



**Utilisation de la robotique en milieu hospitalier : impact et enjeux de l'implantation de la chirurgie robot-assistée au sein des services de chirurgies spécialisées du CHU Sainte-Justine**

## **Rapport final version 2**

**Francis Le Roy**

**Labante Outcha Dare**

**UETMIS - Février 2024**

## Mission de l'UETMIS

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ) a pour mission de soutenir les gestionnaires, médecins et professionnels de la santé dans leurs prises de décision. Elle utilise une approche d'évaluation claire, transparente et rigoureuse, basée sur des données probantes (preuves scientifiques, expérientielles et contextuelles).

## Comité exécutif de l'UETMIS

---

**Marc Girard**, MD — Directeur des services professionnels

**Philippe Juvet**, PhD, MD — Professeur titulaire – intensiviste pédiatrique – responsable médical de l'UETMIS

**Geneviève Blain**, MSc — Adjointe à la directrice - Direction de la qualité évaluation, performance et éthique

**Francis Le Roy**, BSc — Agent de planification, de programmation et de recherche, UETMIS

**Labante Outcha Dare**, PhD, MSc, MPH, Ing. — Agent de planification, de programmation et de recherche, UETMIS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS du CHUSJ, s'adresser à :

### **Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)**

Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique, Bureau 403

5757, rue Decelles

Montréal (Québec)

Site Internet : [https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Evaluation-des-technologies-\(UETMIS\)](https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Evaluation-des-technologies-(UETMIS))

### **Version 2 :**

- Corrections apportées au niveau de la partie « Enquête externe » (p.51)
- Corrections mineures (orthographe et mises en page)

## **Demandeur**

---

Mme Caroline Barbir, présidente-directrice générale

## **Financier**

---

Ce projet d'évaluation est financé par le budget de fonctionnement de l'UETMIS du CHUSJ.

## **Remerciements**

---

Ce mandat d'évaluation a été effectué à la demande de Mme Caroline Barbir, présidente-directrice générale. Cette évaluation a été rendue possible grâce à la collaboration de tous les membres du comité exécutif de l'UETMIS, du comité d'évaluation du projet, des professionnels du CHUSJ ayant participé à l'enquête interne, et des personnes externes au CHUSJ ayant répondu au questionnaire de balisage externe.

L'UETMIS remercie également la bibliothèque du CHUSJ pour son soutien dans la recherche documentaire.

Enfin, l'UETMIS remercie Diane Fortin, archiviste médicale, et Paul Patry, agent de planification et recherche à l'unité de valorisation des données et analytique pour leur soutien dans la recherche de données médicales.

## **Conflit d'intérêts**

---

Aucun conflit d'intérêts à signaler.

## Abréviations et acronymes

---

ANM	Académie Nationale de Médecine
CAR	Chirurgie assistée par la robotique
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUSJ	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CIUSSSE	CIUSSS de l'Estrie
CMI	Chirurgie mini-invasive
CMILP	chirurgicale mini-invasive, laparoscopie pyéloplastique
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECR	Étude contrôlée randomisée
FDA	Food & Drug Administration
GMCAO	Gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur
HAS	Haute Autorité de Santé
HME- CUSM	Hôpital de Montréal pour enfants du Centre universitaire de santé McGill
IMC	Indice de Masse corporelle
INESSS	Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux
ORL	Oto-rhino-laryngologie
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

## Table des matières

---

<b>Mission de l’UETMIS</b> .....	<b>1</b>
<b>Comité exécutif de l’UETMIS</b> .....	<b>2</b>
<b>Demandeur</b> .....	<b>3</b>
<b>Financeur</b> .....	<b>3</b>
<b>Remerciements</b> .....	<b>3</b>
<b>Conflit d’intérêts</b> .....	<b>3</b>
<b>Abréviations et acronymes</b> .....	<b>4</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>5</b>
<b>Table des figures</b> .....	<b>7</b>
<b>Table des tableaux</b> .....	<b>7</b>
<b>Table des annexes</b> .....	<b>7</b>
<b>Synthèse du rapport</b> .....	<b>8</b>
<b>Contexte du mandat</b> .....	<b>9</b>
<b>Questions d’évaluation</b> .....	<b>11</b>
<b>Méthodologie d’évaluation</b> .....	<b>11</b>
<b>Revue de la littérature : bases de données de références et littérature grise</b> .....	<b>11</b>
Stratégie de recherche .....	11
Critères de sélection des articles scientifiques .....	13
Traitement des données.....	14
<b>Autres sources d’informations</b> .....	<b>14</b>
Sélection des répondants et stratégie de collectes de données issues du terrain .....	14
Archives médicales .....	15
<b>Résultats</b> .....	<b>16</b>
<b>Caractéristiques et recommandations de la littérature grise</b> .....	<b>17</b>
<b>Agences de santé gouvernementales</b> .....	<b>17</b>
En Europe .....	17

Amérique du Nord .....	19
<b>Unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec) .....</b>	<b>21</b>
<b>Caractéristiques des études trouvées dans les bases de données de références.....</b>	<b>27</b>
Études de synthèse .....	27
Études analytiques .....	31
CAR, chirurgie mini-invasive et chirurgie ouverte : comparaison, avantages, inconvénients, enjeux, efficacité-sécurité et coûts .....	35
<b>Formation de l'équipe médicale.....</b>	<b>41</b>
<b>Situation au CHUSJ et résultats des enquêtes .....</b>	<b>46</b>
<b>Situation au CHUSJ .....</b>	<b>46</b>
<b>Enquête interne.....</b>	<b>46</b>
Spécialité des répondants .....	47
Pertinence de la CAR au CHUSJ.....	47
Facilitateurs potentiels de l'implantation de la CAR au CHUSJ .....	48
Avantages potentiels de l'utilisation de la CAR au CHUSJ.....	49
Enjeux potentiels à l'implantation de la CAR au CHUSJ .....	50
Obstacles potentiels à l'implantation de la CAR au CHUSJ .....	50
<b>Enquête externe .....</b>	<b>51</b>
Sélection et nombre de répondants et nombre de chirurgie par établissement de santé .....	51
Type et spécialités utilisant la technologie de CAR .....	52
Défis, impacts, avantages et désavantages de l'implantation de la CAR .....	54
Formations .....	55
<b>Retour sur les principaux résultats et conclusion.....</b>	<b>56</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>63</b>

## Table des figures

---

<b>Figure 1</b> Diagramme de flux de la sélection des articles.....	16
<b>Figure 2</b> Spécialité chirurgicale des répondants.....	47
<b>Figure 3</b> Pertinence de la CAR au CHUSJ.....	48
<b>Figure 4</b> Facilitateurs potentiels de l'implantation de la CAR au CHUSJ.....	49
<b>Figure 5</b> Avantages potentiels de l'implantation de la CAR au CHUSJ.....	49
<b>Figure 6</b> Enjeux potentiels de l'implantation de la CAR au CHUSJ.....	50
<b>Figure 7</b> Obstacles potentiels à l'implantation de la CAR au CHUSJ.....	51
<b>Figure 8</b> Présentation du système robotique Da Vinci.....	53
<b>Figure 9</b> Présentation du système ROSA™.....	54

## Table des tableaux

---

<b>Tableau 1</b> Stratégie de recherche Pubmed.....	11
<b>Tableau 2</b> Stratégie de recherche Embase.....	12
<b>Tableau 3</b> Résultats des études concernant la fiabilité du système robotique dans le cadre de la prostatectomie radicale.....	20
<b>Tableau 4</b> Caractéristiques des rapports d'ETMIS trouvées.....	22
<b>Tableau 5</b> Caractéristiques des études descriptives trouvées.....	28
<b>Tableau 6</b> Caractéristiques des études analytiques trouvées.....	32
<b>Tableau 7</b> Tableau comparatif des tailles des instruments chirurgicaux et des caméras utilisés dans l'approche par laparoscopie et par CAR.....	35
<b>Tableau 8</b> Nombre de chirurgies en urologie et en gynécologie par période pour l'année 2021 au CHUSJ.....	46
<b>Tableau 9</b> Liste des institutions hospitalières sollicitées pour répondre au questionnaire.....	52
<b>Tableau 10</b> Nom de la technologie utilisée et les spécialités d'utilisation de la CAR.....	53

## Table des annexes

---

<b>Annexe 1</b> Publications retenues pour l'évaluation.....	63
<b>Annexe 2</b> Questionnaire de balisage interne au CHUSJ.....	65
<b>Annexe 3</b> Questionnaire de balisage externe.....	68

## Synthèse du rapport

---

La chirurgie assistée par la robotique (CAR) a connu une croissance constante au cours de la dernière décennie. Bien qu'initialement conçue pour les adultes, la capacité de cette technologie à réaliser des procédures complexes dans des espaces anatomiques restreints l'a rendue adaptée à une utilisation chez les patients pédiatriques.

Plusieurs hôpitaux pédiatriques à travers le monde ont intégré la CAR au sein de leurs procédures chirurgicales comme l'Hôpital de Montréal pour enfants du Centre universitaire de santé McGill (au Canada) et l'hôpital Robert Debré ou l'hôpital Necker – Enfants malades (en France). Au CHUSJ, cette technologie n'a pas encore été intégrée dans la pratique. Dans cette réflexion, la direction générale de l'hôpital a voulu explorer l'éventualité d'une implantation de la robotique comme assistant chirurgical. Alors, elle s'est interrogée sur les bénéfices, pour l'hôpital, le chirurgien et le patient, et les enjeux tant organisationnels que structurels de l'implantation de la CAR pour ses procédures chirurgicales.

Pour y répondre, un mandat a été confié à l'UETMIS du CHUSJ, qui a réalisé une évaluation à travers une collecte de données issues de différentes sources : au sein de la littérature scientifique, à l'aide des bases de données de référence, et de la littérature grise. De même, l'UETMIS a collecté des données expérientielles à l'aide d'un questionnaire de balisage et le présent rapport présente la compilation de l'ensemble de ces données avec des recommandations.

De cette évaluation, il ressort que la CAR semble être une approche réalisable et sécuritaire pour certaines procédures chirurgicales et pour des patients minutieusement sélectionnés pour assurer de meilleurs résultats chirurgicaux et sécuritaires aux patients. La capacité de la CAR de permettre la réalisation de procédures complexes dans des endroits restreints du corps humain a bénéficié aux procédures chirurgicales de l'urologie et de la gynécologie, mais elle voit peu à peu son utilisation s'étendre à d'autres spécialités chirurgicales. En plus d'offrir les mêmes avantages que les chirurgies mini-invasives, la CAR offrirait plusieurs avantages tant aux chirurgiens (ergonomie et dextérité, visualisation de la zone opératoire, liberté de mouvement, précision, etc.) qu'aux patients (récupération postopératoire, gestion des douleurs postopératoires, durée de séjour à l'hôpital, etc.).

Cette évaluation a également permis de révéler qu'il n'existait à ce jour aucune donnée scientifique infirmant ou confirmant la supériorité ou l'infériorité de la CAR comparativement à la chirurgie ouverte ou la laparoscopie. De plus, cette technologie reste, encore à ce jour, une technologie onéreuse que ce soit à l'investissement ou à l'entretien et elle nécessite un volume élevé de procédures afin d'en assurer sa rentabilité. Son implantation nécessite aussi une réorganisation structurelle (bloc opératoire dédié, procédure de stérilisation spécifique, etc.) et organisationnelle (formation des chirurgiens et des équipes de soins). En contexte pédiatrique, le recours à la CAR nécessite davantage une planification organisationnelle minutieuse en amont de la procédure comprenant une réflexion sur la sélection du patient, le positionnement du patient, le positionnement du système, des bras robotiques et des ports d'entrée afin de garantir les meilleurs résultats chirurgicaux possibles et la sécurité du patient. Enfin, bien que cette technologie se soit fait une place au sein des procédures chirurgicales pédiatriques, la taille des instruments reste un enjeu pour les très petits enfants. Un rapport ultérieur viendra compléter cette évaluation en examinant les indications d'utilisation de cette technologie, notamment chez la population pédiatrique.

## Contexte du mandat

---

Qu'elle soit à usage domestique ou professionnel, la robotique vise à faciliter les tâches quotidiennes, voir à remplacer l'humain dans les cas où les gestes à accomplir requièrent plus d'agilité, de précision ou de force. La robotique s'est aussi immiscée au sein des pratiques du milieu hospitalier et, aujourd'hui, nous pouvons distinguer quatre domaines d'application spécifique de la robotique, à savoir [1] : la robotique de transport, la robotique de service, la robotique humanoïde et la robotique chirurgicale. La robotique de transport propose une solution de transport robotisé permettant l'acheminement de différents éléments (médicaments, échantillons sanguins, repas...) entre les différents pôles de l'hôpital. Celle de service qui, inspiré du domaine industriel, permet l'automatisation de la chaîne des laboratoires d'analyse médicale : de la réception de l'échantillon jusqu'au rendu du résultat, réduisant les tâches répétitives tout en garantissant des résultats rapides et fiables. La robotique humanoïde, quant à elle, permet *in fine* le remplacement des écrans, claviers et souris. Avec cette technologie, différentes tâches peuvent leur être assignées comme le service, la collaboration ou encore la compagnie. Elle peut également servir d'outil de distraction pour les enfants et des personnes seules devant subir un acte médical stressant et aussi permettre de détecter les chutes chez des personnes âgées. La dernière, la robotique chirurgicale, où il est important de différencier la chirurgie assistée par ordinateur de la chirurgie robotisée, permet : pour la GMCAO (Gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur) d'épauler le chirurgien au cours de l'opération en lui apportant plus de précision et pour la chirurgie robotisée, de réaliser sans aide humaine extérieure un acte médical. Dans ce cas, le robot est piloté à distance par le chirurgien. Ses différentes applications ont effectivement plusieurs avantages qui sont, entre autres, la réduction de la douleur, du traumatisme postopératoire et de la convalescence du patient [1].

Au cours de ces dernières années, cette nouvelle technologie est devenue l'une des principales innovations dans le domaine de la chirurgie pédiatrique. La chirurgie spécialisée a été l'un des premiers domaines à voir son apparition et son utilisation au sein de la pratique. Les premières introductions de la robotique (ou télémanipulation) remontent à la fin des années 90. L'urologie a été la spécialité de choix pour implanter et développer la technologie de par l'espace restreint du champ opératoire et la complexité de certaines procédures comme la pyéloplastie, l'ablation rénale ou la réimplantation urétrale extravésicale. Puis, son utilisation s'est étendue à d'autres spécialités comme la gynécologie, la chirurgie générale, la chirurgie pédiatrique [5, 6, 8, 9]. En 2017, l'entreprise Intuitive Surgical, qui commercialise le système Da Vinci, dénombrait 700 appareils vendus en Europe et près de 2700 aux États-Unis [17] où 40 % des pyéloplasties pédiatriques ont été réalisées par CAR (chirurgie assistée par la robotique) durant cette même année [10]. Une étude américaine comparant l'utilisation de la CAR, de la laparoscopie et de la chirurgie ouverte montre une augmentation du recours à la chirurgie mini-invasive (CMI) et plus particulièrement celle assistée par la robotique. Ces interventions représenteraient plus de 80 % des CMI entre 2002 et 2012 [11].

Dans cette même veine, les chirurgies mini-invasives sont devenues des techniques de référence pour un grand nombre de pathologies, d'interventions et de spécialités chirurgicales. Ces techniques chirurgicales permettraient la diminution de pertes hémorragiques, de traumatismes tissulaires, du recours à l'utilisation d'analgésiques, du temps de séjour à l'hôpital et un rétablissement plus rapide comparativement à une chirurgie conventionnelle [2]. La gestion de l'anesthésie, la rapidité d'apprentissage de la technique par les chirurgiens et le développement

technologique ont permis de rendre cette procédure efficace et sécuritaire [2]. Les chirurgies mini-invasives, de par leur développement et leur utilisation croissante, permettent aux patients de réduire le nombre et la taille des cicatrices et optimisent leur récupération. Mais les sutures intracorporelles se révèlent parfois compliquées du fait de l'étroitesse de la zone opératoire limitant les mouvements du chirurgien [3]. Il est à noter qu'au cours des trente dernières années, les chirurgies mini-invasives représentent l'une des innovations principales dans le domaine de la chirurgie pédiatrique et de l'urologie [4] comme cela a été souligné plus haut. Ainsi, l'introduction de la robotique et le développement d'appareil de chirurgie robot-assistée ont révolutionné la chirurgie mini-invasive en améliorant les techniques chirurgicales tout en minimisant ou en annulant les erreurs humaines [5].

Le questionnement sur l'implantation de la robotique en tant qu'assistance chirurgicale pour une population pédiatrique, ses bénéfices et ses enjeux sont des éléments de réflexion actuels de la direction générale du CHUSJ. C'est dans cette vision que, sous l'impulsion de sa présidente-directrice générale, Mme Caroline Barbir, l'UETMIS a été sollicitée afin de mesurer l'impact et les enjeux qu'aurait l'implantation de la chirurgie robot-assistée pour les patients.es et pour les services de chirurgies spécialisées du CHUSJ. Ainsi, dans ce mandat, il s'agissait pour l'UETMIS, d'évaluer l'impact de l'implantation de la chirurgie robot-assistée tout en tenant compte, non seulement, des données scientifiques publiées, mais aussi des données contextuelles des services de chirurgies spécialisées du CHUSJ et des données expérientielles d'autres établissements de santé ailleurs au Canada, en Europe et aux États-Unis.

## Questions d'évaluation

Les questions spécifiques liées à l'implantation et à l'utilisation de la robotique au sein des procédures chirurgicales :

1. Quels sont les bénéfices de l'utilisation de la robotique au moment de la procédure chirurgicale pour le patient ?
2. Quels sont les bénéfices de l'utilisation de la robotique au moment de la procédure chirurgicale pour l'équipe chirurgicale ?
3. Quels sont les enjeux (structure, coût, formation, entretien...) pour les services de chirurgies spécialisées ?

## Méthodologie d'évaluation

Revue de la littérature : bases de données de références et littérature grise

### Stratégie de recherche

Une recherche documentaire a été réalisée sur PubMed en utilisant les termes *Mesh* suivants :

- *Surgical procedures, Operative*
- *Robotic Surgical Procedures*
- *Minimally Invasive Surgical Procedures*

La recherche s'est concentrée sur une période allant de 2016 à 2023, afin de trouver les articles les plus récents. Nous avons aussi appliqué un filtre/limite de langue (français et anglais). Les résultats de la recherche sont présentés dans le tableau suivant :

**Tableau 1** Stratégie de recherche Pubmed

<b>Search number</b>	<b>Query</b>	<b>Filters</b>
10	((("Robotics"[Mesh]) OR ("Minimally Invasive Surgical Procedures"[Mesh])) OR ("Robotic Surgical Procedures"[Mesh])) AND (« Pediatrics » [Mesh])	English, French, from 2016 - 2023
9	((("Robotics"[Mesh]) OR ("Minimally Invasive Surgical Procedures"[Mesh])) OR ("Robotic Surgical Procedures"[Mesh])) AND (« Pediatrics » [Mesh])	English, from 2016 - 2023

8	((("Robotics"[Mesh]) OR ("Minimally Invasive Surgical Procedures"[Mesh])) OR ("Robotic Surgical Procedures"[Mesh])) AND ("Pediatrics"[Mesh])	from 2016 - 2023
7	((("Robotics"[Mesh]) OR ("Minimally Invasive Surgical Procedures"[Mesh])) OR ("Robotic Surgical Procedures"[Mesh])) AND ("Pediatrics"[Mesh])	from 2016 - 2023
6	((("Robotics"[Mesh]) OR ("Minimally Invasive Surgical Procedures"[Mesh])) OR ("Robotic Surgical Procedures"[Mesh])) AND ("Pediatrics"[Mesh])	from 2016 - 2023
5	((("Robotics"[Mesh]) OR ("Minimally Invasive Surgical Procedures"[Mesh])) OR ("Robotic Surgical Procedures"[Mesh])) AND (« Pediatrics » [Mesh])	
4	« Pediatrics » [Mesh]	
3	« Robotic Surgical Procedures » [Mesh]	
2	« Minimally Invasive Surgical Procedures » [Mesh]	
1	« Robotics » [Mesh]	

De plus, la base de données Embase a aussi été interrogée afin de trouver d'autres articles d'intérêt. La stratégie de recherche pour cette base de données est présentée dans le tableau suivant :

**Tableau 2** Stratégie de recherche Embase

#	Query
1	robotics/
2	minimally invasive surgery/
3	robotic surgical system/ or robot assisted surgery/
4	infant care/ or infant/
5	pediatrics/
6	4 or 5

7	1 or 2 or 3
8	6 and 7
9	limit 8 to (exclude Medline journals and (english or french) and yr="2016 - 2023")

Comme pour la recherche sur la base de données Pubmed, la recherche s'est concentrée sur une période allant de 2016 à 2023, afin de solliciter les articles les plus récents, et un filtre/limite de langue (français et anglais) a été appliqué.

Les bases de données relevant d'organismes gouvernementaux de santé publique en Amérique du Nord (comme l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et la Food & Drug Association (FDA)) ainsi qu'en Europe (comme la Haute Autorité de Santé (HAS) et le National Institute for Health and Care Excellence (NICE)) ont été examinées avec attention. Ces organismes sont reconnus comme des instances d'influence en Europe et en Amérique du Nord. L'objectif était d'identifier d'éventuelles recommandations ou évaluations liées à la chirurgie assistée par robot. La base de données de l'INESSS a été sondée afin de faire un état des lieux des recommandations et des évaluations potentielles de la technologie au Québec. Pour la HAS (France), le NICE (Royaume-Uni) et la FDA (États-Unis), ces institutions ont été choisies afin de voir si elles ont évalué l'utilisation de la chirurgie robot-assistée et la commercialisation de robots chirurgicaux au sein de leurs pays respectifs.

