet de nombreuses recherches qui ont concerné pratiquement toutes les parties du corps humain (cf. Tableau II), avec en particulier le traitement des cancers de la prostate, du sein, du foie et du cerveau, mais aussi des tumeurs non cancéreuses telles les fibromes utérins symptomatiques, les douleurs lombaires ou le glaucome ...

Cavitation

Par définition, la cavitation décrit l'interaction de l'énergie ultrasonore avec des microbulles. La forte variation de pression locale provoquée par les ultrasons peut créer des microbulles à partir du gaz dissous dans les tissus mais pour certaines indications il est avantageux d'injecter des agents de contraste ultrasonore soit dans le flux sanguin, soit directement dans le tissu afin d'abaisser les niveaux de pression mis en jeu.

L'utilisation de la cavitation a ravivé l'intérêt clinique des DMRUS pour les indications neurochirurgicales originales pour lesquelles des produits commerciaux ont incorporé la technique et ont commencé à être utilisés avec succès, dès 2009 dans des essais cliniques portant sur des indications cliniques dans le domaine de la neurochirurgie fonctionnelle, dont l'ouverture transitoire de la barrière hématoencéphalique. La cavitation joue également un rôle primordial en histotritie dont le principe est de lyser les tissus (cellules) à distance de la même manière qu'une onde de choc casse une lithiase rénale. Des startups récemment créées ont mis en œuvre cette technique et des essais cliniques viennent de débiter pour certaines indications originales.

Rôle de l'imagerie dans les procédures de traitement par DMRUS

Bien que l'utilisation d'un système d'imagerie ne soit pas indispensable pour certaines indications, pour d'autres elle est cruciale à tous les stades des procédures de traitement. Du ciblage précis de la région d'intérêt, à la planification optimale des traitements (par exemple : emplacement, taille, forme et énergie), au suivi du traitement en temps réel et à la confirmation finale du traitement (par exemple : volume traité), l'imagerie est essentielle à la sécurité et à l'efficacité de la procédure. Dès le début, l'IRM et l'échographie ont été mises en œuvre dans les DMRUS. Les deux modalités sont efficaces pour guider et surveiller le traitement ; toutefois, elles ont chacune des atouts différents. Les deux principales étapes des procédures de traitement par DMRUS où l'utilité de l'IRM et de l'échographie varie, sont la définition de la région d'intérêt pendant la planification de traitement et le suivi du traitement. La planification et le suivi à l'aide de l'échographie est une option peu coûteuse qui permet d'obtenir une imagerie en temps réel et de développer des DMRUS portables. L'IRM permet également un ciblage précis grâce à son contraste de pointe et à la surveillance de la température en temps quasi réel. Actuellement, les DMRUS tendent à utiliser ces 2 modalités grâce à la fusion d'images, en particulier à partir d'IRM multimodalité acquises en préopératoire sur des appareils performants, à laquelle il est possible de rajouter d'autres informations tels par exemple les résultats de biopsies pratiquées sous imagerie guidée. Enfin, l'utilisation d'agents de contraste ultrasonore et l'élastographie offrent de nouvelles possibilités pour la caractérisation des zones traitées et le suivi des traitements.

État des lieux des DMRUS en France et dans le monde

Indications cliniques

Après quelques tentatives dans les 70-80, les 1ères indications cliniques de DMRUS ayant reçu une homologation réglementaire dans au moins une région du monde, datent des années 2000. Ce sont le cancer de la prostate (marquage CE en 2000) et les fibromes utérins symptomatiques (FDA en 2003). Les tumeurs hépatiques (FDA Chinoise), les nodules thyroïdiens et fibroadénome du sein (marquage CE), le traitement palliatif des métastases osseuses (FDA), le fibroadénome du sein (marquage CE) et les troubles neurologiques fonctionnels (tremblements essentiels, douleurs neuropathiques et maladie de Parkinson à dominance tremblante) ont été homologués plus récemment. Cette dernière indication est dans une dynamique de développement très rapide car elle offre une alternative très prometteuse à des traitements médicamenteux ou chirurgicaux dont les résultats sont limités.

Le paysage des indications cliniques des DMRUS est mis en évidence dans le Tableau II. Actuellement, la FUS Foundation a identifié 126 indications à des stades de développement divers allant du simple essai de faisabilité jusqu'au traitement homologué. Leur nombre d'indication augmente rapidement (Fig. 1) mais la plupart est encore à un stade précoce. Les deux indications les plus avancées restent le cancer de la prostate et les fibromes utérins symptomatiques représentant à eux deux près de 70% des traitements par DMRUS (Fig. 2). En Europe, 31 indications ont reçu une homologation (approbation) de la part des autorités réglementaires grâce au marquage CE et aux États-Unis, 6 ont été approuvés par la FDA ; la Chine, le Japon et la Corée du Sud ont également homologué plusieurs de ces indications sur leur sol (Tab. II).

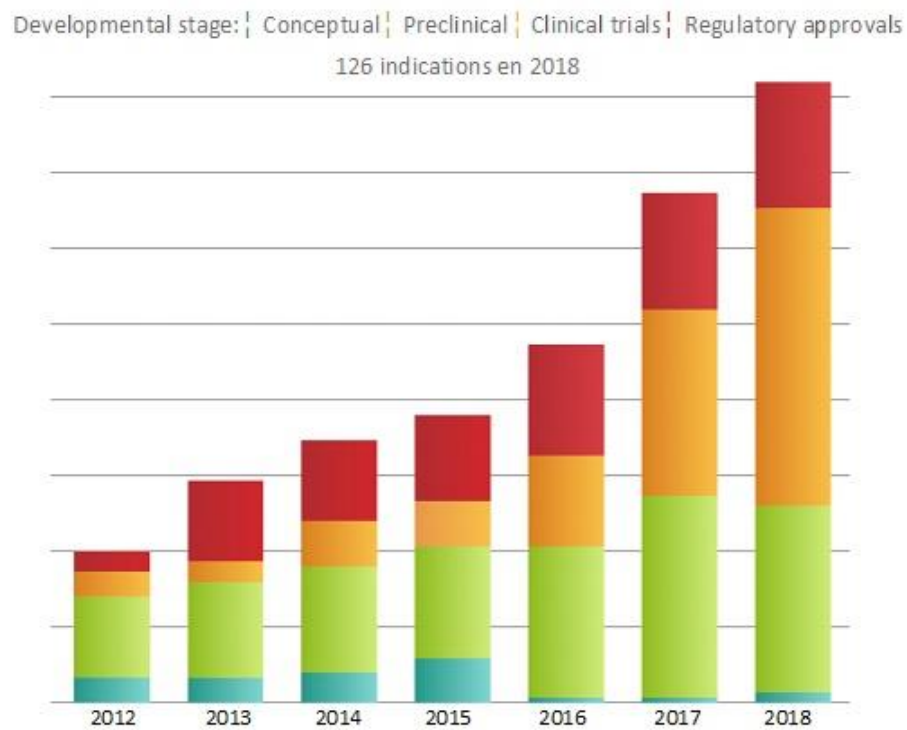


Figure 1- Progression du nombre d'indications depuis 2012.

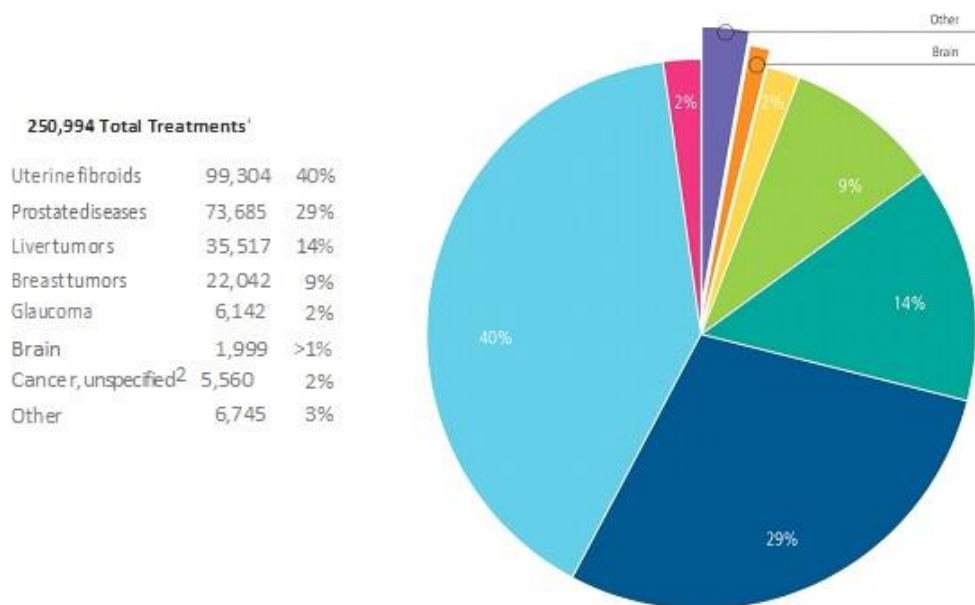


Figure 2- Répartition du nombre total de traitements par indications (avec la permission de la FUS foundation).

State of Research and Regulatory Approvals by Indication



1 Protocols inclusive of more than one indication

2 Multiple myeloma approval is based on bone metastases

† New in 2018

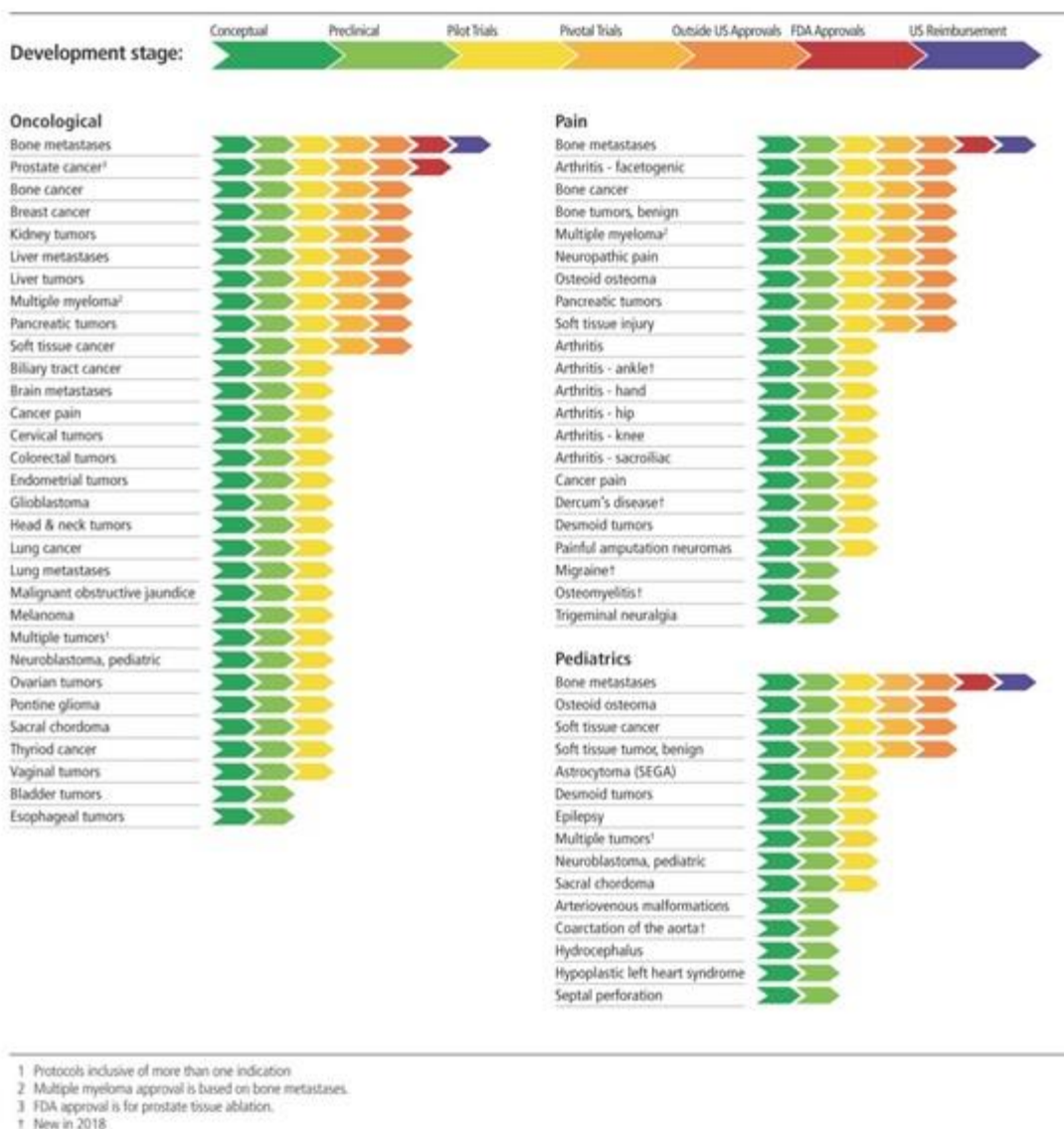
State of Research and Regulatory Approvals by Indication continued



³ FDA approval is for prostate tissue ablation.

† New in 2018

State of Research and Regulatory Approvals by Indication continued



Tableaux II (a, b, c) - Situation de la recherche et des homologations réglementaires actuelles par indication (avec la permission de la FUS Foundation).

L'homologation réglementaire d'un dispositif médical ne signifie cependant pas forcément le remboursement de l'acte pour lequel il est indiqué, il dépend de la prise en charge par un organisme ou une assurance de santé. Les procédures de prise en charge sont très différentes selon les législations de chaque pays ; en France, elle passe par « le forfait innovation » (<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/forfait-innovation>). Deux indications par DMRUS sont actuellement prises en charge selon cet outil : « le traitement par destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate » a été le 1er DMRUS à en bénéficier en 2014, il a été suivi en 2017 par « le traitement des fibroadénomes du sein par application robotisée des ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) avec guidage par échographe ». Il faut souligner que les indications de ces DMRUS ne s'appliquent pas systématiquement pour chaque patient mais qu'elles ont été définies pour des indications bien précises. Beaucoup de travail reste à faire pour déterminer où cette technologie va offrir une valeur thérapeutique économiquement rentable.

Fabricants de DMRUS et sites de traitement commerciaux

Dans le Monde

Il y aurait environ 43 industriels impliqués dans la fabrication de DMRUS dont 52 % ont moins de 10 employés (taille start-up), 7 ont plus de 50 employés la plus importante employant près de 300 personnes.

En France

- EDAP-TMS a été la 1ère société à se lancer dans le domaine des DMRUS avec l'Ablatherm® marqué CE en 2000, et approuvé par la FDA en 2014 pour traiter les tissus prostatiques. Depuis une version dédiée à la tumorectomie de la prostate a vu le jour : le Focal One®.

Ce dispositif apporte la réponse optimale aux besoins du traitement focal en combinant les dernières technologies en imagerie et en thérapie : une imagerie précise fusionnée avec l'IRM, une énergie ablatrice à l'efficacité prouvée et une validation de la zone traitée par échographie de contraste immédiatement après le traitement ou par IRM par le lendemain. Cet appareil est commercialisé dans le monde entier sous marquage CE et homologations FDA et FDA chinoise.

- Theraclion, spin-off d'EDAP créée en 2004, conçoit et commercialise l'Echopulse® pour le traitement non-invasif et sans cicatrice des fibroadénomes du sein, des nodules thyroïdiens et des varices. Ce DMRUS combinant ultrasons focalisés de haute intensité et guidage échographique a reçu le marquage CE en 2008 et une procédure d'homologation FDA est en cours.
- EyeTechCare a été créée en 2008 pour développer et commercialiser des dispositifs médicaux pour le traitement non-invasif de pathologies oculaires. L'EyeOP1® est le résultat de nombreuses années de recherche qui ont abouti à la mise au point d'un DMRUS à guidage visuel permettant de réaliser un traitement non invasif du glaucome.
- Carthera, créée en 2010, a développé un implant intra-osseux SonoCloud® qui a permis pour la 1ère fois au monde chez des patients, d'augmenter la pénétration intracérébrale des médicaments oncologiques (+400%) par ouverture transitoire de la barrière hémato-encéphalique, sans en augmenter la dose ni donc la toxicité. Le système mini-invasif et simple d'utilisation de SonoCloud® est déclinable à d'autres pathologies, et notamment aux maladies neurodégénératives telle Alzheimer.
- Image Guided Therapy (IGT), propose depuis 2001 des solutions OEM aux centres de recherche cliniques travaillant dans le domaine des ultrasons focalisés guidés par IRM. Divers prototypes ont été implantés en France, à Genève (CH) et à l'université d'Utah à Salt Lake City (USA).
- Cardiawave, start-up créée en 2015, propose de traiter de manière non-invasive les sténoses de l'aorte à partir d'ultrasons focalisés de type histotritie guidé par échographie ultrarapide. Leur plateforme prototype Valvosoft a permis de lancer un essai clinique de faisabilité sur 10 patients (5 en France et 5 aux Pays-Bas) atteints de sténose aortique non opérable. Une pré-soumission d'homologation devait être déposée auprès de la FDA début 2020 et le marquage CE de ce DMRUS est prévu pour 2022.

Sites de traitements

En 2019, la fondation FUS a identifié 660 sites dans le monde (685 aujourd'hui) pratiquant des traitements à partir d'un DMRUS commercial, dont 265 sont situés en Europe, 114 en Amérique du Nord, 265 en Asie et 16 dans le reste du monde. Pour la France, 73 sites sont équipés de DMRsUS commerciaux (liste non-exhaustive), dont 37 pour le traitement des tumeurs de prostate, 14 pour le glaucome, 3 pour les fibroadénomes du sein, 2 pour les fibromes utérins, Toutes informations complémentaires relatives à ces sites avec leurs indications sont consultables via le lien : <https://www.fusfoundation.org/the-technology/treatment-sites>

Activités de recherche et études cliniques

L'activité de recherche reste très soutenue avec environ 215 centres de recherche clinique, 140 sites de recherche préclinique et environ 173 laboratoires de recherche travaillant sur les mécanismes d'action des ultrasons sur les tissus biologiques et 151 plus spécifiquement sur la technologie des DMRUS. Toutes informations complémentaires relatives à ces sites avec leurs indications sont consultables via le lien : <https://www.fusfoundation.org/the-technology/research-sites>

La France est relativement bien positionnée dans ce domaine avec une vingtaine de centres dont 8 spécialisés dans la recherche technologique des DMRUS à Paris, Lyon, Tours, Bordeaux et Strasbourg (Tableau III)

Ch Site	Technical Research	Pre-Clinical Research	Clinical Research	Biological Effects Research	City
Hôpitalier Régional Universitaire de Lille - d Claude Huriez			✓		Lille
Hôpitalier Régional Universitaire de Tours - d Bretonneau	✓		✓	✓	Tours
Hôpitalier Universitaire de Bordeaux		✓			Borde
Hôpitalier Universitaire de Bordeaux, e Hospitalier Pellegrin - Tripode			✓		Borde
Hôpitalier Universitaire de Bordeaux, d Saint-André	✓	✓	✓	✓	Borde
Hôpitalier Universitaire de Grenoble, d Michallon		✓	✓		La Tro
Hôpitalier Universitaire de Toulouse, d Rangueil			✓		Toulo
Léon Bérard	✓	✓	✓		Lyon
ssariat à l'énergie atomique et aux énergies atives	✓	✓		✓	Paris
es Civils de Lyon, Hôpital Edouard Herriot			✓		Lyon
es Civils de Lyon, Hôpital Pierre Wertheimer			✓		Lyon
d Beaujon		✓		✓	Clàchy
d Européen Georges-Pompidou		✓	✓		Paris
ux Universitaires Pitié-Salpêtrière	✓	✓	✓	✓	Paris
LabTAU	✓	✓		✓	Lyon
t Bergonié			✓		Borde
t Mutualiste Montsouris			✓		Paris
s for Medicine Paris	✓	✓	✓	✓	Paris
sité de Franche-Comté				✓	Besan
sité de Strasbourg	✓				Strasb

Tableau III- Centres de recherche en France.

Conclusion

Même si les ultrasons ont été proposés à des fins thérapeutiques dans les années 50, il a fallu attendre l'apparition de systèmes d'imagerie performants à partir des années 80-90 pour voir apparaître les premiers DMRUS en clinique. On constate actuellement une effervescence dans le domaine avec la multiplication d'applications et l'apparition de nombreux nouveaux acteurs académiques, cliniques et industriels. Il s'agit d'une méthode thérapeutique prometteuse car précise et non invasive dont les conditions d'exposition peuvent être ajustées pour répondre à des besoins médicaux.

Ce rapport montre que les ultrasons thérapeutiques sont une vraie spécialité française avec un tissu industriel adossé à un réseau de laboratoires reconnu au niveau mondial pour l'excellence de sa recherche dans le domaine. Il ne reste qu'à transformer ce succès par une prise en charge en France des actes cliniques à la hauteur de la notoriété de cette nouvelle technologie

Références

1. Rapport rédigé par Jean-Yves CHAPELON, Directeur Émérite INSERM et Cyril LAFON, Directeur du laboratoire de recherche LABTAU, 151 cours Albert Thomas, 69424 Lyon Cedex 03. U1032@inserm.fr
Toutes les données présentes dans ce rapport sont soumises à droit de copie ne peuvent être utilisées à des fins commerciales sans autorisation écrite de leur auteur.

LES LASERS MÉDICAUX ROBOTISES

Serge MORDON

Introduction

Les lasers sont utilisés en Médecine et en Chirurgie depuis plus de 40 ans. Leurs caractéristiques techniques, leur variété et les modalités d'applications en clinique humaine font l'objet d'une constante évolution. La chirurgie ophtalmologique a depuis très longtemps recours au laser, car l'œil étant transparent, les rayons laser peuvent le traverser facilement et agir à tous les niveaux, de la cornée (pour corriger la myopie, l'astigmatisme ou la presbytie) à la rétine (détachement, DMLA, etc.). Les lasers sont aussi utilisés couramment dans de nombreuses autres disciplines : par exemple en urologie pour le traitement de l'adénome prostatique, des calculs urinaires et de certaines lésions cutanées génitales chez l'homme ; en chirurgie vasculaire où le laser endoveineux remplace progressivement la chirurgie conventionnelle pour le traitement des varices et de l'insuffisance veineuse superficielle. L'apparition des fibres optiques dans le courant des années 1970 a ouvert le champ des applications lasers à l'endocavitaire, grâce à la possibilité d'introduire la fibre dans le canal opératoire d'un endoscope. Le faible diamètre des fibres optiques permet aussi une utilisation par voie interstitielle. La thérapie thermique interstitielle au laser (LITT) est une technique émergente pour traiter les tumeurs difficiles à atteindre avec la chirurgie conventionnelle en particulier dans le cerveau. La LITT est aussi utilisée pour détruire des métastases hépatiques, et pour la thérapie focale de lésions tumorales de la prostate. Enfin, la chirurgie esthétique et la Dermatologie font appel aux lasers pour traiter de très nombreuses lésions, vasculaires, pigmentaires, etc... [1].

Principe d'action des lasers

Cette diversité des applications est possible grâce aux nombreux lasers disponibles, pouvant produire des longueurs d'onde, des puissances et des régimes d'émission très différents. On peut ainsi proposer une classification de l'interaction laser-tissu biologiques selon quatre types d'effets en fonction de ces 3 principaux paramètres. On distingue i) l'effet électromécanique (action disruptive), qui est obtenu avec des impulsions de 100 fs à 10 ns et des irradiances de l'ordre de 10^9 à 10^{12} W/cm², ii) l'effet photoablatif, qui est obtenu avec des impulsions de 10 ns à 100 ns. Dans ce cas, plus que l'irradiance, c'est le domaine spectral qui est important, l'effet photoablatif nécessitant des photons énergétiques (UV), iii) l'effet thermique, qui est obtenu avec des impulsions de 1 ms à quelques secondes et des irradiances de l'ordre 10^1 à 10^6 W/cm² et iv) l'effet photochimique est obtenu uniquement en combinaison avec un photosensibilisateur, avec des durées d'illumination s'étendant de la dizaine de secondes à la dizaine de minutes, et des irradiances généralement très faibles. On parle alors de thérapie photodynamique (PDT). Dans ce cas le laser s'avère utile lorsqu'il est nécessaire de transmettre la lumière via une ou plusieurs fibres optiques (PDT interstitielle).

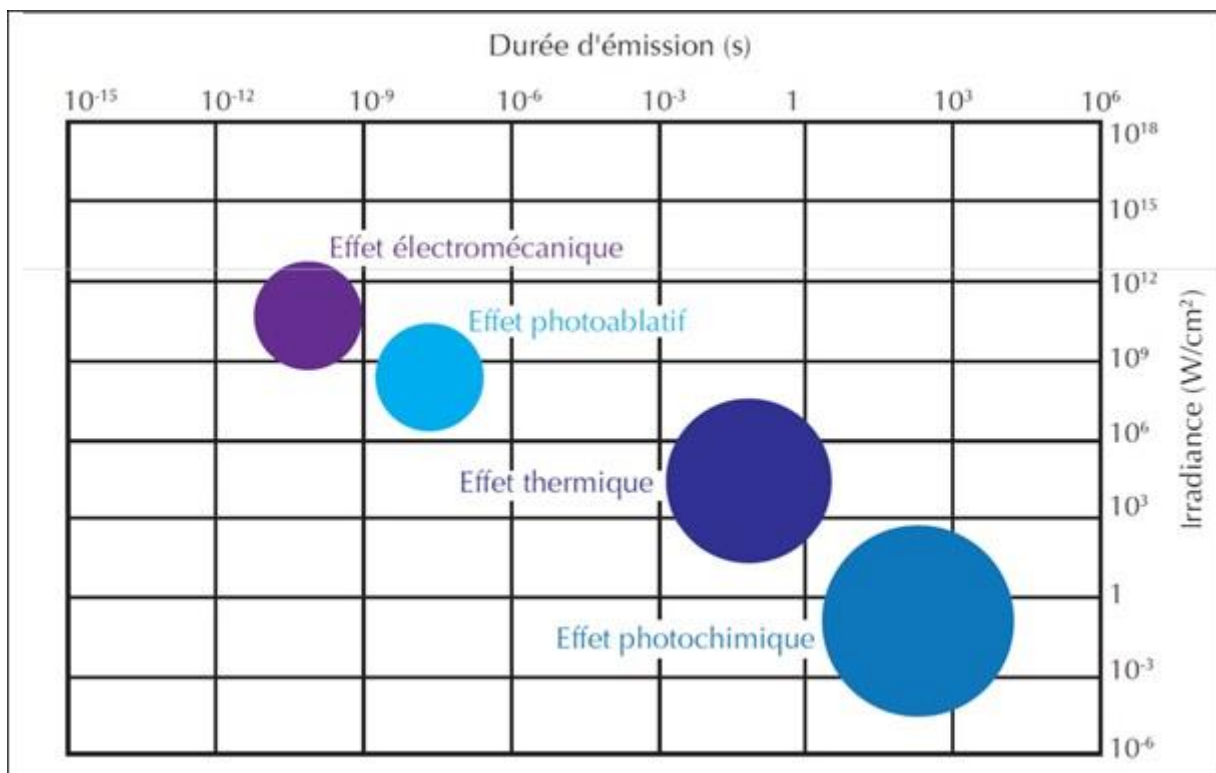


Figure 1 : Les différents effets obtenus avec les lasers sur les tissus biologiques, en fonction de la durée d'émission du laser et de l'irradiance (S. Mordon).

Technologie	Longueur d'onde (nm)	applications
Laser Excimère	193	Photoablatif (UV): Chirurgie réfractive
Laser solide	532	Thermique : Dermatologie- vasculaire
Laser solide	532- 577	Thermique : ophtalmologie (rétine)
Laser à colorant	585	Thermique Dermatologie- vasculaire
Laser solide	585	Thermique : Dermatologie- vasculaire
Diode laser	630-635, 652, 688 , 689, 730-760	Thérapie photodynamique : dermatologie - Cancérologie
Laser solide	755, 1064	Eléctromécanique : (émission ps ou ns) : dépigmentation- détatouage
Diode laser	940, 980, 1064, 1470	Thermique : chirurgie vasculaire, chirurgie par voie endoscopique, LITT
Laser solide	1050	Electromécanique (émission fs) : Chirurgie réfractive
Laser solide	1064, 1320	Thermique : chirurgie vasculaire, chirurgie par voie endoscopique, LITT
Laser à Diode	1500, 1750	Thermique : Dermatologie
Laser solide	1850-2200	Thermique : Chirurgie plastique – chirurgie Dermatologique
Laser à gaz	10600	Thermique : Chirurgie plastique – chirurgie Dermatologique

Tableau 1 : Type de lasers utilisés et applications (S. Mordon).

État des lieux de la robotisation du geste chirurgical réalisé par laser

Le recours à la robotisation dans le domaine des lasers médicaux est encore limité, mais des développements très innovants sont en cours d'évaluation clinique. En ophtalmologie, la chirurgie réfractive fait appel à des lasers dont la plupart sont équipés d'un eye-tracker de grande qualité (technologie permettant au laser de suivre les moindres mouvements de l'œil) pour suivre les plus petits décentrement de l'œil de façon automatique lors du traitement. Mais c'est dans le domaine de la chirurgie de la cataracte, qui est aujourd'hui l'intervention chirurgicale la plus pratiquée dans le monde, tous domaines confondus (25 millions de patients se voient ainsi retirer et remplacer le cristallin chaque année, dont 830.000 rien qu'en France) que des développements sont en cours. C'est ainsi que la société française KERANOVA a pour cela valorisé une découverte académique majeure de différents laboratoires basés à Saint-Etienne, qui implique pour la première fois, dans une application médicale, la modification du front d'onde du faisceau laser. Celui-ci est véritablement façonné dynamiquement par une brique technologique propriétaire, pilotée par ordinateur et par des algorithmes complexes, donnant au faisceau laser une vitesse d'action extrêmement rapide grâce à l'action simultanée non pas d'un seul spot laser mobile comme dans les machines traditionnelles, mais d'une matrice de multiples spots formant des formes géométriques complexes tridimensionnelles, totalement contrôlables en temps réel. Grâce à cette avance technologique unique, cet équipement chirurgical est pour l'instant le seul à pouvoir réaliser une chirurgie de la cataracte de manière automatique, robotisée et ultra-précise, en quelques secondes. Le chirurgien n'a plus qu'à aspirer les débris cristalliniens émulsifiés et à introduire l'implant dans le globe oculaire opéré. Les concepteurs affirment que ce dispositif médical réalisera environ 80% de la procédure chirurgicale sans intervention humaine et que le chirurgien réalisera la fin de l'intervention, qui ne comporte quasiment aucun geste potentiellement dangereux [2].

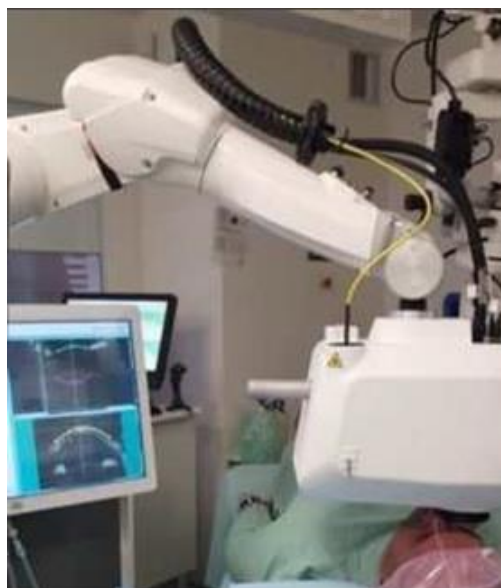


Figure 2 : laser Keranova pour la chirurgie de la cataracte (©société Keranova).

Un consortium Européen, financé par la commission Européenne, intitulé μ RALP (improving robot-assisted laser phonomicrosurgery on the larynx) a permis récemment de mettre au point un dispositif robotisé afin d'améliorer la sécurité, l'efficacité et la qualité de la phonomicrochirurgie au laser [3]. Le Pr. Laurent TAVERNIER, Chef du Service d'Otorhinolaryngologie et Chirurgie Cervico-Faciale au CHU de Besançon, a pu ainsi participer à ce projet et procéder à l'évaluation clinique de ce dispositif.



Figure 3 : Dispositif laser robotisé pour la phonomicrochirurgie (© μ RALP).

Cet instrument intègre bien évidemment un système d'imagerie tridimensionnelle temps réel, couplé à un système miniaturisé de déflexion de la fibre optique intégré dans la canule introduite dans la gorge du patient. La conception d'une interface chirurgien-robot pour le contrôle du laser a été une des préoccupations des concepteurs. Le chirurgien contourne sur l'image de l'écran d'une tablette numérique, la zone à vaporiser au moyen du laser thermique, en utilisant un système appelé Virtual Scalpel [4].

Depuis une année, la découpe de l'os est réalisée, au bloc opératoire, au moyen d'un faisceau laser Er : YAG guidé par un robot. Ce dispositif CARLO (Cold Ablation Robot-guided Laser Osteotome) a été utilisé pour la première fois en juillet 2019 à l'hôpital universitaire de Bâle, en Suisse [5]. Ce dispositif, composé d'un logiciel de planification, de navigation et de contrôle 3D, simple et intuitif permet une planification préopératoire. Le robot, fourni par la société Allemande KUKA, s'intègre directement dans la salle d'opération, travaille de façon autonome tout en laissant au chirurgien le contrôle permanent et complet de l'opération. Si quelque chose ne se déroule pas comme cela est planifié, il suffit que le médecin touche légèrement le robot pour que le système s'arrête immédiatement. Le laser émet de courtes impulsions, n'induisant aucune élévation de température lors de la découpe. La coupe fine, sans saignement, préserve le tissu osseux à proximité. Il s'en suit une régénération osseuse rapide. A ce jour, 28 patients ont pu bénéficier de cette technique innovante qui permet aux chirurgiens d'effectuer des ostéotomies avec une précision maximale [6]. La certification en tant que produit médical est en cours.



Figure 4 : dispositif laser robotisé CARLO utilisé pour la découpe de l'os (© AOT).

Conclusion

Comme dans d'autres domaines de la chirurgie, grâce en particulier au progrès de l'imagerie, à la conception de dispositifs mécaniques miniaturisés (microsystèmes électromécaniques ou Mems), et des moyens de calcul de plus en plus performants, on assiste aujourd'hui à un développement de dispositifs de robotisation de la chirurgie par laser. Plusieurs sociétés françaises et laboratoires académiques sont actifs dans ce domaine. Les études cliniques en cours et à venir permettront de valider ces nouveaux instruments mis à la disposition des chirurgiens.

Références

1. Mordon S. Applications médicales du laser : Reflets de la Physique n° 21/ Le Bup n° 927 (<https://www.refletsdelaphysique.fr/articles/refdp/pdf/2010/04/refd021p65.pdf>)
2. <http://www.keranova.fr/technologie/>
3. https://ec.europa.eu/budget/euprojects/node/7400_et
4. Kundrat D. et al. Flexible Robot for Laser Phonomicrosurgery, in Soft Robotics, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg 2015
5. <https://aot.swiss/en/carlo/>
6. First-In-Man Performance and Safety Evaluation of the CARLO® Device in Midface Osteotomies
7. (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03901209>)

UROLOGIE ET ROBOTIQUE PASSE ET FUTUR

Pierre MOZER

Introduction

Comparés aux techniques des références, les robots chirurgicaux ont pour objectifs de réaliser des traitements plus sûrs avec une efficacité au moins équivalente et dans la mesure du possible à des coûts inférieurs.

L'urologie est la spécialité médico-chirurgicale qui a été une des premières à initier le développement de systèmes robotiques mais surtout elle a conduit à leur diffusion à une large échelle clinique.

Si la définition d'un robot peut être variable selon les différentes communautés (scientifique ou clinique), un consensus semble néanmoins émerger aujourd'hui avec trois différentes catégories de robot : les robots actifs, les robots semi-actifs ou comanipulés et les robots téléopérés [1]. Les premiers robots développés étaient de type actif mais la diffusion à large échelle depuis une vingtaine d'années des robots télé-opérés a bouleversé les voies d'abord chirurgicales permettant l'essor au niveau mondial de la chirurgie de la mini-invasive laparoscopique robot-assistée. Les robots co-manipulés sont encore au stade d'études cliniques préliminaires.

Les premiers développements

Les premiers robots développés étaient de type actif. Le premier utilisé chez l'homme pour le traitement des tissus mous a été développé par l'équipe de B. Davies pour automatiser la résection trans-urétrale de prostate [2]. Il a été utilisé dans le cadre d'une étude clinique sur une dizaine de patients en 1990. Ce système particulièrement innovant reposait sur l'intégration d'une sonde échographique endorectale couplée à un bras robotique industriel actionnant un résecteur. Le clinicien après avoir réalisé le planning de la résection sur l'écran de l'ordinateur lançait la réalisation de la tâche qui était alors effectuée automatiquement sous sa supervision. Le robot pouvait donc réaliser une tâche normalement effectuée par le chirurgien. Cette rupture technologique et conceptuelle n'a néanmoins pas connu de développement clinique.

