



HAL
open science

Nouvelle approche de la courbe d'apprentissage en chirurgie oncogynécologique robot-assistée

Shaghayegh Yaribakht

► **To cite this version:**

Shaghayegh Yaribakht. Nouvelle approche de la courbe d'apprentissage en chirurgie oncogynécologique robot-assistée. Sciences du Vivant [q-bio]. 2012. hal-01734065

HAL Id: hal-01734065

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734065v1>

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>

THÈSE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Spécialisée

par

Shaghayegh YARIBAKHT

Le 22 octobre 2012

**NOUVELLE APPROCHE DE LA COURBE D'APPRENTISSAGE EN
CHIRURGIE ONCOGYNÉCOLOGIQUE ROBOT-ASSISTÉE**

Examineurs de la thèse :

Président : Monsieur le Professeur François GUILLEMIN

Juges : Monsieur le Professeur Philippe JUDLIN
Monsieur le Professeur Frédéric MARCHAL
Madame le Docteur Cécile MEZAN DE MALARTIC

Directeur de thèse: Monsieur le Professeur Frédéric MARCHAL

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

Président de l'Université de Lorraine : Professeur Pierre MUTZENHARDT

Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Henry COUDANE

Vice Doyen « Pédagogie » : Professeur Karine ANGIOI
Vice Doyen Mission « sillon lorrain » : Professeur Annick BARBAUD
Vice Doyen Mission « Campus » : Professeur Marie-Christine BÉNÉ
Vice Doyen Mission « Finances » : Professeur Marc BRAUN
Vice Doyen Mission « Recherche » : Professeur Jean-Louis GUÉANT

Asseseurs :

| | |
|---|--|
| - 1 ^{er} Cycle : | Professeur Bruno CHENUÉL |
| - « Première année commune aux études de santé (PACES) et universitarisation études para-médicales » | M. Christophe NÉMOS |
| - 2 ^{ème} Cycle : | Professeur Marc DEBOUVERIE |
| - 3 ^{ème} Cycle : | Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI |
| « DES Spécialités Médicales, Chirurgicales et Biologiques » | Docteur Paolo DI PATRIZIO |
| « DES Spécialité Médecine Générale | M. Walter BLONDEL |
| - Filières professionnalisées : | Professeur Hervé VESPIGNANI |
| - Formation Continue : | Professeur Pierre-Edouard BOLLAERT |
| - Commission de Prospective : | Professeur Didier MAINARD |
| - Recherche : | Professeur Jean-Dominique DE KORWIN |
| - Développement Professionnel Continu : | Professeur Jacques HUBERT |
| Asseseurs Relations Internationales | |

DOYENS HONORAIRES

Professeur Adrien DUPREZ – Professeur Jean-Bernard DUREUX
Professeur Jacques ROLAND – Professeur Patrick NETTER

=====

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain BERTRAND - Pierre BEY – Patrick BOISSEL
Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL
Claude CHARDOT - Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Jean-Pierre DELAGOUTTE - Emile de
LAVERGNE Jean-Pierre DESCHAMPS - Jean DUHEILLE - Adrien DUPREZ - Jean-Bernard DUREUX -
Gérard FIEVE Jean FLOQUET - Robert FRISCH - Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Hubert GERARD
Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone GILGENKRANTZ - Oliéro GUERCI - Pierre HARTEMANN -
Claude HURIET Christian JANOT – Michèle KESSLER - Jacques LACOSTE - Henri LAMBERT - Pierre
LANDES Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Jacques LECLERE - Pierre LEDERLIN -
Bernard LEGRAS Michel MANCIAUX - Jean-Pierre MALLIÉ – Philippe MANGIN - Pierre MATHIEU -
Denise MONERET-VAUTRIN Pierre MONIN - Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT -
Francis PENIN - Gilbert PERCEBOIS Claude PERRIN - Guy PETIET - Luc PICARD - Michel PIERSON -
Jean-Marie POLU – Jacques POUREL Jean PREVOT - Antoine RASPILLER - Michel RENARD - Jacques
ROLAND - René-Jean ROYER - Daniel SCHMITT Michel SCHWEITZER – Claude SIMON - Danièle
SOMMELET – Jean-François STOLTZ Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Augusta TREHEUX - Hubert
UFFHOLTZ - Gérard VAILLANT - Paul VERT Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Michel
WAYOFF - Michel WEBER

=====

**PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS
PRATICIENS HOSPITALIERS**

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (Anatomie)

Professeur Gilles GROSDIDIER

Professeur Pierre LASCOMBES – Professeur Marc BRAUN
2^{ème} sous-section : (*Cytologie et histologie*)
Professeur Bernard FOLIGUET
3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)
Professeur François PLENAT – Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)
Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER
2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)
Professeur Denis REGENT – Professeur Michel CLAUDON – Professeur Valérie CROISÉ-LAURENT
Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM – Professeur Jacques FELBLINGER
Professeur René ANXIONNAT

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)
Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER – Professeur Bernard NAMOUR
2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)
Professeur François MARCHAL – Professeur Bruno CHENUÉL – Professeur Christian BEYAERT
3^{ème} sous-section : (*Biologie Cellulaire*)
Professeur Ali DALLOUL
4^{ème} sous-section : (*Nutrition*)
Professeur Olivier ZIEGLER – Professeur Didier QUILLIOT - Professeur Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière*)
Professeur Alain LE FAOU - Professeur Alain LOZNIEWSKI
3^{ème} sous-section : (*Maladies infectieuses ; maladies tropicales*)
Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Épidémiologie, économie de la santé et prévention*)
Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON - Professeur Francis GUILLEMIN
Professeur Denis ZMIROU-NAVIER – Professeur François ALLA
2^{ème} sous-section : (*Médecine et santé au travail*)
Professeur Christophe PARIS
3^{ème} sous-section : (*Médecine légale et droit de la santé*)
Professeur Henry COUDANE
4^{ème} sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*)
Professeur François KOHLER – Professeur Éliane ALBUISSON

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)
Professeur Pierre BORDIGONI - Professeur Jean-François STOLTZ – Professeur Pierre FEUGIER
2^{ème} sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)
Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY
Professeur Didier PEIFFERT – Professeur Frédéric MARCHAL
3^{ème} sous-section : (*Immunologie*)
Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marie-Christine BENE
4^{ème} sous-section : (*Génétique*)
Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Anesthésiologie et réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence*)
Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Hervé BOUAZIZ
Professeur Paul-Michel MERTES – Professeur Gérard AUDIBERT – Professeur Thomas FUCHS-BUDER
2^{ème} sous-section : (*Réanimation médicale ; médecine d'urgence*)
Professeur Alain GERARD - Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT
Professeur Bruno LÉVY – Professeur Sébastien GIBOT
3^{ème} sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie*)

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET
4^{ème} sous-section : (*Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie*)
Professeur François PAILLE – Professeur Gérard GAY – Professeur Faiez ZANNAD - Professeur Patrick ROSSIGNOL

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP et RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (*Neurologie*)
Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Hervé VESPIGNANI
Professeur Xavier DUCROCQ – Professeur Marc DEBOUVERIE – Professeur Luc TAILLANDIER
2^{ème} sous-section : (*Neurochirurgie*)
Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE – Professeur Olivier KLEIN
Professeur Thierry CIVIT
3^{ème} sous-section : (*Psychiatrie d'adultes ; addictologie*)
Professeur Jean-Pierre KAHN – Professeur Raymund SCHWAN
4^{ème} sous-section : (*Pédopsychiatrie ; addictologie*)
Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC – Professeur Bernard KABUTH
5^{ème} sous-section : (*Médecine physique et de réadaptation*)
Professeur Jean PAYSANT

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE et CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Rhumatologie*)
Professeur Isabelle CHARY-VALCKENAERE – Professeur Damien LOEUILLE
2^{ème} sous-section : (*Chirurgie orthopédique et traumatologique*)
Professeur Daniel MOLE - Professeur Didier MAINARD
Professeur François SIRVEAUX – Professeur Laurent GALOIS
3^{ème} sous-section : (*Dermato-vénéréologie*)
Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeur Annick BARBAUD
4^{ème} sous-section : (*Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie*)
Professeur François DAP – Professeur Gilles DAUTEL

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIORESPIRATOIRE et VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (*Pneumologie ; addictologie*)
Professeur Yves MARTINET – Professeur Jean-François CHABOT – Professeur Ari CHAOUAT
2^{ème} sous-section : (*Cardiologie*)
Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE – Professeur Nicolas SADOUL
Professeur Christian de CHILLOU
3^{ème} sous-section : (*Chirurgie thoracique et cardiovasculaire*)
Professeur Jean-Pierre VILLEMOT
4^{ème} sous-section : (*Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire*)
Professeur Denis WAHL – Professeur Sergueï MALIKOV

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF et URINAIRE

1^{ère} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie*)
Professeur Marc-André BIGARD - Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI – Professeur Laurent PEYRIN-
BIROULET
3^{ème} sous-section : (*Néphrologie*)
Professeur Dominique HESTIN – Professeur Luc FRIMAT
4^{ème} sous-section : (*Urologie*)
Professeur Jacques HUBERT – Professeur Pascal ESCHWEGE

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (*Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie*)
Professeur Jean-Dominique DE KORWIN – Professeur Pierre KAMINSKY Professeur Athanase BENETOS -
Professeur Gisèle KANNY – Professeur Christine PERRET-GUILLAUME
2^{ème} sous-section : (*Chirurgie générale*)
Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD – Professeur Ahmet AYAV

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (*Pédiatrie*)

Professeur Jean-Michel HASCOET - Professeur Pascal CHASTAGNER
 Professeur François FEILLET - Professeur Cyril SCHWEITZER – Professeur Emmanuel RAFFO
2^{ème} sous-section : (Chirurgie infantile)
 Professeur Michel SCHMITT – Professeur Pierre JOURNEAU – Professeur Jean-Louis LEMELLE
3^{ème} sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)
 Professeur Jean-Louis BOUTROY - Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Patricia BARBARINO
4^{ème} sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)
 Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN – Professeur Bruno GUERCI
55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU
1^{ère} sous-section : (Oto-rhino-laryngologie)
 Professeur Roger JANKOWSKI – Professeur Cécile PARIETTI-WINKLER
2^{ème} sous-section : (Ophtalmologie)
 Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD – Professeur Karine ANGIOI-DUPREZ
3^{ème} sous-section : (Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)
 Professeur Jean-François CHASSAGNE – Professeur Etienne SIMON

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL
 Professeur Walter BLONDEL

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
 Professeur Sandrine BOSCHI-MULLER

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur Jean-Marc BOIVIN

=====

PROFESSEUR ASSOCIÉ

Médecine Générale

Professeur associé Paolo DI PATRIZIO

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (Anatomie)

Docteur Bruno GRIGNON – Docteur Thierry HAUMONT – Docteur Manuela PEREZ

2^{ème} sous-section : (Cytologie et histologie)

Docteur Edouard BARRAT - Docteur Françoise TOUATI – Docteur Chantal KOHLER

3^{ème} sous-section : (Anatomie et cytologie pathologiques)

Docteur Aude BRESSENOT

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Docteur Marie-Hélène LAURENS – Docteur Jean-Claude MAYER

Docteur Pierre THOUVENOT – Docteur Jean-Marie ESCANYE

2^{ème} sous-section : (Radiologie et imagerie médicale)

Docteur Damien MANDRY

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Docteur Jean STRACZEK – Docteur Sophie FREMONT

Docteur Isabelle GASTIN – Docteur Marc MERTEN – Docteur Catherine MALAPLATE-ARMAND

Docteur Shyue-Fang BATTAGLIA

3^{ème} sous-section : (Biologie Cellulaire)

Docteur Véronique DECOT-MAILLERET

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)

Docteur Francine MORY – Docteur Véronique VENARD – Docteur Hélène JEULIN

2^{ème} sous-section : (Parasitologie et mycologie)

Docteur Nelly CONTET-AUDONNEAU – Madame Marie MACHOUART

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (Epidémiologie, économie de la santé et prévention)

Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE – Docteur Frédérique CLAUDOT – Docteur Cédric BAUMANN

2^{ème} sous-section (Médecine et Santé au Travail)

Docteur Isabelle THAON

3^{ème} sous-section (Médecine légale et droit de la santé)

Docteur Laurent MARTRILLE

4^{ère} sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Docteur Nicolas JAY

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

2^{ème} sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie : cancérologie (type mixte : biologique)

Docteur Lina BOLOTINE

3^{ème} sous-section : (Immunologie)

Docteur Marcelo DE CARVALHO BITTENCOURT

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Docteur Christophe PHILIPPE – Docteur Céline BONNET

**48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)

Docteur Françoise LAPICQUE – Docteur Marie-José ROYER-MORROT – Docteur Nicolas GAMBIER

50^{ème} Section : RHUMATOLOGIE

1^{ère} sous-section : (Rhumatologie)

Docteur Anne-Christine RAT

3^{ème} sous-section : (Dermato-vénérologie)

Docteur Anne-Claire BURSZTEJN

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)

Docteur Laure JOLY

**54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-
OBSTÉTRIQUE,
ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION**

3^{ème} sous-section :

Docteur Olivier MOREL

5^{ème} sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)

Docteur Jean-Louis CORDONNIER

=====

MAÎTRE DE CONFÉRENCE DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteur Elisabeth STEYER

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^{ème} section : SCIENCE ÉCONOMIE GÉNÉRALE

Monsieur Vincent LHUILLIER

19^{ème} section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Joëlle KIVITS

40^{ème} section : SCIENCES DU MÉDICAMENT

Monsieur Jean-François COLLIN

60^{ème} section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE ET GÉNIE CIVILE

Monsieur Alain DURAND

61^{ème} section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Monsieur Jean REBSTOCK – Monsieur Walter BLONDEL

64^{ème} section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Mademoiselle Marie-Claire LANHERS – Monsieur Pascal REBOUL – Mr Nick RAMALANJAONA

65^{ème} section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Mademoiselle Françoise DREYFUSS – Monsieur Jean-Louis GELLY

Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE – Monsieur Christophe NEMOS - Madame Natalia DE ISLA

Madame Nathalie MERCIER

66^{ème} section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

67^{ème} section : BIOLOGIE DES POPULATIONS ET ÉCOLOGIE

Madame Nadine MUSSE

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Médecine Générale

Docteur Sophie SIEGRIST

Docteur Arnaud MASSON

Docteur Pascal BOUCHE

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Jean-Marie ANDRÉ - Professeur Daniel ANTHOINE - Professeur Pierre BEY
Professeur Patrick BOISSEL – Professeur Michel BOULANGÉ – Professeur Jean-Pierre CRANCE
Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE – Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ
Professeur Simone GILGENKRANTZ - Professeur Michèle KESSLER - Professeur Henri LAMBERT
Professeur Denise MONERET-VAUTRIN – Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS
Professeur Luc PICARD - Professeur Michel PIERSON - Professeur Jacques POUREL
Professeur Jean-François STOLTZ - Professeur Michel STRICKER - Professeur Gilbert THIBAUT
Professeur Hubert UFFHOLTZ – Professeur Paul VERT
Professeur Colette VIDAILHET - Professeur Michel VIDAILHET

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Norman SHUMWAY (1972)
Université de Stanford, Californie (U.S.A)
Professeur Paul MICHIELSEN (1979)
Université Catholique, Louvain (Belgique)
Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)

Harry J. BUNCKE (1989)
Université de Californie, San Francisco (U.S.A)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume Uni)

Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur James STEICHEN (1997)
Université d'Indianapolis (U.S.A)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
*Centre Universitaire de Formation et de
Perfectionnement des Professionnels de Santé d'Hô
Chi Minh-Ville (VIËTNAM)*
Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeur Mamish Nisbet MUNRO (1982)
Massachusetts Institute of Technology (U.S.A)

Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Professeur Maria DELIVORIA-
PAPADOPOULOS (1996)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
*Research Institute for Mathematical Sciences de
Kyoto (JAPON)*

Professeur Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)

A notre Maître et Président de thèse,

Monsieur le Professeur François GUILLEMIN

Professeur de Cancérologie

Vous nous faites l'honneur de présider le jury de notre thèse et de juger notre travail.

Vous avez su nous inculquer les principes du raisonnement en cancérologie et la rigueur du geste chirurgical.

Votre empathie à l'égard des patients et vos prouesses techniques font notre admiration.

Nous vous remercions pour la bienveillance dont vous avez toujours fait preuve à notre égard.

Soyez assuré de nos remerciements les plus sincères et de notre profonde gratitude.

A notre Maître et Juge,

Monsieur le Professeur Philippe JUDLIN,

Professeur de Gynécologie-Obstétrique

Nous vous remercions de l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger notre travail.

Vos enseignements et la bienveillance dont vous avez fait preuve à notre égard ont marqué notre parcours.

Veillez trouver ici l'expression de notre gratitude et de notre profond respect.

A notre Maître, Directeur de thèse et Juge,

Monsieur le Professeur Frédéric MARCHAL

Professeur de Cancérologie

Vous nous faites l'honneur de diriger et de juger ce travail.

Nous avons eu le privilège de bénéficier de vos précieux enseignements et de votre expérience durant cet internat.

Vos compétences professionnelles et votre gentillesse nous ont permis d'avancer et d'évoluer dans notre travail pour l'élaboration de cette thèse.

Nous vous remercions de votre soutien et de votre grande disponibilité sans lesquels ce travail n'aurait pu voir le jour.

Merci d'accepter le témoignage de notre profond respect et de notre reconnaissance pour la confiance que vous nous portez.

Madame le Docteur Cécile MEZAN DE MALARTIC

Docteur en Gynécologie-Obstétrique

Merci d'avoir accepté de juger notre travail avec un regard objectif.

Votre aide et votre soutien tout au long de cette thèse nous ont permis de finaliser ce projet.

Apprendre à vos côtés fut un immense plaisir et un honneur.

Que notre thèse soit la marque de notre profond respect et de notre gratitude.

MERCI

A Valentin HARTER,

Ce travail n'aurait pu aboutir sans votre regard critique et votre précieuse collaboration.

Votre analyse statistique m'a été d'une grande aide.

Je vous remercie vivement de votre implication dans ce projet.

MERCI

Au Docteur Marc Johann,

Apprendre à vos côtés fut un immense plaisir et un grand honneur.

Merci de nous transmettre avec excellence et rigueur votre infinie connaissance de la chirurgie.

Votre gentillesse et votre soutien ont été inestimables et m'ont permis de prendre confiance en moi.

Je vous serai à jamais reconnaissante.

A NOS MAITRES D'INTERNAT,

*Professeur Guillemain,
Professeur Marchal,
Docteur Marc Johann,
Docteur Thierry Routiot,
Professeur Judlin,
Docteur Rauch,
Docteur Verhaeghe,*

Aux docteurs avec qui j'ai eu la joie de travailler : Docteurs Thierry Routiot, Fabienne Abel-Decollogne, Charlotte Masias, Catherine Lamy, Nadia Dandachi-Moulin, Stanislas Villeroy de Galhau, Marie-odile Delaporte, Jean-Pierre Ragage, Roger Rieger, Cécile Mezan de Malartic, Olivier Morel, pour leur enseignement et leur bienveillance à mon égard.

À tous mes chefs de clinique et assistants : Docteurs Ouarda Kenouchi, Marine Geoffroy, Anabela Janela, Nicolas Ballay Vuillaume, Estelle Perdriolle-Gallet, Elise Gratius, Joel Muhlstein, Amandine Barbier, Mathieu Muller, Laurent Makke, Elise Monceau, pour l'exemple qu'il m'ont donné et leur gentillesse.

À tous mes co-internes (ou anciens co-internes) : Marie, Julie, Aude, Sophie, Léa, Imane, Aline, Delphine, Charlotte, Marion, Emilie, Alexis, Alain, Bogdan, Mélanie, Ronan, Pauline, Lise, Catherine, Jellila, Charline, Laurène, Anne-Agathe, Danny, Philippe, François, Claire et à tous ceux rencontrés pendant ce long parcours, pour leur patience et leur générosité.

Au service de Gynécologie-Obstétrique de la Maternité Régionale Universitaire de Nancy : à l'ensemble de l'équipe médicale, à tous les bons moments passés au bloc opératoire et en salle de naissance, aux anesthésistes et aux secrétaires, merci pour vos conseils, votre formation et votre bienveillance à mon égard, j'espère avoir été à la hauteur.

Au service de Gynécologie-Obstétrique du CHR de Verdun : aux Dr Pannequin, Dr Jabour, Dr Owadenko et à toute l'équipe de sages-femmes, d'infirmières des services et du bloc opératoire, ce fut un vrai plaisir de travailler ensemble, vous avez été là pour me guider à mes tous débuts.

Au service de Gynécologie-Obstétrique du CHR de Metz : aux Dr Gallon, Dr Manini, Dr Eszto-Cambon, Dr Hayek, Dr Lemarié, Dr Rieger, Dr Ragage, Dr Renaud, Dr Gerber, Dr Cassier et aux sages-femmes, vous m'avez formée lors de mes débuts.

Au service de chirurgie de l'Hôpital Saint André de Metz : au Dr Johann et à toute l'équipe d'infirmières, pour votre courage, votre professionnalisme et votre investissement sans faille auprès des patients, vous m'avez enseignée l'humilité.

Au service de Chirurgie du Centre Alexis Vautrin : aux Pr Guillemin, Pr Marchal, Dr Rauch, Dr Verhaeghe, et à l'ensemble de l'équipe médicale, vous m'avez appris la rigueur, la satisfaction du travail bien fait et l'empathie envers les patients.

Au service de Gynécologie-Obstétrique de l'Hôpital Saint Vincent de Paul-Cochin-Port Royal : aux Pr Chapron, Pr Goffinet, Pr Cabrol, Dr Borghese, Dr Decuypere, Dr Foulot, Dr Lafay-Pillet ; à mes chefs de clinique Guillaume, Pietro, Stéphane ; à mes co-internes Jeanne, Stéphanie, Aurélie, Judith, pour votre professionnalisme, votre bonne humeur, merci de m'avoir accueillie avec tant de générosité, ce fut un réel plaisir de travailler à vos côtés.

Au service de Radiothérapie et de Curiethérapie du Centre Alexis Vautrin : aux Pr Peiffert, Dr Charra-Brunaud, Dr Tournier-Rangeard, Dr Baumann, aux secrétaires, aux infirmières du 1^{er} D et à toute l'équipe médicale, pour votre disponibilité, votre courage et votre gentillesse.

À tous mes amis,

Parisiens : Amélie, Fanny, Mehdi, vous êtes présents à mes côtés depuis mon enfance, votre amitié m'est précieuse.

De l'AGOF : Sofiane, Nina, Charlotte, Krystel, Yves, Laurent, Lucie, Nicolas, travailler à vos côtés est un véritable plaisir, j'admire votre investissement dans notre association.

Lyonnais : Leyre, Zied, Giacomo, merci pour votre soutien et votre amitié sans faille.

