



HAL
open science

Réflexion sur l'utilisation du robot chirurgical : construction d'une matrice valeur/risque

Marion Carbonne

► **To cite this version:**

Marion Carbonne. Réflexion sur l'utilisation du robot chirurgical : construction d'une matrice valeur/risque. Sciences pharmaceutiques. 2014. hal-01732005

HAL Id: hal-01732005

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732005v1>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
2014

FACULTÉ DE PHARMACIE

MÉMOIRE
du DIPLOME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
de PHARMACIE

Soutenu devant le Jury Interrégional

Le 10 octobre 2014

par **Marion CARBONNE**

née le 18 avril 1987

Conformément aux dispositions de l'arrêté
du 4 octobre 1988 tient lieu de

THÈSE
pour le DIPLOME D'ÉTAT
de DOCTEUR en PHARMACIE

REFLEXION SUR L'UTILISATION DU ROBOT CHIRURGICAL :
CONSTRUCTION D'UNE MATRICE VALEUR/RISQUE

Membres du Jury

Président :	Dr Stéphane GIBAUD,	MC-PH en Pharmacie clinique, Faculté de Pharmacie, Université de Lorraine et CH de Neufchâteau
Directeur :	Dr Fannette DENIES,	Pharmacien, PH, CHRU de Lille
Juges :	Pr Bertrand DECAUDIN,	PU-PH en Pharmacie clinique, Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2 et CHRU de Lille
	Dr Cyril PERRENOT,	Chef de Clinique des Universités – Assistant des Hôpitaux en chirurgie générale, digestive et endocrinienne, CHU de Nancy
	Dr Benoît DERVAUX,	MCU-PH en Santé Publique - Economiste de la Santé, CHRU de Lille

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2013-2014**

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement
Pharmaceutique Hospitalier :**

Jean-Michel SIMON

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDIAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

ENSEIGNANTS	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Chantal FINANCE	82	<i>Virologie, Immunologie</i>
Jean-Yves JOUZEAU	80	<i>Bioanalyse du médicament</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Alain NICOLAS	80	<i>Chimie analytique et Bromatologie</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Jean-Claude BLOCK	87	<i>Santé publique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Biologie cellulaire, Hématologie</i>
Luc FERRARI ☐	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND ☐	87	<i>Environnement et Santé</i>
Pierre LABRUDE (retraite 01-11-13)	86	<i>Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Pierre LEROY	85	<i>Chimie physique</i>
Philippe MAINCENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alain MARSURA	32	<i>Chimie organique</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Sandrine BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Mariette BEAUD	87	<i>Biologie cellulaire</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François BONNEAUX	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Cédric BOURA	86	<i>Physiologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël COULON	87	<i>Biochimie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Dominique DECOLIN	85	<i>Chimie analytique</i>
Roudayna DIAB	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Natacha DREUMONT	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Caroline GAUCHER	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	11	Anglais

⊠ En attente de nomination

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI
IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR
AUTEUR ».

Remerciements

*A Monsieur le Docteur Stéphane Gibaud,
Maître de Conférences de pharmacie clinique à la Faculté de Pharmacie de Nancy, et
pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier de Neufchâteau,*

Je suis très honorée que vous acceptiez de présider ma thèse. Je vous remercie et vous prie de croire en mon profond respect.

*À Madame le Docteur Fannette Denies,
Pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille,*

Je te remercie de ton aide et tes conseils précieux tout au long de la direction de ce travail. Ta patience et ta persévérance sont sans égales. Reçois toute ma reconnaissance.

*À Monsieur le Professeur Bertrand Decaudin,
Professeur des Universités de pharmacie clinique et galénique à la Faculté des Sciences
Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, et pharmacien, Praticien Hospitalier au Centre
Hospitalier Régional Universitaire de Lille,*

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites de participer à ce jury. Merci pour votre confiance et votre gentillesse. Je désire être à la hauteur de vos attentes.

*À Monsieur le Docteur Cyril Perrenot,
Chef de Clinique des Universités à la Faculté de Médecine de Nancy et Assistant des
Hôpitaux en chirurgie générale, digestive et endocrinienne au Centre Hospitalier
Universitaire de Nancy,*

Vous avez accepté de juger mon travail et participer à ce jury de thèse. Je vous en remercie très sincèrement et en suis honorée.

*À Monsieur le Docteur Benoît Dervaux,
Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier en Santé Publique et
Economiste de la Santé au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille,*

Je vous remercie de vos précieux conseils et de votre attention durant le semestre. Vous me faites l'honneur de participer à ce jury. Recevez toute ma gratitude.

À toutes les personnes ayant contribué à ce travail ;

Au Professeur Robert Caiazzo, et au Docteur Vincent Flament pour m'avoir permis d'appréhender leurs domaines chirurgicaux, pour leur gentillesse et leur patience ;

Au Docteur Claire Laurière, pour m'avoir ouvert avec enthousiasme les portes du Département d'Information Médicale et avoir partagé ses données ;

A Madame Cathy de Mendonça, pour m'avoir écoutée et avoir partagé ses données ;

A Coralie, pour m'avoir montré la voie de la statistique ;

A Dimitri, pour m'avoir appris à être patiente grâce à son flegme ;

Aux coordonnateurs interrégionaux et chefs de service, qui m'ont permis de réaliser les interCHU nécessaires pour réaliser ce travail ;

Aux équipes des blocs opératoires du CHU de Nancy et du CHRU de Lille, qui m'ont accueillie aimablement ;

A Madame Sophie Boinet, prompte à me fournir ses résultats d'enquêtes;

A Madame Nathalie Potin, pour sa bonne humeur ;

A Marie et Elise pour leur soutien ;

A toutes les équipes de Brabois, Central, Remiremont, Lille qui m'ont accueillie et formée pendant ces quatre années d'internat, pour vos enseignements, vos conseils et votre confiance ;

Merci !

À *mes parents*, qui m'ont tant donné et qui ont toujours cru en moi (douze !). Pardon pour les inquiétudes. Merci pour votre éducation et ces valeurs que vous nous avez inculquées ;

À *mon frère*, mon exemple, qui me taquine depuis toujours ;

À *mes grands-parents*, pour leur gentillesse et leur soutien ;

À *mon grand-père*, qui m'a tant apporté et devant qui j'aurais été si fier de prêter serment ;

À *Mathieu*, « mon prozac », qui a eu le courage et la patience de me supporter durant ces longues études ;

À *toute ma famille*, votre humour, votre gentillesse et votre présence sont indispensables : je vous aime !

À tous mes amis, si précieux ;

Ceux de toujours : Flo, Nat, Carole, Elise, Sandra, Timi, Greg, Lise, Vincent, Coco : mes piliers dunkerquois !

Mes rencontres de fac : Mati, Elo, ptiJib, Charlie, JB couz, Tom, Romain, Iode, Marine, Popo, JMich, Q, Val, Olivier, Marie, Anne, Baguette, Loic, Roberto, Dimitri, ien-ien...et tous ceux que j'oublie de nommer (pardon !) pour ces soirées lilloises....

A toutes mes rencontres nancéiennes : Elise, Camille, Jeany, Marie, Margaux, Nono, Jojo, Virg, Nass, Vlad, Cycyn, Delphine, So, Jo, Max, Thib, Vichita, Clara, Nico, Benoit, Maria, Philippe, LA pour tous ces moments passés ensemble,

Et tous les autres : internes, externes, pharmaciens, préparateurs, médecins que j'ai eu la chance de rencontrer tout au long de ces quatre années d'internat :

Merci.

Table des matières

Remerciements	3
Table des matières	7
Liste des figures	9
Liste des tableaux.....	11
Liste des abréviations	12
Introduction	13
Partie 1 : Da Vinci® dans la chirurgie robotisée	14
1 Robots.....	14
1.1 Robotique	14
1.2 Classification des robots médicaux	14
1.3 Robot Da Vinci® (Intuitive Surgical)	16
2 Une révolution chirurgicale ?	18
2.1 Innovations en chirurgie	18
2.2 Diffusion et adoption	20
2.2.1 Diffusion.....	21
2.2.2 Adoption.....	24
2.3 Controverses	26
Partie 2 : Construction d'un outil d'aide à la décision inspiré du concept de <i>Health Technology Assessment</i> (HTA)	28
1 Objectifs	28
2 Méthodologie	28
2.1 Concept de HTA	28
2.2 Choix de la méthode d'évaluation multidimensionnelle.....	31
2.3 Développement local de l'Analyse Décisionnelle Multicritère	33
2.3.1 Choix des critères, des indicateurs et recueil des données	34
2.3.1.1 Impact sur l'efficacité et sur la sécurité des soins	35
2.3.1.2 Qualité de la preuve.....	39
2.3.1.3 Organisation des soins	40
2.3.1.4 Surcoûts des procédures.....	41
2.3.1.5 Equilibre financier de la structure	42
2.3.2 Pondération	44
2.3.3 Jugement des critères et indicateurs.....	48
2.3.4 Calculs	51
2.3.5 Représentation graphique	51
Partie 3 : Application de la matrice sur quatre indications de chirurgie robot-assistées	53
1 Choix des indications	53
1.1 Bypass gastrique	53

1.2	Thyroïdectomies	57
1.3	Prostatectomies totales	61
1.4	Néphrectomies partielles	65
2	Résultats du recueil de données	68
2.1	Recherche documentaire	68
2.1.1	Algorithme.....	68
2.1.2	Résultats de la recherche documentaire par indications.....	70
2.1.2.1	Bypass gastrique	70
2.1.2.2	Thyroïdectomies	71
2.1.2.3	Prostatectomies totales	73
2.1.2.4	Néphrectomies partielles	75
2.2	Données locales	77
3	Synthèse des résultats, jugement et score.....	79
3.1	Efficacité	79
3.2	Sécurité.....	83
3.3	Qualité de la preuve	86
3.4	Durée Moyennes de séjour	87
3.5	Surcoûts.....	88
3.6	Equilibre financier	90
4	Pondération des critères	91
5	Matrice	96
5.1	Scores et pondération des critères.....	96
5.2	Volumes d'activités	96
5.3	Représentation graphique	97
5.4	Analyse de sensibilité	98
	Discussion	101
1	Résultats principaux.....	101
2	Choix méthodologiques et limites du travail	102
2.1	Choix de la méthode d'évaluation multicritère.....	102
2.2	Critères d'évaluation et indicateurs	104
2.2.1	Dimension valeur	106
2.2.2	Dimension risque	108
2.2.3	Dimension stratégique	110
2.3	Pondération et jugement	111
3	Perspectives	113
	Conclusion	115
	Annexes.....	116
	Références bibliographiques	127

Liste des figures

Figure 1 : Robot Da Vinci®.....	16
Figure 2 : Chronologie de l'histoire des robots [16].....	18
Figure 3 : Procédures robot-assistées annuelles de 2004 à 2011 aux USA et à l'international de Cooper et al.	22
Figure 4 : Courbe de croissance du marché de Bizalio 2011©®™	23
Figure 5 : <i>Hype Cycle</i> , courbe de visibilité/maturité d'une innovation.....	24
Figure 6 : Courbe d'adoption d'une innovation et gouffre (chasm) de Moore	25
Figure 7 : Nombre de publications « <i>robotic surgery</i> » par année.	25
Figure 8 : Différences et relations entre la médecine factuelle (EBM), l'évaluation des technologies de santé (HTA) et la recherche d'efficacité par études comparatives (CER) adapté de Luce et al.....	29
Figure 9 : Processus d'évaluation de la technologie par Analyse Décisionnelle Multicritère adapté de Thokala et al.	32
Figure 10 : Processus d'Analyse Décisionnelle Multicritère adapté au niveau local	33
Figure 11 : Résultats 2012 de la méthode écart coûts/tarifs publiés par l'ATIH	43
Figure 12 : Discrétisation des variables	46
Figure 13 : Outil décisionnel matrice valeur/risque pour la priorisation de nouvelles technologies.....	52
Figure 14 : Principe du bypass gastrique	54
Figure 15 : Nombre de publication bypass gastrique robot-assisté par année.....	56
Figure 16 : Anatomie schématique de la thyroïde.....	57
Figure 17 : Nombre de publication thyroïdectomies robot-assistée par année.....	60
Figure 18 : Appareil reproducteur de l'homme	61
Figure 19 : Nombre de publications prostatectomies robot-assistées par année	63
Figure 21 : Anatomie du rein et ses vaisseaux	1
Figure 20 : Coupe sagittale de rein	1
Figure 22 : Nombre de publications néphrectomies robot-assistées par année.....	68
Figure 23 : Méthodologie et résultats de la revue de la littérature	69
Figure 24 : Répartition du poids des critères.....	92
Figure 25 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « sécurité ».....	93
Figure 26 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « qualité de la preuve »	93
Figure 27 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « efficacité »	93
Figure 28 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « surcoût »	94
Figure 29 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « organisation »	94
Figure 30 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « équilibre financier »	94
Figure 31 : Interprétation de l'axe 2 de l'Analyse des Correspondances Multiples	95
Figure 32 : Interprétation de l'axe 3 de l'Analyse des Correspondances Multiples	95

Figure 33 : Matrice valeur/risque pour quatre indications chirurgicales robot-assistées versus techniques de référence	97
Figure 34 : Matrice test de robustesse scénario 1	99
Figure 35 : Matrice test de robustesse scénario 2	99
Figure 36 : Matrice test de robustesse scénario 3	100
Figure 37 : Matrice test de robustesse scénario 4	100

Liste des tableaux

Tableau I : Nombre de robots vendus aux USA et à l'international	1
Tableau II : Ventes (en dollars) aux USA et à l'international.....	23
Tableau III : Critères d'évaluation pour l'HTA en fonction de différents pays en 2005 [63]	30
Tableau IV : Classification Clavien-Dindo	36
Tableau V : Grille de recueil des données de la littérature	38
Tableau VI : Grille de recueil des indicateurs relevés dans la littérature	39
Tableau VII : Niveaux de preuve de la HAS.....	39
Tableau VIII : Grille de lecture pour coter les niveaux de preuve des méta-analyses.....	40
Tableau IX : Pondérations des critères et des indicateurs	48
Tableau X : Termes du calcul.....	51
Tableau XI : Classification TNM pour les tumeurs rénales	66
Tableau XII : Méta-analyses comparant bypass gastrique robot versus coelioscopie.....	70
Tableau XIII : Méta-analyses thyroïdectomies robot versus cervicotomie	72
Tableau XIV : Méta-analyses prostatectomies robot-assistées vs ouvertes et/ou laparoscopiques	74
Tableau XV : Méta-analyses et études randomisées comparant prostatectomies robot vs autre technique chirurgicale.....	75
Tableau XVI : Méta-analyses comparant néphrectomies partielles robot-assistées versus technique de référence.....	76
Tableau XVII : Type d'interventions (par GHM) réalisées avec le robot chirurgical au CHRU de Lille.	77
Tableau XVIII : Nombre d'interventions réalisées au CHRU de Lille par GHM.....	78
Tableau XIX : Indicateurs d'efficacité : synthèse, jugement et scores	81
Tableau XX : Indicateurs de sécurité : synthèse, jugement et scores	84
Tableau XXI : Qualité de la preuve : jugement et score.....	86
Tableau XXII : Variation de DMS : jugement et scores	87
Tableau XXIII : Pourcentage de surcoûts par rapport aux tarifs	89
Tableau XXIV : Pourcentage d'écart entre coûts et tarifs	91
Tableau XXV : Pondération des critères	92
Tableau XXVI : Récapitulatif des scores et pondération des critères	96

Liste des abréviations

ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
CCAM	Classification Commune de l'Assurance Maladie
CHRU	Centre Hospitalier régional Universitaire
CHU	Centre hospitalier Universitaire
DIM	Département de l'Information Médicale
DM	Dispositif Médical
DMS	Durée Moyenne de Séjour
ENCC	Echelle Nationale des Coûts à méthodologie Commune
ETS	Evaluation des Technologies de Santé
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GHM	Groupe Homogène de Malades
GHS	Groupe Homogène de Séjour
HAS	Haute Autorité de Santé
HB-HTA	<i>Hospital-Based Health Technology Assessment</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
PMSI	Programme de Médicalisation du Système d'Information
RCT	<i>Randomized Controlled Trial</i>
RSS	Résumé Standard de Sortie
SNATIH	Système NATIONAL d'Information sur l'Hospitalisation
TAA	Tarifcation A l'Activité

Introduction

Les robots sont omniprésents dans le domaine médical. Dans le domaine chirurgical les robots passifs de télémanipulation se sont fait rapidement une place en répondant aux besoins d'évolution de la chirurgie mini-invasive. Forte d'un monopole bien gardé, la société Intuitive Surgical a su imposer son robot Da Vinci®, il est le plus utilisé aujourd'hui. La diffusion et l'adoption sont toujours en croissance malgré un coût d'investissement important dans un contexte financier contraint.

L'évaluation des technologies de santé fait partie des missions des établissements de santé. Elle peut se faire *a priori* et *a posteriori* de l'implantation d'une technologie de santé. Se basant sur le concept d'*Health Technology Assessment* (HTA), ce travail présente le développement d'un outil méthodologique d'évaluation multidimensionnelle. La dernière étape du processus de développement aboutit à la construction d'une matrice à deux dimensions valeur/risque. Une première application de cet outil est proposée dans le cadre d'une réflexion sur l'utilisation du robot chirurgical au CHRU de Lille. C'est un outil d'aide à la décision qui pourrait contribuer à la priorisation des indications robot-assistées les plus pertinentes dans un but ultime d'optimisation de l'utilisation du robot chirurgical.

Une première partie permet de situer le contexte et de présenter les connaissances actuelles sur le robot Da Vinci® et la chirurgie robotisée. Après une présentation du concept d'HTA, la deuxième partie présente la méthodologie de l'outil basée sur une méthode d'Analyse Décisionnelle Multicritère. La troisième partie est dédiée à l'application de l'outil élaboré sur quatre indications chirurgicales robot-assistées.

Partie 1 : Da Vinci® dans la chirurgie robotisée

1 Robots

1.1 Robotique

Isaac Asimov est auteur de science-fiction et inventeur du terme « robotique ». Il écrit trois lois qui donnent une place aux robots auprès des humains.

- Un robot ne peut nuire à un être humain ni laisser sans assistance un être humain en danger ;
- Un robot doit obéir aux ordres qui lui sont donnés par les êtres humains, sauf quand ces ordres sont incompatibles avec la première loi ;
- Un robot doit protéger sa propre existence tant que cette protection n'est pas incompatible avec la Première ou la Deuxième Loi.

Les robots sont en premier lieu des personnages de science-fiction avant de se développer grâce aux ordinateurs. Ils trouvent leur place d'abord en usine et sont aujourd'hui présents dans notre quotidien. Les robots médicaux sont utilisés dans le domaine de la santé pour suppléer un handicap ou assister la pratique médicale[1]. Un des domaines d'application est la robotique chirurgicale. Celle-ci peut être de repérage, de visualisation ou d'instrumentation. [2]

1.2 Classification des robots médicaux

Plusieurs classifications sont proposées dans la littérature.

La classification la plus utilisée est celle de Lavallée et al. en 1991[3]. Ils proposent une classification basée sur le degré d'autonomie des robots, et différencient :

- Les systèmes passifs. Ils n'ont pas d'autonomie. Ces systèmes fournissent au chirurgien des données qui lui permettent de comparer la tâche courante à la tâche à réaliser. Le chirurgien reste complètement en charge de l'exécution de cette tâche et de la correction d'une éventuelle différence entre stratégie réelle et stratégie planifiée[2]. Les robots porte-endoscopes permettent de stabiliser l'image en évitant tout mouvement parasite ou tremblement de l'endoscope. Ils permettent également

de redonner au chirurgien le contrôle de son champ visuel. C'est un bras mécanique qui porte l'endoscope de cœlioscopie et non l'aide manipulateur. Le chirurgien dirige le porte-endoscope sur un rail par reconnaissance vocale. Ces robots sont : Aesop 3000® (n'est plus commercialisé par la société intuitive surgical), Freehand viewing wand® (société freehand), ViKY ep® (société endocontrol). [4][5]

Les robots porte-instruments fonctionnent sur le même principe.

Les robots télémanipulateurs d'aide à la cœlioscopie sont des robots qui reproduisent, grâce à un ordinateur, par l'intermédiaire d'un bras et d'un poignet mécaniques les gestes effectués à distance par le chirurgien depuis une console. [5]

- Les systèmes semi-actifs. Ce sont des positionneurs et guides d'outils. Ces systèmes matérialisent la stratégie planifiée dans le champ opératoire au moyen de guides mécaniques (environnement précontraint) mais le geste reste exécuté par le chirurgien. Ils sont utilisés en :
 - Neurologie : Neuromate® de la société Innovative Medical Machines International, Pathfinder® de la société ProSurgics, Renaissance® de la société Mazor Robotics, Rosa™ de la société Medtech.
 - Orthopédie : Navio® PFS de la société Blue Belt Technologie, Rio® de la société Mako Surgical Corp, Stanmore Sculptor® de la société Stanmore Implants.
 - Electrophysiologie : le système de navigation Niobe® de la société Stereotaxis, Sensei® de la société Hansen Medical.
 - Chirurgie vasculaire : Magellan® de la société Hansen Medical. [4][5]
- Les systèmes actifs, pour lesquels une partie de l'intervention est autonome. Ces systèmes réalisent de manière automatique une partie de la stratégie opératoire. Le chirurgien intervient dans ce cas en tant qu'acteur de la planification préopératoire et superviseur. Ils sont surtout utilisés en chirurgie orthopédique. Ces robots réalisent seuls des coupes osseuses sur un patient selon un schéma opératoire déterminé par le chirurgien, après une reconstruction 3D de la zone à traiter à partir d'une imagerie préopératoire par scanner. Ils se nomment Robodoc® de la société Curexo Technology, Caspar® de la société Universal Robot Systems. Caspar n'est plus commercialisé. [5]

Certaines classifications s'entrecroisent ou viennent apporter des précisions : coopération du système et des acteurs [6], finalité d'utilisation du robot [7], différenciation des systèmes utilisés spécifiquement en chirurgie. [6]

La classification de Lavallée et al. [3] est générique pour l'ensemble des robots médicaux. Elle est reprise et adaptée par l'ANAES dans un rapport d'étape sur la chirurgie assistée par ordinateur en 2002. Ce rapport a classé le robot télémanipulateur dans les systèmes passifs et introduit la notion de relation « maître-esclave » entre le chirurgien et le robot. [2]

Le seul système passif de téléchirurgie actuellement commercialisé est le robot Da Vinci®. C'est un système non autonome composé d'une interface motorisée à quatre bras, dirigée à distance par le chirurgien à l'aide de la console de commande.

1.3 Robot Da Vinci® (*Intuitive Surgical*)



Figure 1 : Robot Da Vinci®

Il a été développé initialement la *Defense Advanced Research Projects Agency* (DARPA) de l'armée américaine pour opérer les soldats à distance. Le but initial d'opération à distance a été abandonné au profit de la téléchirurgie confinée dans un bloc opératoire. D'abord destiné à la chirurgie cardiaque [8], il a été abandonné dans cette indication pour raisons de sécurité (nœuds d'anastomose lâches) et a trouvé sa place en urologie avec une première « RARP » (*robot-assisted radical prostatectomy*) réalisée en France en 2000 [9] (Figure 1).

Le système se compose (Figure 1) :

- D'une (ou de deux) console de commande « pilotée » par le chirurgien et à distance du patient. Elle comprend un dispositif de vision 3D et deux joysticks, interfaces de commande des bras du robot qui éliminent le tremblement. Elle donne au chirurgien une position ergonomique. [10]

- D'une interface motorisée, positionnée près du patient, contrôlant directement les quatre bras porte-instruments et les instruments. Un bras porte l'optique qui permet d'avoir une image stable tandis que les trois autres portent les instruments spécifiques améliorant la dextérité par leur angulation à 90° et leurs sept degrés de liberté [11]. Les optiques sont des dispositifs médicaux (DM) réutilisables. Les instruments sont jetables après dix utilisations.
- D'un système de vision comprenant la camera, la source de lumière, le moniteur et les appareils de traitement de l'image. Elle permet à l'aide opératoire de visualiser l'opération. Deux canaux non robotisés sont manipulés par un aide opératoire, pour l'aspiration et le déplacement des éléments. [12]

Il est utilisé en association des DM à usage unique comme la housse drapage.

Dans la réglementation française, le robot Da Vinci® répond aux définitions de la technologie de la santé, de l'équipement médical (maintenance et de formation sont nécessaires) et du dispositif médical. Il a obtenu le *FDA approval* en 2000 et le marquage CE de classe III.[5]

Cet équipement évolue et s'adapte pour conquérir de nouvelles disciplines et indications chirurgicales[4] [5] [13]. La société Intuitive Surgical a commercialisé son premier robot *da Vinci® standard* en 1999, il ne comprenait alors que trois bras. Dès 2003, après le rachat d'un concurrent (Figure 2), le robot évolue en *da Vinci® SP™* Surgical System avec quatre bras et permet un contrôle précis des instruments. Il est autorisé pour des procédures urologiques chez les adultes. Puis *da Vinci S®* Surgical System est commercialisé en 2006, le contrôle des instruments est plus précis et les indications autorisées plus variées (urologie, chirurgie générale, gynécologie, pédiatrie, chirurgie thoracique). *Da Vinci Si®* Surgical System en 2009 permet d'avoir un panel d'instruments plus complet et de réaliser des opérations transorales. Ce modèle peut être équipé d'une seconde console qui permet de réaliser des opérations complexes en collaboration et qui aide à la formation des jeunes chirurgiens. La dernière génération est le *da Vinci Xi®* Surgical System optimisé pour la chirurgie multi-quadrant, permettant de ne pas déplacer et repositionner l'interface motorisée lors de chirurgies complexes[14]. Les quadrants peuvent se définir comme des parties anatomiques du patient accessibles aux bras du robot sans devoir déplacer celui-ci. La chirurgie multi-quadrant avait été identifiée comme un facteur de risque de morbidité par Buchs et al. en 2012. [15]

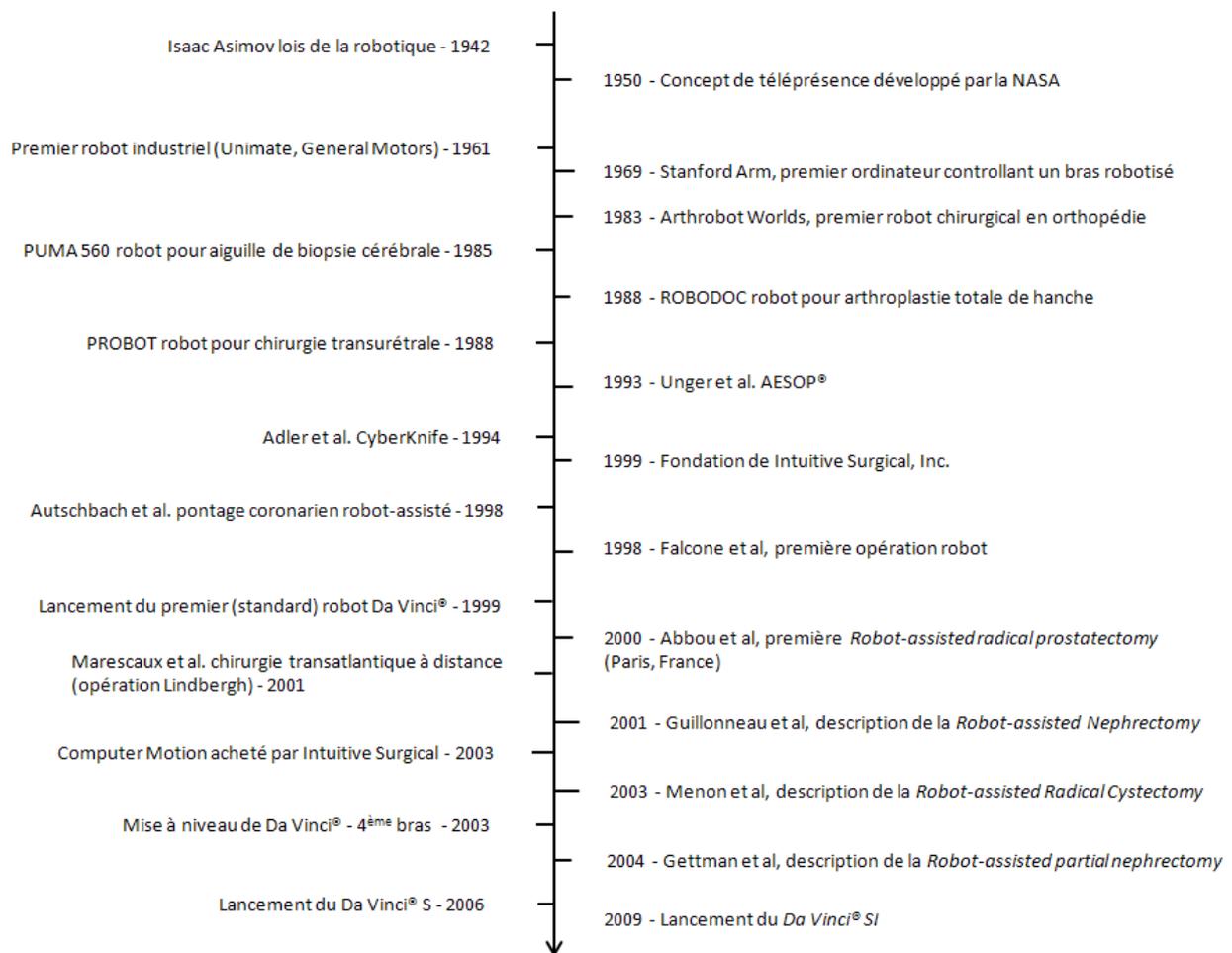


Figure 2 : Chronologie de l'histoire des robots [16]

De la science-fiction aux robots chirurgicaux, l'histoire de la robotique est faite d'innovations technologiques fréquentes (Figure 2). Yates et al. montrent que les innovations de la robotique, motivées par un besoin insatiable d'évolution des humains[16] et stimulées par un marché lucratif, continueront à se développer, sécurisant ainsi la place des robots dans l'histoire de la chirurgie.

2 Une révolution chirurgicale ?

2.1 Innovations en chirurgie

L'histoire de la chirurgie est longue et s'est construite grâce à des découvertes majeures. Les innovations de technologies de santé convergent vers toujours plus de sécurité.

La chirurgie d'origine est la chirurgie par voie ouverte permettant au chirurgien de visualiser les organes et de les toucher. Au XIXe siècle, l'anesthésie (Wells et Morton) et l'asepsie (Semmelweis, Pasteur et Lister) sont des découvertes clés qui améliorent la prise en charge des patients opérés par voie ouverte. Les progrès du matériel sont également importants avec l'apparition des pinces Kocher et des dispositifs de drainage. Au XXe siècle se succéderont des avancées majeures comme la lutte contre l'infection, la transfusion sanguine, l'imagerie médicale, le laser chirurgical et les greffes d'organes [17].

A la fin des années 1980, le Docteur Mouret sera à l'origine d'une nouvelle révolution (grâce au progrès de la fibre optique, de la caméra et de l'informatique), celle de la chirurgie endoscopique. Cette chirurgie mini-invasive, durant laquelle le patient est opéré par de petites incisions, connaîtra une diffusion exponentielle et est aujourd'hui une technique chirurgicale de référence dans de nombreuses spécialités.

Le début du XXIe siècle est désormais tourné vers la robotique.

Perniceni et Slim [18] rappellent que l'adoption de la coelioscopie s'est faite dans un contexte de dynamisme commercial et de médiatisation. Le corps médical et le public ont adopté cette technologie sur des bénéfices attendus prometteurs et nombreux. L'abord mini-invasif permettrait de diminuer les complications infectieuses, diminuer les saignements, diminuer les douleurs, d'apporter un bénéfice esthétique, de diminuer le temps de cicatrisation et donc la durée d'hospitalisation, compensant ainsi le coût important de la procédure [19][20][21][22][23]. L'adoption massive de cette technique chirurgicale innovante s'est faite avant même que des études de grande qualité méthodologique ne démontrent la supériorité de la coelioscopie sur la laparotomie [24].

Les contraintes pratiques de la coelioscopie (vision 2D, amplitude des mouvements limitée, champs de vision restreint, stabilité de l'image, coordination aide opératoire/ chirurgien, retour tactile faible...) ont motivé le développement d'innovations technologiques visant à rechercher les qualités de la chirurgie ouverte dans un environnement mini-invasif.

Le robot Da Vinci® utilise le principe de la chirurgie mini-invasive et propose des instruments spécifiques améliorant la technique et le confort (vision 3D [25], poignets articulés à 90° [26], stabilité de l'image, disparition du tremblement [27], ergonomie [27][28]). L'indication qui a permis son développement est la prostatectomie totale notamment parce qu'elle est difficilement réalisable sous coelioscopie en raison du caractère profond des organes et de la position des instruments lors de l'opération.[12]

Les évolutions des robots chirurgicaux portent aujourd'hui sur la technique (retour de force [29] [30], instruments spécifiques), sur l'application à de nouvelles voies d'abord (voie ombilicale[31]) ou de nouvelles indications chirurgicales (chirurgie thoracique [32], chirurgie transorale [33], utilisation en pédiatrie [34]).

2.2 *Diffusion et adoption*

La firme Intuitive Surgical a su répondre aux besoins des chirurgiens, elle a ensuite adapté en continu son équipement, créant l'adhésion des utilisateurs. En plus de son sens marketing, la société jouit du monopole du marché et travaille à le conserver. Elle a déjà racheté un concurrent en 2003 (la société Computer Motion qui commercialisait le robot ZEUS®), ce rachat a mis fin à une bataille juridique sur la propriété intellectuelle. Depuis elle détient la plupart des brevets en lien avec la robotique chirurgicale (plus de 100 brevets en 2001 [35]) et jusque 1540 répertoriés pour Intuitive Surgical en 2014 par l'*European Patent Office* [36] [37]. Certains arriveront à expiration en 2016 [35] et devraient permettre d'ouvrir le marché à la concurrence. [38]

Bien que d'autres systèmes de télémanipulation soient déjà autorisés ou en développement, ils doivent encore trouver leur place sur le marché. Ils accusent un retard important au regard des 15 ans d'évolution de Da Vinci® et sont parfois plus spécialisés dans certaines indications que le robot d'Intuitive Surgical. Ses concurrents pourraient être des robots déjà autorisés :

- Télélap ALF-X®, de la société italienne Sofar, marqué CE depuis 2011 pour les chirurgies gynécologique, urologique et thoracique ; [5]
- SPORT™ Surgical System, de la société canadienne Titan Medical, vendu en Europe pour les chirurgies à incision unique ; [39]
- Surgenius BETA®, de la société italienne surgica robotica, marqué CE depuis mars 2012 ; [40]
- SurgiBot™ de la société américaine TransEnterix, pour la chirurgie à une incision, n'a pas encore obtenu « clairement » l'autorisation de la FDA ; [41]
- ETERNE® de la société coréenne Meerecompagny ; [42]

Des robots en développement :

- MIRO® du DLR (*robotics and mechatronics center*), en développement pour des procédures variées ; [43]
- SOFIE® de *Eindhoven University of Technology*, en développement; [44]

- Micro Hand S® (« *Quiaoshou* ») de l'Université de Tianjin, en développement pour des chirurgies générale, urologique, gynécologique et cardio-thoracique; [45]
- Raven® II de l'Université de Washington, en développement ; [46]
- IBIS® du Laboratoire de précision et d'intelligence de l'institut de technologie de Tokyo, robot utilisant la technologie pneumatique lui procurant une sensation de retour de force, il serait moins cher grâce à cette technologie, il est en développement ; [47]
- SPRINT (*Single Port Laparoscopy bimanual robot*) pour le projet européen ARAKNES (*Array of robots augmenting the kinematics of endoluminal surgery*), en développement pour des procédures à incision unique.[48]

D'autres robots élaborés comme des "prolongements de la main" sont également des concurrents potentiels des télémanipulateurs :

- DEX® de Dexterite Surgical ;
- Kymerax® de Terumo, marqué CE en 2011 en chirurgie cardiaque.

Le monopole bien gardé permet à la firme de pratiquer des prix sans concurrence. Le prix d'achat est important et varie selon les différentes versions du robot Da Vinci® : 900 000 € pour la forme standard, 1 800 000 € pour le Da Vinci® Si et jusque 2 200 000 € pour la dernière version avec deux consoles de commande. Les coûts des instruments captifs à usage multiple sont compris entre 1 300 et 5 000 € pour 10 ou 20 utilisations. Le coût d'une maintenance forfaitaire annuelle représente généralement 10 % de la valeur d'achat, soit environ 200 000 euros par an. [5]

Les prix des concurrents potentiels ne sont pas divulgués sur les sites des robots déjà sur le marché.