De façon concomitante, les développements technologiques dans le domaine des ultrasons, en particulier en France, ont conduit à la mise au point de nouveaux dispositifs pour le traitement des calculs et du cancer de la prostate. La maîtrise des ultrasons a conduit au début des années 1980 au développement des systèmes de lithotripsies extracorporelles mais c'est la mise en œuvre des ultrasons dans la prise en charge du cancer de la prostate qui a conduit à des développements dans le champ de la robotique. Si le processus physique de la destruction tissulaire par ultrasons focalisés a été démontré précédemment par Fry en 1955 [3] de nombreux travaux scientifiques ont été nécessaires pour miniaturiser le dispositif et créer un système robotique permettant d'asservir les tirs d'ultrasons focalisés à l'image échographique qui permet la réalisation du planning préopératoire. La première étude clinique [4] a permis d'initier un plan clinique de grande envergure pour placer aujourd'hui, dans certains pays, cette technique dans l'arsenal thérapeutique de la prise en charge du cancer la prostate.

Les développements de ces premiers systèmes actifs sont restés confinés au sein de la communauté urologique mais les progrès de l'imagerie que ce soit du scanner X ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ont conduit à la naissance de dispositifs placés directement dans les systèmes d'imagerie pour guider des aiguilles vers des cibles pré-déterminées. Ces systèmes sont destinés essentiellement à la réalisation de biopsies du rein ou de la prostate ou à la mise en œuvre de différentes thérapies en particulier l'implantation de grains de curiethérapie.

Les possibilités de mouvements réalisables par les systèmes robotiques ouvrent des champs intéressants dans le domaine de la précision du guidage des aiguilles. Par exemple, la réalisation d'une rotation de l'aiguille lors de sa progression permet de diminuer la déflexion induite lors du passage dans les tissus et améliore ainsi la précision de son placement [5,6]. Ainsi, certains systèmes particulièrement avancés tel que le « Revolving Needle Driver » permet sous guidage scanner X d'introduire une aiguille qui tourne sur elle-même et de la libérer du bras robotique une fois la cible atteinte tout en monitorant durant l'ensemble de la progression de l'aiguille la force nécessaire à sa pénétration [7]. Ce type de système développé initialement pour la ponction rénale n'est pas encore utilisé cliniquement.

Les progrès de l'imagerie IRM dans l'exploration de la prostate ont conduit au développement de robots spécifiques pouvant être embarqués à proximité de l'aimant. Il est à noter que ces robots nécessitent des composants non ferriques rendant leur production particulièrement complexe et onéreuse. Ainsi un robot canadien télé-opéré IRM compatible est en cours de développement pour réaliser des biopsies par voie transpérinéale [8] ou encore le Remote Controlled Manipulator qui permet de guider la réalisation de biopsies par voie transrectale et qui est en cours d'étude clinique [9]. Mais le dispositif le plus ambitieux est entièrement autonome tel que le système MrBot qui permet de réaliser des biopsies par voie transpérinéale à partir d'un planning IRM. Il a déjà fait l'objet d'une étude chez l'homme [10].

Les difficultés de développement et de mise en œuvre de systèmes robotiques au sein de l'IRM conduit au développement de robots guidés par imagerie échographique avec fusion d'images IRM. Ainsi le système BioBot qui permet d'orienter une aiguille vers une cible intra-prostatique par voie périnéale sous guidage échographique a déjà été utilisé chez l'homme [11]. Le dispositif développé au sein du laboratoire TIMC à Grenoble est plus ambitieux et permet toujours par voie trans-périnéale et sous guidage échographique de guider une aiguille vers une cible. De façon notable ce système implémente une rotation de l'aiguille lors de sa progression vers la cible permettant ainsi théoriquement d'améliorer la précision du geste [12]. Plus récemment, le concept de comanipulation a été implémenté dans un robot porte sonde échographique endorectale pour la réalisation des biopsies de prostate. L'idée consiste à laisser le clinicien réaliser les mouvements de grandes amplitudes sans qu'il soit limité par l'architecture du robot puis de laisser le robot réaliser la fin du geste qui nécessite la plus grande précision [13].

Cette effervescence d'innovations dans le domaine de l'urologie a probablement créé un terreau favorable au développement de la chirurgie laparoscopique robot-assistée.

La robotique téléopérée devient un soin courant

Lors du développement de la chirurgie laparoscopique, il est clairement apparu que la réalisation d'interventions complexes nécessitait des courbes d'apprentissages longues et particulièrement fastidieuses.

Cela a conduit aux premiers développements robotiques en particulier dans le domaine des portes endoscopes tel que le robot AESOP (Computermotion) qui a été le premier système approuvé par la Food and Drug Administration (USA). Si de nombreuses interventions urologiques ont pu être réalisées en prouvant que l'assistant qui portait normalement la caméra pouvait être remplacé de façon efficace par le bras robotique, aucun autre bénéfice n'a pu être mis en évidence [14].

Parallèlement, le développement d'outils de laparoscopie doués de capacité de mouvement à l'intérieur de la cavité abdominale tel que le système DAUM EndoHand [15] et les développements par l'agence Nord-Américaine des projets de défense avancés (DARPA) d'un système de chirurgie ouverte téléopéré a abouti à la création du système robotique Da Vinci (Intuitive Surgical) qui a accéléré de façon notable la diffusion de la chirurgie laparoscopique mini-invasive particulièrement en Amérique du Nord. Les capacités de visualisation en trois-dimensions associée aux capacités de mouvements intra-corporels des extrémités des instruments a conduit à en faire un outil de soin courant [16]. Les innovations actuelles dans ce domaine de la chirurgie laparoscopique robot-assistée se font essentiellement vers le développement de système avec un seul port d'accès [17] et le développement de systèmes de réalité augmentée pour la chirurgie partielle du rein [18] ou la prostatectomie radicale [19]. De façon notable, certains autres robots peuvent être utilisés en même temps que le Da Vinci pour étendre ses capacités. Ainsi, un robot porte sonde endorectale ultrasonore peut être manipulé de façon conjointe et projeter dans la console les images ultrasonores permettant ainsi la visualisation en temps réel des bandelettes neuro-vasculaires [20,21].

La position monopolistique actuelle de la société Intuitive Surgical conduit à rechercher des concurrents [22] mais il faut reconnaître que son succès a pavé la voie de la robotique chirurgicale en particulier pour les systèmes télé-opérés. Ainsi certains systèmes télé-opérés sont actuellement en cours de développement pour des applications cliniques spécifiques cliniques tel que par exemple le robot Roboflex Avicenne pour la réalisation des urétéroscopies souples [23].

De plus, la place actuelle des robots dans les blocs opératoires aide probablement à un changement des mentalités des urologues. Ainsi, une innovation robotique récente est le système Aquabeam (Biorobotics) qui est un robot actif pour le traitement de l'adénome de prostate. Le planning d'ablation est réalisé sur l'image échographique et un système robotique délivre ensuite automatiquement par voie endouréthrale un jet d'eau à très haute pression permettant la destruction de la zone adénomateuse. Ce dispositif a fait l'objet de nombreuses études cliniques dont certaines randomisées avec le soin courant, la résection de prostate. Il est actuellement en phase de commercialisation. En quelque sorte, la boucle se ferme sur les premiers travaux de B. Davies qui peut être a eu raison trop tôt.

Enfin, si les robots sont le plus souvent des outils, ils peuvent aussi être implantés. Ainsi des développements récents dans le domaine de l'incontinence ont conduit à développer un sphincter urinaire artificiel électronique. Il comporte une manchette remplie de sérum physiologique et la pression dans la manchette est asservie à l'activité de patient qui est estimée à partir des signaux issus de différents capteurs. Il s'agit ni plus ni moins que d'un système fonctionnant en boucle fermée [24].

Conclusion

Les premiers robots sont aujourd'hui dans les blocs opératoires et ils sont là pour durer.

Si la neurochirurgie et l'orthopédie ont ouvert la voie, l'urologie a probablement été une des spécialités médico-chirurgicales les plus actives dans le domaine.

Les progrès technologiques sont souvent en avance sur les organisations et les mentalités. L'appropriation par les chirurgiens de ces technologies demande du temps. Elles se doivent d'être évaluées à la fois en ce qui concerne leur sécurité et leur efficacité mais le rationnel économique ne peut pas bien sûr être occulté.

Les développements dans ce domaine se font à l'échelle temporelle d'une carrière chirurgicale. Le succès n'est pas guidé que par les développements technologiques issus des laboratoires de recherche qui sont néanmoins l'impulsion indispensable à leur création. De nombreuses autres choses telle que le développement d'une industrie est indispensable à son essor. Les urologues se doivent de participer aux développements de ces outils avec les laboratoires de recherche et à leur évaluation avec les industriels sachant que la France n'a pas à rougir de sa position dans ce domaine mais qu'elle pourrait faire beaucoup mieux.

Il ne fait aucun doute que leur développement conduira à terme à rendre la chirurgie plus sûre, moins invasive et plus efficace. Il sera peut-être nécessaire de modifier certains pans de la formation initiale et continue des urologues pour accompagner ces futurs changements.

Références

1. S. D. Herrell, R. Webster, and N. Simaan, "Future robotic platforms in urologic surgery: recent developments," *Curr. Opin. Urol.*, vol. 24, no. 1, pp. 118-126, Jan. 2014, doi: 10.1097/MOU.0000000000000015.
2. S. J. Harris et al., "The Probot--an active robot for prostate resection," *Proc. Inst. Mech. Eng. [H]*, vol. 211, no. 4, pp. 317-325, 1997, doi: 10.1243/0954411971534449.
3. W. J. Fry, J. W. Barnard, E. J. Fry, R. F. Krumins, and J. F. Brennan, "Ultrasonic lesions in the mammalian central nervous system," *Science*, vol. 122, no. 3168, pp. 517-518, Sep. 1955.
4. A. Gelet et al., "Treatment of prostate cancer with transrectal focused ultrasound: early clinical experience," *Eur. Urol.*, vol. 29, no. 2, pp. 174-183, 1996.
5. S. Badaan et al., "Does needle rotation improve lesion targeting?," *Int. J. Med. Robot. Comput. Assist. Surg. MRCAS*, vol. 7, no. 2, pp. 138-147, Jun. 2011, doi: 10.1002/rcs.381.
6. P. Mignon, P. Poignet, and J. Troccaz, "Automatic Robotic Steering of Flexible Needles from 3D Ultrasound Images in Phantoms and Ex Vivo Biological Tissue," *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 46, no. 9, pp. 1385-1396, Sep. 2018, doi: 10.1007/s10439-018-2061-3.
7. P. Mozer, J. Troccaz, and D. Stoianovici, "Urologic robots and future directions," *Curr. Opin. Urol.*, vol. 19, no. 1, pp. 114-119, Jan. 2009, doi: 10.1097/MOU.0b013e32831cc1ba.
8. R. Seifabadi, F. Aalamifar, I. Iordachita, and G. Fichtinger, "Toward teleoperated needle steering under continuous MRI guidance for prostate percutaneous interventions," *Int. J. Med. Robot. Comput. Assist. Surg. MRCAS*, vol. 12, no. 3, pp. 355-369, Sep. 2016, doi: 10.1002/rcs.1692.
9. J. C. Vilanova et al., "Robotic-assisted transrectal MRI-guided biopsy. Technical feasibility and role in the current diagnosis of prostate cancer: an initial single-center experience," *Abdom. Radiol.*, Jul. 2020, doi: 10.1007/s00261-020-02665-6.
10. M. W. Ball et al., "Safety and Feasibility of Direct Magnetic Resonance Imaging-guided Transperineal Prostate Biopsy Using a Novel Magnetic Resonance Imaging-safe Robotic Device," *Urology*, vol. 109, pp. 216-221, Nov. 2017, doi: 10.1016/j.urology.2017.07.010.
11. M. Kroenig et al., "Diagnostic Accuracy of Robot-Guided, Software Based Transperineal MRI/TRUS Fusion Biopsy of the Prostate in a High Risk Population of Previously Biopsy Negative Men," *BioMed Res. Int.*, vol. 2016, p. 2384894, 2016, doi: 10.1155/2016/2384894.
12. J.-A. Long et al., "Development of a novel robot for transperineal needle based interventions: focal therapy, brachytherapy and prostate biopsies," *J. Urol.*, vol. 188, no. 4, pp. 1369-1374, Oct. 2012, doi: 10.1016/j.juro.2012.06.003.

13. M.-A. Vitrani, M. Baumann, D. Reversat, G. Morel, A. Moreau-Gaudry, and P. Mozer, "Prostate biopsies assisted by comanipulated probe-holder: first in man," *Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg.*, vol. 11, no. 6, pp. 1153-1161, Jun. 2016, doi: 10.1007/s11548-016-1399-y.
14. L. R. Kavoussi, R. G. Moore, A. W. Partin, J. S. Bender, M. E. Zenilman, and R. M. Satava, "Telerobotic assisted laparoscopic surgery: initial laboratory and clinical experience," *Urology*, vol. 44, no. 1, pp. 15-19, Jul. 1994, doi: 10.1016/s0090-4295(94)80003-0.
15. S. V. Jackman et al., "The EndoHand: comparison with standard laparoscopic instrumentation," *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A*, vol. 9, no. 3, pp. 253-258, Jun. 1999, doi: 10.1089/lap.1999.9.253.
16. E. I. George, T. C. Brand, A. LaPorta, J. Marescaux, and R. M. Satava, "Origins of Robotic Surgery: From Skepticism to Standard of Care," *JLS*, vol. 22, no. 4, Dec. 2018, doi: 10.4293/JLS.2018.00039.
17. D. Mikhail, J. Sarcona, M. Mekhail, and L. Richstone, "Urologic Robotic Surgery," *Surg. Clin. North Am.*, vol. 100, no. 2, pp. 361-378, Apr. 2020, doi: 10.1016/j.suc.2019.12.003.
18. X. Zhang et al., "A markerless automatic deformable registration framework for augmented reality navigation of laparoscopy partial nephrectomy," *Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg.*, vol. 14, no. 8, pp. 1285-1294, Aug. 2019, doi: 10.1007/s11548-019-01974-6.
19. F. Porpiglia, C. Fiori, E. Checcucci, D. Amparore, and R. Bertolo, "Augmented Reality Robot-assisted Radical Prostatectomy: Preliminary Experience," *Urology*, vol. 115, p. 184, May 2018, doi: 10.1016/j.urology.2018.01.028.
20. J.-A. Long et al., "Real-time robotic transrectal ultrasound navigation during robotic radical prostatectomy: initial clinical experience," *Urology*, vol. 80, no. 3, pp. 608-613, Sep. 2012, doi: 10.1016/j.urology.2012.02.081.
21. M. Han et al., "Tandem-robot assisted laparoscopic radical prostatectomy to improve the neurovascular bundle visualization: a feasibility study," *Urology*, vol. 77, no. 2, pp. 502-506, Feb. 2011, doi: 10.1016/j.urology.2010.06.064.
22. A. Gözen and J. Rassweiler, "[Robotic surgery in Urology : New kids on the block]," *Urol. Aug A*, Aug. 2020, doi: 10.1007/s00120-020-01293-8.
23. J. Rassweiler, M. Fiedler, N. Charalampogiannis, A. S. Kabakci, R. Saglam, and J.-T. Klein, "Robot-assisted flexible ureteroscopy: an update," *Urolithiasis*, vol. 46, no. 1, pp. 69-77, Feb. 2018, doi: 10.1007/s00240-017-1024-8.
24. H. Lamraoui et al., "Development of a Novel Artificial Urinary Sphincter: A Versatile Automated Device," *IEEEASME Trans. Mechatron.*, 2010, doi: 10.1109/TMECH.2010.2056927.

LA ROBOTIQUE ET LA NAVIGATION APPLIQUÉE A L'ORTHOPÉDIE

Jérôme TONETTI

Introduction

Pour ce qui concerne l'orthopédie, l'apparition de la navigation intra opératoire et des gestes robotisés suit chronologiquement le développement de l'imagerie. A côté de l'expérience sans lendemain de ROBODOC®, machine-outil complètement autonome de fraisage et de mise en place d'implants articulaire, la robotique chirurgicale de l'appareil locomoteur s'est orientée vers des solutions moins contraignante où le geste reste effectué par l'opérateur s'il juge la sécurité du patient garantie. Nous allons essayer de passer en revue les différents procédés de perception et d'action qui composent les principales propositions industrielles actuelles. Nous présenterons les possibilités opérationnelles et leur validation clinique. Enfin nous évoquerons l'aspect médico-économique de l'acquisition de ces dispositifs d'aide à la chirurgie orthopédique et à la traumatologie.

Outils

On distingue les outils de perception et les outils permettant d'effectuer des gestes.

Outils de perception

Modalités pré opératoires

Ce sont principalement le scanner X et l'IRM. Le volume de pixel acquis avant l'opération doit être mis en correspondance avec la réalité des pièces osseuses pendant l'opération. Le scanner X conventionnel (MSCT) est l'outil qui apporte la meilleure description de l'os et des articulations. Ces qualités diagnostiques sont précieuses lors de la navigation dans les milieux à petite échelle (base du crâne, otologie). La finesse des transitions entre les niveaux de gris autorise la segmentation automatisée des images. L'IRM donne une image dynamique de l'hydratation des tissus conjonctifs et plus particulièrement de l'os. La segmentation automatique n'est pas possible car il n'y a pas de transition nette entre l'os les insertions tendineuses et ligamentaires. Les images IRM sont le plus souvent utilisées en les fusionnant au MSCT dans la phase préopératoire. La programmation jouit de cette fusion plus particulièrement pour des trajectoires et des cibles en environnement neurologique (implantation d'électrode de stimulation intracrânienne). La fusion de l'IRM avec la réalité intra opératoire n'est pas disponible en pratique orthopédique.

La mise en correspondance du scanner préopératoire avec une modalité intra opératoire est nécessaire. Cette méthode tend à être supprimée pour privilégier les modalités intra opératoires seules sans examen préopératoire.

Le scanner X préopératoire amène la possibilité de simuler le geste à effectuer et de gagner du temps pendant l'opération. Cela peut conduire aussi à fabriquer des implants (plaques), des guides de coupe personnalisés qui appliqueront pendant l'opération les choix décidés extemporanément avant l'intervention.

Modalités intra opératoires

Diverses possibilités permettent à l'opérateur de digitaliser les organes ostéo-ligamentaires :

Palpation directe des surfaces

Historiquement ce fut la palpation directe de l'os dépourvu de toutes insertions ligamentaires et musculaires ou de la surface articulaire à remplacer. La première intervention réalisée sur le rachis lombaire en 1995 utilisait cette modalité qui palpa des points, groupés en nuage [1]. Ce nuage de points était mis en correspondance pendant l'opération avec un scanner MSCT préopératoire. Cette palpation directe est toujours très efficace mais consommatrice de temps intra opératoire.

La palpation et le nuage de points créé peuvent servir de référence pour adapter en le déformant un modèle standard (atlas) détenu par certains logiciels de navigation (bone morphing). Un modèle 3D est créé représentant par exemple une zone épiphysaire sur laquelle le chirurgien va mettre en place une prothèse. Aucun examen préopératoire n'est alors nécessaire.

Palpation échographique

La palpation échographique, si elle est très efficace en urologie, rencontre des écueils en chirurgie orthopédique et traumatologie. Les surfaces réfléchissantes du signal sonore sont nombreuses, telles les fascias et insertions musculaires. Cela induit une confusion avec les surfaces osseuses, surtout en profondeur. C'est surtout l'analyse automatisée de l'image (segmentation) qui est impossible. L'intervention médicale est indispensable pour distinguer ce qui est osseux de ce qui est aponévrotique.

Perception géométrique

Les mouvements entre les segments définissent des translations et des rotations combinées. On peut localiser relativement chaque segment de membre en les mobilisant, s'ils sont porteurs chacun d'un repère de localisation optique. L'implantation d'une prothèse, la réduction d'une fracture consiste à réorganiser ces segments dans leur rapport relatif [2].

Fluoroscopie 2D

La fluoroscopie est un outil très utilisé en orthopédie. La fluoro navigation s'est donc très rapidement installée dans les blocs dès qu'elle fut disponible. C'est la mise à disposition permanente à l'écran d'images 2D qui permet de suivre le déplacement d'un outil [3]. Les images 2D servent aussi à mettre en correspondance le scanner X préopératoire pendant l'opération. Diverses méthodes automatisées ont été proposées pour aboutir à un procédé suffisamment fiable pour conduire à la gestion d'un robot de positionnement de guide [4].

Scanner X intraopératoire

La technologie du scanner X cone beam (CBCT), alliée aux détecteurs plats est héritée de la stomatologie. Elle permet de saisir un volume de pixels intra opératoire. Ce scanner est plus léger et mobile que les scanners MSCT. Cela permet de les utiliser dans des salles opératoires classiques avec une adaptation de la dalle de support du dispositif et un plombage de 2mm des parois de la salle [O-Arm®]. L'image est de moins bonne qualité que pour un scanner MSCT diagnostique, mais suffisante pour une navigation. Toutefois les très nombreux produits qui sont proposés par l'industrie doivent être mieux compris des chirurgiens en particulier dans la dose d'irradiation qu'ils délivrent aux patients et dans la fiabilité de résolution des images qu'ils délivrent [5].

Caméra RGBD

L'image extérieure du corps peut servir à additionner plusieurs volumes 3D (stitching). Une expérience en cours de validation utilise des caméras RGBD pour construire des volumes plus conséquents comme des fémurs qui ne peuvent actuellement être saisi par une seule acquisition CBCT intra opératoire.

IRM intra opératoire

Cette modalité intra opératoire n'est pas utilisée en orthopédie.

Gestes effecteurs

Une fois la cible du chirurgien perçue il faut agir en réalisant une trajectoire, une ostéotomie, une réduction de fracture, une résection. Tous les implants peuvent bénéficier des gestes assistés par l'informatique, vis isolée, plaque, une prothèse, ciment. La téléchirurgie n'est pas utilisée en orthopédie.

Navigation à main levée

La navigation des outils de perçage, de coupe, de fraisage est "suivie" dans la modalité de perception choisie. Le chirurgien utilise le contrôle visuel et haptique (retour d'effort) pour guider son geste. Le geste est réalisé avec des outils classiques qui portent des localisateurs. L'efficacité est très sensible pour les chirurgiens en phase d'apprentissage. Les difficultés peuvent venir des moyens de localisation des outils. Ils sont soit optiques soit magnétiques. Le tracking optique nécessite de laisser visible le référentiel réfléchissant ou électroluminescent devant la caméra de localisation. Il est aussi nécessaire de pouvoir installer un repère sur le patient en lien non déformable avec la pièce osseuse cible. Ce point peut être délicat sur des petites structures comme la main ou le rachis cervical et comporte une morbidité propre. Le tracking magnétique rencontre des aléas du fait des nombreux objets métalliques présent habituellement dans le champ opératoire. Il s'affranchit toutefois de la visibilité des référentiels en arthroscopie par exemple.

Co-manipulation

Ce robot à sécurité passive porte un outil (scie, fraise, guide de perçage, trocart) et limite les déplacements selon la volonté programmée du chirurgien. Le robot positionne l'outil et laisse le chirurgien le manipuler en empêchant les gestes aberrants hors de la zone nécessaire d'action requise [6]. On peut préparer ainsi les épiphyses d'os long pour recevoir des implants prothétiques (PTH, PTG) ou enchaîner rapidement plusieurs trajectoires percutanées rachidiennes.

Robot actif

Les robots actifs effectuent une tâche de manière autonome comme dans l'industrie. La nécessité d'une exposition large de l'os et de sa fixation ferme durant la procédure, avec augmentation du temps opératoire, conduisent à effets adverses trop importants, non compatibles avec une chirurgie fonctionnelle.

Gestes réalisés

Traumatologie

La fluoro navigation et la navigation 3D CBCT sont utilisés pour la réduction des os longs et le contrôle de la restauration de l'anatomie fonctionnelle articulaire [7]. Pour l'acetabulum, le CBCT est utilisé pour le contrôle de la réduction articulaire. Cela induit une augmentation de la durée de l'intervention par la nécessité de reprise intra opératoire de la réduction. Le nombre de reprise précoce post-opératoire est réduit avec un coût afférent également diminué et quantifiable (diminution de la DMS, diminution au recours à une deuxième intervention). Les gestes d'augmentation vertébrale (vertébroplastie), le vissage ilio-sacré bénéficient de la navigation. Le robot Mazor®, le robot Rosa® positionnent l'outil dans une trajectoire idéale.

Ostéotomies

Le trait d'ostéotomie effectué, la navigation géométrique règle la position d'ouverture par exemple en valgus au niveau de l'épiphyse tibiale proximale. Les guides de coupes peuvent être fabriqués pour des ostéotomies complexes de cal vicieux au niveau des membres.

Implantations prothétiques

La mise en place d'une prothèse de genou, de hanche, de cheville ou d'épaule utilise soit la navigation géométrique, soit la navigation basée sur un scanner X préopératoire, soit le bone morphing, soit la co-manipulation (Rosa®, Mako® ExcelsiusGPS®, IBlock®, Navio®).

Validation clinique

Rachis

La navigation fluoroscopique 2D, le scanner X pré-op mis en correspondance par palpation intra opératoire ou par fluoroscopie, l'imagerie 3D intra opératoire CBCT permettent la mise en place de trocart de vertébroplastie, de vis pédiculaires, de cages intersomatiques de manière mini-invasive avec un taux de d'implantation satisfaisant supérieur à 97% [8]. Le taux de réintervention pour mauvais positionnement d'implants chute de manière drastique. Le robot Mazor® guide des trajectoires rectilignes et des implantations avec les mêmes taux de réussite.

Prothèse de genou

Les différents modes de navigation conduisent à des implantations idéales des composants tibiaux et fémoraux. Ceci concerne les prothèses totales ou les prothèses unicompartmentales. Les implantations adhérentes sont éliminées, plus particulièrement lorsque le chirurgien est peu expérimenté. Le registre australien des prothèses de genou a montré une meilleure survie des implants à 5 ans pour les prothèses mise en place avant 65 ans [9].

Prothèse de hanche

L'implantation des prothèses de hanche est aussi améliorée par la robotique. Les résultats sont attendus sur l'inégalité de longueur des membres, la position du centre de rotation et du bras de levier latéral de la balance de Pauwells dans le plan frontal. Les procédés utilisés actuellement en routine sont basés sur la reproduction de l'anatomie fonctionnelle telle que le patient la présente du côté lésé. Des efforts sont encore à faire pour montrer des résultats cliniques supérieurs à la pratique courante pour un chirurgien entraîné.

Autres applications

L'épaule, la cheville bénéficient du guidage robotique pour l'implantation de prothèses de remplacement. Cependant les séries sont trop confidentielles pour produire des résultats satisfaisants aux standards de la médecine basée sur des preuves.

Diffusion

L'acquisition des outils mis à disposition par l'industrie reste coûteuse : autour de 1000K€ pour O-Armr, Surgivision®, Rosa®, Mako®. La navigation géométrique est la moins coûteuse. Des prototypes spécifiques sont développés dans les centres experts proches des laboratoires de recherche. En implantologie du genou la robotique est en passe de devenir un gold standard. C'est un atout d'attractivité pour les structures privées ou publiques dans un environnement territorial concurrentiel. L'impact financier de l'acquisition est amorti par la diminution des reprises précoces et l'augmentation d'activité attendue [10].

Toutefois les chirurgiens et les structures de soins doivent être avertis de la création d'un marché captif s'ils acquièrent un outil robotique dédié à la mise en place des implants du même industriel. Ces systèmes dits fermés, freinent la diffusion de cette technologie par la dépendance d'approvisionnement vis à vis d'une société multinationale qui peut revoir ses tarifs à l'envie. Les systèmes ouverts sont préférés par l'indépendance qu'ils procurent vis à vis des fournisseurs. Toutefois le développement ergonomique qui rend l'utilisation conviviale et simplifiée, propice au chirurgien, n'est le plus souvent possible qu'au sein de grosses sociétés.

Un effort de diffusion et de soutien aux structures indépendantes de recherche est donc encore nécessaire, à moins que la diffusion continue de croître, abaissant ainsi les coûts d'acquisition.

Références

1. Merloz P, Tonetti J, Eid A et al. Computer Assisted Spine Surgery. Clin Orthop Relat Res, 1997;337:86-96
2. Saragaglia D, Picard F, Leitner F. An 8- to 10-year follow-up of 26 computer-assisted total knee arthroplasties. Orthopedics. 2007;30(10 Suppl):S121-S123
3. Hofstetter R, Slomczykowski M, Sati M, Nolte LP. Fluoroscopy as an imaging means for computer-assisted surgical navigation. Comput Aided Surg. 1999;4:65-76
4. Lieberman IH, Togawa D, Kayanja MM, et al. Bone-mounted miniature robotic guidance for pedicle screw and translaminal facet screw placement: Part I-- Technical development and a test case result. Neurosurgery. 2006;59(3):641-650
5. Tonetti J, Boudissa M, Kerschbaumer G, Seurat O. Role of 3D intraoperative imaging in orthopedic and trauma surgery. Orthop Traumatol Surg Res. 2020;106(15):S19-S25
6. Morel G, Szewczyk J, Vitrani MA. Comanipulation. In J. Troccaz editeur, Robotique Médicale, pages 343-392. Hermes, hermes Lavoisier, traité systèmes automatisés édition, 2012
7. Beerekamp MSH, Backes M, Schep NWL et al. Effects of intra-operative fluoroscopic 3D-imaging on peri-operative imaging strategy in calcaneal fracture surgery. Arch Orthop Trauma Surg. 2017;137:1667-75
8. Burström G, Nachabe R, Persson O, Edström E, Elmi Terander A. Augmented and Virtual Reality Instrument Tracking for Minimally Invasive Spine Surgery: A Feasibility and Accuracy Study. Spine (Phila Pa 1976). 2019;44(15):1097-1104
9. de Steiger RN, Liu YL, Graves SE. Computer navigation for total knee arthroplasty reduces revision rate for patients less than sixty-five years of age. J Bone Joint Surg Am. 2015;97(8):635-642
10. Yeroushalmi D, Feng J, Nherera L, Trueman P, Schwarzkopf R. Early Economic Analysis of Robotic-Assisted Unicompartmental Knee Arthroplasty May Be Cost Effective in Patients with End-Stage Osteoarthritis [published online ahead of print, 2020 May 29]. J Knee Surg. 2020;10.1055/s-0040-1712088.

CHIRURGIE DIGESTIVE ROBOTIQUE

ÉTAT DE L'ART EN 2020

Alain VALVERDE

Depuis 1990, le développement de nouvelles technologies a considérablement influencé la pratique chirurgicale. La chirurgie laparoscopique et les techniques mini-invasives ont actuellement révolutionné la chirurgie abdominale et viscérale [1,2]

L'utilisation de la laparoscopie est néanmoins restée limitée pour la majorité des opérateurs à des interventions de complexité faible (cholecystectomie, appendicectomie) ou intermédiaire (fundoplicature, colectomie, splénectomie, court-circuit gastrique) [2]. Les causes de cette limitation sont principalement liées aux difficultés techniques rencontrées en laparoscopie. Le chirurgien utilise en effet des instruments longs, non articulés à leur extrémité, offrant seulement quatre degrés de liberté. Ces instruments modifient la réalisation du geste opératoire par rapport à la chirurgie ouverte où l'opérateur peut positionner son corps et utiliser les articulations de ses épaules, coudes, poignets et doigts pour un contrôle optimal du geste opératoire. De plus, la vision en laparoscopie se fait sur un écran en deux dimensions supprimant la notion de profondeur et rendant plus difficile certains gestes de dissections ou de sutures. La caméra n'est pas manipulée par l'opérateur mais par un assistant, ce qui peut aussi altérer la qualité du champ de vision. Enfin, il est exceptionnel d'obtenir un alignement du champ de vision avec l'extrémité des instruments ce qui est un facteur de fatigue important nuisant à la longue à la précision du geste opératoire [1]. Dans ce contexte, le développement de la chirurgie robotique s'est inscrit dans un processus visant à faire bénéficier aux patients les avantages de la laparoscopie tout en essayant de surmonter les difficultés précédemment décrites et habituellement rencontrées par les chirurgiens en laparoscopie. Ainsi, la chirurgie robotique correspond "simplement" à l'utilisation d'un ordinateur placé entre le patient et le chirurgien pour optimiser la faisabilité et la qualité du geste opératoire. Il s'agit donc d'une chirurgie laparoscopique "optimisée" qui modifie actuellement la faisabilité, les indications et les résultats de la chirurgie laparoscopique conventionnelle.

Depuis 10 ans environ, la chirurgie robotique est devenue une réalité quotidienne dans plusieurs services de chirurgie en France. Le taux de croissance est compris entre 11 et 13 % pour la période de 2014 à 2017, et progresse à 17 % entre 2017 et 2018 (source PMSI 2018). L'intérêt de cette technologie est grandissante et le nombre de publications annuelles (mots clés : « robotics » et « surgical procedure ») a été multiplié par dix entre 2000 et 2010. Cependant, même si des avantages théoriques sont reconnus par rapport à la laparoscopie conventionnelle (stabilité du champ opératoire et des instruments, degrés de liberté, ergonomie du chirurgien, vision en 3D), aucun consensus concernant les indications opératoires n'est actuellement encore accepté en pratique [3].

L'utilisation du robot chirurgical en chirurgie digestive a été décrite pour à peu près toutes les interventions possibles mais n'a montré des avantages potentiels que dans trois types d'interventions : la chirurgie du rectum, le by-pass gastrique et la chirurgie de l'achalasie œsophagienne. D'autres domaines sont probablement appelés à se développer comme la chirurgie hépato-bilio-pancréatique.

L'objectif de ce chapitre est de faire un état des lieux de la place de la robotique en chirurgie digestive.

Chirurgie du cancer du rectum

La chirurgie du rectum représente un véritable défi thérapeutique car il doit répondre à 2 exigences : faire l'ablation complète de la tumeur et de son méso en respect des règles carcinologiques, limiter les conséquences fonctionnelles en particulier génito-urinaires. Or le rectum est un organe profondément situé dans le pelvis, d'accès difficile en particulier chez l'homme et le sujet obèse.

Dans le traitement du cancer du rectum, de nombreuses études non randomisées ont comparé l'approche laparoscopique à la dissection robot-assistée. Par rapport à la laparoscopie, le robot n'a pas montré d'avantages en termes de récupération post-opératoire ou de taux de complications. La courbe d'apprentissage est plus courte qu'en laparoscopie mais la durée opératoire est plus longue et le coût par intervention serait plus élevé [4]. Ce dernier point est d'ailleurs contestable selon que l'on réalise un travail médico-économique intégrant toutes les lignes de dépenses afférant à une pathologie. Le robot pourrait offrir un avantage en diminuant le taux de conversion même chez les patients obèses, sur des tumeurs très basses ou sur des patients ayant eu une radiothérapie pelvienne. Il semble aussi permettre moins de fistules anastomotiques, un taux moindre de marges circonférentielles positives et une meilleure préservation des fonctions sexuelles et urinaires [5,6]. Ces données reflètent une tendance mais manquent encore de puissance statistique pour être considérées comme acquises. Deux études plus récentes [7,8] ont confirmé ces données mais, sur le plan oncologique, n'ont pas montré de différence à 5 ans en termes de survie globale, survie sans récurrence et taux de récurrence locale.

Là encore, ces deux études n'étaient pas randomisées. L'essai ROLARR (Robotic Assisted vs Laparoscopic Assisted Resection for Rectal cancer) qui est une étude prospective, contrôlée, multicentrique, internationale comparant robot et laparoscopie avec plus de 200 patients dans chaque bras [9] n'a pas rapporté de différence significative en termes de conversion bien que le taux était plus bas dans le groupe robot, ni sur le taux d'atteinte des marges circonférentielles. Ces résultats préliminaires semblaient toutefois confirmer le bénéfice de l'utilisation du robot chez l'homme obèse avec une tumeur basse. Les résultats définitifs permettront peut-être de montrer une différence significative mais pour certains, cet essai manque de puissance et a concerné des chirurgiens qui avaient beaucoup moins d'expérience en chirurgie robot assistée qu'en laparoscopie.

Dans toutes les études, la courbe d'apprentissage par rapport à la laparoscopie est diminuée. L'ergonomie améliorée et la vision 3D permettent une dissection du pelvis plus aisée et plus facilement reproductible ce qui est un avantage considérable en milieu hospitalo-universitaire où l'utilisation de la double console peut permettre d'enseigner la dissection de l'exérèse du mésorectum aux plus jeunes chirurgiens.

Chirurgie bariatrique

La chirurgie métabolique et de l'obésité est devenue un axe majeur de la prise en charge du syndrome métabolique. La chirurgie de l'obésité assure une perte pondérale significative chez les patients obèses morbides. Le but de cette perte de poids est de réduire le risque de morbidité (diabète, apnée du sommeil, hypertension artérielle, dyslipidémies...) et de mortalité liée à l'obésité. Cette chirurgie, en plein essor grâce au progrès de la laparoscopie, fait appel à des méthodes restrictives (gastriques) ou mixtes (restrictives et malabsorptives). Son succès est lié au maintien de la perte de poids dans le temps, qualité que le traitement médical seul ne pouvait obtenir, mais aussi à des régulations métaboliques complexes observées en postopératoire et actuellement en voie d'évaluation.