Rémois : François, Alban, Aurélien, Marie, Micheline, Adeline, Camille, Pierre-André, Julie, Audrey, Brice, Hubert, Fabrice, Antoine, Vincent, David, Marc-Antoine, Charlotte, Jonathan, Clément, Jean-Luc, Daminou, Bénédicte, merci pour tous ces bons moments passés ensemble à Reims. Que ces longues années d'amitié continuent...

*Nancéiens : Fanélie merci pour ton amitié fidèle et honnête d'une valeur inestimable à mes yeux, Hélène pour tous les bons moments de rigolade et de sport passés ensemble et à venir (parceque tu le vau**x** bien...), Ouarda pour avoir su me réconforter dans les moments difficiles et me donner confiance en moi, Véronique et Julie pour votre gentillesse et votre spontanéité, Jessica et Nicolas pour nos soirées « jeux de société » et votre générosité, Thomas, Fred, Nicolas, Cyril, Marie et Hubert, Jean-Christophe, Marie-Océane et Jean-ma, Arnaud et Florence, Jérôme, Jean-Baptiste et Hélène, et ceux que j'oublie... pour tous ces bons moments passés ensemble et à venir...*

À Alexandra et Hicham Mezzine : plus que des amis, vous faites partie de la famille.

*À François, pour ton soutien indéfectible, ta générosité, ton amour et ta patience...
Notre complicité m'est chère, je nous souhaite plein de bonheur et de beaux projets à venir.*

À Hélène, Oliver, Mae et Colette, pour votre gentillesse et votre générosité à mon égard.

À mes beaux-parents, Catherine et Philippe, pour leur générosité et leur accueil au sein de leur famille.

À mes grands parents maternels, je vous regretterai toujours.

À mes grands parents paternels, vous nous avez inculqués les valeurs familiales et le respect des traditions, merci pour tout l'amour que vous nous apportez.

À tous mes tantes, oncles, cousines et cousins qui êtes si loin, je pense à vous chaque jour.

À ma tante Shahla, tu es et sera toujours un exemple pour moi, merci pour tout l'amour que tu m'apportes. Ta générosité, ton soutien et tes bons conseils sont d'une valeur inestimable à mes yeux ; À Essy, Darya et Mehdi, Sadaf, Yegan, ma famille, vous m'êtes très chers.

À Shahnaz, ma sœur adorée, merci pour ta générosité sans faille et ta présence à mes côtés pour me soutenir dès que j'en ai besoin, notre complicité n'a pas de prix. Je suis fière de ta réussite, de ton courage et de ta détermination.

À mes parents, pour l'éducation qu'ils m'ont inculquée, leur dévouement envers leurs enfants et l'amour qu'ils nous manifestent. Merci d'avoir toujours été là pour moi, je vous dois tout.

Ce travail vous est dédié.

*Ne te rappelle plus la journée défunte !
Du jour qui n'est pas venu ne porte pas plainte !
Ne te repose ni sur le passé, ni sur l'avenir
Réjouis-toi, à présent, et ne perds pas ta vie*

*Omar Khayyâm
(Poète Persan, 1048-1131)*



SERMENT

"Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés. J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque".

TABLES DES MATIERES

| | |
|--|----|
| PREAMBULE | 21 |
| LISTE DES TABLEAUX | 23 |
| LISTE DES FIGURES | 24 |
| LISTE DES ABREVIATIONS | 25 |
| 1. INTRODUCTION | 26 |
| 1.1. Intérêt de l'assistance robotisée en chirurgie oncogynécologique: faisabilité et bénéfices..... | 26 |
| 1.2. Le problème de l'apprentissage des techniques de coeliochirurgie oncogynécologique | 30 |
| 1.3. Evaluation de la courbe d'apprentissage en chirurgie oncogynécologique robot-assistée | 32 |
| 1.4. Objectifs de l'étude | 35 |
| 2. MATERIEL ET METHODES | 36 |
| 2.1. Population de l'étude | 36 |
| 2.2. Recueil des données | 38 |
| 2.3. Règle du CUSUM | 40 |
| 2.4. Analyse statistique | 42 |
| 3. RESULTATS | 43 |
| 3.1. Caractéristiques de la population étudiée | 43 |
| 3.2. Données fournies par la courbe d'apprentissage | 47 |
| 3.3. Morbidité peropératoire et postopératoire | 59 |
| 3.4. Statut et suivi des patientes | 63 |
| 4. DISCUSSION | 69 |
| 4.1. Appréciation des différentes phases de la courbe d'apprentissage de notre étude | 69 |
| 4.2. Critères de qualité secondaires de l'apprentissage en chirurgie robot-assistée | 73 |
| 4.3. Apprentissage, maîtrise de l'outil et diffusion de l'enseignement | 77 |
| 4.4. Limites de notre étude | 82 |
| 5. CONCLUSION | 83 |
| 6. BIBLIOGRAPHIE | 85 |
| ANNEXES | 92 |

PREAMBULE

L'essor de la chirurgie mini-invasive depuis 25 ans a permis une diminution considérable de la morbidité opératoire en gynécologie. La coeliochirurgie, considérée comme la « second french revolution » dont la diffusion fut permise en partie par l'équipe de Bruhat de Clermont Ferrand [1], présente de nombreux avantages en comparaison à la laparotomie: réduction des saignements peropératoires et des douleurs postopératoires, diminution de la durée d'hospitalisation, retour plus rapide à une activité normale [2].

Malgré ses avantages, la coeliochirurgie ne s'est pas véritablement imposée dans le domaine de la chirurgie oncogynécologique du fait d'un manque de formation des chirurgiens à cette technique, d'une courbe d'apprentissage souvent trop longue et de temps opératoires allongés.

L'ère de la coeliochirurgie conventionnelle s'achève en évoluant vers de nouvelles technologies telle que la télécoeliochirurgie ou chirurgie par assistance robotisée, utilisant une interface électromécanique entre le patient et le chirurgien et permettant une digitalisation du geste chirurgical et de l'image tout en répondant aux limitations intrinsèques de la coelioscopie. Il s'agit d'une évolution technologique en plein essor dans de nombreuses disciplines chirurgicales, comme en urologie, où son intérêt a clairement été démontré dans le traitement des cancers de la prostate [3].

Son développement en gynécologie est plus récent. Les interventions réalisées en chirurgie oncogynécologique représentent une part importante des indications, telle que la prise en charge du cancer de l'endomètre et du col utérin [4], la chirurgie robot-assistée devenant ainsi progressivement une alternative à la coeliochirurgie et surtout à la laparotomie.

Différents systèmes ont été conçus depuis l'avènement de la chirurgie robot-assistée: le système Da Vinci®, qui fait suite aux systèmes robotisés AESOP® (Automated Endoscopic System for Optimal Positioning) et Zeus® (Zeus Micro Wrist Surgical System).

Il possède trois atouts majeurs en terme d'ergonomie : une vision en trois dimensions intégrée à une exposition contrôlée par le chirurgien à partir de sa console et trois à quatre bras opératoires équipés d'instruments avec sept degrés de liberté.

Cette avancée technologique apporte une augmentation de la précision du geste [5], une diminution des tremblements, une épargne en terme de fatigue pour le chirurgien ainsi qu'une réduction de la courbe d'apprentissage comparé à la coeliochirurgie [6-8].

L'évolution de ce système vers le modèle « Si » équipé d'une double console permet désormais l'apprentissage simultané par compagnonnage d'un deuxième opérateur en temps réel, et offre ainsi de nouvelles perspectives en termes de formation et d'évaluation objective des performances chirurgicales.

Au-delà de la performance chirurgicale, il est important de pouvoir valider l'intérêt de cette chirurgie innovante, tant sur le plan technique que thérapeutique (faisabilité et bénéfices), mais aussi sur le plan de l'apprentissage : évaluer les effets de cette technologie sur la courbe d'apprentissage du chirurgien, permettre un accès plus aisé à la chirurgie oncogynécologique mini-invasive sans faire courir de risque aux patientes, faciliter le développement de la télécoeliochirurgie et sa maîtrise pour permettre la diffusion de son enseignement.

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Indications des 13 cas de chirurgies prophylactiques

Tableau 2 : Caractéristiques épidémiologiques et histologiques du groupe A

Tableau 3 : Données per et postopératoires du groupe A

Tableau 4 : Caractéristiques épidémiologiques et histologiques du groupe B

Tableau 5 : Données per et postopératoires du groupe B

Tableau 6 : Complications per et postopératoires du groupe A (n= 34)

Tableau 7 : Complications per et postopératoires du groupe B (n= 38)

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Répartition de la population selon l'indication opératoire et le type d'intervention

Figure 2 : Répartition de la population par groupe et par année

Groupe A : HT (n= 34) ; Groupe B : HECP (n= 38)

Figure 3 : Evolution du temps à la console en fonction du nombre de cas opératoires du groupe A

Figure 4 : CUSUM_{TC} représenté en fonction du nombre de cas opératoires du groupe A

Figure 5 : Evolution du temps à la console en fonction du nombre de cas opératoires du groupe B

Figure 6 : CUSUM_{TC} représenté en fonction du nombre de cas opératoires du groupe B

Figure 7 : Statut des patientes du groupe A après un suivi moyen de 50 mois

V = vivante ; PDV = perdue de vue ; AC = autres cancers ; DCD = décédé

Figure 8 : Statut des patientes du groupe A en fonction de l'indication opératoire

V = vivante ; PDV = perdue de vue ; AC = autres cancers ; DCD = décédé

Figure 9 : Statut des patientes du groupe B après un suivi moyen de 40 mois

V = vivante ; PDV = perdue de vue ; DCD = décédé ; AC = autre cancer

Figure 10 : Statut des patientes du groupe B en fonction de l'indication opératoire

V = vivante ; PDV = perdue de vue ; DCD = décédé ; AC = autre cancer

LISTE DES ABREVIATIONS

ADK : adénocarcinome

ASA : American Society of Anesthesiologists

ATCD : antécédent

CIN : néoplasie cervicale intraépithéliale

CUSUM : Cumulative Summation

FIGO : fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique

HE : hystérectomie élargie

HECP : hystérectomie élargie et curage pelvien

IMC : indice de masse corporelle

MTR : métrorragie

TC : temps à la console

TO : temps opératoire

Tm : tumeur

TTT : traitement

1. INTRODUCTION

1.1. INTERET DE L'ASSISTANCE ROBOTISEE EN CHIRURGIE ONCOGYNECOLOGIQUE : FAISABILITE ET BENEFICES

Les évolutions technologiques ont permis le développement depuis plus de 10 ans de l'assistance robotisée dans le domaine de la cancérologie gynécologique afin de poursuivre l'évolution technique de la coeliochirurgie et de permettre l'extension des indications chirurgicales.

De nombreux auteurs ont montré la faisabilité de cette technique en chirurgie oncogynécologique.

Les premières études publiées sur des cas d'hystérectomies élargies (HE) robot-assistées sont celles de *Marchal* et al. [9] et de *Reynolds* et al. [10] dès 2005.

Magrina et al. [11] ont ensuite comparé de façon prospective des HE réalisées par assistance robotisée (n=27) pour cancer du col de stade précoce, par rapport à la laparotomie (n=35) et à la coelioscopie (n= 31). Les résultats retrouvaient une durée opératoire en télécoeliochirurgie comparable à la laparotomie (189 vs 166 min) et significativement réduite par rapport à la coelioscopie (220 min). Les pertes sanguines et la durée d'hospitalisation étaient similaires entre l'assistance robotisée et la coelioscopie et significativement plus élevées pour la laparotomie.

Plusieurs études cliniques comparatives observationnelles mono ou multicentriques ont été publiées ces six dernières années comparant l'assistance robotisée à la coelioscopie ou à la laparotomie dans la prise en charge du cancer de l'endomètre et du col utérin.

Il s'agit principalement d'études rétrospectives. On ne retrouve que deux études prospectives publiées dans la littérature pour la prise en charge du cancer de l'endomètre par chirurgie robot-assistée [12,13].

Deux méta-analyses publiées en 2010 par *Gaia et al.* [14] et *Reza et al.* [15] reprennent l'ensemble des études comparatives observationnelles dans la prise en charge des cancers de l'endomètre (Annexes 1a-1b) [12,13 ;16-23] et du col utérin (Annexes 2a-2b) [24-31] comparant la voie robot-assistée à la laparotomie et à la coelioscopie.

Les résultats montrent, pour la chirurgie robot-assistée, une diminution des pertes sanguines (du nombre de transfusion) et du taux de laparoconversion comparé à la coelioscopie ainsi qu'une réduction de la durée d'hospitalisation comparé à la laparotomie dans la prise en charge du cancer du col et de l'endomètre.

La durée opératoire et le taux de complications sont similaires pour la voie robot-assistée et la coelioscopie dans la prise en charge du cancer de l'endomètre.

Bien qu'il s'agisse de méta-analyses réalisées principalement à partir d'études rétrospectives observationnelles et non pas à partir d'études prospectives randomisées, les résultats peuvent être considérés comme valables.

Une revue de la littérature effectuée par la Cochrane en 2012 [32] précise les limites des études précédemment citées. Les principales conclusions sont résumées dans l'Annexe 3.

Pour le cancer de l'endomètre, aucune comparaison n'a pu être réalisée pour la durée opératoire et le nombre de ganglions prélevés entre la voie robot-assistée, la coelioscopie et la laparotomie en raison d'une trop grande hétérogénéité des études observationnelles, mais les auteurs confirment le bénéfice de l'assistance robotisée comparé à la coelioscopie en termes de pertes sanguines et de taux de laparoconversion.

Pour les études concernant le cancer du col, aucune comparaison n'a pu être effectuée entre l'assistance robotisée et la coelioscopie sur la durée opératoire et le nombre de ganglions prélevés pour les mêmes raisons. Les auteurs concluent cependant à la supériorité de la voie robotique par rapport à la coelioscopie en ce qui concerne les pertes sanguines et la durée d'hospitalisation.

L'étude prospective randomisée de phase III d'*Obermair et al.* est en cours depuis 2008 et compare la chirurgie robot-assistée ou la coelioscopie à la laparotomie dans le traitement des cancers du col utérin de stade précoce [33].

L'étude inclut 740 patientes ayant bénéficié d'une hystérectomie élargie pour cancer du col utérin de stade IA1 à IB1 avec un suivi moyen de 4,5 années.

Les objectifs de l'étude sont l'évaluation de la survie sans récurrence, de la morbidité opératoire et la comparaison des coûts entre l'assistance robotisée ou la coelioscopie par rapport à la laparotomie.

Les résultats de cette étude nous permettront de mieux préciser les avantages de la voie robot-assistée dans cette indication.

Ainsi, l'analyse de la littérature nous permet de penser que la chirurgie par assistance robotisée est une technique faisable avec un intérêt au moins équivalent à celui de la voie coelioscopique standard.

Tout comme pour la coelioscopie, la question est de savoir si cette technique peut être facilement diffusée et enseignée.

1.2. LE PROBLEME DE L'APPRENTISSAGE DES TECHNIQUES DE COELIOCHIRURGIE ONCOGYNECOLOGIQUE

L'étude prospective randomisée de *Naik et al.* [34] comparant la coelioscopie à la laparotomie dans le traitement des stades précoces du cancer du col utérin confirme l'intérêt d'une voie d'abord mini-invasive en terme de diminution des pertes sanguines peropératoires, du nombre de transfusion, d'une réduction de la consommation d'analgésiques et de la durée d'hospitalisation, avec cependant un temps chirurgical (de l'incision à la fermeture cutanée) plus long pour la coelioscopie comparé à la laparotomie (180 min vs 138 min, $p= 0,05$).

Le principal inconvénient de la coeliochirurgie reste néanmoins la difficulté de son apprentissage et de sa diffusion dans le domaine de la chirurgie oncogynécologique auprès d'opérateurs très souvent convaincus des avantages de la laparotomie.

Plusieurs études ont évalué la courbe d'apprentissage en coeliochirurgie pour la réalisation de procédures oncogynécologiques [35-40] (Annexe 4), deux d'entre elles ayant été menées de façon prospective [35,36].

Les critères retenus pour étudier la courbe d'apprentissage étaient le temps opératoire, le nombre de ganglions prélevés, les pertes sanguines, le taux de complications opératoires, de laparoconversion et la durée d'hospitalisation.

Les conclusions générales étaient une diminution significative du temps opératoire (de 287 min à 143.1 min) et une augmentation significative du nombre de ganglions prélevés (de 10.1 à 17) à mesure que l'expérience chirurgicale de l'opérateur augmentait.

La durée d'hospitalisation, les pertes sanguines peropératoires ou le taux de conversion ne diminuaient pas de manière significative dans les études précédemment citées.

On constate que le nombre de cas nécessaires pour observer une réduction du temps opératoire ainsi qu'une augmentation du nombre de ganglions prélevés variait de façon importante selon les études (entre 23 et 80 cas), qu'il s'agisse de la prise en charge de cancers de l'endomètre ou du col utérin.

Ainsi, la courbe d'apprentissage en coelioscopie reste hétérogène et longue pour des opérateurs non initiés au préalable à cette voie d'abord comme le suggère l'étude rétrospective de *Hwang et al.* [40] à propos de 70 cas d'hystérectomies élargies et de lymphadénectomie pelvienne réalisées dans le traitement de cancers du col utérin.

A l'inverse, l'apprentissage est plus aisé pour des opérateurs déjà formés à la coelioscopie, sans exclure pourtant un encadrement lors de la réalisation des premiers cas de lymphadénectomie pelvienne [36,39].

Le problème de l'apprentissage limite la diffusion des procédures mini-invasives par coeliochirurgie standard dans la prise en charge des cancers pelviens.

L'apport d'une nouvelle technique mini-invasive comme l'assistance robotisée avec une courbe d'apprentissage plus rapide (diminution de la durée opératoire, des complications périopératoires et de la durée d'hospitalisation) et un enseignement plus aisé pourrait permettre de lever cet obstacle et diffuser plus largement les indications aux cancers gynécologiques.

1.3. EVALUATION DE LA COURBE D'APPRENTISSAGE EN CHIRURGIE ONCOGYNECOLOGIQUE ROBOT-ASSISTEE

Toute nouvelle technique chirurgicale est associée à une courbe d'apprentissage qui définit « l'ensemble des actions permettant l'acquisition de connaissances et l'amélioration des compétences techniques dans l'exécution de gestes spécifiques ». La méthode avec laquelle la courbe d'apprentissage est évaluée varie en fonction de la méthodologie utilisée [41].

L'évaluation de la courbe d'apprentissage est souvent établie en fonction du nombre de cas nécessaires afin d'observer une diminution du temps opératoire ou une phase de plateau.

Différents temps opératoires peuvent être différenciés lors d'une procédure assistée par robot : le temps nécessaire à l'équipe médicale pour préparer et installer le robot (*temps d'installation* ou « docking time »), le temps passé à la console nécessaire pour compléter la procédure (*temps à la console* ou « surgical console time »), et le temps défini par la durée comprise entre l'incision et la fermeture cutanée (« *temps opératoire* » ou « operative time »).

Plusieurs études ont tenté de caractériser la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée pour pathologies bénignes ou malignes d'après les différents temps opératoires précédemment cités ainsi qu'en fonction du nombre de ganglions prélevés, du taux de complications périopératoires et de la durée d'hospitalisation (Annexe 5) [7,42-47] .

Deux études [7,47] retrouvaient une diminution significative du *temps opératoire* et du *temps à la console* à mesure que l'expérience du chirurgien augmentait.

On remarque que la courbe d'apprentissage pour pathologies bénignes (principalement des hystérectomies) variait de 10 à 50 cas [7,42-44], alors que celle pour la prise en charge d'hystérectomies élargies pour cancer du col ou de l'endomètre variait de 10 à 20 cas [45-47].

En effet, les premières études publiées sur la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée ont concerné la prise en charge de pathologies bénignes. Puis, les cas de chirurgies oncogynécologiques robot-assistées ont été publiés plus tard par des équipes ayant une expérience préalable en télécoelochirurgie pour pathologies bénignes.

Les études observationnelles comparant la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée à la coelioscopie et à la laparotomie pour pathologies bénignes ou malignes sont résumées dans l'Annexe 6 [4,48-50].

Les résultats montrent de façon significative un avantage de l'assistance robotisée comparé aux techniques standards (coelioscopie et laparotomie) en terme de durée d'hospitalisation et de pertes sanguines peropératoires. La courbe d'apprentissage pour pathologies malignes variait également entre 14 et 20 cas.

Bien que ces études ne tiennent pas compte du taux de récurrence comme critère de qualité de l'apprentissage, la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée pour le cancer du col et de l'endomètre semble logiquement plus rapide qu'en coelochirurgie standard si l'on se base sur le critère de la durée opératoire, ce qui permettrait d'espérer une plus large diffusion de cette technique mini-invasive dans la prise en charge de ces pathologies.

Les études précédemment citées ont utilisé comme méthode d'évaluation de la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée, une analyse univariée basée principalement sur le calcul de la moyenne des temps opératoires en suivant une succession chronologique de cas traités et associée à un aspect graphique souvent peu contributif.

Bien qu'il n'existe aucune méthode communément reconnue pour analyser l'évolution de la maîtrise technique en chirurgie robot-assistée, d'autres méthodes d'évaluation de la courbe d'apprentissage nous semblent utiles.

L'aspect graphique de cet apprentissage basé sur l'analyse de la durée opératoire et d'autres indicateurs (nombre de ganglions prélevés, pertes sanguines, complications périopératoires, durée d'hospitalisation) puis rapporté à une approche dynamique de la courbe d'apprentissage par la méthode CUSUM (« Cumulative Summation ») permettrait une meilleure visualisation des différentes étapes composant la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée.

1.4. OBJECTIFS DE L'ETUDE

La méthode CUSUM (« Cumulative Summation » ou somme cumulée) semble être un outil utile pour illustrer en temps réel le suivi des performances techniques d'un opérateur.

Aucune étude à ce jour n'a évalué la courbe d'apprentissage de l'hystérectomie totale (HT) et de l'hystérectomie élargie avec curage pelvien (HECP) robot-assistée selon la méthode CUSUM.

L'objectif principal de notre étude est l'évaluation graphique des différentes phases composant la courbe d'apprentissage de l'HT et de l'HECP d'après la méthode CUSUM, par l'analyse du temps à la console (TC) comme indicateur premier des performances chirurgicales réalisées par assistance robotisée.

L'objectif secondaire est l'évaluation de critères de qualité complémentaires de l'apprentissage au robot par la comparaison des données per et postopératoires (pertes sanguines, nombre de ganglions pelviens prélevés, complications périopératoires, durée d'hospitalisation) selon les différentes phases d'apprentissage définies par la méthode CUSUM pour les procédures d'HT et d'HECP.

2. MATERIEL ET METHODES

2.1. POPULATION DE L'ETUDE

L'étude a porté sur des patientes ayant bénéficié d'Avril 2002 à Août 2011 d'un traitement chirurgical par assistance robotisée pour le traitement de cancers de l'endomètre, de cancers du col utérin, de néoplasies cervicales intraépithéliales de haut grade (CIN III) ou nécessitant une chirurgie prophylactique.

