

Robotique chirurgicale en pédiatrie

**Éléments de choix d'un premier site
d'implantation à l'AP-HP**

**Avis du CEDIT
janvier 2014**

Table des matières

Résumé	1
1 Introduction	5
2 Méthodologie	5
3 Aspects techniques	7
3.1 Généralités.....	7
3.2 Spécificités technique de la chirurgie pédiatrique	9
3.2.1 Instrumentation moins variée qu'en chirurgie adulte.....	9
3.2.2 ...mais de choix plus complexe	9
3.2.3 Interférences entre instruments	10
3.3 Projets des hôpitaux candidats	11
4 Aspects médicaux.....	13
4.1 Données de la littérature	13
4.1.1 Études comportant une comparaison plus ou moins formalisée.....	13
4.1.1.1 Chirurgie viscérale.....	13
4.1.1.2 Chirurgie urologique	15
4.1.1.2.1 Réimplantation urétérale	16
4.1.1.2.2 Pyéloplastie	19
4.1.1.2.3 Néphrectomie rétropéritonéale	21
4.1.1.2.4 Varicocelectomie	22
4.1.2 Rapport de cas et séries de cas	23
4.2 Projets des sites candidats	24
4.2.1 Hôpital Robert-Debré.....	24
4.2.2 Hôpital Necker-Enfants Malades	25
4.2.3 Confrontation aux données de la littérature	25
4.2.4 Comparaison à l'activité « robotisable » actuelle	26
4.2.4.1 Actes communs, revendiqués par les deux sites candidats :	26
4.2.4.2 Activités de Robert-Debré	26
4.2.4.3 Activités de Necker.....	26
4.3 En résumé sur l'aspect médical	27
5 Aspects économiques et médico-économiques	29
5.1 Données de la littérature médico-économique.....	29
5.1.1 Utilisation du robot chez l'adulte	29
5.1.2 En pédiatrie.....	30
5.2 Analyse de coûts.....	31
5.3 Analyse médico-économique	33
5.4 Spécificités des projets de l'AP-HP	33
5.5 En résumé.....	33
6 Aspects organisationnels	34
7 Discussion	36
8 Conclusions	38
9 Bibliographie.....	39

Annexes

A.	Appel d'offres
B.	Projet présenté par l'hôpital Necker.....
C.	Projet présenté par l'hôpital Robert-Debré
D.	Résultats résumés des études à but comparatif.....
D.1	Chirurgie viscérale
D.2	Chirurgie urologique.....
D.2.1	Réimplantation urétérale.....
D.2.2	Pyéloplastie
D.2.3	Néphrectomie rétropéritonéale
E.	Revendications d'activité robotisée des sites candidats et confrontation à l'activité récente.....
F.	Revendications (principales) d'activité robotisée des sites candidats.....
G.	Proposition d'évaluation
H.	Rapports d'experts

Index des tableaux

Tableau 1:	Résumé des résultats de Copeland (2008)
Tableau 2:	Résumé des résultats d'Albassam (2009)
Tableau 3:	Résumé des résultats de Sorensen (2010)
Tableau 4:	Résumé des résultats de Marchini(2011)
Tableau 5:	Résumé des résultats globaux de Smith(2011)
Tableau 6:	Résumé des résultats de l'analyse de sous-groupes de Smith(2011)
Tableau 7:	Résumé des résultats de Sorensen (2011)
Tableau 8:	Résumé des résultats médicaux de Behan (2011)
Tableau 9:	Résumé des résultats de Anderberg (2011)
Tableau 10:	Décomposition des temps opératoires dans l'étude de Anderberg (2011).....
Tableau 11:	Résumé des résultats de l'étude de Kim (2011)
Tableau 12:	Activité chirurgicale robotisée publiée d'avril 2001 à mars2012 (extrait de Cundy [3])
Tableau 13:	Actes revendiqués par l'un ou l'autre des sites candidats et activités.....
Tableau 14:	Confrontation des (principales) activités envisagées par les sites candidats avec les données de la littérature

Résumé

Le CEDIT ayant été sollicité par le Président de la CME sur les éléments de choix d'un site d'implantation d'un premier télémanipulateur chirurgical (« robot ») dédié à la pédiatrie à l'AP-HP, son Secrétariat Scientifique a réalisé une synthèse des éléments disponibles fin 2013 en s'appuyant sur l'état des connaissances pour évaluer les points forts et les points faibles des deux dossiers de candidatures.

Du point de vue **technique**, les robots chirurgicaux permettent une réalisation « plus aisée » d'un geste laparoscopique, en simplifiant la gestuelle chirurgicale et en apportant une qualité de visualisation (stéréoscopique) supérieure à celle des endoscopes chirurgicaux actuels. Leur utilisation suppose des moyens techniques et la satisfaction de contraintes souvent présents d'emblée dans les blocs opératoires récents. L'implantation d'un robot chirurgical suppose aussi une formation spécifique de l'équipe chirurgicale (deux chirurgiens seniors, panseuse, instrumentiste et aides-soignants) et le franchissement d'une courbe d'apprentissage dont l'expérience, évaluée chez l'adulte, a montré qu'elle pouvait être longue.

Les robots disponibles, développés pour la chirurgie d'adulte, présentent quelques inadaptations à la chirurgie de l'enfant : si des instruments de petit diamètre ont été développés, ils n'offrent pas encore les mêmes avantages que les instruments standards. En particulier, l'optique de 5 mm, contrairement à l'optique standard de 8 mm, n'est pas stéréoscopique.

Les deux sites candidats ont des caractéristiques comparables. On peut, tout au plus, noter que si Necker a prévu de former à terme tout son personnel, Robert-Debré a entamé un plan de formation de 3 PNM qui devraient ensuite former le reste du personnel.

L'évaluation des **résultats médicaux** de la chirurgie robotique pédiatrique n'a dépassé le stade de la faisabilité que dans quelques indications de chirurgie viscérale (digestive et urologique), et a été comparée à la chirurgie à ciel ouvert¹, pratique plus répandue que la coelioscopie en Amérique du Nord, d'où émane la majorité de la littérature.

La littérature a un niveau de preuve faible. Elle suggère, sans démonstration rigoureuse,

¹ Il faut noter que la chirurgie à ciel ouvert a conservé en chirurgie pédiatrique des indications de gestes devenus laparoscopique chez l'adulte, la petitesse du champ opératoire rendant certains abords laparoscopiques difficiles ou impossibles.

que la chirurgie robotique nécessite des temps opératoires plus longs que la chirurgie à ciel ouvert, mais qu'elle pourrait permettre un raccourcissement des durées de séjour postopératoire (de l'ordre de la journée). Une diminution de la douleur postopératoire est suggérée par quelques études. Les résultats annoncés ne permettent pas de supposer de différence de sécurité ou de qualité des résultats chirurgicaux. De même, les quelques données disponibles ne permettent pas de mettre en évidence de différences entre les résultats de la chirurgie robotique et de la chirurgie laparoscopique.

Les projets médicaux présentés par les deux sites candidats ont en commun de s'intéresser aux quelques indications relativement bien étudiées par la littérature disponible ; on relève toutefois que l'activité passée des deux centres, plus importante à Robert-Debré (en moyenne 178 actes/an sur la période 2010-2012) qu'à Necker (119 actes/an), est faible par rapport au niveau d'activité « normal » d'un robot².

Le projet de Robert-Debré s'intéresse également à d'autres indications de chirurgie viscérale, moins bien évaluées dans la littérature mais restant dans le domaine de la chirurgie reconstructrice viscérale. La prise en compte de ces indications permet d'envisager une activité « potentiellement robotisable » de près de 300 actes/an.

Le projet de Necker est plus orienté vers des activités de recherche. Par exemple, ce site projette d'utiliser le robot pour des gestes périphériques réalisés actuellement à ciel ouvert en espérant bénéficier de la qualité de l'optique et de la stabilisation des gestes offertes par le robot.

Le projet de l'équipe Robert Debré apparaît donc chirurgicalement moins « innovant » que celui de Necker mais s'adresse à une population plus large dans des indications qu'elle maîtrise déjà, que la technique soit à ciel ouvert ou par laparoscopie.

La littérature disponible est pauvre en termes **médico-économique**. Les surcoûts sont mal établis mais probablement importants, que l'on compare la chirurgie robotisée à la chirurgie à ciel ouvert ou à la chirurgie laparoscopique. La réduction des durées de séjour induite par la chirurgie robotisée par rapport à la chirurgie à ciel ouvert, évoquée dans certaines études, pourrait réduire les surcoûts. Toutes choses égales par ailleurs, la seule manière de diminuer le coût unitaire d'une intervention robotisée est de diminuer son coût fixe, en augmentant l'activité chirurgicale totale. Les données disponibles pour les sites de

² Les données numériques ont été fournies par système d'information hospitalier (SIH) Leur exactitude n'est vraisemblablement pas parfaite, si l'on en croit l'activité revendiquée par les hôpitaux demandeurs.

Robert Debré et Necker ne permettent pas de répondre à cette question.

D'un point de vue **organisationnel**, l'utilisation du robot devrait être planifiée entre les équipes utilisatrices. Le partage du robot entre deux ou plusieurs sites (site non retenu et éventuellement d'autres sites) permettrait un accès plus large des praticiens de l'AP-HP à cet équipement, mais ralentirait l'apprentissage de chacune des équipes, sauf à augmenter les plages horaires de l'utilisation du robot (avec des conséquences au-delà des blocs opératoires).

La décision dépend aussi du bassin de population pouvant avoir accès à la chirurgie robotisée. Sur ce plan, on note que le bassin de population de Robert Debré correspond à un territoire faisant l'objet d'une attention particulière dans le cadre du PRS Ile-de France 2013-2018. Par ailleurs, peu de robots chirurgicaux sont installés dans cette zone.

Notre analyse des données disponibles n'a pas mis en évidence de spécificité de la robotique chirurgicale pédiatrique sur le plan **juridique ou réglementaire**.

Il découle de la présente analyse que les informations disponibles sur les résultats médicaux et médico-économiques de la chirurgie robotisée en pédiatrie sont incertaines. L'implantation d'un premier robot dans un hôpital pédiatrique répond à une logique de progrès, d'apprentissage technique, et vraisemblablement de développement de recherches académiques. Cette implantation devrait être accompagnée d'un projet prospectif **d'évaluation comparative** des diverses techniques chirurgicales, à court et à moyen terme, afin d'acquérir les connaissances nécessaires à l'amélioration d'une technique prometteuse.

