



numéro 29
février 2002

Système de chirurgie assistée par ordinateur (« robochirurgie »)

Sommaire

- ✓ **Les systèmes chirurgicaux branchés à un ordinateur permettent au chirurgien de pratiquer des interventions sans toucher au patient. Il y a de plus en plus d'indications en faveur de ces systèmes de robochirurgie.**
- ✓ **Cette technologie offre des avantages possibles en rendant la chirurgie plus précise, ce qui peut raccourcir la durée de la convalescence, réduire le nombre des complications et améliorer les résultats pour les patients.**
- ✓ **Des études limitées indiquent que ces systèmes, qui semblent sans danger, mais dont l'efficacité n'est pas encore entièrement démontrée, sont porteurs de promesses. Dans le cas de certaines interventions, de nouvelles techniques non assistées par ordinateur peuvent aussi offrir les mêmes avantages.**
- ✓ **Les investissements nécessaires sont importants et la rentabilité de ces systèmes n'est pas encore démontrée.**
- ✓ **On peut s'attendre à ce que ces systèmes continuent d'être diffusés, mais leur rôle en chirurgie n'est pas encore clair. Ils ont le plus de chance d'être utiles aux centres de chirurgie spécialisée.**

La technologie

En robochirurgie, des chirurgiens utilisent une technologie informatique pour faire fonctionner des machines programmables. Les systèmes mis au point jusqu'à maintenant sont des systèmes de chirurgie assistée par ordinateur plutôt que des robots complets.

Le chirurgien utilise habituellement le système assis devant une console qui présente une image tridimensionnelle du champ chirurgical. L'écran affiche une image projetée par une caméra située dans

le bras robotique, ce qui permet au chirurgien de voir tout le champ chirurgical. Le système traduit les mouvements de la main du chirurgien en mouvements en temps réel des instruments chirurgicaux. Les instruments et la caméra ont accès au site chirurgical par de petites incisions. Le chirurgien effectue l'intervention sans toucher au patient et un assistant sur place suture les incisions. Les interventions visées par cette technique sont celles qui peuvent être pratiquées par de petites incisions multiples.

Davies classe les robots chirurgicaux en quatre grandes catégories - porte-outil passifs, robots actifs, systèmes synergiques et systèmes de télémanipulation maître-esclave¹. Dans ce bulletin, nous analysons les systèmes de la dernière catégorie. (On trouvera une liste plus complète de systèmes de robots chirurgicaux dans le document d'information du National Horizon Scanning Centre du R.-U., *Surgical Robots*².)

Stade de la réglementation

La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a approuvé, en juillet 2000, l'utilisation du système chirurgical da Vinci^{MC} (Intuitive Surgical Inc., Mountain View, CA) pour des laparoscopies générales comme la cholécystectomie ou le traitement du reflux gastro-oesophagien pathologique. En juin 2001, on a approuvé aussi l'utilisation du système pour la prostatectomie radicale par laparoscopie et la chirurgie par thoracoscopie. Santé Canada a aussi approuvé, en mars 2001, l'utilisation du système da Vinci pour la laparoscopie et la thoracoscopie (Kathleen Savage, Santé Canada : communication personnelle, 25 octobre 2001).

La FDA a approuvé la commercialisation du robot chirurgical ZEUS[®] (Computer Motion, Goleta, CA) en octobre 2001³. Le système peut servir pour pratiquer des laparoscopies et des thoracoscopies assistées par robot. Santé Canada n'a pas autorisé l'utilisation du système ZEUS (Kathleen Savage, Santé Canada : communication personnelle,

25 octobre 2001). Le Centre des sciences de la santé de London (Ontario) l'utilise toutefois au nouveau Centre national de robochirurgie à effraction minimale⁴. Un produit antérieur de Computer Motion, le système AESOP[®], est un bras robotique utilisé dans toutes sortes d'interventions chirurgicales. On a utilisé le système AESOP dans plusieurs centres de l'Ontario et de l'Alberta pour des applications chirurgicales comme la prostatectomie radicale par laparoscopie, la fundoplicature par laparoscopie, la cholécystectomie par laparoscopie, etc.

La FDA a approuvé le système EndoAssist (Armstrong Healthcare, Ltd, High Wycombe, R.-U.) en vertu de l'alinéa 510 (k) en 1997⁵. On n'a pas demandé à Santé Canada l'autorisation de l'utiliser sous licence au Canada (Samantha Hazeldine, Armstrong Healthcare, High Wycombe, R.-U. : communication personnelle, 24 septembre 2001). Ces systèmes ont reçu la marque CE pour la commercialisation en Europe.