Les différentes procédures ont été réalisées par un unique opérateur ne possédant que peu d'expérience préalable en chirurgie mini-invasive, dans le service de chirurgie du Centre anticancéreux Alexis Vautrin.

Les patientes ayant bénéficié d'un traitement néoadjuvant pour néoplasies cervicales (curiethérapie, radiothérapie et chimiothérapie) étaient elles aussi incluses dans l'étude.

Etaient exclues de l'étude les cas de lymphadénectomies pelviennes seules réalisés par assistance robotisée.

Les patientes traitées pour un cancer de l'endomètre ont bénéficié en fonction du stade de la pathologie d'une curiethérapie postopératoire avec ou sans radiothérapie externe.

Deux types d'intervention ont été réalisés :

- une colpo-hystérectomie totale avec salpingo-ovariectomie bilatérale (HT) pour les cas de CIN III, de cancers du col microinvasifs sans embole vasculaire, de cancers de l'endomètre de stade IA grade I et dans les indications de chirurgie prophylactique.

- une colpo-hystérectomie totale élargie avec salpingo-ovariectomie bilatérale de type I ou II selon la classification de PIVER et curage iliaque sous veineux bilatéral (HECP) remontant sur la chaîne iliaque externe et la chaîne iliaque primitive pour les cancers du col invasifs ou microinvasifs de stade IA1 avec embolies vasculaires et les cancers de l'endomètre à partir du stade IA grade III.

La technique opératoire consistait plus précisément en l'ablation des paramètres, la dissection des uretères, la ligature de l'artère utérine à son origine ou au surcroisement avec l'uretère, l'annexectomie bilatérale monobloc et la résection du dôme vaginal.

2.2. RECUEIL DES DONNEES

Les caractéristiques générales des patientes ont été collectées rétrospectivement sur une période de neuf années consécutives durant lesquelles des procédures de chirurgie robot-assistée ont été réalisées avec le robot Da Vinci®.

Deux groupes de patientes ont été définis pour l'analyse des données collectées : le groupe A correspondant aux patientes ayant bénéficié d'une HT et le groupe B pour les patientes opérées d'une HECP.

Différents temps ont été analysés : *le temps au bloc* correspondant à la période entre l'entrée de la patiente en salle d'opération et sa sortie, *le temps opératoire* défini à partir de l'incision jusqu'à la fermeture cutanée et *le temps à la console* représentant la durée passée à la console du robot uniquement.

La représentation graphique du *temps à la console* par la méthode CUSUM (CUSUM_{TC}) a permis d'identifier les différentes phases composant la courbe d'apprentissage ainsi que le nombre de patientes réparties dans chaque phase, pour la réalisation de procédures d'HT (groupe A) et d'HECP (groupe B) par assistance robotisée.

L'ensemble des données comprenant les caractéristiques épidémiologiques des patientes, les critères anatomopathologiques de la tumeur, les complications per et postopératoires, le nombre de ganglions prélevés, les pertes sanguines peropératoires ainsi que la durée d'hospitalisation ont été comparées en fonction de ces différentes phases et pour chacun des deux groupes afin de mettre en évidence une variation de ces paramètres au cours de l'apprentissage.

Concernant les complications peropératoires, les cas de laparoconversion correspondaient aux procédures ne pouvant être complétées par coelioscopie standard.

Une incision supplémentaire pour extraire la pièce opératoire n'était pas considérée comme une conversion.

Les complications postopératoires ont été différenciées selon la classification de Clavien (grade I à V).

Les complications à court terme ont été collectées sur une période ne dépassant pas 15 jours après l'intervention ; les complications à distance survenaient au-delà de ce délai.

2.3. REGLE DU CUSUM

La méthode des sommes cumulées (CUSUM ou Cumulative Summation) a été conçue à l'origine pour étudier l'analyse de processus de production industriels.

Cette méthode a ensuite été développée dès les années 1970 dans le milieu médical pour l'évaluation quantitative de la courbe d'apprentissage de nouvelles techniques chirurgicales.

Son principal intérêt est de déterminer ainsi à quel moment la nouvelle compétence est acquise par le chirurgien. Elle est utile pour interpréter les sources de variabilité liées au geste chirurgical et guide l'opérateur vers l'action la plus appropriée dans une situation donnée afin d'améliorer la qualité des traitements [51].

Elle constitue une approche préalable aux essais randomisés pour montrer l'impact d'une technique innovante visant à améliorer la prise en charge du patient.

Cependant les limites de cette méthode sont doubles pour le suivi des complications opératoires :

- la première concerne le risque préopératoire des patientes, c'est à dire les caractéristiques propres de chaque patiente pouvant influencer sur le résultat de la prise en charge quelle que soit la qualité de réalisation du geste chirurgical.
- la seconde concerne la rareté des complications opératoires qui limite l'analyse des variations de faible amplitude lié au geste chirurgical, d'autant plus lorsque l'on souhaite suivre la performance individuelle d'un chirurgien.

Ces deux contraintes peuvent limiter l'intérêt de la méthode CUSUM dans l'analyse graphique de la courbe d'apprentissage du chirurgien.

L'analyse statistique suivie par la méthode CUSUM permet d'établir une représentation graphique de la somme des écarts cumulés entre la moyenne d'un échantillon et une valeur cible. Elle permet ainsi de convertir des données opératoires brutes en un total cumulé à partir des écarts de la moyenne de cas triés par ordre chronologique selon leur date d'intervention.

L'analyse CUSUM s'est portée sur le *temps à la console* ($CUSUM_{TC}$) comme indicateur premier de la performance chirurgicale pour la réalisation d'HT (groupe A) et d'HECP (groupe B) par assistance robotisée.

La représentation graphique des valeurs du *temps à la console* (TC) pour chaque cas classé par ordre chronologique peut être définie de la façon suivante :

- la moyenne des TC de chaque groupe est représentée par une ligne de référence (graduation « 0 »).
- le $CUSUM_{TC}$ du premier cas correspond à la différence entre le TC pour le premier cas et le TC moyen du groupe.
- le $CUSUM_{TC}$ du 2e cas correspond au $CUSUM_{TC}$ du premier cas auquel s'ajoute la différence entre le TC du deuxième cas et le TC moyen du groupe.

Ce processus récursif se poursuit jusqu'à ce que le $CUSUM_{TC}$ du dernier cas soit calculé comme égale à zéro.

Grâce aux données graphiques, on peut ainsi déterminer le nombre de patientes réparties dans chaque phase.

D'une manière générale, l'aspect graphique obtenu avec une pente ascendante correspond à un TC plus long que la moyenne; à l'inverse lorsque la pente est descendante, le TC est moins long que la moyenne. L'interprétation de la courbe d'apprentissage se fait en fonction de l'aspect de la pente et non pas à partir des valeurs isolées du TC.

2.4. ANALYSE STATISTIQUE

Pour chaque groupe, les caractéristiques épidémiologiques ainsi que les données périopératoires ont été comparées entre chaque phase de la courbe d'apprentissage obtenue par la représentation graphique du TC grâce à la méthode CUSUM.

Pour le groupe A, la courbe $CUSUM_{TC}$ était définie par régression polynomiale d'ordre 3.

Les données étaient décrites par phase et comparées grâce au test de Wilcoxon pour les variables quantitatives et le test de Fisher pour les données qualitatives.

Pour le groupe B, la courbe $CUSUM_{TC}$ était représentée à partir de la tendance modélisée par la méthode LOWESS (méthode de régression polynomiale localement pondérée ou Locally Weighted Scatter Plot Smoothing).

Les données étaient décrites par phases et un effet phase était mesuré par le test de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives et le test de Fisher pour les données qualitatives.

Le test de Wilcoxon permettait de comparer les variables quantitatives de chaque phase entre elles.

L'ensemble des données a été colligé dans une base de données informatique et exploité à l'aide du logiciel R software version 2.14 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Une valeur de $p < 0.05$ était considérée comme statistiquement significative.

3. RESULTATS

3.1. CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION ETUDIEE

D'avril 2002 à Aout 2011, 73 femmes ont bénéficié d'un traitement chirurgical par assistance robotisée.

Une patiente, n'ayant bénéficié que d'une lymphadénectomie pelvienne seule, a été exclue de l'étude, les 72 autres patientes ont été incluses dans notre étude de façon rétrospective.

Pour chaque patiente, le bilan préthérapeutique et de stadification de la pathologie comportait un diagnostic histologique réalisé par biopsie d'endomètre ou conisation ainsi qu'un bilan d'imagerie comprenant un scanner thoraco-abdomino-pelvien ou une Imagerie par Résonance Magnétique pelvienne et dans certains cas une Tomographie par Emission de Positons.

La répartition des patientes en fonction de l'indication opératoire et du type d'intervention réalisée est résumée Figure 1.

Pour les patientes du groupe A (n= 34) ayant bénéficié d'une hystérectomie totale avec annexectomie bilatérale (HT) robot-assistée :

38 % (n= 13) d'entre elles présentaient une néoplasie cervicale intraépithéliale de haut grade (CIN III), 18 % (n=6) ont été traitées pour un carcinome microinvasif du col utérin de stade IA1 sans embole vasculaire, 6 % (n= 2) d'un cancer de l'endomètre de stade IA grade I.

38 % (n= 13) des patientes justifiaient d'une chirurgie prophylactique.

Toutes les patientes ayant bénéficié d'une chirurgie prophylactique étaient ménopausées.

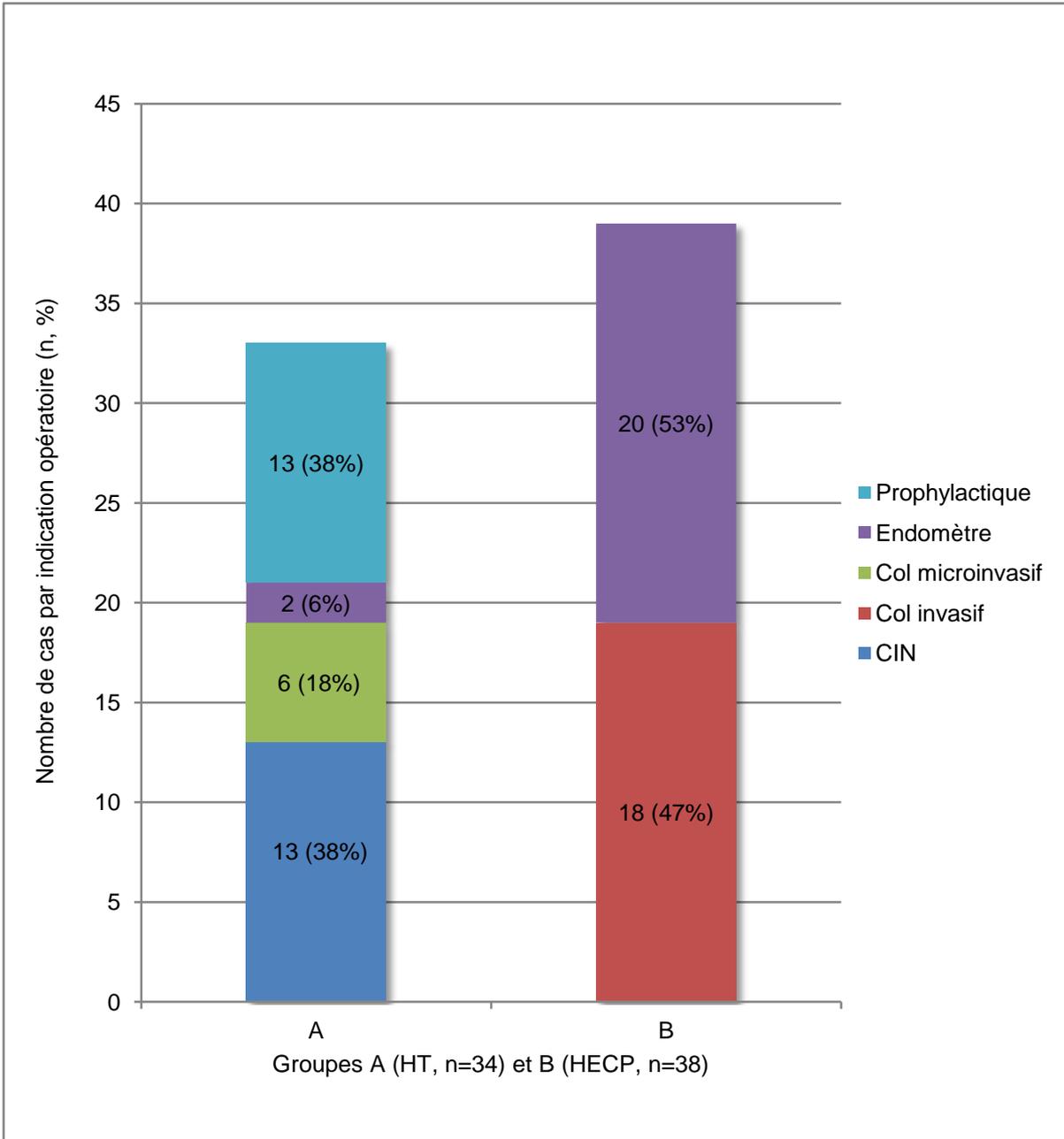


Figure 1 : Répartition de la population selon l'indication opératoire et le type d'intervention

Les indications des 13 cas de chirurgies prophylactiques réalisées chez les patientes du groupe A sont résumées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Indications des 13 cas de chirurgies prophylactiques

| Indications | n (= 13) | % |
|--|----------|----|
| MTR post-ménopausique Hyperplasie atypique de l'endomètre | 8 | 61 |
| Mutation BRCA1 ATCD personnel de cancer du sein | 1 | 8 |
| MTR post-ménopausique ATCD personnel de cancer du sein Kyste ovarien organique | 3 | 23 |
| MTR post-ménopausique ATCD familiaux de cancer de l'ovaire Kyste ovarien organique | 1 | 8 |

Pour les patientes du groupe B (n= 38) ayant bénéficié d'une hystérectomie totale élargie avec lymphadénectomie pelvienne bilatérale (HECP) robot-assistée :

53 % (n= 20) d'entre elles ont été traitées pour un carcinome de l'endomètre à partir du stade IA grade III et 47 % (n= 18) pour un cancer invasif du col utérin à partir du stade IA1 avec présence d'embolies vasculaires à l'analyse histologique lors de la conisation diagnostique.

La figure 2 représente le nombre d'interventions réalisées par groupe et par année.

On distingue deux périodes : une première période de 2002 à 2006 durant laquelle une majorité de patientes du groupe A ont été prises en charge (53 % HT vs 34 % HECP), une seconde période allant de 2007 à 2011 pendant laquelle un plus grand nombre de procédures d'HECP ont été réalisées (66 % HECP vs 47 % HT).

L'opérateur s'est donc orienté progressivement vers la réalisation de procédures plus complexes au cours des années.

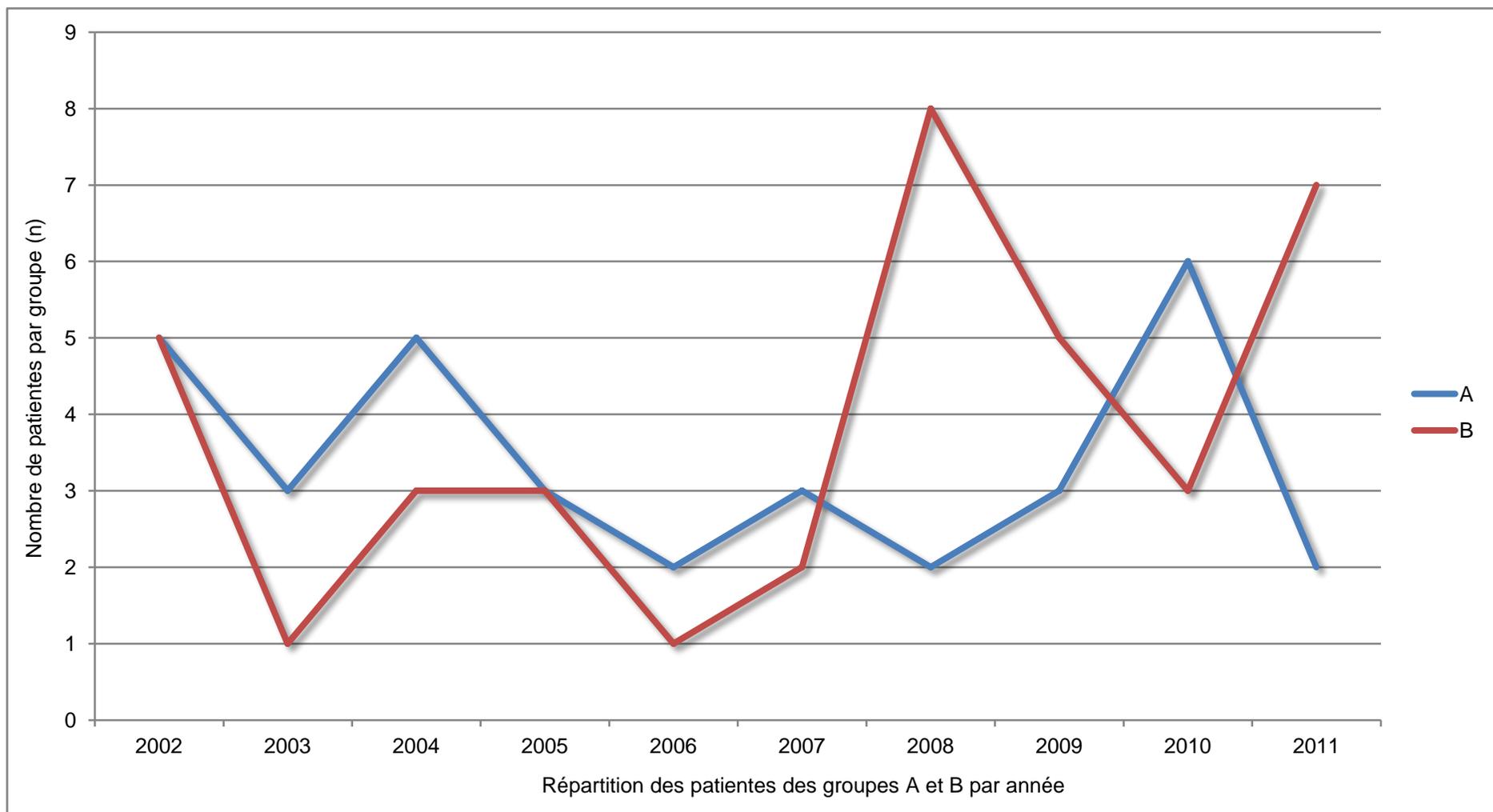


Figure 2 : Répartition de la population par groupe et par année
 Groupe A : HT (n= 34) ; Groupe B : HECP (n= 38)

3.2. DONNEES FOURNIES PAR LA COURBE D'APPRENTISSAGE

Groupe A :

La modélisation de la courbe d'apprentissage du groupe A (n= 34) peut être représentée selon deux graphiques distincts (Figures 3 et 4).

La Figure 3 correspond au tracé « brut » de la courbe d'apprentissage en fonction du *temps à la console* (TC) rapporté au nombre de cas représentés par ordre chronologique selon la date de l'intervention.

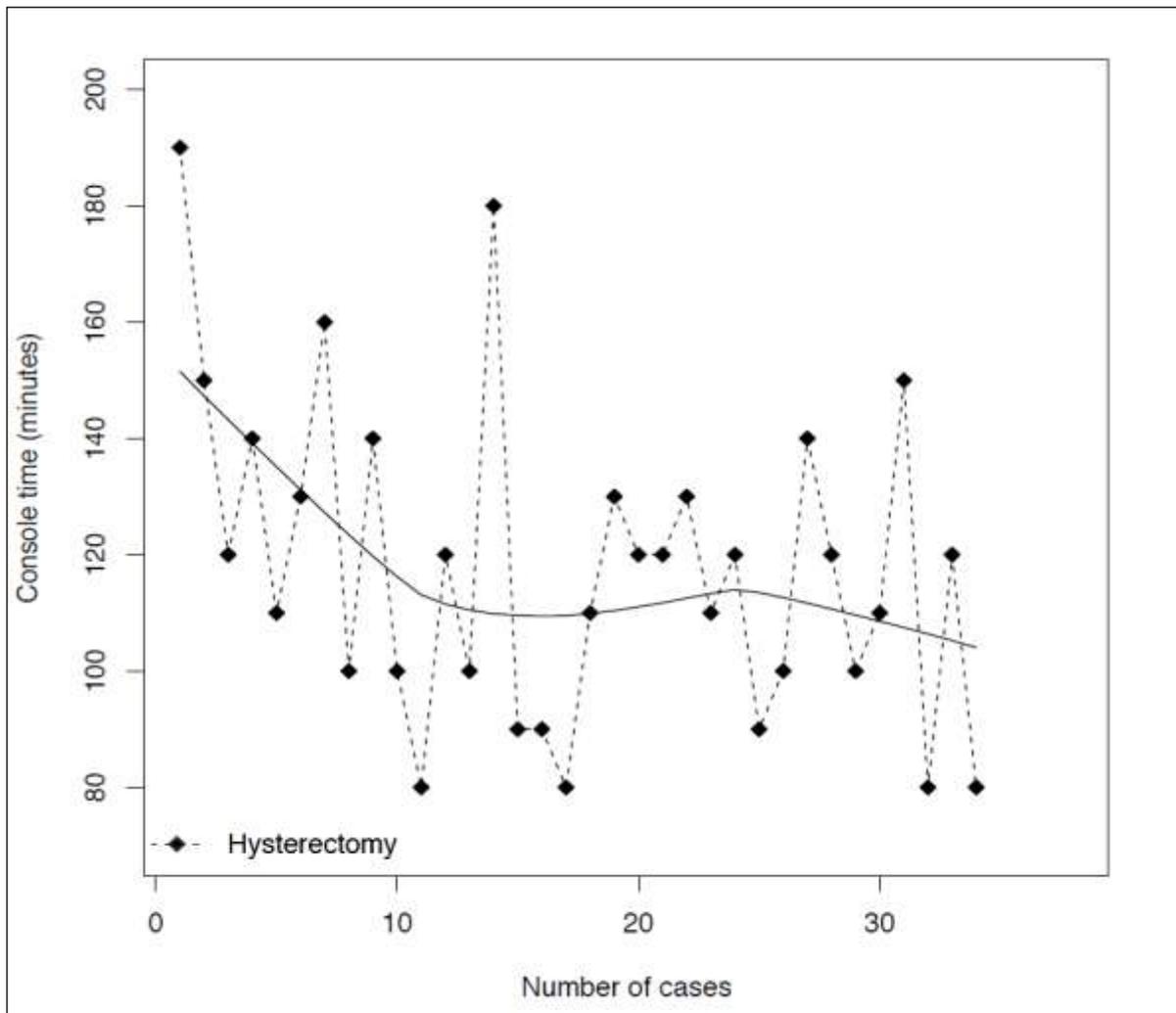


Figure 3 : Evolution du temps à la console en fonction du nombre de cas opératoires du groupe A

Cette modélisation ne permet pas de distinguer de façon précise les différentes phases composant la courbe d'apprentissage et de comparer les paramètres opératoires variant au cours de l'évolution des performances chirurgicales.