2.2.1 Diffusion

Depuis l'autorisation de la FDA en 2000, la diffusion des appareils Da Vinci® est croissante. Cooper et al. [49] montrent une augmentation exponentielle du nombre de procédures robot-assistées (Figure 3) et rapportent un nombre d'interventions entre 2007 et 2011 augmenté de plus de 400% aux USA et plus de 300% à l'international. En 2011, approximativement 359 000 procédures chirurgicales étaient réalisées dans le monde avec Da Vinci®, 450 000 en 2012 et 523 000 en 2013 [50]. Ainsi, 80 % des prostatectomies sont robot-assistées aux Etats-Unis, 40% en Angleterre et 20% en France. En 2013, près de 3000 robots étaient installés dans le monde [50], dont 80 en France.[51]

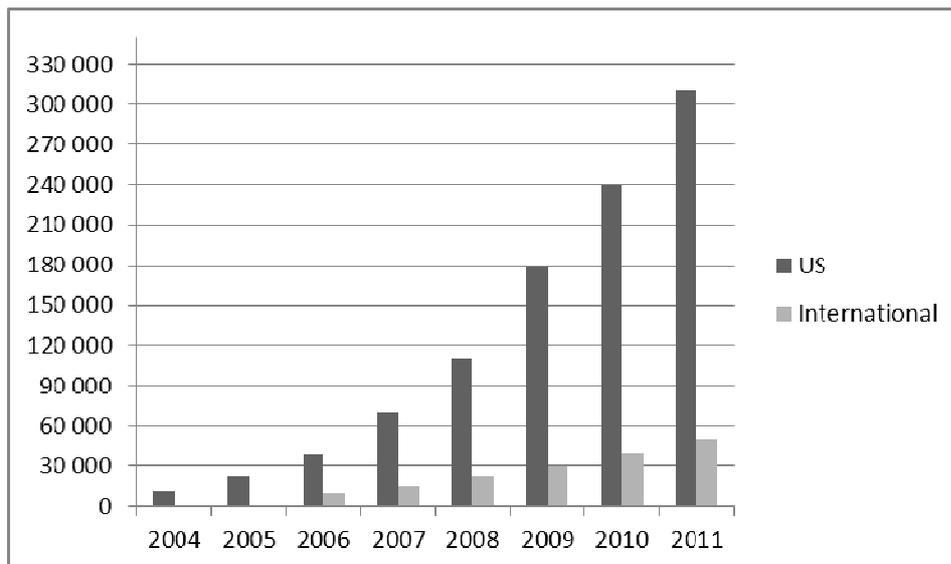


Figure 3 : Procédures robot-assistées annuelles de 2004 à 2011 aux USA et à l'international de Cooper et al.

L'introduction et la diffusion du robot chirurgical s'est faite plus rapidement aux USA. Son utilisation plus précoce (Figure 3) est d'origine multifactorielle :

- La coelioscopie est moins développée qu'en Europe,
- Le système de santé est basé sur la concurrence notamment lors d'acquisition technologique,
- La publicité n'est pas réglementée,
- La société est américaine. [12]

Le bilan annuel 2013 d'Intuitive Surgical [50] rapporte une croissance de 21% du nombre de procédures en 2012 par rapport à 2011, et notamment une croissance particulièrement forte au Japon et dans une partie de l'Europe. Les procédures dans le monde croissent approximativement de 16% par an.

La société vend plus de 500 robots par an dans le monde. Alors que la vente d'unités aux USA diminue de 28% entre 2012 et 2013, dans le reste du monde, son acquisition est croissante avec 42% d'augmentation entre 2012 et 2013. (Tableau I)

Tableau I : Nombre de robots vendus aux USA et à l'international

Robots vendus par région	2011	2012	2013
nombre de robots vendus aux USA	400	476	342
nombre de robots vendus à l'international	134	144	204
nombre total de robots vendus	534	620	546

En valeur monétaire (USD), l'international représente une progression de 29,3% alors que les États-Unis représentent un recul de 6,21%. [52] (Tableau II)

Tableau II : Ventés (en dollars) aux USA et à l'international

Ventés par région	2012		2013		Delta
	USD (en Millions)	%	USD (en Millions)	%	
USA	1727	79,3%	1626	71,8%	-6,21%
International	451,90	20,7%	639,20	28,2%	+29,3%

Bien que le nombre d'unités vendues et les chiffres de vente diminuent aux USA, 71,8% du chiffre d'affaire est réalisé aux USA. Il correspond pour 45,6% à la vente d'accessoires, pour 36,9% à la vente d'unités (robots) et pour 17,5% aux prestations d'installations et de formation. Le chiffre d'affaire de la société est en augmentation depuis 2008 et atteint plus de 2 000 millions de dollars en 2013. [52]

En se basant sur le graphique de Bizalio, les USA semblent avoir atteint une phase de ralentissement (voire de maturité Figure 4) alors qu'à l'international la phase de croissance se déroule, laissant supposer que l'acquisition de robots et donc le nombre de procédures robot-assistées n'a pas encore atteint le taux de saturation.

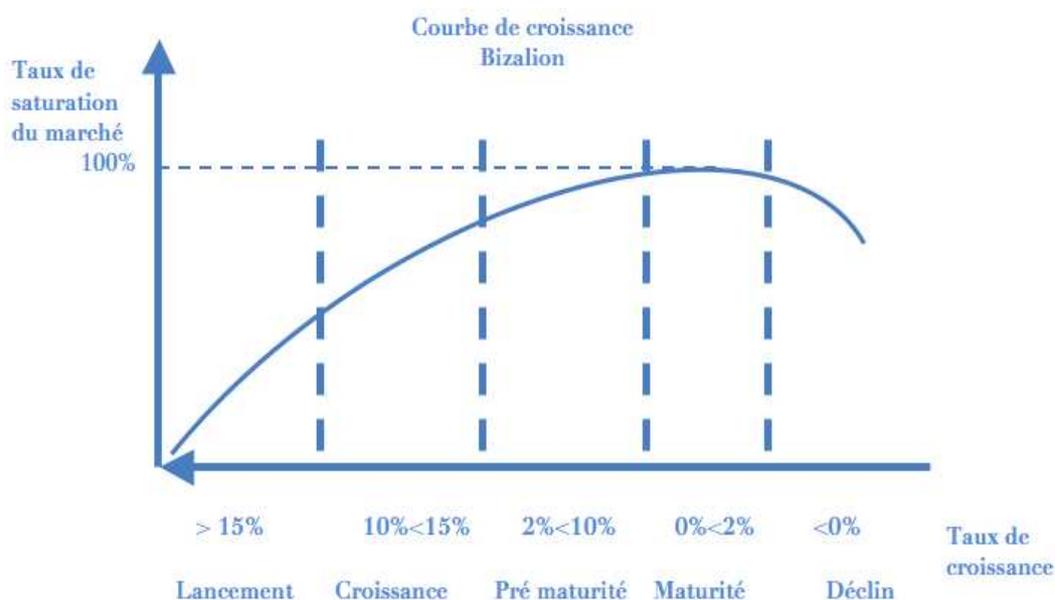


Figure 4 : Courbe de croissance du marché de Bizalio 2011©™

Dans le concept théorique du *Hype Cycle* (Figure 5) [53], le niveau de maturité du robot chirurgical (de son marché et de son nombre de procédures) se positionnerait dans la pente de diffusion, dans la phase de « mise en lumière » et avant le plateau de maturité. La deuxième phase du cycle est un « pic d'attentes exagérées » durant lequel il existe un

engouement généralisé pour la technologie et donc une visibilité marquante sans que les preuves apportées par son utilisation soient clairement établies. Il est cohérent de se demander si la technologie a connu un creux de désillusion compte tenu de sa visibilité toujours croissante, du développement des indications et donc des adopteurs.



Figure 5 : *Hype Cycle*, courbe de visibilité/maturité d'une innovation

2.2.2 Adoption

A l'instar de la coelioscopie en son temps, il existe un engouement du corps médical, du public et des médias pour cette technologie. La communauté médicale vante l'avancée technologique et les « prouesses » des robots. On retrouve des films tournés par les professionnels de santé sur internet. Et partout dans le monde, de très nombreux congrès ont pour thème central « la chirurgie robotisée Da Vinci® ». Le public également est sensible aux nouvelles technologies et les patients veulent se faire opérer par le robot, sujet de nombreux forums patients. Cet engouement pousse des Centres Hospitaliers Généraux et des cliniques privées à investir. Le Da Vinci® est utilisé comme argument stratégique et marketing (recrutement de patients) par les établissements de santé en termes de qualité des soins et d'attractivité pour les équipes médicales.

L'adoption d'une innovation est un concept marketing qui a été étudié notamment par Geoffrey Moore[54]. Ses travaux ont définis différentes catégories d'adopteurs (Figure 6). Le groupe des adopteurs précoces cherche à utiliser des technologies radicalement innovantes par passion tandis que le second groupe recherche un produit mature (le plus abouti possible par rapport aux imperfections de l'innovation).

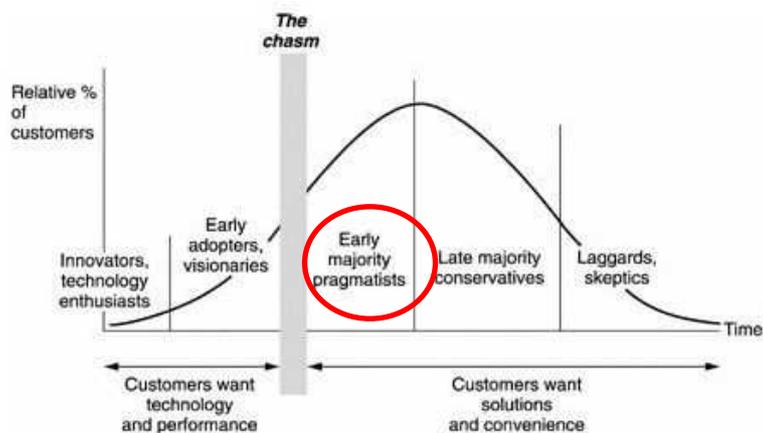


Figure 6 : Courbe d'adoption d'une innovation et gouffre (chasm) de Moore

Le robot a dépassé le seuil critique (appelé également *chasm* ou gouffre de Moore qui stoppe l'évolution des innovations ne trouvant pas un véritable marché) et il rencontre aujourd'hui des utilisateurs pragmatiques qui cherchent à valider le bénéfice/risque du robot chirurgical. En témoigne le nombre de publication croissant dans *PubMed* (Figure 7).

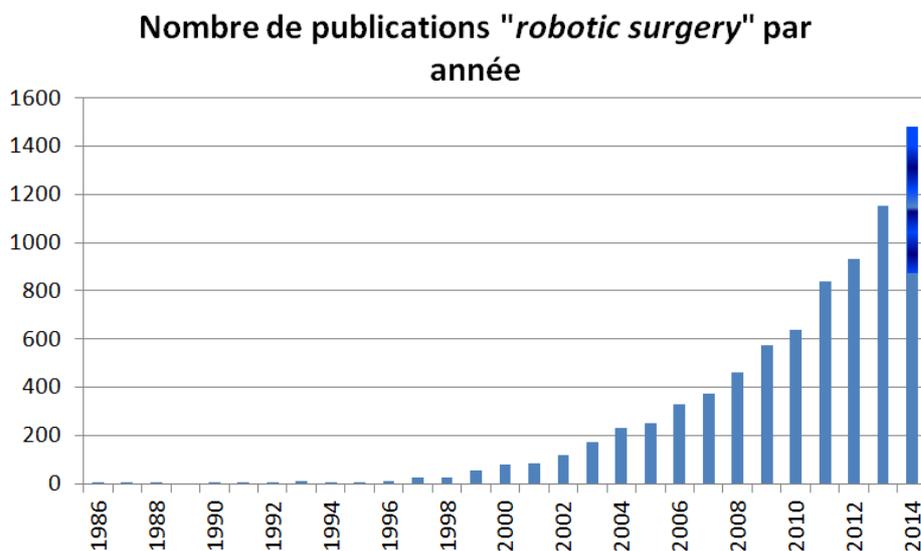


Figure 7 : Nombre de publications « *robotic surgery* » par année.

Le nombre de publications et donc l'intérêt scientifique pour le robot chirurgical est en phase exponentielle.

Ainsi, le robot Da Vinci® jouit du monopole du marché, d'un marketing optimisé, il est largement diffusé et adopté et profite d'une forte croissance, pour autant cette technologie est objet de controverses.

2.3 *Controverses*

Comme pour la coelioscopie, la chirurgie robotisée prend de l'ampleur avant même que l'impact clinique de la technologie n'ait été correctement évalué. En effet, le rapport d'une agence d'évaluation des technologies de santé concluait déjà en 2009 [55] que les résultats cliniques étaient encourageants mais que des preuves supplémentaires étaient nécessaires avant que des conclusions fermes quant à l'efficacité et la sécurité puissent être formulées. Plus tard, en 2012, un rapport d'évaluation déplore [56] un manque de qualité méthodologique des études comparant le robot avec les techniques de référence qui rendent les résultats cliniques considérablement incertains. Ainsi le niveau de preuve de l'efficacité et de la sécurité lors de procédures robot-assistées est généralement faible. La littérature conclut sur la nécessité de mener des évaluations cliniques de haut niveau de preuve.

De plus la sécurité liée à son utilisation a été remise en question. Cooper et al. [49] devant la croissance des indications robot-assistées ont cherché à évaluer les complications liées à la chirurgie robotisée. Leurs recherches ont permis de mettre en évidence une sous-déclaration des événements indésirables directement imputables au robot chirurgical avec une sous-déclaration de 3%. Suite à ces révélations, l'ANSM a publié début 2014 l'enquête menée auprès des établissements français, concernant les robots chirurgicaux. Les principaux événements indésirables graves (EIG) recensés étaient des hémorragies pour 40%, la perforation d'un organe pour 32% et des brûlures internes pour 23%. Les causes de ces EIG étaient le défaut d'expérience ou de formation du chirurgien dans 45% des cas, un dysfonctionnement du robot ou d'un instrument dans 20% des cas et la limite de la technologie pour 15% des cas (absence de retour de force et limitation du champ visuel). [51]

L'enquête de l'ANSM montre l'importance de la formation et de la courbe d'apprentissage des opérateurs, notamment dans le contexte de forte expansion de l'utilisation de ce robot et dans des domaines chirurgicaux de plus en plus variés. Il est difficile d'estimer le nombre de procédures nécessaires aux courbes d'apprentissage des différentes techniques tant les données sont hétérogènes. Une courbe d'apprentissage moyenne de 77 cas a été décrite pour la prostatectomie avec des données entre 13 et 200 procédures [57]. Un volume de 50

cas par an est requis pour la formation et le maintien des compétences [56]. A l'heure où les USA cherchent un consensus quant à la formation des jeunes chirurgiens, en France, les modèles de formation sont encore à l'état expérimental [58]. Bien qu'il existe des formations spécialisées comme le Diplôme Inter Universitaire de chirurgie robotisée de Nancy, il n'y a pas d'obligation de formation aujourd'hui pour cette technologie de santé.

Dans un contexte financier contraint, l'utilisation du robot au quotidien est un investissement important. Il a été montré que la chirurgie robotisée avait des coûts élevés (coûts d'amortissement, de maintenance et de consommables captifs), qui engendraient une augmentation de 6% (soit 1600 \$) le coût des procédures robot-assistées et jusque 13% (soit 3200 \$) après intégration des coûts d'amortissement [59]. L'investissement financier va parfois au-delà des coûts spécifiques, en effet les optiques Da Vinci® doivent être stérilisés par la technologie Sterrad® qui a elle-même un coût important. Même si son utilisation n'est pas exclusivement dédiée au robot, cette stérilisation engendre un surcoût supplémentaire.

Puis, l'expérience a montré que l'acquisition d'un robot chirurgical avait des répercussions au-delà des surcoûts liés à l'opération. L'impact organisationnel est important, le robot est encombrant, il demande une salle dédiée ainsi qu'un personnel médical et paramédical formé. Il nécessite donc une réorganisation du bloc opératoire.

Malgré les controverses, il existe un attrait indéniable pour les robots. Le robot chirurgical est encore décrit comme une prouesse technique. Sa diffusion est en croissance. En France, il n'existe pas de tarif spécifique pour les interventions robot-assistées (pas de Groupe Homogène de Séjour) ni d'actes Classifications Communes des Actes Médicaux. Les autorités nationales laissent le soin aux établissements de santé de gérer leur acquisition avec leur propre politique d'utilisation. Devant de nouvelles indications et une utilisation de plus en plus variée (chirurgie du côlon, chirurgie thoracique), les établissements de santé se questionnent sur l'optimisation de l'utilisation du robot chirurgical.

Partie 2 : Construction d'un outil d'aide à la décision inspiré du concept de *Health Technology Assessment* (HTA)

Le CHRU de Lille a acheté un robot chirurgical fin 2007 pour une utilisation essentiellement en urologie, gynécologie et en ORL. Depuis 2010, des cohortes de patients se sont développées (plus de 200 patients traités par an) et les indications se sont élargies (chirurgie endocrinienne, chirurgie bariatrique, chirurgie colorectale etc.). Compte tenu des éléments de contexte développés dans la première partie, une réflexion initiée par la Cellule Innovation a été engagée sur l'optimisation de l'utilisation du robot Da Vinci® au CHRU de Lille. La Cellule Innovation a pour mission de contribuer à la réflexion stratégique des innovations au CHRU de Lille. [60]

1 Objectifs

L'objectif de ce travail est de construire un outil d'évaluation multidimensionnelle inspiré de l'HTA. L'évaluation menée dans notre établissement de santé permet d'identifier les critères pertinents et mesurables pour construire une matrice à deux dimensions : la valeur et le risque associés à l'utilisation de la technologie de santé. La matrice sera testée sur quatre indications de chirurgie robot-assistée. C'est un outil d'aide à la décision pouvant contribuer à prioriser les indications robot-assistées les plus pertinentes pour le CHRU de Lille, dans un but ultime d'optimiser son utilisation.

2 Méthodologie

2.1 Concept de HTA

L'évaluation des technologies de santé est un concept élaboré aux Etats-Unis sous le terme de *Health Technology Assessment* (HTA) en réponse aux préoccupations des décideurs qui cherchaient à éviter une diffusion incontrôlée de technologies de santé coûteuses [61]. Elle

doit permettre d'éclairer les choix des décideurs sur l'introduction *a priori* de technologie de santé innovantes et sur l'utilisation *a posteriori* d'une technologie déjà implémentée.

L'HTA se positionne après la recherche clinique, lorsque la technologie a été évaluée sur le plan de l'efficacité et de la sécurité mais que la question de son utilité et des valeurs qu'elle peut apporter est posée (Figure 8). Luce et al. [62] montrent que les concepts *Evidence-Based Medicine* (EBM), *Health Technology Assessment* (HTA) et *Comparative Effectiveness Research* (CER) peuvent être confus et mener à une décision basée sur de mauvaises informations. Ces concepts peuvent se traduire en français respectivement par une médecine fondée sur les preuves ou médecine factuelle (EBM), l'Évaluation des Technologies de Santé (HTA) et l'évaluation de l'efficacité relative (CER). Les différents concepts ne répondent pas aux mêmes questions, c'est pourquoi Luce et al. ont proposé la synthèse ci-dessous (figure 8), permettant de visionner les différentes interactions entre ces concepts.

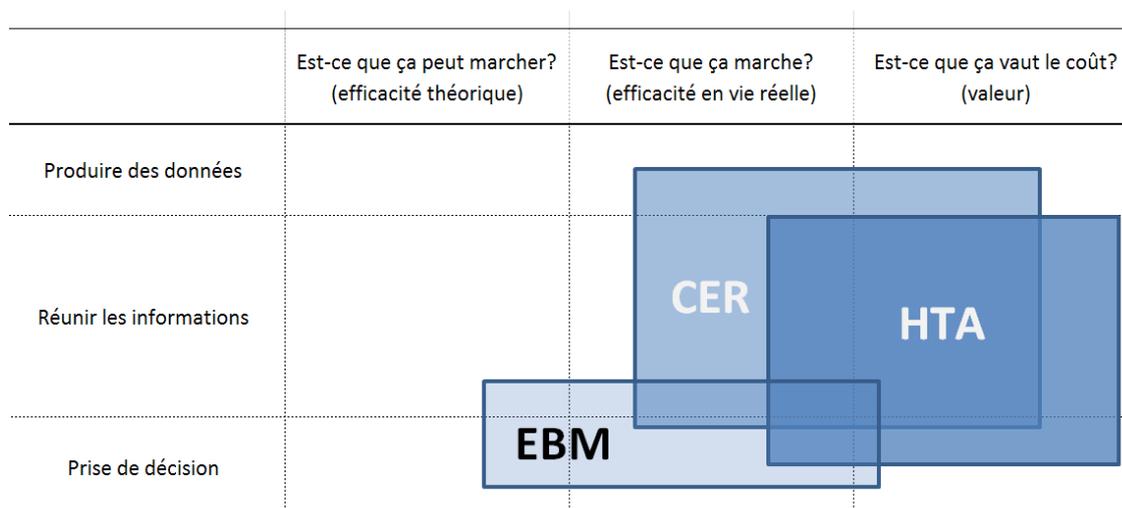


Figure 8 : Différences et relations entre la médecine factuelle (EBM), l'évaluation des technologies de santé (HTA) et la recherche d'efficacité par études comparatives (CER) adapté de Luce et al.

L'HTA a pour objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologies de la santé en apportant une évaluation multidimensionnelle : clinique, médico-économique, technique, éthique, sociale et organisationnelle. Les dimensions à prendre en compte varient en fonction du contexte.[61]

Les agences d'HTA sont des organismes à but non lucratif chargés de l'évaluation des technologies de la santé. La plupart sont membres de l'INAHTA (*The International Network*

of Agencies for Health Technology Assessment). Ces membres sont des agences locales ou nationales (HAS en France) menant les évaluations pour leur propre pays. Chaque pays est souverain du choix des critères utilisés pour leurs évaluations. Le tableau III montre une disparité dans le choix de ces critères, comme le rapport coût/efficacité (C/E), non utilisé en France en 2005. Depuis 2008, la HAS dispose d'une Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique dont un des objectifs principaux est d'évaluer le rapport C/E.

Tableau III : Critères d'évaluation pour l'HTA en fonction de différents pays en 2005 [63]

Critères	Autriche	Belgique	Suisse	Danemark	Finlande	France	Pays-Bas	Norvège	Suède	Royaume-Uni
Bénéfice thérapeutique	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Bénéfice patient	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Coût-efficacité	x	x			x		x	x	x	x
Impact sur le budget		x			x	x	x	x		x
Nature de l'innovation	x	x				x	x			x
Disponibilité des alternatives thérapeutiques	x						x		x	x
Equité								x	x	x
Impact sur l'état de santé de la population						x				
Recherche et Développement					x					

Au niveau local (établissement de santé), il est apparu nécessaire de mener une évaluation multidimensionnelle au regard :

- de la pression économique (contraintes budgétaires, TAA et recherche d'efficience) ;
- des spécificités locales (taille de la population cible, capacités de mobilisation des ressources techniques financières et de ressources humaines) ;
- de la transposabilité des données de la littérature au contexte local [64].

Lorsque l'HTA est adaptée au contexte local pour répondre aux besoins de l'hôpital, le terme approprié est « évaluation adaptée pour l'hôpital » ou « *Hospital-based health technology assessment* » (HB-HTA). [60]

Dans notre travail, l'outil d'aide à la décision développé s'inspire de l'HB-HTA, basée sur une évaluation multidimensionnelle.

2.2 *Choix de la méthode d'évaluation multidimensionnelle*

Toute évaluation multidimensionnelle identifie et rassemble plusieurs critères d'évaluation. Elle doit permettre d'établir des priorités dans la sélection de nouvelles technologies de santé. Elle doit faciliter la prise de décision. [65]

De nombreux critères d'évaluation des technologies de santé sont identifiés dans la littérature : fardeau de la maladie, bénéfice clinique, impact sur l'organisation des soins, alternatives thérapeutiques, impact financier, impact économique, éléments de preuve, impact social, impact stratégique, éthique etc. [66][67][68]. Le processus décisionnel doit se baser sur des méthodologies reconnues [69]. Baltussen et al. ont mis en exergue l'intérêt de développer des outils d'analyse multicritère. Ces outils permettent aux décideurs de prendre en compte simultanément plusieurs critères décisionnels, lesquels, pris séparément, pourraient conduire à une décision différente et subjective. [70]

La méthodologie retenue, dans notre travail, est l'Analyse Décisionnelle Multicritère qui permet de définir les critères d'évaluation, de les pondérer et de les combiner. Baltussen et al. présentent l'Analyse Décisionnelle Multicritère comme un compromis entre les différents critères, afin d'en établir l'importance relative de manière à ordonner les technologies de santé et les prioriser de façon transparente, exhaustive [70], cohérente, vérifiable et défendable [71]. C'est un processus connu des agences d'HTA permettant d'établir un jugement comparatif entre de nouvelles technologies de santé. [65]. Thokala et al. [71] donnent un cadre général à l'Analyse Décisionnelle Multicritère (MCDA) pour les évaluations de technologies de santé (Figure 9).

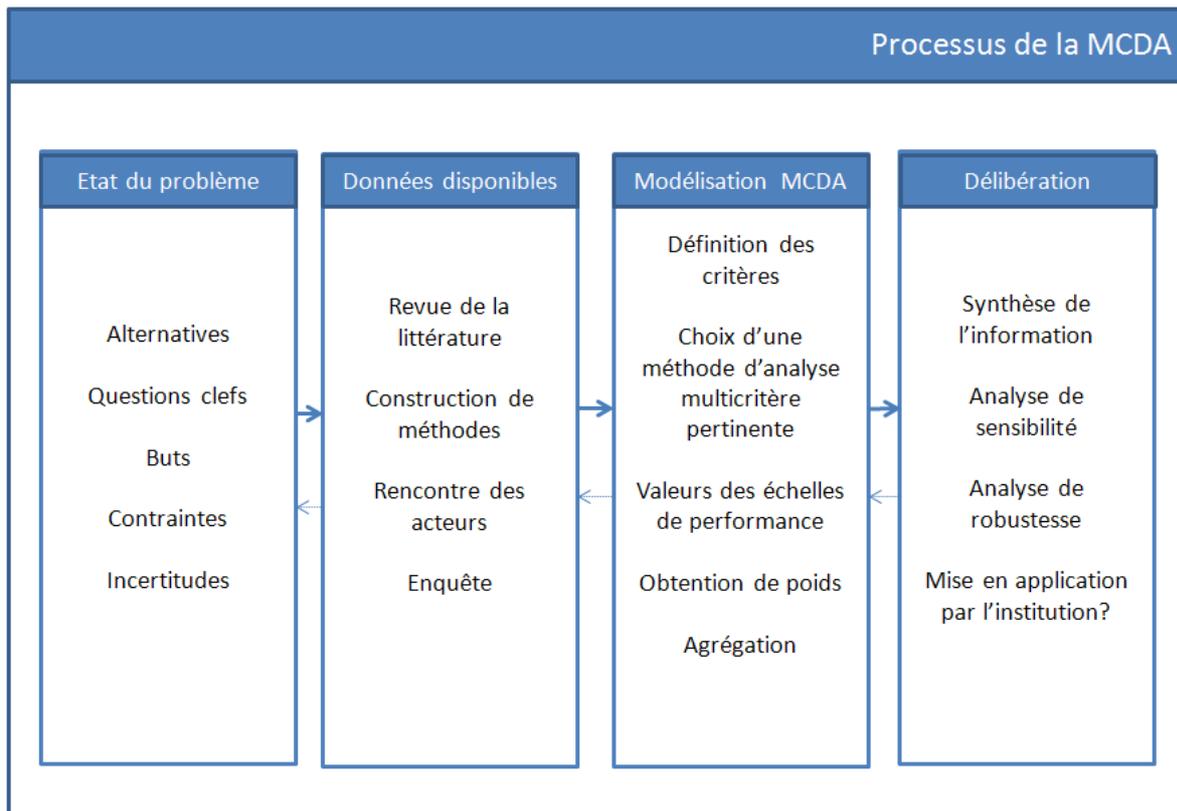


Figure 9 : Processus d'évaluation de la technologie par Analyse Décisionnelle Multicritère adapté de Thokala et al.

La littérature recense plusieurs modèles pour mener à bien des analyses multicritères (modèle additif, modèle de sur-classement, de but programmé [71]). Le modèle additif, où les critères peuvent se compenser, a été retenu pour ce travail. Dans ce modèle, il existe différentes techniques permettant de combiner les critères et/ou de les comparer entre eux (pondération par analyse conjointe[72], échelle de Likert et perspectives d'évaluation selon deux dimensions [68][73][74]). La pondération « *Best-Worst* » par expression des préférences et sur échelle naturelle a été retenue pour ce travail. Ces choix seront discutés Partie 4.

Le développement local de l'Analyse Décisionnelle Multicritère reprend les étapes du processus définies figure 9.

2.3 Développement local de l'Analyse Décisionnelle Multicritère

L'Analyse Décisionnelle Multicritère s'adapte à des sujets très variés et notamment au domaine des technologies de santé. Elle aide ici à la construction d'un outil multidimensionnel pour évaluer différentes indications robot-assistées. La figure 10 permet de faire le parallèle entre le processus théorique de l'Analyse Décisionnelle Multicritère (MCDA) et son adaptation concrète au niveau local, pour notre travail.

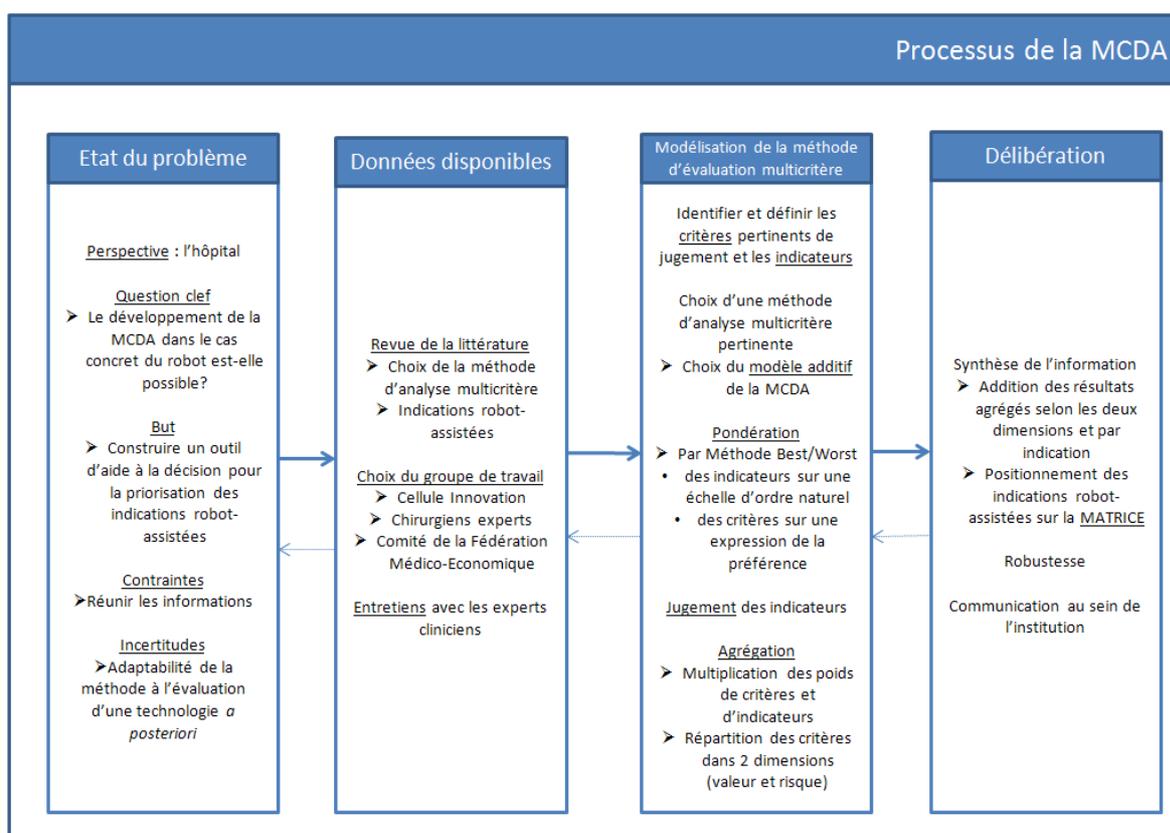


Figure 10 : Processus d'Analyse Décisionnelle Multicritère adapté au niveau local

Différents acteurs interviennent à différentes étapes du processus de l'Analyse Décisionnelle Multicritère :

- La bonne compréhension des données de la littérature, nécessite une collaboration étroite avec des cliniciens experts. Des entretiens avec deux chirurgiens experts ont permis d'éclairer les enjeux de l'utilisation de la technologie en parallèle de l'analyse des données de la littérature. [75]

- La méthode d'évaluation multicritère choisie par la Cellule Innovation est celle définie par *l'Office of Health Economics* [65][71].
 - La méthode demande d'identifier des critères d'évaluation et des indicateurs à partir de la littérature, travail effectué au sein de la Cellule Innovation, en lien avec les experts cliniciens.
 - La pondération des critères consiste à soumettre un questionnaire d'expression de la préférence aux membres du comité de la Fédération Médico-Economique du CHRU de Lille.
 - La pondération des indicateurs s'est faite à partir d'échelles d'ordre logique, proposées par la Cellule Innovation et validées par les cliniciens experts.
 - Le jugement des indicateurs a été établi par la Cellule Innovation, ainsi que les étapes suivantes (agrégation des poids et des scores, représentation graphique). [70]

2.3.1 Choix des critères, des indicateurs et recueil des données

Chaque critère est une variable de la matrice. L'élaboration de la matrice se fait selon deux dimensions (les deux axes de la matrice) : valeur et risque [73].

Le premier axe rassemble les critères d'évaluation mesurant la valeur liée à l'utilisation du robot :

- impact sur l'efficacité,
- impact sur la sécurité des soins (complications),
- qualité de la preuve.

La dimension valeur est alimentée par des données de la littérature (les données de la littérature sont confrontées aux données locales lorsqu'elles existent).

Le deuxième axe rassemble les critères d'évaluation de la dimension risque :

- organisation des soins (Durée Moyenne de Séjour)
- surcoûts des procédures (coûts en consommables)
- équilibre financier de la structure (par la comparaison des coûts et des tarifs).

Il permet d'évaluer le niveau de risque pris par l'établissement de santé lors de l'utilisation du robot chirurgical. La dimension risque est alimentée par des données locales pour limiter le problème de transposabilité des données de la littérature et nationales (ces données sont confrontées aux données de la littérature).

Les deux dimensions renferment chacune 3 critères d'évaluation afin de les équilibrer. Il existe d'autres critères, non retenus, sur lesquels nous reviendrons lors de la discussion.

2.3.1.1 Impact sur l'efficacité et sur la sécurité des soins

- Impact sur l'efficacité

L'efficacité se définit en comparant les événements attendus au décours de, ou après, la chirurgie robotisée par rapport à la technique de référence, au travers de mesures :

- primaires d'efficacité (répond au but final de l'opération, ex : perte de poids dans le bypass gastrique) ;
- intermédiaires (démontre indirectement l'efficacité, ex : survie sans progression) ;
- secondaires (événements impondérables liés à l'intervention, ex : perte de sang).

Ces mesures sont des indicateurs dont la définition a été établie en accord avec les experts.

- Impact sur la sécurité des soins : les complications

Les complications se définissent ici comme tout événement non attendu au décours de, ou après, la chirurgie. La classification de Clavien-Dindo (tableau IV) est couramment mentionnée dans la littérature pour grader le niveau de gravité des événements. Elle se base sur la thérapie utilisée pour corriger une complication spécifique afin de classer les complications de manière objective et reproductible[76]. Cette classification permet de définir des indicateurs : les complications majeures, classées Clavien III et IV et les complications mineures classées Clavien I et II. A défaut, si la classification n'était pas adéquate, les complications ont été gradées en majeures ou mineures en accord avec les experts chirurgiens.

Tableau IV : Classification Clavien-Dindo

Grades	Définition
Grade I	Toute déviation du parcours normal de postopératoire sans nécessiter de traitement pharmacologique ou interventions chirurgicales, endoscopiques et radiologiques
	Les régimes thérapeutiques autorisés sont : médicaments antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques et électrolytes. Cette catégorie inclut également des infections de plaies ouvertes au chevet du patient.
Grade II	Nécessitant un traitement pharmacologique avec des médicaments autres que ceux autorisés pour grade I.
	Ce grade inclut les transfusions de sang et la nutrition parentérale totale.
Grade III	Nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique
-IIIa	Intervention hors anesthésie générale
-IIIb	Intervention sous anesthésie générale
Grade IV	Complication mortelle
-IVa	un seul dysfonctionnement d'organe (y compris la dialyse)
-IVb	dysfonction multiorganique
Grade V	Décès d'un patient
Suffixe « d »	Si les patients souffrent d'une complication au moment de la sortie, le suffixe « d » (pour "handicap") est ajouté à la catégorie respective de complication.

- Revue de la littérature

Une revue de la littérature a permis de connaître et de répertorier les évènements attendus (indicateurs d'efficacité) ou non (indicateurs de sécurité) au décours des procédures chirurgicales sélectionnées. Elle a également permis de positionner les alternatives thérapeutiques et de décrire le caractère émergent des indications sélectionnées.