Groupe cible

Les systèmes assistés par ordinateur peuvent remplacer d'autres méthodes chirurgicales pour tout un éventail d'interventions. Jusqu'à maintenant, la laparoscopie et la microchirurgie semblent avoir été les applications les plus courantes. On a utilisé des systèmes assistés par ordinateur en chirurgie cardiaque, mais la FDA américaine considère toutefois que cette application en est encore au stade de l'étude. Des chirurgiens du Centre des sciences de la santé de London (Ontario) ont utilisé des systèmes de robots pour pratiquer des interventions cardiaques, comme le remplacement de la valvule mitrale et le pontage d'une seule artère.

Pratique courante

Les traitements actuels comprennent un vaste éventail de techniques chirurgicales classiques et à effraction minimale. Les inconvénients des méthodes courantes comprennent les effets indésirables associés à la fatigue du chirurgien et les limites de la précision de la technique chirurgicale (tremblement de la main, etc.). La fatigue associée à l'utilisation d'une console de visualisation peut toutefois poser un problème dans l'utilisation de systèmes chirurgicaux assistés par ordinateur lorsqu'on pratique de longues interventions. Les méthodes chirurgicales normales exigent souvent la présence d'un assistant en chirurgie et d'autres

membres du personnel chirurgical, ce qu'il peut être possible d'éviter pour certaines applications de robochirurgie.

Administration et coût

Aux États-Unis, le système chirurgical da Vinci coûte environ 1 million de dollars US⁶. Le robot chirurgical ZEUS coûte entre 100 000 \$ et 800 000 \$US, selon le nombre de bras. Il faut aussi tenir compte des frais d'entretien, d'utilisation et de formation. Dans un rapport du R.-U., on estime que le coût des contrats annuels d'entretien atteint habituellement de 5 à 10 % de celui du système². L'utilisation de tels systèmes permettrait de réduire les coûts s'ils raccourcissent les interventions, diminuent le coût de certains éléments jetables et réduisent le besoin d'assistants en chirurgie. La plus grande précision des interventions chirurgicales que permettent ces machines pourrait entraîner d'autres réductions des coûts associées à la durée plus courte de l'hospitalisation, aux complications moins nombreuses, ainsi qu'à l'amélioration des résultats pour les patients. On ne dispose toutefois pas de données pour confirmer de telles réductions de coûts. Dans une étude réalisée aux États-Unis, Chitwood et ses collaborateurs parlent de réductions de coûts de 34 % lorsqu'on utilise la robotique pour remplacer une valvule mitrale chez 31 patients, par rapport à la sternotomie conventionnelle. Les réductions de coûts ont été attribuables principalement au fait que l'intervention chirurgicale moins effractive⁷ a réduit la durée du séjour à l'hôpital. Les publications où l'on évalue les coûts des systèmes assistés par ordinateur ou leur rentabilité sont peu nombreuses.

Taux d'utilisation

Selon le site Web Intuitive Surgical, il y a plus de 70 systèmes da Vinci dans des centres de chirurgie aux États-Unis, en Europe et au Japon⁸. Computer Motion signale que 25 systèmes ZEUS sont installés à des centres de mise au point d'interventions et de développement clinique aux États-Unis et que 24 systèmes sont installés dans des centres ailleurs qu'aux États-Unis⁹. On ne sait pas encore clairement dans quelle mesure le remplacement de techniques chirurgicales existantes serait justifié par des améliorations des résultats sur la santé et des réductions globales des coûts. Le champ d'application des interventions pratiquées au moyen de systèmes assistés par ordinateur devrait s'élargir. Compte tenu

du coût de cette technologie, on pourrait avoir tendance à l'utiliser pour pratiquer des interventions relativement complexes où une très grande précision chirurgicale s'impose. Leurs coûts globaux pour les soins de santé, des jugements sur le champ d'application des interventions qu'il est possible de pratiquer et l'importance des avantages comparatifs sur le plan des résultats pour le patient éclaireront les décisions d'achat de ces systèmes chirurgicaux. L'évolution continue des techniques chirurgicales à effraction minimale pourrait avoir un effet sur l'utilisation des systèmes assistés par ordinateur. Il se peut que l'on puisse pratiquer des interventions sans technologie assistée par ordinateur, à un coût moindre, et obtenir des résultats semblables.

Activités dans le domaine

Les systèmes de chirurgie assistée par ordinateur et d'autres techniques chirurgicales continuent d'évoluer. De nombreuses études sur les applications nouvelles de systèmes actuellement disponibles sont en cours. Le potentiel de la téléchirurgie fait partie des développements à venir. Computer Motion a reçu de la FDA l'autorisation d'utiliser son système de télécollaboration robotique SOCRATES en décembre 2001¹⁰. SOCRATES permet à un chirurgien qui se trouve en périphérie de se brancher à une salle d'opération et de pratiquer une intervention au moyen d'un système de chirurgie assistée par ordinateur.