1 Introduction

Par note du 10 juillet 2013 adressée aux 4 groupes hospitaliers ayant une orientation pédiatrique à l'AP-HP, la Direction Médico-Administrative (DMA) a lancé un appel à projet pour l'installation d'un robot chirurgical en pédiatrie. La note (en annexe A) mentionne que, faisant suite au rapport rédigé par le Pr. Sedel et le CEDIT [1], l'AP-HP veut rester innovante et souhaite permettre à des équipes chirurgicales pédiatriques d'avoir accès à cette technique.

En septembre 2013, deux sites (Necker et Robert Debré) ont adressé des dossiers de candidature (en annexes B, C), détaillant le projet proposé, les compétences des sites en matière de chirurgie mini-invasive, les moyens pouvant être mis en oeuvre, ainsi que d'autres éléments demandés par la DMA.

Dans le cadre de cet appel à projet, le président de la CME de l'AP-HP a saisi le CEDIT fin novembre 2013. Cette saisine comprenait une demande d'information sur l'état des connaissances en matière d'utilisation des robots en chirurgie pédiatrique, une visite sur site afin de juger des modalités pratiques de l'implantation d'un robot, une expertise national et internationale des projets soumis et les conclusions du CEDIT afin d'éclairer le choix d'implantation d'un premier site pédiatrique parisien.

Ce rapport s'inscrit dans le prolongement des travaux du CEDIT sur la robotique chirurgicale, et notamment du rapport susmentionné, dont une des recommandations était : « Un pôle pédiatrique devrait pouvoir bénéficier de la chirurgie assistée par robot. La sélection reposerait sur l'expérience du pôle demandeur en technique mini-invasive : coelioscopie et laparoscopie »

2 Méthodologie

Entre fin novembre 2013 et fin janvier 2014, le CEDIT a réalisé un travail d'évaluation sur ce thème, autour des éléments suivants :

- Revue exhaustive de la littérature (principalement médicale et médico-économique) disponible sur ce sujet. Cette recherche a pris en compte les données disponibles jusqu'à mi-décembre 2013

- Analyse des dossiers présentés par les deux sites candidats
- Visites des deux sites (Necker le 9 janvier 2014, Robert Debré le 13 janvier 2014) afin d'échanger directement avec les équipes sur les projets médicaux, les moyens pouvant être mis en œuvre et visualiser l'environnement concret dans lequel le robot pourrait être accueilli. Les différents renseignements colligés lors de ces visites sont inclus dans les différents chapitres du rapport.
- Visite du CHU de Tours, hôpital qui depuis 2007 utilise le robot da Vinci en pédiatrie et qui a également une expérience de mise en commun du matériel à des équipes non pédiatriques. L'équipe du CEDIT a pu assister à deux interventions (fundoplicature de Nissen et pyeloplastie) et a pu discuter avec l'équipe chirurgicale des différents aspects de l'utilisation du robot (N.B. Nous remercions le Pr. Lardy et son équipe pour leur accueil au sein du bloc opératoire du CHU de Tours).
- Avis d'expert. Le CEDIT a sollicité les deux sites candidats pour qu'ils fournissent une liste d'experts (et éventuellement qu'ils récuse des experts non souhaités). Le CEDIT a contacté dix experts du domaine (au 31 janvier, quatre experts avaient répondu) et a sollicité aussi l'avis du président de la collégiale de chirurgie infantile (Pr. Georges Audry, Hôpital Trousseau).
- Une analyse des données extraites du système d'information hospitalier a été rendue possible avec l'aide du département DIM-DMA du Siège. Cette analyse a permis de connaître l'activité actuelle des deux sites afin d'envisager l'activité « robotisable » future.

Une revue des données médicales disponibles a été présentée lors de la séance du CEDIT plénier du 11 décembre 2013.

Le présent document intègre ces analyses et les éléments complémentaires recueillis depuis, afin d'offrir aux décideurs de l'AP-HP une vision globale sur les éléments de choix d'un site d'implantation pour un robot pédiatrique. Le document traite essentiellement des aspects techniques, médicaux, médico-économiques et organisationnels autour de cet appel à projet.

3 Aspects techniques

Ce chapitre décrit brièvement le robot da Vinci, identifie les particularités liées à son utilisation en pédiatrie et l'environnement nécessaire à son utilisation. Il conclue en analysant les projets des deux sites candidats de ce point de vue.

3.1 Généralités



Figure 1: Système da Vinci à quatre bras avec télémanipulateur, colonne technique et console de

Un système de chirurgie assistée par robot de la marque da Vinci consiste en une console de travail (une deuxième est en option et permet le partage et la formation des jeunes chirurgiens), une colonne technique comportant la vidéo, l'éclairage, l'unité d'électrochirurgie et l'injection de dioxyde de carbone, ainsi que le télémanipulateur doté de quatre bras porte-instrument qui sera placé à proximité du patient. Le

télémanipulateur est positionné avant l'intervention grâce à sa motorisation.

Ces robots visent à effectuer des gestes actuellement réalisées en chirurgie laparoscopique ou coelioscopique. Un grand avantage est la vision stéréoscopique (3D) dont dispose le chirurgien avec certains types d'instruments. Par contre, l'interface non haptique (pas de retour de force donc pas de sensation par le toucher) peut nécessiter une formation assez longue comportant un apprentissage de plusieurs dizaines de cas avant de posséder la parfaite maîtrise de l'outil.

Le robot est équipé des instruments nécessaires pour l'intervention, directement commandés par le chirurgien. Lors de l'utilisation, les bras du robot et les parties en contact avec le champ opératoire doivent être couverts de housses stériles à usage unique.

La pratique robotique requiert des ressources techniques ainsi que des instruments et

consommables spécifiques dont :

- Un système de vision comportant tête de camera 3D-HD avec conducteur de lumière (100_150 utilisations), Câble caméra, endoscope 0 degré et endoscope 30 degrés.
- Des Instruments (les instruments articulés sont en général utilisable 10 fois) : porte aiguille grand, forceps, forceps bipolaire Maryland, ciseau incurvés, forceps tenaculum et porte aiguilles avec coupe suture.
- Des consommables (à usage unique) housses bras (3 ou 4 bras), des housses pour instruments, obturateurs de canule, canules.

L'encombrement physique du robot peut rendre son implantation difficile dans certaines salles d'opération. Son utilisation peut amener à réorganiser assez profondément le bloc opératoire. En effet, les deux consoles, la colonne principale et surtout le télémanipulateur avec ses quatre bras porte-instruments occupent beaucoup d'espace. De plus, le télémanipulateur a besoin d'espace pour le drapage réalisé en général en même temps que la préparation du patient. Le robot est ensuite approché de la table d'opération et installé au dessus du patient. Il y a peu de données publiées mais selon les avis des praticiens et selon nos observations, les salles doivent être spacieuses (plus de 40 m²) afin de pouvoir accueillir ces équipements. D'autres spécificités techniques comme la charge au sol (poids très important du robot) doivent être obtenues.

Nous avons choisi de traiter dans ce paragraphe un point important, mis en avant par certains praticiens, qui est l'intérêt ergonomique du système da Vinci. La posture du chirurgien diffère de celle adoptée lors d'une intervention laparoscopique et représente un avantage ergonomique important, du moins pour le chirurgien assis à la console. Dans une étude internationale multicentrique [2], les auteurs constatent par exemple que la fréquence des douleurs de l'épaule a été de 78.2% chez les chirurgiens pratiquant la laparoscopie depuis plus de 10 ans contre 56.5% dans le groupe de chirurgiens ayant peu d'expérience de laparoscopie (N.B. l'âge des chirurgiens des deux groupes, non renseigné dans la publication, pourrait être un facteur de confusion), mais cette différence n'est pas significative. Une majorité des chirurgiens (65.2%) pensent que la chirurgie assistée par robot pourrait contribuer à améliorer l'ergonomie chirurgicale.

Un autre avantage mis en avant par les praticiens est la possibilité de réaliser des gestes

plus précis, grâce par exemple à la disparition des tremblements du chirurgien. Pour l'instant aucune étude n'a examiné sérieusement cet aspect mais, selon les praticiens, cette précision augmentée permettrait des gains pour les patients, même pour des interventions plus superficielles (ex : réalisation de fistules artério-veineuses)

Les aspects techniques de ces appareils ont déjà été décrits de manière plus détaillée dans le rapport du Pr. Sedel et du CEDIT de mars 2012 [1]

3.2 Spécificités technique de la chirurgie pédiatrique

3.2.1 Instrumentation moins variée qu'en chirurgie adulte...

Les systèmes proposés en pédiatrie sont les mêmes que ceux utilisés pour adultes y compris pour les instruments. Toutefois la variété et la palette des interventions envisageables actuellement en pédiatrie nécessiterait un nombre plus faible d'instruments : les chirurgiens que nous avons rencontrés nous rapportent utiliser habituellement deux, parfois trois instruments robotiques pour une intervention ; de plus, le quatrième bras du robot n'est habituellement pas utilisé.

Par ailleurs, le fabricant a développé un concept de chirurgie SILS (Single Incision Laparoscopic Surgery) original, applicable et potentiellement bénéfique à l'enfant, où l'ensemble des instruments est introduit par une seule incision. Cette technique permettrait de mieux travailler dans l'espace confiné qu'est le corps d'un enfant et en même temps de réduire le nombre de cicatrices.

3.2.2 ...mais de choix plus complexe

S'il existe des instruments de diamètre réduit (5 mm, voire 3 mm, contre 8 mm pour l'instrumentation standard), ces instruments de taille réduite ont une mobilité et une amplitude de mouvements moindre que l'instrumentation standard (N.B. pouvant être due selon un des experts plus à un désintérêt du fabricant qu'à une difficulté technique), ce qui peut rendre leur utilisation difficile dans un volume opératoire restreint. Il ne semble pas exister de consensus entre chirurgiens à ce sujet, certains préférant les instruments de taille réduite, d'autres les instruments de taille standard mais qui ont l'avantage d'une meilleure mobilité.

La taille des instruments est un facteur limitant en ce qui concerne les interventions sur

des enfants de faible poids, la situation étant distincte pour chaque type d'intervention. Certaines interventions pédiatriques telles que la chirurgie trans-orale ne sont de toute manière pas envisagées par le fabricant [3].

Par ailleurs, jusqu'à présent ce ne sont que les instruments 8 mm qui permettent d'avoir une vision en 3 dimensions, les instruments de taille inférieure ne permettant qu'une vision en 2 dimensions. Il ressort qu'en pratique pédiatrique et lorsque des instruments de taille inférieure sont retenus, un des grands avantages de la pratique robotisée n'est pas accessible actuellement.