Les mots clefs utilisés ont été choisis via le site du Catalogue et Index Médicaux des Sites de Langue Française (CisMef [77]), outil qui répertorie les « *MeSh terms* », les définit et les traduit.

« *Robotics* » est défini comme une application de systèmes de commandes électroniques et automatisés aux dispositifs mécaniques conçus pour exécuter des fonctions humaines. Ses synonymes sont la manipulation à distance (robotique), télé-opération (robotique), téléopération (robotique), opérations à distance (robotique), télé-robotique, télérobotique. Le terme « *robot-assisted* » n'est pas répertorié comme étant un *MeSh term*. Ainsi le mot clef utilisé été « *robotics* ». Notons que « *Surgery, computer-assisted* » est défini comme des procédures chirurgicales conduites à l'aide d'ordinateurs. Ce terme n'a pas été utilisé car il définit une procédure, et, est surtout employée pour le guidage d'instruments combinant des images antérieures avec la vidéo en temps réel.

Les caractéristiques des publications apparaissent dans l'arborescence *MeSh* sous les termes « *Meta-analysis* » ou « *randomized controlled trial* » (RCT).

Les mots clefs peuvent s'ajouter dans les bases de recherche. La recherche "all fields" signifie que la base de données recherche tous les synonymes associés au mot clef.

La recherche porte sur des études comparatives de procédures robot-assistées versus technique de référence (chirurgie ouverte et/ou coelioscopie). La méthode de recherche est basée sur le niveau de preuve de la méthodologie (Tableau VII) [78][79].

Les sources d'informations ont été multiples, plusieurs banques de données bibliographiques ont été consultées. Les banques de données HTA ont d'abord été consultées avec les mots clefs « *robotic surgery Da Vinci* » (INAHTA (*International Network of Agencies for Healthcare Technology Assessment*) et le site français de veille technologique ETSAD (Evaluation des Technologies de Santé pour l'Aide à la Décision [80])). *The Cochrane Library* et la base *PubMed (Medline)* ont été consultées avec les mots clefs « *robotic surgery* ». La base *PuMed* a ensuite été consultée avec les mots clefs associés aux caractéristiques des publications (méta-analyses et RCT).

En complément, la base EMC (Encyclopédie médico-chirurgicale) a pu être utilisée pour compléter avec les publications francophones. La recherche a été complétée par une revue des bibliographies des articles précédemment sélectionnés. Le registre mondial des essais cliniques (www.clinicaltrial.gov) a été consulté pour rechercher les essais en cours et non publiés. La littérature grise a été recherchée par le biais des catalogues PEPITE, PETALE, SUDOC qui répertorient et publient les thèses respectivement des universités de Lille II, de Lorraine, et françaises.

Les critères d'inclusion des publications dans la revue de la littérature sont :

- Les articles publiés en anglais et en français.
- Les méta-analyses et articles pour lesquels l'indication de chirurgie robot-assistée est comparée à la technique chirurgicale de référence.
- Les études comparatives de haut niveau de preuve (RCT) postérieures aux méta-analyses.
- La période de janvier 2004 à mai 2014.
- Les articles disponibles en intégralité via les abonnements des Universités de Lorraine et de Lille II.

Les critères d'exclusion sont :

- Les robots autres que Da Vinci®.
- Les études non comparatives.
- Les études précliniques.
- Les avis d'experts.

- Les revues systématiques.
- L'article est inclus dans une méta-analyse sélectionnée.

Pour chaque étude menée dans une des indications, sont relevés le comparateur (chirurgie ouverte ou coelioscopie), le type d'étude et les résultats.

Pour chaque méta-analyse recensée, sont relevés (tableau V) :

- Le comparateur (il peut être différent selon l'origine des études, la technique de référence peut varier selon les établissements et les chirurgiens) ;
- Le nombre d'études incluses et le nombre de patients concernés par la méta-analyse ;
- L'impact factor de la revue de la revue de publication. Il a été recherché sur Journal Citation Reports® via l'Université de Lorraine en 2014.
- La méthode de jugement de qualité des études choisie par les auteurs de la méta-analyse.
- La date de fin de la recherche documentaire, elle permet de savoir si la synthèse inclut des données récentes et permet de compléter ces données le cas échéant.

Tableau V : Grille de recueil des données de la littérature

Données littéraires	Publication 1	Publication 2
Comparateur	coelioscopie	ouvert
Nombre d'études incluses		
Nombre de patients concernés		
Impact Factor		
Jugement de qualité des études		
Conclusion des auteurs quant à la qualité des études		
Date de fin d'inclusion des publications		

Les indicateurs (critères d'évaluation relevés dans la littérature) sont répertoriés dans des tableaux comme présenté tableau VI.

Pour chaque indicateur sont relevés :

- L'unité de mesure,
- La supériorité supposée du robot ou de la technique de référence,
- La mesure de l'effet et son effet,
- La significativité,

- L'hétérogénéité des études incluses.

Tableau VI : Grille de recueil des indicateurs relevés dans la littérature

			Publication 1				Publication 2			
			Mesure	Effet	p	I ² (%)	Mesure	Effet	p	I ² (%)
Indicateurs d'évaluation	Unité	Supériorité supposée								
Indicateurs d'efficacité										
Indicateurs de sécurité										
Indicateurs organisationnels										

2.3.1.2 Qualité de la preuve

Il existe des grilles de lecture permettant de juger la qualité d'une étude en se basant sur la qualité méthodologique : Oxford, GRADE, grille de lecture de l'HAS (Tableau VII) etc. Ces niveaux de preuve sont utilisés par la HAS pour établir des recommandations professionnelles [79][78].

Tableau VII : Niveaux de preuve de la HAS

Niveau de preuve	Description
Niveau A	Il existe une (des) méta-analyse(s) de bonne qualité ou plusieurs essais randomisés de bonne qualité dont les résultats sont cohérents. De nouvelles données ne changeront très probablement pas la confiance en l'effet estimé.
Niveau B	Il existe des preuves de qualité correcte (essais randomisés [B1] ou études prospectives ou rétrospectives [B2]) avec des résultats dans l'ensemble cohérents. De nouvelles données peuvent avoir un impact sur la confiance dans l'estimation de l'effet, et peuvent changer l'estimation.
Niveau C	Les études disponibles sont critiquables d'un point de vue méthodologique et/ou les résultats des essais ne sont pas toujours cohérents entre eux. De nouvelles données auront très probablement un impact important sur la confiance dans l'estimation de l'effet et changeront probablement l'estimation.
Niveau D	Il n'existe pas de données ou seulement des séries de cas. Il existe une forte incertitude sur l'effet estimé.

La méta-analyse constitue le niveau de preuve scientifique le plus haut. C'est une synthèse qui se veut exhaustive, rigoureuse, reproductible et quantifiée. Son but est d'augmenter la puissance statistique, de réconcilier des résultats apparemment discordant, d'augmenter la précision d'un effet, de synthétiser une somme d'information importante et de généraliser un résultat. Elle doit rassembler des populations identiques et des publications avec des méthodologies semblables. Une source potentielle de biais d'une méta-analyse est

représentée par les biais des essais cliniques inclus. Un essai biaisé inclus dans une méta-analyse est « dilué » par les autres essais mais seule une sélection appropriée des essais garantit une bonne qualité méthodologique du résultat [81].

Les niveaux de preuve définis par la HAS (Tableau VII) ont servi pour grader les niveaux de preuve des revues de synthèse. Une grille de lecture pour coter les niveaux de preuve des méta-analyses propre à ce travail a été adaptée de la grille de la HAS (Tableau VIII). Elle tient compte de la méthodologie, des résultats contradictoires entre publications, de l'incertitude du résultat (la « confiance » accordée dans les résultats selon leur hétérogénéité) et le nombre d'études. En cas de résultats contradictoires entre méta-analyses, le nombre de patients inclus, le nombre et la qualité des études incluses dans la revue de synthèse ont été revus (la revue de synthèse la plus récente pouvait inclure des études modifiant les résultats des indicateurs ou deux revues pouvaient ne pas avoir les mêmes critères d'inclusion). Le type d'indicateur concerné était pris en compte, l'importance accordée à un indicateur primaire était plus importante que pour un intermédiaire puis un secondaire.

Tableau VIII : Grille de de lecture pour coter les niveaux de preuve des méta-analyses

	Indication 1	Indication 2	Indication 3	etc.
Nombre de méta-analyses				
Nombre de RCT				
Contradiction dans les résultats (nombre d'indicateurs concernés)				
Type d'indicateur concerné				
Hétérogénéité				

Les membres de la Cellule Innovation ont coté indépendamment le niveau de preuve et ont recherché un consensus si besoin.

2.3.1.3 Organisation des soins

La durée moyenne de séjour (DMS) a été choisie pour représenter ce critère. La variation des durées de séjour est évaluée entre le robot et la technique de référence, par indication. Une diminution de DMS est un indicateur pertinent quant à l'impact sur l'organisation des soins dans un contexte de tarification à l'activité (TAA). Une diminution de la DMS significative et inférieure ou égale à un jour a un impact limité sur l'organisation des soins, et supérieure à un jour a un impact important sur l'organisation des soins.

Les données locales de durée de séjour par procédure et par Groupe Homogène de Malades (GHM), ont été fournies par un médecin du Département de l'Information Médicale (DIM) et sont extraites du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Les GHM ne permettent pas de distinguer les interventions robot et non robot. Dans notre établissement, la tenue d'une liste de patients pris en charge par le robot permet de faire cette distinction.

Une indication chirurgicale correspond à un ou plusieurs GHM (sévérité 1 à 4) pour lesquels des durées de séjour RSS (résumés standard de sortie) sont répertoriées. Les DMS ont été calculées à partir des durées de séjour des GHM. Les DMS sont obtenues par indication et par sévérité (niveau 1 et tout niveau confondu) entre 2009 et 2013 pour le robot chirurgical. En 2012 pour les techniques de référence pratiquées au CHRU de Lille. Les variations de DMS entre la technique « robot » et la technique de référence ont donc été calculées pour l'année 2012 uniquement.

Les moyennes trimées ont été calculées c'est-à-dire que les durées de séjour extrêmement aberrantes ont été exclues. Les valeurs extrêmes sont déterminées de la façon suivante : calcul du 1er quartile (Q1) et du 3ème quartile (Q3), puis de l'intervalle interquartile ($IQ = Q3 - Q1$). Une valeur de RSS est extrêmement atypique si elle se situe en deçà de $Q1 - 3 \times IQ$ ou au-delà de $Q3 + 3 \times IQ$. Lorsque les moyennes ne sont pas présentées comme « trimées » dans les résultats, cela signifie qu'elles n'intégraient pas d'individus extrêmement aberrants.

Un test de Wilcoxon (test non paramétrique pour des petits échantillons ne suivant pas une loi Normale) a été appliqué aux durées de séjour robot et non robot et teste l'hypothèse H_0 : « les médianes des DMS des groupes robot et non robot sont équivalentes ». Lorsque cette hypothèse est rejetée, avec $p < 0,05$ alors les DMS sont significativement différentes.

Les résultats locaux seront confrontés aux résultats de la littérature pour en évaluer la cohérence.

2.3.1.4 Surcoûts des procédures

Ce critère est représenté par les coûts de consommables (DM spécifiques au robot). Ils sont en grande partie responsables du surcoût par intervention [59]. L'amortissement et la maintenance de l'équipement n'ont pas été pris en compte pour ce travail partant du principe que ces coûts sont des questions relatives à l'achat du robot, or le robot a déjà été acquis.

Les coûts en consommables sont issus de données recueillies au Bloc Opérateur selon une fiche d'intervention standardisée (références des DM, quantité utilisée) et intégrant leurs coûts unitaires (prix marché en cours au CHRU de Lille).

Pour connaître l'impact des surcoûts par procédure, les coûts en consommables ont été rapportés aux Groupes Homogènes de Séjour (GHS) concernés par la pathologie. A partir des données du DIM, chaque « séjour robot » a pu être identifié avec un GHM, à chaque GHM correspond un GHS [82]. Un GHS moyen par type de procédure, prenant en compte la fréquence des séjours au CHRU de Lille, a pu être calculé.

Le conseil de l'hospitalisation a pour mission d'inscrire les DM sur la liste en sus de la TAA. Il préconise dans ses recommandations de 2011 : « un prix d'achat constaté des DM supérieur à 30% du tarif dans un des GHS attendus est un élément en faveur de l'inscription sur la liste hors TAA » [83]. Partant de ces modalités d'inscription des DM sur la liste en sus des prestations d'hospitalisation, nous retiendrons un seuil de 30% pour définir nos indicateurs (diminution des coûts, pas de surcoûts, surcoûts < 30% et surcoûts \geq 30%).

Ainsi, l'indicateur du critère « surcoût des procédures » s'exprime par le pourcentage de coût moyen par rapport au GHS moyen.

2.3.1.5 Equilibre financier de la structure

La comparaison des coûts selon l'Echelle Nationale des Coût à méthodologie Commune (ENCC) et des tarifs selon les GHS permet d'évaluer l'équilibre financier de la structure. Le GHS correspond au tarif perçu par l'hôpital pour un type de séjour donné et codé par un GHM. L'ENCC définit des moyennes nationales de coûts, tout patient confondu pour chaque type de séjours codé par un GHM. La méthode de comparaison définie par l'ATIH permet d'ajuster le périmètre des tarifs et des coûts pour permettre leur comparaison[84]. Ce critère permet donc d'évaluer si les activités concernées par le robot au CHRU de Lille sont plutôt déficitaires ou excédentaires (sans prendre en compte l'introduction d'une nouvelle technologie), en d'autres termes, dans quelle mesure les procédures robot-assistées impactent sur l'équilibre financier de la structure.

La méthodologie a été appliquée au niveau national, et permet de connaître un pourcentage d'écart entre les coûts et les tarifs pour tous les GHM pour l'année 2012[85]. Ces données ont été pondérées par les effectifs des GHM du CHRU de Lille (données fournies par le DIM).

La formule utilisée, pour chaque indication concernée, était :

% écart coûts et tarifs

$$= \frac{\left(\left(\frac{\text{tarif} - \text{coût}}{\text{coût}} \right)_{GHM1} \times \text{nombre GHM1 au CHRU} \right) + \dots + \left(\left(\frac{\text{tarif} - \text{coût}}{\text{coût}} \right)_{GHMn} \times \text{nombre GHMn au CHRU} \right)}{\text{nombre d'opérations total}} \times 100$$

L'ATIH présente et analyse les principaux résultats de 2012 liés à cette méthodologie[86]. Elle montre que pour 37% des GHS, représentant 26% des séjours dans le public, les coûts et les tarifs présentent un écart de moins de 5% (« notions tarifaires similaires à 5% près »). Elle caractérise d'extrêmes les GHS qui provoquent une perte supérieure à 30% ou un gain supérieur à 30% par rapport aux coûts. (Figure 11)

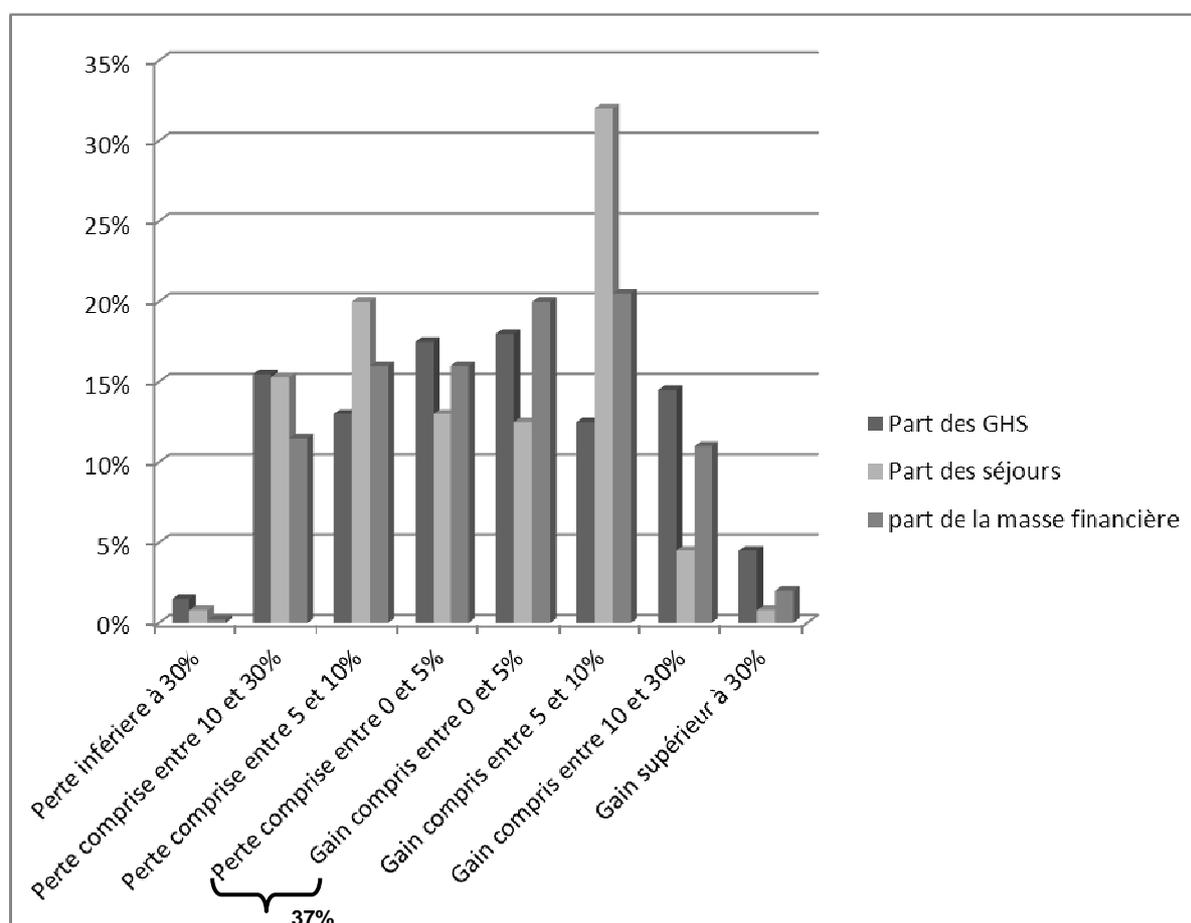


Figure 11 : Résultats 2012 de la méthode écart coûts/tarifs publiés par l'ATIH

2.3.2 Pondération

- Pondération des six critères

L'Analyse Décisionnelle Multicritère nécessite de pondérer les différents critères retenus [65][74] pour prendre en compte l'importance relative entre les critères. La méthode retenue pour pondérer les critères est la méthode « *Best Worst* » car elle permet de hiérarchiser les critères de choix d'une technologie et d'augmenter leur comparabilité [87][88][89].

Les critères sont combinés en blocs dits « incomplets » (ne comprenant pas tous les critères, trois sur six sont retenus) et « équilibrés » (chaque critère apparaît cinq fois), à l'aide du logiciel Xlstat® [90]. Ils sont ainsi répartis en plusieurs groupes de choix. Les blocs (groupe de choix de critères) sont présentés aux membres du Comité de la Fédération Médico-Economique (CO-FME) du CHRU de Lille via un questionnaire en ligne (Annexe 1). Ce comité regroupe à la fois des professionnels de santé et des personnels administratifs garantissant l'expression de différents points de vue. Chaque membre a choisi dans chacun des 10 blocs de 3 critères, le critère qu'il jugeait être le plus important pour prioriser une technologie de santé, et le moins important.

Pour l'ensemble des individus, sont calculées la somme « *Best* » (le nombre de fois où le critère a été choisi comme le plus important) et la somme « *Worst* » (le nombre de fois où le critère a été choisi comme le moins important).

Louvière et al. [91] proposent d'utiliser la racine carrée du rapport $\frac{\sum_i Best}{\sum_i Worst}$ divisé par $\sum_i Worst$. C'est une mesure proportionnelle lorsqu'on admet l'hypothèse que :

$$\sum_i Worst = \frac{1}{\sum_i Best}$$

La pondération pour chacun des critères est calculée par la formule :

$$Pondération = \frac{\sqrt{\sum_i Best}}{\sqrt{\sum_i Worst}} \times \frac{1}{\sum_j \frac{\sqrt{\sum_i Best}}{\sqrt{\sum_i Worst}}}$$

Où i = nombre d'individus et j = nombre de critères.

Cette pondération sera utilisée pour la construction de la matrice.

Par ailleurs, **au niveau individuel**, la pondération est caractérisée par la moyenne des différences « Best » - « Worst ». Elle sera calculée par individu pour chacun des 6 critères et permet de connaître la pondération individuelle.

D'une part, des boxplots vont permettre de caractériser la répartition de la pondération de chaque critère. Pour chaque critère, seront définis : la moyenne, la médiane, l'étendue, le groupement du côté positif ou négatif de l'axe. Cela nous permettra de comprendre comment les individus ont perçu le critère.

D'autre part, une Analyse des Correspondances Multiples va permettre de définir des groupes d'individus à choix opposés. Sept variables sont étudiées par l'Analyse des Correspondances Multiples, ce sont les 6 critères et le domaine d'activité des répondants (professionnels de santé et personnels administratifs). Le principe de l'Analyse des Correspondances Multiples est de créer des axes (points de vue pour étudier les différentes variables) et de déterminer et interpréter la contribution des individus à chacun de ces axes. Afin de la réaliser, il faut préalablement, transformer les variables quantitatives en variables qualitatives (par la discrétisation), vérifier l'indépendance de ces variables (par un test du Chi-deux), éliminer les individus aberrants en simulant une première analyse pour éliminer ceux trop contributifs à un axe.

Afin de réaliser l'analyse, chacune des variables quantitatives « Sécurité », « Qualité de la preuve », « Efficacité », « Surcoût », « Organisation » et « Equilibre financier » est scindée en 3 groupes de niveau d'importance et devient trois variables qualitatives. Par exemple, la variable quantitative « Sécurité » est scindée en « Sécurité1 » (variable qualitative « Sécurité peu importante »), « Sécurité2 » (variable qualitative « Sécurité moyennement importante ») et « Sécurité3 » (variable qualitative « Sécurité très important »). (Figure 12)

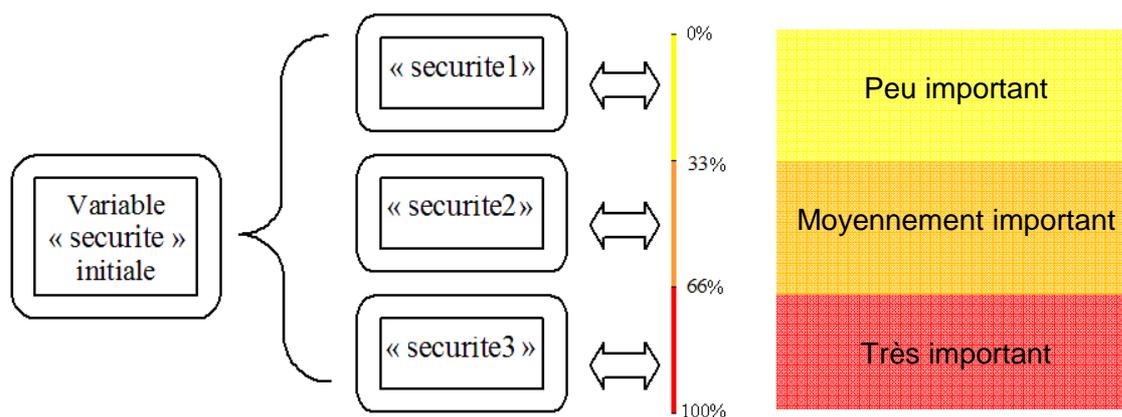


Figure 12 : Discrétisation des variables

Une première Analyse des Correspondances Multiples permet d'identifier les individus « aberrants ». Pour cela une nouvelle variable est créée, elle correspond à la somme des contributions de chacun des individus des axes retenus. La réalisation d'un boxplot à partir de cette nouvelle variable permet d'isoler les individus pouvant être considérées comme des « aberrants » potentiels. Ils ont été éliminés de la seconde Analyse des Correspondances Multiples.

Une seconde Analyse des Correspondances Multiples est réalisée : création d'axes et détermination de la contribution des individus à chacun des axes et interprétation.

- Pondération des indicateurs

Les indicateurs, définis pour chacun des six critères, sont également pondérés selon la même méthode *Best-Worst*. Cependant, aucun groupe de travail n'a été réuni pour cette pondération puisque l'ordonnancement des indicateurs suit un ordre logique et naturel. En effet, il est logique de dire que la qualité de la preuve cotée A est la meilleure et que la qualité de la preuve cotée D est la moins bonne (Tableau IX). Ainsi, la pondération des indicateurs se répartit sur une échelle de -1 à 1. Les niveaux de l'échelle (scores) sont définis par la méthode *Best-Worst*. L'indicateur le meilleur est scoré 1, le moins bon est scoré -1. Les niveaux intermédiaires dépendent du nombre d'indicateurs.

Cette pondération d'indicateurs va permettre d'attribuer un score aux critères sur une échelle de pondération d'ordre naturel. Chacun des critères sera noté avec une notion de relativité entre les indications : - 1 est la note minimum, cela correspond à la note la plus basse que l'on pense pouvoir attribuer pour ce critère. De la même façon, 1 est la note maximum et correspond à la note la plus haute que l'on pense pouvoir attribuer pour ce critère. Une note négative n'exprime pas systématiquement une valeur qualitative négative mais signifie que

c'est la place que l'on attribue à ce critère dans l'échelle des notes. En fait, 0 signifie que le critère n'a jamais été choisi ni comme le meilleur ni comme le pire, ou que le critère a été choisi autant de fois pire et meilleur. Une note négative signifie donc que relativement aux autres critères, le critère est jugé plus souvent moins bon. Les scores les plus élevées des critères qui alimentent la dimension valeur avantagent le robot, tandis que les notes les plus élevées de la dimension risque sont en défaveur du robot. (Tableau IX)

Tableau IX : Pondérations des critères et des indicateurs

Critères	Pondération de préférence	Indicateurs	Scores (échelle pondérée d'ordre naturel)
Critères de la dimension Valeur			
Efficacité (événements attendus)		améliorée sur un sous-critère de jugement primaire	1
		améliorée sur un sous-critère de jugement intermédiaire	0,5
		améliorée sur un sous-critère de jugement secondaire	0
		égale	-0,5
		diminuée	-1
Sécurité (événements non attendus)		complications majeures diminuées	1
		complications mineures diminuées	0,33
		égale	-0,33
		augmentées	-1
Qualité de la preuve		niveau A	1
		niveau B	0,33
		niveau C	-0,33
		niveau D	-1
Critères de la dimension Risque			
Organisation des soins (comparaison de DMS)		diminuée \geq 1 jour	-1
		diminuée $<$ 1jour	-0,33
		égale	0,33
		augmentée	1
Surcoût (pourcentage de coût en consommables/GHS)		diminution des coûts	-1
		pas de surcoûts	-0,33
		surcoûts $<$ 30%	0,33
		surcoûts \geq 30%	1
Equilibre financier (comparaison coût/tarif)		coûts $<$ tarif (écart $>$ 5%)	-1
		coûts = tarif (écart \pm 5%)	-0,33
		coûts $>$ tarif (écart de 5% à 30%)	0,33
		coûts $>$ tarif (écart \geq 30%)	1

2.3.3 Jugement des critères et indicateurs

- Revue de la littérature : cotation des indicateurs d'efficacité et de sécurité

Les indicateurs de l'efficacité et des complications retrouvés dans la littérature sont cotés individuellement. La significativité se traduit par $p < 0,05$. Dans les méta-analyses, les

indicateurs subissent un test d'hétérogénéité : le test statistique I square. $I^2 > 50\%$ signifie que les données agrégées sont hétérogènes et que l'évaluation de l'indicateur ne peut être considéré comme fiable. $I^2 < 50\%$ signifie que les données sont homogènes et que l'évaluation de l'indicateur peut être considéré comme fiable [92]. Si la littérature de même niveau de preuve montrait des résultats contradictoires (discordance de la supériorité d'une technique par rapport à une autre et/ou de la significativité du résultat), alors l'indicateur était « non validé ».

Tous les critères sont interprétés de la même manière : ils sont « NS » ou « NV » ou « + » ou « +++ » ou « - » ou « - - - » :

- « NS » signifie que le critère est non significatif ;
- « NV » signifie que le critère est non validé (résultats contradictoires) ;
- « + » signifie que le critère est significatif en faveur du robot mais que les données sont hétérogènes ;
- « +++ » signifie que le critère est significatif en faveur du robot et que les données sont homogènes ;
- « - » signifie que le critère est significatif en défaveur du robot mais que les données sont hétérogènes ;
- « - - - » signifie que le critère est significatif en défaveur du robot et que les données sont homogènes.

- Attribution de scores selon la pondération naturelle des indicateurs

Les indicateurs d'efficacité sont classés selon un niveau d'importance (primaire, intermédiaire et secondaire). Et chaque indicateur est coté selon sa significativité et son homogénéité.

Les scores attribués étaient :

- Efficacité améliorée sur au moins un indicateur de jugement primaire (un indicateur primaire est coté +++): 1 point ;
- Efficacité améliorée sur au moins un indicateur de jugement intermédiaire (un indicateur intermédiaire est coté +++ ou + ou un indicateur primaire est coté +): 0,5 point ;
- Efficacité améliorée sur un indicateur de jugement secondaire (un indicateur secondaire est coté +++ ou +): 0 point ;
- Efficacité égale (les indicateurs cotés NS ou NV) : - 0,5 point ;
- Efficacité diminuée : -1 point. (les indicateurs cotés – ou - - -).

De la même façon, les indicateurs de complications sont classés selon un niveau d'importance (majeur ou mineur) et sont cotés selon sa significativité et son homogénéité.

Les scores attribués étaient :

- Complications diminuées sur un indicateur majeur : 1 point ;
- Complications diminuées sur un indicateur mineur : 0,33 point ;
- Sécurité équivalente : - 0,33 point ;
- Complications augmentées : - 1 point.

Les scores attribués pour chaque indication sont relatifs, ils se basent sur un consensus de classification établis au sein de la Cellule Innovation. Les scores attribués étaient :

- Niveau A : 1 point ;
- Niveau B : 0,33 point ;
- Niveau C : - 0,33 ;
- Niveau D : - 1 point.

L'impact sur l'organisation des soins est inclus dans la dimension risque, les scores attribués sont répartis comme suit :

- L'utilisation du robot entraîne une augmentation de DMS : 1 point (le risque lié à l'utilisation du robot est augmenté) : 1 point ;
- L'utilisation du robot ne modifie pas la DMS : 0,33 point ;
- L'utilisation du robot entraîne une diminution limitée de la DMS (de moins d'un jour) : - 0,33 point.
- L'utilisation du robot entraîne une diminution non négligeable de la DMS (plus d'un jour ou égale à un jour) : -1 point.

L'impact sur le coût des procédures, inspiré des modalités d'inscription sur la liste en sus, permettent d'attribuer les scores tel que suit :

- Un surcoût de plus de 30% par rapport au tarif : 1 point (le risque pris par l'établissement en utilisant le robot dans l'indication concernée est fortement augmenté) ;
- Un surcoût de moins de 30% par rapport au tarif : 0,33 point (le risque pris par l'établissement en utilisant le robot dans l'indication concernée est augmenté) ;
- Sans surcoût : - 0,33 point ;
- Une diminution des coûts : - 1 point.

L'impact de l'utilisation du robot sur l'équilibre financier de la structure peut avoir différents potentiels :

- Fortement aggravant (coût supérieur au tarif avec une perte de 30% et plus) : 1 point (le risque pris par l'établissement est augmenté) ;
- Aggravant (coût supérieur au tarif avec une perte entre 5% et 30%) : 0,33 point ;
- D'équivalence (écart entre coût et tarif de plus ou moins de 5%) : - 0,33 point ;
- D'amélioration (coût inférieur au tarif avec un gain de plus de 5%) : - 1 point.

2.3.4 *Calculs*

Pour chaque indication robot-assistée versus technique de référence, V (pour la dimension Valeur) et R (pour la dimension Risque) doivent être calculés tels que :

$$V = (\text{score1} \times p1) + (\text{score2} \times p2) + (\text{score3} \times p3)$$

$$R = (\text{score4} \times p4) + (\text{score5} \times p5) + (\text{score6} \times p6)$$

Où chaque terme est défini tableau X.

Tableau X : Termes du calcul

critères	score	pondération best/worst	résultats
Valeur			
critère 1	score 1	p1	V
critère 2	score 2	p2	
critère 3	score 3	p3	
Risque			
critère 3	score 3	p3	R
critère 4	score 4	p4	
critère 5	score 5	p5	

2.3.5 *Représentation graphique*

Comme dans l'étude de Sampietro-Colom [73] (Figure 13), l'illustration choisie pour le travail de l'Analyse Décisionnelle Multicritère est une matrice décisionnelle valeur/risque afin de réunir un maximum d'informations dans un espace restreint et de rendre un choix le plus transparent possible en exposant dans un plan tous les critères requis pour sa construction.

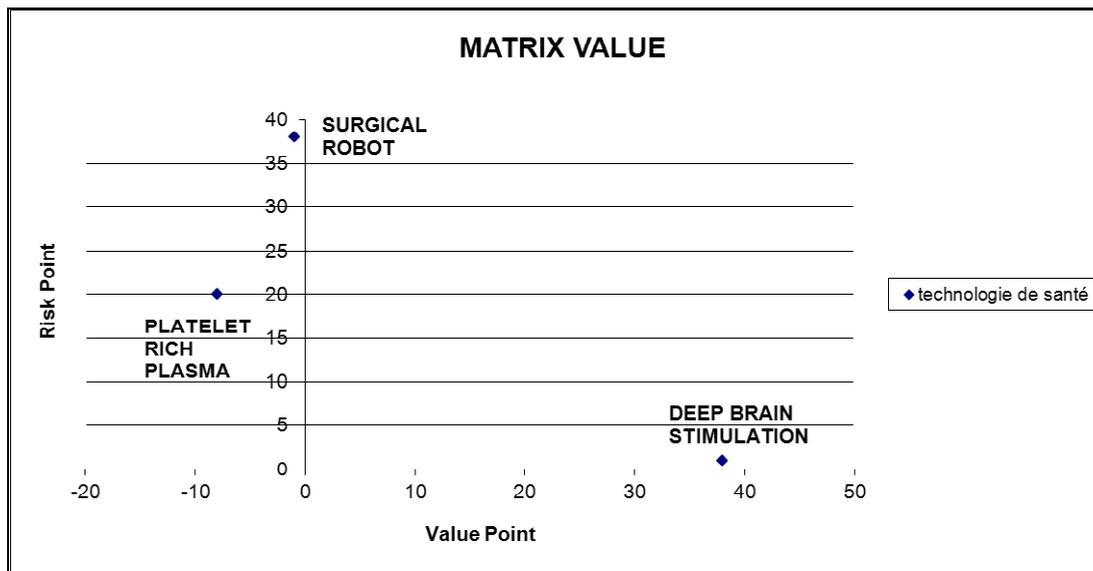


Figure 13 : Outil décisionnel matrice valeur/risque pour la priorisation de nouvelles technologies

Une information supplémentaire amènera un complément sur la matrice : le volume d'activité et sa part d'activité dans le privé. C'est un critère qui ne rentre pas dans les deux dimensions mais qui apporte un élément stratégique concernant la taille de la population cible. Le but est de se faire une idée du nombre d'interventions par indication. Ces éléments sont extraits de la base nationale public/privé de l'ATIH en 2012 [93], à partir d'actes CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux) [94] et sélectionnés en accord avec le DIM. Il n'existe pas à l'heure actuelle d'actes CCAM « robot », ce sont des actes de chirurgie ouverte ou par coelioscopie. Ces actes ont ensuite été rentrés dans le formulaire du SNATIH (Système National de l'information sur l'hospitalisation) « fréquence des séjours selon les codes diagnostic ou les actes » pour connaître le volume d'activité en 2012 et la proportion des actes réalisés dans le privé. La cohérence des résultats a été validée par les experts cliniciens.

La matrice est en fait un graphe bulle où le volume d'activité permet d'établir le diamètre de la bulle, chaque bulle étant une indication chirurgicale robot-assistée versus technique de référence.

Deux droites tracées sur la matrice permettront de repérer les coordonnées pour lesquelles la valeur et le risque sont considérés comme équivalents entre le robot et la technique de référence.

Partie 3 : Application de la matrice sur quatre indications de chirurgie robot-assistées

1 *Choix des indications*

Comme évoqué dans la Partie 1, le robot chirurgical est utilisé dans de nombreuses spécialités chirurgicales. Ce travail s'est limité à quatre indications pour « tester » notre méthodologie d'évaluation multidimensionnelle intégrée. Les indications retenues sont celles pratiquées au CHRU de Lille, pour lesquelles des données locales étaient disponibles. Il s'agit du bypass gastrique, de la thyroïdectomie (deux indications « émergentes »), de la prostatectomie totale et de la néphrectomie partielle (deux indications plus « anciennes »). Pour chaque indication, seront présentés : la technique opératoire de référence, les complications, l'intérêt attendu du robot et le nombre de publications (reflet de l'intérêt scientifique) et les critères de sélection des patients à la chirurgie robotisée.

