



**ACADÉMIE NATIONALE
de CHIRURGIE**

French Academy of Surgery

Les Cordeliers, 15, rue de l'École de Médecine - 75006 Paris. - Tél. 01.43.54.02.32

administration@academie-chirurgie.fr

www.academie-chirurgie.fr

Agréée formation N°11 75 23485 75

Compte rendu de la réunion d'Experts en chirurgie robotique 13.11.2015

par Philippe Marre et Jacques Hubert

Cette réunion a été organisée par l'Académie de Chirurgie à l'initiative de l'école de chirurgie de Nancy qui la préparait avec l'Académie depuis 1 an. Elle était destinée à proposer des critères admis par tous ceux qui s'y intéressent de labellisation de la formation à cette chirurgie par l'université avec l'appui de l'industrie. Le but était de limiter autant que faire se peut la sinistralité de cette innovation, de manière à éviter les dérives de la chirurgie coelioscopique et de la chirurgie bariatrique à leurs débuts.

La journée était divisée en 2 parties : un état des lieux le matin et une table ronde avec des experts représentatifs de chaque discipline l'après-midi. Elle était présidée par G Mantion, Président de l'Académie de Chirurgie et modérée par M Huguier, Président de la 2ème Division de l'Académie de Médecine (Chirurgie et Spécialités Chirurgicales). Des représentants de la HAS (J Belghiti et M Guerrier), de la FDA (Fondation de l'Avenir) partenaire de l'Académie et des industriels avaient été invités.

A) États des lieux de la chirurgie robotique en France. 10h00 - 12h30

1) R Parc a donné le point de vue du CNOM sur la maîtrise de l'innovation en insistant sur 3 questions :

- Formation Initiale et FMC ou DPC. Développer l'évaluation de la compétence technique. Bien tenir à jour ses connaissances et ses compétences dans la perspective de la recertification qui se profile.
- Relations des médecins avec l'industrie. Contrats précis et clairs. Ces relations sont fécondes et doivent être tenues à l'abri des conflits d'intérêt pour lesquels il n'y a pas de définition formelle en France. Sont pris en compte pour en juger le niveau de rémunération et la conservation de la liberté du médecin. En outre un médecin salarié dans une institution doit avoir l'accord de celle-ci pour travailler sur un projet industriel.
- Évaluation des formations. C'est l'objet de cette réunion en matière de chirurgie robotique.

2) L Bresler retenu le matin, a confié la présentation de l'École de Chirurgie de Nancy à J Hubert en insistant sur 3 points importants de sa longue expérience :

- Équipement très onéreux en personnel et en matériel (robots, simulateurs, animalerie, cadavres frais, locaux).
- Enseignement stratifié : formation initiale de base, formation robotique de base, formation robotique spécialisée, DIU organisés avec d'autres écoles de chirurgie (Lyon, Nice, Montpellier, Tours, etc..).
- Partenariat industriel en cours de développement car l'université ne suffit pas (procédures trop lourdes et moyens insuffisants).

3) X Cathelineau et G Vallancien ont présenté en 4 points l'Ecole Européenne de Paris dans laquelle enseignent plusieurs experts de diverses spécialités en chirurgie robotique :

- 4 formations :
 - simulation des techniques chirurgicales
 - simulation des risques opératoires et obstétricaux
 - enseignement des gestes d'urgence
 - management de l'équipe chirurgicale confrontée à de nouvelles techniques
- 4 principes pédagogiques :
 - validation des programmes par les utilisateurs
 - adaptation des formats de 1 à 3 jours aux besoins de chacun
 - interactivité et qualité (ratio enseignant élève 1 à 2 ou 1 à 4)
 - sélection et évaluation régulière des enseignants
- Partenariat industriel indispensable. Charte éthique destinée à limiter les conflits d'intérêt
- Place essentielle des techniciens des industriels pour se familiariser avec la machine.

4) J Marescaux a présenté l'IRCAD-EITS de Strasbourg en 4 points :

- L'environnement scientifique est académique
- Le management est entrepreneurial et non académique
- L'équipe est internationale
- Le partenariat industriel est la clé de la réussite. Il est indispensable pour enseigner l'usage des machines, son soutien financier est partiellement déductible des impôts, son image est valorisée par le rayonnement de l'institution.