3.2.3 Interférences entre instruments

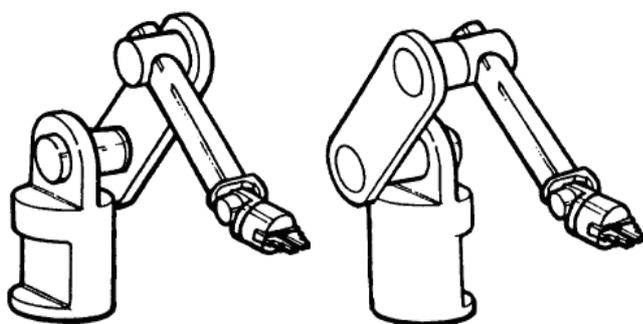


Figure 2 : effets des butées mécaniques

Les articulations d'un robot ont des butées mécaniques quand l'amplitude de rotation possible d'une articulation est inférieure à 360° ce qui est le cas du robot da Vinci. Pour comprendre les conflits que ces butées induisent, considérons un robot simple avec un seul bras. La Figure 2 montre le même robot avec la pince (main) dans la même position mais avec le bras dans des configurations différentes, et donc des trajectoires possibles différentes. Ceci implique aussi que pour un déplacement identique de la pince, on retrouve des déplacements différents du bras du robot.

Parfois quand le chirurgien tente d'effectuer un mouvement, le robot se trouve en butée articulaire. Il faut alors « reconfigurer » le bras du robot afin de tourner l'articulation de manière à l'éloigner de la butée, tout en remettant l'instrument de chirurgie au même endroit.

Cette manœuvre s'effectue en mode manuel où l'aide opératoire saisit le bras et en prend le contrôle. Ceci nécessite de retirer les instruments des voies d'abord ou de déconnecter

le bras des instruments.

En plus de la contrainte des butées, et même en dehors de l'exécution d'une reconfiguration, un conflit ou même une collision peut se produire entre les bras. Ceci est d'autant plus probable que les points d'entrée des instruments sont proches et que les volumes des bras porte-instruments sont « grands » par rapport à la taille du champ opératoire, fixée par la distance entre points d'entrée des instruments. Ce risque est donc particulièrement important en pédiatrie (distance entre points d'entrée des instruments de l'ordre de 10 cm ; elle ne devrait pas être inférieure à 8 cm selon les indications du fabricant) [3]. La Figure 3³ illustre la disproportion entre l'encombrement des bras du robot et la taille très réduite du champ opératoire.



Figure 3: Difficultés mécaniques spécifiques à la pédiatrie

Ces limitations mécaniques (butées et interférences entre bras) sont un facteur d'allongement des interventions et une cause possible de décision de conversion, mais ne semblent pas être à l'origine d'effets indésirables graves.

3.3 Projets des hôpitaux candidats

L'Hôpital Necker Enfants Malades et l'Hôpital Robert Debré souhaitent acquérir le même matériel, c'est-à-dire un robot quatre bras avec deux consoles.

Les projets des deux centres comportent relativement peu de détails techniques, et ont de nombreuses caractéristiques communes : dans les deux sites, l'installation du robot est

³ Intervention urologique au CHU de Tours le 15-01-2014 ; remerciements au Pr Hubert Lardy.

prévue dans une salle dédiée à cette activité, d'une surface un peu supérieure à 40 m², munie apparemment des équipements fixes nécessaires⁴.

Les quelques différences techniques pertinentes sont les suivantes :

- L'hôpital Necker envisage de former à terme tout son personnel IBODE, mais n'a pas encore entamé cette formation. L'hôpital Robert-Debré aurait en revanche déjà fait former trois IBODE pour constituer un « noyau dur » de compétences, destinés à former à terme les autres IBODE amenés à intervenir dans cette salle.
- Les deux centres ont prévu de faire stériliser leur matériel à l'hôpital Henri-Mondor (à Necker, cette information nous a été donnée oralement lors de la visite du site mais, dans le dossier, c'est l'hôpital Foch qui est mentionné comme possible partenaire pour cette opération). Dans les deux cas, le cycle de stérilisation pourrait prendre une semaine. A l'hôpital Necker un stock d'instrumentation comprenant une « marge de sécurité » d'un jour de fonctionnement normal du bloc a été prévu. Les mêmes solutions ont été fournies à l'hôpital Robert Debré.

Par ailleurs, l'introduction du robot en chirurgie pédiatrique nécessite une formation des chirurgiens, anesthésistes, IBODE et IADE. Dans deux des centres français ayant une expérience de chirurgie pédiatrique assistée par robot (Tours et Limoges), l'équipe est constituée de deux chirurgiens [3] (trois chirurgiens plus un interne lors des deux interventions pratiquées à Tours en présence de l'équipe du CEDIT, un des chirurgiens manipulant la console et deux autour du patient), d'un anesthésiste, et de trois infirmiers simultanément présents au bloc opératoire.

Selon les praticiens contactés par le CEDIT et une enquête disponible [3], une expérience préalable de la chirurgie laparoscopique par les chirurgiens est un grand avantage lors de l'apprentissage et de l'utilisation du robot da Vinci.

⁴ Nous n'avons pas consulté les services techniques des Groupes Hospitaliers pour avoir confirmation de l'état opérationnel et techniquement conforme des salles.

4 Aspects médicaux

Ce chapitre décrit la revue de la littérature. Il analyse ensuite l'activité envisagée des deux sites en la comparant aux données de la littérature, comme à l'activité actuelle, en majorité coelioscopique qui pourrait faire l'objet d'une chirurgie robotisée.

4.1 Données de la littérature

Lors de la recherche bibliographique entreprise, nous avons retrouvé une revue récente et systématique réalisée sur l'utilisation du robot en pédiatrie. L'étude de Cundy & al. (2013) [5] inclut les études importantes publiées sur ce sujet.

Il nous a été possible de récupérer 102 des 137 références utilisées par cette revue⁵. Les références manquantes étaient pour l'essentiel des abstracts de congrès.

4.1.1 Études comportant une comparaison plus ou moins formalisée

Parmi les 102 références, douze comparaient une intervention utilisant le robot da Vinci à la même réalisée par une technique de référence (chirurgie laparoscopique ou à ciel ouvert), par la même équipe. Ces comparaisons concernent la chirurgie digestive et la chirurgie urologique.

4.1.1.1 Chirurgie viscérale

La seule intervention ayant fait l'objet de comparaisons est la réalisation d'une valve gastrique tubérositaire (intervention de Nissen)⁶. On dispose de trois séries réalisées par robot comparées à des séries de taille équivalente réalisées par laparoscopie [6] ou à des séries de cas ouvertes et laparoscopiques [7, 8]. Nous les envisagerons par ordre chronologique.

L'étude de Copeland & al. (2008) compare [7] une série de 50 interventions de Nissen robotisées appariées (sur des critères non précisés⁷) à deux séries de 50 interventions laparoscopiques et 50 interventions à ciel ouvert.

⁵ Dont la liste, non jointe à l'article, nous a aimablement été communiquée par son premier auteur.

⁶ Traduction de « Nissen fundoduplication ».

⁷ « Groups were case matched », ce qui ne veut en soi rien dire...

Les résultats, résumés en annexe mettent en évidence que, malgré l'appariement, les trois séries diffèrent par l'âge et le poids (les patients ayant bénéficié d'une intervention robotique sont plus lourds et plus âgés). Les interventions robotiques sont plus longues que celles faites par laparoscopie, elles-mêmes plus longues que celles faites à ciel ouvert ; en revanche, les durées de séjour après intervention sont plus courtes après chirurgie robotisée qu'après laparoscopie ou chirurgie à ciel ouvert.

Les auteurs concluent à une équivalence des techniques robotiques et laparoscopique en termes de complications et de conversion vers la chirurgie ouverte, elles mêmes ayant un temps opératoire plus long et des durées de séjour un peu plus courtes que la technique à ciel ouvert ; bénéfiques à confirmer.

Commentaires du CEDIT :

- Les différences significatives entre les caractéristiques démographiques des patients de chaque groupe soulève des questions quand à l'appariement des populations étudiées.
- Les critères de sortie des patients ne sont pas précisés : quelle est la validité de la « durée de séjour » annoncée ?
- Les méthodes analytiques ne semblent pas optimales. En particulier, l'indication d'intervention est ignorée, ainsi que les caractéristiques démographiques...

Albassam & al. (2009) présente [6] une série de 25 patients observés consécutivement, ayant bénéficié d'une intervention de Nissen robotisée comparée à une série de 25 patients consécutifs ayant bénéficié de la même intervention par technique laparoscopique.

Les résultats, présentés en annexe D, ne mettent en évidence aucune différence statistiquement significative entre les caractéristiques des patients opérés ni entre résultats chirurgicaux.

Conclusions des auteurs : Efficacité et sécurité du robot comparable à celles de la laparoscopie, sans différence sur les résultats obtenus. Impression subjective de plus grande facilité des gestes (dissection, suture, nœuds) en technique robotisée. Du fait du coût élevé des robots, pas de bénéfice clair de leur utilisation.

Commentaires du CEDIT :

- Pourquoi pas d'appariement ? Les conclusions sont encore plus incertaines que

dans l'étude de Copeland.

- Même problème que dans la publication de Copeland concernant les critères de sortie des patients, encore aggravé par la constatation que « *la majorité des patients ayant un mauvais état neurologique, le besoin en antalgiques était appréciée subjectivement et sur l'observation des signes vitaux* ».
- Méthodes analytiques simples mais suffisantes si l'on décide de ne pas appairer.

On retiendra de ces deux études que les résultats finaux des trois techniques proposées paraissent équivalents en termes de complications rapportées, la technique ouverte semblant permettre une intervention plus courte mais nécessitant une hospitalisation plus longue. Cette conclusion est toutefois établie sur des bases très incertaines, du fait d'un appariement absent ou peu efficace.

En résumé: les études comparant des réalisations robotisée, laparoscopique et à ciel ouvert de l'**intervention de Nissen** suggèrent, mais ne démontrent pas, que les temps d'intervention robotique sont sensiblement plus élevés que les temps d'intervention à ciel ouvert (les temps d'intervention laparoscopique étant proches de ces derniers). Les durées de séjour après intervention robotique semblent sensiblement plus courtes qu'après intervention à ciel ouvert, les temps d'intervention laparoscopiques semblent varier entre séries. La douleur postopératoire n'a pas été documentée dans ces études. Les données disponibles ne suggèrent pas de différences marquées entre ces trois techniques en termes d'efficacité et de sécurité.