La chirurgie robotique trouve sa place et paraît logique à utiliser pour les interventions bariatriques nécessitant une suture digestive. La mise en place d'anneaux gastriques ou la réalisation d'une gastrectomie en gouttière ont bien sûr été publiés mais ne correspondent pas à une bonne situation pour profiter pleinement des avantages du système robotique car les gestes techniques sont simples [10]. Pour réaliser un court-circuit gastrique, le système robotique peut être utilisé uniquement pour l'anastomose gastro-jéjunale (court-circuit robot-assisté) ou alors pour toute l'intervention (court-circuit totalement robotique). La courbe d'apprentissage (nombre de patients pour obtenir une durée opératoire stable) du court-circuit gastrique totalement robotique est estimée à 35-50 patients [11]. De façon intéressante, cette courbe d'apprentissage est plus rapide en chirurgie robotique en comparaison avec le court-circuit gastrique laparoscopique conventionnel [12]. La plupart des études montrent que la perte de poids est similaire à ce qui est obtenu en chirurgie ouverte ou laparoscopique [13]. Cependant, la morbidité et notamment le risque de fistule de l'anastomose gastro-jéjunale semblent diminués dans une étude rapportant 320 court-circuit gastriques robotiques [14]. Indépendamment de leur intérêt et risques métaboliques, les chirurgies plus complexes techniquement (dérivation bilio-pancréatique, interposition iléale...) sont une cible idéale pour la chirurgie robotique car elles nécessitent des temps de dissection, résection et sutures digestives. La faisabilité technique n'est bien sûr pas un argument suffisant à sa réalisation mais le système robotique est déjà adapté aux éventuelles modifications d'indications qui pourraient être observées dans les années à venir en chirurgie bariatrique.

Chirurgie du pancréas

Les données montrent que tous les types de résection pancréatique sont réalisables par voie laparoscopique conventionnelle : pancréatectomie gauche, médiane, totale, énucléation et duodéno pancréatectomie céphalique [15]. Cependant, la chirurgie laparoscopique pour tumeur du pancréas a progressé plus lentement que pour les autres organes en raison de la localisation rétro-péritonéale de cette glande entourée de gros vaisseaux (artère et veine mésentérique) [16]. Cette chirurgie laparoscopique pancréatique reste encore limitée et il est probable que la complexité des gestes opératoires, la précision de certaines dissections et la nécessaire courbe d'apprentissage en soient la cause [17]. En raison de ses avantages (vision 3D, ergonomie, articulations des pinces), la chirurgie robotique apporte aux techniques laparoscopiques conventionnelles la possibilité de réaliser des interventions complexes dans de bonnes conditions de faisabilité et de sécurité. Les premières résections robotiques du pancréas ont été publiées en 2003 conjointement en Europe et aux Etats-Unis. Depuis cette date, les études rapportent moins d'une centaine de patients pour lesquels tous les types de résections pancréatiques ont été réalisés (de l'énucléation à la pancréatectomie totale) [17]. L'intérêt principal de la chirurgie robotique pancréatique est de favoriser l'accès des patients présentant une tumeur endocrine à la possibilité d'une chirurgie laparoscopique. Le but est ainsi de réaliser le même geste opératoire qu'en chirurgie ouverte mais avec une morbidité péri-opératoire diminuée. Il est actuellement trop tôt pour dire si l'abord robotique permettra aussi d'améliorer la morbidité, le taux de conversion ou le taux de résection R0 en comparaison avec les résultats obtenus après chirurgie laparoscopique conventionnelle. Enfin, on peut prévoir que l'abord robotique favorisera la réalisation à plus grande échelle de gestes complexes (DPC ou pancréatectomie totale) et d'élargir ainsi les indications qui n'étaient proposés jusque-là par voie laparoscopique traditionnelle que par quelques équipes [18]. Une étude récente rapporte ainsi la réalisation de 45 résections pancréatiques avec des résultats globalement comparables mais pas supérieurs à la voie laparoscopique conventionnelle [19]. La chirurgie robotique du pancréas n'en est donc qu'à ses débuts mais elle devrait permettre de modifier la prise en charge chirurgicale en particulier des patients présentant une tumeur endocrine du pancréas.

Chirurgie hépato-biliaire

Dans ce domaine, la chirurgie coelioscopique n'est pas encore totalement codifiée en raison des difficultés techniques spécifiques à la chirurgie vasculaire. L'avancée technologique qu'offre le robot devrait probablement permettre de surmonter les difficultés d'exposition et de réalisation des sutures actuellement rencontrées en chirurgie hépatique coelioscopique et de surmonter le contrôle de l'hémorragie per opératoire [20]. On observe déjà une augmentation du taux de réalisation des hépatectomies par voie mini invasive dont les indications s'élargissent avec l'expérience des équipes [21,22] et l'utilisation du robot ne peut que favoriser le développement de cette chirurgie en surmontant les difficultés rencontrées en chirurgie coelioscopique hépatique où la réalisation de microsutures biliaires ou le contrôle hémostatique sur des tranches postérieures est souvent très délicat [23]. L'outil robotique constitue aussi un moyen d'apprentissage efficace afin de maîtriser des procédures mieux standardisées [24]. Enfin, le développement de la dissection intra-hépatique couplée à l'injection de vert d'indocyanine fluorescent utilisée de plus en plus en chirurgie robot assistée permet de surmonter la difficulté représentée par la localisation d'une tumeur en l'absence de palpation possible [22].

Autres indications

La myotomie pour achalasie est une indication rare mais est déjà un domaine de prédilection pour le robot [25]. Les avantages de la réalisation de la procédure sous coelioscopie robot-assistée semblent très prometteurs en termes de précision et de qualité techniques. Le domaine d'application de la robotique ne cesse de s'étendre à tous les organes digestifs. Aucune conclusion ne peut être fournie à la lueur d'expériences personnelles de faibles effectifs. On peut dire que le robot est pour les pathologies suivantes à un stade de déchiffrement. En chirurgie gastrique, l'approche robotique est intéressante pour la lymphadénectomie [26] et pour la réalisation de l'anastomose oeso-jéjunale. Par ailleurs, il apparaît de nombreux travaux prospectifs comparant les oesophagectomies pour cancer [27].

Références

1. Bresler L. Place de l'assistance robotique par le système Da Vinci en chirurgie digestive et endocrinienne. *Ann Chir* 2006;131:299-301.
2. Hagen ME, Inan I, Pugin F, et al. Le robot da Vinci en chirurgie viscérale. *Rev Med Suisse* 2007;27:1622-1626
3. Herron DM, Marohn M, The SAGES-MIRA Robotic Surgery Consensus Group. A consensus document on robotic surgery. *Surg Endosc* 2008;22:313-
4. Prete FP, Pezzolla A, Prete F, Testini M, Marzaiolo R, Patriiti A, Jimenez-Rodriguez RM, Gurrado A, Strippoli GFM. Robotic versus laparoscopic minimally invasive surgery for rectal cancer : a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg* 2018 Jun;267(6):1034-1046
5. Germain A, Bresler L. Le robot en chirurgie viscérale et digestive. *J Visc Surg.* 2011 Oct;148(5 Suppl):e40-6.
6. D'Annibale APG, Monsellato I et al. Total mesorectal excision: a comparison of oncological and functional outcomes between robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer. *Surg Endosc.* 2013 Jun;27(6):1887-95.
7. Park EJ, Cho MS, Baek SJ, et al. Long-term oncologic outcomes of robotic low anterior resection for rectal cancer: a comparative study with laparoscopic surgery. *Ann Surg* 2015; 261: 129-137

8. Cho MS, Baek SJ, Hur H, et al. Short and long-term outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a case-matched retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2015; 94: e522
9. David Jayne, MD; Alessio Pigazzi, PhD; Helen Marshall, MSc; Julie Croft, BSc; Neil Corrigan, MSc; Joanne Copeland, BSc; Phil Quirke, FMedSci; NickWest, PhD; Tero Rautio, PhD; Niels Thomassen, MD; Henry Tilney, MD; Mark Gudgeon, MS; Paolo Pietro Bianchi, MD; Richard Edlin, PhD; Claire Hulme, PhD; Julia Brown, MSc. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer The ROLARR Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017;318(16):1569-1580. doi:10.1001/jama.2017.7219 October 24/31 - 2017
10. Silverman CD, Ghush MA Early Australian experience in robotic sleeve gastrectomy: a single site series *ANZ J Surg* 2017 May;87(5):385-389
11. Hubens G, Balliu L, Ruppert M et al. Roux-en-Y gastric bypass procedure performed with the da Vinci robot system: is it worth it? *Surg Endosc* 2008;22:1690-1696.
12. Sanchez BR, Mohr CJ, Morton et al. Comparison of totally robotic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and traditional laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis* 2005;1:549-554.
13. Jung MK, Hagen ME, Buchs NC, Buehler LH, Morel P Robotic bariatric surgery: a general review of the current status *Int J Med Robot* 2017 Dec; 13(4)
14. Snyder B, Wilson T, Leong B et al. Robotic-assisted Roux-en-Y gastric bypass: minimizing morbidity and mortality. *Obes surg* 2010;20:265-270.
15. Dokmak S, Ftériche FS, Aussilhou B, Ruszniewski P, Cros J, Vullierme MP, Khoy EarL, Belghiti J, Sauvanet A The largest European single-center experience: 300 laparoscopic pancreatic resections. *J Am Col Surg* 2017 Aug;225(2):226-234
16. Kooby DA, Chu CK. Laparoscopic management of pancreatic malignancies. *Surg Clin North Am* 2010;90:427-446.
17. Giulianotti PC, Sbrana F, Bianco FM et al. Robot-assisted laparoscopic pancreatic surgery: single-surgeon experience. *Surg Endosc* 2010;Jan 9
18. Buchs NC, Addeo P, Bianco FM et al. Outcomes of robot-assisted pancreaticoduodenectomy in patients older than 70 years: A comparative study. *World J Surg* 2010;Jun 5
19. Quijano Y, Vicente E, Lelpe B, Duran H, Diaz E, Fabra I, Malave L, Ferri V, Plaza C, Lindermann JL, D'Andrea V, Caruso R Hepatobilio-pancreatic robotic surgery: initial experience from a single center institute. *J Robot Surg* 2017 Sep;11(3): 355-365
20. Tsung A., Geller D.A et al. Robotic versus laparoscopic hepatectomy. *Ann Surg* 2013;00:1-7.
21. Komatsu S, Brustia R, Goumard C et al. Clinical impact of laparoscopic hepatectomy: technical and oncological viewpoints. *Surg Endosc.* 2016 Aug 5, in press.
22. Giulianotti PC, Bianco FM, Daskalaki D, et al. Robotic liver surgery: technical aspects and review of the literature. *Hepatobiliary Surg Nutr.* 2016 Aug;5(4):311-21
23. Fahmer R, Rauchfuss F, Bauschke A, Kissler H, Settmacher U, Zano J Robotic hepatic surgery in malignancy: review of the current literature. *J Robot Surg* 2019 Aug; 13(4):533-538
24. Guilbaud T, Birnbaum DJ, Berdah S, Farges O, Beuer-Berjot L Learning curve in laparoscopic liver resection, Educational value of simulation and training programmes: a systematic review. *World J Surg* 2019 Aug 5 doi: 10.1007/s00268-019-05111-x
25. Abbes L, Leconte M, Coriat R, et al. Achalasia: role of endoscopic therapy and surgery. *Presse Med.* 2013 May;42(5):814-8.
26. Lee S, Son T, Kim HI, Hyung WJ Status and prospects of robotic gastrectomy for gastric cancer: our experience and a review of the literature *Gastrointestinal Res Pract* 2017;2017:7197:7197652
27. Zhang Y, Han Y, Gan Q, Xiang J, Jin R, Chen K, Che J, Hang J, Li H Early outcomes of robot-assisted versus thoracoscopic-assisted ivro Lewis esophagectomy for esophageal cancer: a propensity score-matched study. *Ann Surg Oncol* 2019 May;26(5):1284-1291

ROBOTIQUE EN CHIRURGIE CARDIAQUE POUR QUI, POURQUOI, POUR QUELS RÉSULTATS A QUEL PRIX ?

Fadi FARHAT, Marco VOLA, Olivier JEGADEN

Introduction

Depuis plusieurs années, la chirurgie a évolué progressivement vers des techniques moins invasives avec comme but principal la diminution du traumatisme pariétal. La chirurgie cardiaque n'a pas échappé à cette vague, cette évolution étant marquée par deux axes de progression : la suppression de la circulation extracorporelle (CEC) et l'utilisation croissante de la vidéo assistance afin de réduire les incisions.

L'émergence des télémanipulateurs dans les années 90 a suscité beaucoup d'espoirs dans la pratique de tout type de chirurgie conventionnelle. Les premières expériences rapportées étaient celles d'approches simples, avant une progression vers des procédures plus fines et plus complexes. Parmi celles-ci figurent les pontages coronariens à thorax fermé, le traitement des valvulopathies mitrales et plus récemment les remplacements valvulaires aortiques. Cependant, cette nouvelle technique est plus consommatrice en temps et nécessite une courbe d'apprentissage non négligeable, même si elle a le mérite de « transporter le poignet du chirurgien à l'intérieur du thorax » contrairement à la vidéochirurgie classique.

À la fin des années 1990, deux télémanipulateurs étaient disponibles sur le marché. Tous les deux étaient basés sur l'apport d'une vision 3D ainsi que d'un degré supplémentaire de liberté concernant l'extrémité des instruments. Le premier (télémanipulateur Zeus, Computer Motion) a montré rapidement ses limites, principalement à cause d'une caméra d'une piètre qualité et d'une mobilité moyenne des instruments endoscopiques. Le second (télémanipulateur Da Vinci, Intuitive) possédait une excellente qualité d'optique et des instruments d'une grande finesse. Le concept était basé comme en thoracoscopie classique, sur un positionnement médian de l'optique en parallèle à deux instruments endoscopiques. Dans certains cas, un quatrième orifice est nécessaire afin d'introduire un stabilisateur cardiaque pour effectuer des pontages coronariens sans CEC.

Après un engouement certain dans le début des années 2000, une grande majorité des centres de chirurgie cardiaque a abandonné les télémanipulateurs robotiques et ceci pour plusieurs raisons, le coût, l'allongement des durées d'interventions, les difficultés à effectuer la microchirurgie (pontages coronariens) avec des résultats reproductibles, et les bons résultats des approches vidéo assistées classiques. Nous allons donc rapidement parcourir les champs d'utilisation des télémanipulateurs et discuter de leur apport en chirurgie cardiaque.

Robotique en chirurgie cardiaque : pour qui, pourquoi, pour quels résultats, à quel prix ?

Si dans un premier temps des interventions simples ne nécessitant pas le recours à la microchirurgie ont été privilégiées, le champ d'action a progressivement évolué vers des approches plus compliquées telles que les pontages coronariens ou les réparations mitrales. Cette évolution est facile à comprendre : l'étape suivant les pontages coronariens par mini thoracotomie antérieurs (MIDCAB) était celle d'une procédure totalement endoscopique. En effet, l'approche MIDCAB ne permet de traiter que les coronaires situées sur la face antérieure du cœur (l'artère interventriculaire antérieure principalement), sachant que la thoracoscopie complète se heurte à deux limites, une vision 2D et un degré limité de mobilité de l'extrémité des instruments. D'une certaine manière, utiliser un instrument de thoracoscopie s'apparente à travailler avec un poignet « dans le plâtre ». Cependant, ces instruments « archaïques » suffisaient dans une grande quantité de situations intra thoraciques, comme une ablation pleurale pour traiter un pneumothorax, ou une biopsie pulmonaire diagnostique. Mais quand il s'agit de suture en microchirurgie, de dissection prudente dans une zone à risque ou de réparation complexes d'une valvulopathie mitrale, la majorité des chirurgiens déploraient un manque d'ergonomie des instruments de thoracoscopie et la piètre précision d'un optique 2D.

La première intervention en chirurgie cardiaque a été rapportée par Loulmet et al (1), celle d'une fermeture d'une communication inter atriale chez un adulte. Outre le fait qu'il s'agit d'un excellent cas pour débiter une expérience robotique, l'apport de ce dernier reste faible dans ce type de chirurgie. En effet, la cavité atriale est large, la suture « grossière » et le besoin pour une vision 3D à démontrer.

Mais une nouvelle ère avait débuté, et tout semblait devenir possible, faisant passer les patients d'une chirurgie lourde et agressive à une approche quasi ambulatoire. Plusieurs évolutions ont été nécessaires pour surmonter certains inconvénients progressivement rencontrés dans les approches totalement endoscopiques, pour optimiser les conditions techniques opératoires et en conséquence la qualité de l'acte technique. Des stabilisateurs cardiaques endoscopiques afin de s'affranchir de la CEC, des systèmes de micro-suture automatique (tels que la technologie Ventrica (2) de suture par aimant ou les U-clips de nœuds facilités, toutes abandonnées depuis) et une multitude d'évolutions « majeures » pour faciliter la vie du chirurgien étaient disponibles presque quotidiennement. La seule limite au progrès était l'absence de limite.

Après la chirurgie coronarienne (TECAB), la réparation mitrale devenait l'autre champ de bataille à conquérir. L'essor de la vidéochirurgie mitrale à l'arrivée de systèmes permettant d'effectuer une CEC par voie fémorale et un clamage aortique trans thoracique ou endovasculaire avait poussé certains chirurgiens considérant la thoracoscopie comme trop compliquée à voir dans les télémanipulateurs la réponse à leur faible aisance technique. En effet, de nombreuses études portant sur la vidéochirurgie rapportent de larges séries de patients ayant bénéficié d'une réparation mitrale complexe avec d'excellents résultats, sans pour autant que les chirurgiens ressentent le besoin de s'encombrer de télémanipulateurs (3). Les défenseurs de ces derniers avançaient comme bénéfice l'accès à la valvule mitrale antérieure, l'implantation de néo cordages mitraux en PTFE, une visualisation plus aisée de la face ventriculaire de la valve mitrale, sans pour autant que cela ne soit prouvé par manque de séries comparant robotique et vidéo assistance.

Mais progressivement, le rêve de lendemains qui chantent s'est évaporé quand la réalité des résultats a pris le dessus. Si dans certains indications cette approche a entraîné une réelle amélioration en terme de traumatisme chirurgical, elle a été dans d'autres corrélée à un taux important d'échecs primaires ou secondaires. L'indication par excellence, la revascularisation coronarienne thorax fermé et sans CEC, s'est heurtée à plusieurs obstacles : tout d'abord, la suture coronarienne reste le défi majeur, celle-ci étant effectuée le plus souvent sur des artères calcifiées de moins de 2mm. Ensuite, la maniabilité de instruments endoscopiques s'est accompagnée d'une perte essentielle, à savoir le retour de force. En effet, il n'existe aucune sensation transmise au chirurgien installé à la console en ce qui concerne la préhension ou la manipulation d'un tissu ou d'une artère, ce qui dans certains cas a conduit à des lésions à type d'hématome ou de dissection de greffons, les rendant, de ce fait,

inutilisables. De plus, l'accès aux différents réseaux coronariens se révèle moins aisé que supposé, limitant de ce fait la revascularisation principalement au réseau antérieur, plus rarement au réseau circonflexe et quasi exceptionnellement au réseau droit, et ceci principalement à cause de stabilisateurs endoscopiques peu ergonomiques. Enfin, si l'apport de la vision 3D est incontestable, le grossissement procuré présente le double inconvénient de transformer une goutte de sang en torrent et de réduire la zone de travail en limitant le champ de vision, ce qui peut entraîner lors de la mobilisation des instruments de thoracoscopie des dommages aux structures avoisinantes qui se trouvent en zone aveugle. Kappert et al (4) ont rapporté une série de 41 patients TECAB avec un suivi de 5 ans. Bien que les huit premiers patients étaient opérés sous CEC, ils retrouvent une mortalité opératoire nulle. Cependant, leur taux de conversion (de TECAB à MIDCAB) était de 33,9 %, avec 3,4 % de reprises par sternotomie pour hémorragie (7,1 %) (5). Ils ne réalisaient pas de contrôle angiographique systématique, probablement car le scanner coronaire n'était pas encore disponible, mais ils reportent un taux de revascularisation chirurgicale itérative de 17 % (7 patients), cette fois-ci menée par sternotomie, et un taux d'angioplastie de l'IVA de 7 % (3 patients).

Il existe cependant quelques espoirs dans le domaine de la robotique et ceci à plusieurs titres. Dans celui des télémanipulateurs eux-mêmes, ou le leader du marché (Intuitive Surgical) a évolué ces dernières années avec des modèles moins encombrants, plus réactifs, mais ayant surtout un bras supplémentaire pouvant permettre au chirurgien installé à la console d'opérer tout en étant son propre aide. En effet, si la chirurgie classique est le plus souvent une partition à quatre mains, l'approche robotique était avec la première génération de télémanipulateurs un plaisir solitaire, ce qui de facto entraînait un allongement considérable des temps opératoires. De plus, Intuitive a également développé un stabilisateur endoscopique de meilleure qualité que ceux présents sur le marché et qui présentaient l'inconvénient d'être encombrants et peu « stables ». D'autres industriels sont actuellement sur des projets de télémanipulateurs comme Medtronic (système Hugo) ou Google (en partenariat avec Ethicon), sans pour autant que l'on puisse à ce jour fixer un horizon clair en terme d'arrivée auprès du patient. D'autre part, de nouveaux dispositifs de suture automatique plus prometteurs sont proposés en utilisation humaine. Le Flex-A semble extrêmement prometteur avec une qualité d'anastomose comparable à la suture classique (6) (sur contrôle angiographique), permettant également de réaliser des pontages sur des artères coronaires dont l'accès est difficile du fait de leur localisation (branches de l'artère circonflexe et de la coronaire droite). Cependant, ces techniques restent très demandeuses en terme de dextérité chirurgicale, donc peu transmissibles question formation (en somme moins « intuitives » que ce qu'elles prétendent être). De ce fait, Intuitive n'a pas demandé le renouvellement du marquage CE pour le Da Vinci dans la chirurgie cardiaque, arguant la faible activité dans ce domaine et la difficulté à répondre à des problématiques de microchirurgie.

Enfin, il est impossible de ne pas évoquer le sujet tout bénéfice de la chirurgie robotique. Il n'existe pas d'étude actuelle montrant une différence dans le bénéfice postopératoire entre la chirurgie vidéo assistée et robotique. Cependant, le surcout représenté par le consommable à l'utilisation d'un télémanipulateur (instruments à durée de vie limitée, champs d'habillage à usage unique) ne permet pas, malgré une diminution des durées d'hospitalisation, d'arriver à un équilibre financier contrairement à la chirurgie vidéo assistée. De ce fait, l'attrait marketing du télémanipulateur reste son principal atout afin d'attirer des patients « collatéraux » et ainsi de rentabiliser son utilisation.

Conclusion

Après un engouement initial marqué, l'échelle des indications des télémanipulateurs robotique s'est progressivement réduite. Cette désaffection progressive a cependant poussé la communauté chirurgicale à créer un groupe de travail sous l'égide de la société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire afin de préciser les indications, la réalisation technique, un cahier des charges de formation et les futurs axes de développement. Mais si la chirurgie robotique a représenté à son essor une substantielle évolution technique, l'ère d'une machine remplaçant totalement le chirurgien n'est pas encore pour demain.

Références

1. Carpentier A, Loumet D, Aupècle B, Kieffer JP, Tournay D, Guibourt P, Fiemeyer A, Méléard D, Richomme P, Cardon C. [Computer assisted open heart surgery. First case operated on with success]. C R Acad Sci III. 1998 May;321:437-42.
2. U. Klima, F. Farhat, J. Beilner, M. Marinka, E. Bagaev, S. Kirschner, A. Haverich. Expérience clinique préliminaire avec le système d'anastomose distale automatique Ventrica® en chirurgie coronarienne. Arch Mal Cœur Vaiss 2005;98:294-9.
3. Vanermen H, Farhat F, Wellens F, De Geest R, Degriek I, Van Praet F, Vermeulen Y. Minimally invasive video-assisted mitral valve surgery: from port-access towards a totally endoscopic procedure. J Card Surg 2000;15:51-60.
4. Kappert U, Tugtekin S-M, Cichon R, Braun M, Matschke K. Robotic totally endoscopic coronary artery bypass: A word of caution implicated by a five-year follow-up. J Thorac Cardiovasc Surg 2008;135:857-62.
5. Kappert U, Cichon R, Schneider J, et al. Technique of closed chest coronary artery surgery on the beating heart. Eur J Cardiothorac Surg 2001;20:765-9.
6. Hashimoto M, Wehman B, Balkhy H. Robotic totally endoscopic coronary artery bypass: Tips and tricks for using an anastomotic device. J Thorac Cardiovasc Surg 2020;159:e57-e60

CHIRURGIE THORACIQUE ROBOTIQUE

ÉTAT DE DES LIEUX EN 2020

Matthieu GLORION, Edouard SAGE

Introduction

Le concept de chirurgie robotique a émergé à partir de 1985 avec le Robot PUMA qui permettait de préprogrammer des biopsies neurochirurgicales. Dans les années 1990, se développe l'idée de « master slave robot » qui consiste en une station de télémanipulation permettant au chirurgien de contrôler les bras d'un robot chirurgical. Le robot ZEUS permettra les premières interventions de cholécystectomie par G.B. Cadière en 1997. Depuis 2003 Intuitive Surgical® a développé la technologie de chirurgie robotique par télémanipulation avec sa gamme de robot évolutive Da Vinci® dont les quatre générations successives ont permis la diffusion de cet outil. [1]

Le développement en chirurgie thoracique a été plus tardif que pour les autres spécialités. En effet, dans celle-ci, l'adoption large des techniques de chirurgie mini-invasive est récente. D'une part par crainte des plaies vasculaires majeures mais aussi par peur de diminuer la qualité des gestes oncologiques. Toutefois, cette adoption s'est faite progressivement grâce au bénéfice reconnu de la diminution de l'agression pariétale chirurgicale. Celle-ci facilite les suites opératoires et améliore les résultats immédiats tout en maintenant le bénéfice oncologique à long terme [2]. Les premières interventions de chirurgie thoracique robotique vont être pratiquées au début des années 2000.

Le concept de chirurgie mini invasive s'est donc développé en chirurgie thoracique depuis la fin des années 90. Il permet de diminuer le traumatisme per opératoire et d'améliorer les suites immédiates de la chirurgie ; notamment par une diminution des séquelles pariétales et douloureuses, et par une reprise d'activité plus précoce. En outre, il diminue l'impact esthétique de la chirurgie, les durées de séjour hospitalier et favorise une reprise d'activité professionnelle plus rapide. Ainsi, le coût socio-économique global semble moindre [3].

Deux grandes voies d'abord se sont développées : la vidéothoroscopie (VATS : Video Assisted Thoracic Surgery) et la chirurgie robot assistée (RATS : Robot Assisted Thoracic Surgery).

La vidéothoroscopie est une technique difficile qui nécessite une expérience importante pour laquelle la plupart des chirurgiens thoraciques n'ont pas été formés pendant leur apprentissage. En effet, la vision en deux dimensions fournie par la plupart des optiques rend difficile l'appréciation de la profondeur de champs. L'utilisation d'optique à 30° nécessite une aide expérimentée et offre une image instable. Enfin, le contrôle des instruments longs et rigides à l'ergonomie limitée, avec un effet bras de levier dans une cavité de petite taille, entraîne des mouvements dont la précision est difficile à maîtriser et à l'extrémité desquels le tremblement naturel de la main est exacerbé. C'est pourquoi la courbe d'apprentissage de cette technique est réputée longue.

C'est dans ce contexte que l'assistance robotique émerge. Ses avantages technologiques permettent de pallier les difficultés de cette technique en apportant qualité de vision, précision de mouvement et ergonomie pour le chirurgien.

Avantages et limites de la chirurgie thoracique robotique

Les développements technologiques permis par la robotique s'articulent autour de deux axes principaux.

La qualité de la vision, d'une part, qui réside dans le développement de caméras HD stéréoscopiques permettant une vision en trois dimensions. Ces caméras permettent également de travailler avec un grossissement pouvant aller jusqu'à X10. Enfin, le développement du mode de vision allant au-delà du spectre naturel de l'œil humain offre une qualité de vision augmentée. Ainsi, la nouvelle génération de robot est équipée d'un mode de vision infra-rouge permettant de visualiser des traceurs fluorescents qui peuvent être injectés en intra-vasculaire ou en intra-bronchique. L'intérêt de ce mode de vision en chirurgie thoracique a particulièrement été exploité pour le repérage per-opératoire des lésions pulmonaires et pour l'appréciation du plan intersegmentaire dans la réalisation de segmentectomies [4].

D'autre part, la précision du mouvement des instruments permet, grâce à 3 articulations et la technologie endowrist, la réalisation de geste à 7 degrés de liberté, dans un champ à 720°. Il existe aussi une élimination du tremblement naturel de la main du chirurgien. Ces caractéristiques permettent la réalisation de gestes très précis.

Le chirurgien pourra ainsi travailler dans de tout petits espaces avec une grande précision de vision et de mouvements, ce qui permet de respecter particulièrement les plans de dissection et d'atténuer les saignements.

D'autres innovations technologiques accompagnent les différentes générations de plateformes robotiques. Les instruments peuvent être alimentés par une énergie monopolaire, bipolaire et plus récemment permettant la fusion des tissus.

Grâce au mode « Tile pro », la console robotique Da Vinci® peut être reliée à différentes interfaces permettant d'intégrer sur l'écran de contrôle du chirurgien des images qui peuvent l'aider dans son travail. Actuellement, on peut intégrer les reconstructions 3D du scanner du patient préalablement réalisées. Cela permet au chirurgien de pouvoir consulter l'imagerie au cours de l'intervention (figure 1) et ainsi d'adapter au mieux la chirurgie à l'anatomie personnelle du patient [5].

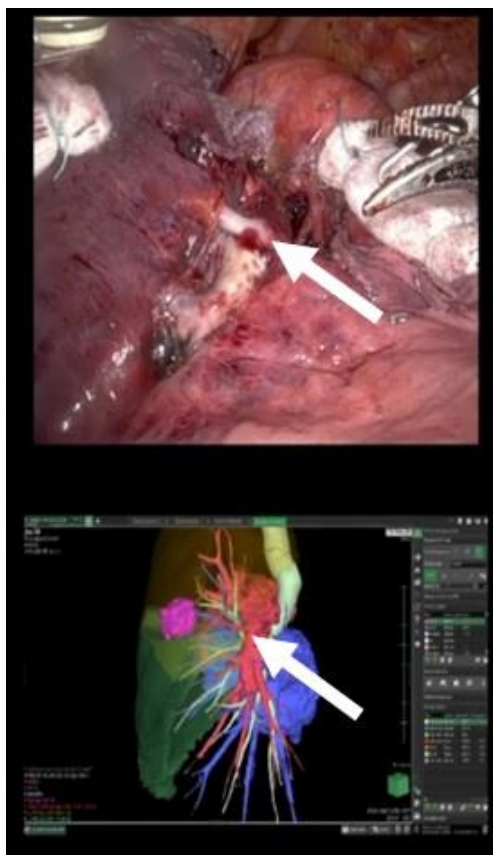


Figure 1 : Intégration de la reconstruction en 3D dans la console robotique par le mode Tile Pro permettant le repérage d'une artère dorsale scissurale du lobe supérieur gauche (flèches blanches).

Les possibilités de formation sont souvent mises en avant car les consoles robotiques peuvent être équipées de simulateur, permettant une formation progressive à la gestuelle de base, mais également la simulation d'intervention plus complexe. Enfin, la possibilité de travailler avec une double console permet au chirurgien formateur de contrôler les gestes de son élève en ayant la possibilité de reprendre les instruments tout au long de son travail. Il apparaît ainsi que les chirurgiens rompus aux techniques mini invasives acquièrent rapidement la maîtrise de cette technique et que la formation initiale des jeunes chirurgiens peut être encadrée et suivie. Ainsi, un des bénéfices constatés est la diminution de la courbe d'apprentissage qui semble réduite à 20 procédures pour cette technique contre au moins 50 pour la vidéo-thoracoscopie selon des avis d'expert [6].

Outre ces avantages, l'utilisation de ces plateformes robotiques comporte également des limites. L'une d'entre elle réside en l'absence de retour de force dans les doigts du chirurgien. Cela engendre le risque de blesser un tissu par une trop grande pression des instruments. Cette limite est, avec l'expérience, compensée par la qualité de la vision et l'observation de la déformation des tissus. Par ailleurs, le chirurgien principal travaille à la console ce qui lui offre ergonomie et confort de travail, mais il est à distance du patient. La présence d'un chirurgien assistant expérimenté s'avère nécessaire pour la réalisation d'un certain nombre de gestes directs, mais aussi pour faire face aux situations d'urgence. Dans le thorax, les plaies des gros vaisseaux nécessitent une réaction rapide, il est à ce titre important que les équipes d'anesthésie et de bloc opératoire soient entraînées et aient déterminé des procédures par anticipation. Un des écueils souvent mis en avant est de confier les gestes d'agrafages, notamment vasculaires, qui sont un temps majeur et risqué de l'intervention, au chirurgien assistant. Les nouvelles générations de robot ont vu le développement de technologie d'agrafage robotique permettant à l'opérateur de réaliser ce geste depuis sa console.

Le temps opératoire est aussi rallongé par la complexité liée à l'installation du robot. Mais l'amélioration des modalités de mise en place de robot sur les dernières générations semble le réduire.

Enfin, compte tenu du prix des machines s'élevant dont le prix varie de 1 à 2 millions d'euros en fonction du niveau technologique, de leur entretien et du consommable utilisé pour chaque intervention (exacerbée par le quasi-monopole commercial d'une seule firme), le coût total est indiscutablement une limite importante. Aux USA, Swanson et al. [7] retrouvait un coût moyen d'une lobectomie assistée par robot à 25 040 dollars, contre 20 476 dollars pour la vidéo-thoracoscopie ($p = 0,0001$). Toutefois, il semble que les coûts puissent diminuer avec l'augmentation du volume d'activité et l'expérience des opérateurs [8]. En France, l'équipe de Rouen a démontré la diminution du coût d'une segmentectomie robot assistée avec l'expérience du chirurgien. En effet, dans une série mono centrique de 102 segmentectomies, le coût moyen des 30 premières procédures était de 12 981 euros (12 031-14 117) et celui des 30 dernières 11 711 euros (10 866-12 713) ($p = 0,02$). En juillet 2019, la CCAM a créé des codes pour les lobectomies et pour l'exérèse des tumeurs du médiastin robot assistées permettant de mieux comptabiliser les interventions, mais cela n'est pas associé pour l'instant à une revalorisation de la procédure par rapport à la VATS. Ainsi, le surcoût de ces procédures est à la charge des établissements de santé, ce qui constitue donc une difficulté particulière pour le développement de la technologie dans notre système de santé dont les finances sont en danger.

Applications en chirurgie thoracique

Toutefois, malgré ces limites, ces dernières années ont vu une adoption quasi virale de cette technique par les chirurgiens aux USA d'abord puis en Europe. Ainsi, deux champs principaux ont été investis par la chirurgie thoracique robotique : la résection des tumeurs du médiastin, notamment thymique, et la réalisation de résections pulmonaires pour cancer bronchique.

Pour la première, à l'instar des autres techniques de chirurgie mini-invasive, la RATS est une alternative à la sternotomie. Elle apporte une grande précision pour le travail dans des petits espaces, dans les confins du thorax au niveau des cornes thymiques. Elle constitue une technique alternative qui se répand pour la réalisation des thymectomies pour myasthénie. Elle apparaît sûre et permet un bénéfice neurologique significatif dans des études de cohorte rétrospectives, sans qu'il existe d'étude comparative validant cette pratique [9].

Les approches à thorax fermé sont aujourd'hui souvent proposées en cas de tumeurs thymique de moins de 4 cm sans signe d'invasion.

Plusieurs équipes ont décrit la faisabilité de la chirurgie mini-invasive pour les tumeurs épithéliales thymiques les stades I et II. Bien qu'il n'existe pas d'essai randomisé, les méta-analyses récentes suggèrent le bénéfice des voies mini invasives par rapport à la sternotomie en terme de perte sanguine, complication post opératoire et même envahissement des marges chirurgicales sans qu'il apparaisse de différence entre RATS et VATS [10]. En France, des recommandations pour la chirurgie mini invasive du thymus comprenant la robotique ont été proposées et font partie du référentiel nationale RYTHMIC 2020 (Réseau Tumeur THYmique et Cancer). Ainsi la chirurgie à thorax fermé qui comporte les voies d'abord minimales, qu'elles soient cervicales, thoraciques uni ou bilatérales, abdominales robots assistés ou non, est validée pour les stades Masaoka I, discutée pour les stades II et non validée pour les stades III et IV.

Dans ce contexte, l'approche robotique est courante. L'avantage esthétique et la récupération post opératoire par rapport à la sternotomie paraissent évidents. Les écueils possibles sont la survenue d'effraction tumorale liée aux manipulations de la lésion d'autant plus que la taille de la lésion est importante. C'est pourquoi, les principes oncologiques de cette chirurgie doivent être appliqués quelle que soit la voie d'abord. Ainsi, des recommandations ont été proposées par le groupe RYTHMIC (rythmic.org).

Le second, et plus large champ de développement, est donc représenté par les résections pulmonaires anatomiques pour cancer bronchique. Depuis les recommandations de L'American College of Chest. Physicians 2013 [11], les résections mini invasives sont recommandées pour les tumeurs bronchiques de stade 1 en s'appuyant surtout sur les études montrant le bénéfice de la VATS sur la thoracotomie dans des essais randomisés contrôlés. Bendixen et al a montré le bénéfice en terme de diminution des douleurs post opératoires, de durée de drainage et d'hospitalisation ainsi que sur la qualité de vie [3]. Il n'existe à ce jour pas d'essai randomisé comparant la VATS à la RATS. En revanche, de multiples études rétrospectives de base de données tendent à s'accorder sur l'équivalence des deux techniques pour les tumeurs de stade précoce avec un coût économique supérieur pour la chirurgie robot [7,12].