1.1 *Bypass gastrique*

A. Chirurgie de l'obésité

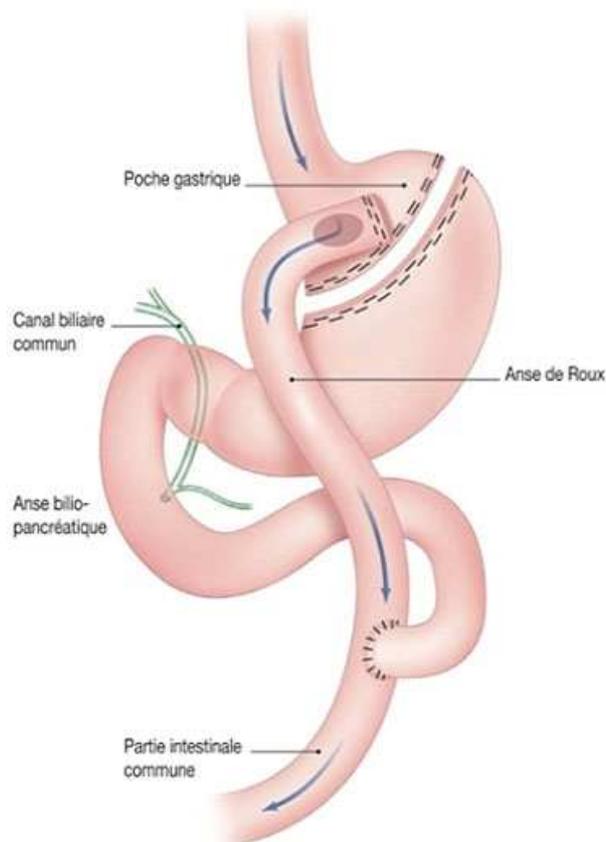
La chirurgie de l'obésité ou chirurgie bariatrique est indiquée pour les patients ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur à 40 ou supérieur à 35 lorsqu'il existe des comorbidités [95]. Le principe général de la chirurgie est d'aider le patient à manger moins, lui permettant de perdre du poids et de diminuer les comorbidités liées à son surpoids.

Trois types d'opérations peuvent être proposés : la pose d'un anneau gastrique, la *sleeve* gastrectomie ou gastrectomie en manchon, le bypass gastrique ou bypass gastrique Roux-en-Y ou bypass gastro-iléal. [96]

Le bypass gastrique est l'indication chirurgicale retenue pour notre travail car il est de plus en plus pratiqué avec le robot.

B. Bypass gastrique

Le Bypass gastrique permet de court-circuiter l'estomac. Il s'agit d'une technique mixte restrictive et malabsorptive. D'une part la poche de l'estomac créée permet d'être rassasié avec peu d'aliments. D'autre part, ces aliments sont moins bien absorbés car une partie de l'intestin grêle est court-circuitée (figure14). De plus, les modifications anatomiques



entraînent des changements dans la sécrétion d'hormones qui diminuent les sensations de faim et améliore la glycémie. [97]

Figure 14 : Principe du bypass gastrique

C. Techniques opératoires

Chirurgie de référence

La chirurgie ouverte n'est plus réalisée pour ce type d'opérations aujourd'hui en raison d'une morbidité trop importante. Seule la chirurgie mini-invasive est réalisée. La technique de référence est la cœlioscopie.

La réduction de l'estomac est réalisée par section/agrafage le long de la petite courbure gastrique réalisant ainsi une poche gastrique. L'anastomose gastro-jéjunale est effectuée sur une anse montée en Y (anse alimentaire) dont la longueur conditionne le niveau de malabsorption. Le chirurgien remonte le grêle au niveau de l'estomac et détermine la longueur de l'anse. L'opération dure de 1 à 3h. L'hospitalisation est de 4 à 8 jours. La mortalité est de 0,5%. [98]

Chirurgie avec le robot

Il existe deux types de prise en charge par le robot : le Bypass gastrique « *full robot* » (CHU de Nancy) et « hybride » (CHRU de Lille).

Contrairement au « *full robot* » où l'ensemble de la procédure est réalisée à l'aide du robot, la procédure « hybride » mixte la coelioscopie conventionnelle au robot. Les temps de section/agrafage et remontée du grêle sont réalisés en coelioscopie conventionnelle et l'anastomose est faite avec le robot.

D. Evènements péri et post-opératoires

Les principales complications de cette opération sont :

- la fuite sur les sutures d'anastomose (2%),
- les sténoses gastro-jéjunales (5%)
- les ulcères d'anastomose (moins de 2%),
- les carences nutritionnelles (de 30% pour le calcium à 50% pour la vitamine B12),
- les hypoglycémies post prandiales,
- le *dumping* syndrome (sensation de malaise (avec palpitations, mal de tête, nausée, diarrhée...) qui peut survenir juste après un repas, due à l'arrivée massive et rapide dans l'intestin d'aliments très riches en graisses ou en sucres),
- les infections (1 à 5 % d'abcès intra-abdominaux et de paroi).
- la constipation. [99][100]

E. Intérêt attendu du robot chirurgical

L'intérêt du robot dans cette chirurgie bariatrique porte sur un geste technique, l'anastomose gastro-jéjunale. Il permet de réaliser une anastomose manuelle grâce aux degrés de liberté retrouvés. Celle-ci permet d'ajuster le diamètre d'ouverture de diminuer les risques de

complications. Pour comparaison, l'anastomose réalisée par agrafage linéaire est large avec risque de *dumping* syndrome et l'anastomose réalisée par agrafage circulaire (aux USA) est plus étroite avec risque accru de sténoses.

Par ailleurs, les ulcères pourraient être diminués avec l'anastomose manuelle. Les agrafes sont des corps étrangers vecteur d'inflammation locale et d'ulcères.

F. Nombre de publications

Les termes *MeSH* « *robotics* » et « *gastric bypass* » ont été utilisés « *all fields* » dans *PubMed* pour cette recherche. Des études relatives au bypass robot assisté sont retrouvées depuis plus de 10 ans, une réelle augmentation du nombre de publications est observée depuis 2009 d'où le terme « indication émergente ». (Figure 15).

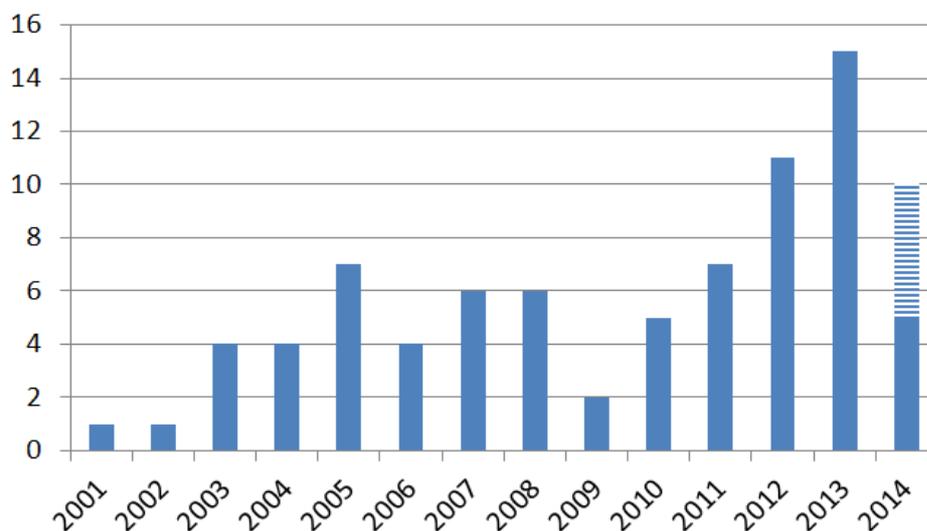


Figure 15 : Nombre de publication bypass gastrique robot-assisté par année

G. Critère de sélection des patients

Au CHRU de Lille, il semblerait que les patients dont l'anastomose sera difficile à réaliser (chirurgie de reprise) sont orientés en priorité vers une opération robot-assistée. L'activité de recours du bypass gastrique est aujourd'hui réalisée grâce au robot chirurgical.

1.2 Thyroïdectomies

A. Anatomie

La thyroïde est une glande endocrine endocrine située à la base du cou. [101]

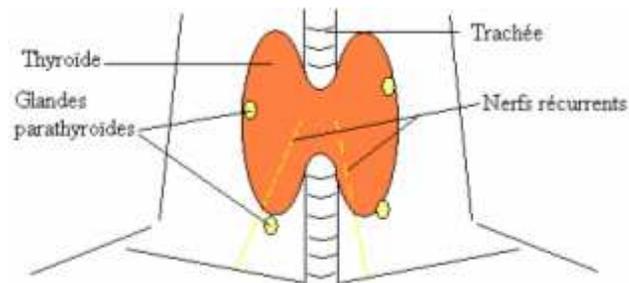


Figure 16 : Anatomie schématique de la thyroïde

B. Thyroïdectomie

La thyroïdectomie est l'ablation chirurgicale de la glande thyroïde. Elle peut être partielle (énucléation, lobectomie ou thyroïdectomie subtotale) ou totale. Elle est indiquée dans l'hyperthyroïdie, pour traiter un nodule, un goitre nodulaire ou un cancer thyroïdien. Elle est associée à une résection des chaînes ganglionnaires (curage ganglionnaire) et une surveillance du taux de thyroglobuline pour un cancer.

C. Techniques opératoires

La technique de référence est la cervicotomie (chirurgie ouverte par incision au niveau du cou).

La thyroïdectomie peut être réalisée par voie endoscopique (3 trocarts au niveau du cou [102]). Cependant cette voie est très marginale pour les thyroïdectomies. Elle est plus utilisée pour l'excision des glandes parathyroïdes. Elle est pratiquée en Italie et en France dans un centre parisien spécialisé.

La voie endoscopique non robot-assistée transaxillaire (incision sous le bras) ou bilatérale axillaire-poitrine est une technique utilisée en Asie et notamment en Corée. Cependant cette technique n'est pas pratiquée en Europe.

Le robot permet de pratiquer les techniques endoscopiques et d'avoir un abord axillaire. La technique transaxillaire est pratiquée en France (Lille, Nancy, Nîmes, Paris) et en Italie.

D. Evènements péri et post-opératoires

Les risques spécifiques sont liés à la proximité immédiate des glandes parathyroïdes, des nerfs récurrents et à la vascularisation de la région opérée.

- Lésions des nerfs récurrents

La blessure d'un nerf récurrent peut occasionner la paralysie d'une corde vocale et modifier le timbre de la voix. Cette paralysie est souvent unilatérale et transitoire. Les paralysies récurrentielles transitoires sont de l'ordre de 13%, les paralysies définitives de l'ordre de 1%. Il existe des scores spécifiques permettant de juger les troubles fonctionnels de la voix post thyroïdectomie. [103]

- Déglutition

L'inflammation locale secondaire à l'opération peut entraîner une fibrose des tissus et des troubles de la déglutition associés. Ces troubles sont transitoires le plus souvent. Il existe des scores spécifiques permettant de juger la sévérité des troubles de la déglutition.

- Hypocalcémie

Suite au traumatisme opératoire, les glandes parathyroïdes peuvent s'arrêter temporairement de fonctionner. Ceci induit une baisse de la calcémie, entraînant des fourmillements, voire des crises de tétanie. A long terme, elle peut induire une néphrocalcinose entraînant une insuffisance rénale. Chez une femme enceinte, elle peut être grave et entraîner une déminéralisation du fœtus. L'hypocalcémie peut être évitée par le dosage du calcium sanguin et traitée par la prise quotidienne de calcium. Le traitement est généralement interrompu 21 jours après l'opération [104].

Les hypocalcémies transitoires sont fréquentes, de l'ordre de 25%. Les hypocalcémies définitives ne se rencontrent qu'en cas de résection des quatre glandes parathyroïdes, situation exceptionnelle (2,7%). [105]

- Hématome

L'hématome compressif est une urgence vitale de cette chirurgie. Il impose une ré-intervention permettant l'évacuation de l'hématome et l'hémostase du vaisseau à l'origine du saignement. C'est une complication rare de l'ordre de 0,6%. [106]

- Infection

L'infection de la plaie est exceptionnelle, de l'ordre de 0,9% [106]. Elle ne doit cependant pas être négligée car il existe des cas mortels de sepsis cervical à streptocoques pyogènes après thyroïdectomie.

- Douleurs et dysesthésies

Les douleurs sont liées à la position du patient durant l'opération. Il y a peu de données concernant ces douleurs chroniques du cou pourtant handicapantes (syndrome post-traumatique).

L'opération par voie transaxillaire entraîne des douleurs au niveau thoracique.[107]

- Fistule chyleuse

L'intervention peut léser le canal thoracique, il survient alors un écoulement dans la cavité thoracique. Elle est prise en charge par pansement compressif et par ligature par thoracoscopie en cas de récurrence. [104]

E. Intérêt attendu du robot chirurgical

L'intérêt principal du robot est sa voie d'abord qui permet de ne pas avoir de cicatrice à la base du cou.

F. Nombre de publications

La littérature concernant les thyroïdectomies robot-assistées est récente, la première publication date de 2001 (Figure 17). L'émergence de cette indication date de 2009/2010. Les termes *MeSH* « *robotics* » et « *thyroidectomy* » ont été utilisés « *all fields* » dans *PubMed* pour cette recherche. Depuis 2011, 40 à 50 études sont publiées annuellement.

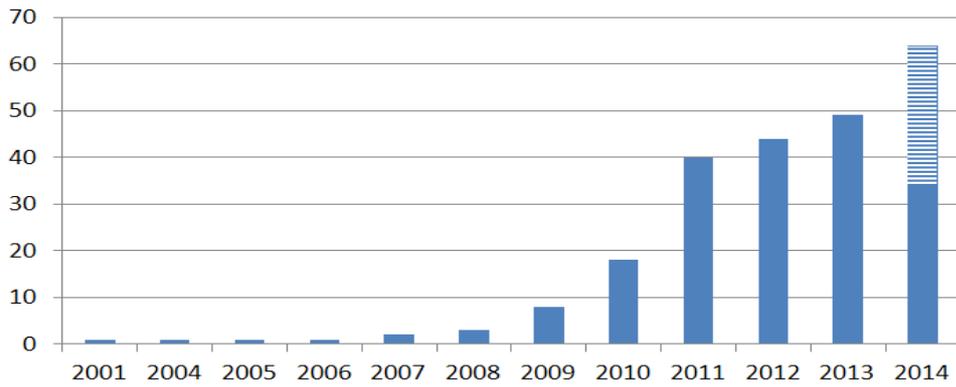


Figure 17 : Nombre de publication thyroïdectomies robot-assistée par année

G. Critères de sélection des patients

Il n'y a pas de critères de sélection pour les patients éligibles à la chirurgie robot-assistée. Le bénéfice esthétique est la motivation principale des patients (absence de cicatrice à la base du cou).

Il existe par contre des contre-indications à la chirurgie robot-assistée : un volume thyroïdien totale supérieur à 50mL, un nodule de plus de 7cm, les patients hypolaxes par risque de luxation. Les cancers ganglionnaires ne sont pas opérés à Lille avec le robot.

1.3 *Prostatectomies totales*

A. Anatomie

La prostate est une glande de l'appareil génital masculin. Elle produit le liquide prostatique, composant du sperme. Elle est située sous la vessie en avant du rectum, et entoure l'urètre. Elle est à proximité du système sphinctérien qui assure la continence urinaire et des nerfs de l'érection[108]. (Figure 18)

Elle est entourée d'une capsule, qui sépare la prostate du reste des autres organes du pelvis.

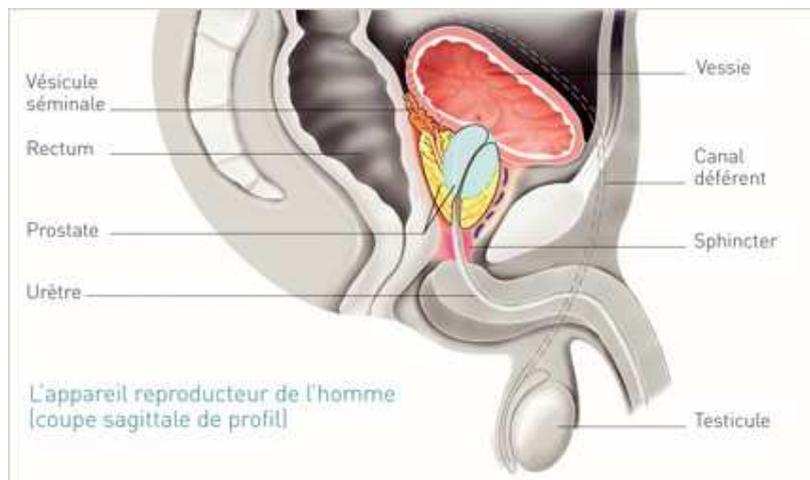


Figure 18 : Appareil reproducteur de l'homme

B. Prostatectomie totale

Une prostatectomie totale (« *radical prostatectomy* ») est une intervention chirurgicale qui a pour but d'enlever toute la prostate et les vésicules séminales. C'est un traitement de première intention dans les cancers localisés. Un curage ganglionnaire est souvent nécessaire, c'est alors le premier temps de la chirurgie. Les ganglions pelviens sont prélevés et examinés extemporanément. Ils permettent de faire le bilan d'extension. La prostate et les vésicules séminales sont ensuite réséquées. Il faut ensuite anastomoser l'urètre à la vessie pour assurer l'écoulement des urines. La cicatrisation nécessite entre 5 et 10 jours[109].

La pièce opératoire est envoyée dans le service d'anatomo-pathologie, les cellules tumorales sont recherchées par coloration dans la prostate réséquée. Il doit exister une marge saine, sans cellules tumorales, entre l'extension ultime de la tumeur et le trait de coupe du

chirurgical : c'est une marge négative. Lorsque des cellules tumorales sont retrouvées au niveau du trait de coupe, la marge est positive. Les marges chirurgicales positives sont associées à un risque de récurrence du cancer de la prostate et sont couramment utilisées comme indicateur d'efficacité oncologique de la chirurgie. Lorsqu'on considère le taux de marge positive, il est important de considérer le stade tumoral. Celui-ci décrit l'extension de la maladie, basée sur la taille de la tumeur et sa propagation. Le stade pT2 correspond à une tumeur confinée à la prostate. Le stade pT3 correspond à une tumeur qui s'étend au-delà de la capsule prostatique. Après l'opération, un dosage du PSA est réalisé : la valeur du PSA devrait s'abaisser à un niveau indétectable une fois que la prostate a été retirée. [109]

C. Techniques opératoires

Il y a plusieurs techniques pour réaliser des prostatectomies totales :

- En ouvert : incision dans le bas de l'abdomen. La technique de référence est la prostatectomie rétropubienne ouverte. [57]
- Par cœlioscopie, essentiellement pratiquée en Europe [57].
- Robot-assistées qui supplantent de plus en plus la cœlioscopie.

D. Evènements péri et post-opératoires

Comme pour toute chirurgie, il existe des complications péri-opératoires (hémorragie pouvant nécessiter une transfusion sanguine, hématome au niveau de la plaie) liées au site opératoire (lésion de l'uretère nécessitant une réparation, plaie du rectum, infection urinaire, collection pelvienne (lymphocèle) en cas de prélèvement des ganglions). Les complications post opératoires spécifiques aux prostatectomies pour cancer sont l'incontinence urinaire, les troubles sexuels, le rétrécissement urétral, la récurrence tumorale.

L'incontinence est le plus souvent limitée lors d'efforts importants (10 à 15% des cas). La continence s'améliorant au cours du temps, il est conseillé d'attendre au moins 3 à 6 mois avant d'envisager, en cas d'incontinence urinaire permanente, une intervention complémentaire. L'incontinence urinaire permanente et définitive est exceptionnelle (environ 3% des cas) [110].

Les troubles sexuels sont fréquents. Le risque de perte de l'érection est élevé et augmente avec l'âge et la taille de la tumeur. Sa fréquence est estimée entre 30 et 100% des cas [109]. Différentes méthodes sont utilisées pour évaluer le degré de dysfonction sexuelle post-opératoire. Malgré tous les progrès techniques chirurgicaux réalisés, il est difficile de garantir

le maintien d'une érection après l'intervention. Un délai allant jusqu'à deux ans peut être nécessaire avant le retour d'une fonction sexuelle. [110]

La sténose ou le rétrécissement urétral est secondaire à l'anastomose de l'urètre. La suture entre la vessie et l'urètre peut cicatrifier, entraînant une réaction de fibrose et un rétrécissement (moins de 5 % des cas) [109]. Il nécessite alors une intervention d'élargissement par les voies naturelles.

La récurrence tumorale est surveillée par le dosage du PSA.

E. Intérêt attendu du robot chirurgical

La prostatectomie totale est une intervention difficile sous coelioscopie en raison du caractère profond des organes et de la position particulièrement inconfortable des instruments pour faire la dissection et la suture vésico-urétrale. L'apport du robot est intéressant dans les exérèses de cancer dont les voies classiques entraînent des délabrements très importants (cancers de la prostate). [12]

F. Nombre de publications

La littérature concernant les prostatectomies robot-assistées est abondante. Les termes *MeSH* « *prostatectomy* » et « *robotics* » ont été utilisés « *all fields* » dans *PubMed* pour cette recherche. Bien que le robot soit utilisé depuis plus de 10 ans dans cette indication, il suscite toujours un grand intérêt et un grand nombre d'articles. (Figure 19)

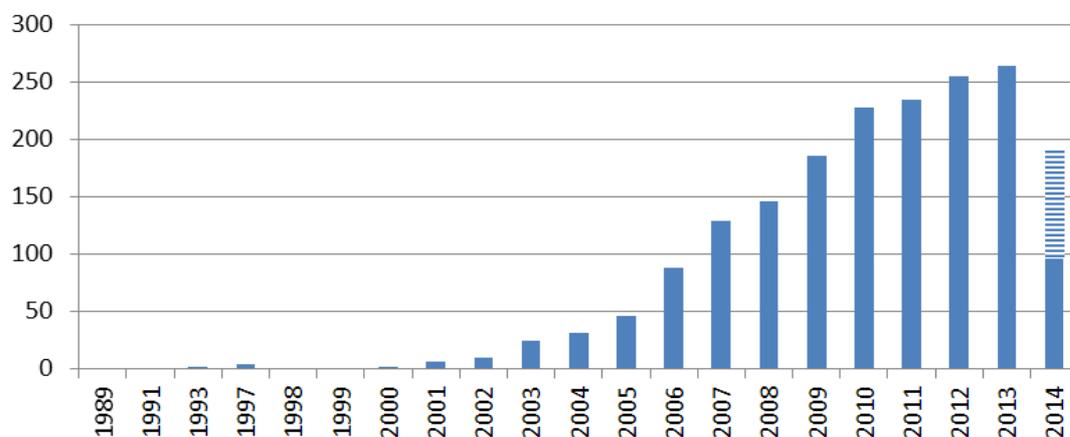


Figure 19 : Nombre de publications prostatectomies robot-assistées par année

G. Critères de sélection des patients

Aujourd'hui, il n'existe pas de critères de sélection de patients opérés par le robot au CHRU de Lille.

1.4 Néphrectomies partielles

A. Anatomie

Le rein est un organe qui joue le rôle d'un filtre, il participe à l'épuration du sang et à l'élimination des déchets de l'organisme. Les reins sont situés dans l'abdomen sous le thorax, de part et d'autre de la colonne vertébrale.[111]

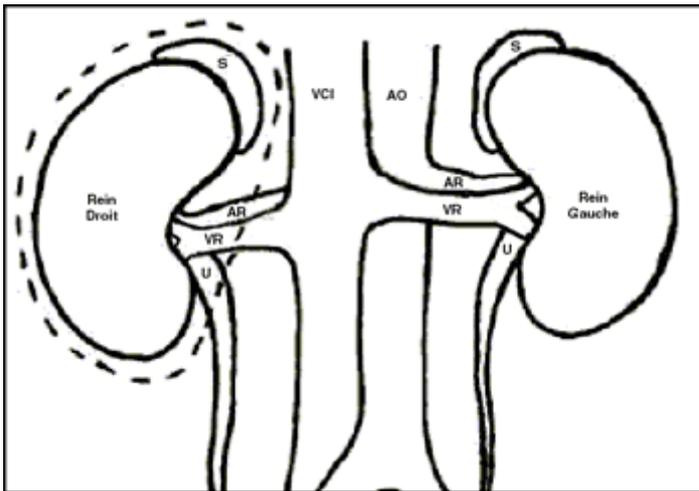


Figure 20 : Anatomie du rein et ses vaisseaux

R : rein ; S : glande surrénale ; U : uretère ; AR : artère rénale ; VR : veine rénale ; AO : aorte ; VCI : veine cave inférieure ;

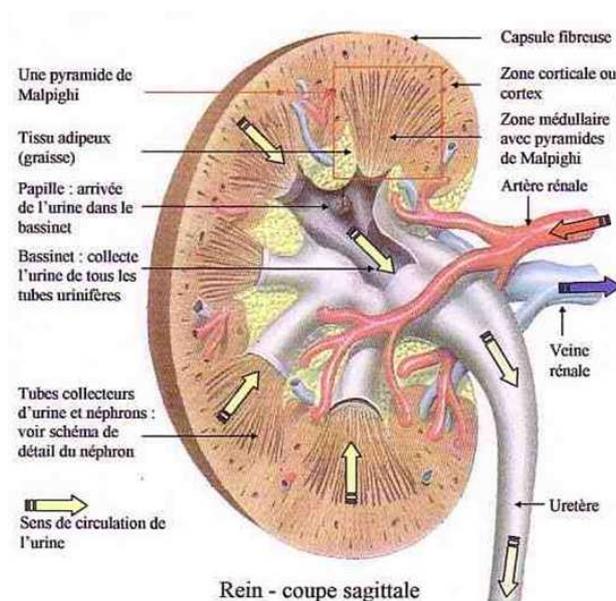


Figure 21 : Coupe sagittale de rein

B. Néphrectomies partielles

La néphrectomie partielle est l'ablation d'une partie du rein. Elle est réalisée pour des lésions malignes ou bénignes. Elle s'avère être la technique de référence pour les tumeurs T1 (<7 cm) et est très pratiquée pour les stades T1a (<4cm). (Tableau XI) [112] [113]

Tableau XI : Classification TNM pour les tumeurs rénales

T : tumeur	N : node (ganglion)	M : métastases
T1 : Tumeur intra-parenchymateuse de moins de 7 cm	N0 : Pas de ganglion envahi	M0 : pas de métastase
- T1a : < 4 cm	N1 : Adénopathie unique	M1 : métastase à distance
- T1b : > 4 cm	N2 : Adénopathies multiples	
T2 : Tumeur intra-parenchymateuse de plus de 7 cm		
T3 : Extension péri-rénale ne dépassant pas la loge rénale		
- T3a : Extension à la graisse péri-rénale, ou la surrénale		
- T3b : Extension à la veine rénale ou cave sous-diaphragmatique		
- T3c : Extension à la veine cave inférieure sus-diaphragmatique		
T4 : Extension régionale au-delà du fascia		

La néphrectomie partielle ou chirurgie épargnant les néphrons (« *nephron sparing surgery* ») est préférée à la néphrectomie totale car elle permet de garder la fonctionnalité du rein (filtration glomérulaire). La tumeur est réséquée avec une marge de tissu sain (marge négative). Lorsque la conservation du rein s'avère impossible au décours de l'opération, la décision peut être prise de faire une néphrectomie élargie.

Lors de l'opération, l'artère rénale est clampée pour éviter les saignements, le rein n'est plus irrigué et reste à température corporelle, on parle alors d'ischémie chaude.

En fin d'intervention, un ou plusieurs drains ou lames pourront être mis en place. Ils permettent de surveiller les écoulements du site opératoire.

C. Techniques opératoires

Les voies d'abord possibles pour les néphrectomies sont :

- La voie ouverte : lombotomie ou laparotomie
- La voie mini-invasive
 - Chirurgie laparoscopique
 - Chirurgie robot-assistée

Le choix est fait en fonction de la localisation de la tumeur, de la morphologie du patient et des habitudes du chirurgien. La laparoscopie a été abandonnée au CHRU de Lille, la technique de référence est donc la voie ouverte.

D'autres voies d'abord permettent de réaliser des néphrectomies partielles (radiofréquence par voie percutanée, la cryothérapie, ultrasons focalisés, radiothérapie par *CyberKnife*). Elles sont réservées aux patients fragiles qui ne supporteraient pas la chirurgie et ne peuvent être choisies comme techniques de référence. [113]

D. Evènements péri et post-opératoires

Les complications peuvent être non spécifiques : saignements, phlébite, embolie pulmonaire, infections, lésions d'organes voisins, troubles du transit.

Les complications spécifiques aux néphrectomies partielles sont :

- détérioration de la fonction rénale, conséquence d'un temps d'ischémie chaude long.
- la fistule urinaire due à une mauvaise cicatrisation de la voie excrétrice qui peut à l'origine d'un écoulement d'urines par le drainage de paroi ou par la cicatrice
- les hernies du site opératoire peuvent survenir à distance.

E. Intérêt attendu du robot chirurgical

L'intérêt du robot réside en la précision du geste opératoire qui permettrait de diminuer les taux de complications.

F. Nombre de publications

Les termes MeSH « *partial nephrectomy* » et « *robotics* » ont été utilisés « *all fields* » dans PubMed pour cette recherche. Les néphrectomies partielles robot-assistées font l'objet de publications depuis 2001. L'émergence de la technique date de 2005/2006. Une croissance exponentielle des publications relatives aux néphrectomies robot-assistées est observée ensuite. (Figure 22)

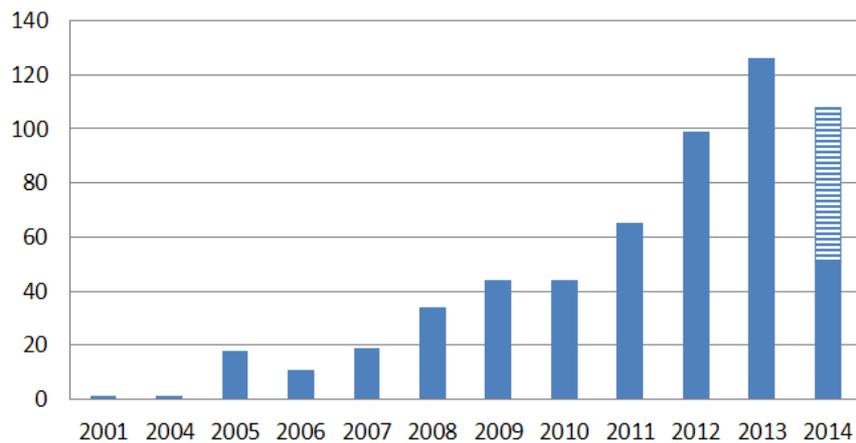


Figure 22 : Nombre de publications néphrectomies robot-assistées par année

G. Critères de sélection des patients

La présélection des patients opérés par le robot chirurgical au CHRU de Lille se fait au cours de Réunion de Concertation Pluridisciplinaires.

2 Résultats du recueil de données

2.1 Recherche documentaire

2.1.1 Algorithme

En référence au paragraphe méthodologique 2.3.1.1, la revue de la littérature a permis d'identifier 16 rapports HTA, 21 méta-analyses, une RCT, un essai clinique en cours, et 6 thèses (Figure 23). L'exploitation de ces données alimentera la dimension valeur de la matrice.

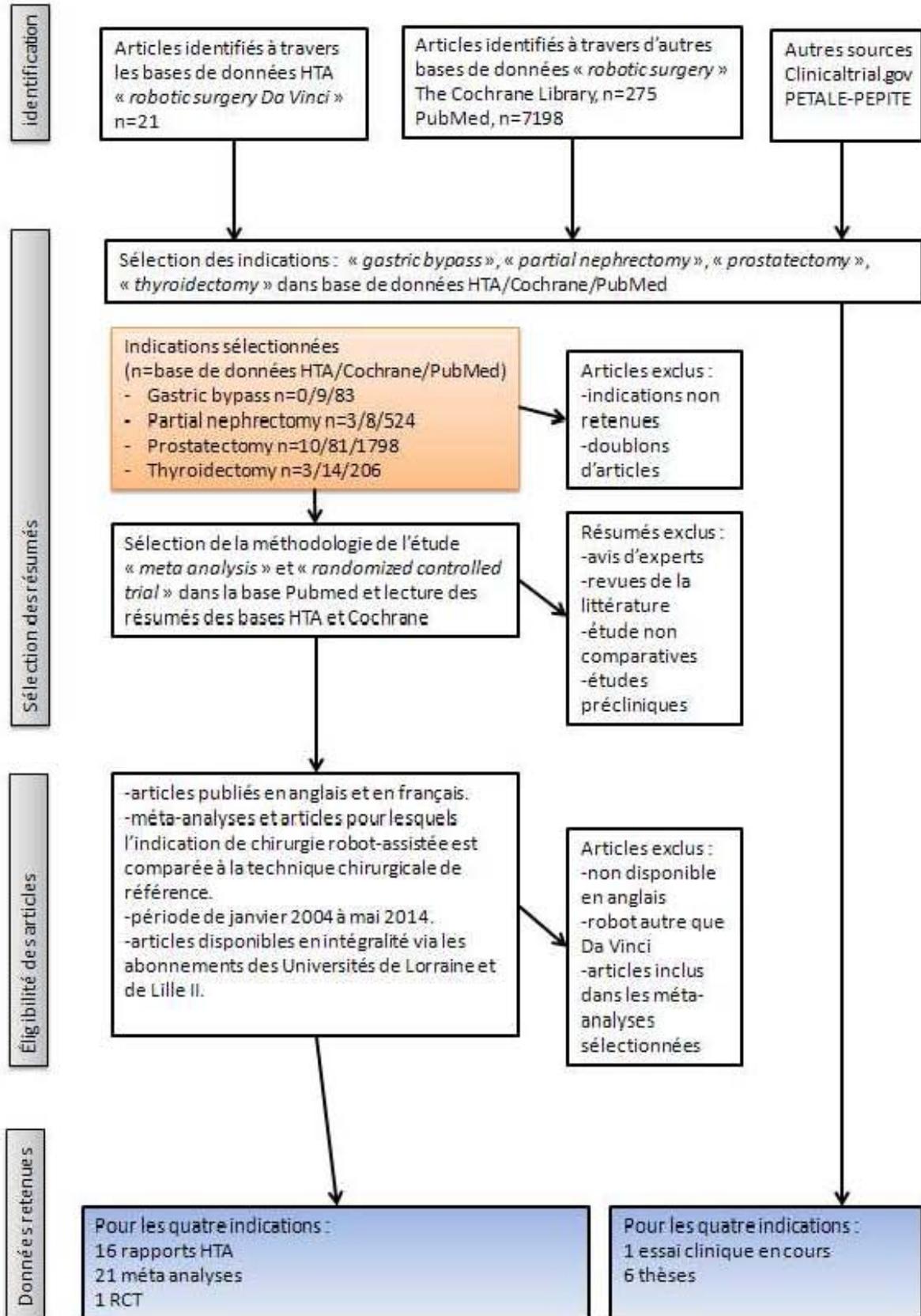


Figure 23 : Méthodologie et résultats de la revue de la littérature

2.1.2 Résultats de la recherche documentaire par indications

2.1.2.1 Bypass gastrique

Dans une évaluation multi-indications du robot chirurgical, le KCE en 2009 (*Belgian Health Care Knowledge Center - Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*) montre que le niveau de preuve d'efficacité est de niveau III (Oxford) [55]. Aucune autre agence d'HTA n'a évalué cette indication.

Le tableau XII reprend les méta-analyses, sélectionnées pour ce travail, qui comparent la technique robot-assistée à la technique de référence qu'est la coelioscopie.

Tableau XII : Méta-analyses comparant bypass gastrique robot versus coelioscopie

Données littéraires	Maeso 2010	Markar 2011	Bailey 2014
Comparateur	coelioscopie	coelioscopie	coelioscopie
Nombre d'études incluses	4	8	10
Nombre de patients concernés	321	1686	2557
Impact Factor	6,329	1,488	3,427
Jugement de qualité des études	questionnaire de Guyatt et autres	-	GRADE
Conclusion des auteurs quant à la qualité des études	études incluses limitées par leur portée et leur qualité. Nombreux biais inévitables	interprétation des données avec prudence eu égard à la qualité des études disponibles pour l'analyse	cette recommandation est fondée sur une preuve faible à très faible en qualité
Date de fin d'inclusion des publications	août-09	févr-11	sept-12

Trois méta-analyses [114] [115] [116], disponibles à différents degrés d'émergence de la technique robot-assistée, sont disponibles. Le nombre d'études comparatives disponibles est croissant mais reste modeste. Maeso et al.[114] ont été publiés dans un journal avec un Impact Factor plus important mais n'inclut que quatre études. Chaque méta-analyse a estimé bas le niveau de preuve des études sélectionnées, quelle que soit la grille de jugement de qualité choisie.

Chacune des méta-analyses citées a inclus l'étude contrôlée randomisée de Sanchez et al. [117] datant de 2005.