La Figure 4 représente la modélisation du *temps à la console* selon la méthode CUSUM ($CUSUM_{TC}$).

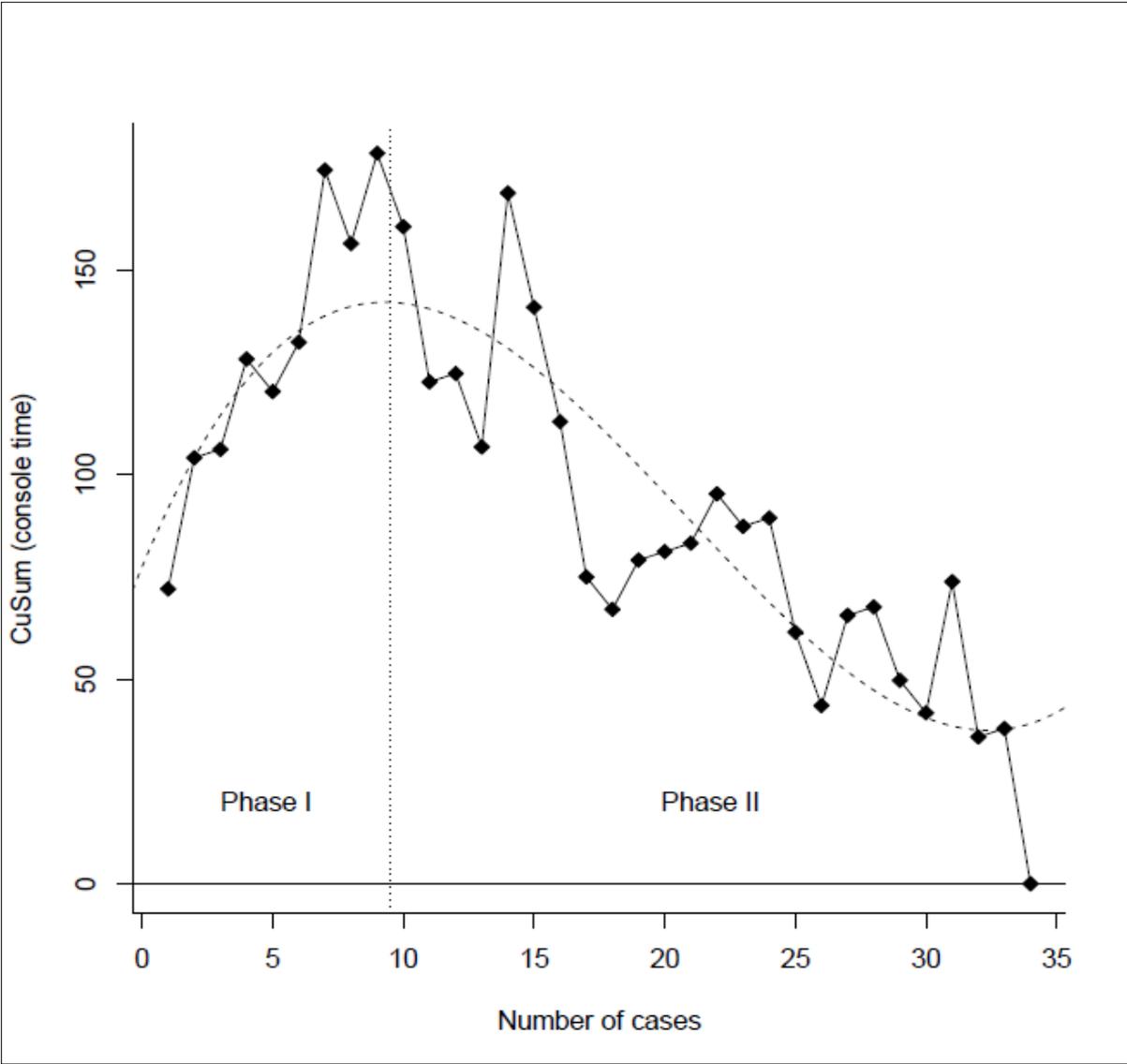


Figure 4 : $CUSUM_{TC}$ représenté en fonction du nombre de cas opératoires du groupe A

Cette modélisation a permis d'obtenir une tendance de la courbe par régression polynomiale d'ordre 3 et d'identifier deux phases distinctes sans phase de plateau: une phase I composée des 9 premiers cas opératoire et une phase II composée des 25 cas suivants.

Les caractéristiques générales et histologiques du groupe A ont été analysées et comparées dans le Tableau 2 à partir des deux phases identifiées par la méthode CUSUM.

Tableau 2 : Caractéristiques épidémiologiques et histologiques du groupe A

| | Phase I (n=9) | Phase II (n=25) | Total (n=34) | p-value |
|-------------------------------|---------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| Age (année) | 50.7±16.7 | 50.8±9.3 | 50.9±11.1 | 0.58 ^a |
| IMC (kg/m ²) | 25.4±4.7 | 23.5±4.0 | 23.9±4.4 | 0.29 ^a |
| Score ASA, n (%) | | | | |
| I | 7 (20.6) | 16 (47) | 23 (67.6) | 0.77 ^b |
| II | 2 (6) | 9 (26.4) | 11 (32.4) | 0.70 ^b |
| III | - | - | 0 | - |
| Parité | 2.7±1.7 | 2.4±1.3 | 2.4±1.4 | 0.002^a |
| Ménopause, n (%) | 7 (78) | 11 (44) | 18 (53) | 0.36 ^b |
| Indication, n (%) | | | | |
| <i>Endomètre</i> | 0 | 2 (8) | 2 (6) | 1.00 ^b |
| <i>Col</i> | 0 | 6 (24) | 6 (18) | 0.30 ^b |
| <i>CIN</i> | 1 (11) | 12 (48) | 13 (58) | 0.24 ^b |
| <i>Prophylactique</i> | 8 (89) | 5 (20) | 13 (38) | 0.04^b |
| TTT antérieurs, n (%) | | | | |
| <i>Chirurgie</i> | 2 (22) | 9 (36) | 11 (32) | 0.70 ^b |
| Histologie, n (%) | | | | |
| Endomètre | | | | |
| <i>ADK endométrioïde</i> | 0 | 2 (8) | 2 (6) | 1.00 ^b |
| Col | | | | |
| <i>Carcinome microinvasif</i> | 0 | 6 (24) | 6 (18) | 0.30 ^b |
| <i>CIN 3</i> | 1 (11) | 12 (48) | 13 (38) | 0.24 ^b |
| Autres | 8 (89) | 5 (20) | 13 (38) | 0.04^b |
| Stade FIGO, n (%) | | | | |
| Endomètre | | | | |
| <i>IA gr 1</i> | 0 | 2 (8) | 2 (6) | 1.00 ^b |
| Col | | | | |
| <i>IA1 (sans embolie)</i> | 0 | 6 (24) | 6 (18) | 0.30 ^b |

^a Test non paramétrique de Wilcoxon pour les variables quantitatives

^b Test non paramétrique de Fisher pour les variables qualitatives

Les phases I et II étaient similaires concernant l'âge des patientes (médiane±déviat ion standard : 50.7±16.7 ans vs 50.8±9.3 ans, respectivement ; p= 0.58) et leur IMC (25.4±4.7 kg/m² vs 23.5±4.0 kg/m², respectivement ; p= 0.29).

La parité des patientes de la phase I était plus élevée que pour les patientes de la phase II (2.7±1.7 vs 2.4±1.3 respectivement ; p= 0.002).

Dix-huit patientes (53%) étaient ménopausées et 11 d'entre elles (32%) avaient déjà subi une laparotomie pour pathologie bénigne.

La majorité des patientes qui justifiaient d'une chirurgie prophylactique a été opérée durant la phase I (n= 8 (89 %) vs n= 5 (20 %), p= 0.04). Les résultats histologiques postopératoires ne mettaient pas en évidence de malignité.

Toutes les patientes traitées pour un adénocarcinome endométri oïde de stade IA grade I ou pour un carcinome cervical microinvasif de stade IA1 sans embol e vasculaire, ont été prises en charge durant la phase II.

De même, les patientes traitées pour une CIN III étaient plus nombreuses durant la phase II de l'apprentissage (n= 1 (11 %) phase I vs n= 12 (48 %) phase II ; p= 0.24).

L'opérateur a donc débuté son apprentissage de façon progressive en prenant en charge des cas peu complexes dans un premier temps.

La comparaison des données per et postopératoires du groupe A entre chaque phase est présentée dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Données per et postopératoires du groupe A

| | Phase I (n=9) | Phase II (n=25) | Total (n=34) | p-value |
|--|---------------|-----------------|--------------|---------------------------|
| Délai entrée-incision (min) | 53.3±16.6 | 50.8±11.2 | 51.8±12.4 | 0.50 ^a |
| Temps au bloc (min) | 262.2±50.7 | 241.0±30.1 | 243.8±46.5 | 0.25 ^a |
| Temps opératoire (min) | 190.0±40.6 | 166.4±27.5 | 171.2±39.0 | 0.05^a |
| Temps à la console (min) | 137.8±27.3 | 110.8±24.1 | 116.7±31.3 | 0.01^a |
| Pertes sanguines peropératoires, n (%) | | | | |
| < 20ml | 4 (44.5) | 14 (56) | 18 (53) | 0.86 ^b |
| 20-100 ml | 1 (11) | 2 (8) | 3 (9) | 1.00 ^b |
| > 100 ml | 4 (44.5) | 9 (36) | 13 (38) | 1.00 ^b |
| Conversion, n (%) | 1 (11) | 1 (4) | 2 (6) | 0.48 ^b |
| <i>Temps pour conversion (min)</i> | 30±10 | 20±3.9 | 25±7 | 1.00 ^b |
| Complications peropératoires, n (%) | 0 | 5 (20) | 5 (14.7) | 0.31 ^b |
| Complications postopératoires, n (%) | | | | |
| <i>A court terme (J1-J15)</i> | 2 (22) | 3 (12) | 5 (14.7) | 0.60 ^b |
| <i>A distance (> J15)</i> | 1 (11) | 4 (16) | 5 (14.7) | 1.00 ^b |
| Durée d'hospitalisation (j) | 7.3±2.3 | 7.0±1.8 | 7.0±1.9 | 0.0006^a |

^a Test non paramétrique de Wilcoxon pour les variables quantitatives

^b Test non paramétrique de Fisher pour les variables qualitatives

Le *temps à la console* et le *temps opératoire* étaient significativement plus courts durant la phase II comparé à la phase initiale de l'apprentissage (166.4±27.5 min vs 190.0±40.6 min, p= 0.05 pour le *temps opératoire* et 110.8±24.1 min vs 137.8±27.3 min, p= 0.01 pour le *temps à la console* ; pour les phases II et I respectivement).

On ne retrouvait pas de différence significative entre ces deux phases pour le *temps au bloc* qui était de (médiane±déviation standard) 243.8±46.5 min et pour le *délai entrée-incision* qui était de 51.8±12.4 min pour ce groupe.

Le nombre de patientes avec des pertes sanguines peropératoires de plus de 100ml était supérieur lors de la phase I mais sans différence significative par rapport à la phase II (n= 4 (44,5%) phase I vs n= 9 (36%) phase II; p= 1.00), la phase I correspondant à la période durant laquelle les durées opératoires étaient les plus longues.

Les cinq cas de complications peropératoires ont été retrouvés exclusivement lors de la phase II.

Le taux de complications postopératoires à court terme était plus important lors de la phase I (22% phase I vs 12% phase II, p= 0.60) alors que le taux de complications postopératoires à distance était plus élevé lors de la phase II (11% phase I vs 16% phase II, p= 1.00), sans différence significative retrouvée entre les deux phases.

La durée d'hospitalisation était significativement plus courte pour les patientes de la phase II (7.3 ± 2.3 jours vs 7.0 ± 1.8 jours, p= 0.0006 ; pour les phases I et II respectivement).

Ce résultat peut se rapporter à une durée opératoire (*temps à la console et temps opératoire*) plus courte et à un taux de pertes sanguines peropératoires de plus de 100 ml plus faible lors de la phase II, malgré des complications peropératoires retrouvées exclusivement lors de cette phase.

Groupe B :

La modélisation de la courbe d'apprentissage du groupe B (n= 38) en fonction du *temps à la console* rapporté à l'ordre chronologique des cas selon la date de la chirurgie est représentée

Figure 5.

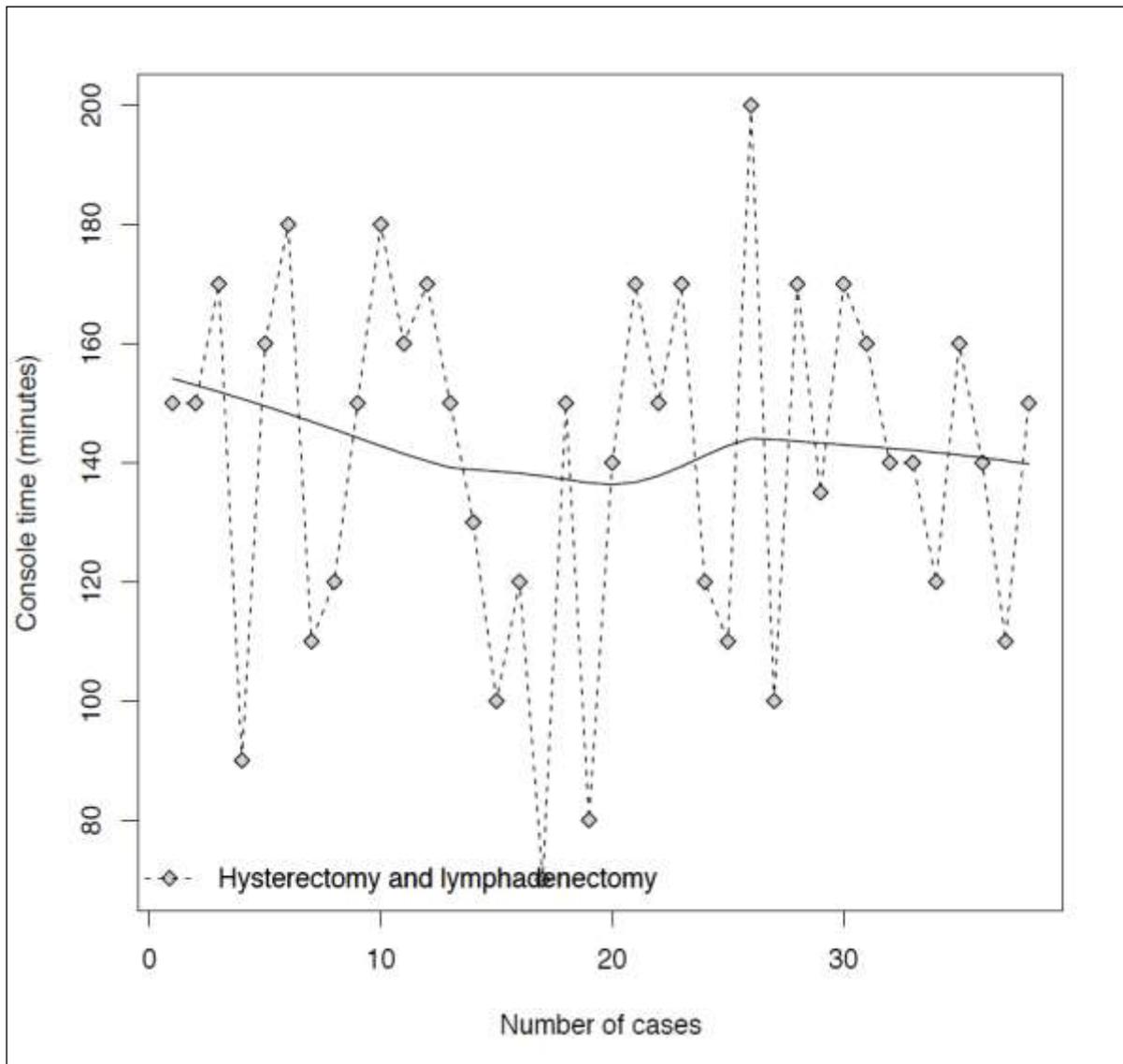


Figure 5 : Evolution du temps à la console en fonction du nombre de cas opératoires du groupe B

On constate une nouvelle fois que cette modélisation ne permet pas de distinguer de façon précise les différentes phases composant la courbe d'apprentissage de ce groupe.

La modélisation du *temps à la console* (TC) effectuée selon la méthode CUSUM ($CUSUM_{TC}$) a permis d'obtenir une courbe composée de 3 phases, sans phase de plateau (Figure 7) : la phase I composée de 13 cas, la phase II des 12 cas suivants et la phase III des 13 derniers cas.

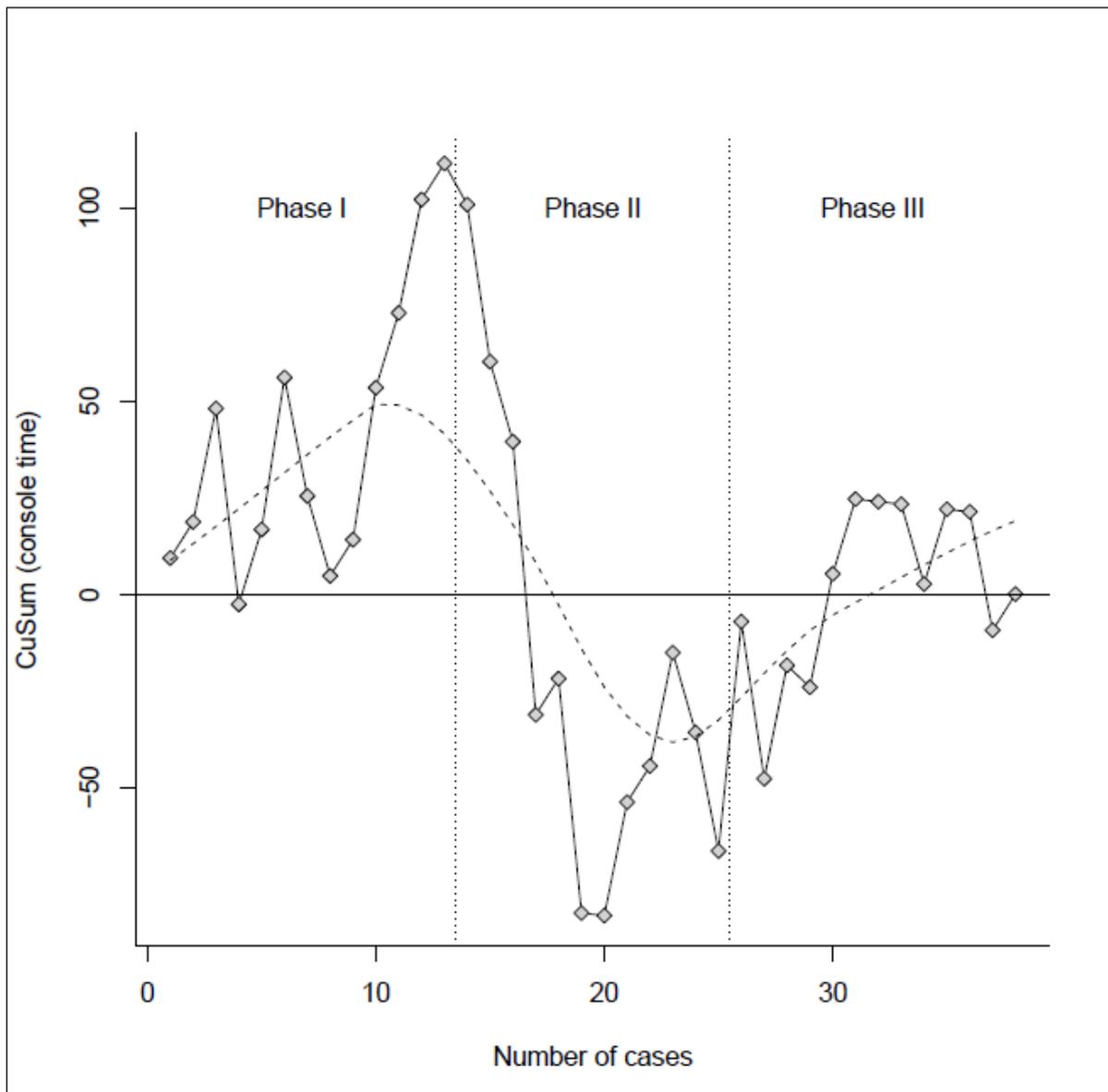


Figure 6 : $CUSUM_{TC}$ représenté en fonction du nombre de cas opératoires du groupe B

Les caractéristiques épidémiologiques et histologiques du groupe B ont été comparées dans le Tableau 4 à partir des trois phases identifiées par la méthode CUSUM

Tableau 4 : Caractéristiques épidémiologiques et histologiques du groupe B

| | Phase I (n=13) | Phase II (n=12) | Phase III (n=13) | Total (n=38) | p-global* | p-value** |
|------------------------------|----------------|-----------------|------------------|--------------|-----------------------------------|-----------|
| Age (année) | 50.9±14.2 | 47.2±12.1 | 54.4±10.8 | 50.8±12.7 | 0.26 ^a | 0.96 |
| IMC (kg/m ²) | 25.6±6.3 | 24.5±4.6 | 26.3±8.3 | 25.5±6.5 | 0.97 ^a | 0.87 |
| Score ASA, n (%) | | | | | | |
| I | 5 (38) | 7 (58) | 6 (46) | 18 (47) | 0.31 ^b | - |
| II | 8 (61.5) | 4 (33) | 4 (31) | 16 (42) | 0.49 ^b | - |
| III | 0 | 1 (8.3) | 3 (23) | 4 (11) | 0.23 ^b | - |
| Parité (moyenne) | 1.5±1.7 | 2.1±1.2 | 1.4±1.1 | 1.7±1.3 | 0.32 ^a | 0.25 |
| Ménopause, n (%) | 7 (54) | 4 (33) | 10 (78) | 21 (55) | 0.71 ^b | - |
| Indication, n (%) | | | | | | |
| <i>Endomètre</i> | 7 (54) | 4 (33) | 9 (69) | 20 (53) | 0.71 ^b | - |
| <i>Col</i> | 6 (46) | 8 (67) | 4 (31) | 18 (47) | 0.74 ^b | - |
| TTT antérieurs, n (%) | | | | | | |
| <i>Chirurgie</i> | 3 (23) | 6 (50) | 5 (38) | 14 (37) | 0.44 ^b | - |
| <i>Radiothérapie</i> | 0 | 0 | 2 (15) | 2 (5) | 0.48 ^b | - |
| <i>Curiethérapie</i> | 1 (8) | 7 (58) | 3 (23) | 11 (29) | 0.09 ^b | - |
| <i>Chimiothérapie</i> | 0 | 0 | 2 (15) | 2 (5) | 0.48 ^b | - |
| Histologie, n (%) | | | | | | |
| Endomètre | | | | | | |
| <i>ADK endométrioïde</i> | 6 (46) | 3 (25) | 8 (61) | 17 (45) | 0.72 ^b | - |
| <i>ADK séreux papillaire</i> | 0 | 1 (8.3) | 0 | 1 (3) | 1.00 ^b | - |
| <i>Tm mixte mullérienne</i> | 1 (8) | 0 | 1 (8) | 2 (5) | 1.00 ^b | - |
| Col | | | | | | |
| <i>ADK endocervical</i> | 4 (31) | 3 (25) | 3 (23) | 10 (26) | 0.35 ^b | - |
| <i>Carcinome épidermoïde</i> | 2 (15) | 5 (42) | 1 (8) | 8 (21) | 0.65 ^b | - |
| Stade FIGO, n (%) | | | | | | |
| Endomètre | | | | | | |
| <i>IA gr 3</i> | 6 (46) | 0 | 5 (38) | 11 (29) | 0.05^b (I vs II) | - |
| <i>IB</i> | 0 | 0 | 3 (23) | 3 (8) | 0.23 ^b | - |
| <i>II</i> | 0 | 1 (8.3) | 0 | 1 (3) | 1.00 ^b | - |
| <i>IIIC1</i> | 0 | 1 (8.3) | 0 | 1 (3) | 1.00 ^b | - |
| <i>IVB</i> | 0 | 1 (8.3) | 0 | 1 (3) | 1.00 ^b | - |
| Col | | | | | | |
| <i>IA1 (emboles)</i> | 3 (23) | 0 | 0 | 3 (8) | 0.23 ^b | - |
| <i>IA2</i> | 0 | 3 (25) | 0 | 3 (8) | 0.22 ^b | - |
| <i>IB1</i> | 3 (23) | 5 (42) | 3 (23) | 11 (29) | 0.68 ^b | - |
| <i>IIB</i> | 0 | 0 | 1 (8) | 1 (3) | 1.00 ^b | - |
| Non classables | 1 (8) | 1 (8.3) | 1 (8) | 3 (8) | 1.00 ^b | - |

* ^aTest non paramétrique de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives,

^bTest non paramétrique de Fisher pour les variables qualitatives

** Test non paramétrique de Wilcoxon pour les variables quantitatives (Phase I vs Phase II-III)

L'âge, l'IMC, le score ASA, et le nombre d'antécédents chirurgicaux ne différaient pas de manière significative entre les trois phases.