Notre recherche au sein de la littérature grise (via les moteurs de recherche Google et Google Scholar) a été également faite pour trouver de la documentation sur les institutions d'intérêt de notre objet de recherche comme le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) (France) ou encore l'Académie de médecine (France), qui auraient pu évaluer l'utilisation de cette technologie ainsi que la formation des chirurgiens et de l'équipe de soins. Enfin, les bases de données de plusieurs UETMIS au Québec ont aussi été scrutées pour l'identification des mandats similaires réalisés par ces derniers. Ainsi, nous avons effectué une recherche sur les sites Internet des ETMIS du CHU de Québec (CHUQ), du CHU de Sherbrooke (CHUS), du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et du CHU de Montréal (CHUM).

### Critères de sélection des articles scientifiques

Afin d'être retenu, le contenu des documents identifiés devait traiter d'une technologie permettant de réaliser une chirurgie robot-assistée en lien avec une ou plusieurs composantes de nos questions d'évaluation :

- concerner la chirurgie robot-assistée et/ou la comparer avec la chirurgie ouverte ou la laparoscopie ;
- identifier les avantages de l'implantation de cette technologie pour le patient, le chirurgien ou encore l'équipe de soin ;
- traiter des enjeux organisationnels et de formation de l'implantation de cette technologie pour le chirurgien et l'équipe de soins ;

- traiter des enjeux financiers et de rentabilité lors de l'acquisition et de l'exploitation de la technologie.

### Traitement des données

Les informations et données recueillies des articles et des rapports retenus ont été ensuite classées par thématique afin de répondre aux trois questions préalablement posées, à savoir :

- les bénéfices de la chirurgie robot-assistée pour le chirurgien et le patient ;
- les complications et les enjeux de la chirurgie robot-assistée ;
- la formation des chirurgiens et des équipes de soins ;
- le coût de la chirurgie robot-assistée ;
- les bénéfices de la chirurgie robot-assistée en regard de la chirurgie ouverte ou de la laparoscopie.

## Autres sources d'informations

### Sélection des répondants et stratégie de collectes de données issues du terrain

#### Au sein du CHUSJ

Pour les autres sources d'informations, une enquête à travers un court questionnaire portant sur la perception de l'utilisation de la chirurgie robot-assistée a été diffusée auprès de différents professionnels du CHUSJ. Les professionnels des spécialités chirurgicales pouvant intégrer la chirurgie robot-assistée au sein de leurs pratiques ont été sollicités pour partager leur avis et leurs ressentis sur cette technologie. Les spécialités des professionnels conviés à répondre au questionnaire étaient : l'urologie, la gynécologie, la chirurgie thoracique et cervicale, la cancérologie ou encore la neurologie. Ces spécialités ont été sélectionnées suite aux données de la revue de littérature [3, 4, 6–12]. L'enquête (Annexe 1 – Enquête interne), diffusée au sein du CHUSJ via l'outil *Microsoft FORMS*, portait sur différentes thématiques telles que : les facilitateurs, les avantages et les obstacles à l'implantation d'une telle technologie au sein de leur pratique.

#### À l'extérieur du CHUSJ

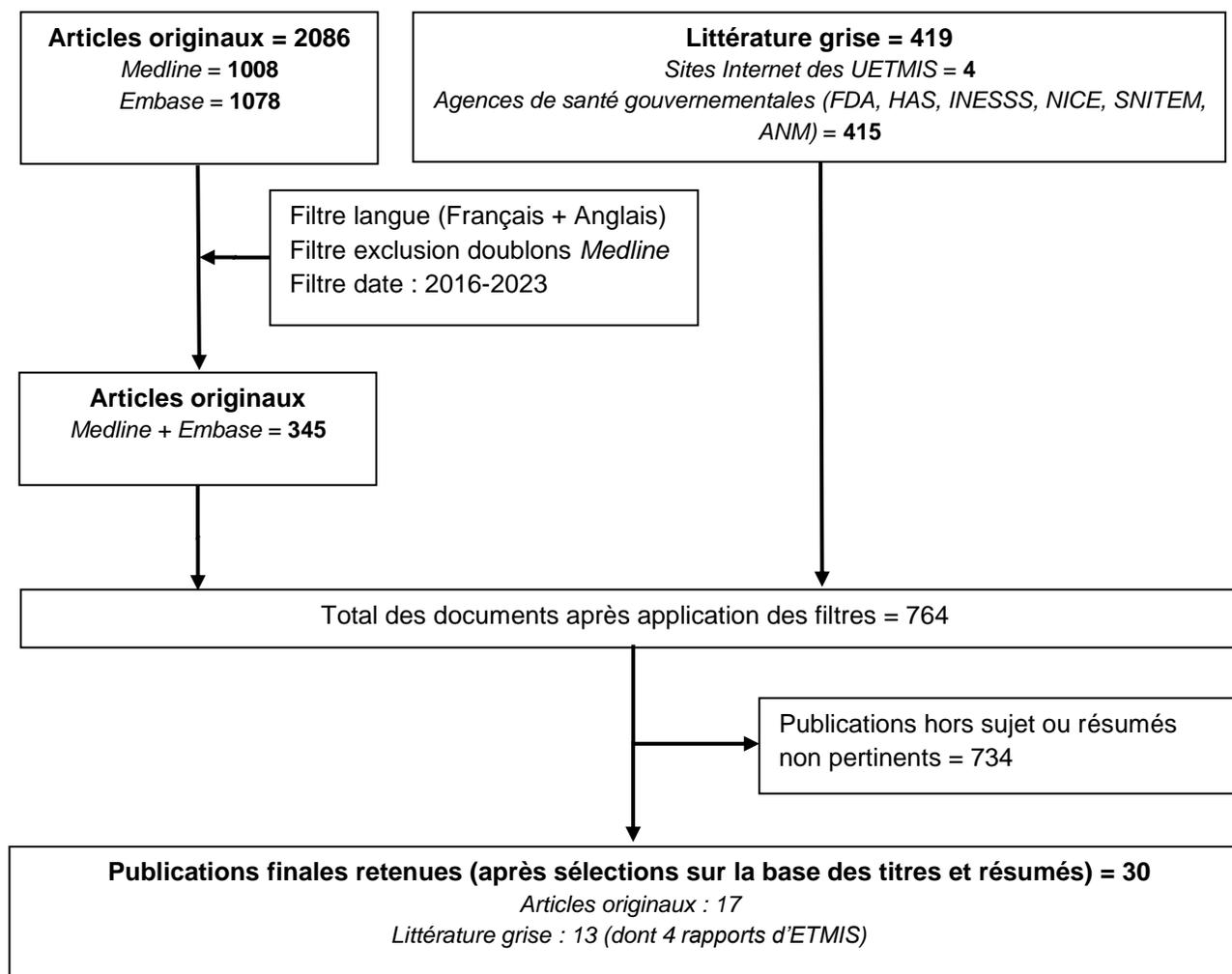
Une enquête visant à récolter les expériences et l'expertise de l'utilisation de la chirurgie assistée par la robotique a été également diffusée auprès de différents hôpitaux pédiatriques à travers le monde. Ces hôpitaux ont été sollicités sur la base de deux critères, à savoir qu'il s'agit d'hôpitaux pédiatriques et que la chirurgie assistée par la robotique est utilisée au sein de leurs pratiques chirurgicales. Ce questionnaire comprenait une vingtaine de questions (réponse à choix multiples et réponse libre) afin de recueillir leur expérience concernant l'implantation et l'utilisation de la chirurgie assistée par la robotique. Plusieurs thématiques ont été abordées dans ce questionnaire (Annexe 2 - Enquête externe) comme les avantages pour le chirurgien et les patients, les désavantages, les défis ou encore la formation des chirurgiens et des équipes médicales. Cette enquête a été diffusée aux différents répondants également via l'outil *Microsoft FORMS* comme pour l'enquête en interne qui a été menée au CHUSJ.

## Archives médicales

Afin de comprendre le contexte des chirurgies au CHUSJ, il a été également demandé à l'unité de valorisation des données et analytique ainsi qu'aux archives médicales d'extraire de la base de données Med Écho via Med-GPS le nombre de chirurgies pratiquées au sein des spécialités de l'urologie et de la gynécologie. Ces deux spécialités ont été ciblées, car elles seraient potentiellement les spécialités les plus à même de bénéficier d'une potentielle implantation de la chirurgie assistée par la robotique dans le contexte du CHUSJ.

## Résultats

Un total de 2505 articles, avant filtres (date, langue et doublon Medline), a été retrouvé dans l'ensemble des bases de données scientifiques exploitées (1008 publications de Medline + 1078 publications d'Embase), au sein des différentes instances gouvernementales consultées (415 publications) et sur les différents sites Internet des ETMIS du Québec (quatre rapports d'évaluation) inclus dans ce travail. À la suite du processus de sélection (voir **Figure 1**) comprenant l'élimination des doublons, la sélection selon le titre, selon le résumé et selon l'intégralité de l'article, et ce en respectant les critères d'inclusion et d'exclusion présentés plus haut, 30 publications ont été retenues pour être incluses dans le travail. De ces 30 publications, 17 sont issues des bases de données scientifiques précédemment citées, huit sont issues des agences gouvernementales de santé et quatre sont des rapports d'évaluation d'UETMIS.



**Figure 1** Diagramme de flux de la sélection des articles

L'ensemble des publications retenues dans les bases de données scientifiques et dans la littérature grise sont présentées en annexe de ce document (Annexe 1).

## Caractéristiques et recommandations de la littérature grise

---

### Agences de santé gouvernementales

La recherche au sein des bases de données de différentes agences de santé gouvernementales a permis de recenser huit publications en lien avec la problématique du mandat.

Les publications retenues au sein de la littérature grise sont issues des bases de données de différentes agences de santé nationales à travers le monde (Amérique du Nord et Europe) ainsi que des bases de données d'UETMIS du Québec (Canada).

Suite à l'interrogation de la base de données de la HAS en France, trois articles pertinents (3/8) concernant la problématique abordée dans ce rapport ont été identifiés [13–15]. Au sein du SNITEM en France, un article traitant des avancées en robotique dans le domaine des dispositifs médicaux a été retenu (1/8) [16]. De la même manière, deux rapports (2/8) ont été extraits de la base de données du NICE au Royaume-Uni [17,18]. En Amérique du Nord, deux articles ont été inclus, un provenant de la base de données de la FDA aux États-Unis (1/8) [19] et l'autre de l'INESSS au Canada, plus précisément au Québec [20].

### En Europe

#### Haute Autorité de Santé (HAS) (France)

En France, la HAS est une autorité publique indépendante ayant pour rôles, entre autres, d'évaluer des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, etc.) et sa sécurité pour le patient et l'opérateur grâce à des preuves scientifiques, de recommander les bonnes pratiques, de mesurer et améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et de relever les données marquantes au court ou long terme [13].

Du fait d'une augmentation de son utilisation au cours des dernières années, la chirurgie assistée par la robotique a fait l'objet de nombreuses investigations menées par la HAS, pour diverses pathologies et spécialités (principalement en urologie). Mais à ce jour, la HAS rappelle qu'il n'existe aucune étude validant cette technologie [14]. De ses nombreuses recherches, il en ressort que cette technologie n'a pas d'apports significatifs par rapport à une intervention classique et qu'il n'y a pas à ce jour de preuves de supériorité ou d'infériorité d'une CAR par rapport à une chirurgie conventionnelle ou mini-invasive [7,8]. Néanmoins, la HAS reconnaît des points positifs à l'utilisation de CAR comme une courbe d'apprentissage plus rapide pour les chirurgiens comparativement aux chirurgies conventionnelles, un gain de faisabilité et des pertes hémorragiques moindres comparativement aux chirurgies conventionnelles [14]. Pour la HAS, l'introduction de la CAR implique aussi des contraintes organisationnelles importantes comme : la maîtrise des risques liés à une technologie complexe ; la gestion et le traitement des instruments chirurgicaux nécessitant un circuit logistique dédié et une stérilisation spécifique (à basse température) sur site [14] ; la refonte de l'architecture du bloc opératoire à revoir en cas d'utilisation de la technologie puisque la superficie doit être adaptée à l'appareil et l'ergonomie doit être optimale afin de faciliter la circulation de l'équipe chirurgicale [14]. Enfin, la HAS recommande de prévoir un espace de stockage adapté de l'appareil de CAR si celui-ci ne dispose pas d'un bloc opératoire dédié [15].

La formation et le maintien des compétences des chirurgiens et des équipes médicales étant des points importants dans l'implantation d'une telle technologie, la HAS recommande donc que

seule une équipe chirurgicale ayant suivi une formation dédiée à la manipulation d'une technologie de CAR soit en mesure de pratiquer de telles interventions [14]. De même, elle préconise la nécessité de mettre en place des protocoles de formations et de maintien des compétences standardisés [15].

En termes d'assurance qualité, la HAS préconise la standardisation du processus organisationnel et la gestion des effets indésirables et graves, du traitement et de la gestion des instruments médicaux, du circuit de stérilisation ainsi que de la planification des blocs opératoires [15].

### **Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) (France)**

En décembre 2017, une présentation a été réalisée par le SNITEM en France, portant sur les avancées technologiques dans le domaine médical, plus spécifiquement sur les dispositifs médicaux et les développements récents dans le domaine de la robotique. Les informations qui suivent sont toutes tirées de cette présentation [16].

Au sein de sa présentation, le SNITEM rappelle qu'il est important de dissocier le robot qui est capable d'agir seul, c'est-à-dire programmer pour répéter une tâche précise, de l'intervention assistée par la robotique qui est un prolongement des bras du chirurgien, lui permettant de réaliser des interventions chirurgicales complexes et délicates de manière moins invasive.

Le but de l'introduction d'une telle technologie n'est pas de remplacer le chirurgien. Ce dernier doit être au cœur de l'opération, le système de chirurgie assistée par la robotique ne servant que d'interface entre le chirurgien et le patient. Le but de la CAR est donc d'assister le professionnel de santé dans la réalisation des gestes techniques médicaux, de rendre la procédure opératoire moins invasive qu'une chirurgie classique et de permettre la réalisation de gestes plus précis et répétables. Cette technologie offrirait une visualisation plus claire de la zone opératoire, une plus grande dextérité et une meilleure ergonomie aux chirurgiens, mais surtout la possibilité aux chirurgiens de réaliser des gestes et des procédures complexes dans des zones restreintes du corps humain. Le recours à la CAR permettrait également d'offrir des interventions moins invasives et donc moins traumatisantes aux patients. Son utilisation aurait un impact sur la qualité de vie et sur l'expérience du passage à l'hôpital des patients. Elle permettrait de diminuer les effets secondaires et indésirables, les pertes hémorragiques et donc l'utilisation de transfusion sanguine, les risques d'infections et enfin la durée de séjour des patients à l'hôpital.

Concernant la formation des chirurgiens, le syndicat met en avant l'utilisation de simulateurs et, bien que la courbe d'apprentissage soit plus rapide qu'une procédure chirurgicale conventionnelle, de nombreuses heures de pratiques et de procédures sont à réaliser pour maîtriser à la fois l'appareil et la procédure opératoire par CAR [16].

Enfin, le syndicat voit plusieurs avantages à l'introduction de la CAR pour une population pédiatrique, et ce pour toutes les spécialités de chirurgies pédiatriques, à savoir l'agrandissement visuel de la zone opératoire, la visualisation en trois dimensions et la qualité d'image offerte par la technologie et la possibilité de pratiquer des gestes fins et précis dans des zones restreintes du corps humain [15].

### **National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (Royaume-Uni)**

L'institution anglaise (équivalent de la HAS en France), le NICE, reconnaît que les procédures opératoires mini-invasives ont bénéficié du développement des CAR pour la réalisation

de procédures de plus en plus complexes [17]. Elles sont maintenant utilisées par plusieurs spécialités comme en urologie pour l'ablation transurétrale, la transplantation rénale, ou encore le traitement du prolapsus utérin, en réadaptation suite à une paralysie (exosquelette), en cardiologie (pontage aorto-coronarien) ou encore en cancérologie (cancer de la prostate, cancers rectaux) [17].

Les résultats de ces évaluations ont abouti à plusieurs conclusions unanimes. Premièrement, il n'existe pas suffisamment de preuves quant à l'efficacité et à la sécurité de la CAR par rapport à la chirurgie classique, tant sur le plan quantitatif que qualitatif [17,18]. Deuxièmement, des investigations plus approfondies sont nécessaires pour explorer l'utilisation de la CAR dans les pratiques chirurgicales, en se concentrant notamment sur la sélection des patients, la pertinence de maintenir la possibilité de recourir à la chirurgie ouverte et le suivi à long terme des patients [17,18]. Enfin, il est souligné qu'une équipe chirurgicale bien formée et expérimentée dans les deux approches (chirurgie classique et CAR) est nécessaire en cas de complications [17].

Pour les institutions ayant fait l'acquisition d'une technologie de chirurgie robot-assistée, le NICE leur demande de collecter l'ensemble des données afin de comparer l'efficacité et la sécurité de cette intervention en pratique clinique [17]. Enfin, le NICE recommande également l'utilisation de la CAR dans le cadre des cancers prostatiques, mais précise que, pour assurer la rentabilité de l'achat d'une telle technologie, un minimum de 150 interventions par an devrait être pratiqué [18].

## Amérique du Nord

### Food & Drug Administration (FDA) (États-Unis)

Pour la FDA, les CAR permettraient aux chirurgiens de contrôler et de déplacer les différents instruments chirurgicaux à travers une ou plusieurs micro-incisions dans le corps du patient à l'aide d'un ordinateur et d'un logiciel adapté [19]. Les bénéfices de l'utilisation de la CAR seraient de faciliter l'exécution des chirurgies mini-invasives ainsi que la possibilité de réaliser des procédures complexes dans des zones confinées du corps humain [19].

En 2017, la FDA avait autorisé l'utilisation d'un appareil, le système « *Senhance* », permettant de réaliser des CAR à travers de micro-incisions. Ce système aurait l'avantage de diminuer la douleur ainsi que le temps de récupération pour les patients [19]. Elle avait également autorisé la CAR avec laparoscopie dans le cadre des chirurgies générales, cardiaques, colorectales, gynécologiques, thoraciques, urologiques et des chirurgies de la tête et du cou. Mais, la FDA n'avait pas donné d'autorisations de commercialisation de système de CAR pour la prévention et le traitement des cancers. Pareillement, pour les cas de mastectomie, de prévention du cancer ou de traitement du cancer du sein, la FDA n'avait pas encore établi la sécurité et l'efficacité de la CAR [19]. Enfin, l'autorité américaine avait aussi autorisé l'utilisation de la CAR pour certains types de procédures chirurgicales pour les patients atteints de cancer comme : l'hystérectomie, la prostatectomie ou la colectomie [19].

### Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS, Québec/Canada)

Au Québec, l'INESSS a évalué l'utilisation de la CAR dans le cadre de la prostatectomie radicale sur différents axes suivants [20] :

- le système et ses caractéristiques :

- le type de système robotique a été analysé selon ses principes d'action et ses composants ;
- la fiabilité du système a été évaluée en suivant le nombre de pannes selon leurs types, de défaillance ou de conversion en chirurgie ouverte comme indicateurs. De cette évaluation reposant sur plusieurs études, la prostatectomie radicale par CAR représentait une approche relativement sécuritaire et fiable, mais qu'un examen approfondi du système robotique était nécessaire en amont de chaque intervention afin de prévenir toutes pannes ou défaillances. Le tableau 3 suivant présente les résultats des études citées par l'INESSS dans le cadre de cette évaluation.

**Tableau 3** Résultats des études concernant la fiabilité du système robotique dans le cadre de la prostatectomie radicale

Études citées	Échantillonnage	Taux de pannes ou de défaillances	Taux de conversion
Lavery et al. [21]	8240 interventions/34 cas de bris ou défaillances	0,4 %	0,1 %
Andonian et al. [22]	50 000 interventions/189 pannes ou défaillances	0,38 %	0,2 %
Kim et al. [23]	1 797 interventions/43 pannes ou défaillances	2,4 %	0,17 %

- les coûts des procédures par CAR comprennent différents éléments à savoir le coût d'investissement (achat, instrumentation), de maintenance (entretien) et le coût par procédure. Le coût d'achat varie en fonction du pays : en Europe, le coût d'acquisition est de 1,7 million d'euros [24] alors qu'aux États-Unis, il se situe entre 1 et 1,5 million \$ US [24]. Selon une étude américaine citée dans le rapport de l'INESSS, le coût annuel de maintenance serait de 112 000 \$ US, prix qui ne comprend pas le traitement du matériel jetable [25]. Le coût global d'une procédure par CAR dépend du volume de procédures par CAR réalisées. Ainsi, pour une institution réalisant 300 procédures par année, une intervention par CAR coûterait 4 070 euros contre 6 420 euros pour un volume de 100 procédures. Ces prix comprennent le coût de la procédure en elle-même ainsi que le coût d'achat des éléments à usage limité et à usage unique [24]. Enfin, Gianino et Galzerano [26] ont répertorié des coûts d'une CAR allant de 7 280 à 390 315 \$ US.
- Le chirurgien et l'équipe médicale :
- il a été observé une courbe d'apprentissage plus rapide permettant d'acquérir la dextérité nécessaire pour manipuler le système comparativement à la dextérité acquise pour la chirurgie classique ;
  - une diminution de la durée de l'opération.

- le patient :
  - il a été constaté des effets immédiats : moins de pertes sanguines avec la CAR comparativement à la chirurgie classique ;
  - des effets intermédiaires : moins de morbidités et une meilleure gestion de la douleur (recours moindre aux analgésiques) ;
  - des effets à long terme : meilleurs résultats cosmétiques.

De cette évaluation, l'INESSS avait conclu que le recours aux CAR a permis de diminuer le recours à la transfusion sanguine dû à des pertes sanguines moindres comparativement à la chirurgie classique. Par contre, elle n'avait pas pu se prononcer sur la supériorité ou l'infériorité de la CAR comparée aux chirurgies classiques [20].