Les résultats pris en compte sont ceux de la dernière méta-analyse dès lors qu'elle reprend les publications utilisées dans les méta-analyses antérieures. Markar et al. [115] reprennent toutes les études incluses dans le travail de Maeso et al. .Bailey et al.[116] ont exclu de leur travail deux études précédemment utilisées jugées comme à haut risque de biais : une étude incluse dans la méta-analyse de Maeso et une étude [118] incluse dans les méta-analyses de Markar et Maeso.

Les différentes méta-analyses ne proposent pas de résultats systématiquement sur tous les indicateurs. Seuls Bailey et al. ont évalué la perte de poids. Seuls Markar et al. ont distingué les résultats sur les fuites d'anastomoses sur agrafes.

Les méta-analyses (Markar et Bailey) n'ont pas les mêmes conclusions quant aux sténoses d'anastomose qui est un des indicateurs primaires pour l'utilisation du robot chirurgical. Il existe donc un résultat contradictoire entre deux méta-analyses et de nouvelles données pourraient changer l'estimation de l'effet et avoir un impact sur la confiance dans l'estimation de l'effet. Tous les autres indicateurs sont concordants et les populations étaient plutôt homogènes ($I^2 < 50\%$ dans la majorité des cas), ils paraissent ainsi fiables.

A notre connaissance, il n'y a pas de publications de haut niveau de qualité postérieures à septembre 2012 (Tableau XII) qui pourraient remettre en cause ces résultats.

2.1.2.2 Thyroïdectomies

Des agences d'HTA se sont intéressées à la thyroïdectomie robot assistée.

Cette indication a été étudiée par l'agence australienne ASERNIP (*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical*) en 2009. Le rapport inclut 3 études. Une seule étude compare la thyroïdectomie robot à une cohorte historique de chirurgie conventionnelle. L'abord de la thyroïdectomie robot est transaxillaire ou axillaire bilatéral. Un seul résultat est mis en évidence, la thyroïdectomie robot assistée est significativement plus longue. [119]

Le HIQA irlandais (*Health Information Quality Authority*) en 2011 inclut 2 études comparant thyroïdectomie robot à thyroïdectomie par cervicotomie. Un seul résultat est significatif : la thyroïdectomie robot assistée est plus longue. [57]

La DETMIS (Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé) du CHUM (centre hospitalier universitaire de Montréal) en 2013 conclut que les données

sont de faible niveau de preuve (études rétrospectives) et que les résultats ne montrent pas de différence significative). [120]

Deux méta-analyses [51] [107] ont été identifiées et sont présentées dans le tableau XIII [107]. Elles comparent les thyroïdectomies robot-assistées versus thyroïdectomies par cervicotomie, technique de référence en France.

Tableau XIII : Méta-analyses thyroïdectomies robot versus cervicotomie

Données littéraires	Jackson 2012	Sun 2014
Technique robot	transaxillaire ou axillaire/poitrine	transaxillaire ou axillaire/poitrine
Comparateur	cervicotomie et endoscopie	cervicotomie
Nombre d'études incluses	9 (5 ouvert +5 endo)	11
Nombre de patients concernés	2881	1931
Impact Factor	2,833	1,625
Jugement de qualité des études	-	Martin criteria
Conclusion des auteurs quant à la qualité des études	déplore un manque d'études randomisées	les résultats doivent être remis dans le contexte avec plusieurs limites potentielles
Date de fin d'inclusion des publications	oct-11	août-13

Le nombre d'études comparatives reste faible, c'est une procédure robot-assistée assez récente. Les études comparatives qui alimentent les méta-analyses sont de faible qualité. La méta-analyse de Sun et al. reprend toutes les publications incluses dans le travail de Jackson et al. [121] Les indicateurs sélectionnés dans chaque méta-analyse ne sont pas strictement les mêmes (par exemple le taux de thyroglobuline post opératoire, la déglutition, l'œdème) ou sont agrégés en un indicateur générique (exemple complications post opératoires [121]).

Il existe quelques études comparatives postérieures à la fin de la recherche documentaire. Ce sont des études comparatives non randomisées de bas niveau de preuve qui n'ont pas été incluses car il n'y a pas de nouveaux indicateurs évalués.

2.1.2.3 Prostatectomies totales

La prostatectomie est la chirurgie robot-assistée la plus pratiquée dans le monde, les données de la littérature sont très nombreuses. Il existe de nombreux rapport HTA dans cette indication depuis 2008 [122]. Les rapports recommandent l'utilisation du robot en émettant des réserves. La technologie de santé améliore les résultats cliniques à conditions que les équipes soient expérimentées [55]. Les rapports concluent à une vigilance dans l'interprétation des résultats due à la faible qualité des études [123] [124][125]. Les coûts sont plus importants que pour les techniques de référence [124][125]. Une utilisation dans des centres de grand volume pourrait minimiser les coûts. [126]

L'HIQA (*Health Information and Quality Authority*) en 2011 compare la prostatectomie robot-assistée à la prostatectomie ouverte et laparoscopique. Une méta-analyse des données fonctionnelles et oncologiques est réalisée.[57]

Le rapport du CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) en 2011 [127], compare les interventions ouvertes et robotisées. La méta-analyse est basée sur des études observationnelles et montre que les bénéfices oncologiques et péri-opératoires s'accroissent avec l'expérience du chirurgien (longue courbe d'apprentissage), sauf pour les pertes sanguines. Le rapport CADTH de novembre 2012 [128] conclut que le robot n'est pas coût efficace.

Le rapport du NCC HTA (*National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*) de novembre 2012, présente également une méta-analyse. Les auteurs concluent qu'il est possible de réduire les surcoûts en maintenant un volume de 100 à 150 procédures par an. Des études économiques ultérieures devront être réalisées à l'aide de données oncologique à long terme. [56]

Il existe onze méta-analyses présélectionnées comparant les prostatectomies robot-assistées aux techniques de référence (chirurgie ouverte et cœlioscopie) (Tableau XIV). Seules trois d'entre elles seront exploitées.

Tableau XIV : Méta-analyses prostatectomies robot-assistées vs ouvertes et/ou laparoscopiques

Journal	Année	Premier auteur	Pays
BJU	2013	Robertson	UK
Eur Urol	2013	Close	UK
Int J Urol	2013	Moran	Irlande
Eur Urol	2012	Ficarra	Italie
Eur Urol	2012	Ficarra	Italie
Eur Urol	2012	Novara	Italie
Eur Urol	2012	Novara	Italie
Eur Urol	2012	Tewari	USA
NCCHTA	2012	Ramsay	UK
HIQA	2012	Flattery	Irlande
CADTH	2011	Ho	Canada

Les trois méta-analyses sélectionnées (Tableau XV) sont de grande ampleur, rassemblent un nombre important d'indicateurs, présentent des critères de sélections variés et ont été la base de l'évaluation d'agences HTA (NCC HTA, HIQA, CADTH). Les méta-analyses de Flattery, Tewari, Ficara et Novara, n'ont pas été retenues car leurs données étaient déjà incluses dans celle de Moran. De même pour les méta-analyses de Ramsay et Close, incluses dans celle de Robertson (Tableau XIV). La méta-analyse de Ho est une publication de référence pour la chirurgie ouverte, nous permettant de confronter ses résultats avec ceux de Moran en 2013.

Tableau XV : Méta-analyses et études randomisées comparant prostatectomies robot vs autre technique chirurgicale

Données littéraires	Moran 2013	Robertson 2013	Ho 2011	Porpiglia 2013
Comparateur	ouvert/coelioscopie	coelioscopie	ouvert/coelioscopie	coelioscopie
Nombre d'études comparatives incluses	51 dont -1 RCT coelio/robot -37 ouvert/robot -8 coelio/robot -5 ouvert/coelio/robot	12 dont -8 coelio/robot -4 ouvert/coelio/robot comparativement aux études en ouvert	51 dont -40 robot/ouvert -9 robot/ coelio -2 robot/coelio/ouvert	RCT
Nombre de patients concernés	23558	11720	21470	120
Impact Factor	0,734	3,046	-	-
Jugement de qualité des études	Hailey, Ho modified	outil de la cochrane (risque de biais)	Clinical Studies Assessment Form modifié par Hailey et al.	-
Conclusion des auteurs concernant la qualité	qualité méthodologique globale des données disponibles reste faible	biais pour les données oncologiques et données fonctionnelles	1 study : high quality 6 studies : good quality 35 studies : fair to good quality 8 studies : poor to fair quality 1 study : poor quality La plupart sont des études observationnelles rétrospectives et manquent de description de l'intervention et de l'expérience du chirurgien	-
Date de fin de la recherche documentaire	mars-11	oct-10	oct-09	-

Dans la poursuite de la recherche documentaire, une revue de Sandoval Salinas a mis en évidence une nouvelle étude non intégrée dans les méta-analyses précédemment citées. Il s'agit des travaux de Porpiglia et al. (2013) dont les résultats sont parfois contradictoires avec ceux des méta-analyses [129].

Gardiner et al. [130] ont entrepris un essai contrôlé randomisé comparant prostatectomies ouvertes et robot-assistées. L'essai est actuellement en cours.

2.1.2.4 Néphrectomies partielles

Le KCE en 2009 conclut qu'aucun avantage n'a été clairement démontré par rapport à la technique ouverte [55]. L'ASERNIP en 2009, le CADTH en 2011 et le DETMIS en 2013 montraient que sur certains indicateurs, la chirurgie robotisée était supérieure de façon significative (DMS, perte de sang, temps d'ischémie chaude) [119][127][120]. Le niveau de preuve est faible compte tenu de l'absence de RCT.

Quatre méta-analyses ont été retenues. (Tableau XVI)

Tableau XVI : Méta-analyses comparant néphrectomies partielles robot-assistées versus technique de référence

Données littéraires	Froghi 2013	Zhang 2013	Aboumarzouk 2012	Wu 2014
Type d'intervention	néphrectomies partielles T1a	néphrectomies partielles	néphrectomies partielles	néphrectomies partielles
Comparateur	coelio	coelio	coelio	ouverte
Nombre d'études incluses	6	7	7	8
Nombre de patients concernés	256	766	933	3418
Impact Factor	3,13	3,13	12,48	3,534
Jugement de qualité des études	Oxford	-	Cochrane handbook	Oxford
Conclusion des auteurs quant à la qualité des études	Faible niveau de preuve : Non randomisées et pas de données cliniques oncologiques au long terme	Faible niveau de preuve : Non randomisées et petites cohortes des études incluses	Faible niveau de preuve : petites cohortes de patients	Faible niveau de preuve : Non randomisées et pas de données cliniques au long terme
Date de fin de la recherche documentaire	juin-12	janv-13	juin-12	oct-13

Une seule [131] compare les néphrectomies partielles robot-assistées aux néphrectomies partielles en ouvert, elle inclut des études avec de larges séries.

Trois méta-analyses [132][133][134] comparent les néphrectomies partielles robot-assistées à la coelioscopie. Ces trois publications n'incluent pas les mêmes études [135][136], elles ont donc été conservées pour notre analyse. Il existe des résultats contradictoires entre méta-analyses, notamment sur le temps d'ischémie chaude (Aboumarzouk [134] et Zhang [133]). Il n'y a pas de RCT inclus dans ces méta-analyses. Tous les auteurs concluent que le niveau de preuve est faible. Par ailleurs, en juillet 2013, Ficarra et al. suggèrent qu'aucune méta-analyse n'est faisable compte tenu du faible niveau de preuve des études disponibles. [137]

Il existe quelques études comparatives postérieures à la fin de la recherche documentaire. Ce sont des études comparatives non randomisées de bas niveau de preuve qui n'ont pas été retenues.

2.2 Données locales

La première étape a été d'identifier les GHM. Les GHM relatifs aux interventions robot-assistées pour les quatre indications sélectionnées sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Tableau XVII : Type d'interventions (par GHM) réalisées avec le robot chirurgical au CHRU de Lille

GHM racine	GHM avec niveaux de sévérité	intitulé du GHM
prostatectomies totales		
12C11	12C111	Interventions pelviennes majeures chez l'homme pour tumeurs malignes, niveau 1
	12C112	Interventions pelviennes majeures chez l'homme pour tumeurs malignes, niveau 2
	12C113	Interventions pelviennes majeures chez l'homme pour tumeurs malignes, niveau 3
	12C114	Interventions pelviennes majeures chez l'homme pour tumeurs malignes, niveau 4
néphrectomies partielles		
11C02	11C021	Interventions sur les reins et les uretères et chirurgie majeure de la vessie pour une affection tumorale, niveau 1
	11C022	Interventions sur les reins et les uretères et chirurgie majeure de la vessie pour une affection tumorale, niveau 2
	11C023	Interventions sur les reins et les uretères et chirurgie majeure de la vessie pour une affection tumorale, niveau 3
	11C024	Interventions sur les reins et les uretères et chirurgie majeure de la vessie pour une affection tumorale, niveau 4
bypass gastriques		
10C13	10C131	Interventions digestives autres que les gastroplasties, pour obésité, niveau 1
	10C132	Interventions digestives autres que les gastroplasties, pour obésité, niveau 2
	10C133	Interventions digestives autres que les gastroplasties, pour obésité, niveau 3
thyroïdectomies		
10C11	10C111	Interventions sur la thyroïde pour tumeurs malignes, niveau 1
10C12	10C121	Interventions sur la thyroïde pour affections non malignes, niveau 1

Le tableau XVIII recense le nombre d'interventions réalisées au CHRU de Lille pour les quatre indications sélectionnées, par GHM, par année et par technique chirurgicale.

La technique chirurgicale « non robot » représente l'alternative chirurgicale du robot au CHRU de Lille. Il s'agit de la voie ouverte pour les prostatectomies totales, les néphrectomies partielles, les thyroïdectomies et de la cœlioscopie pour les bypass gastriques.

Tableau XVIII : Nombre d'interventions réalisées au CHRU de Lille par GHM

GHM	2009		2010		2011		2012		2013	
	non robot	robot								
prostatectomies totales										
12C111	52	39	78	47	46	60	46	58	29	69
12C112	9	6	12	2	12	12	11	13	10	16
12C113	4	1	6	4	5	2	4	7	2	6
12C114	2	0	0	2	0	0	2	0	1	2
total	67	46	96	55	63	74	63	78	42	93
néphrectomies partielles										
11C021	50	2	70	11	72	22	59	29	48	28
11C022	31	2	35	1	33	4	39	9	47	11
11C023	32	0	19	1	12	0	26	3	31	2
11C024	6	0	7	1	10	1	10	2	16	2
total	119	4	131	14	127	27	134	43	142	43
thyroïdectomies										
10C111	75	0	140	0	120	6	145	9	129	7
10C112	16	0	16	0	18	0	31	0	17	0
10C113	1	0	2	0	4	0	4	0	1	0
10C114	0	0	1	0	2	0	0	0	2	0
10C121	274	0	316	1	251	7	228	10	201	14
10C122	24	0	25	0	25	0	27	0	29	0
10C123	3	0	2	0	6	0	6	0	4	0
10C124	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0
total	394	0	502	1	428	13	441	19	383	21
bypass gastriques										
10C131	66	0	107	0	101	0	120	1	128	8
10C132	10	0	24	0	47	0	48	1	71	7
10C133	3	0	4	0	6	0	8	0	9	3
10C134	1	0	3	0	4	0	5	0	8	0
total	80	0	138	0	158	0	181	2	216	18

L'exploitation de ces données alimentera la dimension risque de la matrice.

3 Synthèse des résultats, jugement et score

3.1 Efficacité

Comme présenté dans la Partie 2, 2.3.1.1, le critère d'efficacité est alimenté par la littérature. Les indicateurs d'efficacité sont classés comme primaires, intermédiaires et secondaires. Issus de la littérature pour chacune des indications choisies, ils sont présentés dans le tableau XIX.

Il n'y a pas d'indicateurs d'efficacité montrant une différence significative pour le **bypass gastrique robot versus cœlioscopie**.

Seul le résultat sur la satisfaction cosmétique (indicateur primaire) est significatif et homogène en faveur des **thyroïdectomies robot-assistées**. Trois indicateurs secondaires sont « non validés » (pas de conclusion quant à la significativité des résultats) : douleurs thoraciques à J7, paresthésie du cou à J30 et paresthésie du plexus brachial à J1, J7 et J30. Les autres indicateurs ne montrent pas de différence significative entre le robot et la cervicotomie.

La diminution du taux de clamage est un indicateur secondaire. Il montre une différence significative, basées sur des études homogènes, en faveur des **néphrectomies partielles robot-assistées versus technique par voie ouverte**. Les autres indicateurs ne montrent pas de différence significative entre le robot et la voie ouverte.

Il n'y a pas d'indicateurs d'efficacité montrant une différence significative pour **les néphrectomies partielles robot-assistées versus cœlioscopie**. Le temps d'ischémie chaude (indicateur secondaire) est « non validé » en raison de différences de significativité entre les résultats des méta-analyses.

Un indicateur intermédiaire (marges pT2) et plusieurs indicateurs secondaires (fonctions sexuelles, urinaires et perte de sang) montrent une différence significative en faveur des **prostatectomies robot-assistées versus technique par voie ouverte**. La diminution des marges positives sur tumeurs pT2 et l'amélioration de la fonction urinaire à 6 mois montrent un résultat significatif et homogène en faveur du robot.

Plusieurs résultats significatifs et homogènes, en faveur des **prostatectomies robot-assistées versus cœlioscopie** sont retrouvés. Ils portent sur des indicateurs secondaires : fonction érectile à 12 mois et la fonction urinaire à 6 et à 12 mois. Des résultats « non validés » (résultats de significativité différente) sont retrouvés sur la marge chirurgicale (indicateur intermédiaire), l'incontinence urinaire et les pertes de sang (indicateurs secondaires).

Tableau XIX : Indicateurs d'efficacité : synthèse, jugement et scores

Indicateurs d'évaluation de l'efficacité	Unité	Supériorité supposée	Synthèse des résultats de la littérature												Jugement		Score			
			Méta-analyses												RCT					
			Mesure	Effet	p	Hétérogénéité		Mesure	Effet	p	Hétérogénéité		Mesure	Effet	p	Hétérogénéité		Effet	p	cotation
			I ² %	p (I ²)				I ² %	p (I ²)				I ² %	p (I ²)						
Bypass gastriques versus coelioscopie			Maeso 2010				Markar 2011				Bailey 2014									
Indicateur primaire																				
Perte de poids																		NS		
Indicateur intermédiaire																				
Résolution des comorbidités																		NS		
Indicateur secondaire																				
Perte de sang	ml	robot														OR	1,02	NS	0	NS
Thyroïdectomies versus cervicotomie			Jackson 2012				Sun 2014													
Indicateur primaire																				
Satisfaction cosmétique	%	robot	WMD	-1,35	S	7,9	0,738												+++	
Indicateur intermédiaire																				
Taux de thyroglobuline post opératoire	%						0,978												NS	
Indicateurs secondaires																				
Déglutition	%																		NS	
Douleur cou	%	robot																	NS	
Douleur thoracique antérieure à J7	%	ouvert																	NV	
Paresthésie du cou à J30	%	robot																	NV	
Paresthésie du plexus brachial (J1,J7,J30)	%	ouvert																	NV	
Oedème	%																		NS	
								RR	0,99	NS	0	0,852								
néphrectomies partielles versus ouvert			Wu 2014																	
Indicateur primaire																				
Indicateur intermédiaire																				
Marges chirurgicales positives		robot																	NS	
Filtration glomérulaire	ml/min		MD	-8,3	0,2	27	0,13												NS	
Indicateurs secondaires																				
Diminution du temps d'ischémie chaude	min		OR	1,21	0,28	64	0,02												NS	
Taux de non camplage	%	robot	OR	0,6	0,03	0	0,77												+++	
Perte de sang	ml	robot	MD	-100	0,804	80	<0,001												NS	
néphrectomies partielles versus coelioscopie			Aboumarzouk 2012				Zhang 2013				Froghi 2013									
Indicateur primaire																				
Indicateur intermédiaire																				
marges chirurgicales positives	%	robot						OR=1,25	0,61	0	0,45								NS	
Indicateurs secondaires																				
Temps d'ischémie chaude	min		WMD	-2,83	0,001	88	<0,00001	WMD	-3,65	0,01	60,5	0,02	WMD	-5,76	0,23	96	<0,001		NV	
Perte de sang	ml	robot	WMD	-27,53	0,13	83	<0,001	WMD	-10,76	0,75	76,5	0,0003	WMD	46,13	0,12	87	<0,001		NS	

Tableau XIX (suite)

Indicateurs d'évaluation de l'efficacité	Unité	Supériorité supposée	Synthèse des résultats de la littérature												Jugement cotation	Score		
			Méta-analyses															
			Mesure	Effet	p	Hétérogénéité I²% p (I²)		Mesure	Effet	p	Hétérogénéité I²% p (I²)		Mesure	Effet			p	Hétérogénéité I²% p (I²)
Prostatectomies versus ouvert			Ho 2011				Moran 2013											
Indicateur primaire																		
Indicateur intermédiaire																		
Marges chirurgicales positives*	%	robot	RR	1,04	0,79	62,6					0,2218	74,6						NS
Marges chirurgicales positives pT2	%	robot	RR	0,61	0,002	5,2	RR	0,63	<0,0001		27,7							+++
Marges chirurgicales positives pT3	%	robot	RR	1,24	0,23	61,4	RR	1,06	0,591		57,7							NS
Récurrence du PSA																		
Nombre de gg lymphatiques prélevés																		
Indicateurs secondaires																		
Fonction sexuelle post opératoire	%	robot	RR	1,55	0,0007	70,1	RR	1,6	<0,0001		69,8							+
Fonctions urinaires	%	robot					RR	1,06	0,009		50,7							+
Fonction urinaire à 3 mois ₁	%	robot	RR	1,15	0,07	66,4			0,0271		32							+
Fonction urinaire à 6 mois ₁	%	robot							0,0001		0							+++
Fonction urinaire à 12 mois ₁	%	robot	RR	1,06	0,007	40			0,0273		58,8							+
Perte de sang	ml	robot	WMD	-470,26	<0,00001	99,4	WMD	-564	<0,0001		99							+
Prostatectomie versus coelioscopie			Ho 2011				Moran 2013				Robertson 2013				Porpiglia 2013			
Indicateur primaire																		
Indicateur intermédiaire																		
Marges chirurgicales positives	%	robot	RR	0,89	0,41	0			0,5838	0	OR	0,69	0,01	4	0,388			NV
Marges chirurgicales positives pT2	%	robot	RR	0,82	0,39	27	RR	0,9	0,616	22,3			0,027	0,744				NS
Marges chirurgicales positives pT3	%	robot	RR	0,91	0,7	0	RR	1,1	0,711	0			0,23	0,122				NS
Récurrence du PSA à 12 mois	%										OR	0,89	0,41		0,19			NS
Indicateurs secondaires																		
Fonction sexuelle post opératoire	%	robot					RR	1,49	0,392	94,6								NS
Fonction érectile à 12 mois	patients	robot											11	0,02				+++
Sténose de l'uretère	%										OR	0,48	0,19					NS
Incontinence urinaire	%	robot					RR	1,1	0,013	0			OR	0,55	0,4			NV
Fonction urinaire à 3 mois ₁	%	robot	RR	1,1	0,37	66,4			0,1232	31,4								NS
Fonction urinaire à 6 mois ₁	%	robot							0,0011	0								+++
Fonction urinaire à 12 mois ₁	%	robot	RR	1,08	0,1	17,7			0,0127	0			7	0,04				+++
Temps de cathétérisme	jours												0,5	0,322				NS
Perte de sang	ml	robot	WMD	-89,52	0,01	90	WMD	-78	0,205	97,9			26,1	0,203				NV

Légende	
SMD	standardized mean difference
WMD	Weight Mean Difference
RD	risk difference
RR	risk ratio
OR	odds ratio
NS	non significatif (pas de différence significative entre la technique robot et celle de référence)
S	significatif
NC	non conclu
NV	non validé (contradictions dans les résultats de la littérature)
+	indicateur significativement en faveur du robot avec études hétérogènes
+++	indicateur significativement en faveur du robot avec études homogènes
S°	données non poolées car trop hétérogènes mais toutes significatives séparément dans les études incluses dans la méta-analyse
indicateurs:	données complétées par le rapport HIQA

3.2 Sécurité

Comme présenté dans la Partie 2, 2.3.1.1, le critère de sécurité est alimenté par la littérature. Les indicateurs de sécurité sont classés comme majeurs et mineurs. Issus de la littérature pour chacune des indications choisies, ils sont présentés dans le tableau XX.

Il n'y a pas d'indicateurs de sécurité montrant une différence significative pour le **bypass gastrique robot versus cœlioscopie**. Un résultat sur un indicateur mineur « sténose d'anastomose » est contradictoire et donc « non validé » (pas de conclusion quant à la significativité des résultats).

Il n'y a pas d'indicateurs de sécurité montrant une différence significative pour les **thyroïdectomies robot-assistées versus cervicotomie**. Comme précédemment, le résultat sur un indicateur mineur « hypocalcémie transitoire » est « non validé ».

Trois indicateurs sur cinq montrent une diminution significative des complications, basée sur des études homogènes, pour les **néphrectomies robot-assistées versus voie ouverte**. Il s'agit des complications : Clavien 3-4 (indicateurs majeurs) et Clavien 1-2 (indicateur mineur). Les deux autres indicateurs (conversions et transfusions) sont non significatifs.

Il n'y a pas d'indicateurs de sécurité montrant une différence significative pour les **néphrectomies partielles robot-assistées versus cœlioscopie**.

Tous les indicateurs (2) sont en faveur des **prostatectomies robot-assistées versus voie ouverte**, les complications (indicateur majeur) sont diminuées significativement mais le résultat se base sur des études hétérogènes. Les transfusions (indicateur mineur) sont diminuées significativement et les données étaient homogènes.

Un seul indicateur majeur de sécurité (diminution des « lésions d'organes ») montre une différence significative, basée sur des données homogènes, en faveur des **prostatectomies robot-assistées versus cœlioscopie**. Les dix autres indicateurs ne montrent pas de différence significative.

Tableau XX : Indicateurs de sécurité : synthèse, jugement et scores

Indicateurs d'évaluation de sécurité	Unité	Supériorité supposée	Synthèse des résultats de la littérature												Jugement	Score			
			Méta-analyses														RCT		
			Mesure	Effet	p	Hétérogénéité I ² %	p (I ²)	Mesure	Effet	p	Hétérogénéité I ² %	p (I ²)	Mesure	Effet			p	Hétérogénéité I ² %	p (I ²)
Bypass gastriques versus coelioscopie			Maeso 2010				Markar 2011				Bailey 2014								
Indicateur majeurs																			
Complications post-opératoires	%	robot	OR	0,58	NS	0		OR	0,79	0,32	0		OR	0,94	0,31	0	0,44		NS
Complications majeures	%	robot											OR	0,82	0,48	36	0,85		NS
Reprise au bloc	%	robot											OR	1,09	NS	16			NS
Complications mineures	%	robot											OR	1,05	0,21	11	0,65		NS
Fuite d'anastomose	%	robot						OR	0,49	0,18	0		OR	0,51	NS	14			NS
Fuite d'anastomose sur agrafes	%	robot						OR	0,64	0,42	0								NS
Conversions	%	coelioscopie	OR	9,46	S	0							OR	1,53	NS				NS
Conversions en ouvert	%	coelioscopie	RD	0,06	NS	55													NS
Indicateur mineurs																			
Sténose d'anastomose	%	robot						OR	0,43	0,04	0		OR	0,49	NS	23			NV
Sténose d'anastomose avec agrafes	%	robot						OR	0,44	0,12									NS
Thyroidectomies versus cervicotomie			Jackson 2012				Sun 2014												
Indicateur majeurs																			
Complications post opératoires	%				NS					NS									NS
Hématome	%							RR	0,92	NS	0	0,782							NS
Lésion permanente du nerf récurrent	%							RR	0,94	NS	20,7	0,286							NS
Hypocalcémie permanente	%							RR	0,45	NS	0	0,814							NS
Indicateur mineurs																			
Fistule chyleuse	%							RR	1,67	NS	0	0,828							NS
Lésion transitoire du nerf récurrent	%							RR	1,96	NS	0	0,76							NS
Hypocalcémie transitoire	%	cervicotomie	RR	0,39	S	85,9		RR	0,71	NS	83,7	0							NV
néphrectomies partielles versus ouvert			Wu 2014																
Indicateur majeurs																			
Complications	%	robot	OR	0,53	<0,00001	0	0,02												+++
clavien3-4	%	robot			0,005	0	0,62												+++
Conversions	%	robot	OR	1,66	0,5	0	0,4												NS
Indicateur mineurs																			
clavien 1-2	%	robot			0,03	0	0,84												+++
transfusions	%	robot	OR	0,81	0,32	13	0,33												NS
néphrectomies partielles versus coelioscopie			Aboumarzouk 2012				Zhang 2013				Froghi 2013								
Indicateur majeurs																			
Complications	%	robot	WMD	0,01	0,84	0	0,79	OR	0,78	0,27	0	0,66	OR	0,95	0,81	0	0,79		NS
Conversions	%							OR	0,77	0,52	0	0,66							NS
Indicateur mineurs																			

Tableau XX (suite)

Indicateurs d'évaluation de sécurité	Unité Supériorité supposée		Synthèse des résultats de la littérature												Jugement cotation	Score		
			Méta-analyses								RCT							
			Mesure	Effet	p	Hétérogénéité I ² %	p (I ²)	Mesure	Effet	p	Hétérogénéité I ² %	p (I ²)	Mesure	Effet			p	Hétérogénéité I ² %
Prostatectomies versus ouvert			Ho 2011				Moran 2013											
Indicateur majeurs																		
Complications	%	robot	RR	0,74	0,047	73	RR	0,73	0,05	64,1								
Indicateur mineurs																		
Transfusions	%	robot	RR	0,23	<0,0001	16,8	RR	0,2	<0,00001	62,3					+++	1		
Prostatectomies versus coelioscopie			Ho 2011				Moran 2013				Robertson 2013				Porpiglia 2013			
Indicateur majeurs																		
Complications	%	robot	RR	1	0,861	63,4	NS				RR	0,85	0,54	60	3	0,433	NS	
Lésion d'organes																		
Clavien IV	%	robot					OR	0,16	0,01									
Conversions																		
	%	robot	RR	0,5	0,387	45	OR	0,76	0,36									
Indicateur mineurs																		
Clavien I							OR	0,48	0,1									
Infections	%						OR	0,75	0,34									
Fuites d'anastomose																		
Clavien II	%						OR	0,21	0,1									
Iléus																		
Thrombose veineuse profonde	%						OR	0,52	0,06									
Transfusions																		
	%	robot	RR	0,7	0,27	38,7	OR	0,46	0,08									
	%						OR	2,67	0,81									
	%						OR	0,71	0,22	RR	0,54	0,03	0					

Légende	
SMD	standardized mean difference
WMD	Weight Mean Difference
RD	risk difference
RR	risk ratio
OR	odds ratio
NS	non significatif (pas de différence significative entre la technique robot et celle de référence)
S	significatif
NC	non conclu
NV	non validé (contradictions dans les résultats de la littérature)
+	indicateur significativement en faveur du robot avec études hétérogènes
+++	indicateur significativement en faveur du robot avec études homogènes

3.3 Qualité de la preuve

La qualité de la preuve est jugée en faisant référence à la méthodologie en Partie 2, 2.3.1.1. La confiance dans les résultats des méta-analyses comparant **prostatectomies robot-assistées versus ouverte** et **bypass gastrique versus coelioscopie** est la plus importante (A). Leurs méta-analyses incluent une RCT. Le taux d'hétérogénéité est faible pour les bypass gastriques et supérieur à 50% pour les prostatectomies versus ouvert. Le niveau d'hétérogénéité ne fait pas changer l'estimation de l'effet et il n'y a pas de contradictions entre les méta-analyses pour les prostatectomies versus ouvert. Il existe une seule contradiction sur un indicateur mineur pour les bypass gastriques.

Eu égard aux RCT incluses dans les méta-analyses comparant le robot et la **coelioscopie pour les prostatectomies**, la confiance dans les résultats est assez bonne (B) malgré plusieurs contradictions sur des indicateurs d'efficacité et une hétérogénéité parfois importante.

Les autres méta-analyses (**thyroïdectomies versus cervicotomie, néphrectomies versus coelioscopie et chirurgie ouverte**) sont considérées comme de niveau de preuve plus bas (C) car elles n'incluent pas de RCT et présentent plusieurs contradictions. (Tableau XXI)

Tableau XXI : Qualité de la preuve : jugement et score

	Bypass Gastrique	Thyroïdectomies	Néphrectomies versus ouvert	Néphrectomies versus coelioscopie	Prostatectomies versus ouvert	Prostatectomies versus coelioscopie
Nombre de méta-analyses	3	2	1	3	2	3
Nombre de RCT	1	0	0	0	1	2
Contradiction dans les résultats (nombre d'indicateurs concernés)	Oui (1)	Oui (3)	Non	Oui (1)	Non	Oui (4)
Type d'indicateur concerné	Mineur (sécurité)	Secondaire (efficacité) et mineur (sécurité)	/	Secondaire (efficacité)	/	intermédiaire et secondaire (efficacité)
Taux moyen d'hétérogénéité par rapport aux indicateurs	<50%	~50%	~50%	~50%	>50%	~50%
Jugement	A	C	C	C	A	B
Score	1	-0,33	-0,33	-0,33	1	0,33

3.4 Durée Moyennes de séjour

Les DMS, extraites des données du DIM, ont été comparées pour l'année 2012. Pour chaque indication, la DMS est calculée pour les GHM de niveau 1 et pour les GHM de tout niveau. Le test statistique de variation de DMS est réalisé sur les GHM de tout niveau.

Une diminution significative de la DMS, de plus d'une journée, est mise en évidence, en faveur du robot, pour les **néphrectomies partielles versus ouvert**, au CHRU de Lille.

Une diminution significative de DMS, de moins d'un jour, est mise en évidence, pour les **thyroïdectomies et les prostatectomies totales versus ouvert**, au CHRU de Lille.

Il n'y a pas de différence significative de DMS pour les **bypass gastriques**, au CHRU de Lille.

Les **néphrectomies partielles et prostatectomies totales par coelioscopie** ne sont pas pratiquées au CHRU de Lille, les données retrouvées dans la littérature ne permettent pas de mettre en évidence une différence significative entre le robot et la coelioscopie [138][132]. (Tableau XXII)

Tableau XXII : Variation de DMS : jugement et scores

Durées moyennes de séjour en JOURS en 2012	niveau de sévérité	robot		autre technique				Jugement	Score
		moyenne	écart type	moyenne	écart type	effet	p=		
Bypass gastriques versus coelioscopie	niveau 1	5	.	4,73	1,26	0,27	.	DMS non significativement différentes	0,33
	tout niveau	5	.	4,76	1,24	0,24	0,29		
Thyroïdectomies versus cervicotomie	niveau 1	1,84	0,5	2,49	1,24	-0,65	0,03	DMS diminuée significativement de moins d'un jour	-0,33
	tout niveau								
Néphrectomies partielles versus ouvert	niveau 1	5,34	1,42	7,25	3,02	-1,91	.	DMS diminuée significativement de plus d'un jour	-1
	tout niveau	6,28	3,74	10,88	9,83	-4,6	0,0000009		
Prostatectomies totales versus ouvert	niveau 1	5,79	1,5	6,49	1,66	-0,7	.	DMS diminuée significativement de moins d'un jour	-0,33
	tout niveau	6,81	5,46	7,46	1,86	-0,65	0,01		
Néphrectomies partielles versus coelioscopie						-0,1	NS	DMS non significativement différentes	0,33
Prostatectomies totales versus coelioscopie						-0,4	NS	DMS non significativement différentes	0,33

Mise en perspective par rapport aux données de la littérature

Concernant le bypass gastrique, il n'y a pas de différence significative entre les DMS robot et coelioscopie dans la littérature. De même, au CHU de Nancy, il n'y a pas de différence

significative ($p=0,29$) entre les DMS robot et coelioscopie [139]. Notons que pour l'année 2013, la DMS pour les interventions robot-assistées étaient de 5,13 jours.

Concernant les thyroïdectomies, les interventions robot-assistées n'ont été réalisées que sur des GHM de sévérité 1 en 2012. Il existe une différence significative entre les DMS robot et non robot ($p=0,03$). Cette diminution n'est pas retrouvée dans la littérature internationale qui ne relève pas de différence significative de DMS entre les deux techniques [121][120][107].

Concernant les prostatectomies, les DMS entre les voies d'abord robot et ouverte présentent une différence significative avec une diminution de la DMS dans le groupe robot de plus d'une demi-journée (pour les niveaux 1) et lorsque tous les niveaux sont pris en compte. Ceci est cohérent avec les données de la littérature européenne qui montrent une diminution de DMS significative. Les données locales restent en deçà des données internationales qui montrent jusqu'à 2 jours de diminution de DMS.[138]

Concernant les néphrectomies partielles, le robot permet de diminuer significativement la DMS de 4,6 jours au CHRU de Lille en 2012. La littérature montre une diminution significative de la DMS dans le groupe robot de 2,87 jours [131].