4.1.1.2 Chirurgie urologique

Plusieurs interventions urologiques ont fait l'objet d'une ou plusieurs comparaisons de série de cas :

- Réimplantation urétérale [9–11]
- Pyéloplastie [12,13] + une étude « économique » [14]
- Néphrectomie rétropéritonéale [15,16]
- Varicocélectomie [17]

Comme précédemment, nous résumons les résultats de chacune de ces études prises par ordre chronologique pour chacune de ces indications.

4.1.1.2.1 Réimplantation urétérale

Sorensen & al. (2010) décrivent [9] les 50 premiers cas de chirurgie pédiatrique robotisée de l'institution concernée⁸, et comparent de façon plus précise les 13 cas de réimplantation urétérale à 26 témoins (appariés sur l'âge, le sexe, le degré de reflux, le score ASA et l'unilatéralité de la procédure) opérés à ciel ouvert avant l'acquisition du robot, dans la même institution.

Les résultats, résumés en annexe D, ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les caractéristiques des patients des deux séries ; les temps d'intervention et les temps d'occupation de la salle sont plus longs en technique robotisée, les pertes sanguines sont plus faibles ; de plus, les durées de séjour sont plus faibles pour les seules réimplantations unilatérales.

Conclusions des auteurs : elles portent essentiellement sur l'implantation d'un robot dans le programme chirurgical d'un hôpital. Ils constatent une augmentation du temps opératoire, sans impact significatif sur les résultats. Ils n'ont pas constaté de courbe d'apprentissage, font remarquer qu'elle peut être « noyée » par la multiplicité des opérateurs (d'expérience variée), et suggèrent également qu'elle peut être nettement plus longue que les 13 cas inclus dans l'étude⁹. Ils remarquent que la procédure à ciel ouvert bilatérale n'entraîne qu'une faible augmentation du temps opératoire (le chirurgien travaille sur une vessie déjà ouverte), alors que la procédure robotique implique la répétition de tous les gestes d'abord, la vessie restant fermée. On relève que les auteurs jugent similaires les pertes sanguines, nonobstant la significativité de la différence.

Commentaires du CEDIT:

- L'appariement des patients témoins est bien décrit et semble judicieux. En revanche, il ne semble pas que les auteurs aient utilisé cet appariement en choisissant des procédures de comparaison d'échantillons appariés¹⁰, ce qui est regrettable. Comme toujours, la multiplicité des tests est ignorée...
- On relève la prudence des auteurs qui ne mettent pas en avant des différences entre groupes statistiquement significatives (à l' « avantage » du robot).

⁸ Seattle's Children Hospital

⁸ Rappelons que pour diverses indications adultes, cette courbe s'est avérée importante

⁹ Test de Student sur séries appariées, test de McNemar

- La très petite taille des échantillons limite la valeur de la comparaison ; il en va de même de sa précocité dans la courbe d'apprentissage par les chirurgiens de la technique robotique, qui peut avoir pénalisé celle-ci.
- Il est regrettable que les consommations d'antalgiques (ou d'autres marqueurs de la douleur) n'aient pas été étudiés.

Marchini & al. (2011) comparent [10] les résultats de 19 et 20 réimplantations urétérales robotisées (par voie intravésicale et extravésicale respectivement) à ceux de 22 et 17 patients ayant bénéficié pour reflux vésico-urétéral d'une intervention similaire à ciel ouvert. L'appariement était fait sur la base de la date de l'intervention, l'abord intra- ou extravésical, l'âge, le sexe et le grade du reflux.

Les résultats, résumés en annexe D, distinguent les abords intra- et extra-vésicaux (les réimplantations unilatérales étaient uniquement extravésicales). On relève qu'en technique robotique, les temps opératoires sont plus longs ; pour le seul abord intravésical, les temps de cathétérisation de la vessie, les durées de séjour, le nombre d'épisodes d'hématurie et le nombre d'occurrences de spasmes vésicaux sont plus élevés en technique à ciel ouvert. On ne relève pas de différences entre techniques au cours du suivi, mais celui-ci n'était pas terminé à la publication de l'article.

Conclusion des auteurs : les taux de succès et les complications des réimplantations urétérales robotisées sont comparables à ceux des interventions à ciel ouvert. La technique robotisée est cependant en évolution ; les désavantages actuels de cette technique sont susceptibles de perdre leur importance.

Commentaires du CEDIT :

- Là non plus, l'appariement n'a pas été mis à profit pour utiliser des techniques de comparaison de séries appariées.
- Les critères d'appariement ne pouvaient pas porter sur le caractère uni- ou bilatéral de la réimplantation, l'approche intravésicale unilatérale n'étant pas proposée par l'institution. Deux analyses distinctes en fonction de ce caractère auraient pu être plus exactes.
- L'étude a le grand mérite de rapporter des résultats à moyen terme utilisant des comparaisons en termes de délai jusqu'à un événement ; en revanche, ce mérite est tempéré par une publication trop précoce (suivi à deux ans non terminé).

- Les auteurs minimisent l'importance des différences de temps opératoire (en faveur de la technique ouverte) et de durée de séjour (en faveur du robot).
- Là non plus, pas d'analyse de la douleur ou des consommations d'antalgiques, alors même que le protocole de contrôle de la douleur est bien décrit.

Smith & al. (2011) décrivent [11] les résultats de réimplantation robotiques obtenus par un chirurgien unique (en excluant les patients présentant des uretères ectopiques) chez des patients consécutifs en les comparant à ceux d'un même nombre de patients opérés à ciel ouvert (suivant le choix des parents) par le même chirurgien durant la même période, les patients étant appariés sur l'âge et le poids. En dépit de cet appariement, les analyses sont des comparaisons de séries non appariées. Les résultats, donnés en annexe D, montrent des populations différant par le poids des enfants et le nombre d'uretères réimplantés. Les différences significatives constatées sur les temps opératoires, la durée de séjour et la consommation d'opiacés ne peuvent donc être attribuées sans discussion à la technique opératoire. Il en va de même pour les conclusions des analyses de sous-groupes résumés en annexe D.

Conclusions des auteurs : faisabilité et sécurité de la procédure robotisée, diminution de la durée de séjour et de la consommation de morphine, sans augmentation « marquée » du temps d'intervention. Ils reconnaissent toutefois ne pas disposer d'arguments suffisants pour préférer l'intervention robotique à l'intervention ouverte, et considère donc que les indications opératoires ne sont pas modifiées.

Commentaires du CEDIT :

- Les deux sous-groupes semblent très hétérogènes, les analyses de sous-groupes semblent plus recevables que l'analyse globale.
- Là aussi, on retrouve l'opposition entre augmentation du temps opératoire et diminution de la durée de séjour. La « non-significativité » statistique est sans doute attribuable à la très petite taille des sous-groupes correspondants.
- Cette étude a le mérite de documenter l'effet de la technique opératoire sur un marqueur de la douleur postopératoire (avec un avantage incertain mais assez net en faveur de l'intervention robotique).

En résumé sur les réimplantations urétérales : les trois études disponibles sur la comparaison entre chirurgie robotisée et à ciel ouvert pointent en commun une diminution

des durées de séjour et une augmentation des durées opératoires au décours d'une intervention robotisée. Toutefois, l'absence de critères explicites de fixation de la durée de séjour affaiblit les conclusions que l'on peut en tirer. De même, l'absence d'information sur les temps planifié et effectif d'occupation de la salle d'opération rend difficile d'en tirer des conséquences économiques. Enfin, une seule étude documente la douleur postopératoire, et suggère un avantage possible de l'intervention robotisée sur l'intervention à ciel ouvert sur ce critère.

4.1.1.2.2 *Pyéloplastie*

Sorensen & al. (2011) rapportent [12] les résultats de la comparaison obtenus sur les 33 premiers cas de pyéloplastie robotisée dans leur institution¹¹ avec un échantillon de 33 patients appariés sur l'âge et le sexe opérés à ciel ouvert dans la même institution par des chirurgiens n'ayant pas encore commencé la pratique de la chirurgie robotisée. Les auteurs ont aussi recherché une éventuelle courbe d'apprentissage.

Les résultats, résumés en annexe D, montrent que les patients opérés par technique robotisée étaient plus souvent des cas plus complexes que ceux opérés à ciel ouvert. Là aussi, l'attribution des différences significatives constatées entre groupes en termes de durée d'intervention et de durée d'occupation de la salle (en défaveur du robot), de perte sanguine (en sa faveur) pose un problème.

Conclusions des auteurs : efficacité et sécurité de la pyéloplastie robotisée similaires à celle de l'intervention à ciel ouvert. Durée opératoire supérieure en technique robotisée, mais les auteurs attribuent cette différence à une courbe d'apprentissage qu'ils estiment s'étendre sur 15 à 20 cas (durant cette période, les complications techniques sont plus fréquentes), après laquelle les durées d'intervention robotisée sont à moins d'un écart-type des durées d'interventions à ciel ouvert.

Commentaires du CEDIT :

- Là aussi, analyse non appariée d'échantillons appariés.
- Pas d'évaluation de la douleur postopératoire ni de la consommation d'antalgiques.
- Effort notable pour formaliser la notion de courbe d'apprentissage. Il existe cependant des alternatives à la méthode un peu empirique utilisée par les auteurs.

¹¹ Seattle Children's Hospital

- Dans cette comparaison pas de gain « significatif » de durée de séjour.

O'Brien & *al.* (2012) rapportent [13] une série de 20 pyéloplasties robotisées et juxtaposent de façon sommaire leurs résultats à ceux de deux autres séries de cas de la littérature [17,18] comparant les résultats de pyéloplasties laparoscopiques et ouvertes. Leurs résultats sont rapportés sous forme graphique et ne font appel à aucune inférence statistique formelle ; cette étude n'est donc pas utilisable directement pour formaliser la comparaison. Les auteurs concluent que leur expérience démontre la possibilité pour un chirurgien de passer de la pyéloplastie à ciel ouvert à la pyéloplastie robotisée sans formation préalable à la pyéloplastie endoscopique ; toutefois, leur publication ne permet pas d'étayer cette conclusion.

L'étude de Behan & *al.* (2011) porte essentiellement [14] sur les conséquences économiques de l'investissement dans un robot chirurgical. Ils comparent les résultats d'une série de 22 patients opérés à l'aide d'un robot à 7 patients opérés à ciel ouvert, sélectionnés par appariement sur l'âge parmi la série de cas de l'institution.