5) J Hubert a détaillé ensuite les propositions de l'Ecole de Chirurgie de Nancy pour une formation universitaire labellisée à l'exercice de la chirurgie robotique :

- Face au développement exponentiel de la chirurgie robotique en 15 ans en Amérique du Nord, en Europe et en Extrême-Orient, il apparaît nécessaire et urgent de définir un programme de formation en France des chirurgiens et des personnels du BO labellisé par l'université.
- Le partenariat avec les industriels est essentiel dans les 2 sens : les techniciens des industriels enseignent la manière de se servir des machines et les chirurgiens orientent leur utilisation et conduisent à modifier leur fonctionnement en fonction de leurs besoins. Ainsi la société Intuitive destinait initialement le "robot" Da Vinci à la chirurgie cardiaque.
- La transparence de la compétence chirurgicale est devenue une nécessité aux USA et bientôt en France : quelle formation? quelle expérience (courbe d'apprentissage)? quelle valeur de l'équipe? Conséquences évidentes sur la réputation et sur l'exposition médico-légale du chirurgien. La recertification du chirurgien et de l'équipe est en question.
- L'étude de la courbe d'apprentissage montre que les jeunes chirurgiens habitués aux machines électroniques progressent plus vite que les anciens, mais que ces derniers sont ensuite meilleurs du fait de leur formation chirurgicale plus complète et de leur expérience plus grande (courbe dite du poisson).
- S'inspirant des recommandations US, FLS (Fundamental Laparoscopic Surgery) et FRS (Fundamental Robotic Surgery), l'Ecole de Chirurgie de Nancy a développé une filière de formation très complète à la chirurgie robotique : formation de base à la machine et formations spécialisées (simulateur avec évaluation automatique, utilisation du "robot" avec ou sans double console sur le cadavre, sur le porc, entraînement des équipes), enseignement à distance (e-learning) et publications. A côté des formations collectives, possibilité de formations individuelles intensives.

6) M Germain a recensé pour l'Académie les implantations de "robots" Da Vinci et les formations offertes par les universités en France.

- La console Da Vinci s'apparente à un pupitre d'orgue et demande au chirurgien d'apprendre, comme un organiste, à se servir de ses 2 mains et de ses 2 pieds et d'entretenir sa dextérité "en faisant des gammes".
- Développement du partenariat entre industriels (Intuitive et Mimic).
- Le recensement fait état d'environ 90 installations en France, en public et en privé, répartis de manière inhomogène, et utilisés de façon très disparate.
- Les formations universitaires sont également disparates, mais témoignent d'un réel souci pédagogique : DIU de robotique générale et DIUS de robotique spécialisée (digestive, gynécologique, orthopédique et urologique).
- Importance d'une formation labellisée en 3 étapes :
 - Maîtrise élémentaire de la machine
 - Formations développées
 - Suivi de la qualité

7) JJ Rambeaud de l'Ecole de Chirurgie de Grenoble s'est intéressé à l'aspect qualitatif de la formation à la chirurgie robotique et particulièrement à la prévention des accidents.

- L'accident est la conséquence d'une cascade de dysfonctionnements. L'enquête 2014 des élèves de Sciences Po Grenoble sur les EI (Événement Indésirable) au CHU de Grenoble a montré que les causes en relevaient pour 45% du chirurgien, pour 25% de son environnement et pour 20% du matériel.
- La formation au management apparaît clairement comme le pilier de la prévention des risques. La sécurité repose sur 3 piliers : formation, management et direction.
- La chirurgie robotique se répartit à Grenoble entre le CHU (73%) les établissements mutualistes (15%) et les établissements privés (12%). 30% des installations font plus de 100 actes par an. La répartition entre spécialités est la suivante : urologie (68%), appareil digestif (20%), gynécologie (10%) et divers.
- Création de référentiels d'utilisation des "robots" qui font l'objet d'une utilisation pluridisciplinaire dans les centres dits "ouverts" qui nécessitent plus de formalisme que les centres dits "fermés".
- 5 propositions :
 - fiche des étapes de formation des chirurgiens
 - fiche du suivi de formation des IBODE
 - check-list managériale
 - espace robotique "on live"
 - ateliers semestriels

8) D de Valmont revient sur la prévention des EI responsables de complications au nom de SHAM, assureur de la plupart des hôpitaux et installé à Lyon.