3.5 *Surcoûts*

Suivant la méthodologie de la Partie 2, 2.3.1.1, les surcoûts sont calculés via les coûts spécifiques robot. Les coûts spécifiques se situent entre 1000 et 2000 € pour les quatre indications. Ils datent de 2012. Les GHS sont très variables selon les indications et leurs niveaux de sévérité. Ainsi, rapportés à l'activité du CHRU de Lille, le coût des instruments spécifiques représente entre 17,87% et 85,83% (respectivement pour les bypass gastriques et les thyroïdectomies) des tarifs versés à l'établissement. (Tableau XXIII)

Tableau XXIII : Pourcentage de surcoûts par rapport aux tarifs

Données CHRU de Lille	GHM	Tarif du 1 mars 2014	Nombre de séjours 2013	Moyenne de tarif par type de procédure en €	Coûts par procédure en € (instruments spécifiques et drapage)	% coût par rapport au tarif	Jugement	Score
Bypass gastriques	10C131	4 687,95 €	8	6350,00	1135	17,87%	<30%	0,33
	10C132	6 120,88 €	7					
	10C133	11 316,72 €	3					
Thyroïdectomies	10C111	1 726,17 €	7	1539,15	1321	85,83%	>30%	1
	10C121	1 445,64 €	14					
Néphrectomies partielles	11C021	7 140,68 €	28	8522,82	1654	19,41%	<30%	0,33
	11C022	9 661,41 €	11					
	11C023	12 653,31 €	2					
	11C024	17 480,01 €	2					
Prostatectomies totales	12C111	7 140,68 €	69	8152,36	1819	22,31%	<30%	0,33
	12C112	9 661,41 €	16					
	12C113	12 653,31 €	6					
	12C114	17 480,01 €	2					

Concernant le **bypass gastrique**, les coûts spécifiques au robot (instruments et drapage) s'élèvent à 1135 € par procédure sur l'année 2012. Les GHM concernés s'étendent sur 3 niveaux de sévérité. Le GHS moyen a été calculé selon le nombre et les niveaux de sévérité des interventions réalisées au CHRU en 2013, il s'élève à 6350€. Les coûts spécifiques correspondent à 17,9% du GHS moyen. En 2010, un article du *New England* estimait le surcoût d'un bypass gastrique à 2900 \$ [59], cet article rappelle que les surcoûts sont dus en majorité aux instruments spécifiques du robot. Le surcoût estimé en instruments spécifiques au CHU de Nancy en 2013 était de 1163 € [139].

Concernant les **thyroïdectomies**, les coûts spécifiques du robot s'élèvent à 1321 €. Les GHM concernés étaient de sévérité 1. Le GHS moyen s'élève à 1539 €. Ainsi, les coûts spécifiques correspondent à 85,83% du GHS moyen. Ces données sont cohérentes avec le rapport DETMIS qui estimait le surcoût d'une thyroïdectomie totale à 1 300 \$ (sans détails quant aux coûts inclus) [120]. D'autres études montrent des augmentations de coûts importants, jusque 217% [140], ces surcoûts ne pouvant pas être compensés par l'augmentation du nombre de procédures [141].

Concernant les **prostatectomies**, les coûts spécifiques robot s'élèvent à 1819 €. Les GHM concernés s'étendent sur 4 niveaux de sévérité. Le GHS moyen est de 8 152 € et les instruments spécifiques correspondent à 22,31% de ce GHS moyen. Les surcoûts locaux

semblent cohérents par rapport la fourchette de surcoûts estimée entre 400 et 4 800 \$ dans la littérature [59].

Concernant les **néphrectomies**, les coûts spécifiques robot s'élèvent à 1654 €. Les GHM concernés s'étendent sur quatre niveaux de sévérité. Le GHS moyen calculé est de 7661€ et les instruments spécifiques correspondent à 19,41% de ce GHS. Laydner et al. en 2013 montrent des coûts médians augmentés de 300\$ et 600\$ par rapport à la laparoscopie et la chirurgie ouverte respectivement, la principale cause de ces différences étant l'instrumentation et les consommables [142].

3.6 *Equilibre financier*

Comme présenté en partie 2, l'ATIH met à disposition ses résultats quant aux écarts entre les coûts et les tarifs par GHM, pour l'année 2012. Ces résultats comprennent la technique de référence et la technique robot. En pondérant par le nombre d'opérations réalisées en 2013, le pourcentage d'écart entre coûts et tarifs au CHRU de Lille est obtenu. Il n'y a pas d'écart de plus de 30% entre les coûts et les tarifs.

Une seule activité, la **thyroïdectomie**, engendre des pertes à hauteur de 12%.

Les autres activités sont considérées comme ayant « deux notions tarifaires similaires à 5% près » :

-Les **bypass gastriques** entraînent une perte financière avec un écart de 3,69% entre les coûts et les tarifs.

-Les coûts engendrés par les **prostatectomies totales** sont couverts avec un écart de 1,04% en faveur du tarif.

-Les **néphrectomies partielles** entraînent un écart de 0,5% avec des tarifs supérieurs aux coûts.

Tableau XXIV : Pourcentage d'écart entre coûts et tarifs

	GHM	Tarif moyen 2012 en €	Coûts moyens en €	Nombre de procédures robot-assistées 2013 au CHRU de Lille	Ecart par type d'intervention (en %)	Jugement	Score
Bypass gastriques	10C131	4 739	5 761	8	-3,69%	± 5%	-0,33
	10C132	6 200	6 360	7			
	10C133	12 988	9 642	3			
	10C134	21 085	18 718	0			
Thyroidectomies	10C111	3 821	3 750	7	-12,08%	entre 5 et 30%	0,33
	10C112	5 516	5 119	0			
	10C121	2 359	2 916	14			
	10C122	3 275	3 643	0			
	10C123	8 101	6 467	0			
Néphrectomies partielles	11C021	7 258	7 200	28	0,73%	± 5%	-0,33
	11C022	9 729	9 507	11			
	11C023	12 803	13 642	2			
	11C024	17 987	18 389	2			
Prostatactomies totales	12C111	6 076	6 073	69	1,04%	± 5%	-0,33
	12C112	7 338	7 093	16			
	12C113	9 820	9 236	6			
	12C114	Non renseigné	Non renseigné	2			

4 Pondération des critères

Le questionnaire a été envoyé à 23 participants. Ils ont été sensibilisés une semaine avant l'envoi du questionnaire. 17 personnes (8 personnels administratifs et 9 professionnels de santé) ont répondu. Soit un taux de réponse de 74%. Les données ont été récoltées sur une semaine. Leurs réponses se trouvent en annexe 2.

La pondération globale a été calculée à partir des données individuelles (Annexes 2 et 3) telle que présentée Partie 2 2.3.2. La somme des « *Best* » correspond au nombre de fois où le critère a été choisi comme le plus important par l'ensemble des individus. La somme des « *Worst* » correspond au nombre de fois où le critère a été choisi comme le moins important. Le tableau XXV montre que le critère « Sécurité » a été choisi 62 fois comme le critère le

plus important, « Efficacité » 41 fois etc. Le critère « Surcoûts » a été choisi 58 fois comme le critère le moins important, « Qualité de la preuve » 47 fois etc.

Tableau XXV : Pondération des critères

Pondération des répondants "personnel administratif"	Qualité de la preuve					Equilibre financier
	Sécurité	Efficacité	Surcoûts	Organisation		
N	17	17	17	17	17	17
Somme des « Best »	62	18	41	8	18	23
Somme des « Worst »	3	47	4	58	36	22
Pondération	0,43	0,06	0,31	0,04	0,07	0,10

Le critère sécurité pèse pour 43% dans la décision des individus pour choisir le robot comme technologie de santé. L'efficacité pèse pour 31% et représente le deuxième critère le plus important. Les autres critères ont un poids beaucoup plus faible de 4 à 10%. (Figure 24)

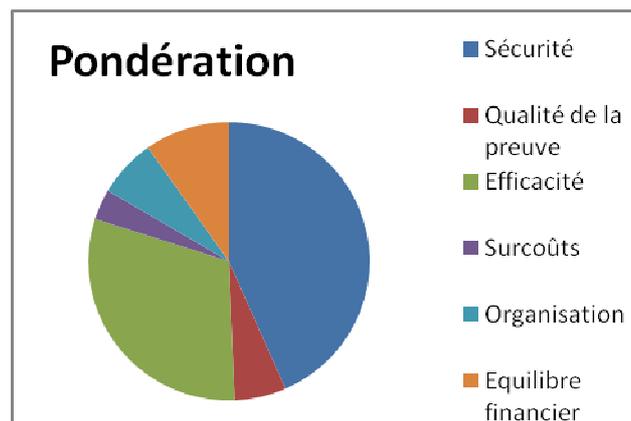


Figure 24 : Répartition du poids des critères

Par ailleurs, comme présenté dans la Partie 2 2.3.2, la pondération est caractérisée **au niveau individuel**, par la moyenne des différences « Best » - « Worst ». Elle est calculée par individu pour chacun des 6 critères (Annexe 3).

D'une part, les boxplots permettent de caractériser la répartition de la pondération de chaque critère.

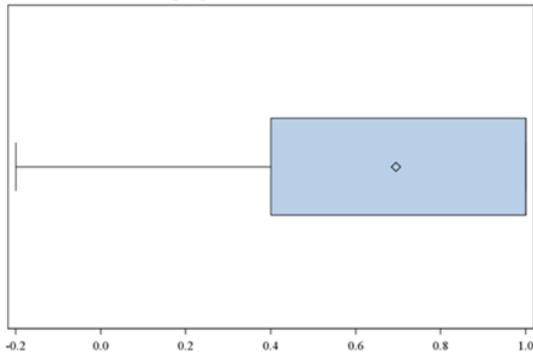


Figure 25 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « sécurité »

Concernant la sécurité, la médiane de pondération est de 1 : plus de la moitié des répondants l'ont choisi comme le critère le plus important. C'est un critère globalement très important. (Figure 25)

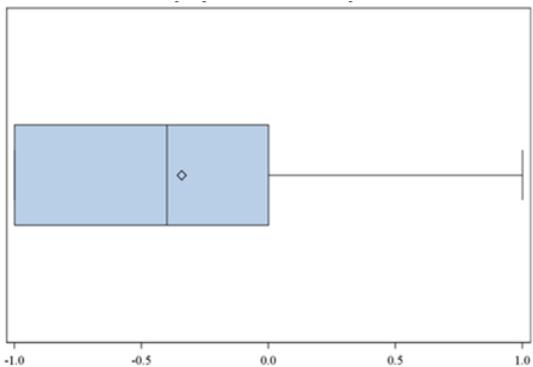


Figure 26 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « qualité de la preuve »

Concernant la qualité de la preuve, la médiane est de -0,4 : plus de la moitié des répondants ont considéré ce critère comme peu important. D'autres part, le graphe montre que un quart des pondérations individuelles est positif et un quart entre -0,5 et 0. (Figure 26)

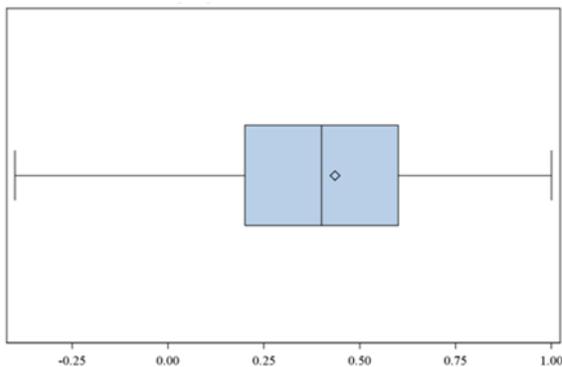


Figure 27 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « efficacité »

Concernant l'efficacité, la médiane d'environ 0,4. Le graphe montre que 50% des pondérations individuelles se situent entre 0,25 et 0,5. (Figure 27)

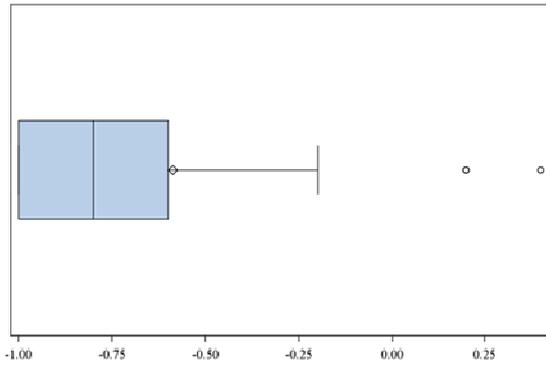


Figure 28 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « surcôt »

Concernant le surcôt, la médiane est négative, globalement les pondérations individuelles sont peu importantes pour ce critère. Deux pondérations sont extrêmement différentes du groupe de pondération. (Figure 28)

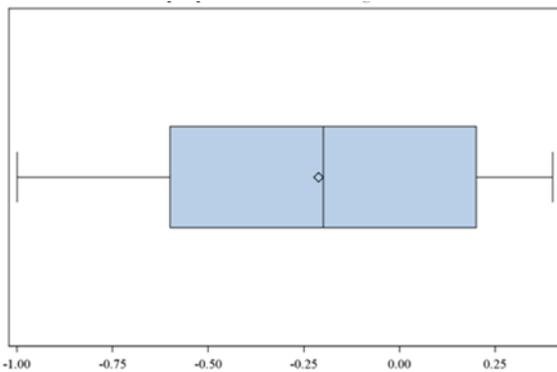


Figure 29 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « organisation »

Concernant le critère organisationnel, la médiane est négative et la distribution des pondérations est limitée avec une valeur maximale de 0,3. (Figure 29)

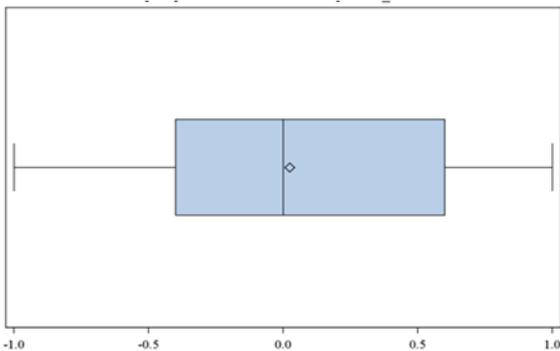


Figure 30 : Boxplot sur la pondération individuelle du critère « équilibre financier »

Concernant l'équilibre financier, l'étendue est maximum, les pondérations individuelles s'étendent de -1 à 1. (Figure 30)

D'autre part, comme présenté dans la Partie 2 2.3.2, une Analyse des Correspondances Multiples permet de définir des groupes d'individus à choix opposés. La réalisation d'un

boxplot (Annexe 4) a permis d'isoler les individus pouvant être considérés comme « aberrants ». Aucun individu « aberrant » n'est mis en évidence. Le test du Chi-deux (Annexe 5) montre que les variables sont indépendantes et que 5 axes peuvent être retenus. Seuls quatre axes ont une bonne contribution et une bonne représentation graphique et peuvent être étudiés (Annexe 6). Au final seuls deux axes nous intéressent et sont interprétés parce qu'ils opposent les personnels administratifs aux professionnels de santé.

Sur l'axe 2 (Annexe 6), les variables « personnel administratif », « qualité1 », « surcoût2 », « organisation2 » et « équilibre financier3 » sont opposées aux variables « professionnel de santé », « organisation3 », « surcoût1 » et « équilibre financier2 ». (Figure 31)

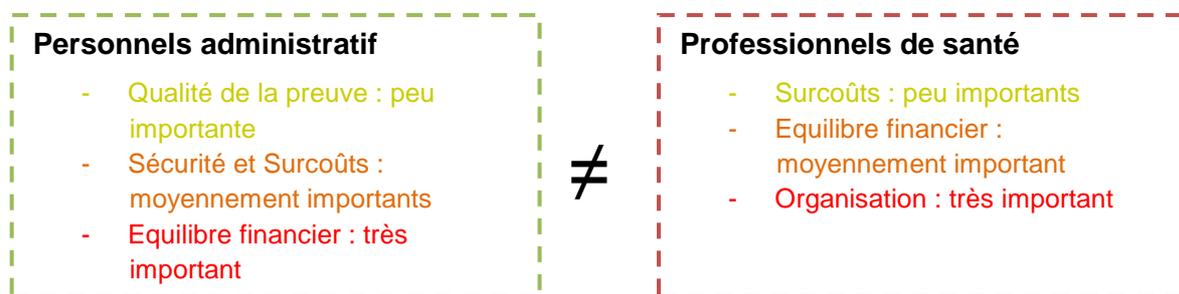


Figure 31 : Interprétation de l'axe 2 de l'Analyse des Correspondances Multiples

Sur l'axe 3 (Annexe 6), les variables « efficacité2 », « surcoût2 », « organisation3 », et « professionnel de sante » sont opposées aux variables « efficacité1 », « surcoût1 », « organisation2 » et « personnel administratif ». (Figure 32)

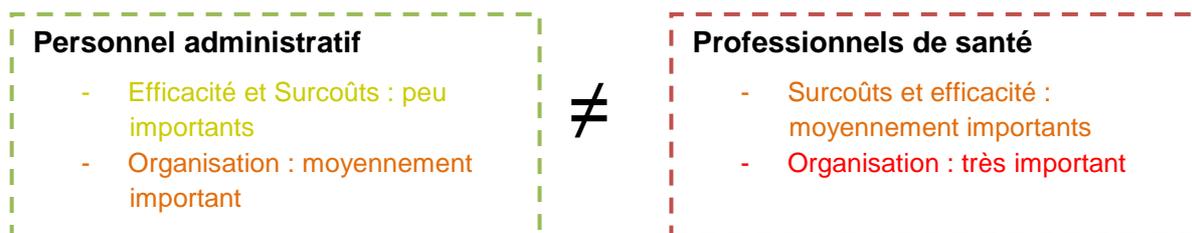


Figure 32 : Interprétation de l'axe 3 de l'Analyse des Correspondances Multiples

Les deux catégories de représentants du Comité de la fédération médico-économique sont différentes dans leurs choix.

5 Matrice

5.1 Scores et pondération des critères

Les différents jugements portés sur les indicateurs et différents scores des critères sont reportés dans le tableau XXVII récapitulatif des résultats.

Tableau XXVI : Récapitulatif des scores et pondération des critères

Critères	Pondération de préférence	Indicateurs	Scores (échelle pondérée d'ordre naturel)	Bypass robot-assisté vs coelioscopie	Thyroïdectomie robot-assistée vs cervicotomie	Néphrectomie partielle robot-assistée vs ouvert	Néphrectomie partielle robot-assistée vs coelioscopie	Prostatectomie totale vs ouvert	Prostatectomie totale vs coelioscopie	
Valeur										
Efficacité (événements attendus)	0,31	améliorée sur un sous-critère de jugement primaire	1			1				
		améliorée sur un sous-critère de jugement intermédiaire	0,5					0,5		
		améliorée sur un sous-critère de jugement secondaire	0				0			0
		égale	-0,5		-0,5			-0,5		
		diminuée	-1							
Sécurité (événements non attendus)	0,43	complications majeures diminuées	1				1		1	
		complications mineures diminuées	0,33							
		égale	-0,33		-0,33			-0,33		
		augmentées	-1							
Qualité de la preuve	0,06	niveau A	1	1				1		
		niveau B	0,33						0,33	
		niveau C	-0,33		-0,33		-0,33			
		niveau D	-1							
Risque										
Organisation des soins (comparaison de DMS)	0,07	diminuée ≥ 1 jour	-1				-1			
		diminuée < 1 jour	-0,33			-0,33			-0,33	
		égale	0,33		0,33			0,33		0,33
		augmentée	1							
Surcoût (pourcentage de coût en consommables/GHS)	0,04	diminution des coûts	-1							
		pas de surcoûts	-0,33							
		surcoûts < 30%	0,33		0,33		0,33	0,33	0,33	0,33
		surcoûts ≥ 30%	1			1				
Equilibre financier (comparaison coût/tarif)	0,1	coûts < tarif (écart > 5%)	-1							
		coûts = tarif (écart ± 5%)	-0,33		-0,33		-0,33		-0,33	
		coûts > tarif (écart de 5% à 30%)	0,33			0,33				
		coûts > tarif (écart ≥ 30%)	1							

A partir du tableau récapitulatif précédent et comme exposé dans la Partie 2, 2.3.4, les coordonnées V et R sont retrouvées, permettant de positionner les indications dans la matrice. (Annexe 7)

5.2 Volumes d'activités

Les thyroïdectomies représentent le volume le plus important d'activité, le nombre de procédures de bypass gastriques, de prostatectomies totales en coelioscopie et en ouvert est équivalent, les néphrectomies partielles représentent un volume d'activité beaucoup plus

modeste. Environ 60% des bypass gastriques et prostatectomies totales sont réalisées dans le privé et 40% pour les thyroïdectomies et des néphrectomies partielles. (Annexe 8)

5.3 Représentation graphique

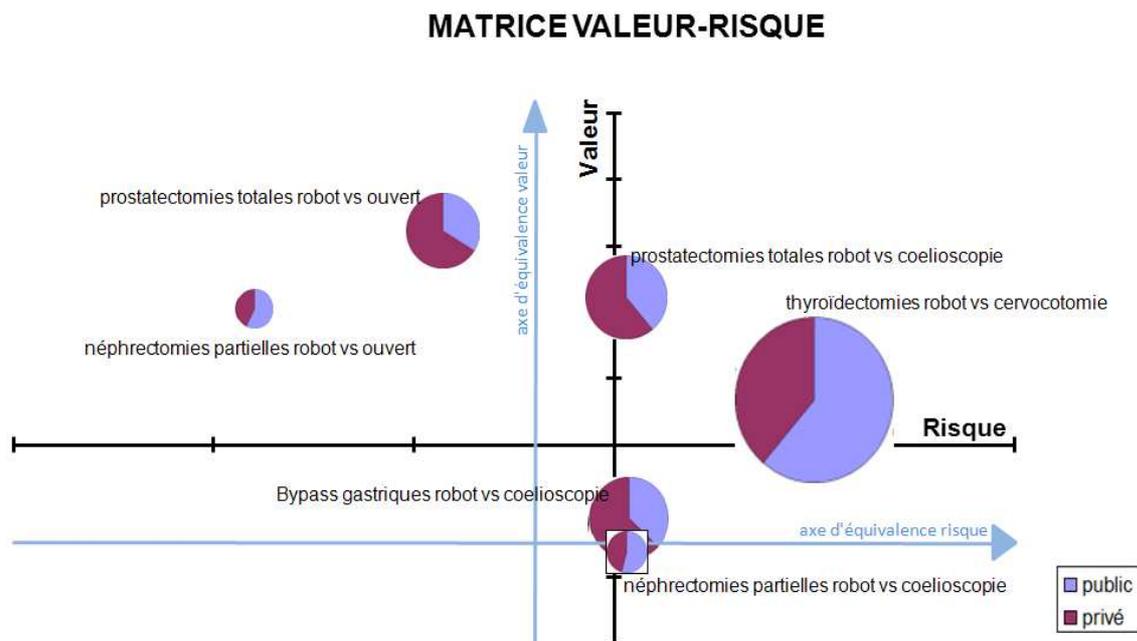


Figure 33 : Matrice valeur/risque pour quatre indications chirurgicales robot-assistées versus techniques de référence

L'axe du risque associé à l'utilisation du robot est en abscisse, l'axe de la valeur apportée par l'utilisation du robot est en ordonnée. Les axes permettant de positionner les indications selon leurs coordonnées sont en noirs. Les deux droites tracées en bleu sont les axes d'équivalence, elles se croisent au point d'équivalence entre une procédure robot-assistée et sa technique de référence. Les volumes d'activités (privé/public) sont représentés par le diamètre des bulles. (Figure 33)

La matrice permet d'identifier quatre groupes.

Un premier groupe rassemble les indications pour lesquelles l'utilisation du robot génère le plus de valeur en prenant le moins de risque. Il s'agit des prostatectomies totales versus ouvert et les néphrectomies partielles versus ouvert.

Un deuxième groupe ne contient qu'une indication (prostatectomie versus coelioscopie) pour laquelle l'utilisation du robot génère autant de valeur en prenant un risque supérieur au groupe 1.

Un troisième groupe rassemble les indications pour lesquelles l'utilisation du robot génère le moins de valeur par rapport au groupe précédent et se situe au même niveau de risque que le groupe 2. Ce groupe rassemble les bypass gastriques versus coelioscopie et les néphrectomies partielles versus coelioscopie.

Un quatrième groupe ne contient qu'une indication (thyroïdectomie versus cervicotomie) pour laquelle l'utilisation du robot génère une valeur intermédiaire entre les groupes 2 et 3 en prenant le risque le plus important par rapport aux groupes précédents.

5.4 *Analyse de sensibilité*

Il s'agit de savoir si les différents scénarios ci-dessous entraînent des modifications du positionnement des indications sur la matrice.

Des scénarios ont été créés afin de juger de la robustesse de la matrice. Les scénarios 1 et 2 sont imaginés en choisissant la pondération par groupe d'individus. Les pondérations attribuées aux critères par les personnels administratifs ou les professionnels de santé varient légèrement de la pondération attribuée par l'ensemble des répondants à l'enquête. De nouvelles coordonnées sont calculées à partir de la pondération des personnels administratifs la nouvelle matrice qui en résulte (Figure 34) ne change pas fondamentalement. La disposition dans l'espace est similaire.

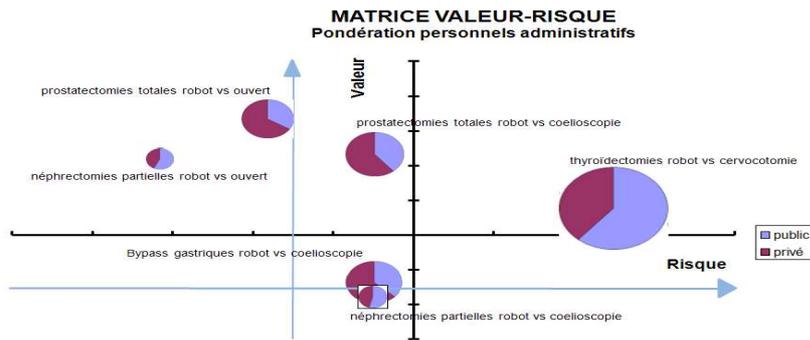


Figure 34 : Matrice test de robustesse scénario 1

De nouvelles coordonnées sont calculées à partir de la pondération des professionnels de santé, la nouvelle matrice qui en résulte (Figure 35) ne change pas fondamentalement. La disposition dans l'espace est similaire mais l'interprétation pourrait varier puisque les coordonnées des valeurs et risques « équivalents » s'en trouvent changer.

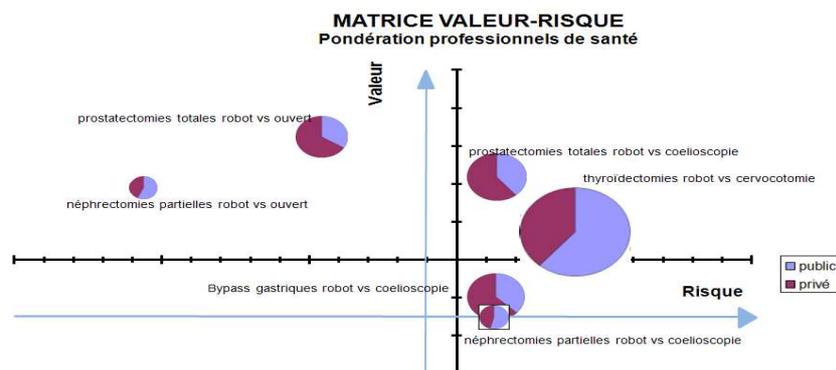


Figure 35 : Matrice test de robustesse scénario 2

Deux autres scénarios sont imaginés pour faire changer le score des critères.

Le scénario 3 est imaginé en modifiant le jugement d'un indicateur. La satisfaction cosmétique est un indicateur primaire d'efficacité côté « +++ ». S'il est classé en tant qu'indicateur secondaire d'efficacité, le score est de « 0 » pour l'efficacité. Les coordonnées de l'indication sont modifiées sur la dimension valeur. La matrice a un aspect général différent puisque la valeur apportée par le robot dans cette indication devient beaucoup plus modeste. Cependant, le positionnement des indications les unes par rapport aux autres reste globalement le même. (Figure 36)

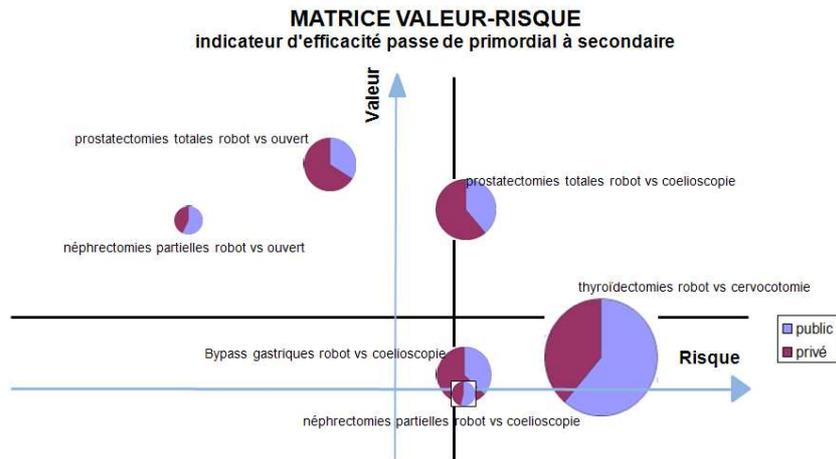


Figure 36 : Matrice test de robustesse scénario 3

Dans le scénario 4, les DMS issues de la littérature sont choisies plutôt que les données locales. Les données locales sont cohérentes avec la littérature, seules les prostatectomies totales robot-assistées versus ouvert ont une DMS diminuée de façon plus importante. Les deux indications robot versus ouvert se rejoignent et ont le même niveau de risque (Figure 37).

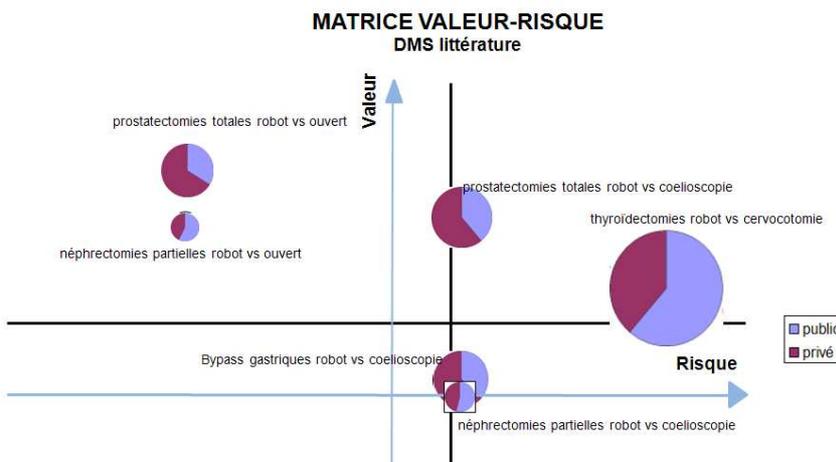


Figure 37 : Matrice test de robustesse scénario 4

L'aspect de la matrice ne change pas globalement en fonction des scénarios.

Discussion

1 Résultats principaux

Grâce à la synthèse des données locales et des données de la littérature, ce travail a permis de faire un état des lieux de la chirurgie robot-assistée par Da Vinci® dans notre établissement et au niveau international. La littérature internationale s'est avérée très abondante. La synthèse des données de la littérature a permis de révéler de nombreux indicateurs pour les différentes indications de chirurgie robotisée.

Ce travail a été l'occasion de travailler en collaboration avec deux chirurgiens experts, avec qui nous avons pu appréhender les enjeux du robot. Ils nous ont aidés à classer les nombreux indicateurs extraits de la littérature afin d'alimenter les critères d'efficacité et de sécurité. Ce travail a également permis de collaborer avec un médecin du DIM et un cadre gestionnaire. Cette démarche a été riche d'échanges avec des experts variés autour d'une même problématique.

Une synthèse de publications sur la priorisation des technologies de santé a été réalisée et nous a montré que les Analyses Décisionnelles Multicritères sont fréquemment sujets de publications dans le domaine de la santé. Cependant, peu de publications [73] présentaient le développement concret la méthode et leurs résultats. Par ce travail, nous avons montré un développement concret d'une Analyse Décisionnelle Multicritère sur la priorisation d'innovations que sont les indications chirurgicales robot-assistées d'une technologie déjà implantée. Il révèle également que l'Analyse Décisionnelle Multicritère peut être développée au niveau d'un établissement de santé dès lors que les ressources pour mener à bien ce travail sont adaptées.

L'application de la méthode sur quatre indications a été développée avec succès puisque la matrice permet de distinguer les différentes indications de chirurgie robot-assistée par leurs valeurs et par leurs risques. La notion de valeur est portée d'avantage par un souci de sécurité et d'efficacité plutôt que par la qualité de la preuve. La notion de risque est portée

d'avantage par l'équilibre financier que par les surcoûts liés aux procédures, le problème organisationnel étant jugé intermédiaire. Un détachement des indications robot-assistées versus chirurgie ouverte est observé sur la matrice. Le robot ajoute plus de valeur et diminue plus le risque pour les prostatectomies totales et les néphrectomies partielles versus ouvert par rapport à la coelioscopie. L'analyse de sensibilité a montré la robustesse de l'outil par plusieurs scénarios.

2 Choix méthodologiques et limites du travail

Contrairement aux unités d'HTA, dédiées exclusivement à l'évaluation, où travaillent à temps plein des professionnels spécialisés dans cette activité (cliniciens, épidémiologistes, économistes, biostatisticien) [64], ce travail a été réalisé par un petit comité. La Cellule Innovation du CHRU de Lille est composée d'un économiste de la santé 0,1 ETP et d'un pharmacien 0,5 ETP [60]. Ils ont été à l'origine de ce sujet de thèse. J'ai eu l'opportunité de réaliser ce travail avec la Cellule Innovation. La revue de la littérature et sa synthèse ont représenté une part majeure de mon temps de travail. Actuellement, les Cellules Innovations des établissements n'ont pas les capacités organisationnelles pour mener de telles évaluations sans professionnels supplémentaires. La plus petite structure évoquée dans la littérature pour mener une évaluation de type HTA est le modèle de l'unité de mini-HTA où un professionnel participe à l'évaluation à temps plein. La difficulté de l'obtention des données locales doit obliger celui qui veut entreprendre ce travail à piloter rigoureusement son projet en lien avec une équipe pluridisciplinaire intégrant notamment des décideurs, ce qui facilite et accélèrera l'obtention des données pertinentes.

Par ailleurs, l'évolution dans le domaine de la robotique est très rapide. Une veille systématique pour alimenter ce travail et aider les décideurs au plus juste de l'état des connaissances du moment.

2.1 Choix de la méthode d'évaluation multicritère

Décider de prioriser en santé est un choix difficile et exigeant qui nécessite des compromis, les modèles d'Analyse Décisionnelle Multicritère permettent de prendre en compte plusieurs

facteurs contradictoires de façon rationnelle. C'est pourquoi l'Analyse Décisionnelle Multicritère a été sélectionnée [143]. Plusieurs modèles existent pour développer l'Analyse Décisionnelle Multicritère et classer les critères.

- Le modèle additif (« *value measurement model* ») où les critères peuvent se compenser les uns les autres. Il permet d'obtenir un classement des technologies de santé. Ce modèle nécessite de développer des scores de performance. Il est facile à mettre en œuvre, à utiliser et à comprendre par les décideurs. Les paramètres peuvent être changés en temps réel pour observer leurs effets. C'est un modèle adapté pour une bonne représentation visuelle.
- Le modèle de but programmé (« *goal programming* ») est basé sur des deuilés fixés pour chacun des critères : ils satisfassent ou non à une attente. Ce modèle permet de répartir les technologies en plusieurs groupes (par exemple, un groupe des technologies qui satisfait correctement à l'attente, un autre groupe moins satisfaisant et un autre qui ne satisfait pas aux attentes définies pour la technologie) ; C'est un modèle facile à comprendre, les données sont utilisées brutes et ne sont pas transformées. Mais ce modèle requiert un développement mathématique complexe pour fournir les résultats. De plus ses résultats ne peuvent pas être présentés visuellement.
- le modèle de sur-classement (« *outranking approach* ») est un mix entre les deux modèles précédents. C'est un modèle intuitif et facile à suivre, les résultats peuvent également être changés en temps réel. Il nécessite le calcul d'indices de concordance et de discordance. La présentation des résultats peut être complexe lorsqu'il existe de nombreuses alternatives.[71]

Le modèle additif a été choisi pour sa facilité de mise en œuvre et pour sa représentation visuelle. Il permettait également de classer les indications les unes par rapport aux autres individuellement. Les critères choisis pouvaient se compenser chacun dans leurs dimensions. Il n'y avait pas conditions minimales fixées pour adopter une indication robot-assistée. L'additivité montrait, par exemple, que le manque de sécurité pouvait être compensé par un gain d'efficacité ou de qualité de la preuve.