On note cependant un âge plus avancé (médiane±déviation standard: 54.4±10.8 ans), un IMC (26.3±8.3 kg/m²) et un score ASA (23 % ASA III) plus élevés pour les patientes de la phase III.

Cinquante-cinq pourcent (n= 21) des patientes de ce groupe étaient ménopausées.

Les patientes présentant une néoplasie cervicale de stade supérieur ou égal au stade IB2 de la classification FIGO ont bénéficié d'un traitement néoadjuvant par curiethérapie utérovaginale pour 29 % (n= 11) d'entre elles ou d'une radiochimiothérapie concomitante dans 5 % (n= 2) des cas.

L'analyse histologique préopératoire obtenue à partir de biopsies d'endomètre correspondait dans 45 % (n= 17) des cas à un ADK endométrioïde, classé en stade IA grade III de la FIGO dans la majorité des cas (n= 11, 29 %).

Trois formes histologiques particulières non classables dans la classification de la FIGO ont été diagnostiquées : un cas (3 %) de carcinome séreux papillaire et deux cas (5 %) de tumeur mixte mullérienne.

Les résultats histologiques obtenus à partir de conisations diagnostiques pour les cas de néoplasies cervicales infiltrantes retrouvaient dans 26 % (n= 10) des cas un ADK endocervical ou dans 21 % (n= 8) des cas un carcinome épidermoïde, classés IB1 (n= 11, 29 %) dans la majorité des cas.

Les patientes présentant une néoplasie cervicale infiltrante de stade IA1 justifiaient d'un traitement par HECF devant la présence d'embolies vasculaires à l'analyse histologique de la conisation diagnostique (n= 3, 8 %).

La comparaison des données per et postopératoires entre les trois phases définies par la méthode CUSUM est présentée dans le Tableau 5.

Tableau 5 : Données per et postopératoires du groupe B

| | Phase I (n=13) | Phase II (n=12) | Phase III (n=13) | Total (n=38) | p-global* | p-value** |
|---------------------------------------|----------------|-----------------|------------------|--------------|-------------------------|------------------------------|
| Délai entrée-incision (min) | 55.8±7.6 | 53.3±15.0 | 54.6±8.8 | 50.9±10.4 | 0.96 ^a | 0.91 |
| Temps au bloc (min) | 307.3±52.0 | 275.0±36.3 | 299.2±41.9 | 291.7±47.5 | 0.28 ^a | 0.04 (II vs III) |
| Temps opératoire (min) | 218.4±54.4 | 173.8±57.6 | 214.6±36.2 | 202.3±53.0 | 0.04^a | 0.03 (II vs III) |
| Temps à la console (min) | 146.1±31.2 | 115.8±42.3 | 145.8±27.1 | 135±37.7 | 0.05^a | 0.03 (II vs I et III) |
| Pertes sanguines perop, n (%) | | | | | | |
| < 20ml | 5 (38.5) | 7 (58) | 9 (69) | 21 (55) | 0.63 ^b | - |
| 20-100 ml | 3 (23) | 2 (17) | 2 (15) | 7 (18) | 1.00 ^b | - |
| > 100 ml | 5 (38.5) | 3 (25) | 2 (15) | 10 (26) | 0.42 ^b | - |
| Conversion, n (%) | 1 (8) | 0 | 0 | 1 (3) | 1.00 ^b | - |
| Complications peropératoires, n (%) | 0 | 0 | 1 (8) | 1 (2.6) | 1.00 ^b | - |
| Complications postopératoires, n (%) | | | | | | |
| A court terme (J1-J15) | 4 (31) | 4 (33) | 0 | 8 (21) | 1.00 ^b | - |
| A distance (> J15) | 2 (15) | 5 (42) | 3 (23) | 10 (26) | 0.40 ^b | - |
| Durée d'hospitalisation (j) (moyenne) | 10.4±7.4 | 7.2±1.6 | 7.2±1.8 | 10±4.8 | 0.13 ^a | 0.05 (I vs II et III) |
| Ganglions pelviens, Total (moyenne) | 11.5±6.3 | 12.3±3.3 | 12.1±3.9 | 12.0±4.6 | 0.89 ^a | 0.84 |
| Ganglions pelviens, Droit | 5.9±4.1 | 5.6±2.1 | 6.0±2.9 | 5.8±3.1 | 0.95 ^a | 0.47 |
| Ganglions pelviens, Gauche | 5.6±3.0 | 6.7±2.8 | 6.1±1.9 | 6.1±2.6 | 0.60 ^a | 0.57 |
| Ganglions pelviens envahis, n (%) | 1 (8) | 1 (8.3) | 4 (31) | 6 (16) | 0.34 ^b | - |

* ^aTest non paramétrique de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives,

^bTest non paramétrique de Fisher pour les variables qualitatives

** Test non paramétrique de Wilcoxon pour les variables quantitatives (Phase I vs Phase II-III)

Le temps à la console, le temps opératoire et le temps au bloc différaient significativement entre chaque phase et étaient plus courts durant la phase II (115.8±42.3 min, p= 0.05; 173.8±57.6 min, p= 0.04; 275.0±36.3, p= 0.04; respectivement) comparé aux phases III ou I. On constate une augmentation significative du temps opératoire et du temps à la console durant la phase III comparé à la phase II (214.6±36.2, p= 0.04 et 145.8±27.1, p= 0.05 respectivement), résultat que l'on peut rapporter à un âge, un IMC et un score ASA plus élevés pour les patientes de la phase III.

Le nombre de patientes ayant des pertes sanguines peropératoires de plus de 100 ml était plus important lors de la phase I (n= 5, 38.5%) mais sans différence significative avec les phases II et III.

On ne retrouvait qu'un cas de complication peropératoire durant la phase III en rapport avec un problème de matériel, responsable d'un allongement du temps opératoire.

Un cas de laparoconversion était constaté durant la phase I.

Le taux de complications postopératoires à court terme (21%) et à distance (26%) de l'intervention ne différait pas de façon significative entre les trois phases.

Le nombre de ganglions pelviens prélevés lors de chaque phase ne différait pas de façon significative (médiane±déviation standard : 12.0±4.6 ganglions, p= 0.89) et 16% (n= 6) des ganglions étaient envahis.

La durée d'hospitalisation était significativement plus longue durant la phase I comparé aux phases II et III (10.4±7.4 jours vs 7.2±1.6 jours vs 7.2±1.8 jours, pour les phases I, II et III respectivement ; p= 0.05), la phase I correspondant à la période durant laquelle les temps opératoires étaient les plus longs avec un nombre de pertes sanguines peropératoires supérieures à 100 ml plus important.

3.3. MORBIDITE PEROPERATOIRE ET POSTOPERATOIRE

Groupe A :

Les complications peropératoires et postopératoires colligées d'après la classification de Clavien (Annexe 7) sont résumées dans le Tableau 6.

Nous avons retenu pour les patientes du groupe A un taux global de morbidité peropératoire de 20.5 % et de morbidité postopératoire de 29 %.

Tableau 6 : Complications per et postopératoires du groupe A (n= 34)

| Types de complications | Phase I n= 9 (%) | Phase II n= 25 (%) | Grade* |
|---------------------------------|------------------|--------------------|--------|
| <i>Peropératoires</i> | | | |
| Laparoconversion | 1 (11) | 1 (4) | |
| Matériel | 0 | 1 (4) | |
| Pièce opératoire morcelée | 0 | 1 (4) | |
| Perforation utérine | 0 | 1 (4) | |
| Plaie vésicale | 0 | 1 (4) | |
| Plaie vasculaire | 0 | 1 (4) | |
| Plaie digestive | 0 | 0 | |
| Plaie nerveuse | 0 | 0 | |
| Total n= 7 (20.5 %) | 1 (11) | 6 (24) | |
| <i>Postopératoires < J15</i> | | | |
| Infection urinaire | 1 (11) | 2 (8) | I |
| <i>Delirium Tremens</i> | 0 | 1 (4) | II |
| Plaie vésicale | 1 (11) | 0 | IIIb |
| <i>Postopératoires > J15</i> | | | |
| Granulome du fond vaginal | 0 | 3 (12) | I |
| Cystalgie | 0 | 1 (4) | I |
| Eventration | 1 (11) | 0 | IIIb |
| Total n= 10 (29 %) | 3 (33) | 7 (28) | |

* Classification de Clavien des complications chirurgicales postopératoires
Taux global de morbidité peropératoire : 20.5 %
Taux global de morbidité postopératoire : 29 %

Deux cas de laparoconversions ont été constatés dans le groupe A :

- le premier cas survenu lors de la phase I était en rapport avec des adhérences pelviennes trop importantes ne permettant pas de poursuivre l'intervention par voie coelioscopique.
- le deuxième cas survenu lors de la phase II correspondait à un saignement artériel non contrôlable par voie coelioscopique.

Les autres complications peropératoires ont été constatées durant la phase II et n'ont pas entraîné de laparoconversion.

Nous avons constaté un cas de pièce opératoire morcelée en raison d'un utérus volumineux avec une histologie postopératoire en faveur d'un adénocarcinome de l'endomètre de stade IA grade I.

Le taux de complications peropératoires était supérieur lors de la phase II comparé à la phase I (24 %, n= 6 vs 11 %, n= 1, respectivement), mais sans différence significative constatée.

Le taux global de complications postopératoires était plus important lors de la phase I comparé à la phase II (33% vs 28%, respectivement), cependant cette différence n'était pas significative.

Deux cas de complications postopératoires de grade IIIb selon la classification de Clavien ont nécessité une reprise chirurgicale à distance : un cas de plaie vésicale diagnostiquée dans les 15 jours suivants l'intervention et un cas d'éventration traité à un mois de la chirurgie.

Les autres complications postopératoires étaient considérées comme mineures.

Groupe B :

Les complications peropératoires et postopératoires survenues dans le groupe B sont résumées dans le Tableau 7.

Nous avons défini pour les patientes du groupe B un taux global de morbidité peropératoire de 5 % et de morbidité postopératoire de 47 % (tableau 13).

Tableau 7 : Complications per et postopératoires du groupe B (n= 38)

| Types de complications | Phase I n= 13 (%) | Phase II n= 12 (%) | Phase III n= 13 (%) | Grade* |
|---------------------------------|-------------------|--------------------|---------------------|--------|
| <i>Peropératoires</i> | | | | |
| Laparoconversion | 1 (7.5) | 0 | 0 | |
| Matériel | 0 | 0 | 1 (7.5) | |
| Plaie digestive | 0 | 0 | 0 | |
| Plaie vésicale | 0 | 0 | 0 | |
| Plaie vasculaire | 0 | 0 | 0 | |
| Plaie nerveuse | 0 | 0 | 0 | |
| Total n= 2 (5 %) | 1 (7.5) | 0 | 1 (7.5) | |
| <i>Postopératoires < J15</i> | | | | |
| Abcès du Douglas | 1 (7.5) | 1 (8) | 0 | I |
| Lymphocèle | 1 (7.5) | 2 (17) | 0 | I |
| Infection urinaire | 1 (7.5) | 1 (8) | 0 | I |
| TVP mb inf | 1 (7.5) | 0 | 0 | II |
| <i>Postopératoires > J15</i> | | | | |
| Lymphocèle | 1 (7.5) | 0 | 1 (7.5) | I |
| Réhospitalisation | 0 | 1 (8) | 1 (7.5) | I |
| TVP mb inf | 0 | 1 (8) | 0 | II |
| Eventration | 1 (7.5) | 0 | 1 (7.5) | IIIb |
| Désunion cicatrice vaginale | 0 | 2 (17) | 0 | IIIb |
| Redon intrapéritonéal | 0 | 1 (8) | 0 | IIIb |
| Total n= 18 (47 %) | 6 (46) | 9 (75) | 3 (23) | |

* Classification des complications chirurgicales postopératoires de Clavien

Taux global de morbidité peropératoire : 5 %

Taux global de morbidité postopératoire : 47 %

Le taux global de complications peropératoires n'était que de 5 % (n= 2) pour le groupe B.

Parmi les deux complications peropératoires, on retrouvait un cas de laparoconversion chez une patiente présentant un IMC à 38.8 kg/m² ne permettant pas de poursuivre la procédure par voie coelioscopique en raison d'une mauvaise tolérance du pneumopéritoine et une mauvaise exposition du champ opératoire.

Le second cas était en rapport avec un problème de matériel responsable d'une augmentation de la durée opératoire.

Les complications postopératoires étaient plus importantes dans le groupe B (47%) comparé au groupe A (29%) en raison de la complexité des cas traités.

Le taux global de complications postopératoires était plus important lors de la phase II (75 %, n= 9), sans différence significative retrouvée avec les phases I et III.

Les quatre cas de lymphocèles et les deux cas d'abcès du Douglas postopératoires n'ont pas nécessité de drainage chirurgical.

Une patiente était réhospitalisée à un mois pour épisode fébrile sans étiologie retrouvée. L'épisode était résolutif sous antibiothérapie.

Deux patientes de la phase II ont présenté une désunion de cicatrice vaginale à distance de l'intervention, dont l'une d'elles avait eu un traitement par curiethérapie utérovaginale postopératoire. Ces deux patientes ont bénéficié d'une reprise chirurgicale à distance.

Au total, cinq cas (13 %) de complications postopératoires de grade IIIb selon la classification de Clavien ont nécessité une reprise chirurgicale (deux cas d'éventration, deux cas de désunion de cicatrice vaginale, un cas d'exérèse de redon intrapéritonéal).

3.4. STATUT ET SUIVI DES PATIENTES

Groupe A :

La Figure 7 représente le statut des patientes du groupe A après un suivi moyen de 50 mois.

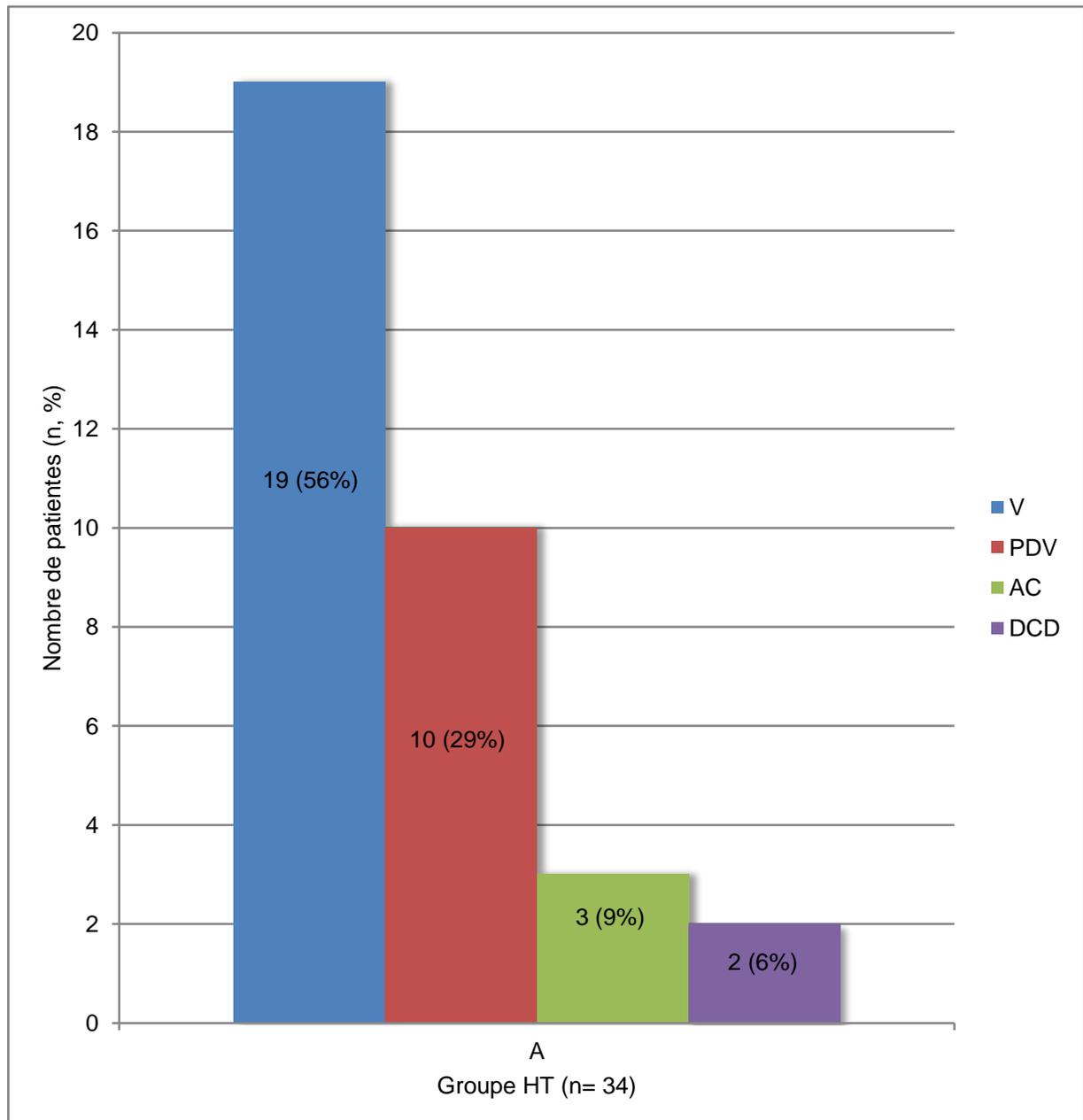


Figure 7 : Statut des patientes du groupe A après un suivi moyen de 50 mois

V = vivante ; PDV = perdue de vue ; AC = autres cancers ; DCD = décédé

Le suivi des patientes au sein du service de chirurgie du centre anticancéreux Alexis Vautrin était réalisé à 1 mois et à 3 mois de l'intervention, puis une fois par an.

Le statut des patientes du groupe A était déterminé après un suivi moyen de 50 mois.

Deux patientes (6 %) de ce groupe étaient décédées de pathologies secondaires : pour l'une des patientes il s'agissait d'un carcinome mammaire métastatique au niveau osseux et hépatique, pour la seconde le décès faisait suite à un carcinome bronchique à petites cellules compliqué de métastases hépatiques, surrénaliennes et cérébrales.

Les trois patientes (9 %) du groupe « *autres cancers* », présentaient des pathologies secondaires métastatiques en rapport avec un carcinome mammaire avec métastases osseuses, un cholangiocarcinome avec métastases hépatiques et un cancer du canal anal avec métastases pleurales et médiastinales. Ces patientes, à ce jour, ne sont pas décédées de leur pathologie tumorale secondaire.

Dix patientes (29 %) du groupe A n'étaient plus suivies au centre anticancéreux, car il s'agissait de patientes avec des pathologies ne justifiant pas de surveillance au-delà de la consultation à trois mois.

La Figure 8 permet de préciser le statut des patientes après 50 mois de suivi en fonction de l'indication opératoire initiale.

Les dix patientes qui n'étaient plus suivies au centre anticancéreux appartenaient au groupe de patientes traitées pour CIN III pour neuf d'entre elles et une patiente avait bénéficié d'une chirurgie prophylactique.

Leur suivi est désormais assuré par un gynécologue en ville.