- 2 causes majeures d'EI : l'insuffisance de la formation à l'usage d'un nouvel appareil et à la maîtrise technique de celui-ci.
- SHAM n'a encore enregistré que peu de sinistres. En cas de sinistre, il faut faire une déclaration en matério-vigilance et la procédure peut conduire à la mise sous séquestre de l'appareil incriminé. La chirurgie robotique ne soulève pas de question juridique particulière si ce n'est que la formation du chirurgien et l'information du patient doivent être particulièrement soignées
- En prévention, SHAM fait des visites de risque dans les EDS (sessions de prévention des risques et simulation de situations de crise) et propose une charte de bonne pratique (suivre le DPC, se limiter à ce que l'on sait faire, rester critique à l'égard des nouveautés).

- propositions pratiques :

formation initiale et continue pour toute nouveauté chirurgicale
introduire la chirurgie robotique dans le DPC
développer les registres d'EI et de cohortes
valeur des Réunions de Morbi Mortalité (RMM)
ne pas négliger ce qui se fait à l'étranger dans ce domaine

9) Y Allieux représentait la CNAM et a expliqué très concrètement le mode de fonctionnement de celle-ci en précisant 6 points clés :

- un acte chirurgical inconnu de la CPAM ne peut être financé
- une procédure ne peut être inscrite à la LAP (liste des actes et prestations) sur la NGAP et maintenant sur la CCAM, qu'après que sa validité ait été démontrée et la CNAM se repose entièrement sur la HAS pour cela.
- Une procédure doit être évaluée par la HAS pour être remboursée.
- Les procédures évolutives peuvent être suivies pour accompagner les changements.
- La CPAM tient à l'organisation de formations de qualité pour les utilisateurs des nouvelles procédures de manière à ce qu'elles soient qualifiantes et opposables.
- Le délai moyen d'autorisation de remboursement pour une nouvelle procédure validée par la HAS est de 18 mois mais peut être de 6 mois en cas de nécessité.

10) J Belghiti et M Guerrier ont représenté la HAS qui s'intéresse beaucoup à l'introduction de la chirurgie robotique dans la CCAM. Mais la HAS n'a encore aucune réflexion aboutie dans ce domaine, venant d'entreprendre l'évaluation de la prostatectomie radicale pour cancer.

Des réflexions générales sur sa démarche d'évaluation des procédures médico-chirurgicales ont été proposées :

- Les éléments de jugement sont : la littérature, les recommandations des sociétés savantes, les registres, la différenciation de l'intérêt du patient et de l'intérêt médico-économique de la société
- Les précautions destinées à éliminer toute suspicion de conflit d'intérêt concernent l'investigateur principal qui doit éviter d'être responsable de société savante et de siéger dans un board industriel. Se méfier de tout ce qui peut altérer le jugement et notamment de l'influence insidieuse des doubles casquettes.

B) Table Ronde d'experts 14h - 17h

Sous la présidence de G Manton et la modération de M Huguier, B Gayet empêché s'étant fait excuser.

1) Chirurgie Thoracique. JM Baste et C Doddoli

Binôme chirurgien industriel.

Interventions de complexité croissante (biopsies, tumeurs médiastinales, résections pulmonaires périphériques et maintenant résections pulmonaires réglées permettant une dissection très précise notamment des ganglions scissuraux).

Formation en 2 stades : de base (cadavre et porc) et spécialisée (simulation et cadavre).

Écoles de Bruxelles (ORSI) Paris (Européenne) et Strasbourg (IRCAD-EITS).

2) Chirurgie Cardio-Vasculaire. N Chakfé et L Labrousse

Proctor systématique pour les 40 premiers cas (ORSI).

Gestion périphérique de la CEC.

Choix de l'indication opératoire autorisant la faisabilité de la technique prévue.

Valorisation de la qualité en se faisant accompagner par le Proctor et en formant toute l'équipe.

La rentabilisation de la machine est l'objet de choix contradictoires : l'équipe dédiée est rassurante, mais fragilisée à la moindre absence et l'ouverture aux équipes extérieures est inquiétante, mais enrichit les procédures.

Récupération très rapide du fait de la thoracoscopie et de la coelioscopie rendant les études prospectives avec tirage au sort difficiles à proposer raisonnablement.