### **Unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec)**

La recherche au sein des bases de données de différentes UETMIS a permis d'inclure quatre rapports dans ce mandat. Trois de ces rapports ont été produits par l'UETMIS du CIUSSS (Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux) de l'Estrie - CHU de Sherbrooke (CIUSSS-CHUS) et le dernier a été produit par l'UETMIS du CHU de Montréal. Les caractéristiques de ces rapports sont présentées dans le tableau 6 suivant.

**Tableau 4** Caractéristiques des rapports d’ETMIS trouvées

UETMIS	Titre	Type de publication	Méthodes	Principaux résultats
CIUSSSE-CHUS	État des connaissances sur les critères cliniques et organisationnels pour assurer l’efficacité et la sécurité de l’utilisation du robot chirurgical pour la résection de carcinomes épidermoïdes de l’oropharynx et la détection des cancers d’origine primaire inconnue [27]	Revue de portée ( <i>scoping review</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recherche des recommandations des organismes de santé,</li> <li>- Effets et sécurité de la chirurgie transorale robotisée (TORS) : revue exhaustive et aspect organisationnel, revue narrative,</li> <li>- Recherche documentaire effectuée sur :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- PubMed et Cochrane Library</li> <li>- recherche documentaire au sein des organisations d’évaluation des technologies de santé (ETS)</li> <li>- pages Internet d’organisations en lien avec le sujet d’évaluation</li> </ul> </li> </ul>	Bien que la TORS soit une approche prometteuse pour le traitement du cancer épidermoïde de l’oropharynx, des études comparatives de meilleure qualité sont nécessaires pour établir son efficacité par rapport aux autres traitements disponibles. Les chercheurs doivent continuer à mener des essais cliniques rigoureux pour mieux comprendre les avantages et les limites de cette approche chirurgicale.
CIUSSSE-CHUS	Critères cliniques et organisationnels pour assurer l’efficacité et la sécurité de l’utilisation du robot chirurgical en urologie [28]	Revue de portée ( <i>scoping review</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recherche des recommandations des organismes de santé,</li> <li>- Performance de la chirurgie assistée par la robotique (CAR), revue exhaustive et aspect organisationnel revue narrative</li> <li>- Recherche documentaire effectuée sur :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- PubMed et Cochrane Library</li> <li>- recherche documentaire au sein des organisations d’ETS</li> <li>- pages Internet d’organisations en lien avec le sujet d’évaluation</li> </ul> </li> </ul>	<p><u>Prostatectomie radicale :</u> En général, un volume élevé d’interventions par centre et par chirurgien est lié à de meilleurs résultats en ce qui concerne la prostatectomie radicale assistée par robot (PRAR). Bien que les études ne puissent déterminer un seuil de volume optimal de manière concluante, une récente étude suggère qu’une amélioration marginale des résultats périopératoires serait constatée à partir de 100 à 150 cas par an et par centre.</p> <p><u>Cystectomie radicale :</u> Il est recommandé d’informer les patients des avantages et inconvénients de la chirurgie robotique afin de choisir la meilleure approche et de recourir à des centres spécialisés pour ces interventions. Ces recommandations reposent sur des conclusions indiquant que la chirurgie robotique assistée par robot prend plus de temps que la chirurgie ouverte et est plus coûteuse, mais entraîne moins de pertes de sang et une durée de séjour plus courte à l’hôpital. La CAR est associée à moins de complications, mais il n’y a pas de différence en termes de résultats oncologiques ou de qualité de vie. Les lignes directrices soulignent que l’expérience du chirurgien et le volume d’interventions effectuées dans le centre sont des facteurs clés pour le succès de l’une ou l’autre approche chirurgicale.</p> <p><u>Néphrectomie partielle :</u> Il est recommandé d’utiliser l’approche par CAR ou par laparoscopie lorsque cela est techniquement faisable pour effectuer une néphrectomie partielle, mais l’approche par CAR aurait plusieurs avantages (moins de complications, moins de pertes sanguines, etc.). Le volume d’intervention par CAR et la courbe d’apprentissage ont un impact sur les résultats opératoires.</p>

**Tableau 4 (suite) Caractéristiques des rapports d'ETMIS trouvées**

UETMIS	Titre	Type de publication	Méthodes	Principaux résultats
CIUSSSE-CHUS	Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en gynécologie [29]	Revue de portée (scoping review)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recherche des recommandations des organismes de santé,</li> <li>- Révision des revues systématiques (RS) et des méta-analyses (MA) et études primaires durant les cinq dernières années (2015-2019),</li> <li>- Stratégie de recherche soutenue par la bibliothèque du CIUSSS de l'Estrie-CHUS,</li> <li>- Performance de la CAR, revue exhaustive et aspect organisationnel revue narrative</li> <li>- Recherche documentaire effectuée sur : PubMed et Cochrane Library et sur les pages Internet d'organisations en lien avec le sujet d'évaluation</li> </ul>	<p>Après l'examen des études incluses dans ce rapport et en tenant compte des limites de la littérature scientifique actuelle, les conclusions suivantes ont été formulées par les évaluateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'hystérectomie assistée par robot (HAR) présente certains avantages par rapport à la laparotomie pour le traitement du cancer de l'endomètre, mais montre peu de différences par rapport à la laparoscopie.</li> <li>- pour les femmes en surpoids, l'HAR pourrait être une option intéressante, bien que des études supplémentaires soient nécessaires pour confirmer ces résultats.</li> <li>- les données disponibles sont insuffisantes pour établir des conclusions sur les résultats de l'HAR en fonction de l'âge des patientes.</li> <li>- les résultats concernant la mortalité et la survie des patientes ayant subi une HAR pour le cancer du col utérin sont sujets à interprétation prudente, et des études de qualité sont nécessaires pour valider ces résultats.</li> <li>- des programmes de formation sont disponibles pour aider les professionnels de la santé à acquérir les compétences nécessaires en chirurgie robotique, et ils pourraient être adaptés au contexte local.</li> <li>- étant donné le manque de données sur le volume d'interventions nécessaire pour assurer la qualité des soins en chirurgie robotique, les meilleures pratiques recommandent la mise en place d'activités de contrôle de la qualité, y compris la tenue d'un registre et le suivi régulier des résultats.</li> </ul>
CHU Montréal	La chirurgie assistée par robot Da Vinci en gynécologie oncologique [30]	Revue systématique	Revue systématique de la littérature sur l'efficacité clinique, la faisabilité et l'efficacité des interventions robotiques vs laparoscopie et laparotomie en gynécologie et oncologie.	L'efficacité et l'efficacité du robot Da Vinci ne sont pas établies de manière probante, car il manque des études randomisées et des évaluations économiques rigoureuses. Par conséquent, il serait prématuré de généraliser largement cette technologie sans démonstration claire de la supériorité des interventions robotiques.

*CIUSSS : centre intégré de santé et de services sociaux, CHU : centre hospitalier universitaire, RS : revue systématique, EP : étude populationnelle, MA : méta-analyse, CAR : chirurgie assistée par robotique, ECR : étude contrôlée randomisée, RT : radiothérapie, CO : chirurgie ouverte, IMC : indice de masse corporelle*

Entre 2019 et 2020, le CIUSSSE-CHUS a réalisé l'évaluation de l'utilisation de la chirurgie assistée par la robotique comme option d'approche chirurgicale pour différentes spécialités médicales : l'oto-rhino-laryngologie (ORL), la gynécologie et l'urologie. Cette UETMIS a cherché à travers ces états de connaissances à lister les critères cliniques et organisationnels afin d'assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation de la CAR pour chacune de ces spécialités.

En 2020, le CIUSSSE-CHUS a réalisé un état des connaissances sur les critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical pour la résection de carcinomes épidermoïdes de l'oropharynx et la détection des cancers d'origine primaire inconnue [27]. Ce recensement de connaissances repose sur l'analyse de 25 publications, majoritairement des études populationnelles, concernant le cancer de l'oropharynx, des cancers primaires d'origine inconnue, le volume d'interventions par médecin ou encore la courbe d'apprentissage des procédures par CAR. La CAR, au même titre que la chirurgie mini-invasive, est une approche envisageable comparativement à la chirurgie ouverte selon ce travail. Le choix d'une intervention par CAR pour un patient reste à la discrétion du chirurgien et de son degré d'expérience avec la procédure. Ce même rapport note qu'il n'y a, à ce jour, qu'une seule étude contrôlée randomisée (ECR) et que seules étaient disponibles des études non randomisées ou des études de cas, de qualité faible à moyenne pour évaluer la sécurité et l'efficacité de la procédure par CAR en ORL. En termes de complications intraopératoires, les évaluateurs ont rapporté que l'hémorragie semblait être l'effet secondaire principal dans le cas du traitement du cancer de l'oropharynx par CAR, mais les données recueillies restaient insuffisantes pour évaluer l'intensité et la gravité des saignements. Concernant les complications postopératoires, l'utilisation de la CAR pouvait avoir un impact sur la déglutition, la phonation et la dysphagie. Les évaluateurs ont noté que la déglutition reste détériorée jusqu'à six mois après la procédure avec un retour à la normale un an après une opération par CAR. Concernant la phonation, le rapport note que l'approche par CAR semblait donner de bon résultat, mais l'efficacité de cette approche restait identique à une intervention par microchirurgie laser ou par chirurgie ouverte. Pour la dysphagie, les évaluateurs n'avaient trouvé aucune différence significative entre l'approche par CAR et la radiothérapie. À propos des effets et des impacts de la CAR, le rapport rapporte que la seule ECR retrouvée ne montrait aucune différence entre une approche par CAR et une approche par radiothérapie. Pareillement, les revues systématiques incluses dans le rapport du CIUSSSE-CHUS ne trouvaient aucune différence significative entre l'approche par CAR et l'approche par chirurgie ouverte en termes de marge de résection positive. Relativement à la survie à cinq ans post-intervention, une étude citée par ces évaluateurs ne montrait aucune différence que ce soit entre la CAR et la radiothérapie ou la CAR et la chirurgie ouverte. Enfin, concernant la durée de séjour, la durée de l'intervention ou sur le taux de conversion en chirurgie ouverte, les évaluateurs ont rapporté qu'il n'existe à ce jour pas assez de données pour mesurer l'impact de la CAR.

En 2019, le même établissement (CIUSSSE-CHUS) avait évalué les critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie à travers trois interventions distinctes : la prostatectomie radicale, la cystectomie radicale et la néphrectomie partielle (NP) [28]. Ce travail a été réalisé suite à l'évaluation de : 40 études ayant pour sujet la prostatectomie, 23 études concernant la cystectomie et 17 études pour la néphrectomie. Il s'agissait essentiellement d'études comparatives et d'études de cas, mais très peu d'études contrôlées randomisées. Pour ces trois interventions, les évaluateurs ont rapporté que la

CAR est une option envisageable en regard de la chirurgie ouverte ou de l'approche par laparoscopie, mais qu'il est important de présenter au patient l'ensemble des enjeux et des impacts de l'approche par CAR avant l'intervention.

Concernant la prostatectomie radicale par CAR, les évaluateurs du CIUSSSE-CHUS avaient recommandé de réserver cette approche aux institutions présentant un volume élevé d'interventions et qui possède un programme de formation dédié à cette méthode de traitement. La seule contre-indication existante au recours à la CAR retrouvée au sein de ce travail était l'obésité qui augmenterait la durée de l'intervention et par le fait le risque d'hémorragie. L'âge du patient, le volume de la prostate ou encore la présence de nodules médians n'était pas, selon ce rapport, des facteurs limitants à l'utilisation de la CAR. Pour les évaluateurs, cette approche chirurgicale diminuerait les saignements et le recours aux transfusions au cours de l'intervention, mais en contrepartie la durée opératoire et le coût par intervention augmenteraient.

À propos de la cystectomie radicale par CAR, les évaluateurs ont rapporté que cette procédure possède les mêmes standards de sécurité et d'efficacité que la chirurgie ouverte. Le rapport du CIUSSSE-CHUS a noté que la réussite de cette approche dépend de l'expérience du chirurgien et du volume d'interventions par centre. Enfin, ce rapport souligne qu'il n'y aurait pas de contre-indications connues au moment de proposer cette approche opératoire aux patients, mais que des patients présentant certaines conditions (Indice de Masse corporelle (IMC) supérieur à 30, intervention suivant une radiothérapie, adénopathie palpable, stade clinique avancé, etc.) seraient à orienter vers des chirurgiens plus expérimentés afin de garantir les meilleurs résultats.

Au sujet de la néphrectomie partielle, ce rapport a aussi avancé que le choix d'une approche par CAR ou par laparoscopie se fait en fonction de la faisabilité technique. Selon les évaluateurs, l'approche permettrait, dans le cadre de cette intervention, de diminuer les risques d'hémorragie et par conséquent le recours à la transfusion sanguine lors des opérations. Enfin, comparativement à d'autres approches chirurgicales, ce rapport a souligné qu'il y aurait moins de complications majeures suite à une approche par CAR.

Pour conclure, le rapport du CIUSSSE-CHUS a également rapporté que la littérature scientifique concernant les interventions robotiques en urologie est vaste, mais qu'elle présente certaines limitations importantes : peu d'études cliniques randomisées (ECR) étaient disponibles, et celles qui existaient étaient souvent des échantillons de petite taille, conçus spécifiquement pour comparer un résultat principal. Les études comparatives étaient nombreuses, mais elles souffraient généralement d'une faible qualité méthodologique, étant principalement rétrospectives et basées sur des données populationnelles issues de bases de données. De plus, les mesures de résultats dans ces études, souvent mal définies, rendaient difficile la comparaison des résultats entre différentes études. Des aspects tels que la durée de l'intervention, la perte de sang au cours de la procédure opératoire et la récupération fonctionnelle étaient évalués de manière variable dans les différentes études. Les périodes de suivi postopératoire différaient souvent d'une étude à l'autre, limitant la comparaison des résultats entre les études. Un autre problème soulevé par cette évaluation est que les résultats ne prenaient pas toujours en compte l'expérience et la formation des chirurgiens qui réalisaient les interventions, des facteurs qui peuvent influencer les résultats obtenus. Dans de nombreux cas, les résultats de la chirurgie robotique sont basés sur les cas opérés dans un seul centre par un seul chirurgien, ce qui limite leur généralisation. De plus, les variations dans les

techniques opératoires, telles que la voie d'abord, l'épargne nerveuse, la dissection ganglionnaire et le type de dérivation urinaire, ne sont pas toujours décrites ni prises en compte dans l'analyse des résultats.

Toujours en 2019, le CIUSSS-CHUS, avait aussi évalué les critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en gynécologie. Cette évaluation repose sur l'analyse de 45 études : majoritairement des études prospectives (36), des méta-analyses (6) et des revues systématiques (3) [29]. Pour les évaluateurs, l'option du recours à la CAR est devenue dans les dernières années une option chirurgicale pour les chirurgiens en gynécologie et oncologie. Cette approche, comparativement à la chirurgie ouverte, semblait diminuer les saignements et par conséquent le recours aux transfusions sanguines ainsi qu'une diminution de la durée de séjour. D'autres avantages ont été soulignés par les évaluateurs comme une récupération postopératoire plus rapide et une amélioration de la qualité de vie des patients. En revanche, les évaluateurs avaient observé des résultats divergents concernant les pertes hémorragiques postopératoires, la durée de séjour ou les complications péri et postopératoire. Comparativement à l'approche par laparoscopie, la CAR a présenté les mêmes résultats en termes de mortalité, de survie, de récurrence ou de durée d'intervention. Par contre, dans le cadre d'une intervention mini-invasive (CAR ou laparoscopie) pour le traitement d'un cancer au niveau du col utérin, une survie plus courte et une mortalité plus importante ont été observées comparativement à la chirurgie ouverte. Enfin, les évaluateurs ont rappelé dans ce travail qu'il n'existait pas au moment de la réalisation de leur travail d'études contrôlées randomisées s'étant intéressées à la performance de la CAR en gynécologie et oncologie. De plus, les études retenues au sein de ce rapport ne faisaient pas mention de l'expérience du chirurgien au moment de l'intervention. Les observations de chaque étude se limitaient à un seul centre ou à un seul chirurgien ne permettant pas d'émettre des conclusions formelles, mais plutôt d'exposer des tendances devant être confirmées par des études de meilleure qualité.

En 2010, le CHU de Montréal avait réalisé une revue systématique portant sur l'efficacité clinique, la faisabilité et l'efficacité des interventions robotiques comparativement aux approches chirurgicales par laparoscopie et laparotomie en gynécologie et oncologie [30]. Cette évaluation avait reposé sur l'analyse de 50 articles, majoritairement des études de cas. Le système robotique étudié au cours de cette évaluation était le système Da Vinci. Cette évaluation a montré également que les expériences menées à travers le monde indiquaient que les interventions effectuées à l'aide du robot Da Vinci démontrent une efficacité clinique comparable, voire supérieure, à celle des opérations laparoscopiques, tout en dépassant les résultats de la laparotomie. Cependant, les études économiques réalisées jusqu'à présent ont révélé que la chirurgie assistée par le robot Da Vinci est considérablement plus coûteuse par rapport aux traitements de comparaison, tels que la laparoscopie ou la laparotomie. Selon les évaluateurs, cette situation s'expliquerait en partie, par le fait qu'il n'existe qu'un seul fournisseur proposant ce type de dispositif, entraînant une situation de monopole détenu par la société Intuitive Surgical. En l'absence d'ECR au moment de l'évaluation, l'ensemble de ce travail s'était alors basé, en grande majorité, sur des études de cas et les auteurs avaient précisé que l'analyse économique reposait uniquement sur un rapport économique du centre fédéral d'expertise des soins de santé belge publié en 2009 [24].

De cette évaluation, l'approche par CAR offrirait plusieurs bénéfices comme une diminution de la durée d'hospitalisation, des pertes hémorragiques moindres et une diminution du taux de complications. En revanche, l'utilisation de la CAR entraînerait une durée opératoire plus longue comparativement à la laparoscopie ou la laparotomie (qui peut s'expliquer par le manque d'expertise du chirurgien avec la CAR). En termes d'efficacité de la CAR, celle-ci était comparable à la laparoscopie, la laparotomie ou encore à la chirurgie ouverte. En termes d'estimation de coûts, l'achat du robot Da Vinci peu représenté un investissement conséquent de près de 2 500 000 \$ US à cela s'ajoute un 320 000 \$ US pour spécialiser la machine au domaine de la gynécologie et oncologie (chiffres de 2009). De plus, le contrat annuel de maintenance s'élève à 170 000 \$ US, ce qui ne prend pas en compte la trousse de réparation de 2 000 \$ US nécessaire à chaque intervention du service de maintenance (chiffres de 2009). Les évaluateurs avaient estimé que l'approche par CAR disposait du même niveau d'efficacité que la chirurgie ouverte ou que l'approche par chirurgie mini-invasive, mais qu'elle restait plus onéreuse que les approches classiques. D'après ces mêmes experts, cette situation pourrait être attribuée au fait qu'au moment de l'évaluation, Intuitive Surgical détenait une position de monopole sur le marché de la chirurgie assistée par robotique. Enfin, le travail des évaluateurs a aussi souligné le manque de preuves démontrant la supériorité de l'approche par CAR en termes d'efficacité ou d'efficience comparativement aux autres approches chirurgicales (chirurgies ouvertes et mini-invasives) ainsi que le manque d'études comparatives de bonne qualité pour émettre des conclusions solides comme dans les précédents rapports d'autres établissements susmentionnés.

## Caractéristiques des études trouvées dans les bases de données de références

### Études de synthèse

Les caractéristiques des neuf études de synthèse incluses sont présentées dans le **tableau 5**. Ces études, toutes rédigées en anglais, ont été menées en Italie (2/9) [4,10], en Corée du Sud (1/9) [31], aux États-Unis (2/9) [6,11], en France (1/9) [32], en Chine (1/9) [9], au Japon (1/9) [3] et en Italie, menée conjointement avec les Émirats arabes unis (1/9) [33].

Tableau 5 Caractéristiques des études descriptives trouvées

Auteur(s)	Titre de l'étude (en anglais)	Type d'étude	Objectif	Principales informations
<b>aek et Koh</b>	Lessons learned over a decade of pediatric robotic ureteral reimplantation [31]	Revue systématique	Revue de littérature sur 10 années portant sur la réimplantation urétrale et le traitement du reflux vésico-urétral par CAR. Fournir des conseils pour maximiser les résultats de cette intervention pour qu'elle puisse devenir une nouvelle option de traitement au sein de la population pédiatrique	La réimplantation urétrale assistée par robotique pour traiter le reflux vésico-urétral devrait être reclassifiée en tant que procédure de reconstruction complexe en urologie pédiatrique. Les efforts liés à la sélection des patients et à l'identification des facteurs opératoires auraient un impact sur les résultats chirurgicaux. Enfin, l'identification des étapes chirurgicales clés et des facteurs techniques permettrait l'obtention de meilleurs résultats chirurgicaux à la réimplantation urétrale ouverte, mais avec les avantages d'une procédure minimalement invasive.
<b>Denning et al.</b>	Pediatric Robotic Surgery [6]	Revue de portée (scoping review)	Présenter l'état de l'art de l'utilisation de la chirurgie robot assistée en pédiatrie à travers différentes thématiques : les bénéfices techniques, les limitations et le coût de la procédure, la formation, les applications, la sécurité et les résultats de l'utilisation de la CAR	La CAR est une approche sûre et efficace chez les enfants qui gagne en popularité dans diverses spécialités de la chirurgie pédiatrique. Les possibilités d'interventions robotiques s'élargissent, couvrant même des procédures sur des nourrissons et des nouveau-nés. Cependant, des études prospectives plus approfondies sont nécessaires pour évaluer les avantages de cette approche par rapport aux méthodes chirurgicales traditionnelles ou laparoscopiques en chirurgie pédiatrique. Une contrainte majeure à l'adoption de la robotique en chirurgie pédiatrique est la disponibilité d'instruments adaptés à la taille corporelle des enfants.
<b>Esposito et al.</b>	Robotics and future technical developments in pediatric urology [4]	Revue de portée (scoping review)	Présenter l'utilisation de la robotique dans les procédures chirurgicales en urologie et ses futurs progrès techniques	La prostatectomie par CAR est privilégiée pour traiter l'obstruction de la jonction urétéro-pelvienne, sauf chez les nourrissons de petite taille où la procédure ouverte peut être préférée. La prostatectomie par CAR offre certains avantages comme des temps opératoires plus courts et des taux de réussite similaires comparativement à la laparoscopie. La chirurgie robotique présente des avantages pour le traitement de l'incontinence urinaire, la néphrectomie et la néphrectomie partielle pour les cas bénins, ainsi que pour les gros kystes rénaux grâce à une manipulation facilitée et l'imagerie à fluorescence. De plus, elle est bénéfique pour le traitement des gros calculs des voies urinaires en permettant un retrait complet et une meilleure reconstruction.
<b>Hubert</b>	Robotic-assisted surgery: principles and indications; learning and assessment of competencies [32]	Revue de portée (scoping review)	Présenter les principes et les conditions d'utilisation de la CAR ainsi que la formation et l'évaluation des compétences des chirurgiens	La CAR connaît une adoption massive et durable. Entre 2000 et 2017, le nombre de robots aux États-Unis est passé de 15 à 2 700, et de 15 à 700 en Europe. Il est essentiel de définir des normes nationales et internationales de formation et d'évaluation des compétences en robotique, en collaboration avec les sociétés savantes, les enseignants et les universités. Cela concerne à la fois les robots actuels et les nouvelles plateformes à venir. Étant donné que le coût de ces formations ne peut être supporté uniquement par les centres de formation, des partenariats avec les acteurs de l'industrie robotique seront nécessaires.