Thokala et al. présentent les trois principales aires d'incertitude liée à l'utilisation de l'Analyse Décisionnelle Multicritère dans le processus d'HTA :

- l'incertitude liée au problème de structuration :

- Le choix du modèle est-il le bon ? Le choix du modèle additif, paraît le plus adapté pour ce travail, mais pourrait être remis en question dans des travaux similaires futurs. Il peut être reproché de « sacrifier » un critère qui est compensé par un autre. Pour reprendre le même exemple, ne faudrait-il pas fixé un seuil minimum de sécurité au lieu de le compenser par un gain d'efficacité ?
 - Les critères utilisés sont-ils les bons ? Seuls six critères ont été retenus avec soin, cette sélection sera néanmoins discutée Partie 4 3.2.
 - Le niveau de détail choisi est-il adapté ? Les échelles choisies pour les indicateurs ont-elle des niveaux de détail assez fin ? Ces niveaux ont permis de positionner les indications sur la matrice cependant deux ont des coordonnées très proches. Des niveaux plus fins auraient peut-être permis de les séparer.
- l'incertitude liée aux preuves des différentes alternatives : l'efficacité clinique démontrée dans les études sur une population ciblée est une extrapolation à la population générale.
 - la variation liée aux préférences entraîne une incertitude dans les scores de performance. [71]

Comme nous l'avons exposé Partie 2, le but de l'Analyse Décisionnelle Multicritère est de comparer plusieurs critères simultanément afin de faciliter une prise de décision éclairée par le décideur. Or nous avons choisi de présenter nos résultats de critères sur deux dimensions, permettant une représentation graphique expressive mais scindant les critères en deux groupes. De plus, une donnée supplémentaire, non scorée, non pondérée apparaît sur le graphe final (le volume d'activité) et revient ainsi à présenter un critère séparément des autres contrairement au principe de l'Analyse Décisionnelle Multicritère.

2.2 *Critères d'évaluation et indicateurs*

Les critères et indicateurs introduits pour l'Analyse Décisionnelle Multicritère devaient être accessibles, disponibles, mesurables, et devaient contribuer à prioriser les indications robot

assistées les plus pertinentes en termes de valeur et de risque. De ce fait, ils ne sont pas exhaustifs.

Tous les critères ne pouvaient pas s'appliquer. Par exemple, la faisabilité d'implémentation du robot chirurgical (disponibilité des compétences médicales et paramédicales dans les indications futures, adéquation des infrastructures et courbes d'apprentissage) n'a pas été abordée puisque l'évaluation intervient en aval de l'implantation de la technologie.

Les données liées à l'ergonomie, l'infatigabilité du robot n'ont pas été évaluées dans la matrice. Elles auraient pu apparaître dans la dimension valeur de la matrice mais ce sont des données difficilement mesurables et les données sont peu homogènes dans la littérature.

L'impact sur l'état de santé des populations (sévérité des maladies traitées par le robot chirurgical, prévalence de ces maladies) aurait été un critère intéressant dans la dimension valeur notamment pour distinguer les indications de chirurgie robot-assistées entre elles. Mais il relève d'un jugement trop subjectif et/ou demande de questionner un panel très important de personnes. Les données retrouvées dans la littérature ne permettaient pas d'être clairs quand à différentes indications choisies pour ce travail [144].

Les courbes d'apprentissage auraient pu apparaître dans la dimension risque. Les données étaient disponibles mais les méthodologies d'évaluation étaient très variables et discutables, il est difficile de trouver un consensus sur le nombre de procédures réalisables avant que le chirurgien soit formé [55]. De ce fait, le critère « temps opératoire » qui est très dépendant de la courbe d'apprentissage, n'avait pas été pris en compte.

L'alimentation des différents critères était inhomogène puisqu'ils avaient des origines variées : la littérature pour les critères de valeur et les données locales pour les critères de risque.

D'une part les données de la littérature ont soulevé la question de la transposabilité. Il existait peu de publications françaises sur l'efficacité et la sécurité liées à l'utilisation du robot chirurgical et très peu de données locales. Le choix s'est porté sur les données de la littérature internationale, plus variées et plus puissantes. La littérature issue des USA était très abondante et leurs méthodes de travail différaient parfois des méthodes européennes, pouvant remettre en questions certaines données. Pour pallier au mieux à cette critique attendue, des études locales ont été revues et comparées aux données internationales.

Lorsque les critères comparés étaient similaires, les résultats montraient qu'il n'y avait pas d'incohérence entre les données locales et internationales.

D'autre part, les données locales ont été retenues pour la dimension risque afin de prendre en compte le problème de transposabilité et parce que les publications ne mentionnaient pas les détails de leurs méthodologies d'évaluation économique. Puis, les critères utilisés pour la construction de la matrice rassemblaient des données à différents niveaux. Par exemple, les critères de la dimension risque rassemblaient des données macroscopiques (impact financier sur la structure, en partant de données nationales) et ciblées (DMS comparative sur des cohortes locales sans comparaison aux données nationales).

Au final ces données inhomogènes et de différentes origines ont été agrégées pour construire la matrice, laissant une incertitude quant aux questions de transposabilité et de justesse vis-à-vis de cette agrégation.

Les choix méthodologiques ont été faits par un groupe de travail restreint : la Cellule Innovation. Certains de ces choix auraient pu faire l'objet d'une discussion plus large incluant les parties prenantes.

2.2.1 Dimension valeur

Sécurité et Efficacité

Le travail élaboré a été tributaire des données disponibles dans la littérature pour ce qui est de la dimension valeur. Or ces données étaient très souvent de faible niveau de preuve. Chacune des méta-analyses utilisées replaçait ses résultats dans un contexte d'une littérature de faible qualité. La matrice, de la même façon est à interpréter en regard des données disponibles de faible qualité.

Les données de sécurité et d'efficacité étaient alimentées par la littérature. Les indicateurs étaient nombreux mais il s'est avéré que la plupart de ces indicateurs ne montraient pas de différence significative entre le robot et la technique de référence. Un manque de critères d'efficacité à long terme (survie sans récurrence) pouvait être notable pour les indications oncologiques de chirurgie robot-assistée. Ces données sont encore trop récentes et très peu colligées dans les méta-analyses.

La variabilité des données disponibles a mené à une répartition d'indicateurs d'efficacité (primaire, intermédiaire et secondaire) et de sécurité (majeur et mineur) qui peut être discutable. En effet, il a été parfois difficile de répartir les indicateurs comme attendus (pour l'efficacité) ou non attendus (pour la sécurité) et de leur attribuer un niveau d'importance avec les experts. Cette répartition est très dépendante du groupe du travail.

Nous avons constaté qu'il n'y avait pas d'indicateurs primaires pour toutes les indications robot-assistées, posant des difficultés d'interprétation du niveau d'efficacité.

Les données de sécurité et d'efficacité ont souvent été présentées sans connaître la position des opérateurs sur la courbe d'apprentissage, il a pourtant été démontré que les effets indésirables sont améliorés lorsque les chirurgiens ont accédé au plateau de la courbe d'apprentissage [55]. Seules des données avec une définition claire de la courbe d'apprentissage pourraient permettre d'obtenir des données d'efficacité et de sécurité de fiabilité maximale.

Autres indicateurs de sécurité et d'efficacité

Les données de mortalité auraient pu entrer dans notre réflexion en temps qu'indicateurs de sécurité mais elles étaient rares. De même, il n'y avait pas de données de qualité de vie pour juger de l'efficacité du robot chirurgical. De la même façon, les données de coût-efficacité n'étaient pas disponibles.

Qualité de la preuve

Il a fallu adapter les niveaux de preuve de la HAS à la lecture critique de méta-analyses. Cette adaptation est critiquable puisque développée en local, non validée de manière collégiale et appliquée uniquement par trois personnes.

La quantité de littérature a été un critère discuté au sein de la Cellule Innovation mais n'a pas été retenu parce qu'il était difficilement interprétable. Les différentes indications ne se situaient pas toutes au même niveau d'émergence, d'adoption et de diffusion, pouvant ainsi causer des disparités au niveau de la quantité d'informations à traiter et de la puissance des résultats statistiques [81].

2.2.2 Dimension risque

Les seuils retenus pour juger des indicateurs (1 jour pour la DMS et 30% pour le surcoût) n'ont pas été discutés et validés de manière collégiale mais uniquement au sein de la Cellule Innovation.

Les données locales ont toujours été comparées aux données de la littérature internationale, pour vérifier la cohérence des données locales. Cependant, cette comparaison pose le problème de transposabilité des données et de leur comparabilité. Il n'y a pas de méthodologie reconnue permettant cette comparabilité.

Organisation

L'impact sur l'organisation des soins englobe habituellement, dans la littérature, des données comme l'utilisation des lits chauds et des soins d'aval : ils n'ont pas été utilisés ici.

A l'exception de la thyroïdectomie, il n'est pas envisagé de prise en charge en ambulatoire, cet indicateur peut néanmoins être pertinent dans d'autres indications chirurgicales. Concernant les thyroïdectomies, les données de 2012 n'ont pas permis de démontrer une diminution suffisante de DMS pour un passage en ambulatoire. Notons cependant que trois thyroïdectomies robot-assistées ont pu être prises en charge en ambulatoire en 2013. Les experts rappellent que sans l'abord transaxillaire du robot, le risque d'hématome suffocant ne permet pas de recommander une prise en charge ambulatoire pour les thyroïdectomies totales.

Les données de DMS locales étaient en faible quantité (comparées aux données de la littérature). Le test statistique non paramétrique utilisé a été le test de Wilcoxon (test des médianes). Il était le plus adapté mais les résultats sont peu puissants (la puissance étant définie comme la capacité à mettre en évidence le résultat d'intérêt). Cependant la cohérence entre les résultats locaux et internationaux a été établie.

D'autre part, le critère « DMS » est un critère manipulable, l'interprétation pouvait varier selon le jour d'intervention dans la semaine et est fonction de l'organisation du service. Les experts rappellent que les bypass gastrique robot-assistés sont réalisés le vendredi. Il n'est pas raisonnable de faire sortir les patients le week-end et donc les patients sont gardés

systématiquement deux jours, même si leur état pourrait leur permettre une sortie plus précoce.

Surcoûts

Concernant l'impact sur les coûts des procédures, seuls les *costs drivers* (coûts des consommables spécifiques au robot) ont été retenus. Une étude de *microcosting* n'a pas été menée car difficile à mettre en œuvre dans ce contexte, mais elle aurait permis de connaître avec plus de précision l'ensemble des coûts (coûts complets). Le travail de *microcosting* se veut exhaustif et transparent.

L'hypothèse a été faite que le coût de la chirurgie ouverte était globalement le même que le coût de la coelioscopie et que seuls les *costs drivers* étaient responsables des surcoûts des procédures robot-assistées. D'une part, il ne peut être affirmé sans étude de *microcosting* que le surcoût est strictement équivalent aux coûts spécifiques. D'autre part, la littérature montre que l'impact sur le coût des procédures est plus important lorsque la chirurgie robot-assistée est comparée à la chirurgie ouverte plutôt qu'à la coelioscopie [57].

Les « surcoûts » n'ont pas inclus les données d'amortissement et de maintenance du robot chirurgical. Ces données apportaient une information supplémentaire sans pouvoir différencier les indications robot-assistées entre elles. Néanmoins, il est fréquent, dans la littérature, de trouver ces données dans les surcoûts liés au robot chirurgical [59]. L'augmentation des coûts est due aux coûts spécifiques des instruments, à l'achat, à la maintenance. [57] Une minimisation des surcoûts a été faite lorsque les données d'amortissement et de maintenance ont été écartées.

Les données locales et les données de la littérature sont globalement cohérentes, cependant, il n'est pas clair dans les études de savoir dans quelle mesure les coûts d'achat et de maintenance du robot ont été prises en compte, posant un problème d'interprétation de la cohérence vis-à-vis des données locales. De plus la qualité de la preuve pour les études économiques dans la littérature est pauvre [57].

Equilibre financier

Il est difficile de savoir dans quelle mesure ce critère est réellement représentatif de l'équilibre financier. D'autres indicateurs pourraient représenter ce critère et être pertinents, par exemple la capacité d'autofinancement, la capacité d'investissement ou l'impact budgétaire incrémental [57].

Ce critère servait à évaluer le niveau de rémunération de chaque type de procédure pour connaître sa marge de manœuvre et finalement si les surcoûts liés au robot pouvaient être amortis de cette façon. Ce critère abordait indirectement le problème de « surcoûts des procédures » appartenant au critère précédent.

Les données de l'ENCC ont été utilisées pour évaluer la différence coût/tarif or la méthodologie de l'ATIH s'applique aux données nationales et pose la question de la transposabilité de ces données.

De plus, un problème pour l'interprétation était que les coûts comptabilisés dans l'ENCC incluait des coûts de procédures robot-assistées.

Le nombre de procédures réalisées date de 2013 (pour les données locales) alors que les données de l'ENCC datent de 2012. Les données locales 2013 ont été choisies pour inclure un maximum de procédures. Pour les indications émergentes, les premières procédures robot-assistées ont été réalisées sur des niveaux de sévérités 1 voire 2, moins bien rémunérés. Les données 2013 incluait plus de GHM de sévérité 3 et 4.

2.2.3 Aspects stratégiques

L'impact stratégique est un critère décisif dans le choix d'une technologie de santé [67]. Dans notre travail, seul le volume d'activité et sa part dans le privé permettait d'approcher le domaine stratégique autour du robot chirurgical sans l'inclure en tant que critère additionnel dans la matrice. Le problème principal rencontré pour alimenter critère était le choix des actes CCAM : ils ne correspondaient pas à des termes *MeSh*, à des GHM ou des indications précises retrouvées dans la littérature. Ce volume permettait de se faire une idée de la population cible en France et de sa répartition public/privé.

Le volume d'activité est intéressant stratégiquement mais il n'est pas suffisant. Les notions d'attractivité des patients et des professionnels de santé, de parts de marché et de satisfaction des patients seraient des éléments à ajouter pour appréhender l'impact stratégique.

La matrice ainsi proposée ne met pas en avant la formation universitaire et le pouvoir du robot à renforcer la pédagogie auprès des jeunes chirurgiens. Ces informations ne relevaient pas de grilles validées et étaient difficilement exploitables. Ce volet universitaire concourt pourtant à la renommée de l'établissement et donc au recrutement de professionnels de santé et de patients.

Concernant les parts de marché, une enquête récente interne au CHRU de Lille a montré que le robot représentait $\frac{1}{4}$ des séjours de l'activité chirurgicale de la prostate. L'activité du CHRU sur cette activité progresse globalement au même rythme que la production régionale. Une seconde enquête réalisée en consultation d'urologie montrait qu'un des motifs principaux de consultation dans ce service était « le service dispose d'équipement de pointe » et donc dispose du robot chirurgical. Ces éléments stratégiques ont été recherchés uniquement pour la prostatectomie et il est difficile de connaître l'impact du robot sur les parts de marché des autres indications robot-assistées.

Il n'y a pas de données concernant la satisfaction des patients après une intervention robot-assistée.

2.3 Pondération et jugement

Des méthodes de pondération telle que l'échelle de Likert ou l'analyse conjointe ont été retrouvées dans la littérature.

L'échelle de Likert est une échelle de jugement sur laquelle la personne questionnée nuance son degré d'accord. L'échelle contenait 9 choix du moins important au plus important dans l'étude de Sampietro-Colom [73]. L'échelle de Likert est facilement utilisable mais un même score peut être attribué aux différents critères alors que l'attitude des répondants devant chacun des critères est différente [145]. C'est pourquoi cette méthode n'a pas été retenue.

L'analyse conjointe est une méthode statistique permettant de révéler les attentes des utilisateurs à l'égard d'une technologie de santé et de modéliser leur choix. Cette méthode est utilisée en marketing principalement pour déterminer les choix des consommateurs devant plusieurs offres. Golan et al. l'ont appliquée aux technologies de santé. Cependant son développement est très complexe et elle n'a pas été retenue.

La méthode Best-Worst a été choisie pour sa facilité et sa rapidité de mise en œuvre ainsi que sa capacité à discriminer les critères, sans biais liés aux différences individuelles. Cependant, cette méthode présentait des limites.

D'une part, le choix était réalisé entre un nombre restreint de critères (trois sur les six) et il était forcé sur deux items (le plus important et le moins important), ce qui pouvait être problématique lorsque le répondant ne percevait aucune différence d'importance entre les critères proposés. De plus il n'était pas proposé aux participants de juger de la pertinence des critères sélectionnés.

D'autre part, le temps nécessaire aux participants pour répondre au questionnaire et une lassitude quant aux questions répétitives auraient pu entraîner un faible taux de réponse. Pour ce travail, les participants ne semblaient pas avoir été gênés, le taux de réponse a été de 74% alors que le questionnaire n'a été mis en ligne qu'une semaine. [90]

Dans le cadre de l'Analyse Décisionnelle Multicritère, le choix du groupe attribuant un poids aux critères, détermine la perspective de l'analyse : pour une évaluation spécifique le poids est donné par un comité, pour une évaluation générique le poids doit être donné par la population générale. [71]

Un comité (Co-FME) avec une répartition homogène entre deux types de population a été choisi pour exprimer leurs préférences. La perspective choisie a donc été celle de l'évaluation spécifique avec un point de vue exclusivement hospitalier bien que le robot soit une technologie de santé d'intérêt général. Une pondération attribuée par un échantillon de la population générale aurait apporté un réel avantage et un poids nécessaire à une évaluation plus générale.

La pondération des indicateurs se basait sur une échelle d'ordre naturelle. Les échelles choisies, étaient définies par un consensus au sein de la Cellule Innovation et sur des

données objectives de jugement. Bien que limité au maximum, il existait toujours un caractère subjectif dans ce choix.

Un des problèmes principaux de ce travail résidait dans le fait que le même groupe a créé les échelles de jugement et a émis ce jugement. Pour un travail plus subjectif, il eut fallu qu'un groupe établisse les critères de jugement et qu'un autre groupe juge ensuite.

3 Perspectives

La construction de cet outil décisionnel pourrait contribuer à la réflexion stratégique lors de l'introduction de nouvelles technologies de santé au CHRU de Lille en développant un jugement partagé sur des innovations par la réalisation d'une synthèse de la littérature, puis la construction du jugement avant l'interprétation des résultats.

Certaines contradictions retrouvées dans les méta-analyses sélectionnées nous laissent penser qu'il aurait été pertinent de refaire nos propres méta-analyses à partir de l'ensemble des articles inclus dans les méta-analyses sélectionnées. D'autre part, ces contradictions mettent en évidence la nécessité à l'avenir de continuer l'évaluation du robot chirurgical sur un plan méthodologique de bon niveau.

Un bénéfice secondaire à ce travail est la sensibilisation des cliniciens au recueil de données locales comparatives. Elles pourraient servir à une évaluation *a posteriori* des indications robot-assistées et alimenter tous les critères d'évaluation de la matrice. Il n'est pas exclu de créer d'autres critères d'évaluation si les résultats locaux s'y prêtent, en pensant notamment aux courbes d'apprentissage et l'expérience du chirurgien. Dans cette perspective, la question méthodologique concernant l'intégration des données locales aux données internationales se pose et nécessitera un travail de recherche ultérieur.

La matrice élaborée dans ce travail ne rassemble que quatre indications robot-assistées, testant sa faisabilité d'élaboration plutôt que sa mise en œuvre auprès des décideurs. Il existe de nombreuses autres indications qu'il conviendrait de positionner sur cette matrice : greffes rénales, pyéloplastie, cystectomies, surrenalectomies, proctectomies, chirurgie gynécologique etc. Autant d'indications pratiquées au CHRU de Lille qui n'ont pas été

retenues pour la construction exploratoire de la matrice. Après l'ajout de ces indications, cet outil devrait aider les décideurs dans leur prise de décision pour prioriser certaines indications robot-assistées. La mise en œuvre de l'outil décisionnel au CHRU de Lille ne peut être faite sans considérer l'ensemble des indications réalisées. Il est même envisageable d'y ajouter les indications réalisables à l'avenir afin d'estimer leurs positions.

C'est un outil qu'il conviendrait d'intégrer dans le processus décisionnel. Une première étape de communication auprès des pôles et/ou de la direction générale sera nécessaire pour son intégration. S'il est intégré au processus décisionnel, il pourra enrichir à l'avenir d'autres processus d'évaluation au CHRU de Lille.

Conclusion

Le travail réalisé a permis de faire un état des lieux sur la technologie de santé qu'est le robot chirurgical.

L'objectif de développement, dans notre établissement, d'un modèle d'Analyse Décisionnelle Multicritère a été atteint. La robustesse de l'outil développé a été démontrée par l'analyse de sensibilité. Ce travail montre la pertinence de mener en local une évaluation multidimensionnelle *a posteriori* de l'implantation d'une technologie de santé. Il aboutit à une représentation visuelle sous forme de matrice à deux dimensions valeur/risque.

L'application de cet outil a été possible sur quatre indications robot-assistées et apporte des éléments objectifs, pertinents et transparents sur les niveaux de valeur et de risque du robot chirurgical dans ces indications.

La matrice décisionnelle élaborée est un outil qui va plus loin que l'Evaluation des Prévisions de Recettes et de Dépenses, plus loin que le jugement d'un seul expert ou que l'impact budgétaire seul pour aider dans le processus décisionnel.

Le résultat est à la hauteur des espérances puisque l'intérêt porté à la matrice par l'institution (par le Comité de la Fédération Médico-économique) a été important. L'objectif est maintenant de proposer cet outil au plus haut niveau institutionnel dans un but de contribuer aux délibérations sur la priorisation d'indications robot-assistées. S'il est intégré, cet outil pourrait aider à l'arbitrage des innovations *a priori* au CHRU de Lille.

Annexes

Annexe 1 : Questionnaire de pondération

Professeur, Docteur,

Madame, Monsieur,

L'objectif de ma thèse est d'élaborer un outil d'aide à la décision pour la priorisation de certaines indications de chirurgie robot-assistée (prostatectomies, néphrectomies partielles, gastriques bypass et thyroïdectomies).

La priorisation repose sur une analyse multicritère. L'analyse de la littérature a permis d'identifier 6 critères importants :

-Efficacité : Efficacité de la chirurgie robotisée par rapport à la technique de référence (chirurgie ouverte / coelioscopie), uniquement à partir de données extraites de la littérature (méta-analyses) publiées.

-Sécurité : Sévérité des complications (événements non attendus: transfusion, plaies d'organe...) de la chirurgie robotisée par rapport à la technique de référence (chirurgie ouverte / coelioscopie), uniquement à partir de données extraites de la littérature (méta-analyses) publiées.

-Qualité de la preuve : Niveau de preuve des données de la littérature évalué à partir d'une grille validée (HAS).

-Impact sur l'organisation des soins : Impact de la chirurgie robotisée sur la Durée Moyenne de Séjours (DMS) évalué à partir de données locales (source : PMSI /DIM).

-Surcoût des procédures : Coût moyen des consommables spécifiques au robot en % du tarif moyen associé aux séjours (source : bloc, PMSI/DIM).

-Impact sur l'équilibre financier de la structure : Comparaison entre les tarifs et les coûts issus des tarifs (source : ENCC / ATIH).

Pour parvenir à hiérarchiser les indications, ces 6 critères doivent être pondérés. C'est l'objet de l'exercice qui vous est proposé. Dans les 10 situations suivantes, il vous est demandé de choisir le critère le plus important selon vous et le moins important.

Les réponses sont anonymes.

Nous vous remercions vivement pour votre participation.

Marion Carbonne – Interne en Pharmacie

Travail de thèse sur le robot chirurgical

Choix 1

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Sécurité	Qualité de la preuve	Efficacité
Le plus important			
Le moins important			

Choix 2

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Surcoût des procédures	Impact sur l'organisation des soins	Impact sur l'équilibre financier
Le plus important			
Le moins important			

Choix 3

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Impact sur l'organisation des soins	Efficacité	Qualité de la preuve
Le plus important			
Le moins important			

Choix 4

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Sécurité	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures
Le plus important			
Le moins important			

Choix 5

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Qualité de la preuve	Sécurité	Impact sur l'organisation des soins
Le plus important			
Le moins important			

Choix 6

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Efficacité	Surcoûts	Impact sur l'équilibre financier
Le plus important			
Le moins important			

Choix 7

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Surcoût des procédures	Efficacité	Sécurité
Le plus important			
Le moins important			

Choix 8

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'organisation des soins	Qualité de la preuve
Le plus important			
Le moins important			

Choix 9

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Impact sur l'organisation des soins	Sécurité	Efficacité
Le plus important			
Le moins important			

Choix 10

Parmi les 3 critères suivants, lequel vous paraît le plus important ? Et le moins important ?

	Impact sur l'équilibre financier	Qualité de la preuve	Surcoût des procédures
Le plus important			
Le moins important			

Quel est votre domaine d'activité ?

<input type="checkbox"/>	Personnel administratif
<input type="checkbox"/>	Professionnel de santé

Annexe 2 : Résultats du questionnaire de pondération

		Individu 1	Individu 2	Individu 3	Individu 4	Individu 5	Individu 6
	Domaine d'activité	personnel administratif	professionnel de santé				
	Choix 1 [le plus important]	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Efficacité
Comparaison 1	Choix 1 [le moins important]	Qualité de la preuve					
	Choix 2 [le plus important]	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s
Comparaison 2	Choix 2 [le moins important]	Surcoût des procédures					
	Choix 3 [le plus important]	Efficacité	Efficacité	Qualité de la preuve	Efficacité	Efficacité	Efficacité
Comparaison 3	Choix 3 [le moins important]	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s
	Choix 4 [le plus important]	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité
Comparaison 4	Choix 4 [le moins important]	Surcoût des procédures					
	Choix 5 [le plus important]	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité
Comparaison 5	Choix 5 [le moins important]	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s
	Choix 6 [le plus important]	Efficacité	Efficacité	Efficacité	Impact sur l'équilibre financier	Efficacité	Efficacité
Comparaison 6	Choix 6 [le moins important]	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier				
	Choix 7 [le plus important]	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Efficacité	Efficacité
Comparaison 7	Choix 7 [le moins important]	Surcoût des procédures					
	Choix 8 [le plus important]	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'équilibre financier	Qualité de la preuve	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Qualité de la preuve
Comparaison 8	Choix 8 [le moins important]	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Impact sur l'équilibre financier	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Impact sur l'équilibre financier
	Choix 9 [le plus important]	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Efficacité
Comparaison 9	Choix 9 [le moins important]	Impact de l'organisation des sc					
	Choix 10 [le plus important]	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Qualité de la preuve	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Qualité de la preuve
Comparaison 10	Choix 10 [le moins important]	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures	Qualité de la preuve	Surcoût des procédures
	Quel est votre domaine d'act	personnel administratif	professionnel de santé				

		Individu 7	Individu 8	Individu 9	Individu 10	Individu 11	Individu 12
	Domaine d'activité	professionnel de santé	professionnel de santé	personnel administratif	professionnel de santé	professionnel de santé	personnel administratif
	Choix 1 [le plus important]	Sécurité	Efficacité	Sécurité	Qualité de la preuve	Efficacité	Efficacité
Comparaison 1	Choix 1 [le moins important]	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Efficacité	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve
	Choix 2 [le plus important]	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier
Comparaison 2	Choix 2 [le moins important]	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'organisation des s	Surcoût des procédures	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s
	Choix 3 [le plus important]	Impact sur l'organisation des s	Efficacité	Efficacité	Qualité de la preuve	Efficacité	Efficacité
Comparaison 3	Choix 3 [le moins important]	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s
	Choix 4 [le plus important]	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Impact sur l'équilibre financier	Sécurité	Sécurité
Comparaison 4	Choix 4 [le moins important]	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures
	Choix 5 [le plus important]	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Qualité de la preuve	Sécurité	Sécurité
Comparaison 5	Choix 5 [le moins important]	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s	Qualité de la preuve
	Choix 6 [le plus important]	Efficacité	Efficacité	Efficacité	Impact sur l'équilibre financier	Efficacité	Impact sur l'équilibre financier
Comparaison 6	Choix 6 [le moins important]	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures
	Choix 7 [le plus important]	Sécurité	Efficacité	Sécurité	Sécurité	Efficacité	Sécurité
Comparaison 7	Choix 7 [le moins important]	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures	Efficacité	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures
	Choix 8 [le plus important]	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier
Comparaison 8	Choix 8 [le moins important]	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s
	Choix 9 [le plus important]	Sécurité	Efficacité	Sécurité	Sécurité	Efficacité	Sécurité
Comparaison 9	Choix 9 [le moins important]	Impact de l'organisation des sc					
	Choix 10 [le plus important]	Surcoût des procédures	Qualité de la preuve	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier
Comparaison 10	Choix 10 [le moins important]	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Qualité de la preuve	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures	Qualité de la preuve
	Quel est votre domaine d'act	professionnel de santé	professionnel de santé	personnel administratif	professionnel de santé	professionnel de santé	personnel administratif

		Individu 13	Individu 14	Individu 15	Individu 16	Individu 17
	Domaine d'activité	personnel administratif	professionnel de santé	professionnel de santé	professionnel de santé	professionnel de santé
Comparaison 1	Choix 1 [le plus important]	Qualité de la preuve	Sécurité	Efficacité	Sécurité	Sécurité
	Choix 1 [le moins important]	Sécurité	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve	Efficacité	Qualité de la preuve
Comparaison 2	Choix 2 [le plus important]	Surcoût des procédures	Impact sur l'organisation des s	Surcoût des procédures	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s
	Choix 2 [le moins important]	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures
Comparaison 3	Choix 3 [le plus important]	Qualité de la preuve	Efficacité	Efficacité	Impact sur l'organisation des s	Efficacité
	Choix 3 [le moins important]	Impact sur l'organisation des s	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s	Efficacité	Qualité de la preuve
Comparaison 4	Choix 4 [le plus important]	Surcoût des procédures	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Sécurité
	Choix 4 [le moins important]	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures
Comparaison 5	Choix 5 [le plus important]	Qualité de la preuve	Sécurité	Qualité de la preuve	Sécurité	Sécurité
	Choix 5 [le moins important]	Impact sur l'organisation des s	Qualité de la preuve	Sécurité	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve
Comparaison 6	Choix 6 [le plus important]	Efficacité	Efficacité	Efficacité	Impact sur l'équilibre financier	Efficacité
	Choix 6 [le moins important]	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures
Comparaison 7	Choix 7 [le plus important]	Efficacité	Sécurité	Efficacité	Sécurité	Sécurité
	Choix 7 [le moins important]	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures	Sécurité	Surcoût des procédures	Surcoût des procédures
Comparaison 8	Choix 8 [le plus important]	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s	Qualité de la preuve	Impact sur l'organisation des s	Impact sur l'organisation des s
	Choix 8 [le moins important]	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'équilibre financier	Impact sur l'organisation des s	Qualité de la preuve	Qualité de la preuve
Comparaison 9	Choix 9 [le plus important]	Efficacité	Sécurité	Efficacité	Sécurité	Sécurité
	Choix 9 [le moins important]	Impact de l'organisation des sc	Impact de l'organisation des sc			
Comparaison 10	Choix 10 [le plus important]	Qualité de la preuve	Surcoût des procédures			
	Choix 10 [le moins important]	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Impact sur l'équilibre financier	Surcoût des procédures	Qualité de la preuve
	Quel est votre domaine d'act	personnel administratif	professionnel de santé	professionnel de santé	professionnel de santé	professionnel de santé

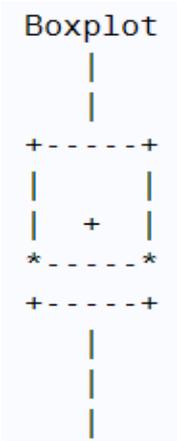
Annexe 3 : Pondération individuelles

Résultats « Best » et « Worst » et pondération (moyenne des différences « Best » - « Worst ») par individu

Individu	Domaine d'activité	Préférence	Qualité de la				Orga - nisation	Equilibre financier
			Sécurité	preuve	Efficacité	Surcoûts		
1	personnel administratif	le plus important	5	0	2	0	2	1
		le moins important	0	5	0	4	1	0
		Pondération	1	-1	0,4	-0,8	0,2	0,2
2	personnel administratif	le plus important	5	0	2	0	0	3
		le moins important	0	5	0	4	1	0
		Pondération	1	-1	0,4	-0,8	-0,2	0,6
3	personnel administratif	le plus important	5	3	1	0	1	0
		le moins important	0	1	0	5	3	1
		Pondération	1	0,4	0,2	-1	-0,4	-0,2
4	personnel administratif	le plus important	5	0	1	0	0	4
		le moins important	0	4	0	5	1	0
		Pondération	1	-0,8	0,2	-1	-0,2	0,8
5	personnel administratif	le plus important	4	0	3	0	1	2
		le moins important	0	5	0	4	1	0
		Pondération	0,8	-1	0,6	-0,8	0	0,4
6	professionnel de santé	le plus important	2	1	5	1	1	0
		le moins important	0	1	0	4	3	2
		Pondération	0,4	0	1	-0,6	-0,4	-0,4
7	professionnel de santé	le plus important	5	0	1	1	3	0
		le moins important	0	3	0	4	1	2
		Pondération	1	-0,6	0,2	-0,6	0,4	-0,4
8	professionnel de santé	le plus important	2	1	5	0	2	0
		le moins important	0	3	0	1	1	5
		Pondération	0,4	-0,4	1	-0,2	0,2	-1
9	personnel administratif	le plus important	5	0	2	2	1	0
		le moins important	0	5	1	0	2	2
		Pondération	1	-1	0,2	0,4	-0,2	-0,4
10	professionnel de santé	le plus important	2	3	0	0	0	5
		le moins important	0	0	1	5	4	0
		Pondération	0,4	0,6	-0,2	-1	-0,8	1
11	professionnel de santé	le plus important	2	0	5	0	0	3
		le moins important	0	1	0	4	5	0
		Pondération	0,4	-0,2	1	-0,8	-1	0,6
12	personnel administratif	le plus important	4	0	2	0	0	4
		le moins important	0	3	0	3	4	0
		Pondération	0,8	-0,6	0,4	-0,6	-0,8	0,8
13	personnel administratif	le plus important	0	5	3	2	0	0
		le moins important	1	0	0	1	3	5
		Pondération	-0,2	1	0,6	0,2	-0,6	-1
14	professionnel de santé	le plus important	5	1	2	0	2	0
		le moins important	0	3	0	5	1	1
		Pondération	1	-0,4	0,4	-1	0,2	-0,2
15	professionnel de santé	le plus important	1	3	5	1	0	0
		le moins important	2	1	0	0	3	4
		Pondération	-0,2	0,4	1	0,2	-0,6	-0,8
16	professionnel de santé	le plus important	5	1	0	0	3	1
		le moins important	0	2	2	5	1	0
		Pondération	1	-0,2	-0,4	-1	0,4	0,2
17	professionnel de santé	le plus important	5	0	2	1	2	0
		le moins important	0	5	0	4	1	0
		Pondération	1	-1	0,4	-0,6	0,2	0

Annexe 4 : Boxplot de l'Analyse des Correspondances Multiples

Box plot initial de l'Analyse des Correspondances Multiples qui ne met pas d'individu aberrant en évidence



Annexe 5 : Décomposition de l'inertie et du Chi-2 pour l'Analyse des Correspondances Multiples

Interprétation : (nombre d'individus-1) * (nombre de variable-1) < degré de liberté alors les variables sont indépendantes

17 individus et 7 variables faisant partie de l'analyse le calcul est le suivant : $(17-1)*(7-1)$. Le résultat est de 96, ce nombre est inférieur à 304 (total Chi-square).

Les variables sont indépendantes.

Les axes possédant une inertie supérieure à $1/7$ (=0,14) peuvent être analysés (parce 7 variables participent à cette étude), soit potentiellement 5 axes.

Inertia and Chi-Square Decomposition					
Singular Value	Principal Inertia	Chi-Square	Percent	Cumulative Percent	5 10 15 20 25
-----+-----+-----+-----+-----+-----					
0.70893	0.50257	59.806	27.06	27.06	*****
0.58531	0.34259	40.769	18.45	45.51	*****
0.54856	0.30092	35.810	16.20	61.71	*****
0.48710	0.23727	28.235	12.78	74.49	*****
0.37748	0.14249	16.956	7.67	82.16	*****
0.32618	0.10639	12.661	5.73	87.89	*****
0.27422	0.07520	8.949	4.05	91.94	****
0.23368	0.05460	6.498	2.94	94.88	***
0.22224	0.04939	5.878	2.66	97.54	***
0.14884	0.02215	2.636	1.19	98.73	*
0.13094	0.01715	2.040	0.92	99.65	*
0.06761	0.00457	0.544	0.25	99.90	
0.04290	0.00184	0.219	0.10	100.00	
Total	1.85714	221.000	100.00		
Degrees of Freedom = 304					

Annexe 6 : Axes de l'Analyse des Correspondances Multiples

Analyse des contributions (CTR), des qualités de représentation (CO2 pour cosinus²) des variables aux axes et coordonnées (COORD) déterminant le positionnement par rapport à l'axe.