En terme de bénéfice oncologique, les études rétrospectives avec comparaison en score de propension, ne montrent pas de différence de survie entre les trois approches [2]. L'un des avantages plusieurs fois mis en avant, concerne la qualité du curage ganglionnaire obtenu par la RATS. En effet, certains concluent à un meilleur « upstaging » ganglionnaire dans cette technique par rapport à la VATS dans des études rétrospectives multicentriques [13]. Toutefois, il est possible que ces effets soient dus à des biais de centre et ne sont pas retrouvés par tous. Quoi qu'il en soit, la traduction sur le contrôle la maladie oncologique demandera du recul.

Bien que l'approche robotique permettent au chirurgien d'améliorer sa précision et sa vision, le bénéfice pour le patient semble donc difficile à mettre en évidence pour ces tumeurs de stade précoce.

Avec la diffusion de la technique, un certain nombre d'équipes mettent en avant l'intérêt de la technique pour la réalisation d'interventions plus complexes.

La réalisation de segmentectomie pulmonaire est en croissance, d'une part car elle semble montrer des résultats encourageant pour la résection des tumeurs en verre dépoli ou < 2cm, mais également car elle permet l'épargne parenchymateuse chez des patients à la fonction compromise tout en maintenant un geste anatomique permettant d'emporter les relais ganglionnaires de drainage du territoire réséqué. Dans cette indication le robot semble avoir une place de choix. La précision des instruments rend plus aisée la dissection distale des éléments du pédicule pulmonaire. De plus, la vision infrarouge après injection de vert d'indocyanine (fire-flight) permet de repérer précisément le plan intersegmentaire en per opératoire [14].

Enfin, la prise en charge des tumeurs localement avancées, qu'il s'agisse de l'extension ganglionnaire médiastinale ou de l'extension de la tumeur principale, semble également faisable. Ainsi, plusieurs centres à forte expérience ont rapporté leurs expériences sur la prise en charge de ces patients, montrant la possibilité de réaliser des chirurgies avec reconstruction bronchique et vasculaire, résection de paroi ou encore tumeur de Pancoast [15,16]. Ces indications, plutôt réservées à un abord conventionnel par thoracotomie, pourraient bénéficier de l'apport de la chirurgie mini-invasive grâce à l'outil robot. Les bénéfices de la technique dans ces chirurgies plus complexes restent évidemment à démontrer.

Diffusions de la chirurgie thoracique robotique

Les premières expériences de lobectomies pulmonaires sont rapportées en 2002 [17]. Les premières chirurgies du thymus pour myasthénie sont également rapportées en Italie en 2006 [18].

Par la suite on assiste à une diffusion rapide de la technique aux USA, d'où la firme est originaire, puis dans le monde. En 2018 plus de 6000 lobectomies pulmonaires robot-assistées étaient pratiquées aux USA et 8900 dans le monde [15].

Dans ce contexte, l'outil robotique a commencé à être utilisé dans les centres de chirurgie thoracique français depuis 2008. Quatre centres ont débuté une activité précoce et acquis une expérience importante dans 3 CHU Strasbourg, Marseille et Rouen [19] et un centre privé à Antony (Haut de Seine).

La Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire a créé un groupe de chirurgie robotique et la base de données nationale EPITHOR permet de colliger les informations particulières liées à cette activité. L'étude de cette base de données révèle une diffusion rapide de la technique dans la communauté chirurgicale française. En 2020, le robot est utilisé dans 50 centres français par 100 chirurgiens. On note qu'en 2014 seul 3 centres réalisaient plus de 30 interventions annuelles alors qu'en 2019 ils étaient 11.

En France, la première lobectomie pour cancer a eu lieu en 2011. Entre 2014 et 2019 ce chiffre passait de 162 à 522 par an (figure 2). On note en outre que l'évolution des pratiques voit la part de la chirurgie mini-invasive augmenter sur cette période avec également une augmentation notable des VATS. La diffusion de la RATS suit donc cette augmentation comme le montre le diagramme suivant.

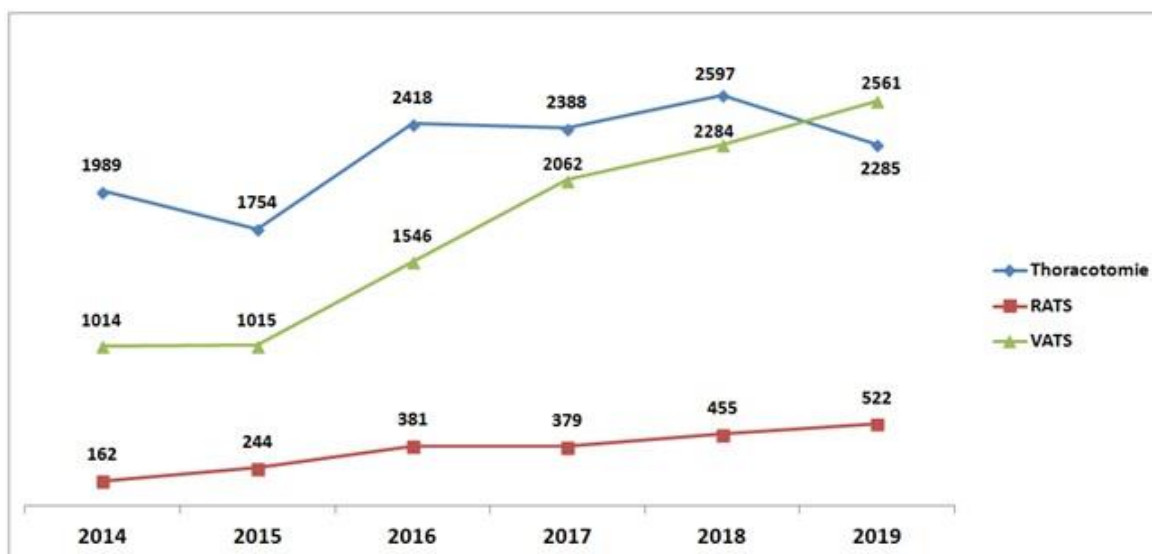


Figure 2 : Nombre de Lobectomies pour cancer par VATS vs RATS vs Thoracotomie, de 2014 à 2019.

Conclusion

En 2020, le bénéfice des abord mini invasif est clairement établi en chirurgie thoracique. On assiste d'ailleurs à une augmentation très rapide du nombre d'interventions pratiquées en France et dans le monde par ces techniques. L'apport technologique de la RATS permet de pallier certaines difficultés techniques de la VATS. Néanmoins l'utilisation du robot induit un surcoût important sans qu'il n'existe aujourd'hui de démonstration formelle de ses avantages. L'arrivée de la concurrence sur le marché de la robotique permettra sans doute une réduction des coûts, rendant cet outil plus accessible.

Il n'en reste pas moins que les avancées technologiques qui accompagnent le développement des plateformes robotiques sont rapides, régulières et permettent d'accroître la sécurité et la précision des gestes chirurgicaux.

Les innovations futures attendues concernent l'accessibilité par trocart unique (single port) permettant de diminuer encore le traumatisme pariétal, l'intégration du retour de force des instruments et le développement de solutions de vision augmentée plus performantes. Le champ des nouvelles applications restera à définir et à évaluer mais contribuera certainement à l'évolution des pratiques.

Références

- Ghezzi TL, Corleta OC. 30 Years of Robotic Surgery. *World J Surg*. Springer International Publishing; 2016 May 13;:1-8.
- Yang H-X, Woo KM, Sima CS, Bains MS, Adusumilli PS, Huang J, et al. Long-term Survival Based on the Surgical Approach to Lobectomy For Clinical Stage I Non-small Cell Lung Cancer. *Ann Surg*. 2017 Feb;265(2):431-7.
- Bendixen M, Jørgensen OD, Kronborg C, Andersen C, Licht PB. Postoperative pain and quality of life after lobectomy via video-assisted thoracoscopic surgery or anterolateral thoracotomy for early stage lung cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2016 Jun;17(6):836-44.
- Perroni G, Veronesi G. Robotic segmentectomy: indication and technique. *J Thorac Dis*. 2020 Jun;12(6):3404-10.
- Baste JM, Soldea V, Lachkar S, Rinieri P, Sarsam M, Bottet B, et al. Development of a precision multimodal surgical navigation system for lung robotic segmentectomy. *J Thorac Dis*. 2018 Apr;10(Suppl 10):S1195-204.
- Kang CH, Bok JS, Lee NR, Kim YT, Lee SH, Lim C. Current Trend of Robotic Thoracic and Cardiovascular Surgeries in Korea: Analysis of Seven-Year National Data. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015 Oct 5;48(5):311-7.
- Swanson SJ, Miller DL, McKenna RJ, Howington J, Blair Marshall M, Yoo AC, et al. Comparing robot-assisted thoracic surgical lobectomy with conventional video-assisted thoracic surgical lobectomy and wedge resection: Results from a multi-hospital database (Premier). *J Thorac Cardiovasc Surg*. Elsevier Inc; 2014 Mar 1;147(3):929-37.
- Le Gac C, Gondé H, Gillibert A, Laurent M, Selim J, Bottet B, et al. Medico-economic impact of robot-assisted lung segmentectomy: what is the cost of the learning curve? *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2020 Feb 1;30(2):255-62.
- Keijzers M, de Baets M, Hochstenbag M, Abdul-Hamid M, Hausen zur A, van der Linden M, et al. Robotic thymectomy in patients with myasthenia gravis: neurological and surgical outcomes. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015 Jun 17;48(1):40-5.
- O'Sullivan KE, Kreaden US, Hebert AE, Eaton D, Redmond KC. A systematic review of robotic versus open and video assisted thoracoscopic surgery (VATS) approaches for thymectomy. *Ann Cardiothorac Surg*. 2019 Mar;8(2):174-93.
- Frank C Deterbeck MD F, Peter J Mazzone MD MF, David P Naidich MD F, Peter B Bach MD F. Screening for Lung Cancer. *Chest*. The American College of Chest Physicians; 2013 May 23;143(Supplement):e78S-e92S.
- Louie BE, Wilson JL, Kim S, Cerfolio RJ, Park BJ, Farivar AS, et al. Comparison of Video-Assisted Thoracoscopic Surgery and Robotic Approaches for Clinical Stage I and Stage II Non-Small Cell Lung Cancer Using The Society of Thoracic Surgeons Database. *Ann Thorac Surg*. 2016 Sep;102(3):917-24.
- Wilson JL, Louie BE, Cerfolio RJ, Park BJ, Vallières E, Aye RW, et al. The Prevalence of Nodal Upstaging During Robotic Lung Resection in Early Stage Non-Small Cell Lung Cancer. *Ann Thorac Surg*. Elsevier Inc; 2014 May 14;:1-7.
- Cerfolio RJ, Watson C, Minnich DJ, Calloway S, Wei B. One Hundred Planned Robotic Segmentectomies: Early Results, Technical Details, and Preferred Port Placement. *Ann Thorac Surg*. The Society of Thoracic Surgeons; 2016 Feb 1;:1-8.
- Chen S, Geraci TC, Cerfolio RJ. Techniques for lung surgery: a review of robotic lobectomy. *Expert Rev Respir Med*. Taylor & Francis; 2018 Mar 2;0(0):1-32.
- Durand M. Four-arm robotic sleeve right upper lobectomy. *Ann Cardiothorac Surg*. 2019 Mar;8(2):286-7.
- Melfi FMA, Menconi GF, Mariani AM, Angeletti CA. Early experience with robotic technology for thoracoscopic surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2002 May;21(5):864-8.
- Rea F, Marulli G, Bortolotti L, Feltracco P, Zuin A, Sartori F. Experience With the "Da Vinci" Robotic System for Thymectomy in Patients With Myasthenia Gravis: Report of 33 Cases. *Ann Thorac Surg*. 2006 Feb;81(2):455-9.
- Baste JM, Riviera C, Nouhaud FX, Rinieri P, Melki J, Peillon C. Mise en place d'un programme de chirurgie thoracique mini-invasive robot-assistée. *Revue des Maladies Respiratoires*. 2016 Mar;33(3):207-17.

LA ROBOTISATION EN NEUROCHIRURGIE

Bertrand MATHON, Alexandre CARPENTIER

Introduction

Suivant le succès de la robotisation pour certaines interventions en chirurgie abdominopelvienne, l'assistance robotisée s'est développée pour la neurochirurgie à partir de l'an 2000 (1). Ces vingt dernières années, la robotique a connu un essor particulier dans trois domaines de la neurochirurgie : la stéréotaxie, l'endoscopie et la chirurgie rachidienne. Des robots ont été ainsi développés uniquement pour les procédures neurochirurgicales stéréotaxiques et endoscopiques par les manufactures d'ingénierie médicale : le robot ROSA® Brain (RObotized Stereotactic Assistant, Zimmer Biomet, USA ; Fig. 1) et le robot Neuromate® (Renishaw, Royaume-Uni ; Fig. 1). Concernant la chirurgie rachidienne, les principaux robots actuellement sur le marché sont : le robot Mazor X® (Medtronic et Mazor Robotics, USA), le robot ExcelsiusGPS® (Globus Medical, USA), et le robot ROSA® Spine (Zimmer Biomet, USA).

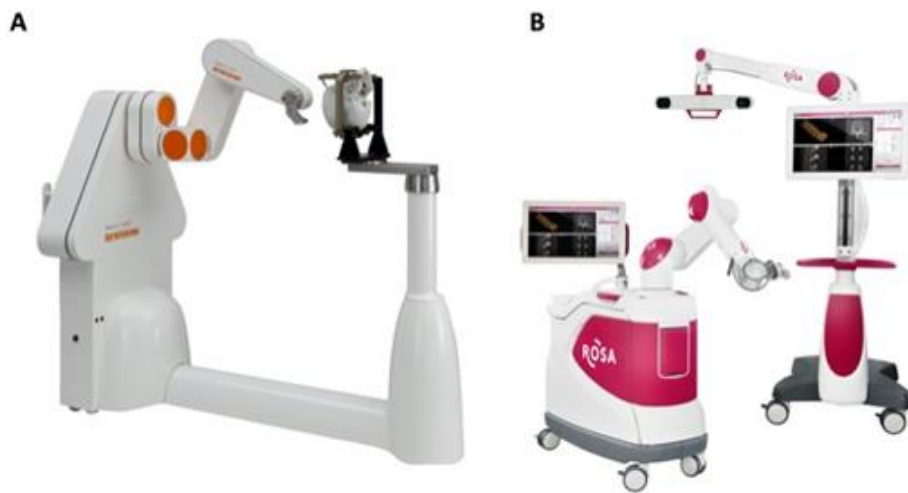


Fig. 1 - Les principaux robots dédiés à la neurochirurgie. A. Robot Neuromate® (Renishaw, Royaume-Uni). B. Robot ROSA® Brain (RObotized Stereotactic Assistant, Zimmer Biomet, USA).

Procédures neurochirurgicales robotisées

Procédures stéréotaxiques

Les robots utilisés pour les procédures stéréotaxiques sont des bras articulés motorisés qui assistent le neurochirurgien, sans s'y substituer, dans la réalisation du geste chirurgical. En effet, la planification de la trajectoire stéréotaxique à partir des imageries préopératoires est faite par le chirurgien sur l'ordinateur du robot en définissant une cible et un point d'entrée dans la boîte crânienne ; puis, en recalant précisément l'anatomie du patient, le robot va se positionner sur la trajectoire prédéfinie, permettant alors au chirurgien de réaliser sa craniotomie.

L'assistance robotisée est surtout utilisée, chez l'adulte comme en neurochirurgie pédiatrique (2), pour la réalisation de biopsies cérébrales (3), pour l'implantation d'électrodes intracérébrales de stéréo-électroencéphalographie permettant le diagnostic de l'épilepsie (4) et pour l'implantation d'électrodes de stimulation cérébrale profonde comme traitement de la maladie de Parkinson, des mouvements anormaux (5) et de l'épilepsie pharmaco résistante (6). L'assistance robotisée permet au chirurgien d'obtenir une précision semblable qu'avec l'utilisation d'un cadre de stéréotaxie, soit environ 1mm au point d'entrée et 1,5mm à la cible d'écart par rapport à la trajectoire théorique préalablement définie (4). Les autres avantages de la technique robotisée sont d'améliorer le confort du patient par l'éviction du cadre de stéréotaxie et la réalisation de trajectoires impossibles en stéréotaxie conventionnelle.

À ce jour, on compte une quinzaine de centres en France et une centaine aux États-Unis équipés d'un robot pour la chirurgie stéréotaxique.

Procédures endoscopiques intraventriculaires

Si la précision reste un objectif important en chirurgie endoscopique intraventriculaire endocrânienne, c'est surtout la stabilité du bras robotisé qui présente un avantage notoire par rapport à la technique manuelle. A l'instar des procédures stéréotaxiques, le robot va se positionner selon la trajectoire et l'axe de travail prédéfinis par le chirurgien, et permettre par exemple le traitement d'une hydrocéphalie par la réalisation d'une ventriculocisternostomie ou la déconnexion d'un hamartome hypothalamique épileptogène (7). L'endoscope étant fixé au bras robotisé, l'opérateur bénéficie de la liberté de ses deux mains pour réaliser le geste, moyennant un encombrement stérique satisfaisant.

Procédures d'exérèse de lésions tumorales cérébrales intracrâniennes

L'exérèse de lésions intracrâniennes assistée par un robot est un défi majeur car, à l'heure actuelle, le bénéfice technique apporté par la robotisation n'est pas significatif. Une équipe française a récemment rapporté 7 cas d'exérèses de tumeurs sellaires par voie transorale assistées par le robot da Vinci® (Intuitive Surgical, USA) (8). Malgré les avantages d'une bonne visualisation en 3D et de la possibilité d'implémenter des

modèles de réalité augmentée, les limites techniques (encombrement stérique important, absence de retour de force et impossibilité d'utiliser un guidage peropératoire par navigation) couplées à des résultats décevants ont conduit à l'abandon du développement de cette technique.

Procédures de neurochirurgie rachidienne

L'avènement de la stéréotaxie, de la navigation peropératoire, de l'endoscopie et de l'instrumentation percutanée ont modifié le paysage de la chirurgie rachidienne. Le concept de chirurgie rachidienne mini-invasive a fleuri au cours de la dernière décennie, et désormais la chirurgie rachidienne assistée par robot est défendue par certains auteurs comme un nouveau paradigme pouvant modifier les développements technologiques futurs (1).

Actuellement, l'assistance robotique se limite principalement à la fusion rachidienne et aux procédures d'instrumentation en facilitant le placement des vis pédiculaires. Il a été démontré que la chirurgie de la colonne vertébrale assistée par robot augmente la précision du placement des vis pédiculaires (95-98%) et diminue l'exposition des chirurgiens aux radiations. La durée opératoire est cependant significativement plus longue pour la chirurgie robotique que pour la chirurgie conventionnelle. Concernant les taux de complications postopératoires et les durées d'hospitalisation, les résultats des différentes études restent controversés (1,9). Cependant, une étude nord-américaine a mis en évidence une économie annuelle de 600 k\$ à l'échelle d'un centre grâce à la robotisation de la chirurgie rachidienne qui a diminué le nombre de reprises chirurgicales et la durée de séjour postopératoire (9).

A ce jour, très peu de services français sont équipés d'un robot pour la chirurgie rachidienne. Néanmoins, avec le développement des logiciels d'intelligence artificielle, les robots pourraient faciliter d'autres procédures chirurgicales plus complexes comme les résections de tumeurs rachidiennes, les vertébroplasties et la correction des déformations, augmentant l'attrait des centres pour la robotisation.

Freins à l'utilisation de la robotique en neurochirurgie

Le développement des robots en neurochirurgie crânienne se heurte à trois problèmes :

- Un besoin médical non essentiel puisque les robots neurochirurgicaux n'apportent pas l'avantage du moins invasif comme cela peut être le cas dans d'autres disciplines.
- Un problème économique puisque les bras robotisés neurochirurgicaux sont très spécifiques et ne peuvent pas être mutualisés entre plusieurs spécialités. Leur coût (entre 500 k€ et 700 k€) doit donc être totalement pris en charge par la discipline dont la taille de marché est réduite. D'ailleurs, aucune étude n'est parue à ce jour mettant en évidence un bénéfice économique à l'utilisation de la robotique en chirurgie stéréotaxique, notamment par le fait que les durées opératoires ne sont pas diminuées par la chirurgie robotique.
- Enfin, un problème d'ingénierie avec besoin de miniaturisation d'un facteur 10 et un besoin de retour de force hypersensible pour appréhender un tissu cérébral fragile et aux potentielles lésions irréversibles.

Développements futurs

Si les limites des robots chirurgicaux sont bien connues et tentent d'être corrigés par l'ingénierie, les développements actuels s'appuient sur les points forts de la robotique par rapport à la dextérité humaine : plus grandes amplitudes de mouvement axial, résistance à la fatigue et aux tremblements, et la capacité d'effectuer des mouvements infra millimétriques fins et évolutifs. Récemment, ces bénéfices ont été adaptés pour la chirurgie endovasculaire : le robot CorPath GRX® (Corindus Vascular Robotics, USA) a été développé pour doter la cardiologie interventionnelle des avantages mécaniques de la chirurgie robotique. Ces avantages incluent ceux suscités ainsi qu'une prise en main sécurisée de l'appareil, une exposition réduite de l'opérateur aux radiations et une ergonomie améliorée (10). Ce robot pourrait être adapté dans un avenir proche à la pratique neuro-interventionnelle pour la réalisation de thrombectomies ou le traitement des malformations vasculaires cérébrales (11).

Une piste de développement prometteuse est portée par un dispositif robotisé infra millimétrique, doté d'une motilité en 3 dimensions et d'un guidage externe en temps réel, pour délivrer des thérapies locales et micro-invasives en intracérébral.

Conclusion

Malgré des bénéfices médicaux et économiques moins flagrants que dans d'autres disciplines chirurgicales, la robotique en neurochirurgie connaît des développements qui vont favoriser son développement dans les années à venir. Les progrès en maniabilité et en motilité ainsi que la miniaturisation des instruments devraient permettre d'élargir les indications des procédures neurochirurgicales robotisées.

Références

1. D'Souza M, Gendreau J, Feng A, Kim LH, Ho AL, Veeravagu A. Robotic-Assisted Spine Surgery: History, Efficacy, Cost, And Future Trends. *Robot Surg.* 2019;6:9-23.
2. De Benedictis A, Trezza A, Carai A, Genovese E, Procaccini E, Messina R, et al. Robot-assisted procedures in pediatric neurosurgery. *Neurosurg Focus.* mai 2017;42(5):E7.
3. Minchev G, Kronreif G, Ptacek W, Dorfer C, Micko A, Maschke S, et al. A novel robot-guided minimally invasive technique for brain tumor biopsies. *J Neurosurg.* 18 janv 2019;1-9.
4. Vakharia VN, Sparks R, O'Keeffe AG, Rodionov R, Miserocchi A, McEvoy A, et al. Accuracy of intracranial electrode placement for stereoencephalography: A systematic review and meta-analysis. *Epilepsia.* 2017;58(6):921-32.
5. Liu L, Mariani SG, De Schlichting E, Grand S, Lefranc M, Seigneuret E, et al. Frameless ROSA® Robot-Assisted Lead Implantation for Deep Brain Stimulation: Technique and Accuracy. *Oper Neurosurg (Hagerstown).* 24 oct 2019;
6. Tran DK, Paff M, Mnatsakanyan L, Sen-Gupta I, Lin JJ, Hsu FPK, et al. A Novel Robotic-Assisted Technique to Implant the Responsive Neurostimulation System. *Oper Neurosurg (Hagerstown).* 19 sept 2019;
7. Ferrand-Sorbets S, Fohlen M, Delalande O, Zuber K, Bulteau C, Levy M, et al. Seizure outcome and prognostic factors for surgical management of hypothalamic hamartomas in children. *Seizure.* févr 2020;75:28-33.
8. Chauvet D, Hans S, Missistrano A, Rebours C, Bakkouri WE, Lot G. Transoral robotic surgery for sellar tumors: first clinical study. *J Neurosurg.* oct 2017;127(4):941-8.
9. Staub BN, Sadrameli SS. The use of robotics in minimally invasive spine surgery. *J Spine Surg.* juin 2019;5(Suppl 1):S31-40.

10. Panesar SS, Britz GW. Endovascular Robotics: The Future of Cerebrovascular Surgery. *World Neurosurg.* sept 2019;129:327-9.
11. Albuquerque FC, Hirsch JA, Chen M, Fiorella D. Robotics in neurointervention: the promise and the reality. *J Neurointerv Surg.* avr 2020;12(4):333-4.

LA CHIRURGIE ROBOTIQUE EN GYNÉCOLOGIE LA FRANCE A-T-ELLE PERDU SON LEADERSHIP EN CHIRURGIE MINI-INVASIVE ?

Vincent LAVOUE [1], Pierre COLLINET [2], Hervé FERNANDEZ [3,4,5]

1- CHU Rennes ;

2- CHU Lille ;

3- CHU Bicêtre, APHP ;

4- Université Paris-Saclay, Inserm, CESP ;

5- Président de la Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne (SCGP) et membre du bureau du CNGOF.

Les avantages de la chirurgie mini-invasive en gynécologie ne sont plus à démontrer. La laparoscopie a permis de diminuer les pertes sanguines peropératoires, la douleur post-opératoire, la durée d'hospitalisation et la rançon cicatricielle en comparaison à la laparotomie (1-2-3). Une évolution de la chirurgie mini-invasive est l'apparition du robot chirurgical représenté par la commercialisation du robot Da Vinci d'intuitive surgery™, dont on observe une expansion importante surtout depuis 2005. Actuellement, au niveau mondial, on enregistre plus de 1 million de procédure robotique, toutes indications confondues. Il existe en 2019, 3383 systèmes robotiques aux USA, 911 en Europe dont 153 en France. Cette évolution technologique ouvre de nouvelles perspectives en chirurgie gynécologique, qui n'ont cessé d'évoluer avec l'apparition de nouvelles générations de robot, commercialisés toujours par la même société.

Place de la France en chirurgie robotique

En 2019, il existe 153 robots chirurgicaux en France, répartis pour moitié dans les hôpitaux publics et pour moitié dans les hôpitaux privés, pour environ 67 millions d'habitants. L'accès à la chirurgie robotique est donc moins important qu'aux USA qui comptent 3383 systèmes pour 330 millions d'habitants (soit 1 robot pour 438 000 habitants en France contre 98 000 habitants aux USA). Cette différence d'accès s'accompagne d'une inégalité de répartition des indications opératoires robotiques entre les pays. Ainsi, aux USA (et dans le monde), 1/3 des indications robotiques sont urologiques, 1/3 digestives et 1/3 gynécologiques. En France, avec 30 000 procédures par an, 60 % des indications robotiques sont urologiques, 16 % sont digestives et 14 % gynécologiques. La prédominance des indications urologiques en France est due au fait que la chirurgie robotique s'est historiquement développée d'abord en urologie. Cet accès contraint de la gynécologie à l'outil robotique en France entraîne une répartition très différente des voies d'abord par rapport à d'autres pays.

Ainsi, aux USA et en Europe du Nord, pays à large accès au robot, 30 % à 40 % des hystérectomies réalisées au robot le sont pour une indication maligne, contre 70 % en France. De même, quand on regarde la part des voies d'abord pour chaque indication d'hystérectomie, on observe que dans les pays à large accès, 75 % à 80 % des hystérectomies pour indication maligne (essentiellement le cancer de l'endomètre) sont réalisées à l'aide du robot contre 13 % en France. Quant aux hystérectomies pour indication bénigne, 30 % à 35 % de celles-ci sont réalisées par voie robotique dans les pays à large accès aux robots contre 1 % en France.

Impact de l'accès robotique sur le taux de chirurgie mini-invasive en gynécologie

L'hystérectomie est le principal geste de la chirurgie gynécologique avec 48 000 hystérectomies réalisées par an en France en 2018. Sur ces 48 000 indications annuelles, 8 000 à 9 000 le sont pour indication maligne et donc environ 40 000 pour indication bénigne (4). Dans la chirurgie pour indication maligne, il existe le cancer de l'endomètre avec 7 500 nouveaux par an en France dont les recommandations de prise en charge chirurgicale sont la voie d'abord mini-invasive par voie haute, c'est à dire la chirurgie laparoscopique (robot-assistée ou non) (5). Historiquement, la France est l'un des berceaux de la chirurgie mini-invasive coelioscopique avec l'école de Clermont-Ferrand. Cette histoire a fait que le taux de chirurgie mini-invasive, c'est à dire « éviter la laparotomie », a été précocement élevé en France. Ainsi, dans le cancer de l'endomètre, on observe une prise en charge par laparoscopie pour un peu moins de 60 % des patientes et la laparotomie est pratiquée pour 43 % des patientes depuis plus de 10 ans (6). Ce taux de laparoscopie augmente lentement, gagnant environ 1 point de pourcentage par an. En comparaison, le taux de laparoscopie aux USA était historiquement faible, estimé à environ 20 % des cas de cancer de l'endomètre il y a une dizaine d'années. Avec l'accès au robot chirurgical, ce taux de chirurgie mini-invasive a augmenté brutalement pour permettre à 80% des patientes atteintes de cancer de l'endomètre de bénéficier d'une chirurgie mini-invasive robot-assistée aux USA. Ainsi, en moins de 10 ans, les Etats-Unis ont supplanté la France en termes de chirurgie mini-invasive dans le cancer de l'endomètre et font maintenant 20% de laparotomie de moins que les chirurgiens français pour la même indication.

Concernant les hystérectomies pour indication bénigne (fibromes, adénomyose...etc...), les voies d'abord mini-invasives sont la voie coelioscopique (robot-assistée ou non) et la voie d'abord vaginale. La laparotomie doit être évitée le plus possible du fait des bénéfices de la voie mini-invasive, notamment en termes de récupération post-opératoire et de rançon cicatricielle. Comme pour la coelioscopie, historiquement, la France est également leader en termes d'utilisation de la voie vaginale. Ainsi, en France, la répartition des voies d'abord est la suivante en 2016 : 45 % de voie vaginale, 31 % de voie laparotomique et 14 % de voie coelioscopique, avec des ratios relativement stables depuis 10 ans pour réaliser une hystérectomie. En 2005 avant le développement de l'accès au robot chirurgical, on observait aux USA la répartition suivante en termes de voie d'abord chirurgicale : 20 % de voie vaginale, 20 % de coelioscopies et 60 % de laparotomie. L'introduction du robot aux USA a modifié profondément ces ratios et on observe en 2016 : 15 % de voie vaginale, 63 % de laparoscopies (32 % de laparoscopies simples et 31 % de laparoscopies robot-assistées), et 22 % de laparotomies. Ainsi, malgré l'avance historique de la France en chirurgie mini-invasive, les chirurgiens américains réalisent 10 % de laparotomie de moins que les chirurgiens français pour une hystérectomie bénigne en 2019.

Ainsi, le robot permet manifestement une augmentation du taux de voie d'abord mini-invasive, en diminuant significativement les laparotomies, pour la même indication opératoire. Cet accès restreint des chirurgiens gynécologues français au robot prive un certain nombre de patientes des

bénéfices de la chirurgie mini-invasive. On peut estimer que plus de 6000 patientes, chaque année, pourrait éviter une laparotomie pour une hystérectomie si un accès aux plateformes robotiques était satisfaisant pour les gynécologues français. De même, la France, en l'espace de 10 ans, a perdu son leadership chirurgical gynécologique dans le domaine de la chirurgie mini-invasive aux profits des Etats-Unis, très en retard il y a un peu plus de 10 ans.

La discussion actuelle n'est donc pas le bien-fondé de l'utilisation de la robotique mais l'analyse coût-efficacité de l'équipement en robotique comparée à la coelioscopie. Même si à ce jour aucune preuve flagrante de l'avantage absolu de la robotique a été établi, l'optimisation de la réalisation de la chirurgie, la facilité de sa courbe d'apprentissage, doivent imposer la robotique dans les blocs opératoires, pas uniquement pour la réalisation de chirurgies complexes ou en cas d'obésité, mais également pour des chirurgies type myomectomie, hystérectomie ou urogynécologie.

Dans le monde, la gynécologie représente 30 % des indications opératoires en robotique, à égalité avec l'urologie et la chirurgie digestive en 2019. Ainsi on peut observer que la robotique n'est plus uniquement pour l'innovation et la recherche mais est déjà dans le quotidien des blocs opératoires. La technologie se démocratise et permet son utilisation plus large. Le fait que la Caisse Nationale d'Assurance Maladie ait publiée des codes spécifiques CCAM robotique est une reconnaissance de la chirurgie robot-assistée par les autorités de santé. Cette codification va permettre d'identifier, de tracer l'activité via la base PMSI et de mener de ce fait des études médicales et médico-économiques pour évaluer l'impact de la chirurgie robot-assistée. En 2020, la robotique correspond à des indications sélectionnées chez des patientes où la chirurgie est jugée difficile, mais la création en parallèle de filières de soins, aussi bien pour l'oncologie, l'endométriose, l'urogynécologie, va adapter les outils nécessaires, et développer les courbes d'apprentissage nécessaires pour optimiser son utilisation. Une plus large diffusion de l'outil robotique pour les indications gynécologiques doit permettre à terme de faire reculer le taux des laparotomies et donc améliorer la qualité de vie des patientes.

Références

1. Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, Kim KH, Carlson MJ, Phillips GS, Fowler JM. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy? *Gynecol Oncol*, 2009. 113(1): p. 36-41.
2. Magrina JF, Kho RM, Weaver AL, Montero RP, Magtibay PM. Robotic radical hysterectomy: comparison with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol*, 2008. 109(1): p. 86-91.
3. Jung, Y.W., S.W. Kim, and Y.T. Kim, Recent advances of robotic surgery and single port laparoscopy in gynecologic oncology. *J Gynecol Oncol*, 2009. 20(3): p. 137-44.
4. Marret H, Fauconnier A, Chabbert-Buffet N, Cravello L, Golfier F, Gondry J, Agostini A, Bazot M, Brailly-Tabard S, Brun JL, De Raucourt E, Gervaise A, Gompel A, Graesslin O, Huchon C, Lucot JP, Plu-Bureau G, Roman H, Fernandez H. Clinical practice guidelines on menorrhagia: management of abnormal uterine bleeding before menopause. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2010. 152(2): p. 133-7.
5. Querleu D, Daraï E, Lecuru F, Rafii A, Chereau E, Collinet P, Crochet P, Marret H, Mery E, Thomas L, Villefranque V, Floquet A, Planchamp F10. Primary management of endometrial carcinoma. Joint recommendations of the French society of gynecologic oncology (SFOG) and of the French college of obstetricians and gynecologists (CNGOF). *Gynecol Obstet Fertil Senol*, 2017. 45(12): p. 715-725.
6. Poupon C, Bendifallah S, Ouldamer L, Canlorbe G, Raimond E, Hudry N, Coutant C, Graesslin O, Touboul C, Collinet P, Bricou A, Huchon C, Daraï E, Ballester M, Levêque J, Lavoue V. Management and Survival of Elderly and Very Elderly Patients with Endometrial Cancer: An Age-Stratified Study of 1228 Women from the FRANCOGYN Group. *Ann Surg Oncol*, 2017. 24(6): p. 1667-1676.

CHIRURGIE ROBOT-ASSISTÉE EN OPHTALMOLOGIE

Tristan BOURCIER

Les avantages potentiels à l'utilisation de robots en chirurgie ophtalmologique sont nombreux (meilleure précision du geste, manœuvrabilité accrue, filtration des tremblements, automatisation des mouvements, meilleure ergonomie de travail, télé-chirurgie, télé-enseignement), et la robotique paraît en mesure d'améliorer la qualité des soins délivrés aux patients. La chirurgie robot-assistée de l'œil n'a cependant pas progressé ni dans la même mesure ni au même rythme que les disciplines pionnières.

Les raisons de ce « retard » sont principalement au nombre de deux :

- La chirurgie ophtalmologique est déjà une chirurgie mini-invasive dont résultats cliniques sont globalement excellents (prédictibilité, reproductibilité, sécurité) pour des procédures à « forts flux » de patients telles que peuvent l'être la chirurgie de la cataracte ou la chirurgie réfractive. De multiples outils technologiques (imagerie OCT, lasers) assistent déjà le chirurgien dont la cadence de travail s'apparente presque à celle d'un robot lorsqu'un grand nombre de procédures sont réalisées dans la même journée opératoire. La question du rôle et de la valeur ajoutée de la robotique est dans ces conditions, légitime.
- D'autres procédures, notamment celles mises en œuvre dans la chirurgie rétinienne, nécessitent la réalisation dans un espace confiné, de gestes fins et précis, exempts de tout tremblement physiologique (environ 100 µm), pourraient bénéficier de l'assistance d'un robot. Néanmoins, le cahier des charges pour réaliser ces tâches de « haute précision » est extrêmement complexe et il n'existe pas en 2020 de robot microchirurgical suffisamment abouti au plan technique pour être utilisé en routine au bloc opératoire.

La chirurgie robot-assistée de l'œil n'a actuellement qu'un intérêt limité au domaine de la recherche. Plusieurs robots ont été utilisés jusqu'à présent tant en recherche fondamentale que clinique.