Tableau 5 (suite) Caractéristiques des études descriptives trouvées

Auteur(s)	Titre de l'étude (en anglais)	Type d'étude	Objectif	Principales informations
Liu et al.	Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis [9]	Revue systématique et méta-analyse	Examiner la sécurité et l'efficacité de la chirurgie robotique Da Vinci pour le cancer du col de l'utérus par rapport à la chirurgie ouverte traditionnelle et à l'opération laparoscopique conventionnelle.	La CAR semble offrir des avantages en termes de résultats cliniques pour les patients atteints de cancer du col de l'utérus. Cependant, comparativement à la chirurgie par laparoscopie classique, la CAR entraînerait des temps opératoires plus longs, une perte de sang accrue et une durée de séjour plus courte. Toutefois, les preuves sont particulièrement favorables par rapport à la chirurgie ouverte pour ce type de cancer. Il est important de reconnaître que les études incluses présentent souvent des critères de signalement moins rigoureux, et la qualité des preuves est généralement faible, avec un risque notable de biais. Les auteurs soulignent la nécessité d'améliorer la qualité des rapports dans les études futures (études contrôlées randomisées), en se concentrant notamment sur les méthodes de mesure des résultats et le niveau d'expérience précis des chirurgiens.
Masieri et al.	Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in children: a systematic review [10]	Revue systématique	Examiner l'utilisation de la CAR dans le traitement de l'obstruction de la jonction urétéro-pelvienne chez les enfants	La pyéloplastie laparoscopique par CAR représente une alternative fiable à la chirurgie ouverte pour traiter l'obstruction de la jonction urétéro-pelvienne chez les enfants. De multiples séries de cas démontrent des résultats périopératoires favorables, indiquant que cette procédure pourrait devenir la nouvelle norme à l'avenir. Bien que les données actuelles ne permettent pas de définir de seuil précis en termes d'âge et de poids, les résultats ne varient pas de manière significative entre différents groupes d'enfants ni en cas d'anomalies urologiques rares. L'introduction récente de la plateforme Da Vinci SP ( <i>single-port</i> ) pourrait renforcer les avantages de la chirurgie robotique et élargir ses applications chez les enfants, en offrant à la fois de bons résultats fonctionnels et une amélioration esthétique.
Mizuno et al.	Robotic surgery in pediatric urology: Current status [3]	Revue systématique	Présenter l'utilisation de la CAR en urologie pour une population pédiatrique	Alors que les procédures peu invasives gagnent en popularité, de nouvelles approches laparoscopiques émergent, offrant des avantages tels que des cicatrices plus petites et une récupération plus rapide que les méthodes traditionnelles en chirurgie ouverte. La suture intracorporelle reste un défi en laparoscopie, mais les plateformes robotiques permettent de surmonter ces difficultés grâce à une meilleure liberté de mouvement et une vision en 3D améliorée. L'urologie pédiatrique tire profit de la technologie robotique, avec de nombreuses études mettant en évidence ses avantages. Les procédures robotiques deviennent de plus en plus courantes, en complément des approches classiques en chirurgie ouverte. La laparoscopie par CAR semble réduire la morbidité comparée à la chirurgie ouverte. Bien que les procédures par CAR ouvrent de nouvelles perspectives de traitement pour les patients pédiatriques, des défis persistent, notamment le besoin d'études de grande envergure et d'essais contrôlés randomisés comparant la chirurgie robotique à des méthodes conventionnelles. Des recherches approfondies et des avancées technologiques sont nécessaires pour élargir l'utilisation de la chirurgie robotique assistée chez les patients pédiatriques.

**Tableau 5 (suite)** Caractéristiques des études descriptives trouvées

Auteur(s)	Titre de l'étude (en anglais)	Type d'étude	Objectif	Principales informations
<b>Passoni et al.</b>	Robotic Ureteral Reimplantation [11]	Revue de portée (scoping review)	Décrire les principales indications chirurgicales de la réimplantation urétrale par CAR, la procédure chirurgicale, les différentes approches en fonction des variations anatomiques et la gestion des patients en période postopératoire.	Les auteurs recommandent l'approche par CAR dans le traitement d'enfant atteint de reflux vésico-urétral (Stade IV à V). Ils précisent que, même sans données comparatives avec l'approche par chirurgie ouverte, cette procédure doit être effectuée par un chirurgien expérimenté. À ce jour, il n'existe pas de consensus quant à l'âge requis pour recourir à la CAR ni dans l'approche à adopter pour le traitement du reflux vésico-urétral (chirurgie ouverte ou CAR). Bien qu'il n'y a pas de consensus quant à l'âge du patient pour recourir à la CAR, il est admis par les auteurs que les enfants, comparativement aux adultes, ont un volume intra-abdominal plus faible (1 L pour un enfant de 1 an contre 5 à 6 L pour un adulte) ; limitant le placement des ports d'entrée des bras robotiques demandant une planification plus rigoureuse.
<b>Pelizzo et al.</b>	Pediatric and adolescent gynecology: Treatment perspectives in minimally invasive surgery [33]	Revue de portée (scoping review)	Décrire les indications au recours de la chirurgie mini-invasive ainsi que les conditions techniques de traitement en gynécologie pour une population pédiatrique	La chirurgie mini-invasive (CMI), largement utilisée dans diverses disciplines chirurgicales, dont la gynécologie, inclut la laparoscopie comme modalité courante pour le traitement des problèmes gynécologiques chez les enfants et les adolescents. Les dispositifs chirurgicaux robotiques ont été développés pour surmonter les limites de la laparoscopie, offrant une meilleure amplification, des instruments articulés avec une dextérité améliorée comportant cinq à sept degrés de liberté et une capacité de mouvement adaptable, réduisant ainsi le tremblement physiologique. Les avantages documentés de la CMI par rapport à la laparotomie incluent une douleur postopératoire moindre, une récupération plus rapide et de meilleurs résultats esthétiques.

## Études analytiques

Concernant les huit études analytiques incluses dans le rapport d'évaluation, nous retrouvons des études rétrospectives (4/8) [7,34–36], une étude de cas (1/8) [37], une étude de cohorte longitudinale prospective (1/8) [8], une étude prospective (1/8) [12] et une analyse coût/bénéfice (1/8) [38]. Ces études ont été menées à différents endroits à travers le monde comme en Italie, en Chine (2), aux États-Unis (3), au Canada et en Roumanie. L'ensemble de ces études ont été rédigées en anglais. Le **tableau 6** présente l'ensemble des caractéristiques des études analytiques sélectionnées.

**Tableau 6** Caractéristiques des études analytiques trouvées

Auteur(s)	Titre de l'étude (en anglais)	Type d'étude	Robot utilisé	Participants et caractéristiques	Objectif	Principaux résultats
Lima et al.	Paediatric surgery in the robotic era: early experience and comparative Analysis [7]	Étude rétrospective	Robot Da Vinci Xi	<p>Comparaison des résultats cliniques entre des procédures par chirurgie assistée par robotique (CAR) (n=40) et des procédures de chirurgie mini-invasive (CMI) (112) pour différentes spécialités chirurgicales (gastroentérologie n= 13, urologie n=18, chirurgie thoracique n=7, gynécologie n=2)</p> <p>Caractéristiques des patients CAR :            Âge moyen : 143,5 mois (30-395 mois)            Poids moyen : 42,9 kg (11-95 kg)</p> <p>Caractéristiques des patients non-CAR :            Âge moyen 89,4 mois (1-405 mois)            Poids moyen : 29,3 kg (3.1-78 kg)</p>	Analyse comparative de l'utilisation de la CAR vs la CMI en pédiatrie	<p>La sécurité et la fiabilité des approches par CAR et par CMI sont comparables. Les deux approches présentent les mêmes taux de conversion et de complication. Concernant la CAR, la sélection des patients éligibles à une procédure par CAR a un impact sur le taux de complication intraopératoire.</p> <p>L'utilisation de la CAR pour une population pédiatrique offre d'importantes perspectives, car elle offre aux chirurgiens une grande manœuvrabilité dans des zones restreintes du corps, mais la miniaturisation des instruments robotiques améliorerait la sécurité des très jeunes patients.</p>
Lin et al.	Cervical lymphatic malformations amenable to trans hairline robotic surgical excision in children [8]	Étude de cohorte longitudinale prospective	Robot Da Vinci Si ou Xi	<p>Âge moyen des patients : 4,4 ans (n=4,2 filles et 2 garçons, 19 mois-11 ans), diagnostiqués avec une malformation congénitale lymphatique cervicale.</p> <p>2 patients (1 avec des malformations mixtes et 2 avec des malformations de type macrocystique)</p>	Décrire l'expérience de l'approche par CAR de la résection de malformations lymphatiques cervicales chez les jeunes enfants	L'approche par CAR est réalisable pour la résection des lésions cervicales chez l'enfant. Cette approche offre divers avantages comme une incision plus petite ou des résultats cosmétiques acceptables. Mais cette approche nécessite des investigations plus poussées, notamment dans l'évaluation des risques potentiels et de la sécurité.
Mitra et al.	Robotic adrenalectomy in the pediatric population: initial experience case series from a tertiary center [37]	Étude de cas	Robot Da Vinci Xi	<p>Présentation de trois cas de patients ayant subi une surrénalectomie par CAR</p> <p>Âge des patients : 2-13 ans</p> <p>Pathologies : ganglioneuroblastome (n=2) et phéochromocytome (n = 1)</p>	Présenter la technique opératoire et l'expérience institutionnelle de la surrénalectomie pédiatrique à l'aide du système Da Vinci Xi	Chez l'adulte, la CAR pour la résection surrénalienne est utilisée avec succès et de manière reproductible. Pour une population de patients pédiatriques bien sélectionnés, la CAR est sûre, efficace et viable pour la résection surrénalienne. La pratique opératoire et un plus grand volume de procédures par CAR pourraient avoir un impact sur les résultats chirurgicaux.

**Tableau 6 (suite) Caractéristiques des études analytiques trouvées**

Auteur(s)	Titre de l'étude (en anglais)	Type d'étude	Robot utilisé	Participants et caractéristiques	Objectif	Principaux résultats
Stern et al.	Instituting robotic pediatric urologic surgery in the Canadian healthcare system: Evaluating the feasibility and outcomes of robot-assisted pyeloplasty and ureteric reimplantation [12]	Étude prospective	Robot Da Vinci Si	<p><u>Pyéloplastie</u> :</p> <p>Âge médian : 87 mois (8-222 mois)                      Genre : 35 hommes + 17 femmes                      Hydronéphrose :</p> <p>Stade I n=2                      Stade II n=3                      Stade III n=22                      Stade IV n=25</p> <p><u>Réimplantation urétrale</u> :</p> <p>Âge médian : 68 mois (22-148 mois)                      Genre : 1 homme + 23 femmes</p> <p><u>Degré de reflux vésicourétral</u> :</p> <p>Stade I n=12                      Stade II-III n= 22                      Stade IV-V n=11</p>	Évaluer la faisabilité et la sécurité de l'utilisation CAR pour une population pédiatrique dans le cadre d'une pyéloplastie et d'une réimplantation urétrale	La CAR en urologie pédiatrique peut être intégrée au système de santé canadien, avec des résultats comparables à la chirurgie ouverte. Mais les auteurs soulignent le besoin de plus d'études prospectives afin de définir le taux de complication.
Varda et al.	Collaborating with our adult colleagues: A case series of robotic surgery for suspicious and cancerous lesions in children and young adults performed in a free-standing children's hospital [34]	Étude rétrospective	Non disponible	<p><u>Néphrectomie partielle (n=4)</u>                      Âge médian 12,5 ans (3-26 ans)                      Poids médian : 45 kg (14-79 kg)</p> <p><u>Dissection des ganglions lymphatiques rétropéritonéaux (n=2)</u>                      Âge et poids des patients : 2 jeunes hommes de 17 ans (75 kg) avec des antécédents de tumeur germinale mixte non séminomateuse et de 16 ans (78 kg) avec des antécédents de rhabdomyosarcome para testiculaire avec un statut d'invasion des ganglions lymphatiques après orchidectomie</p> <p><u>Surrénalectomie et néphrectomie (n=2)</u>                      1 jeune homme de 7 ans (31 kg) avec une masse surrénale (6,4 cm) et une jeune femme de 19 ans (60 kg) avec une masse rénale kystique (9,8 cm)</p>	Évaluer les résultats cliniques et oncologiques chez les enfants et les jeunes adultes subissant une CAR pour des lésions suspectes ou cancéreuses du tractus gastro-intestinal ; décrire le modèle de collaboration entre un chirurgien adulte et un chirurgien pédiatrique dans un hôpital pédiatrique autonome.	La CAR offre tous les avantages d'une chirurgie mini-invasive avec une meilleure dextérité comparativement à l'approche par laparoscopie. La CAR en urologie pédiatrique peut être réalisée en toute sécurité et elle offre des résultats chirurgicaux comparables à l'adulte. Enfin, les auteurs soulignent l'importance de la sélection des patients pour garantir les meilleurs résultats chirurgicaux.
Wong et al.	Comparing Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty vs. Laparoscopic Pyeloplasty in Infants Aged 12 Months or Less [35]	Revue rétrospective	Robot Da Vinci Si et Xi	<p><u>Pyéloplastie par laparoscopie (n=22)</u>                      Âge médian : 6 mois (3-12 mois)                      Poids médian : 8,5 kg (5.4-10 kg)                      Genre : 17 garçons/5 filles</p> <p><u>Pyéloplastie par CAR (n=24)</u>                      Âge médian : 5,5 mois (2-12)                      Poids médian : 7,9 kg (5.7-10kg)                      Genre : 20 garçons/4 filles</p>	Comparer les résultats d'une approche chirurgicale mini-invasive, laparoscopie pyéloplastie (CMILP) et une approche par CAR laparoscopie pyéloplastie (CARLP)	La CMILP et la CARLP sont deux approches sûres et efficaces pour le traitement de l'obstruction de la jonction urétero-pelvienne chez les nourrissons. L'approche par CAR semblerait supérieure à la laparoscopie, car elle permettrait une récupération plus rapide pour le patient et une courbe d'apprentissage plus facile dans l'acquisition des compétences.

**Tableau 6 (suite) Caractéristiques des études analytiques trouvées**

Auteur(s)	Titre de l'étude (en anglais)	Type d'étude	Robot utilisé	Participants et caractéristiques	Objectif	Principaux résultats
Wu et al.	Robotic Neck Surgery in the Pediatric Population [36]	Revue rétrospective et comparative	Non disponible	<p>7 filles (nombre d'interventions étudiées n=9)</p> <p>Âge moyen : 16,0 ± 1,58 ans</p> <p>Indice de masse corporelle moyen : 22,5 kg ± 0.75 kg</p> <p>Interventions :</p> <p>Lobectomie thyroïdienne n=2</p> <p>Thyroïdectomie totale : n=2</p> <p>Thyroïdectomie partielle : n=1</p> <p>Lobectomie thyroïdienne avec thymectomie : n=1</p> <p>Parathyroïdectomies subtotaales avec thymectomie : n=2</p> <p>Excision de kyste dermoïde n=1</p>	Rapporter l'expérience par les approches robotiques transaxillaires et rétroauriculaires chez une population pédiatrique	Les approches transaxillaires et rétro articulaires par CAR sont des approches sûres et fiables entre les mains d'un chirurgien expérimenté, avec un haut volume opératoire, pour une population de patients pédiatriques sélectionnés. En revanche, les auteurs soulignent la nécessité de plus d'études pour évaluer les avantages et les limites de ces approches et pour évaluer leur généralisation à une population pédiatrique.
Boia et al.	The Financial Burden of Setting up a Pediatric Robotic Surgery Program [38]	Analyse coût/bénéfice	Robot Da Vinci Xi	<p>Patients n=40</p> <p>Âge moyen : 13,3 ans (23 mois-24 ans)</p> <p>Genre : 27 filles/13 garçons</p> <p>40 procédures chirurgicales par CAR dans différentes spécialités</p> <p>Appendicectomie n=3</p> <p>Cholécystectomie n=12</p> <p>Hernie inguinale n=4</p> <p>Excisions de tumeurs ovariennes n=8</p> <p>Pyéloplastie n=5</p> <p>Splénectomie n=2</p> <p>Fenestration du kyste splénique n= 1</p> <p>Réparation de la varicocèle n=4</p> <p>Néphrectomie n= 1</p>	Évaluer des coûts de fonctionnement d'un programme de robotique dans un centre de chirurgie pédiatrique en Roumanie.	Le coût moyen d'une procédure par CAR excluant les coûts d'achat de l'appareil et de maintenance s'élevait à 3 260,03 euros avec de fortes variations dépendamment de la procédure chirurgicale ou des complications (1 880,07 – 9 851,78 euros). En Roumanie, l'implantation d'un programme de procédure par CAR n'est pas rentable et ne peut pas fonctionner uniquement sur le système d'assurance maladie.

## CAR, chirurgie mini-invasive et chirurgie ouverte : comparaison, avantages, inconvénients, enjeux, efficacité-sécurité et coûts

Dans cette section, les informations tirées des articles référencés dans les tableaux 5 et 6 sont présentées sous différentes thématiques. Ces thématiques englobent la comparaison entre la CAR, la CMI et la CO. De plus, sont abordés les avantages et les inconvénients inhérents aux procédures réalisées par CAR, ainsi que les défis liés à l'introduction et à l'utilisation de cette technologie. L'efficacité et la sécurité des procédures par CAR sont également discutées, de même que les coûts globaux associés à la mise en place de la CAR.

### Comparaison entre la CAR, la chirurgie mini-invasive et la chirurgie ouverte

Dans son étude explorant les perspectives de traitement par chirurgie mini-invasive en gynécologie pour une population pédiatrique [33], Pelizzo et *al.* avancent que pour les enfants et adolescents souffrant d'une complication ou d'une pathologie, l'approche par chirurgie mini-invasive (laparoscopie) est l'approche standard de traitement. Mais ils soulignent que cette approche comporte certaines complications comme : une vision en deux dimensions de la zone opératoire, une mauvaise coordination « *main-œil* » due à la position du moniteur lors de l'opération, une amplification variable des mouvements, des mouvements en miroir pouvant désorienter le chirurgien, point partagé par l'étude de Denning et *al.* [6]; et une limitation des mouvements ou encore une diminution du retour haptique. Ces limitations ont accéléré le développement des CAR permettant de contourner les limitations de la laparoscopie et d'élargir l'arsenal chirurgical en offrant un agrandissement visuel du champ opératoire, une meilleure dextérité grâce aux bras robotisés offrant cinq à sept degrés de liberté de mouvement, un filtre des tremblements du chirurgien et la possibilité de réaliser des procédures complexes dans des endroits restreints du corps humain.

Plusieurs études [3, 25, 31] ont souligné un avantage de l'approche chirurgicale par laparoscopie en urologie qui réside dans les dimensions réduites de la caméra et des instruments chirurgicaux. En comparaison avec la CAR (**tableau 7**), l'approche par laparoscopie emploie des instruments et une caméra mieux adaptés à la taille de la population pédiatrique.

**Tableau 7** Tableau comparatif des tailles des instruments chirurgicaux et des caméras utilisés dans l'approche par laparoscopie et par CAR

	Laparoscopie	CAR
Caméra (taille en mm)	5	12
Instruments chirurgicaux (taille en mm)	3	5 - 8

**Source :** [31]

Chez les enfants souffrant de reflux vésico-urétral, l'utilisation de la CAR par approche extravésicale aurait les mêmes bénéfices, car la chirurgie ouverte à savoir : un faible taux de morbidité et l'absence de complications à la miction après chirurgie. L'avantage de la CAR par rapport à une approche chirurgicale classique se trouve dans la durée de séjour des patients à

l'hôpital (33 heures pour la CAR et 55 heures pour la chirurgie ouverte) et dans la gestion de la douleur avec une diminution du recours aux analgésiques [31].