Ces résultats ne sont pas présentés sous forme de tableaux ; nous pouvons toutefois extraire du texte les quelques informations médicales résumées dans le tableau 8, montrant que les patients opérés par robot étaient plus lourds que ceux ayant bénéficié d'une intervention à ciel ouvert, significativement plus rapide que l'intervention robotique, mais conduisant à un séjour plus long.

Les conclusions des auteurs ne portent pas sur les résultats médicaux.

Commentaires du CEDIT :

- La faiblesse des effectifs et l'évident déséquilibre des populations interdisent de tirer des conclusions médicales fermes de cette étude. On note en particulier qu'il y a un « appariement » sur l'âge mais pas sur le poids des patients.
- On relève toutefois que, l'allongement de la durée de l'intervention est contrebalancé par la diminution de la durée de séjour.

En résumé sur la pyéloplastie : les deux études exploitables donnent des informations partiellement contradictoires. On constate que l'utilisation d'un robot implique une augmentation du temps opératoire (qui est peut-être attribuable à une courbe d'apprentissage d'une vingtaine de cas), une possible diminution de la durée de séjour (qu'il est difficile d'affirmer sans critères clairs et prédéfinis de sortie d'hospitalisation), et

peut-être une diminution des douleurs par rapport à la technique à ciel ouvert.

4.1.1.2.3 Néphrectomie rétropéritonéale

Anderberg & al. (2011) comparent [15] les résultats d'une série de 10 néphrectomies rétropéritonéales (10 patients) consécutives pour affections rénales effectuées à l'aide du robot da Vinci aux résultats des 23 néphrectomies (21 patients) effectuées pour la même raison à ciel ouvert, dont 10 (9 patients) ont été effectuées à une période pendant laquelle le robot était disponible.

Les résultats, résumés en annexe D, montrent un allongement significatif de la durée des interventions robotisées, qui conduisent en revanche à des séjours significativement plus courts.

Conclusion des auteurs : faisabilité, sécurité et efficience de l'intervention robotisée. Les temps opératoires supérieurs sont compensés par une durée de séjour plus brève, un meilleur résultat esthétique et une moindre morbidité.

Commentaires du CEDIT :

- Comparaison de deux séries sans appariement. L'utilisation de méthodes non-paramétrique est prudente.
- La décomposition des temps opératoires montre au moins au début de l'apprentissage, que la progression chirurgicale est plus lente avec le robot (le seul temps passé à la console est plus long que le temps total d'intervention à ciel ouvert).
- Les critères de fin de séjour sont objectivés (et sont restés constants pour tous les patients de l'étude).
- La conclusion relative à la morbidité postopératoire ne semble pas étayée par les résultats.

Enfin, Kim & al. (2011) comparent [16] les résultats de néphrectomies effectuées chez 69 patients (72 néphrectomies) par quatre techniques différentes : intervention à ciel ouvert (39 patients), chirurgie laparoscopique (11 patients), chirurgie robotisée (11 patients) et chirurgie laparoscopique à voie d'accès unique (Laparo-Endoscopic Single Site surgery, alias LESS ou SILS) (11 patients) ; les interventions ouvertes et laparoscopiques étaient à peu près contemporaines, les interventions robotisées étaient également

approximativement contemporaines, en revanche la période où les quatre techniques étaient pratiquées ne s'étend que sur quelques mois. Un commentaire éditorial de l'article note que les interventions LESS étaient les premières effectuées par les chirurgiens, et que la moitié de celles-ci recouraient en fait à deux trocars.

Les résultats, présentés en annexe D, suggèrent des temps d'intervention inférieurs mais des durées de séjour et des consommations antalgiques supérieures lorsque l'intervention est faite à ciel ouvert ; l'analyse statistique rapportée est incomplète.

Conclusions des auteurs : l'utilisation d'une des trois techniques mini-invasives permet une diminution de la douleur postopératoire et de la durée de séjour, ces trois techniques ayant des résultats semblables en termes de durée de séjour, de douleur postopératoire et de durée d'intervention ; en particulier, l'abord LESS ne se distingue pas des deux autres.

Commentaires du CEDIT :

- Aucune précision sur les critères de choix d'une technique.
- Les comparaisons entre les quatre techniques ne sont pas détaillées. La méthode statistique proposée peut être contestée (mais il n'existe aucune technique incontestable pour ce problème de comparaisons multiples).
- La faiblesse des effectifs et l'hétérogénéité des populations affaiblissent les conclusions de l'article.

En résumé sur la néphrectomie : La seule constatation crédible est celle d'un allongement des durées d'intervention et d'un raccourcissement des durées de séjour.

4.1.1.2.4 Varicocelectomie

Hidalgo-Tamola & al (2019) rapportent [16] quatre cas de traitement chirurgical robotisé de varicocèle, qu'ils rapprochent de 8 cas pris en charge par abord laparoscopique.

La taille de l'échantillon est trop faible pour que les comparaisons statistiques aient vraiment un sens¹². Il est plus raisonnable de traiter ces cas comme des rapports de cas, et de n'en déduire, outre la faisabilité, qu'une faible présomption de sécurité. La rareté des indications de ce geste rend peu probable qu'une comparaison rigoureuse puisse être faite dans des délais raisonnables, et affaiblit le poids que les résultats d'une

¹² Par exemple, les estimations de variabilité ont 3 degrés de liberté au plus ; elles sont donc extrêmement peu précises.

telle comparaison devrait avoir dans une prise de décision.

4.1.2 Rapport de cas et séries de cas

La revue de Cundy (5) recense les cas publiés dans 31 indications de chirurgie viscérale, 25 indications de chirurgie urologique et génitale et 12 indications de chirurgie thoracique. Toutefois, le nombre de cas disponibles est très disparate : on ne connaît la publication d'au moins 10 cas que pour 14 indications de chirurgie viscérale, 11 indications de chirurgie urologique et génitale et 2 indications de chirurgie thoracique ; enfin, 4 indications de chirurgie générale, 5 indications de chirurgie urologique et génitale et 1 indication de chirurgie thoracique sont des cas uniques.

Commentaires du CEDIT

Les résultats disponibles appellent un certain nombre de commentaires :

- Si la faisabilité de la chirurgie robotisée a été envisagée dans de nombreuses indications, celles pour lesquelles les résultats ont été comparés à d'autres techniques sont relativement rares. **Aucune étude comparative méthodologiquement probante n'a été publiée.**
- Les séries sont de petite taille, et semblent avoir fait l'objet de publications parfois précipitées, comme en témoignent les faibles reculs des études qui tentent de donner des résultats à distance de l'intervention. En conséquence, seuls les résultats immédiats sont disponibles, et connus avec une grande imprécision. De plus, ces publications hâtives peuvent biaiser les comparaisons, les courbes 'apprentissage de la technique expérimentale n'étant pas encore publiées.
- Les méthodes de comparaison utilisées sont classiques, voire anciennes : comparaison de cohorte, dont la construction fait parfois (mais pas toujours) appel à un ou deux facteurs pronostiques. Les méthodes comparatives fondées sur des scores de propension [19,20], pourtant déjà utilisées dans le domaine chirurgical (voir notamment des exemples en [21–23]) sont ignorées des auteurs du domaine.
- Les cohortes comparées sont hétérogènes.
- Certains des indicateurs rapportés (ex : durée de séjour) ne sont pas définis de façon objective, et sont donc sujets aux biais d'une étude ouverte. D'autres (consommation d'antalgiques) ne sont qu'inconstamment rapportés.

En résumé :

En **chirurgie digestive**, seule l'**intervention de Nissen** a fait l'objet de comparaisons, suggérant que l'utilisation d'un robot allonge de façon conséquente le temps opératoire et le temps d'occupation de la salle, mais diminue la durée de séjour.

En **urologie**, la même constatation peut être faite pour la **réimplantation urétérale**, la **néphrectomie** et la **pyéloplastie** ; une réduction des consommations d'antalgiques (marqueur des douleurs postopératoires) est mal étayée dans les études disponibles.

Ces quatre indications sont bien représentées dans la littérature, avec respectivement 424, 672, 38 et 672 cas publiés¹³.

4.2 Projets des sites candidats

Les sites candidats ont utilisé des formes différentes de présentation de leur projet médical. En particulier, Necker a présenté des prévisions d'activité pour la première année d'implantation¹⁴, alors que Robert-Debré n'a donné qu'une liste de codes CCAM. Les deux hôpitaux s'appuient sur des relevés d'activité locaux¹⁵.

Nous avons mis à part les codes CCAM revendiqués par Robert-Debré pour des interventions chez l'adulte (gynécologie) qui n'entrent pas dans l'appel d'offre. Il s'agit d'une activité qui aurait comme objectif de répondre à une demande (hôpital mère-enfant) et aussi probablement d'assurer une augmentation de l'activité de l'établissement.

En conséquence, le tableau présenté en annexe, qui croise les revendications d'activités des centres candidats ne tient pas compte de ces indications de gynécologie.

Neuf actes sont revendiqués par les deux hôpitaux. On relèvera que quelques gestes revendiqués par un seul centre (comme la création de fistules artério-veineuses d'accès vasculaire ou la cure de hernie diaphragmatique) ont été envisagés oralement par les équipes des deux sites lors des visites réalisées par l'équipe du CEDIT.

4.2.1 Hôpital Robert-Debré

Le dossier Robert Debré décrit l'expérience importante de chirurgie mini-invasive du service de chirurgie et détaille les applications envisagées par chirurgie robot-assistée.

¹³ On note que les 21 néphrectomies publiées dans les deux études comparatives que nous avons utilisées représentent plus de la moitié des cas recensés par Cundy, situation un peu exceptionnelle...

¹⁴ Page 21 de leur projet.

¹⁵ Page 45 du projet.

Le projet de Robert-Debré revendique comme « robotisables » 44 codes CCAM, non cités par Necker. Il s'agit essentiellement de gestes de reconstruction viscérale abdominale (digestive ou urologique), qui peuvent parfois être réalisés par laparoscopie et à ciel ouvert. On note toutefois quelques gestes nécessitant un abord thoracique.

4.2.2 Hôpital Necker-Enfants Malades

Le projet Necker fait état des données disponibles en chirurgie pédiatrique en citant notamment la méta-analyse de Cundy et décrit les activités envisagés.

Comme dans la demande faite par l'hôpital Robert Debré, le projet de Necker revendique comme « robotisables » 21 codes CCAM non mentionnés par Robert-Debré : Il s'agit d'actes ORL, rachidiens, de création de fistules artério-veineuses, et de cures de hernies ou de plaies du diaphragme.