3) Chirurgie Digestive. L Bresler, P Pessaux, P Rouanet, A Valverde

Très formateur pour les jeunes : simulation, double console, démocratisation de la chirurgie coelioscopique.

Technique très sûre lorsque la courbe d'apprentissage est franchie permettant de se sortir mieux des situations difficiles que par coelioscopie pure.

Formation de base et formations spécialisées à Nancy, Paris et Strasbourg.

Niveau de preuve dépendant directement de la courbe d'apprentissage dans les études prospectives.

4) Chirurgie Gynécologique. AS Bats-Mongardon et E Vincens

La chirurgie robotique permet à l'opérateur coelioscopique de retrouver des yeux (3D) et des mains (instruments articulés dans tous les sens).

DIU de chirurgie gynécologique robotique proposant 1 module de base et 2 modules spécialisés (pathologie bénigne et pathologie maligne) à Bruxelles, Lille, Lyon, Marseille, Nancy, Nîmes et Tours.

Master Class à l'École Européenne de Paris : curages pelviens, préservation nerveuse et statique pelvienne.

Projets : études comparatives coût efficacité coelioscopie pure et coelioscopie robotique et mises en place de registres.

Difficultés de la mise en place des certifications et des recertifications : disponibilité des "robots", nombre d'interventions faites, validation de l'expérience.

5) Chirurgie ORL. S Hans et O Sterkers

En chirurgie des tumeurs du larynx, avantage économique et fonctionnel évident par rapport à la chirurgie ouverte et à la radio-chimiothérapie. Expérience de 400 cas en France.

En chirurgie otologique, l'apprentissage est difficile : simulateurs sur os temporal (onéreux) et sur os temporal artificiel (meilleur marché).

6) Chirurgie Pédiatrique. H Lardy

Chez le petit enfant la chirurgie robotique est une micro chirurgie coelioscopique assistée par ordinateur. Mêmes fondamentaux que la chirurgie robotique de l'adulte. Mais la maîtrise de la coelioscopie est indispensable à l'initiation à la chirurgie robotique chez l'enfant.

Répartition : 60% d'urologie (70% de jonction pyelo urétérale). Le RGO est une excellente intervention formatrice.

Fonctionnement en réseau indispensable pour cette spécialité à faible effectif : chirurgiens et patients vont dans les centres équipés offrant des vacances.

7) Chirurgie Urologique. X Cathelineau, D Chevallier, J Hubert et JJ Rambeaud.

Tout a été dit sur la formation par J Hubert.

Quelques chiffres : 17000 prostatectomies par an (40% avec robot), 5000 néphrectomies partielles par an (25% avec robot). L'urologie représente 50 % de la chirurgie robotique en France.

Conclusions

J Hubert. Filiation de formation incontournable : formation de base - acquisition des procédures élémentaires - enseignement des interventions complètes - entretien des compétences dans la durée avec des séances de mise à jour (workshops).

X Martin. 4 points à retenir : se caler sur le protocole de formation de Nancy, prévoir l'arrivée de nouveaux robots, se contenter de quelques centres experts de formation bien équipés en matériel et en personnel et développer les registres.

M Huguier. 3 remarques :

- 1) Les centres formateurs doivent être très équipés, ce qui suppose une politique nationale de formation à la chirurgie robotique et un grand dynamisme pédagogique pour les justifier.
- 2) Les principes généraux de la formation chirurgicale restent intangibles et doivent être appliqués à la formation à la chirurgie assistée par ordinateur ou chirurgie robotique.
- 3) Aux professions de foi doit se substituer une évaluation scientifique robuste : études de cohortes, prise en compte de la courbe d'apprentissage, essais randomisés, études multifactorielles (régression logistique et modèle de cox). Elle seule permettra de convaincre les décideurs économiques.

Principes conducteurs de la chirurgie moderne assistée par ordinateur dont fait partie la chirurgie "robotique".

- 1) Savoir opérer
- 2) Connaître les machines utilisées
- 3) Être convaincu de la nécessité du partenariat avec les industriels
- 4) Conserver son éthique et son indépendance en évitant tout conflit d'intérêt
- 5) Justifier scientifiquement les évolutions thérapeutiques choisies pour convaincre les décideurs économiques et défendre les chirurgiens mis en cause par l'intermédiaire de la HAS