Ces observations sont partagées par une étude chinoise [9] comparant les chirurgies traditionnelles (ouverte et par laparoscopie) aux CAR dans le cadre de chirurgie cervicale. En comparaison avec la chirurgie ouverte, les auteurs avaient aussi observé une diminution de la durée de séjour (-3,36 jours) [-3,99, -2,73]), une diminution de l'incidence des complications opératoires et postopératoires (0,34 complication [0,21, 0,56]), une diminution des pertes hémorragiques (-1,50 ml de sang [-1,73, -1,28]), mais aussi une durée opératoire plus longue concernant l'approche par CAR (39,71 minutes [-6,69, 86,11]). La durée opératoire plus longue pour la CAR, selon certains auteurs, peut s'expliquer par l'utilisation, la manipulation et l'expérience de la machine par le chirurgien. Comparativement à l'approche par laparoscopie, les auteurs notaient que l'approche par CAR augmentait aussi les temps opératoires (11,78 minutes [7,09, 16,48]), les pertes hémorragiques (51,97 ml [49,07, 54,87]) mais qu'elle offrait des séjours à l'hôpital plus court (-0,39 jour [-0,58, -0,21]).

Dans leur étude visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de la chirurgie robotique Da Vinci par rapport aux méthodes traditionnelles (chirurgie ouverte et laparoscopie) pour le cancer du col de l'utérus, Lin et *al.* [8] constatent une réduction des complications avec l'approche de CAR, notamment en ce qui concerne l'iléus, l'infection de la plaie, et les retards à la miction.

Dans les cas de reflux vésico-urétral, l'approche par chirurgie ouverte présentait un haut taux de réussite. Une étude japonaise a montré que le recours à la CAR pour le traitement du reflux vésico-urétral présenterait un taux de réussite compris entre 77 % et 100 %. La variabilité observée s'expliquerait à la fois par la sélection des patients, mais aussi par la formation des chirurgiens, selon cette étude [3].

Ces caractéristiques sont aussi observées dans les cas de néphrectomie où le recours à la CAR permettrait de diminuer les pertes hémorragiques, de diminuer la durée de séjour à l'hôpital, de maintenir la fonctionnalité rénale, de diminuer la morbidité et d'offrir au patient une meilleure gestion de la douleur [34].

Au sein de l'étude menée par Denning et *al.* [6], qui offre un panorama complet de l'application actuelle de la chirurgie assistée par robot en pédiatrie en considérant diverses dimensions telles que les avantages techniques, les défis rencontrés, la formation requise et les mesures de sécurité, il est ressorti que l'approche de la CAR présente des taux de conversion en chirurgie ouverte équivalents à ceux de l'approche de chirurgie mini-invasive, telle que la laparoscopie.

Les travaux de Masieri et *al.* [24], se concentrant sur la pyéloplastie laparoscopique assistée par robot chez les enfants, ont mis en évidence une augmentation du taux de succès des interventions chirurgicales grâce à l'utilisation de la CAR, avec un faible taux de conversion en chirurgie ouverte.

Par ailleurs, l'étude menée par Wong et *al.* [35] dans le contexte de la pyéloplastie, où les approches laparoscopique (n=22) et assistée par robot (n=24) ont été mises en parallèle, a mis en évidence que les deux méthodes partagent la caractéristique de ne pas nécessiter de transfusions

pendant les procédures chirurgicales. Ces deux approches ont affiché des taux de réussite élevés (91 % pour la laparoscopie et 96 % pour la CAR) et ont présenté des taux de complications comparables, ce qui a démontré la similitude en termes d'efficacité et de sécurité entre ces deux techniques.

L'étude menée par Lima et *al.* [7] comparant des procédures par CAR et conventionnelle a montré que les temps opératoires étaient plus longs en moyenne pour le groupe CAR (116,8 ± 48,5 minutes) que pour le groupe non-CAR (80,1 ± 44,7 minutes). La durée moyenne de séjour à l'hôpital était légèrement plus élevée pour le groupe CAR (6,1 jours) par rapport au groupe non-CAR (5,3 jours). Les taux de conversion en chirurgie ouverte et les complications étaient faibles dans les deux groupes. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans la durée du séjour postopératoire à l'hôpital entre les deux groupes (une moyenne de 6,1 jours (1 à 32 jours) pour le groupe ayant été opéré par CAR contre une moyenne de 5,3 jours (1 à 37 jours) pour le groupe ayant été opéré par une procédure conventionnelle,  $p = 0,4$ ). Cependant, le temps opératoire était significativement plus long dans le groupe non-CAR (le temps opératoire moyen d'une procédure par CAR est de 116,8 (± 48,5) minutes contre 80,1 (± 44,7) minutes pour une procédure conventionnelle,  $p = 0,00$ ), tout comme le temps d'induction de l'anesthésie. Il n'y a pas eu de différence statistiquement significative en termes de taux de conversion (une conversion observée sur 112 procédures (0,9 %) pour le groupe opéré par chirurgie conventionnelle contre zéro conversion pour 40 procédures (0 %) pour le groupe opéré par CAR) ou de complications entre les groupes CAR (1 conversion sur 40 procédures (2,5 %) et non-CAR (2 conversions pour 112 procédures) ( $p > 0,5$ ).

### **Avantages de la CAR**

L'un des avantages de l'implantation et de l'utilisation de la CAR dans les procédures chirurgicales soulevés par plusieurs études [4, 28, 31] est la réalisation de procédures de plus en plus complexes dans des espaces restreints du corps humain. Selon plusieurs études incluses dans ce rapport, cette technologie offrirait divers avantages aux chirurgiens comme : une meilleure visualisation de la zone opératoire grâce à l'agrandissement du champ visuel ainsi qu'une vue en trois dimensions de la zone opératoire [3, 24–26, 31, 32, 35–37] ; une meilleure dextérité et une meilleure ergonomie comparativement à la laparoscopie ou aux chirurgies conventionnelles [4, 25, 26, 31, 35] ; une grande liberté de mouvement et une meilleure maniabilité [4,33]. Aussi, plusieurs publications ont souligné le fait que la CAR est capable de filtrer les tremblements et les secousses inopportuns des chirurgiens au cours de l'opération, diminuant ainsi le risque de survenue de complications opératoires [3, 4, 32, 36]. De même, plusieurs études ont également révélé que la CAR offre une retranscription à l'échelle des mouvements du chirurgien et un meilleur contrôle des instruments permettant aux chirurgiens de réaliser des actes chirurgicaux (sutures, ablations, dissections, etc.) avec une grande précision et de façon plus rapide ayant un impact sur la récupération des patients [3, 4, 28, 30, 32, 33, 35, 36]. Enfin, cette assistance robotique lors des opérations chirurgicales permettrait un contrôle rapide des potentielles complications opératoires grâce à la précision qu'offre cette technologie [37].

Au sein de son étude économique, Boia et David [38] ont avancé que la CAR est une technologie efficace et sécuritaire offrant plusieurs avantages au patient : durée de séjour moindre et une meilleure gestion de la douleur postopératoire comparativement à une approche par

laparoscopie conventionnelle. Selon les conclusions de l'étude menée par Stern et ses collègues [37], qui se penche sur la viabilité et les résultats de la pyéloplastie et de la réimplantation urétérale assistées par CAR, il est avancé que l'utilisation de cette nouvelle technologie affiche un taux de succès global élevé (96 %) et des temps opératoires qui s'améliorent au fur et à mesure des procédures opératoires passant de  $204 \pm 35$  minutes à  $121 \pm 15$  minutes pour les pyéloplasties assistées par robot, et de  $224 \pm 52$  à  $132 \pm 39$  minutes pour les réimplantations urétérales. Ces diminutions ont été observées après vingt procédures.

Des études incluses dans ce travail, l'utilisation de la CAR présente plusieurs avantages pour les patients. Ces avantages incluaient une réduction notable du temps d'opération ainsi que de la durée passée sous anesthésie comme indiqué par plusieurs études [7,34]. De plus, les résultats esthétiques sont améliorés, contribuant à des sutures et des cicatrices plus discrètes, ce qui influence positivement la satisfaction des patients [26, 30, 34, 36, 37]. Les périodes d'hospitalisation sont raccourcies, et la gestion de la douleur est optimisée, entraînant une diminution de la nécessité d'utiliser des analgésiques [3, 26, 32, 37]. Les complications postopératoires ainsi que les douleurs associées sont également réduites [26, 30, 37]. Cette approche se traduit par des pertes sanguines minimales, réduisant ainsi la probabilité de recourir à une transfusion sanguine en cas de complication [29, 32, 33, 35]. Par ailleurs, les soins prodigués aux patients sont améliorés, contribuant à une meilleure qualité de vie globale [3], et dans le cas de l'utilisation pédiatrique, les jeunes patients pouvaient retrouver plus rapidement leurs activités scolaires habituelles [6].

### **Inconvénients de la CAR**

Cette technologie, bien que proposant des avantages, se heurte à des obstacles financiers, notamment en raison des coûts d'acquisition élevés et de la courte durée de vie des équipements comme le soulève l'étude d'Esposito et al.[4]. Ainsi, le coût global de la chirurgie assistée par CAR demeure actuellement supérieur à celui de la chirurgie ouverte traditionnelle ou même de la laparoscopie comme souligné par l'étude de Boia et David [38].

L'évaluation de la supériorité de la CAR demeure complexe et sujette à débat en évoquant l'absence de preuves concluantes dans ce domaine selon la littérature [4]. Bien que la CAR ait démontré d'excellents résultats dans le contexte de la chirurgie pédiatrique, les recherches scientifiques et les preuves solides nécessaires pour établir un consensus en milieu pédiatrique restent encore à être pleinement développées [24]. Pelizzo et al. [33] soulignent également le manque de preuves et d'indications claires démontrant une supériorité indiscutable de la CAR par rapport à des techniques établies telles que la laparoscopie ou la chirurgie ouverte. Pour avancer dans ce domaine, Liu et al. [9] préconise l'amélioration de la qualité des futures études contrôlées randomisées, en mettant l'accent sur la mesure précise des résultats cliniques et en tenant compte de l'expérience du chirurgien avec la procédure opératoire. Une autre dimension importante soulevée par l'étude de Mizuno et al. [3] a été la pertinence de la CAR dans le contexte pédiatrique, où l'adaptation de cette technologie reste encore un défi, tout en soulignant les lacunes dans les études randomisées contrôlées et l'adaptation de la CAR à cette population spécifique.

Dans le cas des prostatectomies radicales par CAR, les travaux de Baek et Koh [31] ont avancé que les complications les plus fréquemment rencontrées sont des dysfonctions érectiles et de l'incontinence. Dans le cadre de l'étude menée par Mizuno et al. [3] qui s'intéresse à l'utilisation de la CAR en urologie pédiatrique, pour les cas de reflux vésico-urétéral, les complications les plus

couramment observées concernant la rétention urinaire ainsi que des lésions urétrales accompagnées d'obstructions ou de fuites urétrales. Comme le souligne l'étude de Lin et *al.* [8], lorsqu'il s'agit de traiter des malformations cervicales, le choix d'opter pour la CAR doit être effectué avec soin et considération, car une procédure inadaptée au patient peut entraîner des conséquences graves, y compris des complications débilitantes.

### **Enjeux de l'utilisation de la CAR**

Comme présenté plus haut, une des limitations techniques, se concentre sur la taille des instruments utilisés en CAR qui ne sont pas adaptées à une population pédiatrique. En effet, les instruments utilisés pour la laparoscopie conventionnelle (caméra : 5 mm et instruments : 3 mm) sont de plus petite taille que ceux employés dans une approche par CAR (caméra : 12 mm et instruments : 5 à 8 mm). Comme l'a avancé l'étude de Baek et Koh [31], cette différence limiterait l'espace opératoire pour le chirurgien, impactant sa dextérité et sa capacité à réaliser une opération précise. La taille des instruments robotiques est aussi un enjeu majeur pour Denning et *al.* [6] quant au recours de la CAR pour des nouveau-nés ou des très petits enfants où les zones anatomiques sont plus restreintes. De plus, les utilisateurs du robot Da Vinci doivent respecter une recommandation du constructeur à savoir un écart minimal de huit centimètres entre deux ports afin d'éviter toutes collisions durant la procédure, limitant ainsi l'utilisation de cette technologie pour de très jeunes enfants [6].

Pour plusieurs publications incluses dans ce travail, une sélection attentive des patients pour éviter tous risques intra et postopératoires et une planification minutieuse de la procédure (placement du patient sur la table opératoire, placement des bras robotisés) sont des étapes importantes dans la réalisation d'une procédure opératoire par CAR afin de laisser un champ opératoire le plus large et le plus optimal possible au chirurgien en charge de l'opération et aussi garantir de meilleurs résultats chirurgicaux [3, 31, 35, 38].

Enfin, le manque d'études contrôlées randomisées a été rapporté par plusieurs auteurs, ne permettant pas d'atteindre un consensus quant à l'utilisation de la CAR pour une population pédiatrique [3,10]. Il n'existe donc pas à ce jour de preuves de la supériorité du système robotique ou d'indications où la CAR est préférable à une autre approche chirurgicale (laparoscopie ou chirurgie ouverte) [4,33].

### **Efficacité et sécurité**

Une étape importante dans le recours à la CAR qui a été soulevée par certaines études est la sélection des patients. En effet, une sélection méticuleuse des patients éligibles à la CAR permettrait d'éviter toutes complications opératoires et postopératoires, d'assurer l'efficacité de la procédure et d'éviter une potentielle conversion en chirurgie ouverte [7,37]. Dans le cas d'une réimplantation urétrale, l'âge du patient était un critère de sélection, car plus le patient est jeune, moins l'espace opératoire est important limitant le placement des ports des bras robotiques (pour un enfant de un an, le volume abdominal est de un litre contre cinq à six litres pour un adulte) [11].

Comme mentionné dans la partie précédente, plusieurs études [27, 30, 31] ont souligné que le faible volume et les zones anatomiques restreintes des enfants imposent une planification de l'approche par CAR et plus précisément le placement des bras afin de laisser au chirurgien une surface opératoire optimale, de minimiser les mouvements et de prévenir des collisions éventuelles.

Il est à noter qu'une légère variation du site d'insertion peut altérer les mouvements et la mobilité du bras pouvant mettre en péril la sécurité de la procédure. Enfin, une distance maximale des trocars sera bénéfique pour la dextérité du chirurgien. La planification doit aussi prendre en compte la sécurité des patients, surtout pour une population pédiatrique. Effectivement, les bras du robot sont souvent plus imposants que le corps du patient, il faut alors protéger les autres membres du patient non visés par l'opération (face, yeux, membres, etc.). Le positionnement optimal des bras permettra de prévenir des collisions et d'assurer de meilleurs résultats chirurgicaux [3, 26, 33].

Dans le contexte du traitement du reflux vésico-urétéral par chirurgie assistée par robot (CAR), les travaux de Baek et Koh [31] ont mis en évidence une légère augmentation des complications, bien que celles-ci ne revêtent pas un caractère majeur, attribuable en partie à la complexité de la procédure chirurgicale et à l'expérience limitée du chirurgien. Une évaluation des résultats cliniques et oncologiques chez les enfants et les jeunes adultes ayant subi une intervention de CAR pour des lésions suspectes ou cancéreuses du tractus gastro-intestinal, conduite par Varda et al. [34], n'a rapporté aucune complication majeure de grade III-V selon la classification de Clavien [39]. L'étude menée par Mitra et al. [35] s'intéressant à la surrénalectomie par CAR pour une population pédiatrique a montré que la surrénalectomie assistée par robot est sûre, efficace et viable pour des patients pédiatriques soigneusement sélectionnés. Elle permet une récupération rapide, une morbidité chirurgicale limitée et des résultats oncologiques comparables, tout en offrant une meilleure visualisation, une précision accrue et une grande dextérité grâce à l'approche robotique.

### **Coût de la CAR**

Pour Baek et Koh [31], il est difficile de réaliser une analyse coût/bénéfice complète en raison du coût d'investissement élevé du système et des résultats cliniques hétérogènes. Par contre, il s'avère que le coût direct d'une opération par CAR est plus élevé qu'une chirurgie ouverte conventionnelle. Les procédures chirurgicales par CAR présentent des coûts qui demeurent supérieurs à ceux associés à une chirurgie ouverte traditionnelle selon ces derniers.

Une étude roumaine [38] a tenté de réaliser une analyse coût/bénéfice de l'utilisation de la CAR au sein d'un hôpital pédiatrique. Au sein de cette étude, l'appareil robotique est utilisé par plusieurs spécialités différentes et donc aucune spécialité n'a été particulièrement visée par les auteurs. Cette étude s'étendait sur 12 mois et comprend 40 procédures par CAR (avec un système Da Vinci) réalisées chez une population pédiatrique. Une des étapes importantes quant à la réalisation d'une procédure par CAR est la sélection des patients. Seuls ont été sélectionnés les patients présentant le moins de comorbidités liés à leur pathologie et ceux présentant un risque minimum de complications. Le coût moyen par cas a été de 3 260,63 euros [1 880,73 euros - 9 851,78 euros] excluant le coût d'acquisition et de maintenance de l'appareil. Ce coût a été influencé par le type de procédure, par les complications intra et postopératoires, mais aussi par la réalisation d'interventions non planifiées. À cela s'était ajouté le coût de manipulation du système (1 579,81 €), qui était constant d'une procédure à l'autre. Les auteurs ont souligné que le coût global (achat, coût par procédure et coût par manipulation) important et la formation de l'équipe médicale représentent des limites à l'adoption du système de CAR.

Selon Denning et al. (2020) [6], l'entreprise commercialisant le robot Da Vinci estime que le coût moyen par procédure de l'utilisation de la technologie serait environ de 3 568 \$ US (1 866 \$ pour l'instrument et les accessoires + 1 038 \$ pour le système robotique + 663 \$ de maintenance).

Cette estimation ne prendrait pas en compte les dépenses annexes ou les économies associées liées à l'utilisation de cette technologie comme : l'augmentation de la durée opératoire et de l'anesthésie, la formation de l'équipe de soins, le coût marketing, l'amélioration du nombre de patients qui engendre des modifications structurelles, etc. Selon ces auteurs, le coût de la technologie et la rentabilité reste problématique pour les hôpitaux pédiatriques, particulièrement dus à des budgets de fonctionnement moins élevés et au faible volume de patients éligibles aux procédures par assistance robotique. Ils ajoutent également que beaucoup de centres pédiatriques étaient incapables d'absorber le coût initial de la technologie du fait d'un faible volume de patients éligibles à la CAR. Le coût élevé de cette technologie est un frein à son déploiement au niveau mondial, ne permettant que très peu de publications d'études contrôlées et randomisées, comme cela a été révélé par quelques études [4,40]. Ainsi, à ce jour, les principales limitations concernant l'utilisation de la CAR sont le coût élevé du système et la faible durée de vie des instruments robotiques.

## Formation de l'équipe médicale

Au cours des dernières années, il a été observé une augmentation des ventes des systèmes de chirurgie robot-assistée. Le système le plus répandu, l'appareil Da Vinci, commercialisé par la société américaine *Intuitive Surgical*, aurait été vendu à plus de 6 000 exemplaires à travers le monde (chiffres en date du mois de décembre 2021, date de présentation du rapport à l'académie nationale de médecine) [41]. Le développement des systèmes de CAR et leur versatilité ont apporté des enjeux de formation et de validation des compétences, techniques et non techniques, dirigées vers les chirurgiens et l'équipe chirurgicale (aide chirurgical, infirmier-e-s, anesthésistes) pour l'utilisation de cette technologie [41]. Bien que les moyens et les supports de formations se soient multipliés avec, entre autres, le développement des simulateurs et des intelligences artificielles, il y a un véritable besoin d'optimisation et de standardisation des pratiques de formations [41].

Au sein de son étude explorant l'utilisation de la CAR en urologie pédiatrique [3], Mizuno et al. (2018) ont montré que l'élargissement de l'utilisation de la CAR à une population pédiatrique exige la mise en place d'un programme de formation ainsi qu'un maintien des compétences adaptées à la spécialité. Son implantation au sein des procédures chirurgicales, notamment la formation des équipes chirurgicales est vouée s'améliorer, à se structurer et à se standardiser selon l'Académie Nationale de Médecine (ANM) (France). C'est pourquoi elle s'est penchée dans ses travaux sur les différents besoins en termes de formations pour l'ensemble des membres de l'équipe médicale, des techniciens de stérilisation et des formateurs. L'ANM recommande que toutes les équipes chirurgicales pratiquant des actes chirurgicaux par CAR bénéficient d'une formation complète, graduée et standardisée, technique et non technique, concernant les fondamentaux de l'utilisation d'un robot et les spécificités de chaque spécialité chirurgicale. Elle recommande l'instauration de formation à l'utilisation des systèmes de CAR pour l'ensemble des jeunes chirurgiens. Ces formations ne devraient être réalisées uniquement par les industriels, mais plutôt organisées, réalisées, évaluées et validées par les instances universitaires et les sociétés savantes. Enfin, elle suggère la création de centres de formation labélisés, car la formation demande d'importantes ressources humaines (formateurs) et matérielles (simulateurs, IA, etc.) [41].

De même, le rapport de l'INESSS (Québec, Canada) concernant la prostatectomie radicale assistée par robot (février 2010) [20] émet des recommandations en faveur des institutions

envisageant d'adopter cette technologie. Il préconise la mise en place d'une formation continue et d'un maintien des compétences pour l'ensemble des équipes chirurgicales impliquées. Il note par ailleurs que l'importance du volume annuel de chirurgies joue un rôle déterminant dans la prise de décision pour l'acquisition de cette technologie, notamment en ce qui concerne sa rentabilité.

Dans son rapport autorisant l'emploi de nouveaux dispositifs pour la chirurgie assistée par robotique [19], la FDA a décidé de se mettre en retrait concernant la prise en charge de la supervision et de l'agrément en matière de formation et de maintien des compétences. Elle souligne que la formation des utilisateurs et le maintien des compétences incombent au fabricant, aux chirurgiens et aux établissements de soins. Pareillement à l'ANM, la FDA recommande de séparer les constructeurs, les utilisateurs, les formateurs et les certificateurs pour assurer un gage d'indépendance et de sécurité, garantissant la protection des patients, des chirurgiens, des hôpitaux et des industriels. Cette formation devrait être normalement assurée par un chirurgien expérimenté, capable de guider la nouvelle équipe. Selon l'ANM, pour être éligible au titre d'expert, le chirurgien doit avoir pratiqué un minimum de 20 procédures dans la spécialité. Par contre, il n'existe aucune autorité validant la qualité d'expert du chirurgien formateur [41]. Sa disponibilité est aussi un enjeu, car il faut qu'il soit capable de se libérer de ses obligations afin d'assurer la formation [41].