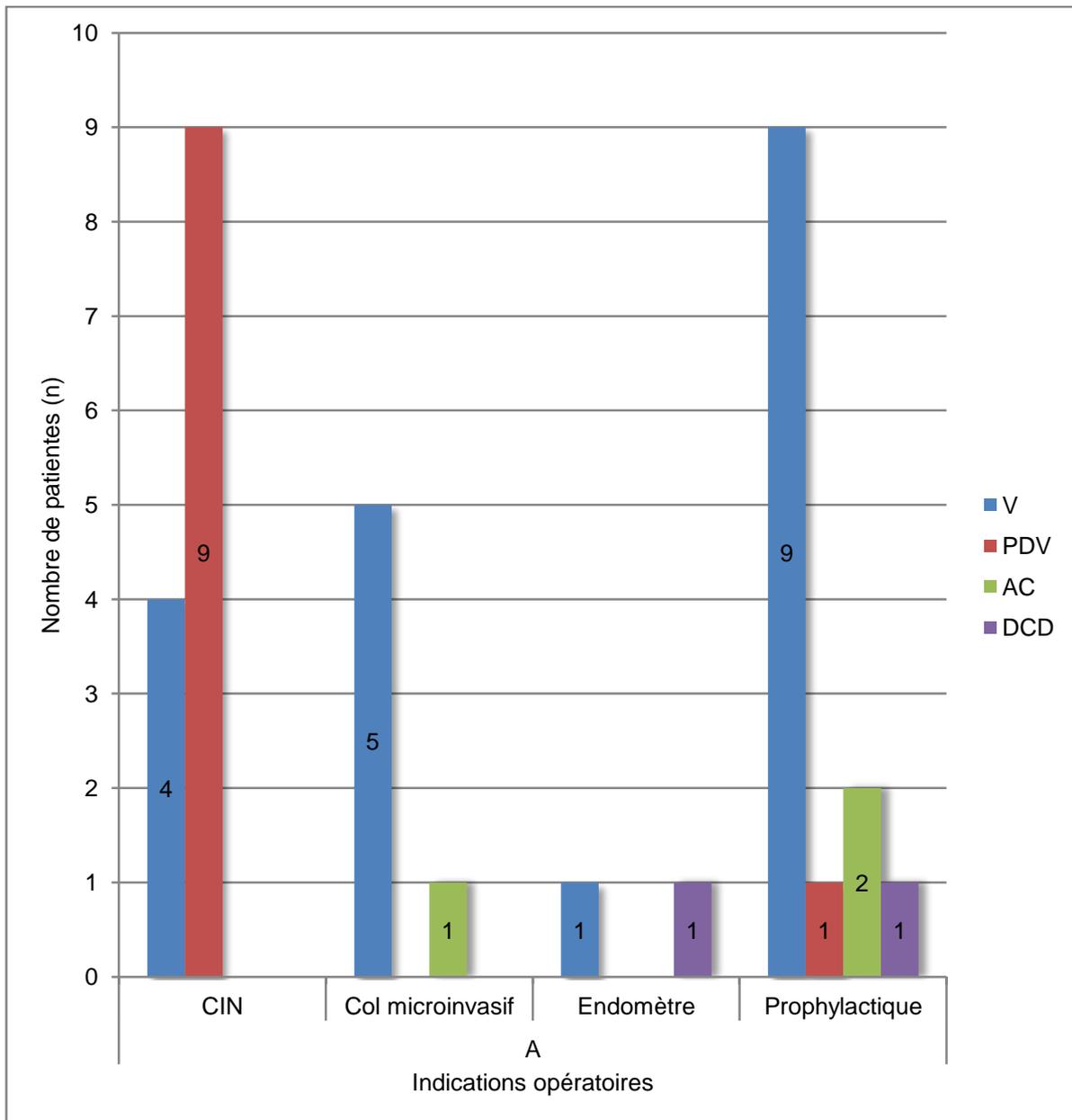


Figure 8 : Statut des patientes du groupe A en fonction de l'indication opératoire
 V = vivante ; PDV = perdue de vue ; AC = autres cancers ; DCD = décédé

Groupe B :

La Figure 9 représente le statut des patientes du groupe B après un suivi moyen de 40 mois

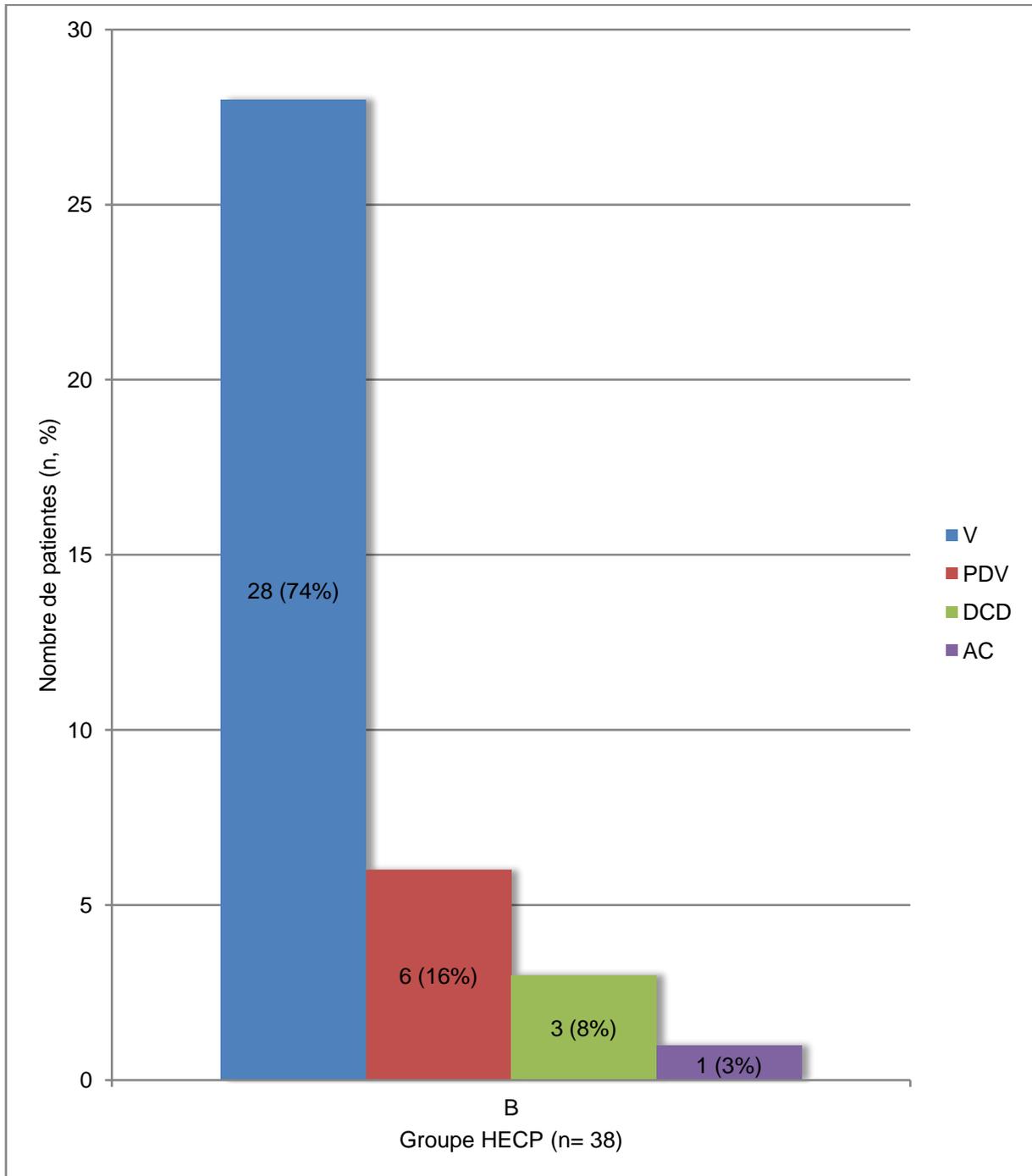


Figure 9 : Statut des patientes du groupe B après un suivi moyen de 40 mois

V = vivante ; PDV = perdue de vue ; DCD = décédé ; AC = autre cancer

Vingt-huit patientes du groupe B (74 %) sont vivantes à ce jour après un suivi moyen de 40 mois.

Parmi les trois patientes décédées :

- une patiente était décédée suite à l'évolution métastatique ganglionnaire et pelvienne d'un carcinome de l'endomètre de stade IIIC1 huit mois après la prise en charge chirurgicale par assistance robotisée.

- la seconde patiente était décédée d'une défaillance multiviscérale trois ans après le traitement chirurgical d'un carcinome de l'endomètre de stade IVB (sans rapport avec la pathologie tumorale initialement traitée).

- la troisième patiente traitée initialement pour un carcinome de l'endomètre de stade IA grade III était décédée d'une évolution métastatique d'un adénocarcinome du pancréas.

Nous avons ainsi constaté un cas de récurrence tumorale dans les suites de la prise en charge d'un carcinome de l'endomètre.

La patiente du groupe « *autre cancer* », vivante à ce jour, et traitée pour un carcinome du col de stade IB1, présentait une évolution métastatique ganglionnaire d'une leucémie aigüe.

La Figure 10 illustre le statut actuel des patientes du groupe B en fonction de l'indication opératoire initiale.

Les six patientes « *Perdues de vue* » présentaient pour quatre d'entre elles un carcinome du col de stade IA1 avec embolies vasculaires et pour deux d'entre elles, un carcinome de l'endomètre de stade IA grade III.

Leur suivi n'a pas pu être prolongé au centre car deux d'entre elles étaient parties vivre à l'étranger, les quatre autres patientes avaient quitté la région.

On définit ainsi pour le groupe B, en excluant les patientes PDV, un taux global de mortalité de 9 % et un taux de récurrence de 3 %.

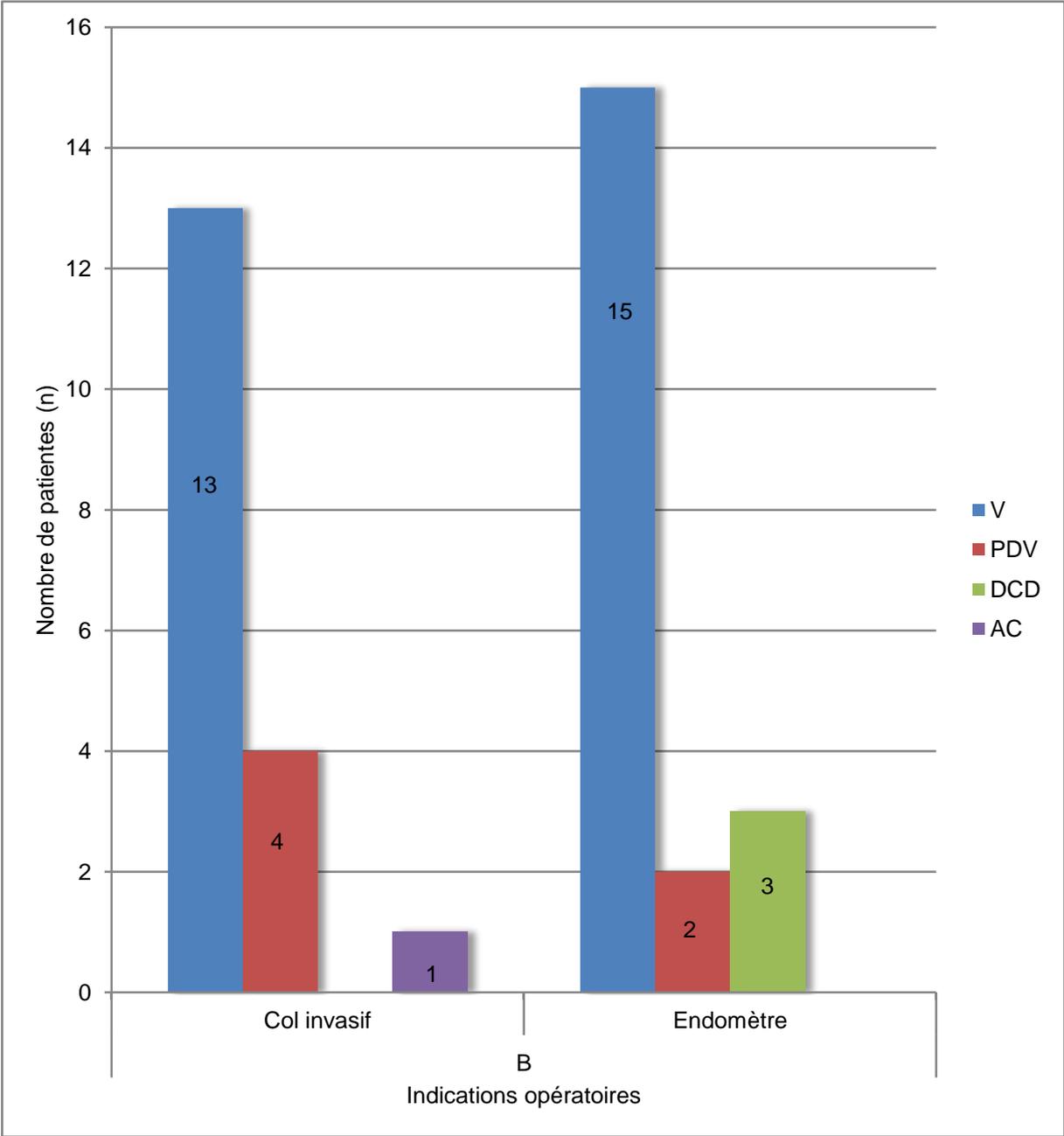


Figure 10 : Statut des patientes du groupe B en fonction de l'indication opératoire
V = vivante ; PDV = perdue de vue ; DCD = décédé ; AC = autre cancer

4. DISCUSSION

4.1. APPRECIATION DES DIFFERENTES PHASES DE LA COURBE D'APPRENTISSAGE DE NOTRE ETUDE

L'objectif principal de notre étude était l'évaluation de l'aspect graphique de la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée d'un unique opérateur, avec peu d'expérience préalable en chirurgie mini-invasive.

L'analyse CUSUM du *temps à la console* a permis d'identifier les différentes phases composant la courbe d'apprentissage d'un opérateur à partir de l'analyse rétrospective de 34 cas d'HT et 38 cas d'HECP dans la prise en charge de carcinomes du col, carcinomes de l'endomètre, néoplasies cervicales intraépithéliales de haut grade et chirurgies prophylactiques.

La courbe d'apprentissage est une représentation graphique du rapport entre le temps nécessaire à la réalisation d'un acte chirurgical et l'ordre chronologique dans lequel les cas sont réalisés. Elle est souvent définie par une pente suivie d'un long plateau.

Elle permet de déterminer, pour une intervention donnée, le nombre de cas nécessaires afin d'acquérir des performances techniques suffisantes, qui dépendront de l'expérience de l'opérateur pour accomplir une tâche précise [41].

Le temps opératoire est souvent utilisé comme paramètre objectif pour l'évaluation des performances techniques d'un opérateur. Il est fréquent d'observer une diminution de la durée opératoire à mesure que l'expérience chirurgicale augmente.

Outre les performances chirurgicales, de nombreux paramètres peuvent influencer sur la courbe d'apprentissage, comme le taux de conversion et de complications périopératoires.

Ces facteurs doivent être analysés pour une évaluation plus objective de la courbe d'apprentissage du chirurgien.

Les études qui se sont intéressées à la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée ont utilisé une méthode d'analyse basée sur le calcul de la moyenne des temps opératoires par groupes équivalents de patientes répartis selon un ordre chronologique.

Une réduction du temps opératoire est observée après 10 à 20 cas [4,45-48,50] pour des procédures effectuées par chirurgie robot-assistée dans la prise en charge de carcinomes du col ou de l'endomètre.

Les performances réalisées en chirurgie robot-assistée pour des procédures oncogynécologiques sont supérieures à celles de la coelioscopie dont les études ont montré une diminution du temps opératoire à partir de 23 à 80 cas [35-37,39,40].

Notre étude a confirmé que l'aspect graphique des courbes d'apprentissage représenté uniquement par l'analyse du *temps à la console* rapporté à une succession chronologique de cas (Figures 3 et 5), donne une tendance globale de la durée opératoire qui tend à diminuer avec l'expérience du chirurgien, mais ne permet pas de définir les différentes étapes de l'acquisition des performances chirurgicales et le nombre de cas nécessaires pour chaque étape de l'apprentissage.

La représentation graphique de la courbe d'apprentissage de l'HT pour les patientes du groupe A selon la méthode CUSUM permet d'identifier deux phases (Figure 4) :

- une phase I représentée par une pente ascendante et caractérisée par des *temps à la console* plus longs et donc supérieurs à la moyenne du *temps à la console* du groupe A.

Cette première phase correspondant à la période initiale d'apprentissage durant laquelle l'opérateur se familiarise avec la technique et où les durées opératoires sont plus longues.

- une phase II représentée par une pente descendante correspondant à des *temps à la console* plus courts par rapport à la moyenne du *temps à la console* du groupe A.

Cette seconde phase correspond à la période durant laquelle le savoir-faire de l'opérateur se précise, ce qui se traduit par une diminution des durées opératoires.

Le seuil de modification de la durée opératoire (*temps à la console* et *temps opératoire*) est observé dès le 9^e cas de façon significative et correspond à une courbe d'apprentissage rapide pour des gestes techniques « simples » comme l'hystérectomie totale ainsi qu'une tendance générale à la réduction de la durée opératoire au fur et à mesure de l'acquisition des performances chirurgicales.

Concernant le groupe B, nous avons pu identifier trois phases composant la courbe d'apprentissage de l'HECP à partir de la méthode CUSUM (Figure 6).

La modélisation de la courbe donne un aspect global plus hétérogène que la courbe décrite pour le groupe A, en raison d'écarts importants entre les durées opératoires obtenues pour cette série.

La phase initiale d'apprentissage ou phase I du groupe B est représentée par une pente ascendante correspondant à des *temps à la console* plus longs que la moyenne de tous les temps opératoires de ce groupe.

Le seuil de modification de la durée opératoire (*temps à la console* et *temps opératoire*) de la phase I est atteint de façon significative après 13 cas.

La seconde phase de la courbe ou phase II se caractérise par une pente descendante.

Les durées opératoires (*temps à la console* et *temps opératoire*) diminuent de façon significative au bout de 12 cas réalisés en rapport avec une amélioration des performances techniques de l'opérateur.

La 3^e phase correspond graphiquement à une pente ascendante et donc à des *temps à la console* plus longs, pour les 13 dernières patientes du groupe, de façon significative.

Cette dernière phase correspond à la prise en charge de cas opératoires plus complexes, avec des patientes présentant un BMI, un score ASA et un âge plus élevés, ainsi que des tumeurs agressives ayant nécessité des traitements néoadjuvants.

Notre étude a ainsi permis de valider l'utilisation de la méthode CUSUM dans la modélisation de la courbe d'apprentissage à la fois pour des chirurgies « simples » (HT) et « complexes » (HECP).

Nous avons pu ainsi identifier deux phases significativement distinctes dans la prise en charge de cas opératoires « simples » en chirurgie robot-assistée, associé à une courbe d'apprentissage rapide (9 cas) en se basant sur le *temps à la console*.

Pour des cas opératoires « complexes », notre étude a pu distinguer trois phases distinctes de façon significative en se basant également sur le *temps à la console* avec une courbe d'apprentissage évoluant dès le 13^e cas opératoire.

Ainsi, nos résultats sont en accord avec ceux retrouvés dans la littérature [45-47].

4.2. CRITERES DE QUALITE SECONDAIRES DE L'APPRENTISSAGE EN CHIRURGIE ROBOT-ASSISTEE

Les données per et postopératoires ainsi que la morbidité opératoire ont été comparées dans chaque groupe d'après les différentes phases identifiées par la méthode CUSUM, afin de déterminer des critères de qualité complémentaires de l'apprentissage en chirurgie robot-assistée.

Pour les patientes du groupe A, le taux de complications peropératoires (24 % phase II vs 11 % phase I) était plus important durant la phase II d'apprentissage, bien que la différence avec la phase I ne soit pas significative.

La phase II correspond à la période durant laquelle les premiers cas de carcinomes de l'endomètre et carcinomes microinvasifs du col ont été pris en charge, chez des patientes qui présentaient plus d'antécédents chirurgicaux de laparotomie que les patientes de la phase I.

On considère que durant la phase II des cas plus complexes ont été inclus et donc plus à risque de complications.

En revanche, le taux global de complications postopératoires était plus faible durant la phase II (28% phase II vs 33% phase I).

L'analyse graphique de la courbe d'apprentissage par la méthode CUSUM nous permet de constater que les durées opératoires et la durée d'hospitalisation n'ont pas augmenté durant la seconde phase malgré la prise en charge de cas plus complexes et qu'elles étaient significativement moins longues comparées à la phase I.

Les performances chirurgicales de l'opérateur augmentent durant la phase II malgré la prise en charge de cas plus complexes avec plus de complications peropératoires, et sont ainsi associées à un taux global de complications postopératoires plus faible.

Le taux global de morbidité peropératoire et postopératoire du groupe A était de 20.5 et 29 %, respectivement.

Ces résultats sont supérieurs à ceux de la littérature dans la prise en charge de tumeurs de bon pronostic ou de pathologies bénignes (chirurgie prophylactique) [7,42-44,49].

Cependant, nous avons réalisé un recueil exhaustif des complications postopératoires et il s'agissait en majorité de complications mineures.

Seules deux patientes (6 %) ont dû être hospitalisées pour une reprise chirurgicale (un cas de plaie vésicale et un cas d'éventration).

Pour les patientes du groupe B, le taux de complications peropératoires n'était que de 5 % en rapport avec un cas de laparoconversion pour mauvaise tolérance du pneumopéritoine pendant la phase I et un cas de défaillance du matériel responsable d'une augmentation du temps opératoire pendant la phase III.

La distinction par la méthode CUSUM de trois phases composant la courbe d'apprentissage du groupe B nous permet de réaliser différentes constatations:

- phase I : période initiale de l'apprentissage caractérisée par les durées opératoires les plus longues, est associée à un taux de complications peropératoires, une durée d'hospitalisation et des pertes sanguines peropératoires de plus de 100 ml, plus élevés comparé à la phase II.

- phase II : période correspondant à l'amélioration des performances techniques de l'opérateur et caractérisée par les durées opératoires les moins longues, est associée à un taux de complications peropératoires, une durée d'hospitalisation et des pertes sanguines peropératoires de plus de 100 ml, plus faibles comparé à la phase I.

Cependant, cette phase est associée à un taux de complications postopératoires le plus élevé (75 %) comparé aux phases I et III (trois cas de complications postopératoires de grade IIIb selon la classification de Clavien, sur les cinq cas retrouvés dans le groupe B).

- phase III : cette période, caractérisée par la prise en charge des cas opératoires les plus complexes avec une ascension des durées opératoires, est associée à une diminution des complications postopératoires, de la durée d'hospitalisation et des pertes sanguines peropératoires de plus de 100 ml, comparé aux phases I et II.

Durant la phase III, le savoir-faire du chirurgien se confirme ce qui se traduit par une diminution de la morbidité périopératoire, indépendamment de l'augmentation de la durée opératoire (*temps à la console et temps opératoire*).

Ces résultats montrent que plus les performances du chirurgien augmentent, plus les cas opératoires choisis sont complexes et responsables d'une augmentation de la durée opératoire, avec cependant une amélioration des performances techniques permettant d'obtenir des taux de complications périopératoires plus faibles.

Aucune étude prospective randomisée n'a été publiée pour l'évaluation de la morbidité périopératoire en chirurgie robot-assistée, alors qu'il s'agit d'un critère d'évaluation important.

Une étude nationale française de phase III multicentrique randomisée incluant 374 patientes pour l'évaluation en gynéco-oncologie de la morbidité périopératoire de la coelioscopie comparé à la coelioscopie robot-assistée est en cours (Robo-Gyn-1004 IDRCB n°: 2010-A00605-34 PHRC 2010).