Données probantes

Il n'y a pas d'essais cliniques contrôlés de cette technologie. Dans le contexte d'une étude associée à l'approbation du système da Vinci par la FDA, on a comparé 113 cholécystectomies et fundoplicatures aux résultats de 132 patients qui avaient subi une intervention chirurgicale conventionnelle par laparoscopie. La sécurité et l'efficacité de la méthode assistée par ordinateur se comparaient à celles de l'intervention chirurgicale normale, même s'il a fallu de 40 à 50 minutes de plus pour l'exécuter¹¹.

Dans le contexte d'autres études sur la faisabilité de la technologie, on a signalé que les interventions duraient moins longtemps que les méthodes conventionnelles, ou qu'il était possible dans certains cas de pratiquer l'intervention chirurgicale sans assistant¹²⁻¹⁵. On n'a pas toujours précisé clairement la base des données comparatives. Le rapport de 200 interventions (cholécystectomie, intervention à

l'estomac, au côlon et réparation de hernie) de Baca et ses collaborateurs indique qu'il a été possible d'exécuter presque la moitié des interventions sans assistant et qu'il en a fallu un pour les interventions plus complexes¹².

Plusieurs groupes ont décrit de grandes séries cliniques qui indiquent globalement que les interventions assistées par ordinateur ont été réalisées avec succès et sans danger. Ces séries comprennent 52 réparations de valvule mitrale, cholécystectomies et fundoplicatures signalées par Chitwood et ses collaborateurs, un rapport sur 110 réparations de valvule mitrale effectuées par le même groupe, 131 pontages aortocoronariens (PAC) et 17 réparations de valvule mitrale signalés par Mohr et ses collaborateurs, ainsi que 61 PAC signalés par Kappert et ses collaborateurs^{7,16-18}. Une étude de moindre envergure réalisée par Prasad et ses collaborateurs sur 19 cas de PAC a révélé des résultats à court terme favorables et aucun effet indésirable au suivi à un an¹⁹.

De récentes études pilotes d'envergure restreinte ont porté notamment sur l'utilisation de techniques assistées par ordinateur d'anastomose des trompes par laparoscopie (Falcone et coll.), de prostatectomie (Binder et coll.) et de lymphadénectomie pelvienne (Guill)²⁰⁻²².

Questions d'implantation

Les systèmes chirurgicaux assistés par ordinateur sont porteurs de promesses comme moyen d'améliorer la qualité de certaines interventions chirurgicales, mais ils posent actuellement des dilemmes pour les décideurs du secteur de la santé. Les données provenant d'études cliniques menées sur ces systèmes sont limitées, même si les premières semblent indiquer qu'ils sont sûrs et efficaces dans certaines applications, lorsque des centres d'excellence les utilisent pour pratiquer des interventions sur des patients choisis avec soin. On n'a établi ni leur efficacité en fonction des résultats comparatifs pour les patients, ni leur rentabilité. Des interventions non robotiques et moins effractives ont déjà produit des avantages : convalescence plus courte et réduction de la durée du séjour à l'hôpital. L'avantage de la chirurgie assistée par ordinateur par rapport aux techniques non robotiques n'est pas clair.

L'information sur les coûts généraux de ces systèmes est rare. Les investissements de départ sont importants et il faut aussi tenir compte des frais de

fonctionnement et d'entretien, qu'il serait possible de compenser jusqu'à un certain point par les économies réalisées au niveau du temps du personnel de salle d'opération, de la réduction de la durée de l'hospitalisation et de l'amélioration des résultats pour les patients, mais il n'y a pas encore de données concluantes. La sélection des cas et l'organisation du service à chaque centre sont susceptibles d'avoir une incidence sur la rentabilité des systèmes. Il se peut, par exemple, que la réduction du temps du personnel à la salle d'opération n'ait pas d'impact s'il faut des assistants salariés pour d'autres types d'interventions chirurgicales et s'il n'est pas possible de prédire pour quelles opérations on aura besoin de leurs services.

Les centres qui mettent en œuvre cette technologie devraient être conscients du besoin d'une formation appropriée et, compte tenu du coût important, envisager d'utiliser ces systèmes dans des interventions où le rendement offre le plus d'avantages par rapport aux méthodes chirurgicales non informatisées.