La formation à l'attention des chirurgiens comprend deux niveaux. La formation initiale se concentrant sur les connaissances de base aboutissant aux privilèges de base, c'est-à-dire à la manipulation du robot. À la fin de cette formation, le but est d'acquérir les automatismes de manipulation de l'appareil et la formation avancée qui se concentre sur les connaissances procédurales conduisant à l'obtention de privilèges avancés. Elle permet aux chirurgiens d'effectuer des interventions de plus en plus complexes. Cet apprentissage offre des formations spécifiques pour chaque spécialité. La formation de l'aide (interne ou futur) chirurgien comprend une formation à la laparoscopie classique ainsi que l'acquisition de compétences spécifiques. Le rôle de l'aide chirurgien est d'être à proximité du patient durant toute la durée de l'intervention, lui permettant de se familiariser avec les différentes étapes de la procédure opératoire. Ce rôle permet de développer de compétences annexes dans la résolution de problèmes pour assurer le bon déroulement de la procédure [41].

Dans sa publication traitant de l'impact de l'implantation de la chirurgie assistée par la robotique sur la formation des équipes de chirurgie, Hubert (2017) [8] a rappelé que la formation à la CAR diffère de la chirurgie ouverte de par l'éloignement entre le chirurgien et l'aide opératoire et entre le chirurgien et le patient. Selon cet auteur, l'acquisition d'habiletés techniques et non techniques spécifiques est aussi un point important dans le processus d'apprentissage de cette nouvelle technologie. Cette formation à la CAR devrait se faire en trois étapes, à savoir : la formation initiale, la formation avancée et la formation non technique. La formation initiale, commune à toutes les spécialités, permet l'acquisition de la maîtrise technique du robot chirurgical. Une fois cette maîtrise obtenue, les chirurgiens pourront réaliser des procédures n'ayant aucun risque quant à la santé et à la vie du patient. Les outils de simulation sont des outils permettant l'acquisition des habiletés de base. La formation avancée est quant à elle spécifique à chaque spécialité et intervention. Elle nécessite la formation de base sur simulateur, des exercices simulant des actes techniques spécifiques, l'apprentissage de la technique sur des animaux ou des tissus morts. L'utilisation de console double peut aussi être utile au moment de cette formation, mais cet outil est très cher. Enfin la formation non technique afin de développer de nouveaux modes de

communication, car la physionomie et l'ergonomie de la salle opératoire se voient changer par l'implantation de la CAR. Le développement de la cognition et d'interactions sociales est important, car ce sont les principales sources d'erreur en salle opératoire.

En ce qui concerne la formation du personnel infirmier, l'ANM fait une distinction entre deux catégories distinctes : les infirmier·e·s instrumentistes et les infirmier·e·s au bloc opératoire diplômé d'État. Pour le premier groupe, les programmes de formation en robotique demeurent hétérogènes au sein des établissements de formation. La méthode privilégiée pour la formation continue reste largement basée sur l'apprentissage aux côtés d'un·e infirmier·e référent·e, bien que cette approche ne soit que rarement normalisée en termes de structure. De plus, le temps limité alloué à cette formation se traduit souvent par une maîtrise insuffisante du fonctionnement du robot chez une proportion considérable de professionnel·le·s (plus d'un tiers) travaillant avec la chirurgie assistée par la robotique (CAR). En ce qui concerne les infirmier·e·s au bloc opératoire diplômé d'État, leur rôle s'avère crucial dans la manipulation du robot, la gestion du matériel et la résolution de problèmes techniques. Dans ce contexte, les infirmier·e·s doivent non seulement se familiariser avec l'outil, mais aussi s'engager activement dans les formations et contribuer à l'élaboration des procédures [41].

En plus des compétences techniques, et afin d'assurer le bon déroulement et la réussite des procédures opératoires assistées par la robotique, l'ensemble de l'équipe chirurgicale doit acquérir des compétences non techniques comme des compétences de communication, de travail en équipe, de conscience, de situation et de leadership. Ces compétences non techniques sont rarement abordées au cours de la formation des équipes, mais participent au succès des procédures de CAR [41].

Concernant la stérilisation, l'ANM constate l'absence actuelle de programmes de formation dédiés au personnel chargé de la stérilisation, malgré la nécessité croissante de nouvelles techniques pour garantir la stérilité des équipements, notamment celles impliquant une stérilisation à basse température. Cette lacune est également remarquée au niveau des ingénieurs biomédicaux, qui jusqu'à présent n'ont pas bénéficié de formations spécifiques concernant cette nouvelle technologie [41].

À ce jour, divers moyens et outils de formation ont été mis à disposition des équipes médicales, comprenant des solutions d'apprentissage en ligne, des simulateurs de chirurgie, la pratique sur du matériel inanimé dans le bloc opératoire (laboratoire sec), la pratique sur des tissus réels (animal ou modèle anatomique humain) (laboratoire humide), des chirurgies réelles ou semi-réelles, la pratique de la chirurgie sous mentorat, ainsi que l'utilisation de systèmes à double console [41].

Bien que la formation et la courbe d'apprentissage des procédures par CAR soient généralement plus rapides que celles des procédures traditionnelles, l'acquisition d'une expertise en CAR nécessite un volume substantiel d'interventions. Le rapport du CHUS se penche sur la formation des chirurgiens dans le contexte de la chirurgie robotique en ORL. Deux organismes spécialisés, l'*American Head and Neck Society* et l'*American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Society*, recommandent que les chirurgiens effectuent 10 interventions en tant qu'assistant et 10 interventions en tant que chirurgien principal pour obtenir l'accréditation. Cependant, le rapport souligne l'absence de recherche sur l'impact du volume d'interventions par centre et par médecin

sur la courbe d'apprentissage et les critères d'accréditation des chirurgiens [27]. En ce qui concerne la maîtrise de la prostatectomie radicale assistée par robot, différents volumes minimaux d'interventions sont avancés par différentes études, mais toutes concordent sur l'amélioration des résultats opératoires à mesure que le volume d'interventions augmente. La courbe d'apprentissage pour cette procédure est relativement longue, avec des variations en fonction de l'expérience préalable du chirurgien en chirurgie ouverte et laparoscopique [28]. Des recommandations concernant la formation et l'accréditation des chirurgiens existent, mais en raison du manque de données probantes, il est suggéré que chaque centre établisse ses propres critères, en s'inspirant des normes proposées par des organisations expertes dans le domaine. Les études disponibles ne permettent pas de déterminer précisément le nombre d'interventions nécessaires pour atteindre un niveau d'efficacité stable ni pour maintenir la compétence des chirurgiens. Cependant, il semble que ce nombre puisse être élevé, atteignant jusqu'à 250 cas, et pour certains paramètres spécifiques une amélioration continue peut être observée même après 500 cas [28]. Concernant la cystectomie radicale par CAR, une accréditation exigerait entre 20 et 30 procédures selon une étude et un consensus d'experts. De plus, pour maintenir cette accréditation et leurs compétences, un minimum de 20 interventions par an et par centre, ainsi que de cinq à dix interventions par an par chirurgien, serait nécessaire [28]. Quant à la néphrectomie partielle assistée par CAR, l'assimilation efficace de cette approche nécessiterait entre 150 et 300 interventions. Cependant, malgré de meilleurs résultats cliniques dans les centres hospitaliers à fort volume d'interventions et chez les chirurgiens expérimentés, l'étude du CHUS souligne le manque d'études de qualité pour établir précisément les seuils de volume d'interventions et les courbes d'apprentissage [21]. Enfin, dans le domaine de la gynécologie, au sein du CHUM (Centre hospitalier de l'Université de Montréal), le nombre d'interventions nécessaires lors de procédures opératoires assistées par le robot Da Vinci varie entre 50 et 90 interventions selon les études. Ces mêmes études mettent en avant l'importance pour les institutions de définir des critères pour le maintien des compétences des chirurgiens dans ce domaine [29].

Au sein de sa publication étudiant l'utilisation de la CAR pour le traitement des malformations lymphatiques cervicales chez une population pédiatrique [8], Lin (2021) énonce que la formation à cette procédure doit être dispensée par un chirurgien approuvé et compétent dans la réalisation de procédures par CAR en fonction des standards de formation définis par l'hôpital. Le chirurgien doit avoir obtenu des notes proches de la perfection avec les simulateurs et s'être exercé (minimalement 2 fois) sur des tissus vivants (animaux) avant de pouvoir pratiquer une opération par CAR sur un patient.

Une étude canadienne s'intéressant à l'implantation d'un système de CAR au sein d'un service d'urologie a présenté son plan de formation à l'attention des équipes chirurgicales : la formation a été assurée par un chirurgien expert (mentorat) qui, une fois la formation complétée, a supervisé les quatre premières procédures. Une fois l'équipe jugée compétente, les 15 premières opérations ont été réalisées par le chirurgien-chef, puis du temps de console a été accordé aux résidents pour assurer leur formation ; dans un premier temps au moment des sutures intracorporelles, puis de plus en plus de temps le leur a été accordé, toujours sous la supervision du chirurgien-chef [12].

En termes de temps opératoire, l'étude de Hubert (2017) avance qu'après le processus de formation, la première procédure prendra deux à six fois plus de temps que la procédure standard et

il faudrait 20 à 40 interventions pour arriver à une durée opératoire constante, et ce, quelle que soit la spécialité chirurgicale [32]. Pour l'auteur, la formation, qui initialement était assurée par les industriels, devrait être prise en charge par des professionnels, des chirurgiens experts, les sociétés savantes, les collèges d'enseignement et les universités [32].

L'implantation d'un système de CAR dans les pratiques chirurgicales aura un impact sur le temps opératoire. Cette technique nécessite un temps d'adaptation et de formation (collaboration avec un chirurgien expérimenté en CAR sous forme de mentorat). Au fur et à mesure de la réalisation de procédures par CAR, le temps opératoire s'améliore au cours du temps [34]. Les études s'intéressant à la sécurité et à l'apprentissage des techniques mini-invasives ont systématiquement révélé des améliorations du temps opératoire tout en gardant le même taux de réussite que les chirurgies ouvertes ou par laparoscopie [12]. Au cours d'une étude américaine s'intéressant à l'utilisation de l'approche par CAR pour les chirurgies cervicales, il a été observé une diminution du temps opératoire entre la première opération (4,5 heures) et la dernière (1,5 heure) [36].

En 2014, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM — France) avait rapporté l'ensemble des événements indésirables graves liés à l'utilisation de la CAR et 45 % de ces cas sont dus à la formation de l'équipe de soins [32]. Certains centres hospitaliers ont vu une augmentation du taux de complications postopératoires pouvant s'expliquer par le fait de la complexité de la procédure par CAR. Ils avancent que ces résultats ne sont pas au niveau de ceux d'une chirurgie ouverte. Pour en faciliter l'adoption, il est suggéré de revoir la formation des futurs chirurgiens et d'intégrer au plus tôt l'apprentissage de cette technique [31].

## Situation au CHUSJ et résultats des enquêtes

### Situation au CHUSJ

Les données issues du logiciel Med Écho, générées le 27 mars 2023, couvraient l'intégralité de l'année 2021. Les tableaux 3 et 4 présentent respectivement, selon la date de départ du patient, le nombre d'interventions et le nombre d'admissions pour l'urologie pour la gynécologie au CHUSJ.

**Tableau 8** Nombre de chirurgies en urologie et en gynécologie par période pour l'année 2021 au CHUSJ

	Urologie - courte durée	Gynécologie - courte durée (excluant obstétrique)
	Nombre d'intervention code (Med Écho)	Nombre d'intervention code (Med Écho)
2021-01	25	13
2021-02	30	30
2021-03	24	22
2021-04	25	12
2021-05	37	17
2021-06	22	10
2021-07	27	13
2021-08	25	2
2021-09	28	11
2021-10	23	27
2021-11	24	12
2021-12	28	10
2021-13	42	18
<b>Grand total</b>	<b>360</b>	<b>197</b>

**Source :** Med Écho, avec le soutien des archives médicales et de la valorisation des données et analytique du CHUSJ

Sur les 360 interventions chirurgicales effectuées en urologie au CHUSJ, 123 ont été des interventions mini-invasives (par endoscopie et/ou par laparoscopie) dont 13 ne s'agissant que d'inspection d'un organe. Cette information n'était pas disponible pour les interventions chirurgicales pratiquées en gynécologie.

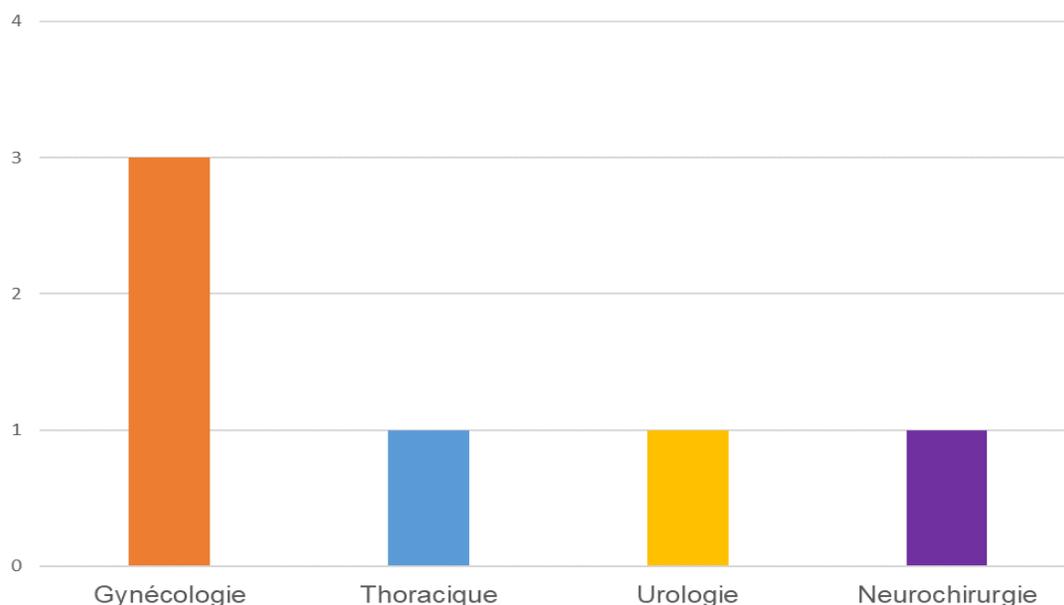
### Enquête interne

Bien qu'il ne s'agisse que d'un travail exploratoire, les avis recueillis auprès des professionnels du CHUSJ (chirurgiens spécialisés dans divers domaines chirurgicaux) sur

l'utilisation de la chirurgie robot-assistée à travers une enquête de balisage, garantissant l'anonymat, ont révélé les résultats suivants.

### Spécialité des répondants

Sur les dix chirurgiens sollicités, six d'entre eux ont rempli le questionnaire (60 % de taux de réponse). La spécialité de chacun des répondants est présentée à la figure suivante.

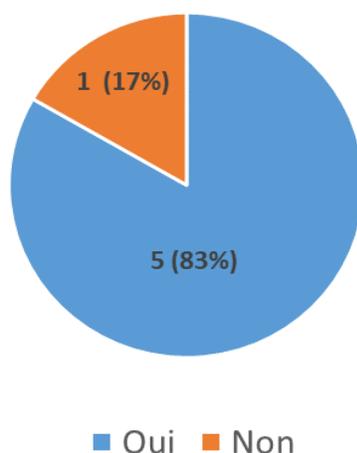


**Figure 2** Spécialité chirurgicale des répondants

Parmi tous les répondants, deux chirurgiens ont indiqué leur spécialité respective : l'un était spécialisé en urologie et en urologie pédiatrique, tandis que l'autre était spécialisé en chirurgie thoracique et en chirurgie pédiatrique.

### Pertinence de la CAR au CHUSJ

Dans un premier temps, il a été demandé aux répondants s'ils jugeaient pertinente l'implantation de la CAR au sein des pratiques chirurgicales du CHUSJ. La figure 2 présente les résultats de cette question.

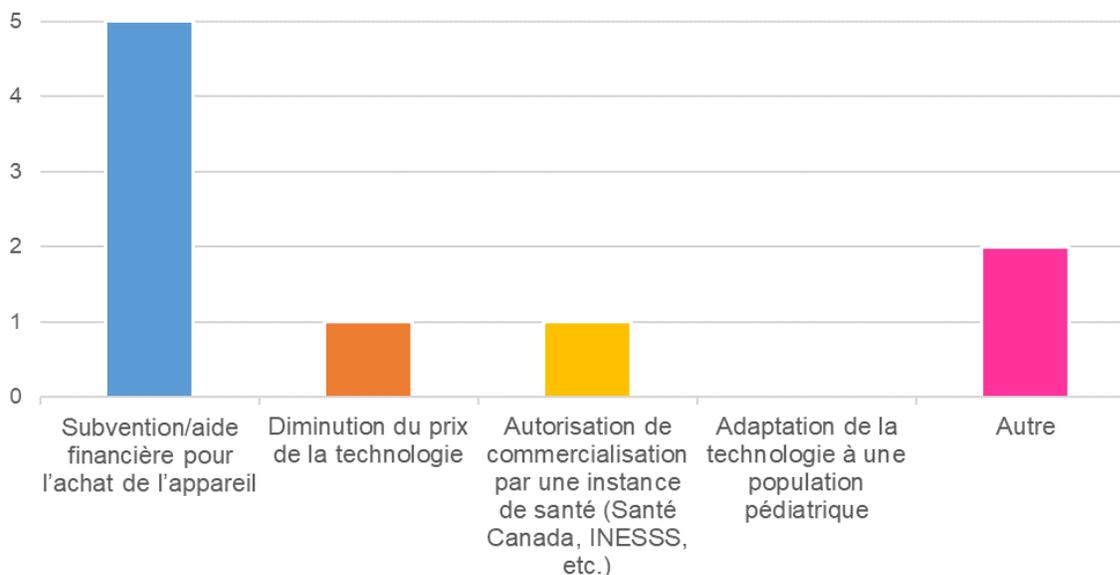


**Figure 3** Pertinence de la CAR au CHUSJ

Une importante majorité de répondants (83 % - 5/6 répondants), des répondants étaient en faveur de l'implantation de la CAR au CHUSJ alors que 17 % (1/6) s'y opposaient.

#### Facilitateurs potentiels de l'implantation de la CAR au CHUSJ

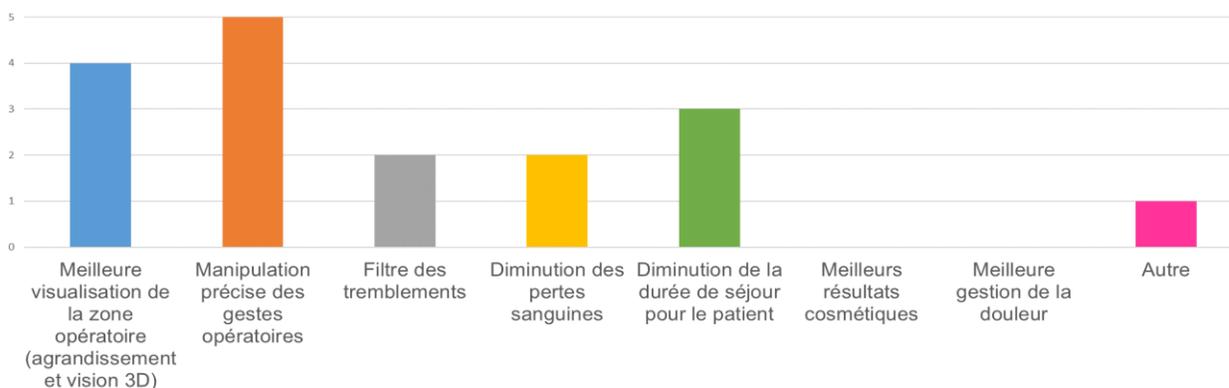
À la suite de la question sur les éléments qui faciliteraient l'implantation de la CAR au CHUSJ, cinq répondants ont désigné l'obtention de subventions ou d'aides financières pour l'achat de l'appareil comme facilitateur à l'implantation de la CAR au sein du CHUSJ. L'accès au bloc opératoire a aussi été soulevé par un répondant. Enfin, un répondant a souligné qu'il y a peu ou pas d'application pour cette technologie, ajoutant que dans un contexte de manque de ressources, cela ne devrait pas être retenu comme une priorité. La diminution du prix de la technologie et l'autorisation de commercialisation par une instance de santé gouvernementale ont chacune été sélectionnées par un répondant. La **figure 3** présente les réponses des répondants.



**Figure 4** Facilitateurs potentiels de l’implantation de la CAR au CHUSJ

### Avantages potentiels de l’utilisation de la CAR au CHUSJ

Les répondants qui se sont ensuite exprimés sur les avantages potentiels de l’utilisation de la CAR au CHUSJ ont proposé plusieurs réponses présentées à la **figure 5** suivante.