L'équipe d'ophtalmologie du CHU de Strasbourg a eu l'occasion d'effectuer depuis 2011 avec le robot Da Vinci™ (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, Californie, États-Unis) de nombreuses procédures de chirurgies expérimentales (greffes de cornées, greffes de membranes amniotiques, chirurgies de ptérygions, de cataractes, du glaucome, du strabisme) au sein de l'IRCAD France [1-4]. Une étude clinique intitulée « Chirurgie robot-assistée de la surface oculaire » (Clinicaltrials.gov, NCT02116062) a été promue en 2014 par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg après approbation du CPP Est et de l'ANSM. Les premiers patients ont été opérés en Juin 2014 (HUS et IHU de chirurgie mini-invasive guidée par l'image). Plusieurs chirurgies d'exérèse de ptérygions et de greffes de membranes amniotiques ont été réalisées à l'aide des Da Vinci Si HD, Xi et des instruments microchirurgicaux développés par le fabricant (pinces Fine Tissue®, Black Diamond®, scalpel Snap-fit®, ciseaux de Pott®, cautery hook®). L'installation du patient et la disposition des différentes parties du robot Da Vinci® dans le bloc opératoire sont illustrées par les Figures 1 et 2. Le robot a fourni la dextérité suffisante pour effectuer les manipulations nécessaires à l'accomplissement complet (de l'incision à la fermeture) de 12 procédures. Ces interventions (first-in-man) ont démontré la faisabilité d'une chirurgie oculaire robot-assistée [5,6]. La principale différence réside dans la durée des procédures qui sont presque doublées par rapport à celles des chirurgies conventionnelles manuelles. Il est à noter que la qualité de visualisation des images 3D et autofocus du champ opératoire est proche de celle des microscopes opératoires modernes (Figures 3 A et B). Bien que réduit à 8 mm, le diamètre de la caméra demeure toutefois incompatible avec une utilisation endoscopique intraoculaire. La réduction des dimensions des instruments ainsi que la « distalisation » des points pivots sont d'autres améliorations qui pourraient permettre de réaliser à l'avenir des chirurgies intraoculaires. L'autre voie d'amélioration est économique : le coût actuel d'une intervention ophtalmologique assistée par le robot Da Vinci® est actuellement très largement supérieur aux standards de la chirurgie ophtalmologique manuelle.



Figure 1 : La partie mobile du Da Vinci™ au bloc opératoire (IHU de chirurgie guidée par l'image, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg). Elle est placée derrière la tête du patient installé en décubitus dorsal (premier plan). Elle comprend 4 bras articulés, 3 d'entre eux sont chargés des différents instruments chirurgicaux et le 4ème est équipé de la caméra digitale stéréoscopique installée verticalement au-dessus de l'œil à opérer et qui permet au chirurgien installé à distance à sa console de visualiser le champ opératoire (arrière-plan). Les bras du robot sont positionnés à la partie inférieure et temporale du visage afin d'éviter les contacts avec le nez et le toit de l'orbite. Ils sont inclinés de 45 à 60 degrés par rapport au plan chirurgical et organisés de façon triangulaire. Un(e) infirmier(e) roboticien(ne) et un interne sont présents à proximité du patient. Habillés stérilement, ils ont pour mission de changer les instruments et d'arroser la surface oculaire quand cela est nécessaire.

Crédit Photo : Bernard Stoloff, Pr. Tristan Bourcier.

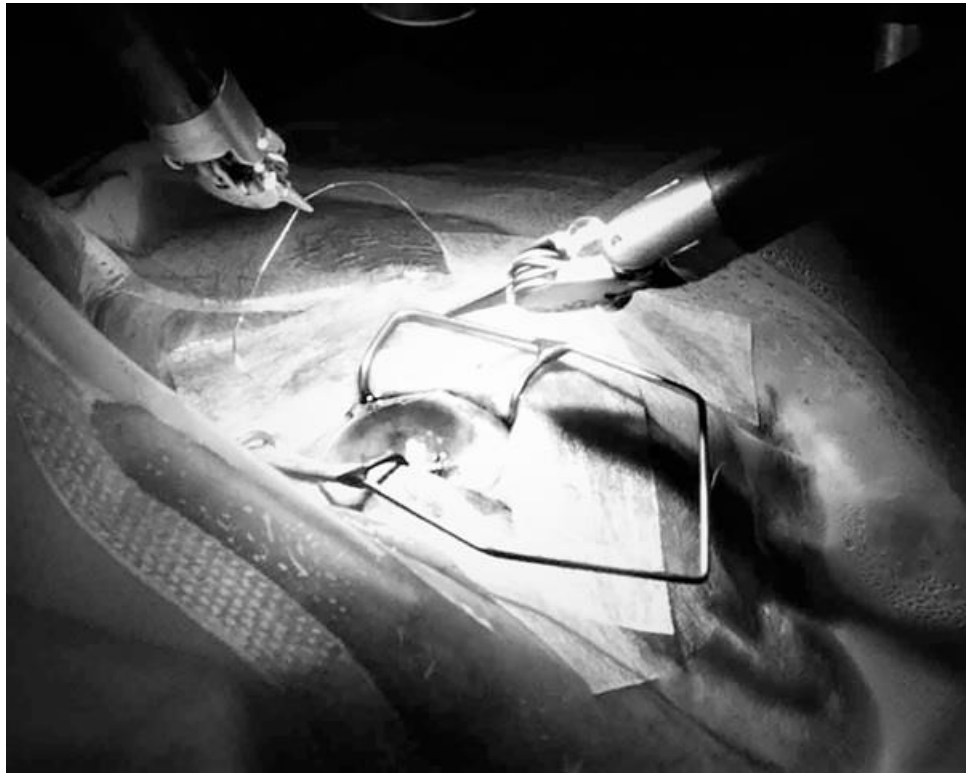


Figure 2 : Les instruments du robot lors d'une chirurgie de ptérygion. Phase de suture du greffon conjonctival à l'aide d'un fil de polyglactine 8/0 manipulé par 2 pinces Black Diamond®.

Crédit Photo : Bernard Stoloff, Pr. Tristan Bourcier.

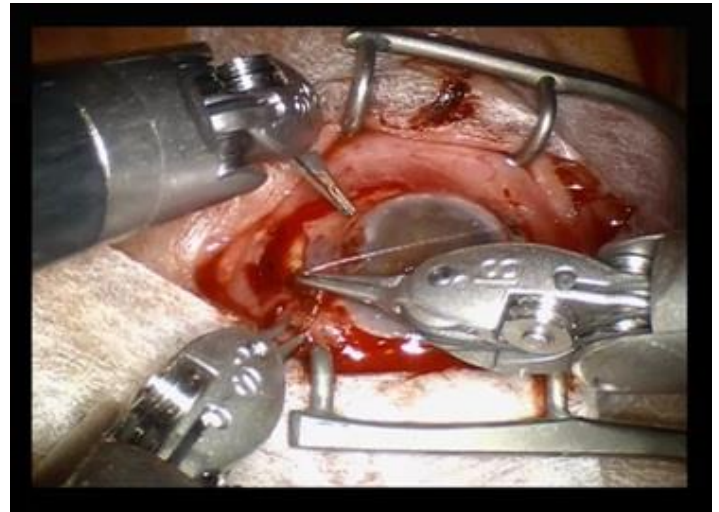


Figure 3A et B : Vue peropératoire de la console chirurgien du système Da Vinci Xi™

A) Greffe de membrane amniotique.

B) Chirurgie de ptérygion.

Crédit Photo : Pr. Tristan Bourcier.

Le Da Vinci® n'est pas la seule voie de recherche et l'avenir des micro-robots s'annonce prometteur. Six prototypes principalement dédiés à la chirurgie rétinienne et issus de la recherche universitaire sont actuellement et à notre connaissance en cours de développement : MICRON, MYNUTIA, RAMIS, IRISS (Figures 4A et 4B), PRECEYES (Figures 5A et 5B) [7,8], ACUSURGICAL (Figure 6). Les différents projets sont présentés de façon synthétique et comparative dans le Tableau I.

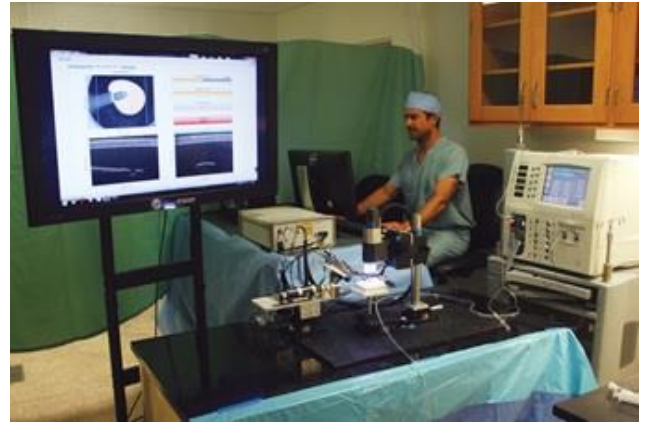
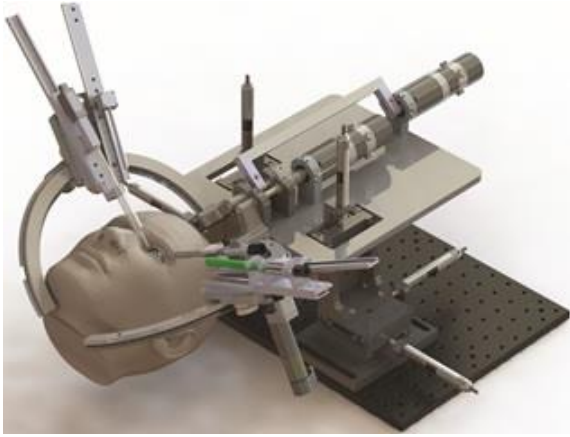


Figure 4. Robot IRISS.

Figure 4A et B : A) Développé par l'Université de Californie depuis 2013, IRISS a pour but d'effectuer des chirurgies intraoculaires antérieures et postérieures grâce à un couplage avec l'imagerie OCT et une automatisé des tâches. B) Chirurgies expérimentales de cataractes.

Crédit Photo : Dr. Matthew Gerber, Pr. Jean-Pierre Hubschman.

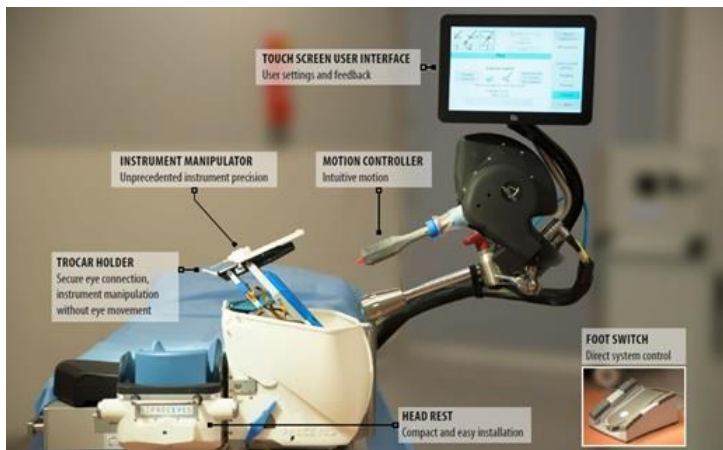


Figure 5. Robot Preceyes.

Figure 5A et B : A) Développé par l'Université d'Eindhoven, ce robot est destiné à la chirurgie vitréorétinienne. Le système est accroché à la table d'opération. B) Le chirurgien manipule le robot grâce à un joystick et utilise le microscope opératoire conventionnel pour guider les gestes : pelage des membranes épi-rétiniennes, cannulations de vaisseaux rétinien.

Crédit Photo : Dr. Gerritt Naus, Pr. Marc De Smet.



Figure 6. Robot Acusurgical. Destiné à la chirurgie vitréo-rétinienne, ce robot en cours de développement au LIRMM (UMR 5506 CNRS et Université de Montpellier) et au BiiGC (EA 2521, Université et CHU de St-Etienne) permettra une chirurgie bimanuelle sur une console ergonomique avec un système de microscopie 3D et de vision augmentée (imagerie OCT en temps réel, images préopératoires...). Le système téléopéré vise à la fois les actes de chirurgie courante (vitrectomie, pelage de membrane, endophotocoagulation), mais aussi des gestes aujourd'hui parmi les plus difficiles, tels que les injections intra/sous rétinien et intra vasculaires.

Crédit Photo : Dr. Chris Spuhler, Pr. Philippe Gain et Gilles Thuret.

Robots	IRISS	PRECEYES	RAMIS	MYNUTIA	MICRON	ACUSURGICAL
Partenaires / origine	University of California Los Angeles	Partenaires / origine	University of California Los Angeles	Partenaires / origine	University of California Los Angeles	Partenaires / origine
Type de chirurgie	Rétine Cataracte	Rétine	Rétine	Rétine	Rétine	Rétine
Architecture robot	Cadre sphérique	Parallélogramme	Parallélogramme	Parallélogramme	Parallélogramme	Combinaison série-parallèle
Centre de rotation déportée	Fixe (mécanique)	Fixe (mécanique)	Fixe (mécanique)	Fixe (mécanique)	Fixe (mécanique)	Par logiciel. Flexible et ajustable
Type de contrôle	Maitre-esclave	Maitre-esclave	Maitre-esclave	Co-manipulateur	Co-manipulateur	Maitre-esclave
Bi-manuel	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui
Position chirurgien	Console	Coté patient	Coté patient	Coté patient	Coté patient	Console
Intégration microscope Visualisation 3D tête haute	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui
Synchronisation OCT/scan	Oui	A-scan	Non	Non	Oui	B-scan

Tableau 1. Micro-robots ophtalmologiques : analyse des projets en cours en 2020.

Les co-manipulateurs sont tenus en main par l'opérateur. La stabilisation du geste est active : le système détecte en temps réel le déplacement de l'extrémité de l'instrument et corrige sa trajectoire afin de la rendre plus régulière et harmonieuse. Les télémanipulateurs (système maître-esclave) permettent la réalisation de façon assistée et distancée d'étapes chirurgicales spécifiques partiellement ou totalement automatisées. Aucun de ces prototypes n'est actuellement commercialisé.

L'objectif pour la plupart des équipes est de développer un micro-robot destiné à réaliser (ou assister) le pelage de membranes épi-rétiniennes et limitantes internes maculaires (10 à 60 μm d'épaisseur), l'injection intravasculaire de traitements médicamenteux au sein de veines rétiniennes de petits diamètres (30-150 μm) ou encore l'injection sous-rétinienne de thérapies cellulaires ou géniques. La récente publication d'une série de patients ayant bénéficié de pelages de membranes épirétiniennes maculaires assistés par PRECEYES prouve que la recherche progresse toujours plus vite qu'on ne le prévoit [9].

Encore confinée au domaine de la recherche et soulevant le scepticisme de certains opérateurs, la chirurgie robot-assistée accélère son développement en ophtalmologie et devraient s'intégrer dans les prochaines années à nos espaces chirurgicaux de travail.

Le cahier des charges des futures plateformes de chirurgie ophtalmologique robotisée ou robot-assistée est clairement défini :

- Console chirurgien ergonomique et d'utilisation conviviale pour un ou deux chirurgiens.
- Temps d'installation court.
- Visualisation tête haute, résolution tridimensionnelle du champ opératoire, autofocus sur la zone de travail, guidage du geste par l'imagerie (tomographie par cohérence optique, endoscopie).
- Instruments microchirurgicaux spécifiques à l'ophtalmologie.
- Choix de la force et de la démultiplication du geste réalisé afin de privilégier vitesse ou précision (< 5 μm).
- Suppression des tremblements et gestion des mouvements brusques et de grandes amplitudes ; maintien d'une position stable ; automatisation du geste chirurgical.
- Couplage avec des lasers.
- Intégration de modules de simulation chirurgicale.
- Prix concurrentiel.

La véritable question est désormais de déterminer quand ce futur robot sera suffisamment performant pour apporter une réelle valeur ajoutée à notre pratique en renforçant la qualité et la sécurité des procédures manuelles existantes, en gagnant du temps chirurgical et/ou en réalisant des interventions considérées à ce jour comme impossibles par une main humaine. La phase de « décollage » propre à l'arrivée et à l'essor de toute nouvelle technologie n'est probablement plus très loin. Ce qui est actuellement une utopie - une microchirurgie oculaire entièrement automatisée effectuée par le robot sous surveillance du chirurgien - deviendra vraisemblablement notre prochaine réalité.

Références

1. Bourcier T, Nardin M, Sauer A, et al. Robot-assisted pterygium surgery : feasibility study in a non-living porcine model. *Translat Vis Sci Technol*. 2015;4:9.
2. Bourcier T, Chammas J, Becmeur PH, et al. Robot-assisted simulated cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43:552-57.
3. Chammas J, Sauer A, Pizzuto J, et al. Da Vinci Xi robot-assisted penetrating keratoplasty. *Translat Vis Sci Technol* 2017; 6:21.
4. Bourcier T, Chammas J, Gaucher D, et al. Robot-assisted simulated strabismus surgery. *Translat Vis Sci Technol* 2019; 8:26.
5. Bourcier T, Chammas J, Becmeur PH, et al. Robotically assisted pterygium surgery: first human case. *Cornea*. 2015;34:1329-30.
6. Bourcier T, Becmeur PH, Mutter D. Robotically assisted amniotic membrane transplant surgery. *JAMA Ophthalmol*. 2015;133:213-4.
7. Nuzzi R, Brusasco L. State of the art of robotic surgery related to vision: brain and eye applications of newly available devices. *Eye Brain*. 2018;10:13-24.
8. Gerber MJ, Pettenkoffer M, Hubschman JP. Advanced robotic surgical systems in ophthalmology. *Eye (Lond)*. 2020; Mar 9
9. Edwards TL, Xue K, Meenink HCM, et al. First-in-man study of the safety and viability of intraocular robotic surgery. *Nat Biomed Eng*. 2018;2:649-56.

ROBOTS ET CHIRURGIE OTO-RHINO-LARYNGOLOGIQUE ET CERVICO-FACIALE

Olivier STERKERS, Yann NGUYEN

L'introduction des robots en Chirurgie Oto-Rhino-Laryngologique et Cervico-Faciale est récente. Plusieurs types de robots sont utilisés suivant les différentes applications recherchées compte tenu des grandes variations et complexités anatomiques de la sphère ORL. Lors du dernier congrès mondial d'ORL qui a eu lieu à Paris en juin 2017 sous l'égide de la Société Française d'ORL et de Chirurgie de la Face et du Cou, le rapport de notre Société, offert aux 8000 participants, a été consacré à la Robotique sur mon instigation. Sous la direction de Bertrand Lombard et de Philippe Céruse, cet ouvrage multi-auteurs de tous les continents et rédigé en anglais a fait le point sur les robots utilisés dans notre spécialité chirurgicale, et leurs applications actuelles [1]. La première est le développement de la chirurgie transorale robotisée à l'aide du système chirurgical da Vinci® en cancérologie des voies aéro-digestives supérieures (VADS), et la seconde concerne la chirurgie otologique et l'implantation cochléaire avec la mise au point de plusieurs robots utilisés quotidiennement dans un nombre de centres plus restreints.

La chirurgie transorale robotisée à l'aide du système da Vinci®

Les premiers résultats de résection de carcinomes épidermoïdes de la base de la langue ont montré que l'utilisation du robot permettait de contrôler localement la tumeur tout en limitant les conséquences fonctionnelles de l'exérèse et en améliorant la qualité de vie [2]. L'approbation de la FDA pour la prise en charge des cancers T1 et T2 des VADS a été obtenue en 2009. En France, les cancérologues, les plus jeunes, des centres hospitalo-universitaires et anti-cancéreux ont analysé ensemble leurs résultats de la chirurgie transorale robotisée et démontré le bénéfice de cette technique par la qualité de la résection carcinologique, la diminution des complications immédiates et retardées, et la réduction de la durée de l'hospitalisation [3,4].

Depuis, l'expérience aidant, les indications de la chirurgie transorale robotisée ont été étendues à des cancers de l'oropharynx plus envahissant (T3, voire T4), de la paroi latérale du pharynx ou de l'hypopharynx, et aux laryngectomies, partielle supra-glottique ou totale.

L'exérèse des tumeurs bénignes du pharyngo-larynx et des espaces para-pharyngés sont aussi accessibles par cette approche transorale robotisée, de même que le traitement chirurgical de l'apnée du sommeil [1]. Venant de Corée du Sud, le robot da Vinci est utilisé pour l'exérèse des tumeurs thyroïdiennes et les curages cervicaux par une voie d'abord axillaire ou par une incision retro-auriculaire de lifting [1].

Un robot flexible a été mis au point pour la chirurgie transorale, le Medrobotics Flex® System utilisé en premier à Namur [5] et dont la sécurité et l'efficacité pour la résection des lésions bénignes et malignes des VADS ont été rapportées par un groupe d'ORL européens [6]. Cependant le robot Flex® n'apporte pas la vision 3D de la console da Vinci® et ne supprime pas les mouvements involontaires de la main [1].

La chirurgie otologique et l'implantation cochléaire robotisée

Un certain nombre de robots a été conçu pour l'implantation cochléaire, et plus généralement la chirurgie otologique dont peu a abouti à une utilisation quotidienne dans quelques centres pionniers [1]. Pour l'implantation cochléaire, le but à atteindre était de créer un accès minimal de la corticale externe de la mastoïde à la cochlée dans la caisse du tympan sans embrocher le nerf facial. Deux systèmes de robot ont été mis au point nécessitant le couplage à une navigation chirurgicale et à un monitoring du nerf facial, ARTOG de l'Université de Berne, Suisse) et le Vanderbilt system (Nashville, USA) [7,8].

Ces 2 approches robotisées de la cochlée ne résolvent pas l'insertion intra-cochléaire du porte-électrode, élément essentiel du succès de l'implantation, d'une part, et rendent la chirurgie complexe et d'une durée anormalement longue pour le premier et d'une préparation contraignante de chacune des interventions par la réalisation d'un cadre stéréotaxique pour le second. Le système Rosa® (Zimmer Biomet, Montpellier) a aussi été adapté par l'équipe du CHU d'Amiens afin de guider le fraisage mini-invasif de la mastoïde à la cochlée et l'insertion intra-cochléaire du porte-électrode à partir d'une modification d'un instrument descendeur d'électrode de stimulation cérébrale profonde.

Nous avons réalisé sous ma direction dans l'unité Inserm UMR 867/ Université Paris7, créée en 2007, reconduite en unité Inserm UMR 1159/ Université Paris6, un bras robotisé télé-opéré par une commande 3D qui a pour but d'opérer sous microscope dans l'espace réduit de l'oreille moyenne en supprimant les mouvements manuels involontaires. La collaboration avec le Laboratoire de Robotique de Paris (UPMC) et la société Collin ORL (Bagneux, France) a abouti à la réalisation du RobOtol®, qui a obtenu le marquage CE en 2016 et est depuis commercialisé [9]. Son utilisation est quotidienne à la Pitié-Salpêtrière (Pr Y Nguyen, Dr I Mosnier), et aussi à l'Université de Liège (Pr P Lefebvre) et au Shanghai 9th People's Hospital, University Jiaotong (Pr H Wu, Dr H Jia). La première utilisation concerne l'insertion atraumatique du porte-électrode de l'implant cochléaire dans la rampe tympanique de la cochlée; la seconde est la chirurgie de l'oreille moyenne : guidage du laser dans otospongiose, pose d'aérateur transtympanique ; la troisième est la chirurgie endoscopique de l'oreille à l'aide d'un porte-endoscope fixé au bras robotisé ce qui permet une chirurgie bi-manuelle pour les greffes tympaniques, réparations ossiculaires et contrôle de l'exérèse d'un cholestéatome au cours de l'otite chronique [10]. Le coût modéré, l'absence de consommable et la facilité d'utilisation du RobOtol® en font un outil innovant de cette chirurgie, la durée opératoire n'étant pratiquement pas allongée.

Conclusions

Dans chacune des spécificités de l'Oto-Rhino-Laryngologie et Chirurgie Cervico-Faciale, la robotique a permis d'améliorer la qualité de la chirurgie. Introduite à partir de robots déjà existants ou par la réalisation de systèmes adaptés à l'environnement de l'organe, les applications de la robotique sont nombreuses et en pleine évolution. Seule la chirurgie des sinus échappe encore à cette innovation alors qu'elle fût la première dans notre spécialité à bénéficier de la navigation chirurgicale.

Références

1. Lombard B and Ceruse P. Robotics and Digital Guidance in ENT-H&N Surgery. Elsevier Masson ed (Issy-les-Moulineaux, France). 2017; pp 1-240.
2. O'Malley Jr BW, Wenstein GS, Snyder W, et al. Transoral robotic surgery (TORS) for base of tongue neoplasms. *Laryngoscope* 2006;116(8):1465-72.
3. Vergez S, Lallemand B, Ceruse P, et al. Initial multi-institutionnal experience with transoral robotic surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;30:1-8.
4. Aubry K, Vergez S, de Mones E, et al. Morbidity and mortality revue of the French group of transoral robotic surgery. *J Robotic Surg* 2016;10:63-7.
5. Remacle M, Prasad V, Lawson G, et al. Transoral Robotic Surgery (TORS) with the Medrobotics Flex®System: First application on humans. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272(6):1451-5.
6. Lang S, Mattheis S, Hasskamp P, et al. A European multicenter study evaluating the flex system in transoral robotic surgery. *Laryngoscope* 2017;127(2):391-5.
7. Caversaccio M, Wimmer W, Anso J, et al. Robotic middle ear accessfor cochlear implantation. *Plos One* 2019;14:e0220543.
8. Labadie RF, Balachandran R, Noble JH, et al. Minimally invasive image-guided cochlear implantation surgery: first report of clinical implementation. *Laryngoscope* 2014;124(8):1915-22.
9. Nguyen Y, Miroir M, Kazmitcheff G, et al. From conception to application of a tele-operated assistance robot for middle ear surgery *Surg Innov* 2012;19:241-51.
10. Vittoria S, Lahlou G, Torres R, et al. Robot-based assistance in middle ear surgery and cochlear implantation: First clinical report. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020;may26:doi 10.1007/s00405-020-06070-z.

LA CHIRURGIE ROBOTIQUE PÉDIATRIQUE EN 2020

Thomas BLANC, Yves HELOURY, Sabine SARNACKI

Histoire de la chirurgie robotique en pédiatrie

La chirurgie mini invasive (CMI) s'est développée chez l'adulte à partir des années 1980 et, dix ans plus tard, en pédiatrie. Elle a bénéficié de progrès considérables au cours des 20 dernières années et d'une diffusion importante au sein de la communauté médicale. Elle a évolué d'une chirurgie diagnostique vers une chirurgie ablative puis reconstructive.

En pédiatrie, malgré la miniaturisation constante des instruments de coelioscopie, la CMI reste plus limitée que chez l'adulte dans ses indications, en raison notamment d'un espace de travail plus restreint favorisant les conflits entre les instruments, avec pour conséquence une longue et difficile courbe d'apprentissage.

La chirurgie robot-assistée a débuté en 1998 avec le robot Zeus, puis en 1999 avec la première version du robot Da Vinci d'Intuitive. En 2003, les deux sociétés ont fusionné. Bien que les différentes versions du Da Vinci aient été conçues pour la chirurgie adulte, la vision en 3D et la dextérité conférée par les 7 degrés de liberté des instruments robotisés devrait permettre d'élargir les indications de la CMI en chirurgie pédiatrique. La chirurgie robot-assistée offre également une double console de travail, facilitant l'enseignement et la diffusion de ces nouvelles techniques. Les premières publications sur l'utilisation du robot en chirurgie pédiatrique pour la fundoplicature selon Nissen datent de 2001 pour le robot Da Vinci [1] et de 2004 pour le robot Zeus [2]. Le groupe de John Meehan à Seattle a été précurseur dans l'utilisation et l'évaluation du robot en pédiatrie, notamment en chirurgie thoracique et en chirurgie viscérale. Ce groupe a rapidement acquis une expérience importante avec la réalisation d'interventions complexes, repoussant les limites de la CMI [3].

Les chirurgiens pédiatres de Tours et de Limoges ont été les pionniers du développement de la chirurgie robotique pédiatrique en France et en Europe, en initiant cette activité dès 2007. Malgré un accès limité au robot en raison du partage avec les chirurgiens adultes, la collaboration entre les 2 centres a permis de développer une expertise importante en chirurgie urologique, thoracique et viscérale [4]. Ils ont notamment travaillé sur la possibilité d'utiliser le robot chez les enfants de moins de 15 kg et en situation d'urgence.

La dernière version du robot Da Vinci Xi, sortie en 2014, est plus adaptée à la pédiatrie car il offre la possibilité d'un usage multi-quadrant et l'encombrement stérique des bras du robot est moindre. Bien que cette version ne dispose plus d'instruments de 5 mm, les instruments de 8 mm du Xi sont plus adaptés aux espaces restreints (un cube de 60 mm d'arête) que les instruments articulés de 5 mm de la version Si [5]. Plus que le diamètre des instruments, c'est l'espace mort des instruments (20 à 50 mm) qui est le vrai facteur limitant pour la chirurgie des moins de 15 kg. Il correspond à la longueur de l'instrument qui doit être introduit dans la cavité de travail (abdomen, thorax ou rétropéritoine) pour que le chirurgien à la console puisse en prendre le contrôle. A ce jour, une dizaine de CHU en France ont une activité en chirurgie robotique pédiatrique.

La particularité de la chirurgie robotique en pédiatrie

La chirurgie pédiatrique est une spécialité tout à fait particulière car elle concerne une population minoritaire qui présente des pathologies rares, malformations et tumeurs qui se caractérisent par leur grande variété de présentation rendant chaque pathologie chirurgicale quasi unique. Enfin elle s'adresse à un individu en développement, ce qui doit être pris en compte dans les indications et dans la gestion des séquelles à moyen et long terme.

Le lancement d'un programme de chirurgie robotique pédiatrique nécessite la collaboration et l'adhésion de tous les acteurs du bloc opératoire : les anesthésistes, IBODES, IADES ainsi que les cadres du bloc opératoire. En effet, le robot ayant été développé par et pour les adultes, il faut adapter son utilisation à l'enfant dont l'âge (de la période néonatale à la fin de la puberté) et le poids (3 kg à plus de 100 kg) sont très variables. L'inquiétude des anesthésistes est d'avoir un accès très limité à l'enfant en per opératoire, notamment chez les moins de 15 kg, à cause du volume du chariot patient du robot. Une parfaite communication est donc essentielle dès la planification du bloc opératoire, pour une juste évaluation des risques de la chirurgie et notamment du risque hémorragique. Les circuits de stérilisation et la maintenance du matériel sont également très spécifiques.

L'installation du patient est une étape particulièrement cruciale en pédiatrie pour éviter les compressions et les conflits avec les bras du robot. La surveillance de l'espace autour de l'enfant est assurée tout au long de l'intervention par les IBODE et les anesthésistes.

Le placement des trocars est également très important. La mise en tension des trocars permet d'augmenter l'espace de travail. Il est intéressant de noter que malgré un espace de travail très limité en rétropéritonéoscopie, les conflits, entre les bras du robot ou entre les instruments, sont très rares.

La littérature en chirurgie robotique pédiatrique

Une revue de la littérature a été publiée en 2013 sur la première décennie de chirurgie robotique en pédiatrie, se focalisant sur l'introduction de cette nouvelle technique chez l'enfant, son développement, sa diffusion précoce et l'évaluation des résultats préliminaires [6]. 137 articles ont été analysés (48 case reports ; 68 case series et 21 non-randomized comparative studies) colligeant 2393 interventions (1434 en urologie, 882 en chirurgie digestive et 77 en chirurgie thoracique) réalisées pour 68 indications opératoires différentes chez 1840 enfants. 89% des interventions ont été réalisées avec le robot Da Vinci. Le taux de conversion était de 2,5%. Le plus jeune patient était un nouveau-né d'un jour de vie pesant 2,2 kg. Les interventions les plus fréquemment réalisées étaient la pyéloplastie pour syndrome de la jonction pyélo-urétérale en urologie, la fundoplicature selon Nissen pour reflux gastro-oesophagien en chirurgie viscérale et la lobectomie pulmonaire en chirurgie thoracique. 79% des publications provenaient d'équipes nord-américaines.

Après une phase initiale d'évaluation de la faisabilité de la chirurgie robotique en pédiatrie et d'analyse de la learning curve, des études plus récentes ont évalué les résultats, notamment en les comparant avec des séries historiques.

L'urologie pédiatrique est la spécialité la plus représentée. De nombreuses publications ont été réalisées sur la pyéloplastie, une étude récente montrant une augmentation régulière de la proportion de pyéloplasties opérées en chirurgie robotique aux Etats-Unis entre 2003 et 2015 atteignant aujourd'hui 40% des interventions (20% chez les enfants de moins de 1 an et 80% chez les plus de 13 ans) [7]. Le surcoût de l'approche robotique était évalué à 1600 \$ par intervention. En dehors de deux équipes ayant développé la voie d'abord rétropéritonéale, toutes les pyéloplasties sont réalisées par voie transpéritonéale [8][9].

La réimplantation urétéro-vésicale est la 2e intervention la plus fréquemment réalisée en urologie pédiatrique. En dehors des réimplantations bilatérales et des réimplantations chez les grands enfants, l'apport du robot dans cette indication est très débattu [10].

Certaines équipes ont rapporté des chirurgies de reconstruction complexe comme l'appendico- vésicostomie selon Mitrofanoff, l'entérocystoplastie et la chirurgie du col vésical [11] [12].

Récemment, plusieurs études ont évalué la morbidité de la chirurgie robotique en urologie pédiatrique et montrent un taux de complications Clavien-Dindo égale ou supérieure à III inférieur à 5% [13]. Une seule étude nord-américaine a montré une diminution des complications (infection et passage aux urgences) après chirurgie robotique par rapport à la chirurgie ouverte [14].

En chirurgie viscérale, c'est la fundoplicature selon Nissen pour reflux gastro-oesophagien, notamment sur l'aspect formation/learning curve des jeunes chirurgiens qui a fait l'objet de nombreuses publications. Des interventions plus complexes ont également été rapportées comme l'abaissement trans-anal dans la maladie de Hirschsprung, la chirurgie du kyste du cholédoque et la splénectomie partielle.

Contrairement à l'adulte, peu d'études ont été publiées dans le domaine de l'oncologie. Ceci est lié à la crainte majeure d'une rupture tumorale facilitée par l'absence de retour de force imposée par le robot. Les principales publications concernent la chirurgie des tumeurs neuroblastiques et rénales. Les résultats à moyen terme sont convaincants, sans rupture ni dissémination tumorale. Un suivi au long cours est indispensable.

Certains domaines restent encore peu explorés en chirurgie robotique pédiatrique : la chirurgie thoracique, l'ORL pour les thyroïdes (par voie trans-axillaire ou voie rétro-auriculaire) et la chirurgie transorale. Peu d'études ont été rapportées pour la chirurgie néonatale, la taille des trocars et le volume du robot étant clairement peu adaptés aux nouveau-nés. La chirurgie cardiaque, qui avait peu bénéficié du développement de la chirurgie robotique pédiatrique, n'a plus le marquage CE.

Il est important de souligner qu'il n'existe à ce jour aucune étude contrôlée randomisée explorant l'apport de la chirurgie robotique en pédiatrie. En revanche, de nombreuses études, en urologie ou en chirurgie viscérale, comparent la chirurgie robotique à des séries historiques (chirurgie ouverte ou laparoscopie) en termes de durée d'hospitalisation, de résultats et de douleur post opératoires.

Le programme de chirurgie robotique pédiatrique à l'Hôpital Necker Enfants Malades

En 2016, l'Hôpital Necker-Enfants Malades (APHP, Université de Paris) a acquis, avec l'aide du mécénat, la dernière version du robot Da Vinci (version Xi). L'Hôpital Necker-Enfants Malades est le seul hôpital pédiatrique francilien à regrouper toutes les disciplines chirurgicales pédiatriques : la chirurgie viscérale, thoracique, urologique et néonatale, la chirurgie orthopédique, la chirurgie cardiaque, la neurochirurgie, la chirurgie ORL et cervico-faciale, la chirurgie maxillo-faciale et plastique, la chirurgie fœtale en partenariat avec les obstétriciens, la chirurgie oncologique (premier centre national) et la chirurgie de l'obésité. L'objectif était de montrer la pertinence de développer un programme de chirurgie robotique dédié à la pédiatrie.

Afin d'évaluer cette activité, nous avons créé une base de données permettant un recueil observationnel prospectif en chirurgie robotique pédiatrique (Protocole PECROP, Comité de Protection des Personnes, CPP Ile de France VII; ClinicalTrials.gov n° NCT03274050).

Notre objectif est :

- de démontrer une amélioration de la prise en charge des patients (diminution de la douleur post opératoire, réduction de la durée d'hospitalisation, facilitation d'un retour aux activités quotidiennes des enfants) avec le robot, en comparaison avec la chirurgie ouverte ou par coelioscopie, en particulier pour les interventions nécessitant une dissection fine et des sutures dans un espace restreint ;
- d'élargir les indications de CMI pour des interventions qui étaient pratiquées jusqu'à présent uniquement en chirurgie ouverte ;
- de démontrer :
 - une réduction de la learning curve par rapport à la chirurgie par coelioscopie et ainsi d'élargir le nombre de chirurgiens ayant une activité mini invasive ;
 - une amélioration de la formation des internes et des chefs de clinique grâce à la double console (principe de l'auto-école).