4.2.3 Confrontation aux données de la littérature

La confrontation des intitulés CCAM avec les données de la littérature (telles que recensées par Cundy [4], résumée en annexe est difficile, compte tenu de la disparité entre les intitulés de la CCAM et ceux utilisés dans la littérature. On constate que nombre des gestes envisagés ne sont pas cités dans la littérature.

Nous avons également rapproché les actes envisagés et les activités 2010-2012 enregistrées dans le système d'information hospitalier (SIH) accessible au Siège¹⁶ ; cette confrontation (rapportée en annexe), pour partielle et approximative qu'elle soit, montre que dans les deux centres, la part de l'activité portant sur des indications où l'intérêt de la chirurgie robotique est peu ou mal connu est relativement importante. Les deux projets ont donc une dimension « recherche » importante. Elle est plus importante à Necker (où les projections d'activité dépassent parfois l'activité moyenne 2010-2012 telle que connue par le SIH disponible au Siège).

On notera que l'une et l'autre équipe envisagent également des gestes relativement superficiels (ex : fistules artério-veineuses) ; interrogés à ce sujet, ils argumentent que l'abord du robot à la réalisation de ces gestes est l'obtention d'une excellente vision (supérieure selon eux aux dispositifs actuellement disponibles) et une stabilisation du

¹⁶ Lors des visites que nous avons faites aux deux centres candidats, les uns et les autres nous ont rapporté des divergences entre leurs données et celles disponibles sur le SIH.

geste.

4.2.4 Comparaison à l'activité « robotisable » actuelle

Afin de comparer l'activité envisagée à l'activité « robotisables » réalisée actuellement par les deux sites, nous avons recherché dans le SIH les activités moyennes annuelles sur la période 2010-2012 répondants aux revendications des deux sites, en nous limitant aux interventions réalisées chez l'enfant (moins de 18 ans).

Il faut noter que cette recherche (dont les résultats sont donnés en annexe) ne donne qu'une idée approximative des activités robotiques potentielle des deux sites, diverses causes de variabilité ne pouvant être prises en compte : variabilité statistique, compétition entre indications pour les mêmes ressources limitées, variation dans le temps, variation du personnel, etc.

Cette activité a ensuite été comparée aux actes revendiqués par les deux sites

4.2.4.1 Actes communs, revendiqués par les deux sites candidats :

La comparaison des activités potentielles communes aux deux sites (qui correspond aux indications les mieux étudiées) :

- montre que ces activités sont plus nombreuses à Robert-Debré (178 actes par an) qu'à Necker (119 actes par an) ;
- mais montre aussi que ces activités ne suffisent, ni dans un cas ni dans l'autre, à assurer une activité suffisante pour faire fonctionner un robot à sa capacité maximale.

Il est donc nécessaire d'envisager l'ensemble des activités potentielles des deux centres.

4.2.4.2 Activités de Robert-Debré

Les indications revendiquées par le projet de Robert-Debré représentaient entre 2010 et 2012 un nombre de 295 actes par an, soit plus d'une intervention par jour ouvrable.

4.2.4.3 Activités de Necker

Les indications revendiquées par le projet de Necker représentaient entre 2010 et 2012 166,33 actes par an, soit un peu moins d'une intervention par jour ouvrable. On relève que cette « activité potentielle » est inférieure à l'activité prévisionnelle donnée dans le dossier

de présentation du projet.

On note toutefois qu'aucune activité n'est enregistrée dans plusieurs des indications revendiquées par Necker (interventions sur le rachis, sur le diaphragme et créations de fistules artério-veineuses) ; il peut s'agir d'erreurs d'extraction ou de codage, ou d'activités nouvelles sur le site, rendues possibles par le recrutement de praticiens ayant la compétence nécessaire.

4.3 En résumé sur l'aspect médical

- La littérature montre la faisabilité de la réalisation robotique de nombreux gestes chez l'enfant ;
- En revanche, les comparaisons (seul élément permettant de juger de l'intérêt d'une telle réalisation) ne sont pour l'essentiel disponibles que par rapport à la chirurgie à ciel ouvert ;
- les bénéfices par rapport à la chirurgie à ciel ouvert s'expriment essentiellement en termes de durée de séjour et de douleur postopératoire ;
- en revanche, les temps opératoires sont plus importants ;
- Les comparaisons à la chirurgie laparoscopique sont rares et trop imprécises pour que l'on puisse conclure ;
- Les deux projets présentés ont en commun de mettre en pratique ces indications relativement mieux connues ;
- Ils envisagent également tous deux des innovations :
 - Le projet de Robert-Debré envisage de nombreuses indications de reconstruction viscérale ;
 - le projet de Necker envisage quelques gestes thoraciques, des gestes ORL, rachidiens et périphériques ;
- Les activités moyennes enregistrées en 2010-2012 montrent que les seules indications revendiquées par les deux sites ne suffisent pas à utiliser pleinement un robot ; des activités plus « expérimentales ont donc une place naturelle dans ces projets
 - l'activité passée de Robert-Debré laisse escompter près de 300 actes

« robotisables » par an ;

- l'activité passée de Necker, qui peut avoir été sous-estimée, laisse escompter un peu moins de 200 actes « robotisables » par an.

La faiblesse des informations disponibles quant aux résultats des interventions robotisées et leur comparaison à la chirurgie à ciel ouvert et à la chirurgie laparoscopique, rend indispensable la mise en place d'une évaluation systématique des résultats de ces interventions par comparaison, soit à des témoins historiques (étude avant / après), soit à des témoins contemporains (étude ici / ailleurs) et, dans l'idéal, à des témoins sélectionnés par randomisation dans le cadre d'un essai thérapeutique prospectif. Cette dernière méthode risque toutefois de ne pas être applicable. Une première proposition de méthode d'évaluation prospective est décrite en annexe.

5 Aspects économiques et médico-économiques

L'analyse économique et médico-économique devrait être développée selon trois modalités :

- Analyse des coûts lors de l'utilisation du robot par rapport aux pratiques alternatives actuelles (chirurgie ouverte et surtout coelioscopique).
- Analyse des coûts et donc des dépenses par rapport aux recettes que l'hôpital perçoit actuellement dans le cadre des financements existants (principalement T2A via les GHS correspondants).
- Evaluation médico-économique au sens propre du terme, mettant en évidence la différence de coût par rapport à la différence en termes de bénéfices pour les patients, par rapport à la pratique chirurgicale sans robot.

Ce paragraphe offre une synthèse des données médico-économiques disponibles dans la littérature, pour aborder ensuite les deux aspects principaux, l'analyse économique et l'analyse médico-économique.

5.1 Données de la littérature médico-économique

Les données médico-économiques étant relativement plus abondantes pour les interventions chez l'adulte, une brève synthèse est rappelée sur l'utilisation en général du robot avant de rendre compte des données spécifiques à la pédiatrie.

5.1.1 Utilisation du robot chez l'adulte

Une analyse globale des données médico-économiques disponibles sur l'utilisation du robot a été réalisée dans le rapport du Pr. Sedel et du CEDIT de mars 2012 [1].

Il en ressort une très forte probabilité d'observer un surcoût lors de l'utilisation du robot, que ce soit par rapport aux pratiques actuelles (chirurgie laparoscopique ou ouverte), comme par rapport aux recettes des GHS, car les économies attribuables à la réduction des durées de séjour et la simplification des suites opératoires seraient inférieures au surcoût imputable au robot. Compte tenu des coûts fixes importants (achat et maintenance), cette différence pourrait être réduite principalement en augmentant le nombre d'interventions par unité de temps.

Ainsi, dans une étude réalisée par l'URC-éco fondée sur des résultats observés à l'AP-HP dans le cadre du STIC Proopenlap (prostatectomie radicale), arriver à un nombre d'interventions de 450 par an permettrait d'obtenir, sous les hypothèses adoptées dans le cadre de ce STIC, une diminution du coût marginal par patient et arriver ainsi à des coûts équivalents pour la laparoscopie classique et celle utilisant un robot.

Ces conclusions obtenues essentiellement sur une indication (prostatectomie radicale), sont difficilement extrapolables à d'autres situations, même chez l'adulte.

5.1.2 En pédiatrie

Chez l'enfant, les données médico-économiques sur l'utilisation du robot sont encore plus rares. Quelques études estiment la différence de coût par rapport aux alternatives. Aucune analyse médico-économique n'est disponible. Ainsi :

Les équipes des CHU de Tours et de Limoges (G. de Lambert et al. 2013) estiment [4] que la pratique de ce type de chirurgie sur 96 enfants, entre 2007 et 2011, a engendré un surcoût de 1 934 euros par procédure, par rapport à la chirurgie conventionnelle ouverte. Aucun détail sur la méthodologie utilisée (source de données, identification, mesure et valorisation des coûts) n'est fourni dans la publication.

L'étude d'Anderberg & al. (2009) a comparé [8] les coûts liés aux techniques robotiques (n=14), laparoscopiques (n=10) et ouvertes (n=10), lors de la réalisation des interventions de Nissen. Selon cette étude, le surcoût lié à l'acquisition du robot et à sa maintenance est partiellement compensé par le gain en termes de réduction de la durée d'hospitalisation (5,2 jours par laparoscopie versus 3,8 jours par robot). Ainsi, le surcoût de la chirurgie robotique est « seulement » de 600 euros par procédure. Les effectifs faibles, la méthodologie de l'étude, les incertitudes sur les durées opératoires (temps effectif versus délai planifié), ainsi que la transposabilité au contexte français limitent la portée des résultats.

L'étude de Casella et al. (2013) a analysé [28] les coûts de la pyeloplastie par robot (n=23) à ceux réalisées par laparoscopie (n=23), en pédiatrie, aux Etats-Unis. Selon les auteurs, les coûts totaux des deux types d'intervention seraient équivalents (16 067 \$ pour la laparoscopie versus 15 337\$ pour la chirurgie robotique).

L'étude de Rowe et al. (2012), a analysé [28] les coûts des interventions urologiques de 146 enfants ayant bénéficié entre 2004 et 2009 d'une intervention, soit à l'aide du robot da

Vinci soit par chirurgie ouverte. Selon les auteurs, les coûts directs de l'intervention robotisée ont été inférieurs à ceux de la chirurgie ouverte. Ces résultats semblent assez discutables.

L'étude de Behan & al. (2011) porte essentiellement [14] sur les conséquences économiques de l'investissement dans un robot chirurgical, du point de vue sociétal. Cette étude n'offre qu'une vision assez globale de l'ensemble des problématiques, à prendre éventuellement en considération lors de la réalisation d'une évaluation économique dans ce domaine

5.2 Analyse de coûts

Le prix indicatif d'un télémanipulateur da Vinci se situe entre 2 et 2,5 millions d'euros, en fonction des configurations fournies. Le contrat de maintenance annuel « tous risques » représente quant à lui environ 8% de ce montant.