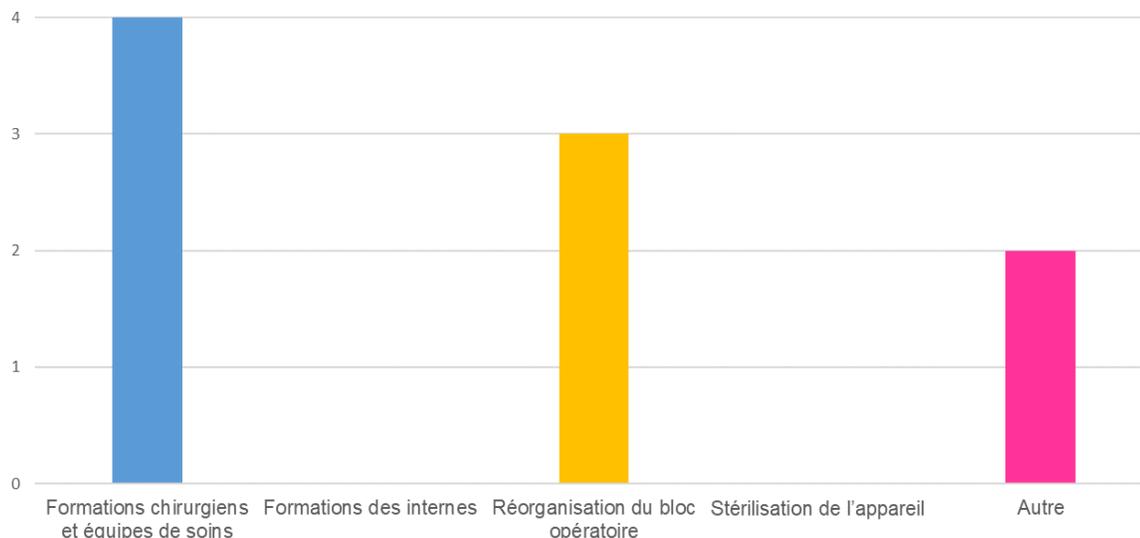


**Figure 5** Avantages potentiels de l’implantation de la CAR au CHUSJ

La manipulation précise des gestes opératoires (cinq réponses) et la meilleure visualisation de la zone opératoire (quatre réponses) ont été les avantages les plus souvent plébiscités par les répondants. La diminution de la durée du séjour pour le patient (trois réponses), le filtre des tremblements (deux réponses) ainsi que la diminution des pertes sanguines (deux réponses) ont aussi été sélectionnés par les répondants. De plus, selon un des participants, l’utilisation de la CAR ne présenterait aucun bénéfice, car cela prolongerait la durée de l’intervention chirurgicale et aucun professionnel de chirurgie n’était formé pour opérer avec l’assistance de la robotique.

## Enjeux potentiels à l'implantation de la CAR au CHUSJ

Étant donné qu'une potentielle implantation de la CAR au CHUSJ pourrait s'accompagner de divers enjeux et défis, plusieurs enjeux présentés aux répondants ont été sélectionnés par ces derniers comme suit (**figure 5**).



**Figure 6** Enjeux potentiels de l'implantation de la CAR au CHUSJ

Les formations des chirurgiens et des équipes de soins (quatre réponses) ainsi que la réorganisation du bloc opératoire (trois réponses) ont été les enjeux potentiels soulevés par les répondants.

Un participant avait mis en évidence le fait qu'une des salles opératoires était déjà équipée pour accueillir un robot. De plus, il a été souligné que l'équipe chirurgicale du CHUSJ accueillera bientôt deux urologues ayant déjà suivi une formation en robotique.

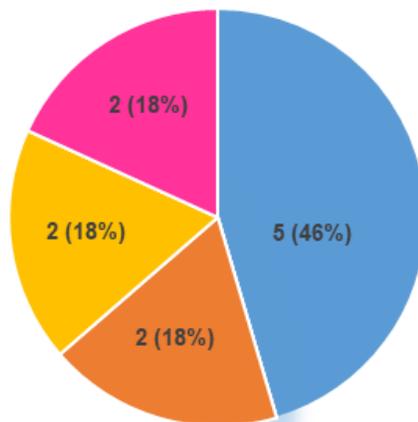
Enfin, un participant ajouta que ce projet ne devrait pas être une priorité du CHUSJ et qu'il impliquerait une allocation non justifiée de fonds et de ressources.

## Obstacles potentiels à l'implantation de la CAR au CHUSJ

Enfin, à la suite de la question sur les différents obstacles à l'implantation de la CAR au CHUSJ, le prix de la technologie (cinq réponses) a été l'obstacle le plus souvent plébiscité par les répondants au cours de l'enquête. S'en suivaient, le temps de formation des équipes chirurgicales (deux réponses) et l'absence de recommandations claires pour l'utilisation sur une population pédiatrique (deux réponses). L'absence de preuves infirmant ou confirmant la supériorité de la CAR vis-à-vis d'une procédure chirurgicale classique a été sélectionnée par un seul des répondants. L'un des participants avait aussi souligné que, bien que la robotique soit relativement récente dans le domaine de l'urologie pédiatrique, certaines interventions chirurgicales étaient déjà couramment réalisées de manière standardisée en utilisant des robots dans ce domaine. Pour conclure, un participant souligna qu'il n'existait pas de directives précises pour l'utilisation de cette technologie

onéreuse en pédiatrie. Par conséquent, il considérait qu'investir dans cette direction serait une décision peu judicieuse pour le CHUSJ.

La **figure 7** suivante présente l'ensemble des résultats.



- Le prix de la technologie
- La taille des instruments robotiques
- La durée de vie des instruments robotiques
- Le temps de formation des équipes chirurgicales
- Absence de recommandations claires pour l'utilisation sur une population pédiatrique
- Absence de preuve infirmant ou confirmant la supériorité de la chirurgie robot-assistée vis-à-vis d'une procédure chirurgicale classique
- Autre

**Figure 7** Obstacles potentiels à l'implantation de la CAR au CHUSJ

## Enquête externe

### Sélection et nombre de répondants et nombre de chirurgie par établissement de santé

Différentes institutions hospitalières, tant pédiatriques que généralistes, ont été sollicitées afin de partager leur expérience dans le domaine de la chirurgie assistée par robot. Plusieurs centres pédiatriques nord-américains et européens ont été sollicités pour partager leur expérience quant à l'utilisation de la CAR dans leur procédure opératoire. Seuls ceux mentionnés dans le tableau suivant ont accepté de partager leur expérience de la CAR.

**Tableau 9** Liste des institutions hospitalières sollicitées pour répondre au questionnaire

Nom de l'institution hospitalière	Type	Situation géographique (Ville, Pays)
Hôpital pour enfant malade - Sickkids	Pédiatrique	Toronto, Canada
Hôpital pour enfant de Philadelphie	Pédiatrique	Philadelphie, États-Unis
Hôpital Necker-Enfants Malades	Pédiatrique	Paris, France
Hôpital Universitaire Robert Debré	Pédiatrique	Paris, France
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)	Généraliste	Montréal, Canada
Hôpital de Montréal pour enfants du Centre universitaire de santé McGill (HME-CUSM)	Pédiatrique	Montréal, Canada

Suite à l'envoi du questionnaire et à plusieurs rappels de participation, seules deux des six institutions hospitalières sollicitées ont répondu (un taux de réponse de 33 %). Le CUSM et le HME-CUSM, tous deux situés au Québec, ont accepté de partager leur expérience concernant l'utilisation de la chirurgie assistée par robot dans leur pratique chirurgicale.

Sur les informations fournies par les participants, le nombre total de chirurgies réalisées dans les établissements, ainsi que le nombre de chirurgies assistées par robot pour l'année 2022. Au CUSM, ce sont plus de 30 000 chirurgies pratiquées, dont 120, par CAR. Quant au HME-CUSM, 20 procédures chirurgicales par CAR ont été pratiquées sur un total de 8000 procédures chirurgicales.

De ces résultats, il a été observé que les interventions par CAR étaient largement minoritaires comparativement aux approches « traditionnelles » (chirurgie ouverte ou chirurgie mini-invasive). Au CUSM, une chirurgie assistée par robot était réalisée pour chaque 250 chirurgies « traditionnelles », tandis qu'au HME-CUSM, cette proportion était d'une chirurgie assistée par robot pour chaque 400 chirurgies « traditionnelles ».

### Type et spécialités utilisant la technologie de CAR

Par la suite, les réponses fournies par les participants sur la technologie utilisée pour réaliser les interventions par CAR ainsi que les spécialités chirurgicales pour lesquelles est utilisée cette technologie dans leurs établissements sont compilées dans le tableau suivant : (cf. **Tableau 10**).

**Tableau 10** Nom de la technologie utilisée et les spécialités d'utilisation de la CAR

Institution	Nom de la technologie utilisée pour réaliser les CAR	Spécialités d'utilisation de la CAR
CUSM	Da Vinci	Urologie, Gynécologie, Chirurgie thoracique et cervicale ; Cancérologie et chirurgie colorectale
HME-CUSM	ROSA	Neurochirurgie pédiatrique

Au CUSM, le robot Da Vinci de *Intuitive Surgical* (**Figure 8**) a été utilisé par différentes spécialités au sein de cette institution comme en urologie, en gynécologie, pour des chirurgies thoraciques et cervicales, en cancérologie ou encore en chirurgie colorectale. Il est à noter que cette technologie disposait de son propre bloc opératoire permettant une meilleure gestion de l'instrument (utilisation, conditions environnementales, stérilisation, etc.) selon les informations recueillies dans cet établissement de santé.

**Figure 8** Présentation du système robotique Da Vinci

(De gauche à droite : la console opératoire, les bras robotisés et le système informatique)

Source de l'image : <https://urologie-davody.fr/cancer-de-la-prostate/prostatectomie-robotisee/chirurgie-robotisee-avec-da-vinci/>

Le HME-CUSM, quant à lui, a opté pour le robot ROSA™ (**Figure 9**) de chez MedTech qui est dédié aux procédures chirurgicales en neurochirurgie pédiatrique. Il s'agit d'une technologie plus mobile que la technologie Da Vinci, ne nécessitant pas de bloc opératoire dédié à son utilisation.



**Figure 9** Présentation du système ROSA™

Source de l'image : <https://blanc-tailleur.fr/realisation/robot-rosa-zimmer-biomet-robotics/>

### Défis, impacts, avantages et désavantages de l'implantation de la CAR

Les répondants ont ensuite fourni des réponses sur les défis et les impacts potentiels de l'introduction de la CAR dans la pratique chirurgicale qui sont repris dans les lignes suivantes.

En termes de défis, le CUSM n'a rencontré aucun défi lors du déploiement du robot Da Vinci. D'autre part, l'implantation du robot ROSA™ au HME-CUSM a créé une charge de travail supplémentaire pour les techniciens en électroencéphalographie (EEG) associée à l'enregistrement de 180 à 200 points de contact, à la stimulation corticale et à la surveillance EEG du stimulateur cérébral après l'implantation (le temps de surveillance est de 12 à 14 jours). Enfin, les coûts d'acquisition se sont également avérés un défi pour le HME-CUSM.

En termes d'impact organisationnel et décisionnel, l'introduction de la technologie CAR comme le Da Vinci a impacté la formation des chirurgiens et des équipes soignantes. Concernant le robot ROSA™ utilisé par le HME-CUSM, son introduction a non seulement entraîné des coûts récurrents pour l'achat d'implants, mais a également créé des conflits d'horaire avec d'autres spécialités utilisant le suivi chirurgical, comme l'orthopédie et d'autres types de neurochirurgie (cordes de fixation, radiculotomie, etc.). Enfin, l'introduction de cette technologie a entraîné la réorganisation du processus de stérilisation au sein du HME-CUSM.

Sur les avantages et les désavantages de l'utilisation de la robotique au sein de leurs procédures opératoires et ceux à différents niveaux (pour le chirurgien, pour le patient et sur le déroulement des procédures opératoires), au CUSM, le robot Da Vinci offrirait aux chirurgiens une ergonomie et une dextérité améliorée, une visualisation tridimensionnelle du champ opératoire et un intérêt pour une population de patients obèses. En revanche, la courbe d'apprentissage était considérée comme un inconvénient. Du point de vue des patients, l'utilisation de la CAR diminuerait le taux de conversion en chirurgie ouverte (chirurgie colorectale) et une meilleure visualisation du site chirurgicale (oto-rhino-laryngologiste). Au HME-CUSM, l'utilisation de l'assistance robotique dans le cadre d'interventions chirurgicales en neurochirurgie pédiatrique n'offrait que des avantages aux chirurgiens, à savoir : une détermination plus précise des zones épileptogènes et éloquents pour la planification de la chirurgie finale, la mise en place des cathéters et des électrodes de stimulation cérébrale profonde, et une précision endoscopique beaucoup plus élevée en chirurgie dans la région antérieure de la base du crâne et de la zone éloquent. Concernant les procédures

opératoires en elles-mêmes, selon les réponses fournies au questionnaire distribué aux participants à l'enquête organisée au HME-CUSM, le recours à la CAR permettrait de diminuer le temps opératoire, les pertes hémorragiques ainsi que le nombre de complications. Cette technologie bénéficiait aussi au bien-être du patient, car elle leur permettait une meilleure gestion de la douleur, une meilleure récupération postopératoire, une effraction minimale, une diminution du temps de séjour à l'hôpital, une meilleure localisation du foyer épileptique, donc plus de chance de succès de guérison de l'épilepsie lors de la résection définitive, mais également, plus de précision lors de l'implantation d'électrodes permanentes dans les cas de traitement par stimulation cérébrale profonde. En contrepartie, le temps d'anesthésie et la durée de séjour étaient comparables à ceux des cas d'implantation de grilles sous-durale, mais l'utilisation de la CAR au sein des procédures opératoires apportait moins de complications et une meilleure évaluation du problème épileptique.

## Formations

Enfin, sur la procédure de formation des chirurgiens et des futurs chirurgiens, les répondants des deux établissements de santé ont dans leur ensemble fait noter que la formation des chirurgiens se faisait par l'intermédiaire d'un chirurgien expert sous forme de mentorat. Cette formation comprenait une partie technique sur l'utilisation du robot et une spécifique à chaque procédure des différentes spécialités chirurgicales. Au HME-CUSM, cette formation durerait plusieurs années en milieu adulte (sans apporter plus de précision) alors qu'au CUSM, la formation serait dispensée à l'ensemble des chirurgiens par un *fellow* en robotique ou à l'aide de simulateur, mais sans en préciser la durée exacte.

Pour les équipes de soins, cette durée d'apprentissage avait varié d'un répondant à l'autre, avec une durée d'un mois au CUSM, contre six mois au HME-CUSM.

Enfin, selon l'ensemble des répondants (HME-CUSM et CUSM), les deux institutions accordaient chacune du temps à la console pour l'apprentissage de la manipulation des bras robotiques aux résidents lors de leurs procédures opératoires.

## Retour sur les principaux résultats et conclusion

---

L'objectif de ce mandat était d'évaluer l'utilisation de la chirurgie assistée par la robotique pour une population pédiatrique afin de connaître les bénéfices de cette technologie pour le patient, pour le chirurgien et la procédure opératoire ainsi que les enjeux pour les différentes spécialités chirurgicales au moment de son implantation. Pour réaliser cela, l'UETMIS a procédé à une revue de la littérature scientifique et grise, à une collecte de données issues du terrain (au sein du CHUSJ, à l'externe et par extraction de données à partir de Med Écho du CHUSJ).

La chirurgie ouverte, malgré son efficacité et sa sécurité éprouvées, présente des inconvénients en termes de résultats esthétiques, de saignements abondants entraînant souvent des transfusions, une gestion complexe de la douleur avec une utilisation accrue d'analgésiques et de longues durées d'hospitalisation. En contraste, la laparoscopie, désormais une norme en matière d'intervention chirurgicale, offre une vision en 2D, reflétant les mouvements de manière inversée, avec une sensibilité haptique limitée et sans filtrage des tremblements du chirurgien, entre autres limitations. Face à ces défis, la chirurgie assistée par robotique a émergé pour surmonter ces obstacles et offrir de nouvelles perspectives.

L'évolution de cette technologie a ouvert la voie à l'exécution de procédures de plus en plus complexes dans des zones anatomiques restreintes du corps humain. Parmi les domaines médicaux qui ont grandement bénéficié de ces avancées, l'urologie se distingue (notamment pour le traitement du reflux vésico-urétéral et la prostatectomie radicale), mais son application s'étend désormais de plus en plus à d'autres spécialités telles que la gynécologie et l'oncologie. Son utilisation continue de se généraliser et de s'adapter au sein des diverses spécialités médicales et procédures chirurgicales. Lorsqu'il s'agit de son utilisation en milieu pédiatrique, la chirurgie assistée par robotique présente une alternative à la chirurgie traditionnelle en permettant la réalisation de procédures complexes dans des zones anatomiques étroites et difficilement accessibles par le biais de la chirurgie ouverte.

Au sein de la littérature grise et scientifique, l'efficacité et la sécurité de la CAR sont comparables celles de la chirurgie ouverte et la laparoscopie. Cependant, à ce jour, le manque de preuves solides et le faible nombre d'études contrôlées randomisées ne permettent pas de démontrer la supériorité de la CAR comparativement aux autres approches chirurgicales (chirurgie ouverte et laparoscopie).

L'incorporation de la robotique au sein des procédures chirurgicales promet des avantages pour les patients. Les bénéfices incluent des résultats cosmétiques améliorés, grâce à des incisions plus petites et plus précises. De plus, les patients peuvent profiter d'une diminution de la durée de leur séjour à l'hôpital, car les techniques robotiques permettent souvent des temps de récupération plus rapides. Cette approche chirurgicale réduit également la nécessité de recourir à des analgésiques, grâce à une gestion plus efficace de la douleur postopératoire. En conséquence, la récupération globale est accélérée, permettant aux patients de reprendre plus rapidement leurs activités quotidiennes, que ce soit au travail ou à l'école. En fin de compte, l'utilisation de la robotique en chirurgie contribue à une meilleure qualité de vie pour les patients, en combinant des résultats esthétiques améliorés, une récupération plus rapide et une gestion de la douleur plus efficace.

L'intégration de la robotique dans les procédures chirurgicales offre des avantages pour l'équipe chirurgicale. Parmi ces avantages, on compte une réduction notable des pertes hémorragiques, ce qui contribue à diminuer le recours aux transfusions sanguines. La technologie robotique permet également d'accomplir des interventions complexes dans des zones anatomiques restreintes, où la précision et la dextérité sont essentielles. La robotique chirurgicale améliore la précision des gestes chirurgicaux en filtrant les tremblements naturels du chirurgien et en offrant une visualisation en 3D de la zone opératoire, ce qui facilite grandement la compréhension de l'anatomie et des structures impliquées. De plus, la retranscription fidèle des mouvements du chirurgien permet une meilleure coordination entre les commandes et les actions exécutées par le robot, renforçant ainsi l'efficacité de l'équipe chirurgicale. En résumé, la robotique améliore l'ergonomie, la précision et la performance globale de l'équipe chirurgicale, ce qui se traduit par des interventions plus sécurisées et plus réussies.

La mise en place de la robotique au sein des services de chirurgie spécialisée engendre également divers enjeux qui touchent, entre autres, à la structure, au coût, à la formation et à l'entretien. La sélection en amont des patients devient cruciale en fonction des risques potentiels de complications opératoires et postopératoires, ainsi que de la morbidité associée. La préparation et la planification des interventions chirurgicales nécessitent une attention particulière, incluant le positionnement du patient et des bras du robot pour éviter les collisions et assurer la sécurité du patient et de l'équipe médicale. Cependant, des défis subsistent, tels que la taille des instruments qui n'est pas encore adaptée à la population pédiatrique.

En ce qui concerne les coûts, l'investissement initial dans l'acquisition de la technologie robotique est relativement élevé, de même que l'achat des instruments nécessaires. Les coûts de maintenance, comprenant les trousse de réparation, s'y ajoutent également. Bien que les procédures réalisées avec la robotique restent plus coûteuses que la chirurgie ouverte ou laparoscopique, la réduction de la durée de séjour et de la consommation d'analgésiques équilibre le coût global de la prise en charge des patients. Cependant, il est impératif d'effectuer un grand nombre de procédures robotiques pour garantir la rentabilité de l'investissement.

La formation pose aussi un autre défi majeur. Elle doit être dispensée par des chirurgiens experts et se dérouler par mentorat à plusieurs niveaux. Cette formation doit être intégrée tôt dans le cursus des futurs chirurgiens, en leur offrant du temps pour manipuler la console opératoire. Il est crucial d'établir des critères institutionnels pour l'acquisition et le maintien des compétences, compte tenu de la courbe d'apprentissage plus rapide, mais de la période de maîtrise plus longue de la procédure robotique. En somme, l'intégration de la robotique en chirurgie spécialisée nécessite une approche holistique pour surmonter les enjeux liés à la structure, au coût, à la formation et à l'entretien, afin d'assurer des interventions réussies et sécurisées.

L'ensemble des données recueillies a permis de fournir des informations sur les avantages de l'implantation de la chirurgie assistée par robotique pour les patients, les chirurgiens et les équipes de soins, ainsi que sur les effets et les défis (investissements, formation, organisation, etc.) associés à l'adoption de cette nouvelle technologie.

D'après ce travail d'évaluation, il en ressort que la chirurgie assistée par la robotique semble aussi efficace et sécuritaire que la chirurgie traditionnelle ou l'approche par laparoscopie. Comparativement aux méthodes traditionnelles, l'utilisation de cette technologie offre divers avantages pour les patients (amélioration esthétique, meilleure gestion de la douleur, récupération postopératoire plus rapide avec retour plus rapide à une vie active, réduction de la durée d'hospitalisation, etc.), les chirurgiens (visualisation en trois dimensions de l'espace opératoire, restitution précise des mouvements, réduction des tremblements, meilleure précision et ergonomie, possibilité d'intervenir dans des espaces restreints, réalisation de procédures complexes, etc.) et les procédures chirurgicales (moins de pertes sanguines, moins de recours aux transfusions sanguines, etc.). Cependant, cette implantation engendre des impacts et des enjeux importants, notamment un coût d'investissement élevé qui requiert un volume élevé de procédures pour assurer la rentabilité, ainsi qu'un coût élevé pour la procédure elle-même et pour les instruments spécifiques à la machine. La formation des équipes chirurgicales (chirurgiens, assistants, anesthésistes et infirmiers/ères) est rapide à acquérir, mais demande également du temps pour être maîtrisée.