Le programme de chirurgie robotique pédiatrique multidisciplinaire a débuté le 17 octobre 2016. 320 enfants ont été opérés, de 4 mois à 18 ans, 1/3 des enfants avaient moins de 6 ans, 1/3 entre 6 et 12 ans et 1/3 entre 13 et 18 ans. Leur poids variait de 4 kg à 137 kg.

La distribution en fonction du type de chirurgie est la suivante :

• Urologie	n=111
• Chirurgie viscérale	n=90
• Oncologie	n=72
• ORL-thyroïde	n=23
• Chirurgie thoracique	n=17
• Chirurgie trans-orale	n=5
• Chirurgie néonatale	n=2

Ce programme est caractérisé par :

- l'hétérogénéité des indications (80 interventions chirurgicales différentes) avec seulement 10 indications réalisées plus de 10 fois. Vingt-cinq interventions n'avaient jamais été réalisées dans l'hôpital en CMI, avec un passage direct de la chirurgie ouverte à la chirurgie robotique ;
- le développement de la voie rétropéritonéale (latérale ou decubitus ventral) pour la chirurgie du rein [9] ;
- le développement de la chirurgie oncologique [15] ;
- le développement de la chirurgie thyroïdienne (voie axillaire ou rétro-auriculaire).

Perspectives en chirurgie robotique

La société Intuitive jouit d'une situation de quasi-monopole. Elle s'apprête à lancer une nouvelle version du robot da Vinci, le SP pour single port, qui a déjà été utilisé par des urologues pédiatres en Corée du Sud [16].

A court terme, d'autres robots vont arriver sur le marché (Cambridge Medical Robotic CMR, Medtronic, Alphabet). Le robot Versius de CMR est intéressant chez les enfants de moins de 2 ans et particulièrement pour la chirurgie thoracique, grâce à des trocarts de 5,6 mm.

La chirurgie robotique en ambulatoire est développée par les urologues adultes pour les néphrectomies et par les gynécologues adultes pour les hystérectomies. Notre objectif est de réaliser rapidement, en hôpital de jour, les pyéloplasties pour syndrome de la jonction pyélo-urétérale.

Enfin, nous souhaitons comme beaucoup de chirurgiens pouvoir introduire une imagerie 3D dans la vision robotique 3D HD afin de pouvoir être guidé dans le déroulement de la chirurgie. L'imagerie 3D, développée au sein du laboratoire IMAG2 à Institut Imagine (co-direction Pr Sabine Sarnacki, Necker- Enfants malades et Pr Isabelle Bloch, Télécom Paris) à partir d'images IRM 3T permet aujourd'hui d'atteindre ce but même s'il est encore difficile d'obtenir une superposition de l'image en temps réel. Lorsque cette étape cruciale pour obtenir une vraie chirurgie guidée par l'image sera franchie, il sera certainement possible de réaliser une simulation de la chirurgie sur le modèle 3D personnalisé du patient et ainsi d'optimiser la réalisation de la procédure et son apprentissage.

Références

1. D. D. Meininger, C. Byhahn, K. Heller, C. N. Gutt, and K. Westphal, "Totally endoscopic Nissen fundoplication with a robotic system in a child.," *Surg. Endosc.*, vol. 15, no. 11, p. 1360, 2001, doi: 10.1007/s00464-001-4200-3.
2. C. G. Knight, A. Lorincz, K. M. Gidell, J. Lelli, M. D. Klein, and S. E. Langenburg, "Computer-assisted robot-enhanced laparoscopic fundoplication in children," *J. Pediatr. Surg.*, vol. 39, no. 6, pp. 864-866, 2004, doi: 10.1016/j.jpedsurg.2004.02.022.
3. J. J. Meehan and A. Sandler, "Pediatric robotic surgery: A single-institutional review of the first 100 consecutive cases," *Surg. Endosc. Other Interv. Tech.*, vol. 22, no. 1, pp. 177-182, Jan. 2008, doi: 10.1007/s00464-007-9418-2.
4. G. De Lambert et al., "How to successfully implement a robotic pediatric surgery program: Lessons learned after 96 procedures," *Surg. Endosc.*, vol. 27, no. 6, pp. 2137-2144, 2013, doi: 10.1007/s00464-012-2729-y.
5. Q. Ballouhey et al., "Comparison of 8 and 5 mm robotic instruments in small cavities: 5 or 8 mm robotic instruments for small cavities?," *Surg. Endosc.*, vol. 32, no. 2, pp. 1027-1034, Feb. 2018, doi: 10.1007/s00464-017-5781-9.
6. T. P. Cundy et al., "The first decade of robotic surgery in children," *Journal of Pediatric Surgery*, vol. 48, no. 4. W.B. Saunders, pp. 858-865, 2013, doi: 10.1016/j.jpedsurg.2013.01.031.
7. B. K. Varda et al., "Has the robot caught up? National trends in utilization, perioperative outcomes, and cost for open, laparoscopic, and robotic pediatric pyeloplasty in the United States from 2003 to 2015," *J. Pediatr. Urol.*, vol. 14, no. 4
8. L. H. Olsen, Y. F. Rawashdeh, and T. M. Jorgensen, "Pediatric Robot Assisted Retroperitoneoscopic Pyeloplasty: A 5-Year Experience," *J. Urol.*, vol. 178, no. 5, pp. 2137-2141, Nov. 2007, doi: 10.1016/j.juro.2007.07.057.
9. T. Blanc et al., "Retroperitoneal approach for ureteropelvic junction obstruction: Encouraging preliminary results with robot-assisted laparoscopic repair," *Front. Pediatr.*, vol. 7, no. MAY, 2019, doi: 10.3389/fped.2019.00209.
10. W. R. Boysen et al., "Prospective multicenter study on robot-assisted laparoscopic extravesical ureteral reimplantation (RALUR-EV): Outcomes and complications," *J. Pediatr. Urol.*, vol. 14, no. 3, pp. 262.e1-262.e6, Jun. 2018
11. A. J. Cohen, K. Brodie, P. Murthy, D. T. Wilcox, and M. S. Gundeti, "Comparative Outcomes and Perioperative Complications of Robotic Vs Open Cystoplasty and Complex Reconstructions," *Urology*, vol. 97, pp. 172-178, Nov. 2016, doi: 10.1016/j.urology.2016.06.053.
12. P. C. Gargollo and L. A. White, "Robotic-assisted bladder neck procedures for incontinence in pediatric patients," *Frontiers in Pediatrics*, vol. 7, no. APR. Frontiers Media S.A., 2019, doi: 10.3389/fped.2019.00172.
13. P. P. Dangle et al., "Ninety-day perioperative complications of pediatric robotic urological surgery: A multi-institutional study," *J. Pediatr. Urol.*, vol. 12, no. 2, pp. 102.e1-102.e6, Apr. 2016, doi: 10.1016/j.jpuro.2015.08.015.
14. A. Wallace, M. V. Rodriguez, and M. S. Gundeti, "Postoperative course following complex major pediatric urologic surgery: A single surgeon experience," *J. Pediatr. Surg.*, vol. 54, no. 10, pp. 2120-2124, Oct. 2019, doi: 10.1016/j.jpedsurg.2018.12.004.
15. T. Blanc et al., "Robotic-assisted laparoscopic management of renal tumors in children: Preliminary results," *Pediatr. Blood Cancer*, vol. 66, no. S3, 2019, doi: 10.1002/pbc.27867.
16. S. K. Kang, W. S. Jang, S. W. Kim, S. H. Kim, S. W. Han, and Y. S. Lee, "Robot-assisted laparoscopic single-port pyeloplasty using the da Vinci SP® system: initial experience with a pediatric patient," *J. Pediatr. Urol.*, vol. 15, no. 5, pp. 576-577, Oct. 2019

ROBOTISATION EN CHIRURGIE DENTAIRE

ÉTAT DES LIEUX

Marwan DAAS

Depuis la fin des années 70 et les travaux du Pr Branemark, l'implantologie ne cesse de voir naître de nouveaux concepts visant à améliorer le protocole initial. C'est aujourd'hui l'ordinateur qui ouvre de nouveaux horizons avec des capacités quasi illimitées. Les nouvelles techniques exploitant les possibilités de l'informatique apportent une plus grande prévisibilité, fiabilisent le geste et réduisent l'inconfort du patient. S'il ne faut pas succomber à la nouveauté sans preuve scientifique, en se passant d'études sérieuses, il est incontestable que certains systèmes sont prometteurs. Les Gestes Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur (GMCAO) se composent d'un logiciel de planification du projet implantaire et d'un système permettant de transférer la planification sur le site opératoire.

Le traitement implantaire comporte plusieurs phases :

- conception prothétique et réalisation d'une maquette du projet prothétique ;
- mise en concordance de ce projet prothétique et de l'anatomie du patient (imagerie 3D) ;
- planification implantaire en respectant les règles de positionnement tri dimensionnel ;
- report de la planification en bouche et mise en place des implants, associée à d'éventuelles procédures d'augmentation de volume osseux ;
- réalisation prothétique.

Pour reporter en bouche les données de la planification implantaire, il existe deux grandes méthodes différentes :

- la robotique semi-active qui utilise des guides stéréolithographiques, soit pour guider simplement le foret pilote, soit pour guider l'ensemble de la séquence de forage ;
- la robotique passive, ou navigation chirurgicale ou encore navigation dynamique, dont le système pionnier fut le système Robodent. Ces dispositifs, très séduisant présentaient au départ une certaine complexité d'utilisation, ainsi que quelques inconvénients que les nouveaux systèmes, apparus depuis environ deux ans, ont largement corrigé.

Logiciels de planification

C'est avec les progrès de l'imagerie et des reconstitutions 3D que se sont développés des logiciels de planification implantaire (1). Ceux-ci utilisent des données d'acquisitions radiologiques au format DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine). C'est un format standardisé permettant d'harmoniser et de faciliter l'utilisation des examens radiologiques. A partir des fichiers issus de l'examen scanner, le logiciel crée les reconstitutions 3D du modèle osseux et du projet prothétique (2).

Chirurgie

Le transfert en bouche, le plus fidèlement possible, de la planification sur ordinateur de la position des implants est aussi une étape importante qui représentait jusqu'au là le maillon faible des traitements implantaires. Si tous les systèmes de planification sont semblables, plusieurs voies sont explorées en ce qui concerne le guidage du geste chirurgical. Les recherches ont d'abord été menées en neurochirurgie et en chirurgie orthopédique mais des systèmes sont désormais développés spécifiquement pour l'exercice implantaire. Ils sont classés selon le degré de liberté qui est laissé au chirurgien. En chirurgie implantaire il existe donc les systèmes semi-actifs qui vont contraindre le geste tout en laissant le chirurgien totalement maître de l'opération et les systèmes passifs qui s'apparentent à des outils de navigation.

La robotique semi-active (3-4-5-6)

Ces systèmes utilisent des guides chirurgicaux stéréolithographiques pour transférer en bouche la planification réalisée sur ordinateur. Ces guides disposent de canons de forage qui vont guider la mise en place fiable et précise des implants. Ils peuvent être dento, muco-porté et appui osseux.

La robotique passive, ou navigation chirurgicale ou navigation dynamique (7-8-9-10)

La phase d'analyse pré-implantaire est déterminante pour positionner correctement l'implant au sein du tissu osseux, en fonction d'un projet prothétique pré établi. La planification a donc un rôle diagnostic capital. Elle permet de positionner l'implant en tenant compte de l'ensemble des paramètres cliniques : collet clinique de la dent à remplacer, topographie muqueuse, espace mésio-distal, position des dents antagonistes, schéma occlusal et volume osseux. Ces systèmes vont rendre possible la comparaison entre le geste réalisé par le chirurgien et la planification. Via un système de trackers optiques et d'un système de télémétrie, il est possible de visualiser sur un écran de contrôle la position de l'instrument chirurgical et de la comparer au planning opératoire. En effet, pour transférer précisément la position des implants planifiés lors de la chirurgie, le système fonctionne comme un GPS à l'échelle de la bouche.

Le système X-Guide, X-Nav Technologies, LLC, Lansdale, Pa, est conçu par des cliniciens et des ingénieurs de haut niveau de la société X-Nav et apparu en 2015. Ce système de robotique passive marque un progrès important par rapport aux générations précédentes. Il permet à la fois la planification implantaire et le report de la planification en bouche. Le logiciel comporte 2 volets : planification et chirurgie.

Il se compose :

- d'un dispositif de télémétrie qui détecte en temps réel, la position exacte des trackers solidarisés au patient d'une part (tracker patient), et au contre angle d'implantologie d'autre part. Ce dispositif de télémétrie, contenu dans un boîtier est disposé au-dessus du patient comme un scialytique. Ce boîtier contient également 2 caméras et une source de lumière bleue. La lumière bleue permet de détecter les trackers en les mettant en surbrillance. Les caméras, très proches des dispositifs de télémétrie filment la scène sous deux angles différents et permettent de comprendre très vite si un élément s'interpose dans le champ du dispositif de télémétrie ;

- des 2 trackers, un associé au patient par l'intermédiaire du X-clip, l'autre associé au contre angle chirurgical. L'ensemble des éléments est calibré au début de chaque chirurgie.
- On connaît ainsi à tout moment la position de la pointe du foret par rapport à l'os alvéolaire et au projet prothétique.

Discussion

La chirurgie guidée utilisant les systèmes semi-actifs ou passifs, présente un intérêt chirurgical, biologique et prothétique. Elle permet d'améliorer la précision de placement des implants tout en évaluant la densité osseuse et en repérant parfaitement les obstacles anatomiques. Ce gain est également obtenu grâce à l'utilisation de systèmes passifs.

Ces systèmes permettent donc le respect du projet prothétique élaboré en début de traitement et s'inscrivent dans une démarche prothético-consciente de l'implantologie. La planification du geste le rend si prédictible qu'il est possible de concevoir une prothèse provisoire à l'avance qui sera posée le jour de la chirurgie si un protocole de mise en charge immédiate est retenu. C'est grâce au transfert précis de la planification implantaire et du projet prothétique validé en amont que cela est possible.

Le système de navigation chirurgicale dynamique dernière génération, avec le système X-Guide, présente plusieurs avantages :

- Sa précision est suffisante pour que le positionnement tridimensionnel corresponde au cahier des charges commun à tout positionnement implantaire sur le plan biologique et prothétique ;
- Le processus général de mise en œuvre est bien codifié et rapide ;
- Le parfait fonctionnement du système est vérifiable, et doit être vérifié avant chaque forage ;
- L'appréciation à tout moment et en temps réel du positionnement de l'extrémité du foret au sein de l'os ;
- Le site opératoire est dégagé. Cela permet le contrôle du geste opératoire, l'effectivité de l'irrigation, mais permet surtout à l'aide opératoire de vérifier et contrôler directement le déroulement correct de l'intervention. Il est aussi aisé de moduler l'acte chirurgical en fonction du contexte local et donc d'adapter le tracé d'incision qui peut parfois être moins invasif, ou de réaliser des chirurgies additionnelles à la pose d'implant comme des augmentations per-implantaires de volume osseux et/ou muqueux ;
- Une courbe d'apprentissage d'une dizaine de chirurgies implantaires est nécessaire afin de rendre le processus facilement intégrable.

Conclusion

Aujourd'hui, l'avantage de la planification implantaire associée au développement de la chirurgie guidée est indéniable. Elle nous permet, tout au long du traitement du patient, de respecter l'aspect directeur du montage prothétique initial garantissant ainsi le succès de la thérapeutique.

En effet, on retrouve systématiquement :

- une meilleure concordance entre le site implantaire retenu lors de la simulation et le site implanté ;
- une meilleure prédictibilité quant au choix de la taille et du diamètre implantaires ;
- une meilleure prévisibilité des complications anatomiques.

Enfin, la navigation dynamique, grâce à l'amélioration des performances informatiques, a fait de larges progrès ces dernières années. Cette technologie continuera à évoluer, mais d'ores et déjà, elle présente de nombreux avantages et indications.

Références

1. Jacobs R, Adriansens A, Verstreken K, Suetens P, van Steenberghe D. Predictability of a three-dimensional planning system for oral implant surgery. *Dentomaxillofac Radiol* 1999 ; 28(2):105-111.
2. Postaire M, Daas M, Dada K. Prothèses et implants pour l'édenté complet mandibulaire. Paris Berlin Chicago [etc], Quintessence international, 2006.
3. Daas M, Dada K, Postaire M, Vicaud F, Brutus V, Raux D. Les traitements implantaires avec NobelguideTM. Paris, Quintessence international, 2008.
4. Widmann G, Bale RJ. Accuracy in computer-aided implant surgery--a review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006 ; 21(2):305-313.
5. Fortin T, Champlébourg G, Bianchi S, Buatois H, Coudert JL. Precision of transfer of preoperative planning for oral implants based on cone-beam CT-scan images through a robotic drilling machine. *Clin Oral Implants Res* 2002 ; 13(6):651-656.
6. Sarment DP, Sukovic P, Clinthorne N. Accuracy of implant placement with a stereolithographic surgical guide. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003 ;18(4):571-577.
7. Block MS, Emery RW, Cullum DR, SheikhImplant A. Placement is more accurate using dynamic navigation. *J Oral Maxillofac Surg* 75:1377-1386, 2017
8. Block MS, Emery RW, Lank K, Ryan J. Implant placement accuracy using dynamic navigation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 Jan/Feb;32(1):92-99.
9. Emery RW, Merritt SA, Lank K, Gibbs JD. Accuracy of dynamic navigation for dental implant placement-Model based evaluation. *J Oral Implantol*. 2016 Oct;42(5):399-405.
10. Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer technology application in surgical implant dentistry: a systemic review. *Int J Oral Maxillofac*. 2014;29(suppl):25-42.

ROBOTIQUE ET SYSTÈME DE SANTE IMPACT, POTENTIEL ET OFFRE DE SOINS L'EXEMPLE DU ROBOT DA VINCI

Jean-Claude COUFFINHAL

De nombreux rapports comme ceux de l'Académie Nationale de Chirurgie en 2014 [1] et plus récemment celui du Royal College of Surgeons UK en 2018 [2] exposent de façon très claire la transformation rapide de l'environnement chirurgical en cours et ses conséquences. Ils permettent de se faire une idée assez précise du futur chirurgical pour les 15 prochaines années. Des rapports nationaux décrivent de façon plus précise cette organisation en terme de planification de politique de santé avec notamment pour la Suède ou le Danemark d'importantes réalisations intégratives [3]. Certaines de ces mutations sont déjà entrées en pratique en Ile de France et font l'objet d'évaluations riches en informations.

En France on ne retrouve pas de vision institutionnelle intégrative en terme de santé publique concernant cette mutation chirurgicale. Il n'y a pas non plus de consensus sur le rôle du robot chirurgical. C'est un sujet où aujourd'hui encore les préjugés et les croyances dominent, aussi bien chez les médecins qu'au sein des décideurs des établissements de santé (ES) et des tutelles. L'aspect financier basique est très souvent décrié, sans connaissance ou analyse de l'apport en terme de santé publique : investissements très onéreux auxquels se surajoutent des frais de maintenance et surcoût des consommables, pas de retour sur investissement. Pourtant la littérature internationale forte de plus de 18 000 publications dans son ensemble a montré les effets majeurs de la robotisation sur le taux de croissance de la chirurgie mini-invasive, rendant efficace la réhabilitation améliorée après chirurgie (RAAC), avec pour corollaire une augmentation du taux de chirurgie ambulatoire, une baisse des Durées Moyennes de Séjour et une réduction globale et importante des coûts.

Brève histoire de la chirurgie mini-invasive (MIS)

Au cours des années 90, les chirurgiens français ont adopté précocement les techniques de laparoscopie mises au point par des équipes françaises (Mouret, Dubois, Perissat) et considérées par les américains comme « the second french revolution : the laparoscopic breakthrough » [4]. Abandonnant peu à peu la chirurgie ouverte les chirurgiens français ont en dix ans, généralisé l'abord mini invasif (MIS) à l'ensemble des spécialités, d'abord pour des actes légers, puis lourds en chirurgie digestive, hépato biliaire, gynécologique, urologique et plus récemment en chirurgie thoracique. La France est devenue au milieu des années 2000 le pays le plus avancé en terme de MIS toutes spécialités confondues. Cependant l'implémentation de la laparoscopie s'est faite de façon très hétérogène au plan national aussi bien dans le secteur privé que dans le secteur public universitaire ou non et ceci encore aujourd'hui en raison de sa difficulté d'apprentissage [5]. En 2019, il reste un taux important de pratiques chirurgicales traditionnelles « ouvertes » (de 60 à 25% selon les spécialités).

La chirurgie laparoscopique est une véritable révolution positive pour les patients, diminution considérable de l'agression chirurgicale et des complications. Ce fut aussi une révolution majeure, mais difficile pour les chirurgiens désireux d'offrir les avantages de cette technique à leurs patients au prix d'un réapprentissage complet de la part manuelle et introduites par des petits trous inversés de leurs propres mouvements ayant perdu l'agilité de leurs mains. Réaliser des interventions complexes et longues, reste aujourd'hui une prouesse comportant des successions de postures anti physiologiques éprouvantes physiquement pour le chirurgien.

*L'auteur n'a aucun conflit d'intérêt

Cette difficulté d'apprentissage de la laparoscopie est un des facteurs importants de la faible diffusion de la technique au niveau mondial et de son implantation hétérogène, notamment aux Etats-Unis où la MIS était estimée à moins de 10% à la fin des années 90. L'introduction sur le marché au début des années 2000 par Intuitive Surgical du robot Da Vinci (DV), appareil permettant une assistance robotisée à la laparoscopie, a trouvé là d'emblée sa principale utilité. Le DV permettait au chirurgien assis confortablement à une console, à distance de son patient, de réaliser des actes de MIS, après un apprentissage intuitif sur une machine offrant une vision 3D dans l'axe des instruments, une possibilité de zoom supérieur à 10, des instruments permettant en intra corporel les mêmes degrés de liberté que la main, ce qui est impossible en laparoscopie traditionnelle. Une courbe d'apprentissage de quelques mois [7,8] dans un programme rigoureux de formation et de compagnonnage permet de façon sécuritaire la conversion d'un chirurgien traditionnel en chirurgien mini invasive [9]. C'est le choix qui a été fait par certains pays pour homogénéiser rapidement leur offre de soins chirurgicale afin de réaliser un taux maximum d'actes mini invasifs. Par ailleurs, les chirurgiens acceptent plus difficilement de se former à une MIS par laparoscopie, d'apprentissage plus longue et plus éprouvante physiquement alors que la pratique MIS robotique devient prépondérante.

Ce fut le début de la diffusion mondiale du robot DV. Rappelons que les premières prostatectomies radicales robot assistées sur DV ont été réalisées en France par le Pr C Abbou, urologue à l'hôpital H Mondor avant de l'être aux USA ; l'exploit de l'opération Lindberg réalisé le 7 septembre 2001 par le Pr Marescaux pilotant à New-York une console Zeus, précurseur du DV, a consisté en une cholécystectomie transatlantique sur une patiente endormie en salle d'opération au centre de recherche IRCAD de Strasbourg [10].

Le premier acte de chirurgie robotisée à obtenir la labellisation aux USA a été la prostatectomie en 2001 sur DV ; sa faisabilité avait été testée en France et les urologues mondiaux ont été rapidement séduits par cette machine qui leur permettait de réaliser de façon efficace et simple une intervention d'un abord chirurgical traditionnel complexe dans le petit bassin et ceci avec une grande précision en toute sécurité pour le patient. En 2005 était labellisée l'hystérectomie, puis la quasi-totalité des actes de chirurgie. Aux USA, en 2017, la chirurgie robot assistée a progressé de 10 à 40 fois par rapport aux procédures de chirurgie laparoscopique dans les indications de chirurgie générale [11].

Les différentes plateformes de robotique chirurgicale

La plateforme Da VINCI d'Intuitive Surgical [12]

Sunnyvale Cal USA (robot DV), mise sur le marché en 2000 est encore actuellement en situation de monopole absolu sur le marché de la robotique chirurgicale. Les ingénieurs ont développé 4 générations successives de robots DV, chacune avec des progrès importants en terme de positionnement des bras permettant d'accéder aujourd'hui, au cours de la même intervention, à tous les quadrants abdominaux et pelviens et d'être efficace dans les interventions de chirurgie thoracique ou ORL endobuccales. Le dernier né, certifié FDA est le « single port » [13,14]. Un seul bras introduit par un seul orifice permet, grâce à des instruments qui se déploient, de réaliser les mêmes actes chirurgicaux que le 4 bras. Seulement deux interventions sont validées à ce jour, les autres sont en cours d'évaluation.

Le robot TRANSENERIX de Senhance Surgical System [15,16]

Société italienne, a obtenu une certification FDA fin 2018 sans labellisation pour les chirurgies urologique et pédiatrique et un marquage CE. Il possède une ergonomie très différente et possède à ce jour une pénétration progressive sur le marché, présent sur 3 continents.

La plateforme VERSIUS de CMR [17,18]

Cambridge Medical Robot, à Cambridge UK, qualifiée par ses promoteurs de « portable, transportable, abordable » est une solution avancée, très différente du robot DV. Petit robot (en volume) ingénieux facile à prendre en main avec des solutions technologiques et ergonomiques très différentes du robot DV et très novatrices, notamment absence de commande au pied, pouvant être utilisé en position assise ou debout. VERSIUS a obtenu le marquage CE en mars 2019 et les 30 premières interventions prospectives ont été réalisées début mai. VERSIUS est en parcours de clearance FDA.

La plateforme MEDTRONIC

Née d'un prototype conçu par le Deutsche Centrum für Luft und Raumfahrt de Munich D (Institut aérospatial) s'inscrit dans le projet Einstein qui a pris du retard. Prévue initialement en 2019, sa mise sur le marché serait selon des sources officielles confirmée pour fin 2021. Le robot fonctionnerait à Boston et un exemplaire devrait rejoindre le centre de formation d'ORSI en Belgique avant la fin de l'année.

La plateforme VERB [19]

Produit de la collaboration de Johnson & Johnson avec Google associés à Getinge Suède (constructeurs des salles d'opérations hybrides et intégrées) promet « de révolutionner non seulement la robotique chirurgicale mais toute la chirurgie en créant le concept de chirurgie digitale 4.0 ». À côté de l'outil opératoire, la plateforme possède un fort apport d'intelligence artificielle et de réalité augmentée pour la préparation et le déroulement des interventions. Mise sur le marché prévue courant 2022.

La plateforme SPORT de Titan Surgical System [20]

Société canadienne située à Toronto, a démarré d'emblée astucieusement son projet de robot sur un concept de bras unique (SPORT pour « single port »). C'est une belle machine compacte, dont une partie de la phase expérimentale est réalisée à l'IHU de Strasbourg [21] et qui se prépare aux épreuves de certification FDA.

Essor du robot dans le monde, une dynamique internationale en chiffres

Environ 5 000 robots DV sont opérationnels dans le monde avec une croissance annuelle à 2 chiffres. Le rythme de déploiement actuel est de 2 implantations quotidiennes. Plus de 3 000 robots DV aux US, 820 en Europe, 630 en Asie, près de 300 dans le reste du monde et 134 en France. 40 000 chirurgiens ont été formés et pratiquent la chirurgie mini-invasive (MIS) robotisée sur un robot DV. Six millions d'interventions ont été réalisées à ce jour à l'aide des plateformes DV. Plus d'un million d'interventions estimé en 2019. (source Intuitive Surgical)



Cette figure montre la dynamique de la croissance de la chirurgie robotique au niveau mondial et l'évolution dans le temps de la part respective des spécialités chirurgicales concernées.

En 2012, l'urologie, spécialité pionnière en matière de robotique chirurgicale est encore l'activité majeure de la MIS robotique, accompagnée de la gynécologie, d'un amorçage de la chirurgie digestive et du début d'activité robotique d'autres spécialités, notamment de la chirurgie thoracique. Mais les taux de chirurgie ouverte à cette date sont encore très importants [22].

En 2017, la robotique s'est généralisée à l'ensemble des spécialités chirurgicales, avec un pourcentage par spécialité qui se rapproche de la place même que ces chirurgies occupent dans la réalité quotidienne. Nous verrons que décalé dans le temps, ce modèle se reproduit dans tous les pays qui développent la robotique chirurgicale. Ce développement donne lieu à de très nombreuses publications scientifiques (18 000 à ce jour) qui alimentent les dynamiques propres des nouveaux utilisateurs. Toute nouvelle implémentation robotique actuelle mutualise les disciplines chirurgicales dans les Etablissements de santé (ES).

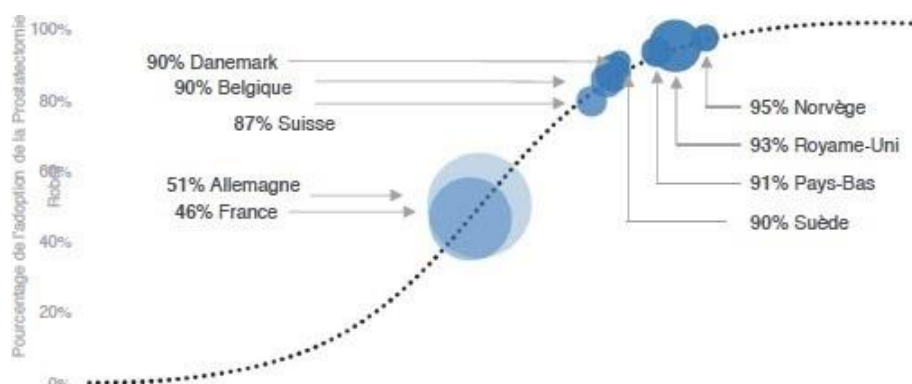
Pays	Offre robotique / habitants
USA	1/ 106 000
Suisse	1/ 157 000
Danemark	1/ 184 000
Belgique	1/ 235 000
Norvège	1/ 279 000
Suède	1/ 280 000
Hollande	1/ 472 000
France	1/ 496 00
Allemagne	1/ 496 000
Royaume Uni	1/ 810 000

Densité comparée d'implantation robotique mondiale : nombre de robots par pays (source constructeur).

En prenant exemple sur la Suisse et la Belgique, pays dont les pratiques chirurgicales sont voisines des nôtres, on peut estimer une cible de parc robotique français supérieur à 420 unités.

Généralisation de la chirurgie mini invasive robotique en Europe : politiques proactives

Le pari de la généralisation des pratiques MIS par l'implantation systématique de la robotique chirurgicale est en train d'être gagnée par certains de nos voisins européens, avec des taux de MIS robotisée atteignant des pourcentages de 90 à 95% pour la prostatectomie qui est le marqueur principal de l'activité robotique et des taux de plus en plus élevés pour les actes des autres spécialités chirurgicales.



Taux d'adoption du robot chirurgical pour la réalisation des prostatectomies 2017.

Dans certains pays, cet objectif a été atteint par le choix de mesures financières d'accompagnement décidées après des évaluations économiques jugées favorables :

Danemark (« Nationwide introduction of mini invasive robotic surgery »)

Accompagnement généralisé et planifié de l'ensemble des spécialités chirurgicales utilisatrices du robot qui devient le socle des activités chirurgicales. Financement dédié robotique pour les prostatectomies, les néphrectomies partielles, la chirurgie colorectale, les hystérectomies, les lobectomies pulmonaires et les hernies. Remboursement entre 5000 et 10000 \$ selon les interventions, supérieur à la laparoscopie [23]. Rappelons que les Danois sont depuis longtemps à l'origine de grandes innovations chirurgicales, notamment la RAAC (réhabilitation améliorée après chirurgie), organisation de l'ambulatorio chirurgical en vue de son utilisation généralisée et élargie. Aujourd'hui, ce pays atteint un taux maximum de MIS par virage robotique. Des articles démontrent le bien fondé en terme de taux de chirurgie mini invasive et en diminution significative des complications graves.

Grande Bretagne

Attribution de rémunérations supplémentaires importantes pour favoriser les pratiques robotisées assorties de corollaires de transformations d'organisations destinées à permettre un accès égalitaire et généralisé des patients à ce type de pratiques, cette politique est étayée par un rapport de l'OHE (Office of Healthcare Economics), consacré aux obstacles au développement de la chirurgie mini invasive en UK [24] :

- Prostatectomie radicale : + 2500 € de recette tarifaire pour les établissements si chirurgie robotique par rapport à la laparoscopie standard, et + 3200 € par rapport à la chirurgie ouverte (tarifs dissuasivement bas pour la chirurgie ouverte) ;

- Néphrectomies partielles : + 2100 € de recette tarifaire par rapport à la laparoscopie standard et de + 2500 € par rapport à la chirurgie ouverte d'après NHS 2017 [25].

Belgique

Liste en sus de + 1001 € pour les mêmes indications : prostatectomie radicale robotisée et néphrectomie partielle [26].

Allemagne

Politiques différentes selon les landers. En moyenne augmentation de des tarifs pour les 2 actes traceurs urologiques robotisés favorisant le développement de la robotique chirurgicale.

France

On constate le même effet de la robotisation sur le passage de la chirurgie ouverte aux pratiques mini invasives (étude PMSI 2016). Le suivi comparatif du pourcentage d'évolution vers la MIS des établissements qui se sont robotisés pour leurs pratiques urologiques est démonstratif. Les centres robotisés réalisent 93% de leurs prostatectomies radicales pour cancer en technique mini invasive avec seulement 7% de chirurgie ouverte contre 50% de chirurgie ouverte pour les centres non robotisés. Les centres robotisés réalisent 78% de leurs néphrectomies partielles en technique mini invasive avec 22% de chirurgie ouverte contre 63% de chirurgie ouverte pour les centres non robotisés. Cette analyse démontre l'intérêt majeur d'une politique visant à accompagner cette transformation robotique en terme d'objectifs de santé publique pour obtenir rapidement une diffusion de la MIS



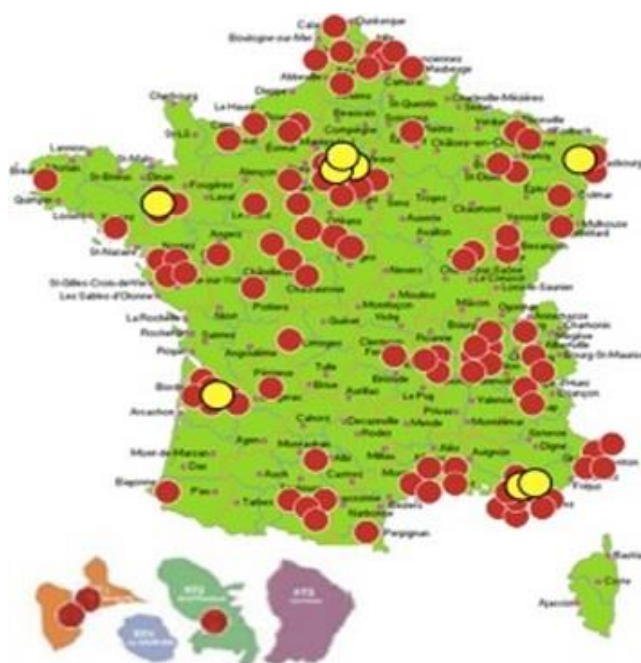
Le robot chirurgical en France : une dynamique nationale

Le parc robotique national subit une accélération de son taux de croissance : 134 ES français dont 30 ES franciliens ont fait le choix d'implanter la chirurgie robot-assistée dans leurs blocs opératoires et de la développer. Cette implantation a débuté il y a 15 ans, d'abord expérimentale, universitaire concernant la prostatectomie radicale pour cancer (PR pour cancer) uniquement, puis progressivement généralisation sous l'impulsion des urologues qui ont trouvé avec le robot un outil d'excellence pour leur spécialité.

Des directeurs d'établissement ont fait ce choix d'investissement dans des situations contextuelles différentes: stratégie offensive pour développer l'attractivité et gagner des parts de marché, stratégie défensive en réponse à l'acquisition robotique par un concurrent territorial avec risque de fuite de la clientèle et des chirurgiens urologues, ou vision claire d'une mutation en profondeur des pratiques, révolution chirurgicale en profondeur comme ce fut le cas dans les années 80 avec l'apparition de la laparoscopie.

Il n'y a pas eu de la part des pouvoirs publics d'étude ni d'attention réelle portée sur l'intérêt ou l'évaluation des conséquences de la robotique chirurgicale en terme de santé publique

L'analyse PMSI de ces établissements montrent une augmentation d'activité, souvent à 2 chiffres due à une attractivité de chirurgie lourde, principalement pathologie du cancer à forte valorisation des GHM. Ils programment une occupation maximale des plages robotiques avec une ouverture à toutes les spécialités chirurgicales. Le mini invasif robotique appliqué à la chirurgie lourde permet une forte réduction des DMS obtenue par la mise en place d'organisations performantes de réhabilitation améliorée après chirurgie et un passage de plus nombreux cas en pratique ambulatoire (ARS, source PMSI 2013-2017).