AXE 1	CTR 1	CO2 1	COORD 1	AXE 2	CTR 2	CO2 2	COORD 2
securite1	0.154	0.8355	1.2377		0.004	0.0138	-0.1588
securite2	0.003	0.0104	-0.2798		0.184	0.528	1.99
securite3	0.088	0.6548	-0.7629		0.024	0.1273	-0.3363
qualite1	0.047	0.2326	-0.7472		0.063	0.2261	0.7366
qualite2	0.003	0.0183	-0.1617		0.023	0.1009	-0.3797
qualite3	0.079	0.395	0.9737		0.005	0.0175	-0.205
efficacite1	0.008	0.0423	-0.2784		0.042	0.1644	-0.5491
efficacite2	0.076	0.3791	-0.9539		0.011	0.0396	0.3084
efficacite3	0.116	0.6283	1.0733		0.012	0.0465	0.2921
surcout1	0.019	0.0951	-0.4777		0.073	0.2612	-0.7917
surcout2	0.011	0.07	-0.2806		0.063	0.3002	0.5811
surcout3	0.09	0.4128	1.1583		0.003	0.0092	-0.1726
organisation1	0.079	0.3961	0.975		0.011	0.0379	0.3014
organisation2	0.005	0.0296	-0.2329		0.046	0.1809	0.5759
organisation3	0.034	0.1833	-0.5796		0.095	0.3731	-0.827
equilibre_financier1	0.085	0.4599	0.9183		0.009	0.0357	-0.256
equilibre_financier2	0.081	0.405	-0.9859		0.065	0.2331	-0.748
equilibre_financier3	9E-04	0.0051	-0.0967		0.108	0.4217	0.8793
personnel administratif	0.012	0.0822	-0.3041		0.086	0.4094	0.6787
professionnel de santé	0.011	0.0822	0.2703		0.076	0.4094	-0.6033
AXE 3	CTR 3	CO2 3	COORD 3	AXE 4	CTR 4	CO2 4	COORD 4
securite1	0.005	0.0138	-0.1593		0.005	0.0134	0.1565
securite2	0.006	0.0124	-0.3054		0.051	0.0975	0.8552
securite3	0.009	0.0341	0.1741		0.027	0.0975	-0.2944
qualite1	0.01	0.027	-0.2545		0.136	0.3227	-0.8801
qualite2	0.015	0.0455	-0.255		0.118	0.335	0.6917
qualite3	0.06	0.1558	0.6116		0.001	0.0033	-0.0883
efficacite1	0.185	0.5277	0.9836		0.002	0.0052	0.0975
efficacite2	0.095	0.2483	-0.7719		1E-04	0.0001	0.0176
efficacite3	0.022	0.0632	-0.3403		0.003	0.0069	-0.1121
surcout1	0.134	0.3492	0.9155		0.08	0.1888	0.6731
surcout2	0.08	0.2797	-0.5609		6E-04	0.0021	0.048
surcout3	1E-04	0.0002	-0.0225		0.124	0.2704	-0.9374
organisation1	0.001	0.0034	-0.0902		0.097	0.2296	0.7424
organisation2	0.14	0.3986	0.8549		0.048	0.125	-0.4787
organisation3	0.116	0.3316	-0.7798		0.004	0.0107	-0.14
equilibre_financier1	0.002	0.0067	-0.1112		0.111	0.2867	-0.725
equilibre_financier2	0.006	0.016	-0.196		0.003	0.0064	-0.1242
equilibre_financier3	0.014	0.0411	0.2746		0.145	0.3745	0.8286
personnel administratif	0.053	0.1851	0.4564		0.024	0.0751	-0.2906
professionnel de santé	0.047	0.1851	-0.4056		0.021	0.0751	0.2583

Annexe 7 : Coordonnées de positionnement des indications sur la matrice

Coordonnées V et R par indications robot-assistées permettant de positionner les bulles dans le graphe bulle (matrice)

	Bypass robot-assisté vs coelioscopie	Thyroidectomie robot-assistée vs cervicotomie	Néphrectomie partielle robot-assistée vs ouvert	Néphrectomie partielle robot-assistée vs coelioscopie	Prostatectomie totale vs ouvert	Prostatectomie totale vs coelioscopie
V1	-0,155	0,31	0	-0,155	0,155	0
V2	-0,1419	-0,1419	0,43	-0,1419	0,43	0,43
V3	0,06	-0,0198	-0,0198	-0,0198	0,06	0,0198
Vtot	-0,2369	0,1483	0,4102	-0,3167	0,645	0,4498
R1	0,0231	-0,0231	-0,07	0,0231	-0,0231	0,0231
R2	0,0132	0,04	0,0132	0,0132	0,0132	0,0132
R3	-0,033	0,033	-0,033	-0,033	-0,033	-0,033
Rtot	0,0033	0,0499	-0,0898	0,0033	-0,0429	0,0033

Annexe 8 : Nombres d'actes CCAM par indications

	Acte CCAM	Libellé	Nombre d'actes 2012	% dans le privé en 2012
Thyroidectomies	KCFA010	Thyroidectomie subtotale, par cervicotomie	46401	39%
	KCFA008	Lobo-isthmectomie unilatérale de la glande thyroïde, par cervicotomie		
	KCFA005	Thyroidectomie totale, par cervicotomie		
	KCFA004	Isthmectomie de la glande thyroïde, par cervicotomie		
	KCFA001	Lobectomie unilatérale de la glande thyroïde, par cervicotomie		
Bypass gastrique	HFCA001	Court-circuit [Bypass] gastrique pour obésité morbide, par laparotomie	11547	63%
	HFCC003	Court-circuit [Bypass] gastrique pour obésité morbide, par coelioscopie		
Prostatectomie versus ouvert	JGFA006	Vésiculoprostatectomie totale, par laparotomie	8407	66%
Prostatectomie versus coelioscopie	JGFC001	Vésiculoprostatectomie totale, par coelioscopie	11357	61%
Néphrectomie versus ouvert	JAFA008	Néphrectomie partielle avec dissection du pédicule vasculaire, par lombotomie ou par abord lombal postérieur	2682	46%
	JAFA019	Néphrectomie partielle avec dissection du pédicule vasculaire, par laparotomie		
	JAFA024	Néphrectomie partielle sans dissection du pédicule vasculaire, par lombotomie ou par abord lombal vertical		
Néphrectomie versus coelioscopie	JAFC005	Néphrectomie partielle, par coelioscopie ou par rétropéritonéoscopie	1690	43%

Références bibliographiques

1. Sciences et Vie. Le siècle des robots. Hors-série n°247.
2. Corbillon E, Poullié A-I. La chirurgie assistée par ordinateur - Rapport d'étape. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé; 2012 mai.
3. Lavalée S, Brunie L, Mazier B, Cinquin P. Matching of Medical Images for Computed and Robot Assisted Surgery. Nagel J, Smith W, éditeurs. New York: I E E E; 1991.
4. Beasley RA. Medical Robots: Current Systems and Research Directions. *J. Robot.* 2012;2012.
5. Perla C, Wisniewski S. Perspectives de la robotique. *Moniteur Hospitalier.* 2013;
6. Troccaz J, Berkelman P, Cinquin P, Vilchis-Gonzales A. Interactive robots for medical applications. Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, Farman AG, Doi K, Reiber JH, éditeurs. Berlin: Springer-Verlag Berlin; 2002.
7. Taylor RH, Dario P, Troccaz J. Special issue on medical robotics. *Ieee Trans. Robot. Autom.* 2003;19:763-4.
8. Autschbach R, Onnasch JF, Falk V, Walther T, Krüger M, Schilling LO, et al. The Leipzig experience with robotic valve surgery. *J. Card. Surg.* 2000;15:82-7.
9. Abbou CC, Hoznek A, Salomon L, Lobontiu A, Saint F, Cicco A, et al. Remote laparoscopic radical prostatectomy carried out with a robot. Report of a case. *Prog. En Urol. J. Assoc. Fr. Urol. Société Fr. Urol.* 2000;10:520-3.
10. Hubert N. Analyse ergonomique de la charge de travail physique du chirurgien en coelochirurgie standard et assistée par robot: une évaluation subjective, musculaire et posturale [Internet]. [Nancy]: UHP - Université Henri Poincaré; 2010. Disponible sur: petale.univ-lorraine.fr
11. Kenngott HG, Fischer L, Nickel F, Rom J, Rassweiler J, Müller-Stich BP. Status of robotic assistance--a less traumatic and more accurate minimally invasive surgery? *Langenbecks Arch. Surg. Dtsch. Ges. Für Chir.* 2012;397:333-41.
12. Sedel L. Avenir de la chirurgie assistée par télémanipulateur (dit robot) à l'AP-HP. CEDIT; 2012 mars.
13. Cinquin P. Fonctionnement des robots actuels et perspectives d'avenir. *J. Chir. Viscérale.* 2011;148:S12-9.
14. Intuitive Surgical - da Vinci Surgical System Xi [Internet]. [cité 30 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.intuitivesurgical.com/products/da-vinci-xi/>
15. Buchs NC, Addeo P, Bianco FM, Gorodner V, Ayloo SM, Elli EF, et al. Perioperative risk assessment in robotic general surgery: lessons learned from 884 cases at a single institution. *Arch. Surg. Chic. Ill 1960.* 2012;147:701-8.
16. Yates DR, Vaessen C, Roupret M. From Leonardo to da Vinci: the history of robot-assisted surgery in urology. *BJU Int.* 2011;108:1708-13; discussion 1714.
17. Choukroun P-L. L'histoire de la chirurgie du silex à nos jours. [Paris]: Éd. du Dauphin; 2012.

18. Perniceni T, Slim K. What are the validated indications for laparoscopy in digestive surgery? *Gastroentérologie Clin. Biol.* 2001;25:B57-70.
19. Al-Rashedy M, Dadibhai M, Shareif A, Khandelwal MI, Ballester P, Abid G, et al. Laparoscopic gastric bypass for gastric outlet obstruction is associated with smoother, faster recovery and shorter hospital stay compared with open surgery. *J. Hepatobiliary. Pancreat. Surg.* 2005;12:474-8.
20. Makhoul B, De La Taille A, Vordos D, Salomon L, Sebe P, Audet JF, et al. Laparoscopic radical nephrectomy for T1 renal cancer: the gold standard? A comparison of laparoscopic vs open nephrectomy. *BJU Int.* 2004;93:67-70.
21. Yagmurlu A, Vernon A, Barnhart DC, Georgeson KE, Harmon CM. Laparoscopic appendectomy for perforated appendicitis: a comparison with open appendectomy. *Surg. Endosc.* 2006;20:1051-4.
22. Hérouy Y, Podevin G, Leclair MD, Lejus C. Update on laparoscopic surgery: surgeon's point of view. *Paediatr. Anaesth.* 2004;14:421-3.
23. CHARVET-PROTAT S, FARDEAU M, Matillon Y. les enjeux économiques de la diffusion de la chirurgie coelioscopique. 1995/04. 1995;97-107.
24. Slim K, Bousquet J, Kwiatkowski F, Pezet D, Chipponi J. Analysis of randomized controlled trials in laparoscopic surgery. *Br. J. Surg.* 1997;84:610-4.
25. Esumi G, Tomikawa M, Hashizume M, Konishi K, Shimada M, Sugimachi K. Current status and future of surgical robotic systems. *Fukuoka Igaku Zasshi Hukuoka Acta Medica.* 2001;92:315-8.
26. Palep JH. Robotic assisted minimally invasive surgery. *J. Minimal Access Surg.* 2009;5:1-7.
27. Knight CG, Lorincz A, Cao A, Gidell K, Klein MD, Langenburg SE. Computer-assisted, robot-enhanced open microsurgery in an animal model. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A.* 2005;15:182-5.
28. Esposito C, El Ghoneimi A, Yamataka A, Rothenberg S, Bailez M, Ferro M, et al. Work-related upper limb musculoskeletal disorders in paediatric laparoscopic surgery. A multicenter survey. *J. Pediatr. Surg.* 2013;48:1750-6.
29. Lim Y-A, Choi H, Kim J. Towards haptics-enabled robotic surgery system. *Conf. Proc. Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. Annu. Conf.* 2013;2013:4851-4.
30. Gidaro S, Altobelli E, Falavolti C, Bove AM, Ruiz EM, Stark M, et al. Vesicourethral anastomosis using a novel telesurgical system with haptic sensation, the telelap alf-x: a pilot study. *Surg. Technol. Int.* 2014;24:35-40.
31. Morgan M, Olweny EO, Cadeddu JA. LESS and NOTES instrumentation: future. *Curr. Opin. Urol.* 2014;24:58-65.
32. Toker A. Robotic thoracic surgery: from the perspectives of European chest surgeons. *J. Thorac. Dis.* 2014;6:S211-6.
33. Mercante G, Ruscito P, Pellini R, Cristalli G, Spriano G. Transoral robotic surgery (TORS) for tongue base tumours. *Acta Otorhinolaryngol. Ital. Organo Uff. Della Soc. Ital. Otorinolaringol. E Chir. Cerv.-facc.* 2013;33:230-5.
34. Chaussy Y, Becmeur F, Lardy H, Aubert D. Robot-assisted surgery: current status evaluation in abdominal and urological pediatric surgery. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A.* 2013;23:530-8.

35. Securities and exchange commission. Annual report pursuant to section 13 to 15(d) of the securities exchange act of 1934 for the fiscal year ended december 31, 2000. Intuitive Surgical, Inc. [Internet]. Washington, D.C. 20549; Disponible sur: <http://www.sec.gov>
36. European Patent Office. Espacenet, Intuitive Surgical, Recherche de brevets [Internet]. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://worldwide.espacenet.com>
37. Madhani AJ, Salisbury JK. Articulated Surgical Instrument for Performing Minimally Invasive Surgery with Enhanced Dexterity and Sensitivity. 2014.
38. Mollaret G. Robotique – Nouveaux espoirs pour la chirurgie. Alliancy Mag Numér. Bus. [Internet]. 5 août 2013; Disponible sur: <http://www.alliancy.fr>
39. Titan Medical Inc | [Internet]. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.titanmedicalinc.com/>
40. Surgica Robotica S.p.a. [Internet]. [cité 16 août 2014]. Disponible sur: <http://www.surgicarobotica.com/products.html>
41. SurgiBot [Internet]. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.transenterix.com/SurgiBot.php>
42. Meerecompany [Internet]. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: http://www.meerecompany.com/en/product/surgical_01.asp
43. Hagn U, Konietschke R, Tobergte A, Nickl M, Jörg S, Kübler B, et al. DLR MiroSurge: a versatile system for research in endoscopic telesurgery. *Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg.* 2010;5:183-93.
44. Better surgery with new surgical robot with force feedback [Internet]. ScienceDaily. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.sciencedaily.com>
45. Tianjin university 'Micro Hand S' robot successfully performed clinical surgery [Internet]. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://tdjxxy.tju.edu.cn>
46. Hannaford B, Rosen J, Friedman DW, King H, Roan P, Cheng L, et al. Raven-II: an open platform for surgical robotics research. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* 2013;60:954-9.
47. Syrobo. Le robot chirurgical IBIS concurrence le Da Vinci [Internet]. 2013 [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.syrobo.org>
48. Petroni G, Niccolini M, Caccavaro S, Quaglia C, Menciassi A, Schostek S, et al. A novel robotic system for single-port laparoscopic surgery: preliminary experience. *Surg. Endosc.* 2013;27:1932-7.
49. Cooper MA, Ibrahim A, Lyu H, Makary MA. Underreporting of Robotic Surgery Complications. *J. Healthc. Qual. Off. Publ. Natl. Assoc. Healthc. Qual.* 2013;
50. Intuitive Surgical. Annual Report 2013 [Internet]. Intuitive Surgical, Inc.; 2013 p. 26. Disponible sur: www.intuitivesurgical.com
51. ANSM. Robot chirurgical Da Vinci fabriqué par la société Intuitive: bilan d'enquête de matériovigilance - Point d'Information.
52. Intuitive Surgical, Inc.: Cours action Intuitive Surgical, Inc. | ISRG | US46120E6023 | Zone bourse [Internet]. 2014 [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.zonebourse.com/INTUITIVE-SURGICAL-INC-9740/>

53. Gartner Inc. Hype Cycle Research Methodology [Internet]. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.gartner.com/technology/research/methodologies/hype-cycle.jsp>
54. Moore GA. Crossing the chasm. 2002 [cité 4 sept 2014]; Disponible sur: http://www.cecid.hku.hk/downloads/pastevents/20021114%20-%20xml_stan.pdf
55. Camberlin C, Senn A, Leys M, De Laet C. Chirurgie assistée par robot: health technology assessment. Belgique: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009.
56. Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N, et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol. Assess. Winch. Engl.* 2012;16:1 313.
57. Flattery M. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Health Information and Quality Authority; 2001.
58. Perrenot C. Validité et courbe d'apprentissage du simulateur de chirurgie robotique dV-Trainer®: résultats de l'étude multicentrique MED-FRS [Internet]. [Nancy]: Université de Lorraine; 2013. Disponible sur: petale.univ-lorraine.fr
59. Barbash GI, Glied SA. New technology and health care costs--the case of robot-assisted surgery. *N. Engl. J. Med.* 2010;363:701 4.
60. Martelli N, van den Brink H, Denies F, Dervaux B, Germe AF, Prognon P, et al. Évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier: quelle organisation pour évaluer et acquérir des dispositifs médicaux innovants? *Ann. Pharm. Fr.* 2014;72:3 14.
61. OMS. Evaluation Des Technologies De La Sante Dispositifs Medicaux. World Health Organization; 2012.
62. Luce BR, Drummond M, Jonsson B, Neumann PJ, Schwartz JS, Siebert U, et al. EBM, HTA, and CER: Clearing the Confusion. *Milbank Q.* 2010;88:256 76.
63. Sorenson C. Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union. {S.I.}: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008.
64. Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M. Hospital based health technology assessment. Worldwide survey. HTAi interest sub-group Hospital Based HTA. *Health Tehnology Assessment International*; 2008.
65. Delvin N, Sussex J. Incorporating Multiple Criteria in HTA: Methods and Processes [Internet]. Office of Health Economics; 2011 [cité 30 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.ohc.org/publications/article/incorporating-multiple-criteria-in-hta-methods-and-processes-8.cfm>
66. Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2010;26:341 7.
67. Greenberg D, Peterburg Y, Vekstein D, Pliskin JS. Decisions to adopt new technologies at the hospital level: insights from Israeli medical centers. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2005;21:219 27.
68. Lettieri E, Masella C. Priority setting for technology adoption at a hospital level: relevant issues from the literature. *Health Policy Amst. Neth.* 2009;90:81 8.

69. Nielsen CP, Funch TM, Kristensen FB. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. *J. Health Serv. Res. Policy.* 2011;16 Suppl 2:6 15.
70. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Eff. Resour. Alloc.* 2006;4:14.
71. Thokala P, Duenas A. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. *Value Health J. Int. Soc. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2012;15:1172 81.
72. Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights? *Health Policy Amst. Neth.* 2011;102:126 35.
73. Sampietro-Colom L, Morilla-Bachs I, Gutierrez-Moreno S, Gallo P. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 2012;28:460 5.
74. Douw K, Vondeling H, Oortwijn W. Priority setting for horizon scanning of new health technologies in Denmark: views of health care stakeholders and health economists. *Health Policy Amst. Neth.* 2006;76:334 45.
75. Dionne F, Mitton C, Macdonald T, Miller C, Brennan M. The challenge of obtaining information necessary for multi-criteria decision analysis implementation: the case of physiotherapy services in Canada. *Cost Eff. Resour. Alloc. CE.* 2013;11:11.
76. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann. Surg.* 2009;250:187 96.
77. CHU Rouen. Catalogue et Index des sites médicaux de langue Française [Internet]. Terminol. Santé. [cité 30 juill 2014]. Disponible sur: <http://doccismef.chu-rouen.fr>
78. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (France). Analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé; 2000.
79. HAS. Etat des lieux, Niveau de Preuve et Gradation des recommandations de bonne pratique [Internet]. 2013 [cité 15 mars 2014]. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr>
80. ETSAD - L'évaluation des Technologies de Santé pour l'Aide à la Décision [Internet]. [cité 21 mai 2014]. Disponible sur: <http://www.etsad.fr>
81. La lecture critique des essais cliniques [Internet]. [cité 15 mars 2014]. Disponible sur: <http://www.spc.univ-lyon1.fr/lecture-critique/metaanalyse/frame1.htm>
82. Le ministre de l'économie et des finances, La ministre des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 14 février 2014 modifiant l'arrêté du 19 février 2009 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie et pris en application de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale. *JORF N°0047.* 25 févr 2014;p. 3255.
83. Secrétariat d'Etat à la Santé, Conseil de l'Hospitalisation. recommandations n°2011-31 en date du 14 décembre 2011 relative à la liste des produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation [Internet]. Ministère du travail, de l'emploi et de la Santé; 2011 [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: www.sante.gouv.fr
84. ATIH. Méthode alternative à la comparaison des coûts et des tarifs: Fiche méthodologique de calcul des tarifs issus des coûts [Internet]. Disponible sur: <http://www.atih.sante.fr/methode-alternative-la-comparaison-des-couts-et-des-tarifs-campagne-tarifaire-2013>

85. ATIH. étude adéquation charge financement 2012 [Internet]. 2014. Disponible sur: <http://www.atih.sante.fr/methode-alternative-la-comparaison-des-couts-et-des-tarifs-campagne-tarifaire-2013>
86. ATIH. Méthode alternative à la comparaison des coûts et des tarifs: Analyse des principaux résultats 2012 [Internet]. Disponible sur: <http://www.atih.sante.fr/methode-alternative-la-comparaison-des-couts-et-des-tarifs-campagne-tarifaire-2013>
87. Louviere JJ, Woodworth GG. Best-worst scaling: A model for the largest difference judgments. Univ. Alta. Work. Pap. 1991;
88. Finn A, Louviere JJ. Determining the appropriate response to evidence of public concern: the case of food safety. J. Public Policy Mark. 1992;12 25.
89. Goodman SP, Lockshin L, Cohen E. Best-worst scaling: a simple method to determine drinks and wine style preferences. Int. Wine Mark. Symp. 2nd 2005 Sonoma [Internet]. 2005 [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://digital.library.adelaide.edu.au>
90. Dekhili S, Sirieix L. Importance des critères de choix de l'huile d'olive. La méthode Best Worst. Économie Rurale. 2013;119 31.
91. Louviere J, Lings I, Islam T, Gudergan S, Flynn T. An introduction to the application of (case 1) best-worst scaling in marketing research. Int. J. Res. Mark. 2013;30:292 303.
92. Borenstein M, éditeur. Introduction to meta-analysis. Chichester, U.K: John Wiley & Sons; 2009.
93. ATIH. Statistiques - Utilisation des codes diagnostics principaux ou actes classants dans les bases [Internet]. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.atih.sante.fr/statistiques-utilisation-des-codes-diagnostics-principaux-ou-actes-classants-dans-les-bases>
94. l'Assurance Maladie. CCAM en ligne - CCAM [Internet]. [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.ameli.fr>
95. HAS. Synthèse des recommandations de bonne pratique, Obésité: prise en charge chirurgicale chez l'adulte [Internet]. 2009. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr>
96. Lointier P. Chirurgie laparoscopique de l'obésité morbide. EMC-Chir. 2005;2:1 49.
97. Chirurgie de l'obésité à Lille (59): centre régional bariatrique du CHRU [Internet]. [cité 2 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.chirurgieobesitelille.com/>
98. HAS. Technique du bypass gastrique (ou court-circuit gastrique) [Internet]. 2009. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr>
99. Podnos YD, Jimenez JC, Wilson SE, Stevens CM, Nguyen NT. Complications after laparoscopic gastric bypass: a review of 3464 cases. Arch. Surg. Chic. Ill 1960. 2003;138:957 61.
100. Pr Suter. Complications après by-pass gastrique [Internet]. [cité 13 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.chirurgie-viscerale.org>
101. thyroide.gif [Internet]. [cité 30 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.thyroide-info.com>
102. Cougard P, Osmak L, Esquis P, Ognois P. Endoscopic thyroidectomy. A preliminary report including 40 patients. Ann. Chir. 2005;130:81 5.
103. Frenel E. De la dysphonie transitoire à la paralysie récurrentielle définitive [Internet]. Disponible sur: <http://clubthyroide-idf.fr>

104. Centre chirurgical Lyon-Mermoz. Glande thyroïde - Les complications de la thyroïdectomie [Internet]. [cité 12 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.chirurgie-thyroide-lyon.fr>
105. Kirkby-Bott J, Markogiannakis H, Skandarajah A, Cowan M, Fleming B, Palazzo F. Preoperative vitamin D deficiency predicts postoperative hypocalcemia after total thyroidectomy. *World J. Surg.* 2011;35:324-30.
106. Müller PE, Kabus S, Robens E, Spelsberg F. Indications, risks, and acceptance of total thyroidectomy for multinodular benign goiter. *Surg. Today.* 2001;31:958-62.
107. Sun GH, Peress L, Pynnonen MA. Systematic review and meta-analysis of robotic vs conventional thyroidectomy approaches for thyroid disease. *Otolaryngol.--Head Neck Surg. Off. J. Am. Acad. Otolaryngol.--Head Neck Surg.* 2014;150:520-32.
108. Département d'Urologie de la Clinique des Franciscaines à Versailles dans les Yvelines (78). Prostatectomies [Internet]. 2014 [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.urologieversailles.org>
109. InCa. Cancer de la prostate [Internet]. 2014 [cité 4 sept 2014]. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr>
110. Association française d'urologie. Fiche à l'attention des patients □: prostatectomies totales [Internet]. Disponible sur: <http://www.chu-stlouis.fr/uro/Prostatectomietotale.pdf>
111. Association Française d'urologie. Fiche à l'attention des patients □: néphrectomie partielle pour tumeur [Internet]. Disponible sur: <http://www.chu-stlouis.fr/uro/Nephrectpartielle.pdf>
112. Novick A, Campbell S. Guideline for Management of the Clinical Stage 1 Renal Mass [Internet]. American Urological Association Education and Research; 2009. Disponible sur: <https://www.auanet.org/common/pdf/education/clinical-guidance/Renal-Mass.pdf>.
113. Patard J-J, Baumert H, Corréas J-M, Escudier B, Lang H, Long J-A, et al. Recommendations Onco-Urology 2010: Kidney cancer. *Prog. En Urol. J. Assoc. Fr. Urol. Société Fr. Urol.* 2010;20 Suppl 4:S319-39.
114. Maeso S, Reza M, Mayol JA, Blasco JA, Guerra M, Andradas E, et al. Efficacy of the Da Vinci surgical system in abdominal surgery compared with that of laparoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Ann. Surg.* 2010;252:254-62.
115. Markar SR, Karthikesalingam AP, Venkat-Ramen V, Kinross J, Ziprin P. Robotic vs. laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in morbidly obese patients: systematic review and pooled analysis. *Int. J. Med. Robot. Comput. Assist. Surg. MRCAS.* 2011;7:393-400.
116. Bailey JG, Hayden JA, Davis PJB, Liu RY, Haardt D, Ellsmere J. Robotic versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) in obese adults ages 18 to 65 years: a systematic review and economic analysis. *Surg. Endosc.* 2014;28:414-26.
117. Sanchez BR, Mohr CJ, Morton JM, Safadi BY, Alami RS, Curet MJ. Comparison of totally robotic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and traditional laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg. Obes. Relat. Dis. Off. J. Am. Soc. Bariat. Surg.* 2005;1:549-54.
118. Artuso D, Wayne M, Grossi R. Use of robotics during laparoscopic gastric bypass for morbid obesity. *JLS J. Soc. Laparoendosc. Surg. Soc. Laparoendosc. Surg.* 2005;9:266-8.
119. Thavaneswaran P, Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical, Royal Australasian College of Surgeons. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. Stepney, S. Aust.: ASERNIP-S; 2009.

120. Deblois S, Lepanto L, direction de l'Evaluation des Technologies et des Modes d'intervention en santé (DETMIS), Centre Hospitalier de l'Université de Montréal. La chirurgie assistée par le robot Da Vinci dans les interventions ciblées. Québec: CHUM; 2013 déc.
121. Jackson NR, Yao L, Tufano RP, Kandil EH. Safety of robotic thyroidectomy approaches: meta-analysis and systematic review. *Head Neck*. 2014;36:137-43.
122. California Technology assessment forum. Robot-Assisted Radical Prostatectomy. USA; 2008 juin p. 18.
123. IECS. Robot-Assisted Surgery in Prostate Cancer. Argentine: Instituto de Efectividad clinica y sanitaria (IECS);
124. Dussault FP, Framarin A, Lance J-M, Québec (Province), Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Gibson Library Connections I. La prostatectomie radicale assistée par robot. Montréal, Québec: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé; 2010.
125. Ontario, Ministry of Health and Long-Term Care, Medical Advisory Secretariat. Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology an evidence-based analysis. Toronto, Ont.: Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care; 2011.
126. National Health Service. Open, laparoscopic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy for localised prostate cancer. Royaume Uni; 2010 sept.
127. Ho C, Tsakonas E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M, et al. Robot-assisted Surgery versus Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. CADTH-ACMTS. Canada; 2011.
128. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Robot-assisted Surgery for Prostatectomy and Hysterectomy: A Review of the Clinical and Cost-Effectiveness – An Update. Canada; 2012 nov.
129. Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S, et al. Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *Eur. Urol*. 2013;63:606-14.
130. Gardiner R, Yaxley J, Coughlin G, Dungleison N, Occhipinti S, Younie S, et al. A randomised trial of robotic and open prostatectomy in men with localised prostate cancer. *BMC Cancer*. 2012;12:189.
131. Wu Z, Li M, Liu B, Cai C, Ye H, Lv C, et al. Robotic versus open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9:e94878.
132. Froghi S, Ahmed K, Khan MS, Dasgupta P, Challacombe B. Evaluation of robotic and laparoscopic partial nephrectomy for small renal tumours (T1a). *BJU Int*. 2013;112:E322-33.
133. Zhang X, Shen Z, Zhong S, Zhu Z, Wang X, Xu T. Comparison of peri-operative outcomes of robot-assisted vs laparoscopic partial nephrectomy: a meta-analysis. *BJU Int*. 2013;112:1133-42.
134. Aboumarzouk OM, Stein RJ, Eyraud R, Haber G-P, Chlosta PL, Somani BK, et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur. Urol*. 2012;62:1023-33.
135. Ellison JS, Montgomery JS, Wolf JS, Hafez KS, Miller DC, Weizer AZ. A matched comparison of perioperative outcomes of a single laparoscopic surgeon versus a multisurgeon robot-assisted cohort for partial nephrectomy. *J. Urol*. 2012;188:45-50.

136. Masson-Lecomte A, Yates DR, Bensalah K, Vaessen C, de la Taille A, Roumiguié M, et al. Robot-assisted laparoscopic nephron sparing surgery for tumors over 4 cm: operative results and preliminary oncologic outcomes from a multicentre French study. *Eur. J. Surg. Oncol. J. Eur. Soc. Surg. Oncol. Br. Assoc. Surg. Oncol.* 2013;39:799-803.
137. Ficarra V, Novara G, Volpe A, Mottrie A. Robot-assisted vs traditional laparoscopic partial nephrectomy: the time for meta-analysis has not yet arrived. *BJU Int.* 2013;112:E334-6.
138. Moran P, O'Neill M, Teljeur C, Flattery M, Murphy L, Smyth G, et al. Robot-assisted radical prostatectomy compared with open and laparoscopic approaches: a systematic review and meta-analysis (Structured abstract). *Int. J. Urol.* 2013;20:312-21.
139. Morice S. Evaluation du coût d'un by-pass par coelioscopie versus robotique au CHU de Nancy. Université de Lorraine; 2013.
140. Broome JT, Pomeroy S, Solorzano CC. Expense of robotic thyroidectomy: a cost analysis at a single institution. *Arch. Surg. Chic. Ill 1960.* 2012;147:1102-6.
141. Cabot JC, Lee CR, Brunaud L, Kleiman DA, Chung WY, Fahey TJ, et al. Robotic and endoscopic transaxillary thyroidectomies may be cost prohibitive when compared to standard cervical thyroidectomy: a cost analysis. *Surgery.* 2012;152:1016-24.
142. Laydner H, Isac W, Autorino R, Kassab A, Yakoubi R, Hillyer S, et al. Single institutional cost analysis of 325 robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomies. *Urology.* 2013;81:533-8.
143. Sullivan T. Using MCDA (Multi-Criteria Decision Analysis) to prioritise publicly-funded health care [Internet] [Thesis]. University of Otago; 2012 [cité 21 sept 2014]. Disponible sur: <http://otago.ourarchive.ac.nz>
144. Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990–2020: Global Burden of Disease Study. *The Lancet.* 1997;349:1498–504.
145. Alexandre V, Moles AA. Les échelles d'attitude. Éditions universitaires; 1971.

N° d'identification :

TITRE

**REFLEXION SUR L'UTILISATION DU ROBOT CHIRURGICAL :
CONSTRUCTION D'UNE MATRICE VALEUR/RISQUE**

Thèse soutenue le 10 octobre 2014

Par Marion CARBONNE

RESUME :

Il existe de nombreuses controverses liées à l'utilisation du robot Da Vinci®, concernant la qualité des preuves cliniques, la sécurité, les coûts. Cependant, son adoption et sa diffusion sont croissantes, les cohortes de patients se développent et les indications sont de plus en plus variées. L'objectif de ce travail est de proposer une matrice comme outil d'aide à la décision pouvant contribuer à prioriser les indications robot-assistées les plus pertinentes dans un but ultime d'optimiser son utilisation.

Quatre indications robot-assistées (bypass gastrique, thyroïdectomie, prostatectomie totale et néphrectomie partielle), comparées à leurs techniques de références sont retenues pour élaborer l'outil. Basé sur le principe *d'Hospital-based Health Technology Assessment*, une Analyse Décisionnelle Multicritère (modèle additif) est menée sur 6 critères répartis dans deux dimensions. La dimension valeur est alimentée par la littérature, et rassemble : la sécurité, l'efficacité et la qualité de la preuve. La dimension risque est alimentée par des données locales et rassemble : les surcoûts, l'impact sur l'organisation des soins (durée moyenne de séjour) et l'impact sur l'équilibre financier de la structure. La méthode « *Best Worst* » est utilisée pour pondérer les critères. D'une part, chaque critère est pondéré par un panel de professionnels. D'autre part, un jugement d'indicateurs sur des échelles pondérées d'ordre naturel permet d'attribuer un score de jugement aux critères. L'agrégation des poids et des scores dans chacune des dimensions donne des coordonnées de positionnement sur la matrice.

Le panel de professionnels a donné les poids les plus importants aux critères de sécurité et d'efficacité. La matrice permet un positionnement discriminant des différentes indications par leurs valeurs et par leurs risques. Des groupes d'indications à valeurs et risques semblables sont identifiés.

Le travail réalisé a permis de faire une synthèse des données de la littérature concernant le robot chirurgical. Il a permis de développer concrètement un modèle d'Analyse Décisionnelle Multicritère et d'élaborer un outil d'aide à la décision. La matrice permet une comparaison robuste et simple des différentes indications robot-assistées. L'objectif est maintenant de proposer cet outil au plus haut niveau institutionnel dans un but de contribuer aux délibérations sur la priorisation d'indications robot-assistées. En fonction de son intégration, cet outil pourrait aider à l'arbitrage des innovations *a priori* au CHRU de Lille.

MOTS CLES : Robot chirurgical, *Health Technology Assessment*, Outil d'aide à la décision

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
<u>DENIES Fannette</u>	<u>Pharmacien, Praticien Hospitalier, Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation, CHRU de Lille</u>	Expérimentale <input checked="" type="checkbox"/>
		Bibliographique <input type="checkbox"/>
		Thème <input type="checkbox"/> 6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales

3 – Médicament

5 - Biologie

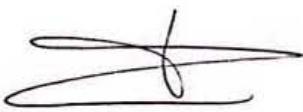
2 – Hygiène/Environnement

4 – Alimentation – Nutrition

6 – Pratique professionnelle

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 10/10/2014

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Marion CARBONNE</p> <p><u>Sujet</u> : Réflexion sur l'utilisation du robot chirurgical : construction d'une matrice valeur/risque</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : Stéphane GIBAUD, pharmacien MC-PH, Université de Lorraine, CH Neufchâteau</p> <p>Directeur : Fannette DENIES, pharmacien PH, CHRU Lille</p> <p>Juges : Bertrand DECAUDIN, pharmacien PU-PH, CHRU Lille Cyril PERRENOT, Chef de Clinique des Universités-Assistant des Hôpitaux assistant chef de clinique, chirurgie générale, digestive et endocrinienne, CHU Nancy Benoît DERVAUX, économiste MCU, CHRU Lille</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 4 septembre 2014</p> <p>Le Président du Jury Directeur de Thèse S. GIBAUD F. Denies</p>  
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 12.09.2014</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> 	<p align="center">Vu, Nancy, le 22 SEP. 2014</p> <p align="center">Le Président de l'Université de Lorraine,</p>  <p align="center">Pierre MUTZENHARDT</p> <p>N° d'enregistrement : 6664.</p>