Le matériel nécessaire est en partie fourni avec le robot. Du fait du caractère consommable et semi-consommable (Cf. aspect technique, le matériel peut être utilisé entre 10 et 20 fois), des achats réguliers de consommables doivent donc être faits. Pour les deux sites candidats, la dépense nécessaire dépendra du type précis de matériel souhaité, comme du volume réalisé et du prix qui sera négocié avec le fabricant. Aucune analyse plus détaillée ne peut être réalisée actuellement par le CEDIT compte tenu des données disponibles.

De plus, les contraintes liées à la pratique de la stérilisation, y compris par la méthode STERAD non disponible dans les deux hôpitaux candidats, engendrera des coûts liés à la contractualisation avec un hôpital disposant de ce type de matériel (Henri Mondor à l'AP-HP, Foch mentionné dans le dossier Necker) et à la nécessité d'immobiliser du matériel supplémentaire pour couvrir la durée des cycles de stérilisation. Il est donc nécessaire de constituer un stock d'instruments au moment de l'achat du robot. Un « kit de démarrage » comprenant un certain nombre d'instruments pourrait être négocié lors de l'achat.

Données disponibles sur le matériel :

- les optiques : d'un coût unitaire d'environ 17 000 euros, quatre pourraient faire partie du kit de démarrage ce qui rend nécessaire l'achat initial de 4-6 optiques supplémentaires ;

- les consommables : sont constitués par les drapages (élément à usage unique) et par le contenu d'une boîte de matériel (trocart, mandrins, système d'alignement). D'un coût d'environ 4 000 euros, ces boîtes doivent être renouvelées toutes les 10 à 20 interventions. A cela doivent s'ajouter les instruments chirurgicaux (pinces, etc.)

Par ailleurs, pour une même indication, le temps d'occupation de la salle (et des personnels correspondant) sera probablement augmentée au moins dans un premier temps par rapport à la chirurgie laparoscopique ; ce temps est lui-même habituellement supérieur à celui nécessaire pour la chirurgie à ciel ouvert.

En revanche, la littérature laissant entrevoir un raccourcissement des durées de séjour des patients après chirurgie robotisée, d'éventuels gains économiques pourraient être espérés.

En résumé, les données sont peu précises, que ce soit sur les coûts fixes et surtout sur les coûts variables (matériel, consommables, etc.) rendant une analyse de coûts de la chirurgie robotisée en pédiatrie très incertaine, que ce soit par rapport à la pratique actuelle (chirurgie coelioscopique ou ouverte), comme par rapport aux recettes que l'hôpital perçoit actuellement dans le cadre existant (T2A). Cependant, les données de la littérature (Cf. supra), mettent en évidence les surcoûts engendrés par l'activité robotique. Le surcoût peut être évalué à plusieurs milliers d'euros par intervention, 8 000 euros selon un des experts que nous avons sollicité.

Compte tenu de ce niveau d'incertitude, le recueil de données économiques précises est indispensable et doit faire partie de l'évaluation qui devra accompagner la mise en place du robot pédiatrique. (Cf. résumé de l'aspect médical et annexe)

En termes de financement de cette activité, il faut mentionner que les dossiers des deux sites candidats comprennent une note financière faisant état d'une contribution à l'achat du robot. Ainsi, Necker nous informe que le GH s'engage à prendre en charge 1M d'euros, provenant à la fois de mécénat (environ 500 000 euros) et d'un soutien du projet de recherche inter IHU (environ 500 000 euros). Pour Robert Debré, peu de données chiffrées sont disponibles, mais le dossier fait état d'un fonds de dotation qui a été créé à cet effet courant 2013.

5.3 Analyse médico-économique

Deux aspects d'analyse médico-économique doivent être développés :

- L'analyse des coûts engendrés par la technique doit aussi intégrer l'éventuelle réduction de la durée de séjour des patients (appelée en termes économiques minimisation des coûts et supposant le même bénéfice pour les patients).
- L'évaluation médico-économique au sens propre du terme qui doit donc intégrer les surcoûts immédiats liés à la technique et les bénéfices pour les patients d'une chirurgie moins invasive que la pratique chirurgicale sans robot.

Compte tenu de l'incertitude autour des coûts (Cf. supra) à laquelle s'ajoute l'incertitude sur les bénéfices observées (Cf. paragraphe aspect médical) et de l'absence de publications crédibles dans la littérature, le rapport cout-efficacité de cette technique ne peut actuellement être estimé.

Comme déjà rappelé lors de l'analyse des coûts, cette absence d'éléments médico-économiques rend nécessaire le recueil précis de ce type d'information lors de l'évaluation et du suivi qui devra accompagner la mise en place du robot.

5.4 Spécificités des projets de l'AP-HP

Une comparaison entre les deux sites candidats est donc impossible sur le plan médico-économique. A l'inverse on peut souligner que, à partir du moment où la décision d'implantation du robot dans un site est prise, il faut que celui-ci puisse avoir une masse critique de patients suffisante. L'examen des dossiers des deux sites candidats, montre que l'activité totale annoncée par Robert Debré serait supérieure à celle annoncée par Necker.

5.5 En résumé

Compte tenu de l'expérience obtenue chez l'adulte, le surcoût pourrait être plus important dans les premiers temps, lorsque le nombre d'interventions sera faible et que la mobilisation des ressources humaines et matérielles nécessaires importante. Les différentes études montrent une augmentation de l'efficacité avec le temps, liées à l'augmentation du nombre d'interventions et à une meilleure organisation interne.

6 Aspects organisationnels

Ce paragraphe couvre :

- l'organisation interne du bloc au sein de l'hôpital, y compris l'organisation de l'accès au robot par différentes équipes pédiatriques (viscérale, urologie, ORL, etc.) voire d'équipes adultes (ex : gynécologie proposée à Robert Debré) ;
- la coopération et la collaboration inter-hospitalière, que les deux sites candidats se proposent de mettre en place, y compris avec le site qui ne sera pas retenu ;
- l'intégration des sites candidats dans leur territoire de santé, afin de répondre au mieux aux populations desservies en assurant l'égal accès aux soins et en réduisant les déséquilibres territoriaux.

Les deux sites candidats sont des hôpitaux de l'AP-HP, réputés au niveau national et international, avec une tradition de soins et d'organisation importante. De ce point de vue, peu de différences existent entre les deux sites.

Dans le site qui sera retenu il nous paraît important de veiller à la mise en place d'une organisation interne, permettant la sélection collégiale des spécialités et des indications les plus appropriés à la chirurgie robotisée, ainsi que les plages horaires alloués à cette technique. Un « comité de pilotage » interdisciplinaire sera souhaitable, en complément des conseils de bloc existant actuellement.

Les bassins de populations des deux sites candidats sont également à prendre en considération afin d'assurer l'égal accès aux soins. De ce point de vue, le nord-est de la région parisienne couvert par l'hôpital Robert Debré a une population importante et des besoins de santé qui méritent d'être développés. La pratique envisagée à Robert Debré pourrait mieux répondre aux besoins des enfants (ex : malformations digestives et urinaires), alors que l'hôpital Necker se situe plus dans une optique de recherche de nouvelles indications.

Le robot qui sera installé doit être mis à la disposition d'autres centres afin d'améliorer l'apprentissage des chirurgiens, d'obtenir une masse critique de patients justifiant l'installation d'un matériel coûteux et lourd à gérer. Cette utilisation optimale pourrait aussi justifier l'augmentation des plages horaires offertes pour pratiquer cette technique.

La diffusion des robots chirurgicaux semble aujourd'hui inéluctable et les jeunes chirurgiens s'attendent à être formés à leur utilisation. L'AP-HP, en tant que centre d'excellence pour la formation des futurs chirurgiens, ne peut se tenir à l'écart de cette tendance globale, sous peine de voir son attractivité diminuer au profit d'autres centres, en France ou ailleurs.

7 Discussion

La chirurgie mini-invasive, principalement représentée par la chirurgie coelioscopique, a permis de considérables progrès dans plusieurs disciplines. La réduction des voies d'abord, diminuant le traumatisme opératoire, a réduit l'intensité et la durée des suites opératoires. Certains gestes considérés comme difficiles sont devenus accessibles. L'expérience a toutefois montré que l'apprentissage de la chirurgie coelioscopique était long et complexe, et que ses avantages pouvaient aussi être contrebalancés par des temps opératoires plus longs. Enfin, l'instrumentation, plus complexe et plus fragile que l'instrumentation de la chirurgie à ciel ouvert, a un prix de revient plus élevé. Nonobstant ces limites, il est admis que la chirurgie mini-invasive, là où elle est possible et « raisonnable », doit remplacer l'abord à ciel ouvert.

Les télémanipulateurs chirurgicaux (dits « robots ») sont une autre étape de la chirurgie coelioscopique. Ils diminuant la complexité du geste chirurgical, augmentent le confort du chirurgien, et apportent une qualité de visualisation du champ opératoire qui n'est pas actuellement égale par les endoscopes chirurgicaux.

Les données disponibles montrent sa faisabilité dans de nombreuses indications, et tendent à montrer leur supériorité sur la chirurgie à ciel ouvert comme cela a été montré par la chirurgie coelioscopique.

Les conséquences du gain de confort du chirurgien (rapporté de façon presque unanime) n'ont pas, à ce jour, été étudiées de façon objective mais sont un argument supplémentaire en faveur de la chirurgie robotisée.

Leur utilisation est en train de s'imposer pour certaines indications, même si les justifications techniques sont parfois incomplètes.

L'utilisation de robots chez l'enfant a commencé tôt, mais est restée beaucoup plus limitée que chez l'adulte. En conséquence, leurs avantages par rapport à la chirurgie à ciel ouvert et à la chirurgie coelioscopique actuellement pratiquée est probable mais pas encore totalement démontrée. Toutefois, il n'est pas exclu que la robotique permette chez l'enfant une réalisation de gestes coelioscopiques jusque là rendus impossibles par la petite taille du champ opératoire.

A ce titre, les robots chirurgicaux représentent un **progrès potentiel** pour la chirurgie pédiatrique.

Toutefois, **le coût de ce progrès est élevé**, non seulement en termes financiers mais aussi en termes d'immobilisation de ressources rares (notamment humaines) : les investissements nécessaires et les dépenses de matériel consommables sont élevés, mais aussi l'effort de formation et de maintien de l'équipe chirurgicale.