Carte des localisations robotiques chirurgicales en France

sites à un robot, sites à 2 robots

Etablissements	Nombre de robots	Pourcentage
Privés	82	62%
CHU / R	34	26%
CH	16	12%
Total	132	100%

Tableaux comparatifs national et régional des implantations robotiques par type d'établissements (janvier 2019)

	National			Region			ID F		
	Centres équipés	Nb de centres total	% équié	Centres équipés	Nb de centres total	% Equipés	Centres équipés	Total	% Equipés
CHU CHR	24	32	75,0%	23	31	74,2%	13	30	43,3%
Privé / ESPIC	82	484	16,9%	66	414	15,9%	17	70	24,3%
CH	16	321	5,0%	16	291	5,5%	0	30	0,0%
Total	122*	837	14,6%	105*	736	14,3%	30*	101	16,4%

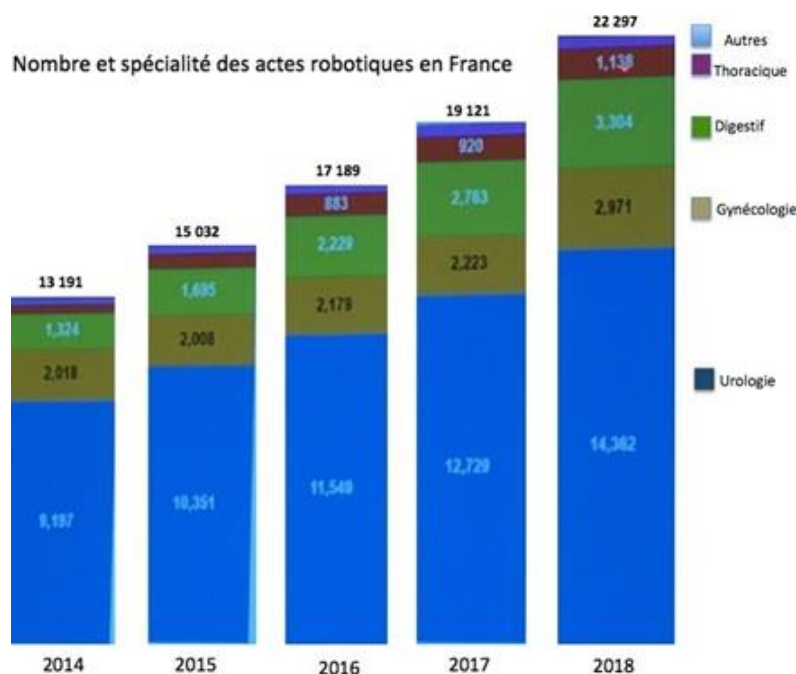
*différence due au mode de comptabilité des robots de l'AP-HP

Les établissements privés possèdent 62% du parc robotique national. La grande majorité des CHU possède un centre de chirurgie robotique. L'AP-HP qui se compte comme un CHU unique possède 13 robots dont 3 établissements avec une double implantation. En Ile de France, le % de robotisation des ES du secteur privé est 1,5 fois plus élevé que la moyenne nationale. Les CH ont un nombre très faible de centres robotisés, moins de 6%. Singularité francilienne : aucun robot chirurgical dans le secteur public non universitaire. Aucun robot dans les ES publics dans la grande couronne.

Nous pouvons tirer de cette réalité chiffrée 2 conclusions majeures :

- La robotique chirurgicale n'est pas une affaire de CHU. C'est une technologie de routine, profitable aux patients, utilisée majoritairement par le secteur privé. Le secteur universitaire, parisien notamment ne fait que combler tardivement son retard. Le même phénomène s'était produit dans les années 90 pour l'implantation de la laparoscopie ;
- La chirurgie robotique n'est pas financièrement déraisonnable : sa croissance est plus importante dans le secteur privé notamment dans les ESPIC où les choix d'investissements financiers sont cruciaux. Ils sont le fruit d'une stratégie raisonnée reposant sur des analyses économiques ciblées en dépit des coûts élevés du matériel et des consommables pratiqués par le constructeur actuellement en situation de monopole.

L'évolution des actes robotiques par spécialité chirurgicale suit le même profil que celle constatée aux USA (données constructeur). Le taux de croissance est compris entre 11 et 13% pour la période de 2014 à 2017, et progresse à 17% entre 2017 et 2018. En 2018 on note encore une croissance de l'urologie, avec une baisse de son pourcentage relatif de 70 à 64%, expliquée par l'ouverture de la robotique chirurgicale aux pratiques multi spécialités. L'évolution de ces taux relatifs suit le schéma mondial.



Considérations économiques : changement de perspective

L'innovation matérielle est onéreuse, son coût réel est à apprécier à l'aune des avantages qu'elle apporte en regard des objectifs fixés. Le coût de la robotique chirurgicale ne peut s'apprécier que par une approche intégrative globale.

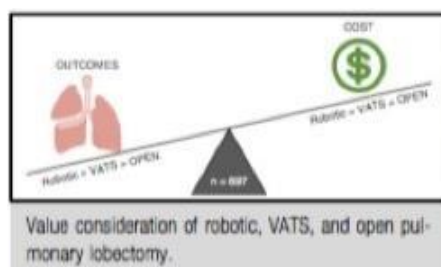
L'approche réductrice du raisonnement du coût à la procédure est encore prédominante

Les études de ces dernières années se sont attachées principalement à comparer le prix de revient des procédures robotiques chirurgicales à celui des différentes techniques chirurgicales en cours : mini invasives laparoscopiques et ouvertes.

Ces études comparent les coûts des différentes pratiques en terme de prix de revient de matériels utilisés au bloc opératoire pendant les interventions et les temps de salle d'opération. Considérée sous cet angle réducteur, la chirurgie robotique est plus onéreuse que les autres techniques avec un surcoût estimé à 1800 € par procédure : 800 € pour le capital investi, 1000 € d'instrumentation. Dans ce type d'analyse, les coûts se révèlent a priori dissuasifs. Les ES qui ont fait l'acquisition du robot sont tentés de réserver l'utilisation du robot uniquement à des interventions fortement valorisées et à un nombre restreint d'opérateurs, ce qui est encore un biais dans l'utilisation de la robotique vis à vis de sa réelle valeur ajoutée et un dommage pour les chirurgiens qui sont confrontés à un accès inégalitaire de cette technologie.

Des études économiques pertinentes concernant la robotique chirurgicale en terme de santé publique se développent au niveau national. Elles sont aujourd'hui possibles dans certains centres où l'intégration de cette technologie est arrivée à maturité dans l'écosystème chirurgical qu'elle a changé en profondeur. Elles sont difficiles en France en raison de la faiblesse de la comptabilité analytique hospitalière ne permettant qu'exceptionnellement les calculs du coût réel par patient et en raison de l'insuffisance des systèmes d'information pour intégrer les données des parcours extra hospitaliers des séjours de durée réduite. On note un travail intéressant mis en place par l'ARS Grand Est en 2017 [27] qui utilise le logiciel de microcosting créé par la HAS [28]. Il s'agit d'un outil à la fois économique et organisationnel, qui analyse la production des actes de chirurgie ambulatoire. Des préconisations méthodologiques intégratives pour ce type d'études ont été publiées par le French Costing Group [29].

L'approche intégrative [30] : Le coût réel est basé sur l'étude de l'ensemble de la chaîne de valeur générée : standardisation des pratiques, qualité des actes chirurgicaux, morbi-mortalité, amélioration des parcours de soins, DMS, aide à la réalisation de la territorialité. Cette chaîne de valeur positive est obtenue au terme de la réalisation de programmes rigoureux d'implémentation protocolisés, avec aujourd'hui un recul de plus de 15 ans et une expérience de fonctionnement de plusieurs milliers de centres. Un chirurgien qui a réussi l'implémentation robotique dans une grande chaîne de cliniques aux USA rapporte la synthèse de son expérience [31]. A titre d'exemple, voici le message principal d'une étude publiée en mai 2019 : elle compare les coûts de l'ensemble de la chaîne de valeur de la chirurgie mini-invasive (robotique ou laparoscopique) aux coûts la chirurgie ouverte pour les résections lobaires pulmonaires [32]. En intégrant les durées de séjour, les frais de surveillance, les prescriptions médicamenteuses et la morbidité surajoutée, les coûts sont identiques mais les bénéfices patients sont supérieurs en terme de résultats cliniques.



Central Message

Minimally invasive lobectomy is associated With superior clinical outcomes and similar Hospital costs as compared with open Lobectomy with no significant difference Between the robotic and VATS approach.

R. Meritt and coll. J Thorac Cardiovasc Surg 2019, 2018-26

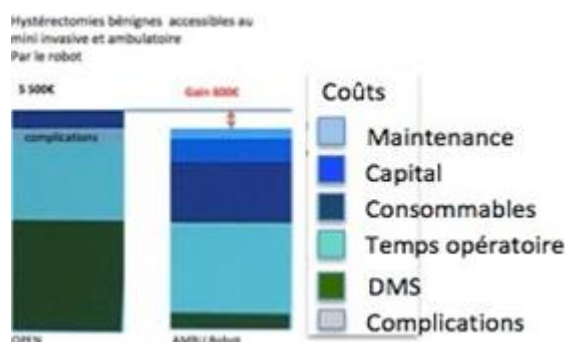
En France, une impulsion majeure a été donnée en 2015 par UNICANCER (Inca) après une mise en évidence de la persistance des taux extrêmement élevés de chirurgie ouverte en cancérologie et d'un taux extrêmement bas de prise en charge ambulatoire. Ces taux de chirurgie mini invasive sont globalement très bas comparés aux autres pays, même si certaines équipes nationales atteignent un taux de 70 % de chirurgie mini invasive pour la chirurgie lourde des cancers.



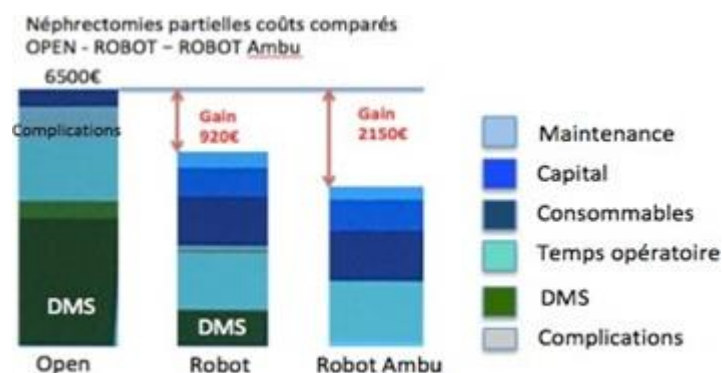
CH centre hospitalier, CHU centre hospitalier universitaire, CLCC centre de lutte contre le cancer, CLI privés, EBNL établissements à but non lucratif : UNICANCER % CHIR AMBU tous cancers.

Devant ces chiffres, la DGOS et l'INCA et les ARS [33] ont lancé un appel à projet (juillet 2015) visant à promouvoir et évaluer des programmes d'actes de chirurgie du cancer réalisée en ambulatoire (ce qui impose l'utilisation de techniques mini invasives). 23 projets ont été retenus, certains concernent des interventions de chirurgie lourde, urologiques, digestives et gynécologiques. En marge des analyses de faisabilité et des résultats cliniques, les programmes prévoyaient des analyses financières intégratives et des comparaisons synchrones ou rétrospectives « des coûts patients » en fonction des procédures et des organisations. Les chiffres présentés m'ont été personnellement communiqués et sont purement indicatifs, ils n'ont pas encore fait tous l'objet de publications formalisées. Ces résultats vont dans le sens d'un bénéfice économique global de la prise en charge robotique de la chirurgie lourde sous réserve d'une réorganisation stricte des parcours de soins, en particulier pour les cancers en ambulatoire, en associant une démarche de réhabilitation améliorée (RAAC) pour les durées d'hospitalisation supérieures à un jour.

En chirurgie gynécologique : les Pr G Canlorbe et P Belghiti (service du Pr Uzan de la Pitié Salpêtrière, porteur de l'étude PREM Ambu-Endo [34,35] ont développé une technique robotique permettant de réaliser des hystérectomies non accessibles à la laparoscopie qui imposaient jusqu'à présent une chirurgie ouverte. L'analyse des micro-coûts montre un gain de 600€ par intervention en faveur de la chirurgie robot assistée par rapport à la chirurgie ouverte. Ayant bien intégré les conditions de plus-values de la chirurgie robotique associée à des hospitalisations courtes, les décideurs de La Pitié Salpêtrière ont fait le pari disruptif d'installer le deuxième robot DV récemment acquis dans le centre dédié à l'ambulatoire.

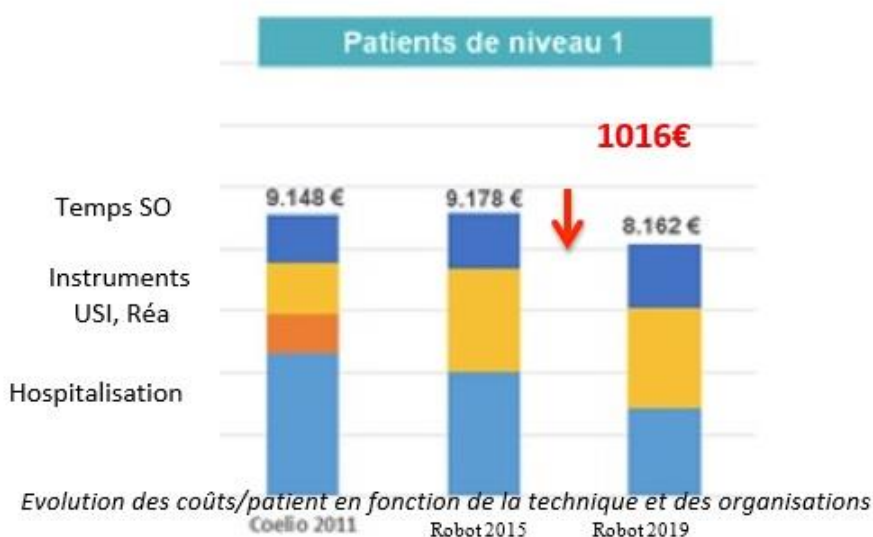


En chirurgie urologique, le Pr JC Bernhard du CHU de Bordeaux est porteur de l'étude PREM AMBU-REIN chirurgie ambulatoire des néphrectomies partielles [36]. Les néphrectomies partielles pour cancer préviennent à long terme la détérioration de la fonction rénale observée au décours des néphrectomies totales. Leur faisabilité a été considérablement élargie grâce à la précision opératoire du robot [37]. Le travail du Pr Bernhard a consisté à mettre en place des organisations lui permettant de rendre éligible progressivement plus de patients à l'ambulatoire. En diminuant les coûts d'hospitalisation, les marges financières sont fortement positives par rapport aux autres techniques.



De même, le Dr O Dumonceau à la Clinique Turin Paris, rapporte dans un article à paraître, sa pratique de la PR pour cancer en ambulatoire : 70 cas de prostatectomies radicales pour cancer DMS 1,3 jour. (source PMSI 2018), une série de patients programmés en routine pour 2/3 d'entre eux en ambulatoire. Avec une DMS de 1,3 jours cette activité représente le point majeur de la chaîne de valeur, à comparer aux coûts de la DMS nationale voisine de 6 jours.

En chirurgie colorectale, le Pr P Rouanet de l'Institut du cancer de Montpellier, coordinateur de l'étude GROG - R01 [38] étude prospective multicentrique européenne concernant les patients opérés de cancer du rectum au moyen du robot. Le Pr Rouanet a réalisé une étude financière rétrospective sur son activité personnelle destinée à montrer l'évolution des coûts en fonction de l'évolution technique et organisationnelle : passage de la coelioscopie à la robotique en 2015, mise en place systématique d'un programme RAAC. Le solde est positif en faveur du robot avec le programme RAAC : baisse des frais d'hospitalisation par forte chute de la DMS, pas de passage en unité de soins intensifs ou en réanimation.



L'implémentation de la robotique chirurgicale comme toute innovation technologique importante est coûteuse. Son coût réel n'est pas à apprécier sur le coût du matériel, mais sur les modifications d'organisation qui lui sont associées et les changements qu'elles entraînent dans le but d'atteindre les objectifs de santé publique 2022. Le virage robotique permet de diffuser de manière homogène les pratiques de chirurgie mini invasives, qui seules permettent la généralisation de la RAAC faisant glisser les chirurgies lourdes vers l'ambulatoire. Ces informations sont capitales, elles mettent en évidence les transformations nécessaires à entreprendre pour rendre efficient le coût de la prise en charge chirurgicale en France tout en augmentant la qualité attendue légitimement les patients. Pour les chefs d'établissements, les marges dégagées par cette évolution, robotisation, ambulatoire, RAAC seront augmentées par les mesures incitatives PMSI récentes prises par les tutelles : abolition des bornes basses, conservation des degrés de sévérité pour les actes réalisés en ambulatoire en attendant la mise en place d'une nomenclature spécifique et à terme comme dans les autres pays européens, un tarif adapté.

Objectifs communs des politiques de santé européennes en matière de prise en charge chirurgicale

Objectifs pour les patients

Les chirurgies mini invasives s'opposent à la chirurgie ouverte plus agressive et pourvoyeuse de plus de complications [39]. Il est démontré que les pratiques mini invasives laparoscopiques assistées ou non par robot assurent aux patients :

- Un meilleur confort en terme de douleur et d'immobilisation, un lever précoce ;

- Des incisions minimales ;
- Une diminution des complications per et post opératoires (transfusions, infections nosocomiales) et de réhospitalisations ;
- Un accès aux techniques de réhabilitations améliorées ;
- Une diminution de durée d'hospitalisation et d'incapacité sociale ;
- Une meilleure qualité de vie post opératoire [40] ;
- Un accès plus large à l'ambulatoire notamment pour des procédures complexes ou en cas d'obésité.

Objectifs de santé publique : le virage ambulatoire DGOS ATIH 2016, plan d'efficience et de performance



L'objectif national pour le virage ambulatoire a été fixé à 70 % en 2022.

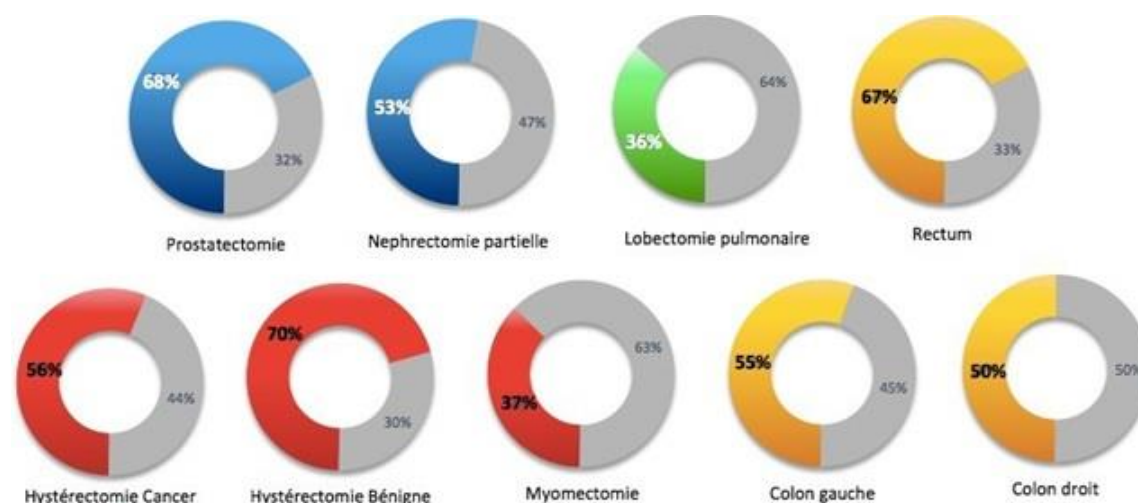
L'atteinte de cet objectif impose de modifier en profondeur les parcours des prises en charge des patients afin de pouvoir y intégrer progressivement des actes de chirurgie de plus en plus lourds. L'évolution lente du taux de chirurgie ambulatoire en France (1,9% en 2018) est liée à de nombreux facteurs, dont le maillon faible est ignoré ou largement sous-estimé : l'insuffisance des pratiques de chirurgie mini invasive au niveau national dans les principales spécialités chirurgicales digestive, gynécologique, thoracique et urologique. Nous en avons vu les raisons : la difficulté et la lenteur de la formation des chirurgiens à la laparoscopie qui prend de nombreuses années et l'extrême difficulté des opérateurs de chirurgie ouverte à se convertir au mini invasif laparoscopique standard.

L'exemple des pays voisins montre que la diffusion et la conversion en quelques mois des chirurgiens à la robotisation permettent la généralisation des pratiques mini invasives, seule stratégie qui assure le bon en avant avec une large diffusion de la réhabilitation améliorée après chirurgie RAAC pour toute prise en charge. La chirurgie ambulatoire et la RAAC partagent les mêmes objectifs techniques et organisationnels [41,42] : Diminuer au maximum les durées de séjours intra hospitaliers dans les meilleures conditions pour le patient, diminuer les coûts des hospitalisations, moderniser les flux intra hospitaliers : une seule approche pour les patients, marche en avant, arrivée au bloc debout, préhabilitation, réhabilitation et en créant de nouveaux métiers, en instaurant de nouveaux moyens techniques de surveillance des parcours extra hospitaliers.

Le rôle des ARS

Les ARS ont principalement porté leurs efforts sur l'incitation au virage ambulatoire, par de nombreuses aides concernant les modifications organisationnelles des prises en charge chirurgicales : parcours de soins et utilisation des blocs opératoires. Le taux observé de chirurgie mini invasive pratiquée par les services de chirurgie des différentes spécialités est l'indicateur clé de la maîtrise des durées de séjours hospitaliers, donc de la réalisation du projet chirurgical national en matière d'ambulatoire, et de réduction des DMS. Plus le taux de MIS est bas, plus les DMS sont élevées. Le robot, dont la courbe d'apprentissage est rapide et qui permet de réaliser de façon plus sûre les interventions complexes, se révèle être la réelle solution pour la maîtrise de la durée de séjours hospitaliers. Il y a une utilité majeure à créer un observatoire régional et un label de pratique de chirurgie mini invasive ; en utilisant les données de l'ATIH et des actes traceurs dans les différentes spécialités chirurgicales, il est possible de visualiser pour chaque établissement et chaque discipline le taux de chirurgie mini invasive pratiquée pour les indications validées. Les résultats en Île de France révèlent des situations très hétérogènes et souvent inattendues selon les différents types de spécialités chirurgicales au sein parfois d'un même établissement ou d'une même institution. Nous avons effectué ce travail pour l'ensemble des ES franciliens. Cette méthodologie constitue la base de données alimentant les informations de l'observatoire des pratiques de chirurgie mini invasive, facilement adaptable au plan national (identique au travail de l'ORCA et de VISUCHIR) : il permet de repérer et d'accompagner les ES où les pratiques de chirurgie ouverte restent prépondérantes, assurant une standardisation de qualité de l'offre de soins nationale.

La pertinence des soins, objectif du ministère, concerne aussi bien la pertinence des indications opératoires, que le type de technique chirurgicale que les patients sont en droit d'attendre de leur centre chirurgical et de leurs praticiens. C'est une donnée majeure de l'évaluation de la qualité des soins. Il est nécessaire de créer un label de chirurgie mini invasive garantissant que les gestes proposés aux patients seront réalisés en laparoscopie traditionnelle ou robotisée chaque fois que c'est techniquement possible et validé.



Etat et potentiel d'évolution de la chirurgie nationale en terme de pratiques mini invasives (source PMSI 2017)

On peut donc en déduire les objectifs de MIS à atteindre en visant les pourcentages déjà obtenus en routine sur les actes traceurs, par des centres chirurgicaux nationaux :

- Prostatectomies radicales de 68 à 92% = 24% ;
- Néphrectomie partielle 53 à 75% = 22% ;
- Lobectomie pulmonaire et résections segmentaires 36 à 75% = 39% ;
- Chirurgie moyenne colorectales de 55 à 80% = 25% ;
- Chirurgie gynécologique moyenne de 50 à 75% = 25%.

Données administratives et réglementaires concernant la chirurgie robotique en France

Il n'y a à ce jour :

- Aucune traçabilité officielle, aucune déclaration administrative (SAE), aucune autorisation ne sont nécessaires aux établissements de santé (ES) chirurgicaux, tant au niveau régional qu'au niveau national pour acquérir un robot et pratiquer des interventions chirurgicales robots assistées, par conséquent ;
- Pas de traçabilité d'implantation en terme de nombre, de types d'établissements concernés, de localisation territoriale, tout inventaire précis doit faire appel en grande partie aux données fournies par l'industriel et les établissements ;
- Pas d'inscription sur la liste des actes CCAM des gestes robot-assistés depuis 18 ans d'utilisation du robot sur le territoire national, actuellement, les procédures robotisées sont codées par assimilation à des actes de coelioscopie ou de thoracoscopie (la CNAM a diffusé l'information récente de la création d'un code d'extension documentaire ATIH pour assurer la traçabilité pour le recours à la robot-assistance lors d'interventions chirurgicales : code actif juillet 2019), par conséquent ;
- Pas de transcription ATIH et donc aucune visibilité en terme d'activité, de volume, de spécialité chirurgicale, de type d'intervention. On peut estimer à 140 000 le nombre d'interventions robotisées réalisées en France à ce jour. Les spécialités concernées sont principalement l'urologie, la gynécologie, la chirurgie digestive, la chirurgie thoracique et l'ORL (données fournies par l'industrie).

À noter que cet état de fait est en contradiction avec l'article L162-1-7 du code de la sécurité sociale qui stipule que : « la prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisée par un professionnel de santé est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article » [43]. L'inscription sur la liste des actes CCAM est du ressort de la Haute Autorité de Santé (HAS) lorsque la décision porte sur l'évaluation du service attendu ou du service rendu d'un acte ou d'une prestation nouvelle. Poussée par l'Association Française d'Urologie (AFU) soucieuse d'une régularisation administrative des prostatectomies radicales pour cancer (PR pour cancer), après 18 ans de pratiques chirurgicales innovantes devenues pratiques de routine (en 2015 pas moins de 40% de PR pour cancer étaient robot-assistées) et après de nombreux articles et essais cliniques, la HAS en novembre 2016 lance une enquête sur la Prostatectomie Radicale (PR) pour cancer « Evaluation des données cliniques et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre de la prostatectomie totale ». (Il est à noter qu'en 2015 la robotique intéresse déjà 5 disciplines chirurgicales et une quarantaine d'actes chirurgicaux.) Cette évaluation a donné lieu à un rapport [44], faisant principalement référence à la littérature scientifique : en effet l'enquête faite auprès des ARS sur les retours d'expérience, n'a pu recueillir d'informations évaluables en raison de l'absence de traçabilité et de la pauvreté des réponses des établissements (données confidentielles). Ce rapport a donné lieu à un arrêté en décembre 2016 : la HAS recommande l'inscription de cette intervention urologique sur la liste des actes CCAM assortie de mesures corollaires : « La HAS considère que la PR pour cancer par laparoscopie assistée par robot est une des options thérapeutiques pour le traitement du cancer localisé de la prostate » et recommande son inscription sur la liste des actes CCAM. Elle recommande de compléter les études sur la PR pour cancer et de généraliser ce type d'études à tout nouvel acte robot-assisté et dans toutes les disciplines chirurgicales. En terme d'assurance qualité gestion des risques, elle recommande l'ouverture de registres dédiés obligatoires la mise en place d'un système d'assurance qualité avec des procédures dédiées à la chirurgie robot-assistée. La HAS recommande également de standardiser le contenu des formations initiales et continues de l'équipe chirurgicale et de mener une réflexion sur les impératifs de formation de l'ensemble de l'équipe ; enfin elle indique la nécessité de réaliser une réévaluation dans les 5 ans pour pérenniser l'inscription sur la liste comme l'exige le code de la sécurité sociale ».

L'ORCA (observatoire régional de la chirurgie ambulatoire) [45], VISUCHIR (tableaux de bord et outils d'auto évaluation et de benchmark en ligne des ES concernant leurs réalisations et leur marge de développement d'ambulatoire au regard d'actes traceurs) [46], le programme de coaching inter établissements sur les procédures utilisées pour la réalisation de la RAAC [47], l'auto évaluation et l'accompagnement de la programmation et de la gestion des salles de bloc opératoires selon les critères de l'ANAP [48] permettent une vision mais malgré les efforts des ARS, le taux d'ambulatoire évolue lentement car l'on se heurte à un plafond de verre : le type de techniques chirurgicales réalisées au bloc opératoire : Ni

l'inscription à la liste des actes CCAM ni aucune de ces recommandations, qualité gestion des risques, évaluations, formations des chirurgiens ne sont en place.

Recommandations FDA

Si l'implantation du robot DV est passé en France sous les radars, il n'en est pas de même aux Etats Unis. Le premier acte chirurgical robotique labellisé par la FDA date de 2001 et concernait la prostatectomie radicale pour cancer (PR pour cancer). Voici la liste actualisée des labellisations par la FDA du robot Da Vinci [49], correspondant au large éventail des techniques utilisées en France et en Ile de France de façon routinière par les équipes des centres robotisés :

- chirurgie urologique: prostatectomie, néphrectomies totales et partielles, cystectomies, pyéloplasties, implantation urétérale, donneur néphrectomies ;
- chirurgie gynécologique: myomectomie, hystérectomie, résection d'endométriose, sacrocolpopexie ;
- chirurgie digestive et générale: bariatrique, colectomies, résection rectale antérieure basse, résection mésorectale totale, résection rectale intersphinctérienne, rectopexie, pancréatectomie, pancréaticoduodénomectomie, résection de l'intestin grêle, splénectomie, gastrectomie, Nissen fondoplicature, cholécystectomie, appendicectomie, hernies, lymphadenectomie ;
- chirurgie thoracique: lobectomie, segmentectomie, wedge résection, thymectomie, résection de masse médiastinale ;
- chirurgie cardiaque: réparation de valve mitrale, pontage coronarien avec médiastinotomie ;
- chirurgie ORL: chirurgie trans orale.

Qualité, gestion du risque, Formation des chirurgiens et des équipes chirurgicales

La grande majorité des structures de régulation de santé des pays utilisateurs imposent comme corollaire aux pratiques chirurgicales robot-assistées des mesures obligatoires contraignantes en terme de qualité gestion des risques et de formation des chirurgiens et des équipes utilisatrices (« credentials » aux USA). Au Royaume Uni, l'ensemble de ces mesures instaurées par la NHS et le NICE sont détaillées dans « Clinical Commissioning Policy for Robotic Assisted Surgery » (déjà cité) registres, audits, évaluations récurrentes et appliquées.

Aucune de ces dispositions ne rentre dans un cadre réglementaire en France, pour l'activité robotique chirurgicale, les évaluations et les registres sont proposés et administrés par les sociétés savantes. La chirurgie robot assistée en France ne rentre dans aucun cadre de formation obligatoire initiale ou secondaire. Il n'existe donc aucune évaluation ou réévaluation des aptitudes des opérateurs. Néanmoins, les sources de formation sont nombreuses et très hétérogènes.

Le constructeur qui possède ses propres méthodes et programmes de formation est un élément essentiel de la formation (ressenti comme trop monopolistique par certains). Il est fortement impliqué dans les formations initiales, moment critique de démarrage pour les équipes d'un établissement nouvellement robotisé : mise à disposition de proctors (tutorisation par des chirurgiens confirmés), financement de stages et de master class.

Les sociétés savantes, par des clubs de retours d'expérience et des registres, l'université par les programmes des DIU donnent lieu à des diplômes théoriques mais qui sont indépendants de la pratique clinique.

L'Académie Nationale de Chirurgie a publié le rapport de la réunion d'experts en chirurgie robotique du 13 novembre 2015 qui comprend de nombreuses recommandations concernant la formation des chirurgiens et des étudiants à la chirurgie robotique.

Il existe de nombreux programmes et centres de formation de qualité à travers le monde, rappelons que plus de 30 000 chirurgiens ont été formés à la robotique sur les robots Da Vinci. L'IRCAD à Strasbourg fondé par le Pr Marescaux [50] est depuis vingt ans le lieu d'excellence de formation pratique pour toutes les innovations technologiques de la sphère chirurgicale, il est le plus fréquenté par les chirurgiens français. L'ORSI fondé et dirigé par le Pr Amottrie à la frontière belge, centre très actif, est accessible depuis 2 ans [51]. Notons le performant STAN Institute de Nancy de JP Henry dont les méthodes de formation sont directement tirées de l'aéronautique [52], couplé au DIU de robotique chirurgicale de l'université de Lorraine sous la direction du Pr J Hubert en collaboration avec Montpellier et Strasbourg [53]. Il n'y a pas de centre de formation dans la capitale, l'école européenne de chirurgie de Paris des Saints Pères ayant été fermée il y a 2 ans.

L'avenir est aux centres de formation sur simulateurs délocalisés sur les sites opératoires, avec programmes personnalisés, télé expertise avec des points de rencontre présents avec le coach. Une formation de base personnalisée, accompagnée par des professionnels sur des outils dédiés, ponctuée d'évaluations standardisées, indépendantes des constructeurs, donnant lieu à son terme à une licence nationale (« permis de conduire un robot ») est indispensable. Elle offrirait une traçabilité qualitative et quantitative chronologique avec des revalidations périodiques surtout en cas d'utilisation faible du robot ou d'un arrêt prolongé d'activité. L'instauration de cette formation permanente, calquée sur celle des pilotes est nécessaire pour la sécurité des patients, elle permettra de délivrer des accréditations opposables sur le plan médico-légal ainsi qu'au niveau des assurances.