Ce rapport actuel synthétise les connaissances relatives à l'application de la chirurgie robot-assistée chez les patients pédiatriques. Un rapport ultérieur complétera cette étude en examinant les détails des procédures et de l'utilisation de cette technologie dans un contexte spécifique.

## Références

1. Casu L. La robotique, précieuse alliée du secteur médical. emedia, le blog econocom. Published December 19, 2016. Accessed January 10, 2023. <https://blog.econocom.com/frbe/blog/la-robotique-en-milieu-hospitalier/>
2. Ateş U, Ergün E, Göllü G, Bahadır K, Yağmurlu A. Minimal Invasive Surgery for Pediatric Thoracic Pathologies. *Turkish J Pediatr Dis*. Published online October 19, 2017. doi:10.12956/tjpd.2017.308
3. Mizuno K, Kojima Y, Nishio H, Hoshi S, Sato Y, Hayashi Y. Robotic surgery in pediatric urology: Current status: Robotic surgery in pediatric urology. *Asian J Endosc Surg*. 2018;11(4):308-317. doi:10.1111/ases.12653
4. Esposito C, Autorino G, Castagnetti M, et al. Robotics and future technical developments in pediatric urology. *Seminars in Pediatric Surgery*. 2021;30(4):151082. doi:10.1016/j.sempedsurg.2021.151082
5. Dhar M, Mageshwaran T, Payal Y, Agarwal A. Robotic pyeloplasty in an infant: Minimal access surgery with minimal 'access' to the patient. *Indian J Anaesth*. 2019;63(2):155. doi:10.4103/ija.IJA\_671\_18
6. Denning NL, Kallis MP, Prince JM. Pediatric Robotic Surgery. *Surgical Clinics of North America*. 2020;100(2):431-443. doi:10.1016/j.suc.2019.12.004
7. Lima M, Thomas E, Di Salvo N, Gargano T, Ruggeri G. Paediatric surgery in the robotic era: early experience and comparative analysis. *Pediatr Med Chir*. 2019;41(1). doi:10.4081/pmc.2019.204
8. Lin HJ, Lin FCF, Yang TL, Chang CH, Kao CH, Tsai SCS. Cervical lymphatic malformations amenable to transhairline robotic surgical excision in children: A case series. *Medicine*. 2021;100(37):e27200. doi:10.1097/MD.00000000000027200
9. Liu Z, Li X, Tian S, Zhu T, Yao Y, Tao Y. Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery*. 2017;40:145-154. doi:10.1016/j.ijso.2017.02.062
10. Masieri L, Sforza S, Grosso AA, et al. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in children: a systematic review. *Minerva Urol Nefrol*. 2020;72(6). doi:10.23736/S0393-2249.20.03854-0
11. Passoni N, Peters CA. Robotic Ureteral Reimplantation. *Journal of Endourology*. 2020;34(S1):S-31-S-34. doi:10.1089/end.2019.0619
12. Stern N, Wang P, Dave S. Instituting robotic pediatric urologic surgery in the Canadian healthcare system: Evaluating the feasibility and outcomes of robot-assisted pyeloplasty and ureteric reimplantation. *CUAJ*. 2020;15(4). doi:10.5489/cuaj.6604
13. Haute Autorité de Santé. Missions de la HAS. HAS, Haute Autorité de Santé. Published April 23, 2018. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1002212/fr/missions-de-la-has](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has)

14. Haute Autorité de Santé. Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. HAS, Haute Autorité de Santé. Published December 22, 2016. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale)
15. Haute Autorité de Santé. La prostatectomie totale robot-assistée, une technique possible mais sans valeur ajoutée démontrée par rapport aux autres modalités opératoires. HAS, Haute Autorité de Santé. Published December 22, 2016. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2732432/fr/la-prostatectomie-totale-robot-assistee-une-technique-possible-mais-sans-valeur-ajoutee-demontree-par-rapport-aux-autres-modalites-operatoires](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2732432/fr/la-prostatectomie-totale-robot-assistee-une-technique-possible-mais-sans-valeur-ajoutee-demontree-par-rapport-aux-autres-modalites-operatoires)
16. SNITEM. Dispositifs médicaux & progrès en robotique. <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-specialites-medicales/robotique/>. Published December 2017. [https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/02/snitem\\_robotique\\_web-2.pdf](https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/02/snitem_robotique_web-2.pdf)
17. National Institute for Health and Care Excellence. Robot-assisted kidney transplant. NICE, National Institute for Health and Care Excellence. Published April 25, 2018. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg609/chapter/1-Recommendations>
18. National Institute for Health and Care Excellence. Prostate cancer : diagnosis and management. NICE, National Institute for Health and Care Excellence. Published December 15, 2021. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/chapter/Recommendations>
19. FDA. FDA clears new robotically-assisted surgical device for adult patients. U.S Food & Drug Administration. Published February 28, 2018. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-new-robotically-assisted-surgical-device-adult-patients>
20. INESSS. La prostatectomie radicale assistée par robot. INESSS, le savoir prend forme. Published February 5, 2010. <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/la-prostatectomie-radicales-assistee-par-robot.html>
21. Lavery HJ, Thaly R, Albala D, et al. Robotic Equipment Malfunction During Robotic Prostatectomy: A Multi-institutional Study. *Journal of Endourology*. 2008;22(9):2165-2168. doi:10.1089/end.2007.0407
22. Andonian S, Okeke Z, Okeke D, et al. Device failures associated with patient injuries during robot-assisted laparoscopic surgeries: A comprehensive review of FDA MAUDE database. *The Canadian journal of urology*. 2008;15:3912-3916.
23. Kim WT, Ham WS, Jeong W, Song HJ, Rha KH, Choi YD. Failure and Malfunction of da Vinci Surgical Systems During Various Robotic Surgeries: Experience From Six Departments at a Single Institute. *Urology*. 2009;74 (6):1234-1237. doi:10.1016/j.urology.2009.05.071
24. Camberlain C, Senn A, Leys M, De Laet C. *Chirurgie assistée par robot : health technology assessment*. : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) ; 2009.

25. Steinberg PL, Merguerian PA, Bihrlé W, Heaney JA, Seigne JD. A da Vinci robot system can make sense for a mature laparoscopic prostatectomy program. *JSLs*. 2008;12(1):9-12.
26. Gianino MM, Galzerano M. The applicability of robotic prostatectomy. *Arch Ital Urol Androl*. 2008;80(3):113-114.
27. *État des connaissances sur les critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical pour la résection de carcinomes épidermoïdes de l'oropharynx et la détection des cancers d'origine primaire inconnue*. UETMISSS, Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke ; 2019.
28. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux du CIUSSS de l'Estrie – CHUS (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS). *Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie : état des connaissances*. Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux ; 2019.
29. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux du CIUSSS de l'Estrie CHUS (UETMISSS, CIUSSS de l'Estrie – CHUS). *Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en gynécologie.*; 2019:123.
30. Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). *La chirurgie assistée par robot Da Vinci en Gynécologie Oncologique.*; 2010:32.
31. Baek M, Koh CJ. Lessons learned over a decade of pediatric robotic ureteral reimplantation. *Investig Clin Urol*. 2017;58(1):3. doi:10.4111/icu.2017.58.1.3
32. Hubert J. Robotic-assisted surgery: principles and indications; learning and assessment of competencies. *Bulletin Académie Nationale de Médecine*. Published online September 19, 2017:1045-1057. doi:10.1016/S0001-4079(19)30424-8
33. Pelizzo G, Nakib G, Calcaterra V. Pediatric and Adolescent Gynecology: Treatment Perspectives in Minimally Invasive Surgery. *Pediatric Reports*. 2019;11(4):8029. doi:10.4081/pr.2019.8029
34. Varda BK, Cho P, Wagner AA, Lee RS. Collaborating with our adult colleagues: A case series of robotic surgery for suspicious and cancerous lesions in children and young adults performed in a free-standing children's hospital. *Journal of Pediatric Urology*. 2018;14(2):182.e1-182.e8. doi:10.1016/j.jpuro.2018.01.003
35. Wong YS, Pang KKY, Tam YH. Comparing Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty vs. Laparoscopic Pyeloplasty in Infants Aged 12 Months or Less. *Front Pediatr*. 2021;9:647139. doi:10.3389/fped.2021.647139

36. Wu EL, Garstka ME, Kang SW, Kandil E. Robotic Neck Surgery in the Pediatric Population. *JSLs*. 2018;22(3):e2018.00012. doi:10.4293/JSLs.2018.00012
37. Mitra AP, Vasquez E, Kokorowski P, Chang AY. Robotic adrenalectomy in the pediatric population: initial experience case series from a tertiary center. *BMC Urol*. 2020;20(1):155. doi:10.1186/s12894-020-00727-x
38. Boia ES, David VL. The Financial Burden of Setting up a Pediatric Robotic Surgery Program. *Medicina*. 2019;55(11):739. doi:10.3390/medicina55110739
39. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of Surgical Complications. *Ann Surg*. 2004;240(2):205-213. doi:10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae
40. Silay MS. The sky is clear: robotic surgery is now a valuable player in pediatric urology practice. *World J Urol*. 2020;38(8):1819-1820. doi:10.1007/s00345-020-03336-3
41. Hubert J, Vouhe P, Poitout D. Formation des chirurgiens/des équipes chirurgicales à la chirurgie robot-assistée État de la situation actuelle. Propositions d'améliorations. Published December 7, 2021. <https://www.academie-medecine.fr/formation-des-chirurgiens-des-equipes-chirurgicales-a-la-chirurgie-robot-assistee-etat-de-la-situation-actuelle-propositions-dameliorations/>

## Annexes

### Annexe 1 Publications retenues pour l'évaluation

Base de données de références	
Auteur(s) (année)	Titre
Baek et Koh (2017) [31]	Lessons learned over a decade of pediatric robotic ureteral reimplantation
Boia et David (2019) [38]	The Financial Burden of Setting up a Pediatric Robotic Surgery Program
Denning et al. (2020) [6]	Pediatric Robotic Surgery
Esposito et al. (2021) [4]	Robotics and future technical developments in pediatric urology
Hubert (2017) [32]	Robotic-assisted surgery: principles and indications; learning and assessment of competencies
Lima et al. (2019) [7]	Paediatric surgery in the robotic era: early experience and comparative analysis
Lin et al. (2021) [8]	Cervical lymphatic malformations amenable to transhairline robotic surgical excision in children: A case series
Liu et al. (2017) [9]	Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis
Masieri et al. (2020) [10]	Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in children: a systematic review
Mitra et al. (2020) [37]	Robotic adrenalectomy in the pediatric population: initial experience case series from a tertiary center
Mizuno et al. (2018) [3]	Robotic surgery in pediatric urology: Current status: Robotic surgery in pediatric urology
Passoni et Peters (2021) [11]	Robotic Ureteral Reimplantation
Pelizzo et al. (2019) [33]	Pediatric and Adolescent Gynecology: Treatment Perspectives in Minimally Invasive Surgery
Stern et al. (2020) [12]	Instituting robotic pediatric urologic surgery in the Canadian healthcare system: Evaluating the feasibility and outcomes of robot-assisted pyeloplasty and ureteric reimplantation
Varda et al. (2018) [34]	Collaborating with our adult colleagues: A case series of robotic surgery for suspicious and cancerous lesions in children and young adults performed in a free-standing children's hospital
Wong et al. (2021) [35]	Comparing Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty vs. Laparoscopic Pyeloplasty in Infants Aged 12 Months or Less
Wu et al. (2018) [36]	Robotic Neck Surgery in the Pediatric Population

**Annexe 1 (suite) Publications retenues pour l'évaluation**

<b>Littérature grise</b>	
<b>Auteur(s) (année)</b>	<b>Titre</b>
FDA (2018) [19]	FDA clears new robotically-assisted surgical device for adult patients
HAS (2016) [14]	Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale
HAS (2016) [15]	La prostatectomie totale robot-assistée, une technique possible, mais sans valeur ajoutée démontrée par rapport aux autres modalités opératoires
HAS (2018) [13]	Missions de la HAS
ANM (2021) [41]	Formation des chirurgiens/des équipes chirurgicales à la chirurgie robot-assistée État de la situation actuelle. Propositions d'améliorations
INESSS (2010) [20]	La prostatectomie radicale assistée par robot
NICE (2018) [17]	Robot-assisted kidney transplant
NICE (2021) [18]	Prostate cancer : diagnosis and management
SNITEM (2017) [16]	DISPOSITIFS MÉDICAUX & PROGRÈS EN ROBOTIQUE
CHUM (2010) [30]	La chirurgie assistée par robot Da Vinci en Gynécologie Oncologique
CHUS (2019) [28]	Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en urologie : état des connaissances
CHUS (2019) [27]	État des connaissances sur les critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical pour la résection de carcinomes épidermoïdes de l'oropharynx et la détection des cancers d'origine primaire inconnue
CHUS (2020) [29]	Critères cliniques et organisationnels pour assurer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du robot chirurgical en gynécologie

## Annexe 2 Questionnaire de balisage interne au CHUSJ

# Perception de l'utilisation la chirurgie robot-assistée en milieu pédiatrique

L'unité d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé (UÉTMS) du CHUSJ mène actuellement une évaluation sur l'usage de la chirurgie robot — assistée au sein d'une institution hospitalière pédiatrique.

Cette évaluation vise à estimer le cadre d'utilisation d'une telle technologie, les impacts de son implantation pour les équipes de soins (chirurgiens et aides opératoires), pour les patients et sur les procédures opératoires, ainsi que la formation des équipes de soins (chirurgiens et aides opératoires).

Le présent questionnaire s'adresse aux chirurgiens et aux responsables d'équipe de chirurgie.

Par le biais de ce court questionnaire qui ne vous demandera que 5 minutes de votre temps, nous aimerions connaître votre perception de la chirurgie robot-assistée, de ses avantages, ainsi que les enjeux et les obstacles potentiels quant à une éventuelle implantation.

Nous vous remercions pour votre participation à cette étude.

### 1. Quelle est votre spécialité chirurgicale ? \*

- Urologie
- Gynécologie
- Thoracique
- Cervicale
- Cancérologie
- Neurochirurgie
- Autre

2. Est-ce que la chirurgie assistée serait une technologie à implanter au CHUSJ ?

- Oui
- Non
- Ne se prononce pas
- Ne sais pas

3. Selon vous, quels seraient les facilitateurs à l'implantation de la chirurgie robot-assistée au sein de vos pratiques (plusieurs réponses possibles) ?

- Subvention/aide financière pour l'achat de l'appareil
- Autorisation de commercialisation par une instance de santé (Santé Canada, INESSS, etc.)
- Diminution du prix de la technologie
- Adaptation de la technologie à une population pédiatrique
- Autre

4. Selon vos pratiques, quels seraient les avantages à l'utilisation de la chirurgie robot-assistée au sein de vos pratiques opératoires (plusieurs réponses possibles) ?

- Meilleure visualisation de la zone opératoire (agrandissement et vision 3D)
- Manipulation précise des gestes opératoires
- Filtre des tremblements
- Diminution des pertes sanguines
- Diminution de la durée de séjour pour le patient
- Meilleurs résultats cosmétiques
- Meilleure gestion de la douleur
- Autre

5. Selon vous, quels seraient les enjeux à l'implantation de la chirurgie robot-assistée au sein de vos pratiques (plusieurs réponses possibles) ?

- Formations chirurgiens et équipes de soins
- Formations des internes
- Réorganisation du bloc opératoire
- Stérilisation de l'appareil
- Autre

6. Selon vous, quels seraient les obstacles à l'implantation de la chirurgie robot-assistée au sein de vos pratiques (plusieurs réponses possibles) ?

- Le prix de la technologie
- La taille des instruments robotiques
- La durée de vie des instruments robotiques
- Le temps de formation des équipes chirurgicales
- Absence de recommandations claires pour l'utilisation sur une population pédiatrique
- Absence de preuve infirmant ou confirmant la supériorité de la chirurgie robot-assistée vis-à-vis d'une procédure chirurgicale classique
- Autre

### Annexe 3 Questionnaire de balisage externe

# Utilisation de la chirurgie robot-assistée au sein des procédures opératoires pédiatriques

Le CHU Sainte-Justine (CHUSJ) est un centre hospitalier universitaire pédiatrique situé à Montréal, Québec (Qc), Canada. L'unité d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé (UÉTMS) du CHUSJ mène actuellement une enquête auprès de quelques grands centres hospitaliers pédiatriques dans le cadre d'un mandat d'évaluation sur l'usage de la chirurgie robot — assistée au sein d'une population pédiatrique. Cette enquête vise à estimer le cadre d'utilisation d'une telle technologie, l'impact de son implantation pour les chirurgiens, pour les patients et sur les procédures opératoires, ainsi que la formation des équipes de soins (chirurgiens et aides opératoires).

Le questionnaire ci-dessous s'adresse aux chirurgiens et aux responsables d'équipe de chirurgie utilisant la chirurgie robot-assistée au sein de leur procédure opératoire.

Par le biais de ce questionnaire, nous aimerions connaître votre expérience sur le recours à la chirurgie robot-assistée (CAR) pour une population pédiatrique, et ce, quelle que soit la spécialité chirurgicale.

Nous vous remercions pour votre participation à cette étude.

1. Au sein de votre institution, combien **de chirurgies** (traditionnelles ET robot assisté) avez-vous réalisées sur l'année 2022 toutes spécialités confondues (approximativement) ? \*

Entrez votre réponse

2. Au sein de votre institution, combien **de chirurgies robot-assisté** avez-vous réalisées sur l'année 2022 toutes spécialités confondues (approximativement) ? \*

Entrez votre réponse

3. Au sein de votre institution, quel appareil utilisez-vous pour la réalisation de chirurgie robot-assistée ? \*

Da Vinci (Intuitive Surgical)

Senhance (Transenterix)

Autre

4. Au sein de votre institution, quelles spécialités chirurgicales bénéficient de la chirurgie robot-assistée ? (Plusieurs réponses possibles) \*

Urologie

Gynécologie

Thoracique

Cervicale

Cancérologie

Autre

5. Au sein de votre institution, votre appareil a-t-il un bloc opératoire qui lui est propre/dédié ? \*

Oui

Non

6. Au sein de votre institution, quels ont été **les défis** rencontrés dans l'implantation de cette technologie pour une population pédiatrique (plusieurs réponses possibles) ? \*

- Tailles des instruments chirurgicaux
- Taille de la caméra
- Positionnement des bras durant l'opération
- Anesthésie
- Autre

7. Quels ont été les impacts organisationnels et décisionnels de l'implantation de la CAR (plusieurs réponses possibles) ? \*

- Sélection des patients
- Réorganisation de la salle opératoire
- Réorganisation du processus de stérilisation
- Formations
- Autre

8. Selon votre point de vue, quels sont les **avantages** à l'utilisation de la chirurgie robot-assistée au sein des procédures chirurgicales (plusieurs réponses possibles) ? \*

Agrandissement visuel de la zone opératoire

Visualisation 3D de la zone opératoire

Meilleure ergonomie de travail

Meilleure dextérité

Précision des gestes

Filtre des tremblements

Autre

9. Selon votre point de vue, quels sont les **désavantages** à l'utilisation de la chirurgie robot-assistée au sein des procédures chirurgicales (plusieurs réponses possibles) ? \*

Formation

Maintien des compétences

Éloignement du patient

Aucun désavantage pour le chirurgien

Autre

10. Du **point de vue du patient** (bénéficiaires de la chirurgie robot-assistée), quels sont les **avantages** à l'utilisation de la chirurgie robot-assistée au sein des procédures chirurgicales (plusieurs réponses possibles) ? \*

- Meilleure gestion de la douleur
- Meilleurs résultats cosmétiques
- Meilleure récupération postopératoire
- Diminution du temps de séjour
- Effraction minimale
- Autre

11. Du **point de vue du patient** (bénéficiaires de la chirurgie robot-assistée), quels sont les **désavantages** à l'utilisation de la chirurgie robot-assistée au sein des procédures chirurgicales (plusieurs réponses possibles) ? \*

- Anesthésie
- Position durant la procédure
- Aucun désavantage pour le patient
- Autre

12. Concernant **les procédures opératoires**, quels sont les **avantages** liés à l'utilisation de la chirurgie robot-assistée (plusieurs réponses possibles) ? \*

- Diminution du temps opératoire
- Diminution des pertes hémorragique
- Diminution du nombre de complications
- Autre

13. Quels ont été les impacts (organisationnels, décisionnels ou autres) de l'utilisation de la chirurgie robot-assistée ? \*

- Sélection des patients
- Réorganisation de la salle opératoire
- Réorganisation du processus de stérilisation
- Formations
- Autre

14. Concernant la formation des équipes chirurgicales, qui en a été le principal prestataire ? \*

- Le manufacturier
- Le vendeur
- Un chirurgien expert (par mentorat)
- Autre

15. Du fait que la technologie est utilisée pour une population pédiatrique, cela a-t-il eu un impact sur la formation de vos équipes chirurgicales ? (Si oui, merci de préciser, si non expliquez pourquoi) \*

Entrez votre réponse

16. Quelle a été la durée de **la formation des chirurgiens** ? \*

Entrez votre réponse

17. Quelle a été la durée de **la formation des équipes médicales**? \*

Entrez votre réponse

18. Quels ont été les types de formation dispensés ? \*

- Formation technique (utilisation de l'appareil)
- Formation aux procédures spécifique en fonction des spécialités chirurgicales
- Formations aux compétences non techniques (communication, leadership...)
- Autre

19. Pour les chirurgiens, sur quel support/matériel s'est effectuée la formation ? \*

- Simulateur
- Tissus (Vivant (animaux) /Mort (cadavre))
- Autre

20. Au cours de vos procédures opératoires, accordez-vous du temps de console aux résidents ? \*

- Oui
- Non

21. Si vous avez d'autres informations ou commentaires qui n'auraient pas été couverts par le questionnaire et dont vous voudriez nous faire part en lien avec l'utilisation de la chirurgie robot-assistée pour une population pédiatrique, cet espace vous est offert pour développer vos idées :

Entrez votre réponse