Références

- Davies B. A review of robotics in surgery. **Proc Inst Mech Eng** 2000;214(1):129-40.
- National Horizon Scanning Centre, University of Birmingham. **Surgical robots** [New and emerging technology briefing]. Birmingham (UK): The Centre; 2000. Available: http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/PDF_files/Surgical_robots.PDF (accessed 2001 Dec 18).
- Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration. **510(k)s final decisions rendered for October 2001**. Rockville (MD): The Center; 2001. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/510k/sumoct01.html> (accessed 2001 Dec 14).
- London researchers awarded \$3.19M to set up National Centre for Minimally Invasive Robotic Surgery. London (ON): London Health Sciences Centre; 2000. Available: http://www.lhsc.on.ca/media/2000_07/research.htm (accessed 2001 Dec 18).
- Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration. **510(k)s final decisions rendered for November 1997**. Rockville (MD): The Center; 1997. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/sumnov97.html> (accessed 2001 Dec 14).
- Abbou CC, Hoznek A, Salomon L, Olsson LE, Lobontiu A, Saint F, et al. Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot. **J Urol** 2001;165(6 Pt 1):1964-6.
- Chitwood WR, Nifong LW. Minimally invasive videoscopic mitral valve surgery: the current role of surgical robotics. **J Card Surg** 2000;15(1):61-75.
- Corporate profile**. Mountain View (CA): Intuitive Surgical; 2001. Available: http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=isrg&script=2100 (accessed 2001 Dec 18).
- Computer Motion ZEUS Robotic Surgical System receives FDA regulatory clearance**. Goleta (CA): Computer Motion; 2001. Available: <http://www.computermotion.com/pressr155.html> (accessed 2001 Dec 18).
- Computer Motion SOCRATES Robotic Telecollaboration System receives FDA regulatory approval. World's first FDA approval for a "robotic telemedicine device"**. Goleta (CA): Computer Motion; 2001. Available: <http://www.computermotion.com/pressr153.html> (accessed 2001 Dec 18).
- Bren L. Robots help surgeons perform more precise surgery. **FDA Consum** 2000;34(6):12-3. Available: http://www.fda.gov/fdac/features/2000/600_robot.html (accessed 13 Feb 2002).
- Baca I, Schultz C, Grzybowski L, Goetzen V. Voice-controlled robotic arm in laparoscopic surgery. **Croat Med J** 1999;40(3):409-12.
- Geis WP, Kim HC, Brennan EJ, McAfee PC, Wang Y. Robotic arm enhancement to accommodate improved efficiency and decreased resource utilization in complex minimally invasive surgical procedures. **Stud Health Technol Inform** 1996;29:471-81.
- Mettler L, Ibrahim M, Jonat W. One year of experience working with the aid of a robotic assistant (the voice-controlled optic holder AESOP) in gynaecological endoscopic surgery. **Hum Reprod** 1998;13(10):2748-50.
- Omote K, Feussner H, Ungeheuer A, Arbter K, Wei GQ, Siewert JR, et al. Self-guided robotic camera control for laparoscopic surgery compared with human camera control. **Am J Surg** 1999;177(4):321-4.
- Chitwood WR, Nifong LW, Chapman WH, Felger JE, Bailey BM, Ballint T, et al. Robotic surgical training in an academic institution. **Ann Surg** 2001;234(4):475-84.
- Mohr FW, Falk V, Diegeler A, Autschback R. Computer-enhanced coronary artery bypass surgery. **J Thorac Cardiovasc Surg** 1999;117(6):1212-4.
- Kappert U, Schneider J, Cichon R, Guliemos V, Matschke K, Tugtekin SM, et al. Wrist-enhanced instrumentation: moving toward totally endoscopic coronary artery bypass grafting. **Ann Thorac Surg** 2000;70(3):1105-8.
- Prasad SM, Ducko CT, Stephenson ER, Chambers CE, Damiano RJ. Prospective clinical trial of robotically assisted endoscopic coronary grafting with 1-year follow-up. **Ann Surg** 2001;233(6):725-32.
- Falcone T, Goldberg JM, Margossian H, Stevens L. Robotic-assisted laparoscopic microsurgical tubal anastomosis: a human pilot study. **Fertil Steril** 2000;73(5):1040-2.
- Binder J, Kramer W. Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. **BJU Int** 2001;87(4):408-10.
- Guillonnet B, Cappelletti O, Martinez JB, Navarra S, Vallancien G. Robotic assisted, laparoscopic pelvic lymph node dissection in humans. **J Urol** 2001;165(4):1078-81.

Ce résumé a été préparé par M^{me} Thea Heffner et le Dr David Hailey et a été critiqué par les membres du Comité consultatif scientifique :

D^r Jeff Barkun
Département de chirurgie, Hôpital Royal Victoria
Montréal (Québec)

D^r Charles Wright
Directeur, Centre d'épidémiologie clinique et d'évaluation
Hôpital et Centres des sciences de la santé de
Vancouver

ISSN 1488-6332 (en ligne)
ISSN 1486-2972 (imprimé)
Numéro de la convention
de poste-publications : 40026386