Références

1. La chirurgie en 2025, F Richard, J Baulieux, D Jaeck, Judet. Rapport de l'Académie Nationale de Chirurgie (2014). <https://www.academie-chirurgie.fr>
2. Future of surgery, rapport du Royal College of Surgeons (2017). D Alderson President. <https://futureofsurgery.rcseng.ac.uk>
3. Value-Based Healthcare in Sweden. Reaching the net level (2019). Commissioned by Takeda <https://eiperspectives.economist.com/sites/default/files/value-basedhealthcareinswedenreachingthenextlevel.pdf>
4. Profiles in laparoscopy: Mouret, Dubois, and Perissat: the laparoscopic breakthrough in Europe (1987-1988). GS Litinsky. Journal of the society of laparoscopic surgery 01,1999 3 163-7
5. Apprentissage de la chirurgie laparoscopique: quelles méthodes pour le chirurgien en formation ? C Mariette. Journal de Chirurgie. Volume 143, Issue 4, July 2006, Pages 221-225
6. Evaluating the degree of difficulty of laparoscopic colorectal surgery. F R Jamali. Arch Surg. 2008;143(8):762-767. doi:10.1001/archsurg.143.8.762
7. Learning Curves for Robotic Surgery: a Review of the Recent Literature Mazzon G, Curr Uro Rep, 2017 Sep 23;18(11):89. doi: 10.1007/s11934-017-0738-z.
8. Defining the learning curve of robotic thoracic surgery: what does it take? Power AD, D'Souza DM, Moffatt-Bruce SD, Merritt RE, Kneuert PJ. Surg Endosc. 2019 Aug 2. doi: 10.1007/s00464-019-07035
9. Robotic colorectal surgery: previous laparoscopic colorectal experience is not essential. Sian, T.S., Tierney, G.M., Park, H. et al. J Robotic Surg (2018) 12: 271.
10. Tele Surgery 'Lindbergh Operation' - YouTube. www.youtube.com/watch?v=QmipbrhkPt0
11. A comprehensive review of robotic surgery curriculum and training for residents, fellows, and postgraduate surgical education. Chen R. Surg Endosc 2019 Apr 5. doi:10.1007/s00464-019-06775-1

12. Da Vinci Surgical System Robotic Technology - Da Vinci Surgery <https://www.davincisurgery.com/da-vinci.../about-da-vinci-systems>
13. DV Single port. <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/systems/sp>
14. Current status of robotic single-port surgery. Nelson RJ. Urol An. 217Jul-Sep;9 217-222.
15. TransEnterix : the Senhance™ surgical robotic system, the First Digital Laparoscopic Platform <https://www.senhance.com/> Press release 25/7/2019
16. Evaluation of a new robotic-assisted laparoscopic surgical system for procedures in small cavities. Bergholtz R. J Robot Surg 2019
17. Next-Generation Robotic Head and Neck Surgery. Orosco RK. J Otorhinolaryngol Relat Spec 2018;80(3-4):213-219.
18. Versurgical, Mountain View Cal USA. [versurgical.com](https://www.versurgical.com) Presse release 24/7/2019 Kurt Azarbarzin as President and CEO
19. CMR Cambridge Medical Robotic. Versius surgical robotic system - CMR Surgical
20. <https://cmrsurgical.com/versius/>
21. Titan Medical Inc. Toronto. Sport Surgical System . Press Release 13/5/2019 D McNally : « the company reachesthe hardware designfreeze stage for its Sport Surgical system <https://titanmedicalinc.com/technomogy>
22. Enabling single-site laparoscopy: the SPORT platform. Seeliger B. Surg Endosc 2019 Jan 8 doi: 10.1007/s00464-018-06658-x.
23. Danish Health Authority has published DRG tariffs for 201916 Nov 2018. <https://mtrconsult.com/news/danish-health-authority-has-published-drg-tariffs-2019>
24. Nationwide Introduction of Minimally Invasive Robotic Surgery for Early-Stage Endometrial Cancer and Its Association With Severe Complications. Jorgensen SL. Adanced JAMA Surg 2019 Jun1;154(6): 530-538.
25. OHE Consulting Report, London: Office of Health Economics. Cole, A., O'Neill, P., Sampson, C., and Lorgelly, P. Barriers to Uptake of Minimal Access Surgery in the United Kingdom Consulting Report March 2018
26. UK NHS. National tariff payment system 2017/18 and 2018/19. A set of prices and rules to help providers of NHS care and commissioners provide best value to their patients. <https://improvement.nhs.uk/resources/national-tariff-1719/>
27. Belgique. Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité INAMI : la nomenclature des prestations de santé: www.riziv.fgov.be/fr/nomenclature/Pages/default.aspx
28. ARS Grand Est. Expérimentation de l'outil micro-costing HAS en chirurgie ambulatoire. Bilan de l'expérimentation. Direction de la qualité et de la performance https://www.grand-est.ars.sante.fr/system/.../2017_10_Microcosting_Evaluatio
29. HAS-sante.fr_ Outil logiciel permettant l'analyse de l'adéquation des tarifs aux coûts de production de la chirurgie ambulatoire par méthode de microcosting. Recommandation en santé publique mise en ligne le 30 mars 2015.
30. Estimation du coût hospitalier : approches par « micro-costing » et « gross-costing » P.Guerre N.Hayes A.-C.Bertaux on behalf of the French Costing Group1. Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique Volume 66, Supplement 2, March 2018, Pages S65-S72
31. Yale university .Micro-costing studies in the health and medical literature: protocol for a systematic review Xiao Xu, Holly K Grossetta Nardini and Jennifer Prah Ruger SystRev. 2014; 3: 47.Published online 2014 May 21. doi: 10.1186/2046-4053-3-47
32. The robotic program: a how-to-guide for physician leaders on starting up a successful program. T Loftus MD. 2016 ISBN 9781365021930
33. Hospital cost and clinical effectiveness of robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic and open lobectomy: A propensity score-weighted comparison. R Meritt. J Thorac Cardiovas Surg 2019 2018-2026 <http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/developpement-de-la-chirurgie-carcinologique-ambulatoire-la-dgcs-et-l-inca>
34. Cost-utility of Ambulatory Surgery in the Management of Endometrial Cancer(AMBU- ENDO). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03580421
35. Hystérectomie et ganglion sentinelle en ambulatoire par voie robot-assistée : sommes- nous prêts en France ? Belghiti J, Marchand E, Nikpayam M, Corsia G, Canlorbe G, Uzan C. Gynecol Obstet Fertil. 2016 Oct;44(10):605-6.
36. Robotic partial nephrectomy national study. NCT03292549
37. Are we ready for day-case partial nephrectomy ? Bernhard JC et al. World Journal of Urology 2016 ; 34(6):883-7.
38. GROG-R01. <https://www.kusajili.dr/Trial/NJVJ4TzMkmTGENhqpE75A%24etude-grog-r01-etude-prospective-evaluant-la-prise-en-charge-chirurgicale-par-robotique-despatienteints-de-cancer-du-rectum>
39. Minimally invasive versus open surgery in the Medicare population: a comparison of post-operative and economic outcomes. FanCJ. Gynecol Oncol 2018 Sep 32(9) 3874-3880
40. Prospective cohort study comparing quality of life and sexual health outcomes between women undergoing robotic, laparoscopic and open surgery for endometrial cancer. Ferguson SE. Gynecol Oncol Jun 149(3) 476-483
41. Chirurgie ambulatoire (CA) et réhabilitation Améliorée après chirurgie (RAAC) vrai faux débat. Janvier2017. C Vons site de l'AFCA édito.
42. AFCA Association française de chirurgie ambulatoire <https://www.chirurgie-ambulatoire.org>
43. Legifrance.gouv.fr code de la sécurité sociale
44. HAS Rapport d'évaluation technologique. Evaluation des dimensions cliniques et organisationnelles de la chirurgie robot assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-12/rapport_robot_vd.pdf
45. <http://www.orca-chirurgie-ambulatoire-ars-idf.fr>
46. <https://www.scansante.fr/applications/visuchir>
47. ARS idf Réhabilitation améliorée après chirurgie (RAAC) : dispositif d'accompagnement francilien. Retours d'expériences. Janvier 2019. <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2019-02/RAAC-accompagnement-francilien-rex-janv-2019.pdf>
48. ANAP évaluer et analyser la performance d'un bloc opératoire <https://www.anap.fr/ressources/outils/detail/actualites/evaluer-et-analyser-la-performance-dun-bloc-operatoire/>
49. fda.org
50. IRCAD France. ircad.fr
51. ORSI Academy. orsi-online.com
52. STAN Institute. stan-institute.com
53. DIU de chirurgie robotique Nancy. medecine.univ-lorraine.fr/ecole-chirurgie/

ROBOTIQUE ET OFFRE DE SOINS

UN EXEMPLE RÉGIONAL

Jean-Claude COUFFINHAL

Fin 2017, dans le cadre du PRS2, nous avons lancé une enquête auprès de tous les établissements de santé franciliens porteurs d'une autorisation d'activité chirurgicale : cliniques privées à but lucratif ou non, hôpitaux publics universitaires ou non. Cette enquête consistait en un questionnaire détaillé (plus de 100 items) destiné à recueillir des informations n'apparaissant pas dans les différentes déclarations administratives, en utilisant de nouveaux indicateurs [1,2] :

- Indicateurs patients : nombre de multi RUM, % de personnes âgées, poly pathologies, précarité, perte d'autonomie, nombre d'urgences, patient nécessitant ou provenant de la réanimation ;
- Indicateurs RH : en chirurgie et en anesthésie, nombre de postes vacants, nombre de postes occupés par des praticiens à diplômes étrangers, spécialités chirurgicales, PDSES, capacité à organiser les listes de garde, coopérations territoriales ;
- Indicateurs équipement : PMT en fonction des activités réalisées ou projetées, indicateurs fonctionnement du bloc opératoire, état des activités interventionnelles ;
- Indicateurs stratégiques et organisationnels : informatisation des parcours patients, RAAC pratiquée, protocolisée, labellisée, état d'avancement des coopérations territoriales dans le cadre des GHT.

Cette étude avait pour but de réaliser des fiches d'identité des établissements permettant à l'ARS de préciser les plus-values des établissements en terme d'intégration dans le tissu soignant local dans une vision de territorialité. Nous avons croisé ces données avec une analyse des flux de patients par type de pathologie chirurgicale : fuite et attractivité (base de données ATIH et PMSI locaux). Ceci nous a permis d'établir les bases d'une cartographie qui couplée aux données d'activité, donne une vision dynamique actualisée de l'offre de soins régionale. Elle identifie les forces et les potentialités, leviers sur lesquels il faudrait s'appuyer pour entreprendre les évolutions nécessaires de notre écosystème chirurgical régional et identifier ses faiblesses, qui sont autant de risques graves de rupture dans la cohérence de l'offre de soins de qualité, telle qu'elle est voulue par le législateur et les citoyens : à savoir être graduée tout en préservant le principe de la démocratie sanitaire.

Nous avons pris soin de distinguer les différentes composantes territoriales franciliennes : Paris intramuros 75, petite couronne 93, 94, grande couronne 77, 78, 91, 95 dont les enjeux populationnels sont très différents. Il est apparu un déséquilibre inquiétant des équipements technologiques régionaux entre les différentes catégories d'établissements avec des conséquences importantes sur les parts de marché et l'attractivité des chirurgiens au niveau des GHT :

- Des chirurgiens exclus de la modernisation technologique, qui se considèrent négligés ou oubliés des tutelles alors même qu'ils réalisent environ la moitié de l'activité chirurgicale publique francilienne, l'autre moitié étant réalisée par l'AP-HP ;
- Des chirurgiens qui constatent que la réputation de leurs services, leur recrutement, la confiance de leurs correspondants, piliers même de leur métier ne reposent plus sur leur conscience professionnelle, leurs qualités opératoires et la qualité de prise en charge de leurs patients, mais au contraire sont remis en cause par des principes financiers dont ils ne sont aucunement décisionnaires et qui créent une situation de concurrence déloyale ;
- À titre indicatif, le tableau suivant compare pour les 4 offreurs de soins chirurgicaux franciliens, les parts de marché respectives (PM), les stratégies d'investissements au regard de l'acquisition des technologies innovantes au bloc opératoire directement liées aux types de gouvernance, l'attractivité chirurgicale avec le % de diplômes hors UE et les avantages tirés des réformes du troisième cycle des études médicales, concernant la répartition des internes.

Etablissement	% PM	Stratégie investissements	RH	Attractivité	3 ^{ème} cycle
Privés	53 %	+++	+++ Diplômes hors UE : 0 %	+++	-
AP-HP	19 %	++	++ Diplômes hors UE : faible	++	++
GHT-CHG	17 %	0	0 Diplôme hors UE : 10 à 25 %	0	négatif
ESPIC	11 %	+++	+++ Diplôme hors UE : faible	+++	-

Ce sentiment de deux poids deux mesures entre l'AP-HP, les ESPIC, une partie du secteur privé et les GHT crée des conditions délétères peu propices à la constitution de projets chirurgicaux partagés adaptés à la réalisation de la territorialité : projets chirurgicaux partagés pertinents et constitution d'équipes de territoire. Des éléments objectifs révèlent des conséquences alarmantes de cet état de fait :

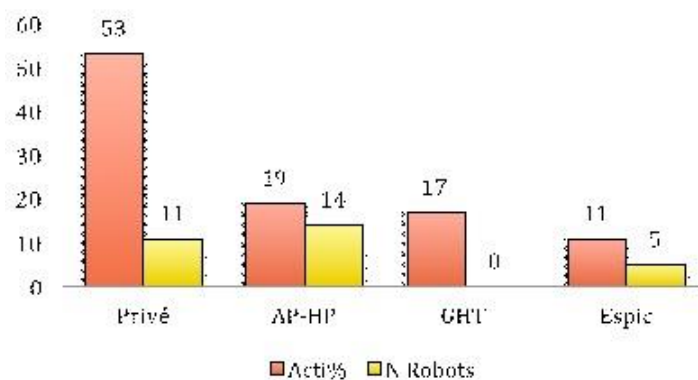
- Une fuite majeure de la chirurgie du cancer de la prostate (PR pour cancer de la prostate). Cet acte est considéré comme le marqueur essentiel permettant d'authentifier la modification des flux chirurgicaux liés à la robotisation. Dans la grande couronne, dans les départements 78 et 95, 70% des fuites des PR pour cancer sont dirigées vers des centres robotisés.
 - Un déploiement robotique non raisonné dans la région francilienne, amorcé en Ile de France dans les années 2000, qui s'accélère ses 4 dernières années portant à ce jour à 30 le nombre de centres robotisés : 14 pour l'AP-HP qui vient d'acquérir 9 nouveaux robots pour compenser son retard, 15 pour les cliniques privées, 1 pour les hôpitaux d'instruction des armées et aucun pour l'hospitalisation publique des GHT.
 - Le départ déjà amorcé de chirurgiens, d'abord les urologues, plus exposés, vers les établissements de santé leur offrant les outils modernes largement répandus dans le privé et dans les CHU. Départ provoqué par l'absence de décision actuelle des directions à assumer le virage robotique principalement pour des raisons financières.
 - Aucune attractivité pour les jeunes chirurgiens qui n'imaginent plus s'installer dans des centres n'ayant pas pris le virage robotique, avec des installations chirurgicales en GHT qui se feront alors par défaut. Même conséquence pour les internes et les étudiants qui recherchent des stages où ils utiliseront les outils de leur future profession.
- Ce déséquilibre représente un enjeu majeur de santé publique : menace forte de décrochage de tout un secteur de la chirurgie francilienne, avec des conséquences potentiellement désastreuses par effet domino :
- La fuite des chirurgiens entraînant une dégradation des conditions de fonctionnement chirurgical et perturbant la prise en charge déjà problématique des urgences : 90% des urgences médico-chirurgicales, obstétricales, adultes et enfants sont prises en charge localement par le secteur public dans les GHT.
 - Puis dégradation du fonctionnement des filières médicales qui partagent de nombreux RUM (prises en charge partagées médico-chirurgicales) dont un très grand nombre ne peut être assuré par l'hospitalisation privée : grand âge, dépendance, polypathologies, problèmes sociaux, patients de réanimation.
 - Dégradation de la prise en charge des urgences déjà sinistrée
 - Puis poursuite de la fragilisation par fuite des anesthésistes rendant impossible la constitution des listes de gardes et déstabilisant le fonctionnement des maternités publiques, où sont réalisés 70% des accouchements franciliens.
- Cette menace concerne un secteur clef de la santé francilienne où l'on trouve 40% de la population répartie sur des territoires couvrant de longues distances, dans des bassins de vie considérés comme le premier désert médical de France en terme de médecine Générale.

Sites robotisés	PRIVE	AP-HP	ESPIC
	Cli A Paré 2007	HEGP 2000-2019	H St Joseph 2007
	H Américain 2009	H Mondor 2000-2019	H Foch 2009
	Cli Turin 2010	H Pitié S 2004- 2019	H Cx St Simon 2011
	Cli Cl Bernard 2011	H Necker 2016	IM Montsouris 2012
	Cli de Meudon 2012	H Tenon 2019	I G Roussy 2014
	Cli Franciscaines 2012	H Bichat 2019	
	H Privé Antony 2013	H R Debré 2019	
	Cli de L'Estrée 2013	H Cochin 2019	
	Cli de l'Alma 2014	H Bicêtre 2019	
	Polycli Mantaïse 2014 Cli Bizet 2018	H St Louis 2019	HIA Béjin 2015

Sites d'implantation et dates d'acquisition.

	Privé	AP-HP	ESPIC	GHT
Nbre de robots	11	13	5	0
Nb ES	92	21	11	34
Sites équipés	12 %	62 %	45 %	0 %
Parts de marché	53 %	19 %	11 %	17 %

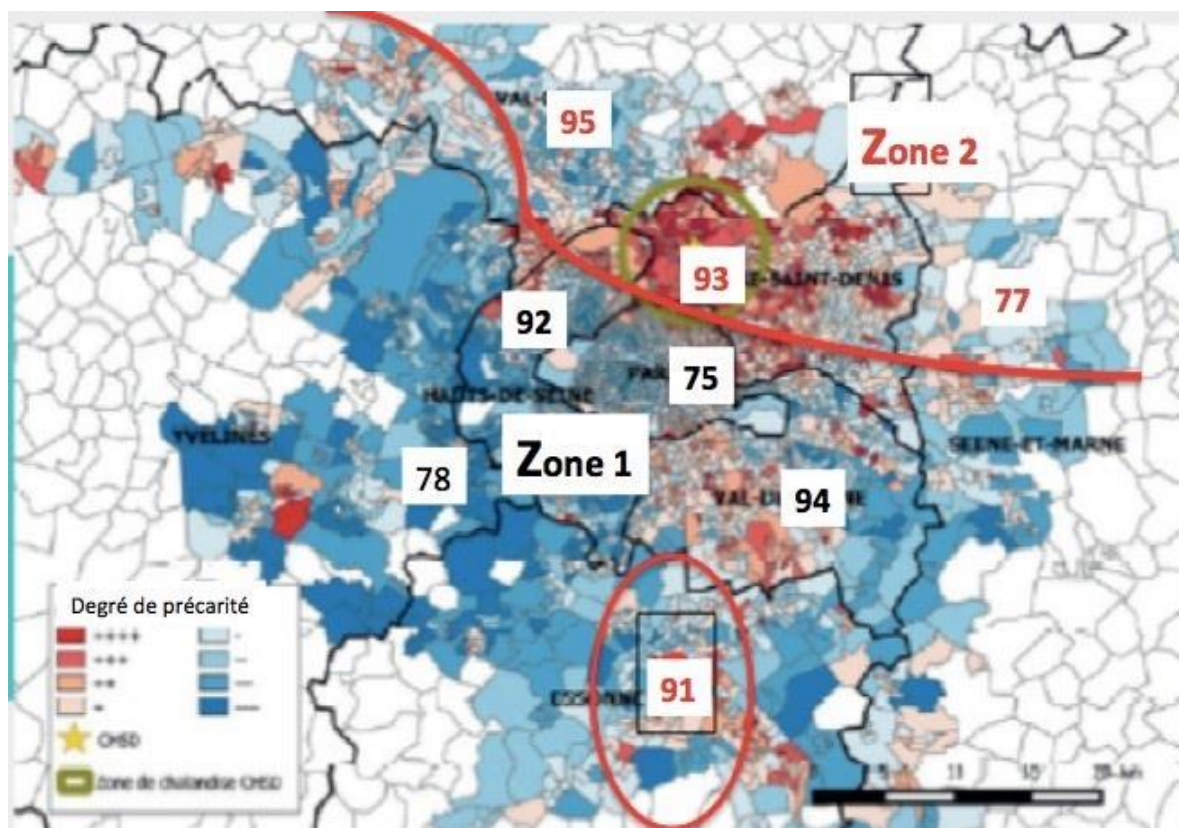
Répartition en Ile de France par secteurs cliniques privés / ESPIC / public universitaire / public non universitaire parts de marché



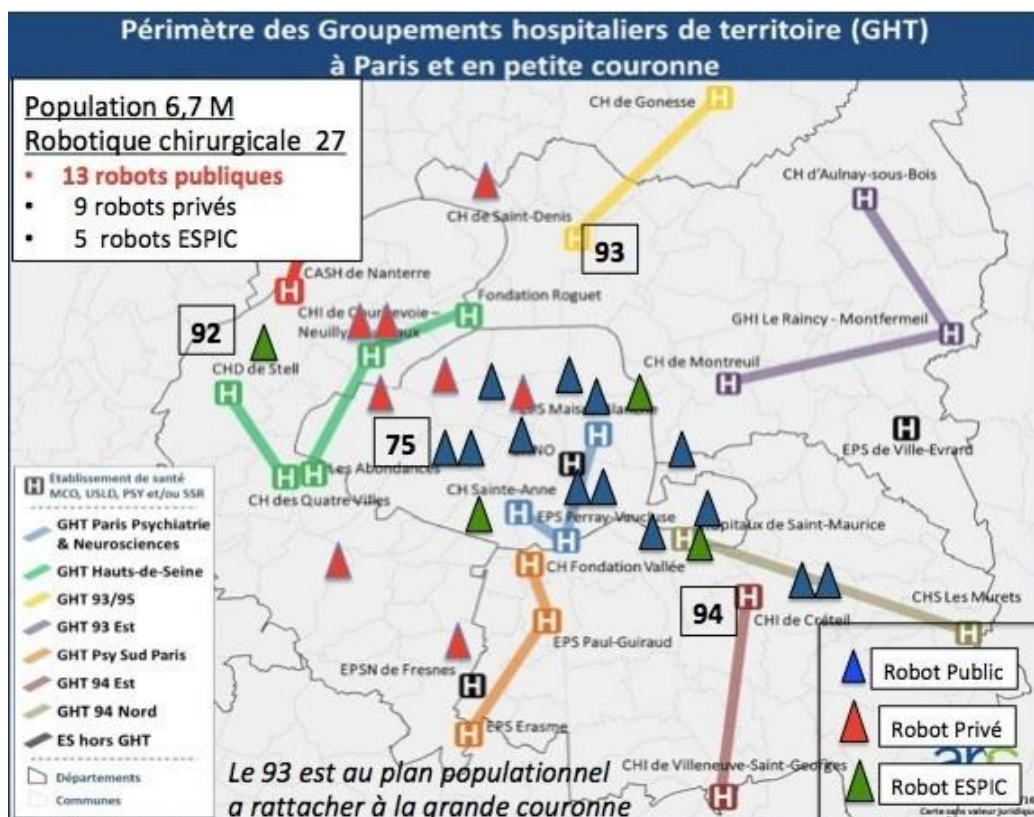
Comme nous l'avons signalé dans notre introduction, l'analyse détaillée par territoire a fait apparaître de façon significative l'existence de 2 zones populationnelles franciliennes bien distinctes au regard de l'accès aux soins réalisant une véritable fracture :

- Zone 1: Paris 75, Hauts de Seine 92, Val de Marne 94 et Yvelines 78 : Population de 6,8 millions d'habitants, 28 robots ; cette zone possède un accès significativement supérieur aux techniques mini invasives.
- Zone 2: Val d'Oise 95, Seine Saint Denis 93, Seine et Marne 77, Essonne 91. Elle s'étend du Nord-Ouest au Nord Est avec une enclave Sud sur le 91 recouvrant les grands territoires de précarité. Cette zone, population de 5,5 millions d'habitants n'est équipée que de 2 robots dans des cliniques privées, aucun centre public robotisé. Les patients de cette zone bénéficient à ce jour d'un accès significativement inférieur aux techniques chirurgicales mini invasives avec des DMS supérieures et sont exposés à une perte de chance chirurgicale.

Le CHU AP-HP est aujourd'hui mieux équipé avec l'apport de 9 nouvelles machines déployées entre décembre 2018 et 2019 et 3 sites possédant 2 robots. Des secteurs ESPIC et cliniques privées bien équipés avec un taux de robotisation à 23%, 7% de plus que la moyenne nationale. Des établissements privés n'appartenant pas à de grands groupes, se trouvent parfois dans des situations voisines des GHT. A noter l'importance de la robotisation des ESPIC, 5 robots pour 11% de l'activité chirurgicale francilienne. Cette stratégie permet une attractivité de 43% des prostatectomies radicales pour cancer de la région. Aucun établissement public hors CHU n'est équipé en Ile de France, pour une activité chirurgicale voisine de celle du CHU, sur un territoire représentant plus de 40% de la population francilienne.



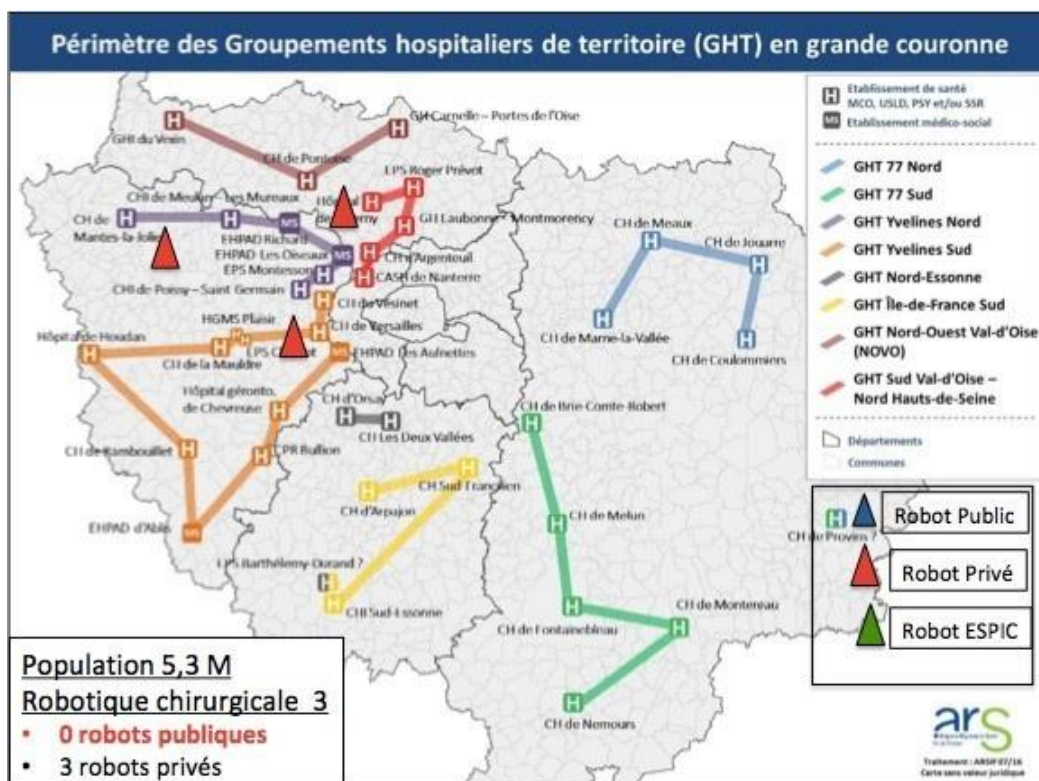
En terme de profil d'accès aux soins chirurgicaux, dans notre étude et pour notre acte traceur PR cancer : le 78 est rattaché à Paris et à la petite couronne, le 93 est rattaché à la grande couronne en terme populationnel d'accès aux soins chirurgicaux.



Nous présenterons d'abord les résultats selon le découpage classique Paris et petite couronne versus la grande couronne, ce qui correspond au découpage administratif traditionnel, puis le découpage en zones 1 et 2 qui correspondent à la réalité populationnelle :

- **Découpage administratif Paris et petite couronne francilienne** : sites robotiques chirurgicaux et densité par habitant. Carte ARS avec les GHT, groupements hospitaliers de territoire de la petite couronne. L'AP-HP se comptant comme un groupement hospitalier indépendant
- **Découpage administratif grande couronne francilienne** : sites robotiques chirurgicaux et densité par habitant. Carte ARS avec les GHT, groupements hospitaliers de territoire de la grande couronne

75 et petite couronne administrative	Nbre robots	Public	Privé	ESPIC	Nbre robot/habitants
75 Paris	16	10	3	3	1/ 131 000
94 Val de Marne	5	3	1	1	1/ 280 000
92 Hauts de Seine	5	0	4	1	1/ 320 000
93 Seine St Denis	1	0	1	0	1/1 600 000
Total	27	13	9	5	1/ 250 000



Grande couronne administrative	Nombre robots	Public	Privé	ESPIC	Nombre robot/habitant
77	0	0	0	0	0/1 400 000
78	2	0	2	0	1/ 700 000
91	0	0	0	0	0/ 1 300 000
95	1	0	1	0	1/ 1 200 000
Total	3	0	3	0	1/ 1 760 000

Résultats découpage opérationnel profils zone 1 et zone 2 réalité populationnelle.

Zones	Nbre robots	Public	Privé	ESPIC	Nbre de robot/habitants
Z1 75-78- 92-94	28	13	9	5	1/ 231 000
Z2 95-93- 91-77	2	0	2	0	1/ 2 731 000

Zone 1 : Paris petite couronne Paris 75, Hauts de Seine 92, Val de Marne 94 et Yvelines 78 : 6,8 millions d'habitants, 56% de la population francilienne : **1 robot pour 230 000 habitants**, taux des pays les mieux équipés en Europe, avec un record de 1 robot pour 130 000 habitants pour l'agglomération parisienne.

Zone 2 : Grande couronne Val d'Oise 95, Seine Saint Denis 93, Seine et Marne 77, Essonne 91 : 5,5 millions d'habitants, 44% de la population francilienne : **1 robot pour 2 750 000 habitants**, un taux 11 fois inférieur à celui de la zone 1. Aucun investissement public pour le virage technique chirurgical dans les zones de grande précarité. Aucun robot public dans une zone où les GHT ont une importance majeure pour l'offre de soins médicale, obstétricale et chirurgicale et l'accueil des urgences.

Ce fait constitue une atteinte grave à la démocratie sanitaire et un risque majeur de santé publique

Dans le top 10 des meilleures DMS franciliennes des PR pour cancer opérés par MIS, 9 sont robotiques, seul un CH en laparoscopie s'intercale en 8ème place parmi les centres robotisés. La DMS Robotique est la moitié de la DMS territoriale.

Sites	DMS	Robot
75 Clinique de Turin	1,32	oui
95 Clinique C Bernard	2,75	oui
75 H Saint Joseph	3,1	oui
94 H Mondor	3,1	oui
75 H Croix St Simon	3,2	oui
78 Clinique franciscaine	3,9	oui
92 Clinique d'Antony	3,9	oui
95 CH Argenteuil	3,9	non
75 H La Pitié Salpêtrière	4,6	oui
75 HEGP	4,6	oui

Conséquence d'une implémentation robotique régionale non raisonnée sur les flux de patients en chirurgie urologique le traceur utilisé pour l'activité de la chirurgie robotique est la prostatectomie radicale pour cancer (PR pour cancer, rapport HAS 2016).

Nature ES	Total PKR robot 2017	ES	PKR robot 2017
ESPIC	635	Foch	217
		IMM	181
		St Joseph	119
		Croix St Simon	119
Privé	598		
AP-HP	268	H Mondor	116
		P Salpêtrière	89
		HEGP	63
GHT	0		

Activité robotique PR pour cancer par type d'établissements (28 des 30 robots franciliens sont situés en zone 1= 93%).

Les 4 ESPIC qui représentent 11% de l'offre de soins chirurgicale francilienne prennent en charge l'équivalent de 2 départements franciliens des cas de PR pour cancer, ce qui va à l'encontre de la construction de la territorialité. Cette situation est liée à l'impossibilité des patients d'accéder à cette pratique chirurgicale sur leur territoire. Ces fuites abaissent le nombre des cas opérés dans les ES des territoires d'origine des patients, réduisent la capacité des GHT à répondre aux seuils INCA, avec un risque majeur de retrait des autorisations de chirurgie du cancer et départ des chirurgiens qualifiés.

Fuites des patients hors de leur département d'origine pour bénéficier d'un acte robotisé PR pour cancer
% de patients bénéficiant in fine d'un acte robotisé - % de patients ayant recours à la chirurgie ouverte

➤ Zone 1

Nbre de robots	CP	PR cancer issued*	PR cancer hospi**	Fuites du département	Fuites robot	PR cancer robot	PR cancer ouvert
2	78	392	192	200=51 %	165=83 %	67 %	9 %
5	92	393	600	207=53 %	-	74 %	11 %
5	94	317	167	150=47 %	111=74 %	63 %	19 %
7	75	474	1602	1128+238 %	-	73 %	14 %

*issued = patients originaires du département, ** hospi= patients hospitalisés dans le département

➤ Zone 2

Nbre de robots	CP	PR cancer issued*	PR cancer hospi**	Fuites du département	Fuites robot	PR cancer robot	PR cancer ouvert
0	77	391	243	148=34 %	50=34 %	17 %	55 %
1	91	283	147	136=52 %	105=77 %	37 %	20 %
1	95	277	227	50=18 %	39=78 %	36 %	23 %
1	93	293	192	101=66 %	93=92 %	36 %	26 %

*issued =patients originaires du département, ** hospi= patients hospitalisés dans le département

Accessibilité territoriale à la chirurgie robotique PR pour cancer pour les patients selon leur zone de résidence .

➤ Zone 1



CP	PKR robot 2017	PKR issues	Taux actes robotiques 2017
78	109	392	28 %
94	140	317	44 %
92	457	393	116 %
75	695	474	89 %
Total	1401	1576	9 patients/10 accèdent au robot

➤ Zone 2

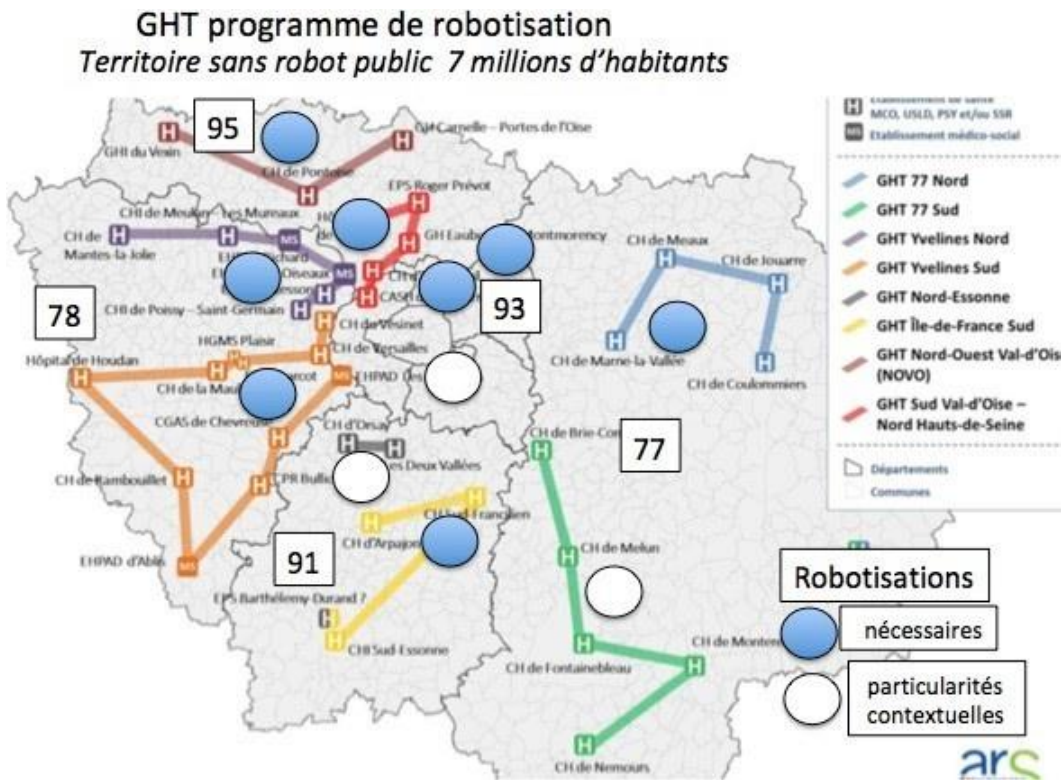
CP	PKR robot 2017	PKR issues	Taux actes robotiques 2017
77	0	391	0 %
91	0	283	0 %
93	49	293	17 %
95	62	277	22 %
Total	111	1244	9 % 1 patient/10 accède au robot

Synthèse comparative Zone 1 / Zone 2 PR pour cancer taux d'accès à la chirurgie robotique - Taux de chirurgie ouverte Durée moyenne de séjour (DMS).

Zone	Nbre de PR pour cancer	Nbre accès robot	% robot
1	1576	1091	70 %
2	1244	376	30 %

Taux de chirurgie ouverte régionale (PR pour cancer PMSI 2017)

Zone	Nb de PR pour cancer	Nb chirurgie ouverte	% de chirurgie ouverte
1	1576	190	12 %
2	1244	412	33 %



La robotisation non programmée des ES a créé au fil du temps un important déséquilibre en terme d'offre de soins en Ile de France qui s'accélère, avec des conséquences qui constituent des forces négatives qui s'opposent radicalement à la réalisation de la territorialité chirurgicale dans la périphérie francilienne, dans des territoires où elle est essentielle.

Il existe par effet domino un risque majeur de retentissement sur toute l'offre de soins MCO de la grande couronne et du 93, qui sont un des plus grands déserts médicaux français. Il existe non seulement une inégalité en terme d'accès à l'innovation, mais aussi une réelle ligne de fracture en terme d'accès à la chirurgie mini invasive, et donc une exposition à des risques plus élevés de complications, aboutissant à une « inégalité de chances » pour ces populations. La ligne de fracture en terme de résultats des indicateurs se superpose fidèlement aux zones de plus grande précarité des populations et non au découpage classique en Paris, petite et grande couronne avec une zone significativement plus exposée comprenant les départements 77, 93, 91 et 95, une zone plus favorisée avec des conditions d'accès bien supérieure pour la chirurgie mini invasive et la robotique : 92, 75, 94 et 78. Le 78 possède le meilleur score en terme d'accès au mini invasif (91% pour la prostatectomie radicale pour cancer contre 45% dans le 77), mais ce très bon score masque les conditions locales particulières, car il est dû à l'extrême mobilité de cette population plus aisée (51% de taux de fuite du département pour accéder à un geste robotique). Une robotisation publique du 78 est donc aussi nécessaire ce d'autant que sa zone de recrutement s'étend au sud jusqu'à Rambouillet dont l'hôpital et constitutif du GHT dont la territorialité en terme d'équipe et d'organisation est déjà réalisée.

L'excellent résultat en terme de standardisation à très haut niveau (90%) des pratiques mini invasives avec de façon corollaire une baisse importante de la DMS, obtenue par certains pays européens, a été rendue possible par une politique favorisant une robotisation rapide complète associée à une transformation simultanée majeure des organisations.

Les résultats préliminaires d'études prospectives réalisées en France, étudiant le bénéfice tous coûts confondus de programmes de chirurgie robotique lourde réalisés en ambulatoire ou associés à la RAAC en vue d'hospitalisations très courtes, montre que ces nouvelles pratiques peuvent dégager des marges bénéficiaires significatives par rapport aux techniques habituelles y compris par rapport à la laparoscopie traditionnelle. Rattraper l'écart de DMS entre la zone 1 et la zone 2 par la robotisation entraînerait pour la seule intervention étudiée (PR pour cancer) une économie annuelle estimée à plus de 2 millions d'euros.

L'implémentation mutualisée par spécialité sur les GHT permettrait d'utiliser la robotique pour 4 à 6 spécialités et intéresserait une trentaine d'actes CCAM de chirurgie lourde. La mise en place de programmes d'implémentation robotique coordonnés dans les GHT franciliens est urgente pour permettre à court terme une égalité d'accès aux patients et assurer la construction de la territorialité chirurgicale pour laquelle la robotisation réalise un levier idéal. Les GHT ont des missions communes, des objectifs identiques, ils doivent pouvoir bénéficier d'une vision stratégique plus globale. La chirurgie doit se regrouper pour constituer une communauté d'expérience impliquée dans les orientations stratégiques, l'évaluation des soins et la prise en charge de la qualité et de la gestion des risques. Des leaderships se sont déjà constitués dans ces groupements hospitaliers de territoire : favorables à cette nouvelle approche stratégique, ils communiquent entre eux pour la réaliser. Les représentants des patients, les chirurgiens, les directeurs des hôpitaux, les Présidents des CME des territoires concernés souhaitent que les institutions s'assurent du respect de ces principes, favorisent leur réalisation, aident à corriger les situations où l'égalité d'accès aux innovations technologiques et organisationnelles pour les patients et les professionnels de santé sont en défaut.

Références

1. Importance de la cartographie et de la mise à niveau des plateaux techniques dans le cadre des GHT avec activités chirurgicales et interventionnelles. JC Couffinhal, F Richard. Communication à l'académie nationale de chirurgie. Séance 14/11/2018.
2. INSEE. www.insee.fr/ile-de-france.