Il apparaît donc logique de **concentrer** cet effort important, dans un premier temps sur **un seul site**, d'y franchir le plus vite possible la courbe d'apprentissage et d'y **évaluer** les indications pour lesquelles l'utilisation du robot est un **progrès effectif** par rapport aux techniques de référence actuelles.

La chirurgie robotique étant un raffinement de la chirurgie coelioscopique, elle permet d'envisager de nouvelles indications des voies d'abord mini-invasives. À ce titre, l'équipe de Robert-Debré, qui s'appuie sur une importante expérience technique, nous semble disposer d'un avantage de départ important ; elle dispose par ailleurs d'une importante patientèle dont les besoins s'inscrivent dans les indications pour lesquelles l'utilisation pédiatrique du robot est déjà connue comme possible et potentiellement intéressante.

En revanche, l'équipe de Necker, très orientée vers le développement de nouvelles techniques, est peut-être mieux placée pour la mise au point de nouveaux gestes dans le cadre de programmes de recherche.

On peut ajouter que le bassin de population desservi par Robert-Debré est répertorié comme prioritaire par le Projet Régional de Santé 2013-2018¹⁷ et, à ce titre, mériterait l'implantation des moyens permettant de réaliser cette chirurgie innovante.

Quelque soit le site retenu, il est essentiel que l'AP-HP acquiert, par l'évaluation des résultats de la mise en place d'un robot pédiatrique, les connaissances nécessaires à la prise de décision dans ce domaine d'activité. A ce titre, le financement d'actions d'évaluation doit faire partie du plan d'investissement.

L'équipement d'un site unique offre l'avantage de concentrer les moyens nécessaires, d'être plus efficace mais pourrait présenter l'inconvénient fermer l'accès aux autres équipes pédiatriques de l'AP-HP. Il serait donc souhaitable d'ouvrir l'accès au robot, au moins à l'équipe chirurgicale du site qui ne serait pas retenu et si possible à d'autres équipes. Un programme de formation des chirurgiens à la chirurgie robotisée, ouvert à divers services de chirurgie pédiatrique pourrait être mis en place, supposant alors une

¹⁷ PRS Ile de France 2013-2018 : <http://prs.sante-iledefrance.fr/category/actu-prs/>

coordination de cet enseignement et l'élargissement des plages horaires disponibles pour la chirurgie.

8 Conclusions

Après examen des dossiers présentés, une revue la plus complète possible de la littérature disponible, visite sur site et analyse des dossiers, le secrétariat du CEDIT (le délai de remise du rapport étant court, il n'a pas été possible de convoquer un CEDIT plénier) et son président proposent les conclusions suivantes.

- la qualité des deux dossiers présentés mérite d'être soulignée et les deux centres chirurgicaux sont à même de réaliser la chirurgie robotisée, de former les jeunes chirurgiens à cette technique et de mettre en place des programmes de recherche clinique dans le domaine.
- Les spécificités de chaque centre hospitalier ne sont cependant pas identiques : l'hôpital Robert Debré a une antériorité affirmée dans le domaine de la chirurgie mini invasive, un recrutement potentiel important et se situe dans un bassin de population important. L'hôpital Necker a également des compétences dans le domaine de la chirurgie mini invasive, un recrutement moindre, un bassin de population plus faible mais présente un projet de recherche clinique plus développé.
- Le CEDIT laisse le choix du site à la tutelle mais souhaite que, quelque soit le site retenu, un programme d'évaluation et de suivi de cette nouvelle modalité chirurgicale soit mis en place et que le centre non retenu, pour une première demande puisse avoir accès à la chirurgie robotisée dans l'autre centre. Les programmes d'enseignement devraient être communs de même que les programmes de recherche clinique.

9 Bibliographie

1. Sedel L, Barna A, Charpentier E, Fahlgren B, Vanicatte M. Avenir de la chirurgie assistée par télémanipulateur (dit robot) à l'AP-HP. Paris: Assistance Publique - Hôpitaux de Paris; 2012 mars.
2. Esposito C, El Ghoneimi A, Yamataka A, Rothenberg S, Bailez M, Ferro M, et al. Work-related upper limb musculoskeletal disorders in paediatric laparoscopic surgery. A multicenter survey. *J Pediatr Surg.* 2013 Aug;48(8):1750–6.
3. Food and Drugs Administration. Enquête FDA auprès de 11 chirurgiens [Internet]. [cité 27 janv 2014]. Disponible sur: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/surgeryandlifesupport/computerassistedroboticsurgicalsystems/ucm374095.pdf>
4. De Lambert G, Fourcade L, Centi J, Fredon F, Braik K, Szwarc C, et al. How to successfully implement a robotic pediatric surgery program: lessons learned after 96 procedures. *Surg Endosc.* juin 2013;27(6):2137-2144.
5. Cundy TP, Shetty K, Clark J, Chang TP, Sriskandarajah K, Gattas NE, et al. The first decade of robotic surgery in children. *J Pediatr Surg.* avr 2013;48(4):858-865.
6. Albassam AA, Mallick MS, Gado A, Shoukry M. Nissen fundoplication, robotic-assisted versus laparoscopic procedure: a comparative study in children. *Eur J Pediatr Surg Off J Austrian Assoc Pediatr Surg Al Z Für Kinderchir.* oct 2009;19(5):316-319.
7. Copeland DR, Boneti C, Kokoska ER, Jackson RJ, Smith SD. Evaluation of initial experience and comparison of the da Vinci surgical system with established laparoscopic and open pediatric Nissen fundoplication surgery. *JSL S J Soc Laparoendosc Surg Soc Laparoendosc Surg.* sept 2008;12(3):238-240.
8. Anderberg M, Kockum CC, Arnbjornsson E. Paediatric robotic surgery in clinical practice: a cost analysis. *Eur J Pediatr Surg Off J Austrian Assoc Pediatr Surg Al Z Für Kinderchir.* oct 2009;19(5):311-315.
9. Sorensen MD, Johnson MH, Delostrinos C, Bice JB, Grady RW, Lendvay TS. Initiation of a pediatric robotic surgery program: institutional challenges and realistic outcomes. *Surg Endosc.* nov 2010;24(11):2803-2808.

10. Marchini GS, Hong YK, Minnillo BJ, Diamond DA, Houck CS, Meier PM, et al. Robotic assisted laparoscopic ureteral reimplantation in children: case matched comparative study with open surgical approach. *J Urol*. mai 2011;185(5):1870-1875.
11. Smith RP, Oliver JL, Peters CA. Pediatric robotic extravesical ureteral reimplantation: comparison with open surgery. *J Urol*. mai 2011;185(5):1876-1881.
12. Sorensen MD, Delostrinos C, Johnson MH, Grady RW, Lendvay TS. Comparison of the learning curve and outcomes of robotic assisted pediatric pyeloplasty. *J Urol*. juin 2011;185(6 Suppl):2517-2522.
13. O'Brien ST, Shukla AR. Transition from open to robotic-assisted pediatric pyeloplasty: a feasibility and outcome study. *J Pediatr Urol*. juin 2012;8(3):276-281.
14. Behan JW, Kim SS, Dorey F, De Filippo RE, Chang AY, Hardy BE, et al. Human capital gains associated with robotic assisted laparoscopic pyeloplasty in children compared to open pyeloplasty. *J Urol*. oct 2011;186(4 Suppl):1663-1667.
15. Anderberg M, Kockum CC, Arnbjörnsson E. Paediatric computer-assisted retroperitoneoscopic nephrectomy compared with open surgery. *Pediatr Surg Int*. juill 2011;27(7):761-767.
16. Kim PH, Patil MB, Kim SS, Dorey F, De Filippo RE, Chang AY, et al. Early comparison of nephrectomy options in children (open, transperitoneal laparoscopic, laparo-endoscopic single site (LESS), and robotic surgery). *BJU Int*. mars 2012;109(6):910-915.
17. Hidalgo-Tamola J, Sorensen MD, Bice JB, Lendvay TS. Pediatric robot-assisted laparoscopic varicocelectomy. *J Endourol Endourol Soc*. août 2009;23(8):1297-1300.
18. Lee RS, Retik AB, Borer JG, Peters CA. Pediatric robot assisted laparoscopic dismembered pyeloplasty: comparison with a cohort of open surgery. *J Urol*. févr 2006;175(2):683-687; discussion 687.
19. Piaggio LA, Franc-Guimond J, Noh PH, Wehry M, Figueroa TE, Barthold J, et al. Transperitoneal laparoscopic pyeloplasty for primary repair of ureteropelvic junction obstruction in infants and children: comparison with open surgery. *J Urol*. oct 2007;178(4 Pt 2):1579-1583.

20. Rosenbaum PR, Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika*. 1 avr 1983;70(1):41 -55.
21. D'Agostino RBJ. Propensity score methods for bias reduction in the comparison of a treatment to a non-randomized control group. *Stat Med*. 15 oct 1998;17(19):2265-2281.
22. Hanna N, Sun M, Trinh Q-D, Hansen J, Bianchi M, Montorsi F, et al. Propensity-Score-Matched Comparison of Perioperative Outcomes Between Open and Laparoscopic Nephroureterectomy: A National Series. *Eur Urol* [Internet]. 22 déc 2011 [cité 7 janv 2012]; Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22209172>
23. Magheli A, Gonzalvo ML, Su L-M, Guzzo TJ, Netto G, Humphreys EB, et al. Impact of surgical technique (open vs laparoscopic vs robotic-assisted) on pathological and biochemical outcomes following radical prostatectomy: an analysis using propensity score matching. *BJU Int*. juin 2011;107(12):1956-1962.
24. Sun M, Abdollah F, Shariat SF, Schmitges J, Trinh Q-D, Tian Z, et al. Propensity-score matched comparison of complications, blood transfusions, length of stay, and in-hospital mortality between open and laparoscopic partial nephrectomy: A national series. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. janv 2012;38(1):80-87.
25. Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, Chen CCG, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. nov 2011;118(5):1005-1013.
26. Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. sept 2012;120(3):604-611.
27. Paraiso MFR, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T, et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*. mai 2013;208(5):368.e1-7.
28. Casella DP, Fox JA, Schneck FX, Cannon GM, Ost MC. Cost analysis of pediatric robot-assisted and laparoscopic pyeloplasty. *J Urol*. mars 2013;189(3):1083-1086.

29. Rowe CK, Pierce MW, Tecci KC, Houck CS, Mandell J, Retik AB, et al. A comparative direct cost analysis of pediatric urologic robot-assisted laparoscopic surgery versus open surgery: could robot-assisted surgery be less expensive? J Endourol Endourol Soc. Juill 2012;26(7):871-877.