Une revue de la littérature effectuée par *Kruijdenberg* et al. [52] sur l'étude des complications périopératoires en chirurgie robot-assistée suite à la prise en charge de cancers du col de stade IA à IB par HECP retrouvait, à partir de l'analyse de 11 études rétrospectives sur un total de 342 patientes, un taux de complications peropératoires de 5.8% (IC 95%) (majoritairement

des lésions nerveuses (59%) et des plaies vésicales (29%)) et un taux de complications postopératoires de 40.1% (IC 95%) (principalement des désunions de cicatrice vaginale (33%), des abcès du fond vaginal (30%) et des éventrations sur orifice de trocart (15%)).

Les résultats de notre étude concernant les complications peropératoires (5%) et postopératoires (47%) du groupe B sont comparables à ceux retrouvés dans cette revue de la littérature, cependant il ne s'agit pas de la même population étudiée ni du même type de complications décrites.

Le taux de mortalité des patientes du groupe B après un suivi moyen de 40 mois en excluant les patientes PDV, était de 9%.

Seul un décès était en rapport avec la pathologie tumorale initialement traitée, les deux autres cas étaient en rapport avec une pathologie tumorale secondaire.

Nous n'avons constaté qu'un cas de récurrence tumorale parmi les patientes du groupe B après un suivi moyen de 40 mois soit un taux de récurrence, en excluant les patientes perdues de vue, de 3%.

Nos résultats sont difficilement comparables à ceux de la littérature car peu d'études ont décrit les taux de récurrence tumorale et de mortalité suite à la prise en charge chirurgicale robot-assistée de cancer de l'endomètre et du col utérin (Annexe 8) [11,53-55] bien qu'il s'agisse de paramètres indispensables à évaluer pour valider les bénéfices de l'assistance robotisée en chirurgie oncogynécologique.

Deux études prospectives non randomisées [54,55] ont montré l'intérêt de l'assistance robotisée dans la prise en charge de cancers de l'endomètre avec un taux de récurrence locale et à distance plus faible comparé à la coelioscopie et à la laparotomie.

4.3. APPRENTISSAGE, MAITRISE DE L'OUTIL ET DIFFUSION DE L'ENSEIGNEMENT

Nous avons évalué dans notre étude l'aspect graphique de la courbe d'apprentissage en chirurgie robot-assistée d'un seul opérateur expérimenté en chirurgie des cancers gynécologiques par laparotomie, mais ne possédant que peu d'expérience préalable en chirurgie mini-invasive.

Les résultats de notre étude confirment que la courbe d'apprentissage basée sur l'évaluation du *temps à la console* par la méthode CUSUM est rapide, qu'il s'agisse de la réalisation de procédures « simples » ou « complexes », comparé aux données de la littérature.

Au-delà des capacités de réalisation d'un geste technique, l'utilisation d'un outil graphique telle que l'analyse CUSUM est une méthode de choix pour suivre objectivement l'évolution des complications opératoires au cours du temps.

Nous avons pu mettre en évidence dans notre étude un taux de récurrence et de mortalité faible, ainsi qu'un taux acceptable de morbidité périopératoire par le suivi des variations de ces complications selon les différentes phases d'apprentissage identifiées.

Ainsi, afin d'améliorer la qualité de sa pratique et minimiser le risque d'événement indésirable, tout chirurgien doit s'interroger sur sa performance et tirer profit de ses erreurs pour en prévenir la répétition.

Face à l'adoption d'un outil innovant, la plupart des études ont considéré que l'approche technique par chirurgie robot-assistée était facilitée par une expérience préalable en coelioscopie et pouvait être nécessaire par exemple dans l'apprentissage de la lymphadénectomie pelvienne robot-assistée [19-21,23,24].

L'étude de *Kho* et al. [41] suggère que la coeliochirurgie ne constitue pas une étape préalable nécessaire avant de pouvoir pratiquer des procédures en chirurgie robot-assistée. Cette étude reprend les différentes publications comparant la courbe d'apprentissage de la coelioscopie conventionnelle à la télécoeliochirurgie, à partir d'exercices de simulations menés en laboratoire.

Les exercices de suture réalisés en laboratoire par des étudiants non initiés à la chirurgie mini-invasive ont montré une courbe d'apprentissage significativement plus rapide pour cet exercice au robot comparé à la coelioscopie.

Cette même étude, réalisée entre opérateurs expérimentés en coelioscopie conventionnelle et étudiants sans expérience préalable, a montré une amélioration significative des performances techniques dans le groupe des novices pour tous les exercices de suture réalisés au robot par rapport à la coelioscopie, et uniquement en terme d'économie de mouvements dans le groupe des opérateurs expérimentés.

L'amélioration des performances techniques grâce à l'utilisation d'une vision binoculaire en 3D comparé à la vision 2D de la coelioscopie conventionnelle a également été montrée dans l'étude expérimentale randomisée de *Blavier* et al. [56] réalisée chez 40 étudiants sans expérience préalable en chirurgie.

Ces études confirment que l'amélioration des performances techniques par assistance robotisée est plus significative pour des novices et associée à une courbe d'apprentissage plus rapide comparé à des opérateurs déjà expérimentés en coelioscopie conventionnelle.

Le succès de l'assistance robotisée peut également s'expliquer par le fait qu'un chirurgien habitué à la chirurgie ouverte peut transposer immédiatement son geste, alors qu'en coeliochirurgie l'opérateur doit apprendre la maîtrise de gestes inversés [57].

De plus, l'ergonomie apportée par le robot réduisant la fatigue physique et les troubles musculo-squelettiques observés en coeliochirurgie conventionnelle, représente une amélioration des conditions opératoires et constitue un argument important en faveur du choix de la télécoeliochirurgie [58].

La maîtrise de l'outil est rapide et intuitive à condition de connaître au préalable l'acte opératoire par laparotomie, d'être encadré ou de s'être préalablement entraîné.

On peut ainsi définir différentes étapes dans l'apprentissage et la maîtrise de l'assistance robotisée avant de pouvoir enseigner et transmettre ses connaissances [59].

La première étape est l'acquisition de connaissances théoriques sur le fonctionnement du système et son installation, ses indications et les complications inhérentes au geste chirurgical. L'entraînement peut débuter par des exercices réalisés en laboratoire (école de chirurgie) mais nécessite un appareil dédié pour ces exercices, ce qui représente un coût élevé.

L'utilisation de simulateurs virtuels constitue une alternative efficace et utile pour l'amélioration des performances techniques. Cette solution s'apparente à celle en vigueur pour les pilotes de ligne : pratiquer sur simulateur jusqu'à avoir acquis une maîtrise standardisée, pour ensuite pouvoir débiter la pratique clinique.

L'entraînement sur modèle animal peut constituer l'étape suivante, mais encore une fois cela impose un coût supplémentaire par l'acquisition d'un appareil dédié à cet exercice.

L'observation de cas cliniques au bloc opératoire représente une étape importante avant de pouvoir bénéficier de la supervision d'un expert avec la possibilité de se former sur une double console pour réaliser des procédures de façon simultanée dans l'esprit du compagnonnage.

Les avantages de cette technologie innovante sont réels comparé à la laparotomie en terme d'ergonomie pour le chirurgien et de diminution des complications périopératoires pour le patient. Les bénéfices thérapeutiques pour le patient restent à démontrer si l'on compare l'assistance robotisée à la coeliochirurgie conventionnelle.

L'argument de l'absence d'étude randomisée est souvent utilisé comme frein au développement de l'assistance robotisée.

Cependant, l'inclusion de patientes au sein d'études prospectives randomisées afin de montrer la supériorité du robot semble limitée [60].

En effet, il est difficile d'établir une comparaison chez des opérateurs pratiquant la chirurgie robot-assistée avec la coeliochirurgie conventionnelle, domaine dans lequel ils ne sont pas forcément des experts.

Deux essais cliniques randomisés sont en cours afin de tenter de répondre à cette problématique :

- l'étude d'*Obermair* et al. [33] comparant l'hystérectomie élargie par coelioscopie ou par assistance robotisée à la laparotomie dans la prise en charge de cancers du col de stade précoce.
- le Programme Hospitalier de Recherche Clinique promu par l'équipe de *Narducci* de Marseille pour l'évaluation en gynéco-oncologie de la morbidité périopératoire selon la voie d'abord: coelioscopie vs coelioscopie robot-assistée (Robo-Gyn-1004 IDRCB n°: 2010-A00605-34 PHRC 2010).

La mise en place d'études prospectives non randomisées semble plus logique afin de permettre aux experts de la coeliochirurgie conventionnelle d'exercer leurs talents et de ne pas imposer aux adeptes du robot une technique qu'ils maîtrisent moins.

Le STIC COELCO est une étude française prospective non randomisée qui illustre cette démarche et compare la morbidité et les coûts de la laparotomie, de la coeliochirurgie conventionnelle et de la télécoeliochirurgie pour des indications en gynécologie.

Le dernier frein au développement et à la diffusion de l'enseignement par assistance robotisée est son impact médico-économique.

Deux études récentes [61,62] comparant le coût de l'assistance robotisée à la coelioscopie standard et à la laparotomie dans la prise en charge de cancers de l'endomètre et du col utérin ont montré un coût équivalent entre les trois approches ainsi qu'une diminution du surcoût de l'assistance robotisée après deux années de pratique et d'expérience.

Une troisième étude [63] évaluant le coût lié à la prise en charge chirurgicale des cancers de la prostate par prostatectomie montre que la diffusion de la télécoeliochirurgie est plus économique, en terme de coûts hospitaliers et de coûts sociaux, comparé à la laparotomie.

Ces conclusions sont encourageantes et en faveur de la diffusion de l'assistance robotisée dans le domaine de la chirurgie oncologique, avec la possibilité d'élargir ces indications aux cancers gynécologiques.

L'évaluation médico-économique du robot est nécessaire et fait l'objet d'une étude en cours (STIC COELCO) dans le but d'utiliser cette technologie de façon raisonnée et efficace.

Enfin, l'émergence d'une concurrence sera certainement profitable aux budgets des établissements de santé afin de diffuser plus largement l'usage de cet outil.

4.4. LIMITES DE NOTRE ETUDE

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective réalisée à partir de l'expérience d'un seul opérateur.

L'évaluation de la courbe d'apprentissage d'un seul opérateur n'est pas transposable à tous les utilisateurs de l'assistance robotisée.

L'inclusion d'un faible nombre de patientes et la constitution de groupes hétérogènes ne permet pas d'obtenir une puissance statistique importante.

Il ne s'agit pas d'une étude comparative donc aucune comparaison n'a été faite avec la coeliochirurgie.

En l'absence d'une définition commune de la courbe d'apprentissage et des moyens d'évaluation objectifs validés, la comparaison entre ces deux approches techniques reste limitée.

5. CONCLUSION

Nous avons identifié dans notre étude grâce à l'analyse graphique par la méthode CUSUM, les différentes phases composant la courbe d'apprentissage pour la réalisation de procédures oncogynécologiques en chirurgie robot-assistée.

Le nombre de phases constituant cette courbe varie dans notre étude en fonction de la complexité de la procédure.

La première partie de la courbe représente la phase initiale d'apprentissage suivie par une deuxième phase correspondant à l'expérience supplémentaire acquise par l'opérateur.

Ainsi, dans le cas de procédures simples comme l'hystérectomie totale, la courbe d'apprentissage n'est constituée que de ces deux phases, la première phase ne nécessitant que la réalisation de 9 cas avant d'obtenir une diminution significative de la durée opératoire.

Pour des procédures plus complexes, comme l'hystérectomie élargie avec lymphadénectomie pelvienne, la première phase nécessite 13 cas avant d'observer une diminution significative de la durée opératoire. Une troisième phase a été identifiée correspondant à la réalisation de cas opératoires plus complexes et n'est pas associée à une augmentation de la morbidité postopératoire globale.

La méthode CUSUM permet de mettre en avant les avantages de la chirurgie robot-assistée en terme de réduction de la durée opératoire avec une courbe d'apprentissage rapide chez un opérateur avec peu d'expérience en chirurgie mini-invasive.

Cependant les compétences chirurgicales d'un opérateur ne peuvent être appréciées uniquement en fonction du temps nécessaire à la réalisation d'une procédure, qu'elle soit complexe ou non.

L'utilisation d'un outil graphique telle que l'analyse CUSUM est une méthode pertinente pour suivre objectivement au cours du temps l'évolution de critères de qualité secondaires comme le taux de complications périopératoires, le taux de récurrence ou de survie afin de mettre en avant l'innocuité et l'avantage de l'assistance robotisée.

Le robot présente également l'intérêt de permettre un apprentissage par compagnonnage ainsi que la possibilité technique de réaliser des interventions complexes grâce à un gain en terme d'ergonomie et à l'accès à des programmes de formation sur simulateurs.

L'encadrement de cet apprentissage et l'évaluation permanente des performances chirurgicales de l'opérateur permise par ce système doivent motiver la diffusion de cet outil.

L'adoption d'une technologie innovante passe par une évaluation de ses effets sur la courbe d'apprentissage d'un opérateur en tenant compte de la durée opératoire comme indicateur composite mais également de facteurs complémentaires comme les complications périopératoires inhérentes à cette technique.

Une fois la maîtrise de l'outil acquise, l'enseignement par compagnonnage constitue le second temps afin de permettre la diffusion de cette technique de façon sûre et dans l'intérêt des patientes.

6. BIBLIOGRAPHIE

- [1] Bruhat M, Manhes H. Trial treatment of extra-uterine pregnancy during celioscopy. *Nouv Presse Med* 1977;6:2606.
- [2] Johnson N, Barlow D, Lethaby A. Methods of hysterectomy : systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2005;330:1478.
- [3] Ficarra V, Cavalleri S, Novara G. Evidence from robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy : a systematic review. *Eur Urol* 2007;51:45-55.
- [4] Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L. A case-control study of robot-assisted type III radical hysterectomy with pelvic lymph node dissection compared with open radical hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2008;199:357.e1-7.
- [5] Ali MR, Rasmussen J, Bhaskerrao B. Teaching robotic surgery : a stepwise approach. *Surg Endosc* 2006;21:912-5.
- [6] Nezhat F. Minimally invasive surgery in gynecologic oncology : laparoscopy versus robotics. *Gynecol Oncol* 2008;111:S29-32.
- [7] Pitter MC, Anderson P, Blissett A. Robotci-assisted gynaecological surgery- establishing training criteria; minimizing operative time and blood loss. *Int J Med Robot* 2008;4:114-20.
- [8] Cho JE, Nezhat FR. Robotics and gynecologic oncology : review of the literature. *J Minim Invasive Gynecol* 2009;16:669-81.
- [9] Marchal F, Rauch P, Guillemin F. Telerobotic-assisted laparoscopic hysterectomy for benign and oncologic pathologies : initial clinical experience with 30 patients. *Surg Endosc* 2005;19:826-31.

- [10] Reynolds RK, Burke WM, Advincula AP. Preliminary experience with robot-assisted laparoscopic staging of gynecologic malignancies. *JSLs* 2005;9:149-58.
- [11] Magrina JF, Kho RM, Weaver AL. Robotic radical hysterectomy : comparison with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol oncol* 2008;109:86-91.
- [12] Hoekstra AV, Jairam-Thodla A, Rademaker A. The impact of robotics on management of endometrial cancer : transitioning from traditional surgery. *Int J Med Robot* 2009;5:392-7.
- [13] Jung YW, Lee DW, Kim SW. Robot-assisted staging using three robotics arms for endometrial cancer : comparison to laparoscopy and laparotomy at a single institution. *J Surg Oncol* 2010;101:116-21.
- [14] Gaia G, Holloway RW, Santoro L. Robotic –assisted hysterectomy for endometrial cancer compared with traditional laparoscopic and laparotomy approaches : a systematic review. *Obstet Gynecol* 2010;116:1422-1431.
- [15] Reza M, Maeso S, Blasco JA. Meta-analysis of observational studies on the safety and effectiveness of robotic gynaecological surgery. *Br J Surg* 2010;97:1772-83.
- [16] Veljovich DS, Paley PJ, Dreshcer CS. Robotic surgery in gynecologic oncology : program initiation and outcomes after the first year with comparison with laparotomy for endometrial cancer staging. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198:679.e1-679.e10.
- [17] DeNardis SA, Holloway RW, Bigsby IV GE. Robotically assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2008;111:412-7.
- [18] ELSahwi KS, Hooper C, De Leon MC. Comparison between 155 cases of robotic vs. 150 cases of open surgical staging for endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2012;124:260-4.

- [19] Gehrig PA, Cantrell LA, Shafer A. What is the optimal minimally invasive surgical procedure for endometrial cancer staging in the obese and morbidly obese women ? *Gynecol Oncol* 2008;111:41-5.
- [20] Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer : robotics or laparoscopy ? *Gynecol Oncol* 2009;113:36-41.
- [21] Cardenas-Goicoechea J, Adams S, Bhat SB. Surgical outcomes of robotic-assisted surgical staging for endometrial cancer are equivalent to traditional laparoscopic staging at a minimally invasive surgical center. *Gynecol Oncol* 2010;117:224-8.
- [22] Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L. A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer : robotic assistance, laparoscopy, laparotomy. *AM J Obstet Gynecol* 2008;199[360.e1-9].
- [23] Bell MC, Torgerson J, Seshadri-Kreaden U. Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques. *Gynecol Oncol* 2008;111:407-11.
- [24] Nezhat FR, Datta MS, Liu C. Robotic radical hysterectomy versus total laparoscopic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for treatment of early cervical cancer. *JSLs* 2008;12:227-37.
- [25] Ko EM, Muto MG, Berkowitz RS. Robotic versus open radical hysterectomy : a comparative study at a single institution. *Gynecol Oncol* 2008;111:425-30.
- [26] Maggioni A, Minig L, Zanagnolo V. Robotic approach for cervical cancer : comparison with laparotomy : a case control study. *Gynecol Oncol* 2009;115:60-4.
- [27] Geisler JP, Orr CJ, Khurshid N. Robotically assisted laparoscopic radical hysterectomy compared with open radical hysterectomy. *Int J Gynecol Cancer* 2010;20:438-42.

- [28] Cantrell LA, Mendivil A, Gehrig PA. Survival outcomes for women undergoing type III robotic radical hysterectomy for cervical cancer : a 3-year experience. *Gynecol Oncol* 2010;117:260-5.
- [29] Estape R, Lambrou N, Diaz R. A case matched analysis of robotic radical hysterectomy with lymphadenectomy compared with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol* 2009;113:357-61.
- [30] Lambaudie E, Narducci F, Bannier M. Role of robot-assisted laparoscopy in adjuvant surgery for locally advanced cervical cancer. *Eur J Surg Oncol* 2010;36:409-13.
- [31] Sert B, Abeler V. Robot-assisted laparoscopic radical hysterectomy : comparison with total laparoscopic hysterectomy and abdominal radical hysterectomy ; one surgeon's experience at the Norwegian Radium Hospital. *Gynecol Oncol* 2011;121:600-4.
- [32] Lu D, Liu Z, Shi G. Robotic assisted surgery for gynaecological cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;1:CD008640.
- [33] Obermair A, Gebski V, Frumovitz M. A phase III randomized clinical trial comparing laparoscopic or robotic radical hysterectomy with abdominal radical hysterectomy in patients with early stage cervical cancer. *J Minim Invasive Gynecol* 2008;15:584-8.
- [34] Naik R, Jackson KS, Lopes A. laparoscopic assisted radical vaginal hysterectomy versus radical abdominal hysterectomy-a randomised phase II trail : operative outcomes and surgicopathological measurments. *BJOG* 2010;117:746-51.
- [35] Eltabbakh GH. Effect of surgeon's experience on the surgical outcome of laparoscopic surgery for women with endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2000;78:58-61.
- [36] Holub Z, Jabor A, Bartos P. Laparoscopic surgery in women with endometrial cancer : the learning curve. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003;107:195-200.

- [37] Garrett AJ, Nascimento MC, Nicklin JL. Total laparoscopic hysterectomy : the Brisbane learning curve. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2007;47:65-9.
- [38] Escobar PF, Starks DC, Fader AN. Single-port risk-reducing salpingo-oophorectomy with and without hysterectomy : surgical outcomes and learning curve analysis. *Gynecol Oncol* 2010;199:43-7.
- [39] Reade C, Hauspy J, Schmuck ML. Characterizing the learning curve for laparoscopic radical hysterectomy : buddy operating as a technique for accelerating skill acquisition. *Int J Gynecol Cancer* 2011;21:930-5.
- [40] Hwang JH, Yoo HJ, Joo J. Learning curve analysis of laparoscopic radical hysterectomy and lymph node dissection in early cervical cancer. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012;163:219-23.
- [41] Kho RM. Comparison of robotic-assisted laparoscopy versus conventional laparoscopy on skill acquisition and performance. *Clin Obstet Gynecol* 2011;54:376-81.
- [42] Kho RM, Hilger WS, Hentz JG. Robotic hysterectomy : technique and initial outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:113.e1-4.
- [43] Lenihan JP Jr, Kovanda C, Seshadri-Kreaden U. *J Minim Invasive Gynecol* 2008;15:589-94.
- [44] Akl MN, Long JB, Giles DL. Robotic-assisted sacrocolpopexy : technique and learning curve. *Surg Endosc* 2009;23:2390-4.
- [45] Fanning J, Fenton B, Purohit M. Robotic radical hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198:649.e1-4.
- [46] Lowe MP, Johnson PR, Kamelle SA. A multiinstitutional experience with robotic-assisted hysterectomy with staging for endometrial cancer. *Obstet Gynecol* 2009;114:236-43.

- [47] Seamon LG, Fowler JM, Richardson DL. A detailed analysis of the learning curve : robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 2009;114:162-7.
- [48] Schreuder HWR, Zweemer RP, Van Baal WM. From open radical hysterectomy to robot-assisted laparoscopic radical hysterectomy for early stage cervical cancer : aspects of a single institution learning curve. *Gynecol Surg* 2010;7:253-58.
- [49] Giep BN, Giep HN, Hubert HB. Comparison of minimally invasive surgical approaches for hysterectomy at a community hospital : robotic-assisted laparoscopic hysterectomy, laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy and laparoscopic supracervical hysterectomy. *J Robotic Surg* 2010;4:167-175.
- [50] Lim PC, Kang E, Park DH. A comparative detail analysis of the learning curve and surgical outcome for robotic hysterectomy with lymphadenectomy versus laparoscopic hysterectomy with lymphadenectomy in treatment of endometrial cancer : a case-matched controlled study of the first one hundred twenty two patients. *Gynecol Oncol* 2011;120:413-8.
- [51] Wohl H. The CUSUM plot : its utility in the analysis of clinical data. *N Engl J Med* 1977;296:1044-45.
- [52] Kruijdenberg CB, Van den Einden LC, Hendriks JC. Robot-assisted versus total laparoscopic radical hysterectomy in early cervical cancer, a review. *Gynecol Oncol* 2011;120:334-9.
- [53] Lambaudie E, Narducci F, Bannier M. Role of robot-assisted laparoscopy in adjuvant surgery for locally Advanced cervical cancer. *Eur J Surg Oncol* 2010;36:409-13.
- [54] Magrina JF, Zanagnolo V, Giles D. Robotic surgery for endométriale cancer : comparison of perioperative outcomes and récurrence with laparoscopy, vaginal/laparoscopy and laparotomy. *Eur J Gynaecol Oncol* 2011;32:476-80.

- [55] Lau S, Vaknin Z, Gotlieb WH. Outcomes and cost comparisons after introducing a robotics program for endométriale cancer surgery. *Obstet Gynecol* 2012;119:717-24.
- [56] Blavier A, gaudissart Q, Cadiere GB. Comparison of learning curves and skill transfer between classical and robotic laparoscopy according to the viewing conditions : implications for training. *AM J Surg* 2007;194:115-21.
- [57] Guillemin F. The future of robot-assisted laparoscopic surgery :marketing or breakthrough ? For patients or for surgeons ? *J Visc Surg* 2011;148:e54-6.
- [58] Franasiak J, Ko EM, Gehrig PA. Physical strain and urgent need for ergonomic training among gynecologic oncologists who perform minimally invasive surgery. *Gynecol Oncol* 2012;126:437-42.
- [59] Schreuder HW, Wolswijk R, Zweemer RP. Training and learning robotic surgery, time for a more structured approach : a systematic review. *BJOG* 2012;119:137-49.
- [60] Collins S, Tulikangas P. Randomized trials in robotic surgery : a practical impossibility ? *Int Urogynecol J* 2010;21:1045-7.
- [61] Dennis T, de Mendonça C, Narducci F. Study of surplus cost of robotic assistance for radical hysterectomy, versus laparotomy and standard laparoscopy. *Gynecol Obstet Fertil* 2012;40:77-83.
- [62] Coronado PJ, Herraiz MA, Vidart JA. Comparison of perioperative outcomes and cost of robotic-assisted laparoscopy, laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer. *Eur J Obstet Reprod Biol* 2012 [Epub ahead of print].
- [63] Barbash GI, Glied SA. New technology and health care costs--the case of robot-assisted surgery. *N Engl J Med* 2010;363:701-4.

ANNEXES

Annexe 1a : Etudes observationnelles comparant l'assistance robotisée à la laparotomie **ou** à la coelioscopie dans la prise en charge du cancer de l'endomètre

Annexe 1b : Etudes observationnelles et prospectives comparant l'assistance robotisée à la laparotomie **et** à la coelioscopie dans la prise en charge du cancer de l'endomètre

Annexe 2a : Etudes observationnelles comparant l'assistance robotisée à la laparotomie **ou** à la coelioscopie dans la prise en charge du cancer du col utérin

Annexe 2b : Etudes observationnelles comparant l'assistance robotisée à la laparotomie **et** à la coelioscopie dans la prise en charge du cancer du col utérin

Annexe 3 : Revue de la littérature de la Cochrane comparant l'efficacité et l'innocuité de l'assistance robotisée à la coelioscopie et à la laparotomie dans la prise en charge des cancers de l'endomètre et du col utérin [40]

Annexe 4 : Courbe d'apprentissage en chirurgie oncogynécologique par coelioscopie

Annexe 5 : Courbe d'apprentissage en chirurgie gynécologique robot-assistée

Annexe 6: Etudes observationnelles comparant la courbe d'apprentissage en chirurgie gynécologique robot-assistée à la coelioscopie **et/ou** à la laparotomie

Annexe 7 : Classification des complications chirurgicales postopératoires selon Clavien

Annexe 8: Etudes prospectives et observationnelle comparant l'assistance robotisée à la coelioscopie et à la laparotomie dans l'évaluation du taux de récurrence de carcinomes de l'endomètre et du col

Annexe 1a : Etudes observationnelles comparant l'assistance robotisée à la laparotomie **ou** à la coelioscopie dans la prise en charge du cancer de l'endomètre

| | Veljovich et al. [16] 2008 | DeNardis et al. [17] 2008 | ELSahwi et al. [18] 2012 | Gehrig et al. [19] 2008 | Seamon et al. [20] 2009 | Cardenas-Goicoechea et al. [21] 2010 |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|--|--|
| Type de chirurgie | Robot/Laparotomie | Robot/Laparotomie | Robot/Laparotomie | Robot/Coelioscopie | Robot/Coelioscopie | Robot/Coelioscopie |
| Nombre de cas | 25/131 | 56/106 | 155/150 | 49/32 | 105/76 | 102/173 |
| Temps opératoire (min) | 283/139 | 177/ 79* | 126.8* /141.0 | 189* /215 | 242* /287 | 237/ 178* |
| Pertes sanguines peropératoires (ml) | 67/198 | 105* /241 | 119.4* /185.0 | 50* /150 | 88* /200 | 109* /187 |
| Nombre de ganglions prélevés | 13/18 (pelvien) | 18.6/18.0 (ns) (pelvien/lomboAo) | 20.3/20.0 (ns) (pelvien/lomboAo) | 31.4* /24.0 (pelvien/lomboAo) | 21/22 (ns) (pelvien) 10/11 (ns) (lomboAo) | 13.0/ 16.1* (pelvien) 9.0/7.1 (ns) (lomboAo) |
| Complications opératoires (%) | 8.0/20.6 | 3.6* /20.8 | 10* /27 | 5/6 (ns) | 13/14 (ns) | 7.8/7.5 (ns) |
| Conversion (%) | 2/- | nr | 0/- | 0/1 (ns) | 12.4* /26.3 | 1.0/5.2 (ns) |
| Durée d'hospitalisation (j) | 1.7/5.3 | 1.0* /3.2 | 1.5* /4.0 | 1.02* /1.27 | 1* /2 | 1.8/2.3 (ns) |

* : résultat statistiquement significatif (p-value < 0.05)

ns : résultat non significatif

nr : non renseigné

Annexe 1b : Etudes observationnelles et prospectives comparant l'assistance robotisée à la laparotomie et à la coelioscopie dans la prise en charge du cancer de l'endomètre

| | Bogges et al. [22] 2008 | Bell et al. [23] 2008 | Hoekstra et al. [12] 2009 | Jung et al. [13] 2010 |
|---|---|----------------------------------|--------------------------------------|---|
| Type de chirurgie | Robot/Laparotomie/Coelioscopie | Robot/Laparotomie/Coelioscopie | Robot/Laparotomie/Coelioscopie | Robot/Laparotomie/Coelioscopie |
| Nombre de cas | 103/138/81 | 40/40/30 | 32/26/7 | 28/56/25 |
| Temps opératoire (min) | 191.2/ 146.5* /213.4 | 184.0/ 108.6* /171.0 | 195* /202/270 | 193/188/165 (ns) |
| Pertes sanguines peropératoires (ml) | 74.5* /266.0/145.8 | 166* /316/253 | 50* /500/150 | nr |
| Nombre de ganglions prélevés | 32.9* /14.9/23.1 (pelvien/lomboAo) | 17/14/17 (ns) (pelviens/lomboAo) | 17/17/16 (ns) (pelvien/lomboAo) | 21/ 24* /18 (pelvien) 8/5/4 (ns) (lomboAo) |
| Complications opératoires (%) | 5.8* /29.7/13.6 | 7.5* /27.5/20.0 | 5* /5/2 | 7* /25/8 |
| Conversion (%) | 2.9/-/4.9 (ns) | nr | 1/-/2 (ns) | 0/-/0 |
| Durée d'hospitalisation (j) | 1.0/ 4.4* /1.2 | 2.3/ 4.0* /2.0 | 1/ 3* /1 | 8/ 11* /7 |

* : résultat statistiquement significatif (p-value < 0.05)

ns : résultat non significatif

nr : non renseigné

Annexe 2a : Etudes observationnelles comparant l'assistance robotisée à la laparotomie **ou** à la coelioscopie dans la prise en charge du cancer du col utérin

| | Nezhat et al. [24] 2008 | Ko et al. [25] 2008 | Maggioni et al. [26] 2009 | Geisler et al. [27] 2010 | Cantrell et al. [28] 2010 |
|---|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Type de chirurgie | Robot/Coelioscopie | Robot/Laparotomie | Robot/Laparotomie | Robot/Laparotomie | Robot/Laparotomie |
| Nombre de cas | 13/30 | 16/32 | 40/40 | 30/30 | 63/64 |
| Temps opératoire (min) | 323/318 (ns) | 290/ 219* | 272.2/ 196.6* | 154/166 (ns) | 213* /240 |
| Pertes sanguines peropératoires (ml) | 157/200 (ns) | 81.9* /665.6 | 78.0* /221.8 | 165* /323 | 50* /400 |
| Nombre de ganglions prélevés | 24.7/31.0 (ns) (pelvien) | 15.6/17.1 (ns) (pelvien) | 20.4/ 26.2* (pelvien) | 25/26 (ns) (pelvien) | 20/nr (pelvien) |
| Complications opératoires (%) | 4/11 (ns) | 3/7 (ns) | nr | nr | 3/6 (ns) |
| Conversion (%) | 0/0 | 0/- | 0/- | nr | nr |
| Durée d'hospitalisation (j) | 2.7/3.8 (ns) | 1.7* /4.9 | 3.7* /5.0 | 1.4* /2.8 | 1* /4 |

* : résultat statistiquement significatif (p-value < 0.05)

ns : résultat non significatif

nr : non renseigné

Annexe 2b : Etudes observationnelles comparant l'assistance robotisée à la laparotomie **et** à la coelioscopie dans la prise en charge du cancer du col utérin

| | Estape et al. [29] 2009 | Lambaudie et al. [30] 2010 | Sert et Abeler [31] 2011 |
|---|------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Type de chirurgie | Robot/Coelioscopie/Laparotomie | Robot/Coelioscopie/Laparotomie | Robot/Coelioscopie/Laparotomie |
| Nombre de cas | 32/17/14 | 22/16/20 | 35/7/26 |
| Temps opératoire (min) | 144/132/114 (ns) | 210.0* /276.5/210.0 | 263.8/364.2/ 163.4* |
| Pertes sanguines peropératoires (ml) | 130.0* /209.4/621.4 | nr | 82.2* /164.2/595.0 |
| Nombre de ganglions prélevés | 32.4* /18.6/25.7 (pelvien) | 9.0/7.5/12.0 (ns) (pelvien/lomboAo) | 19.5/15.4/ 26.1* (pelvien) |
| Complications opératoires (%) | 18.8/23.5/28.6 (ns) | 22.7/12.5/20.0 (ns) | nr |
| Conversion (%) | nr | 0/0/- | nr |
| Durée d'hospitalisation (j) | 2.6/2.3/4.0 (ns) | 3.0* /4.5/7.0 | 3.8* /8.4/9.2 |

Annexe 3 : Revue de la littérature de la Cochrane comparant l'efficacité et l'innocuité de l'assistance robotisée à la coelioscopie et à la laparotomie dans la prise en charge des cancers de l'endomètre et du col utérin [40]

Cancer de l'endomètre

| Pertes sanguines peropératoires | Taux de conversions | Taux de complications postopératoires | Transfusion | Durée d'hospitalisation | Mortalité | Réhospitalisation | Coût |
|--|----------------------------|--|-------------------------------|--------------------------------|------------------|----------------------------|-------------------------------|
| R < C - L | R < C | R < L ns R vs C | R < L ns R vs C | R = L ns R vs C | R = L | R = L ns R vs C | R < L ns R vs C |

Cancer du col utérin

| Pertes sanguines peropératoires | Survie sans récurrence Survie globale | Taux de complications postopératoires | Transfusion | Durée d'hospitalisation | Réhospitalisation | Nombre de ganglions prélevés |
|--|--|--|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| R < C | R = C = L (6 à 36 mois de suivi) | R < L ns R vs C | R < L ns R vs C | R < C - L | R = L ns R vs C | R = L |

R = Robot, C = Coelioscopie, L = Laparotomie
ns = résultat non significatif

Annexe 4 : Courbe d'apprentissage en chirurgie oncogynécologique par coelioscopie

| | Eltabbakh et al. [35] 2000 (3 groupes) | Holub et al. [36] 2003 (3 groupes) | Garrett et al. [37] 2003 (3 groupes) | Escobar et al. [38] | Reade et al. [39] 2011 (2 groupes) | Hwang et al. [40] 2012 (2 groupes) |
|---|---|---|---|--|---|---|
| Indication | Endomètre | Endomètre | Endomètre/col/ chirurgie prophylactique | Chirurgie prophylactique (mono-trocart) | Endomètre/col | Col |
| Nombre de cas | 25/25/25 | 35/36/37 | 40/40/40 | 58 | 23/22 | 35/35 |
| Temps opératoire moyen (min) | 231.8/175.0/ 167.7* | 156.3/146.8/ 142.8* | 138.3/151.3/139.7 (ns) | 38.1* | 201.7/ 176.6* | 307.7/ 266.3* |
| Pertes sanguines peropératoires (ml) | 325/243/278 (ns) | 240/232/224 (ns) | 403.6/260.0/276.1 (ns) | nr | 355.7/ 196.3* | 388.6/389.7 (ns) |
| Nombre de ganglions prélevés | 7.8/10.6/ 11.9* (peliens) | 12.4/13.9/ 15.4* (peliens) | nr | – | 11.5/ 15.3* (peliens) | 18.2/15.7 (ns) (peliens) |
| Complications opératoires (%) | 16/4/8 (ns) | 8.5/2.8/2.7 (ns) | 10.0/ 25.0* /12.5 | 3 (ns) | nr | 25.7/ 2.9* |
| Conversion (%) | 4/0/4 (ns) | 8.5/2.8/2.7 (ns) | 0/5/15 (ns) | 0 | 0 | 2.8/0.0 (ns) |
| Durée d'hospitalisation (j) | 1.8/1.2/1.6 (ns) | 4.1/3.9/3.7 (ns) | 2.0/2.5/ 2.85* | nr | 1.57/ 0.14* | 12.5/14.9 (ns) |
| Courbe d'apprentissage (nb de cas) | 50 | 30 | 80 | 15 | 23 | 40 |

Annexe 5 : Courbe d'apprentissage en chirurgie gynécologique robot-assistée

| | Kho et al. [42] 2007 ‡ (5 groupes) | Lenihan et al. [43] 2008 ‡ (5 groupes) | Pitter et al. [7] 2008 (2 groupes) | Akl et al. [44] 2008 (1 groupe) | Fanning et al. [45] 2008 (1 groupe) | Lowe et al. [46] 2009 ‡ (étude multicentrique) | Seamon et al. [47] 2009 (4 groupes) |
|---|--|--|--|---------------------------------------|---|--|---|
| Indication | Bénin | Bénin | Bénin | Bénin | Col | Endomètre | Endomètre |
| Nombre de cas | 91 | 113 | 20/20 | 80 | 20 | 405 | 20/20/20/19 |
| Temps opératoire (min) | 128 | 107.7 | 211.8/ 151.0* | 197.9 | 390 | 170 | 291/ 244* /219/212 |
| Temps à la console (min) | 73 | 58.8 | 159.8/ 90.8* | nr | nr | nr | 228/ 180* /165/148 |
| Pertes sanguines peropératoires (ml) | 79 | 102.5 | 86.0/62.5 (ns) | 97 | 300 | 87.5 | 90/91/116/100 (ns) |
| Nombre de ganglions prélevés | – | – | – | – | 18 (pelvien et lomboAo) | 15.5 (pelvien et lomboAo) | 20/21/22/22 (ns)(pelvien) 9/11/9/10 (ns) (lomboAo) |
| Complications opératoires (%) | 1 | 3.5 | nr | 13 | 10 | 18 | 25/0/10/5 (ns) |
| Conversion (%) | 0 | 2 (coelioscopie) | 0 | 5 (laparotomie) | 0 | 6.7 (laparotomie) | 0 |
| Durée d'hospitalisation (j) | 1.3 | 1 | nr | 2.6 | 2 | 1.8 | 1.8/1.5/1.4/1.2 (ns) |
| Courbe d'apprentissage (nb de cas) | 20 | 50 | 20 | 10 | 14 | 10 | 20 |

Annexe 6: Etudes observationnelles comparant la courbe d'apprentissage en chirurgie gynécologique robot-assistée à la coelioscopie **et/ou** à la laparotomie

| | Boggess et al. [4] 2008 | Schreuder et al. [48] 2010 | Giep et al. [49] 2010 | Lim et al. [50] 2010 |
|---|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--|
| Technique opératoire | Robot/Laparotomie | Robot/Laparotomie | Robot/Coelioscopie | Robot/Coelioscopie/Laparotomie |
| Indication | Col | Col | Bénin | Endomètre |
| Nombre de cas | 51/49 | 14/14 | 237/265 | 56/56/36 |
| Temps opératoire (min) | 211* / 248 | 434/ 225* | 90* /124 | 162/192/ 137* |
| Pertes sanguines peropératoires (ml) | 96* / 417 | 300* /2000 | 59* /168 | 89* /209/266 |
| Nombre de ganglions prélevés | 34* /23 (pélviens) | 29 (ns)/ 26 (pélviens) | – | 26.7/45/ 56* (pélviens et lomboAo) |
| Complications opératoires (%) | 7.8 (ns)/ 16.3 | 1* /3 | 3.8/1.9 (ns) | 14.3/ 34* /19.4 |
| Conversion (%) | 0/- | nr | 4/1 (ns) (laparotomie) | nr |
| Durée d'hospitalisation (j) | 1.0* /3.2 | 4* /9 | 1.0* /1.2 | 1.6* /2.6/4.9 |
| Courbe d'apprentissage robot (nb de cas) | 12 | 14 | 25 | 20 |

* : résultat statistiquement significatif (p-value < 0.05)

ns : résultat non significatif

nr : non renseigné

Annexe 7 : Classification des complications chirurgicales postopératoires selon Clavien

| Grade | Définition | Exemples |
|------------------|---|--|
| Grade I | Tout évènement postopératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie | Iléus, abcès de paroi mis à plat au chevet du patient |
| Grade II | Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade 1 | Thrombose veineuse périphérique, nutrition parentérale totale, transfusion |
| Grade III | Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique. | |
| IIIa | Sans anesthésie générale | Ponction guidée radiologiquement |
| IIIb | Sous anesthésie générale | Reprise chirurgicale pour saignement ou autre cause |
| Grade IV | Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs | |
| IVa | Défaillance d'organe | Dialyse |
| IVb | Défaillance multi-viscérale | |
| Grade V | Décès | |
| Suffixe d | Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d = discharge) | |

Annexe 8: Etudes prospectives et observationnelle comparant l'assistance robotisée à la coelioscopie et à la laparotomie dans l'évaluation du taux de récurrence de carcinomes de l'endomètre et du col utérin

| | Magrina et al. [11] 2008 | Lambaudie et al. [53] 2010 | Magrina et al. [54] 2011 | Lau et al. [55] 2012 |
|--|-------------------------------------|---------------------------------------|---|----------------------------------|
| Type d'étude | Prospective | Rétrospective | Prospective | Prospective |
| Indication | Endomètre/Col | Col | Endomètre | Endomètre |
| Type de chirurgie | Robot/Coelioscopie/Laparotomie | Robot/Coelioscopie/Laparotomie | Robot/Coelioscopie/Coeliovaginale/Laparotomie | Robot/Coelioscopie + Laparotomie |
| Nombre de cas | 27/31/35 | 22/16/20 | 67/37/47/99 | 143/160 |
| Suivi moyen (mois) | 31.1 | 11.55/19.45/34.6 | 41 | 24 |
| Récidive (%) (locale et à distance) | 0 | 27.3/25/30 (ns) | 9/14/11/15 (ns) | 8 */12 |
| Mortalité (%) | nr | 9.1/11.8/20 (ns) | nr | nr |

* : résultat statistiquement significatif (p-value < 0.05)

ns : résultat non significatif

nr : non renseigné

VU

NANCY, le **18 septembre 2012**

Le Président de Thèse

NANCY, le **20 septembre 2012**

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur François GUILLEMIN

Professeur H. COUDANE

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE/4098

NANCY, le **1^{er} octobre 2012**

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE LORRAINE,

Professeur P. MUTZENHARDT

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Objectif : Evaluation graphique des différentes phases composant la courbe d'apprentissage de l'hystérectomie totale (HT) et de l'hystérectomie élargie curage pelvien (HECP) robot-assistées d'après la méthode CUSUM.

Matériel et méthodes : Analyse rétrospective de 72 procédures réalisées d'Avril 2002 à Mai 2011 par télécoelioscopie au centre anticancéreux Alexis Vautrin chez un unique opérateur sans expérience préalable en coelioscopie. Analyse du temps à la console (TC) et évaluation de critères de qualité complémentaires de l'apprentissage par la comparaison des données épidémiologiques et périopératoires selon chaque phase.

Résultats : 22 cancers de l'endomètre (31%), 24 cancers du col utérin (33%), 13 cas de néoplasies cervicales intra épithéliales de haut grade (18%) et 13 cas de chirurgies prophylactiques (18%) traités par HT (n=34) ou HECP (n=38). Groupe HT: courbe d'apprentissage définie selon 2 phases (I: apprentissage initial, II: augmentation des performances) avec une diminution du TC et du temps opératoire (TO) à partir de 9 procédures (p=0.01). Groupe HECP: courbe d'apprentissage définie selon 3 phases (III: augmentation de la complexité opératoire) avec une diminution du TC et du TO à partir de 13 procédures (p=0.05). Le taux de complications postopératoires par phase diminue avec l'expérience du chirurgien (33% vs 28% groupe HT, 46% vs 75% vs 23% groupe HECP).

Discussion : La courbe d'apprentissage, basée sur l'évaluation du TC par la méthode CUSUM est rapide, qu'il s'agisse de la réalisation de procédures oncogynécologiques « simples » ou « complexes ». L'utilisation d'un outil graphique telle que l'analyse CUSUM est une méthode de choix pour suivre objectivement l'évolution des complications périopératoires au cours du temps. La télécoelioscopie est une approche technique pertinente pour des opérateurs non initiés à la chirurgie mini-invasive et devrait pouvoir s'intégrer plus facilement dans la formation du chirurgien à l'aide de programmes de formation sur simulateurs.

TITRE EN ANGLAIS: NEW APPROACH OF LEARNING CURVE FOR ROBOTIC-ASSISTED GYNECOLOGIC ONCOLOGY SURGERY

THÈSE: MÉDECINE SPÉCIALISÉE – ANNÉE 2012

MOTS CLEFS: chirurgie robot-assistée, courbe d'apprentissage, cancer de l'endomètre, cancer du col utérin, complications périopératoires.

INTITULÉ ET ADRESSE :

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Faculté de Médecine de Nancy
9, avenue de la Forêt de Haye
54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex
