



Application et diffusion de la méthodologie d'évaluation systémique des technologies de surveillance et de diagnostic d'anesthésie à un système de chirurgie minimale invasive par robot

Anne-Sophie Nyssen, chargé de recherche
Service du Professeur V. De Keyser
Psychologie du travail et des entreprises
Boulevard du Rectorat 5-B32
4000 Liège

**Programme d'appui scientifique
à la protection des travailleurs en matière de santé**

Rapport de recherche

Projet de valorisation N° PS/XX/801

Application et diffusion de la méthodologie d'évaluation systémique des technologies de surveillance et de diagnostic d'anesthésie à un système de chirurgie minimale invasive par robot

Anne-Sophie Nyssen, chargé de recherche

**Service du Professeur V. De Keyser
Psychologie du Travail et des Entreprises
Boulevard du Rectorat 5-B32
4000 Liège
Tél. : +32-4-366.20.13
Fax. : +32-4-366.29.44
asnyssen@ulg.ac.be**

Rapport de recherche

Projet de valorisation N° PS/XX/801

Application et diffusion de la méthodologie d'évaluation systémique des technologies de surveillance et de diagnostic d'anesthésie à un système de chirurgie minimale invasive par robot

OBJECTIFS DE LA MISSION

Les objectifs de la présente mission visent à:

- Contribuer à l'évaluation technico-clinique du nouveau système de chirurgie minimale invasive (robot) nouvellement acquis par l'Hôpital saint Pierre.
- Elargir cette évaluation en la situant dans une perspective systémique où il sera étudié l'impact de la technique sur le travail et les stratégies des opérateurs (chirurgien et équipe chirurgicale). L'évaluation porte sur l'utilisateur et sur son incidence sur la qualité de vie au travail.
- Rédiger un rapport préparatoire à la rédaction d'un article scientifique consacré à l'impact du dispositif chirurgical sur le travail de l'équipe opératoire.

RAPPEL DU CADRE DE LA MISSION

Dans le cadre de la phase I du programme d'appui scientifique à la protection des travailleurs en matière de santé, l'équipe de recherche coordonnée par le Professeur De Keyser a développé une méthodologie d'évaluation systémique des technologies de surveillance en anesthésie en vue de réduire le risque d'erreur humaine et d'influencer les concepteurs au développement d'une technologie centrée sur les utilisateurs. Le crédit de valorisation obtenu des SSTC vise à diffuser la méthodologie au sein des communautés médicales et scientifiques en l'appliquant à une autre technologie médicale moderne: la chirurgie minimale invasive par robot.

L'évaluation des nouvelles technologies dans le monde médical se limite, souvent, à une validation « technico-clinique » du système, évaluant le nouveau dispositif sur le plan de la fiabilité technique et sur le plan de sa plus-value médicale pour le traitement du patient¹. Rares sont les études qui analysent l'impact de la technologie sur le travail et le bien-être des travailleurs et sur la fiabilité du système homme-machine pris dans son ensemble. La méthodologie d'évaluation développée par l'ULG poursuit cet objectif et vise à une évaluation systémique des technologies au sein de l'organisation-cliente.

Le système de chirurgie minimale invasive par robot récemment acquis par l'hôpital St Pierre (Bruxelles) permet au chirurgien d'opérer à distance du patient avec une précision augmentée par ordinateur. En 1996, on estimait à plus de 3\$ billions le marché potentiel mondial pour cette technique. Soucieux de l'impact de cette technique sur la qualité de vie du patient, le Ministère belge de la Santé publique a commandé l'année dernière à la fondation Hodie Vivere, responsable de l'achat du robot, une étude exploratoire en vue de dresser un état de l'art sur les techniques de chirurgie minimale invasive et de proposer un projet d'évaluation de la technique. Durant l'année 1999, 78 interventions chirurgicales par robot ont été réalisées à l'hôpital St Pierre parmi lesquelles 6 ont fait l'objet d'une analyse de l'activité en salle d'opération. Le groupe d'ergonomes en charge de l'étude n'ayant pas d'expérience en milieu médical nous a contacté pour collaborer à l'analyse des résultats. Le projet de valorisation vise à élargir l'évaluation du système centrée, à ce stade, sur les aspects technico-cliniques, à une perspective d'évaluation systémique incluant l'évaluation de l'impact de la technologie sur le travail du chirurgien, de l'équipe opératoire, et sur la fiabilité du système homme-machine pris dans son ensemble.

La collaboration entre le service de chirurgie de l'hôpital St Pierre de l'Université libre de Bruxelles, la Fondation Hodie Vivere chargée de l'étude par le ministère de la santé publique, et le service de Psychologie du travail de l'Université de Liège ayant acquis une expertise de l'analyse de l'activité en milieu médical a permis la réalisation de ce projet de recherche.

ETUDES REALISEES

Conformément au projet de recherche, l'étude a consisté en quatre phases:

1) Familiarisation avec le nouveau système technologique en milieu hospitalier, à savoir le « da VinciTM Surgical System » acquis par l'hôpital St Pierre (Bruxelles), décomposition fonctionnelle du système suivant la méthodologie systémique développée dans le cadre du programme phase 1, et analyse des particularités robotiques en milieu chirurgical,

¹ Selon les principes d'Evidence Based Medicine.

- 2) Dépouillement et classement des données relatives aux 78 interventions réalisées par robot depuis 1999, à travers le cadre méthodologique d'évaluation systémique,
- 2) Observation et recueil de données pour 4 interventions par laparoscopie,
- 3) Comparaison des deux types de chirurgie à travers les cinq dimensions d'évaluation systémique,
- 4) Rédaction du rapport préparatoire à l'écriture d'un article scientifique diffusant la méthodologie et les résultats de recherche obtenus.

RESULTATS DE RECHERCHE

1. LE SYSTEME ROBOTIQUE "DA VINCITM SURGICAL SYSTEM"TM

Le système "da VinciTM Surgical System"TM de chirurgie minimale invasive par robot est composé de 3 éléments :

- La console du chirurgien qui comprend un ordinateur, deux moniteurs pour une vision en 3D ainsi que les manipulateurs maîtres. Cette console comprend l'interface de commande et de contrôle pour le chirurgien qui manipule des manettes semblables à des "joy-sticks" sous le contrôle d'une authentique vue tridimensionnelle via un dispositif binoculaire. Les manipulations des manettes sont transmises à l'ordinateur. Celui-ci peut moduler ces données en réduisant l'amplitude des mouvements dans un rapport réglable de 5/1 à 2/1 et en supprimant les tremblements physiologiques. Il délivre un influx qui, transmis à distance par un câble de 10 mètres, actionne les trois bras articulés du robot.



Figure 1: La console du chirurgien

- Le système de vision qui comprend un moniteur de contrôle en 2D pour le chirurgien assistant, 2 caméras CCD pour la vision en 3D et 2 sources de lumière froide (1 pour chaque caméra).
- Le système chirurgical qui est la partie esclave (2 bras à instruments – 1 bras porte-caméra). Il soutient et actionne les instruments chirurgicaux. Il est commandé par le chirurgien qui se trouve à distance du patient. Sur deux de ces bras, des instruments disposés comportant une articulation distale, sont placés sur la partie terminale des bras puis introduits dans l'abdomen au travers de trocars solidarisés aux bras. Le troisième bras supporte un scope à double optique restituant à chaque œil son image.



Figure 2 : La partie esclave

Cette plate-forme maître-esclave permet au chirurgien de travailler assis devant la console. Il actionne les instruments sous le contrôle d'une vision en 3 dimensions, ce qui le situe dans un contexte de réalité augmentée.

Par rapport aux robots utilisés classiquement en industrie, le robot chirurgical présente des problèmes de sécurité plus complexes². Parmi les facteurs de complexité, on peut citer³:

1. la présence humaine. Dans les systèmes industriels, la plupart des robots sont isolés dans des enceintes de protection équipées de coupe-circuit et de mécanismes de protection plus ou moins sophistiqués qui s'enclenchent lors d'une intrusion à des fins de sécurité pour l'homme. Ceci n'est évidemment pas le cas dans les milieux médicaux où la proximité du patient, du personnel et du robot est extrêmement étroite.

2. les tâches non génériques. Dans le secteur industriel, le robot est censé exécuter des tâches répétitives pré-programmées dans un certain ordre et en principe de manière autonome, toutes choses étant égales par ailleurs dans l'environnement. Dans le secteur médical, le patient est

² Forouzan J.. Robotics in surgery. Diplomarbeit- <http://studl.tuwien.ac.at>

³ Andersen O., R. Bell, K. Meffert, JP Vautrin. Evaluation des systèmes électroniques programmables (PES) du point de vue de la sécurité en robotique. Cahiers et Notes documentaires INRS N° 127, 2^{ème} trimestre 1987.

singulier et l'incertitude grande. On est davantage dans l'heuristique que dans le taylorisme du "One best way". Il en découle une règle fondamentale de sécurité qui consiste à pouvoir découpler le système à tout moment et reprendre une gestion manuelle quelles que soient les circonstances. Cette règle n'est plus envisageable (ou difficilement) en aéronautique spatiale, militaire ou civile.

3. les conséquences. Ce qui fait la particularité des conséquences en robotique médicale, en dehors du personnel du quartier opératoire⁴, c'est bien évidemment le patient.

Si l'on considère la robotique en milieu médical couplée à d'autres évolutions technologiques, on découvre des fonctionnalités potentielles d'un environnement complexe de chirurgie avancée qui préfigure les salles d'opération de futur :

1. la planification d'opérations chirurgicales qui porte sur trois aspects (la représentation du patient, la création d'un modèle satisfaisant du patient en 3D, la planification/simulation opératoire).

2. le cadrage du patient vis-à-vis du robot en fonction d'une modélisation combinée, à la fois sur un modèle humain générique (qui fait encore l'objet de recherches de pointe) et sur une représentation personnalisée du sujet via le traitement mathématique/informatique d'imageries médicales de diagnostic (type RMN, scanner, etc.). Ce cadrage s'accompagne aujourd'hui de fonctions de simulation d'opérations sur une représentation virtuelle du patient en 3D, ce qui permet de tester certaines stratégies chirurgicales (d'abord, d'exérèse, etc.). Lors de l'opération proprement dite le chirurgien aura à sa disposition une vision par réalité augmentée de l'organe ainsi que sa représentation en 3D.

3. la préparation de procédures robotiques d'intervention et de calibrage, particulièrement utilisées en chirurgie cérébrale ou articulaire. Il s'agit essentiellement de placer le patient selon des senseurs dans la position la plus adéquate pour l'intervention considérée.

2. DEPOUILLEMENT ET CLASSIFICATION DES DONNEES RELATIVES AUX INTERVENTIONS REALISEES PAR ROBOT DANS LE CADRE METHODOLOGIQUE D'UNE EVALUATION SYSTEMIQUE

Conformément au plan de recherche, nous avons dépouillé en collaboration avec l'équipe d'ergonomes de la fondation Hodie Vivere les 78 interventions chirurgicales réalisées par robot à l'hôpital St Pierre depuis 1999. Six ont fait l'objet d'une analyse détaillée de l'activité en salle d'opération. Il s'agit de 2 reperméabilisations tubaires, 2 cholécystectomies⁵ et 2 Nissen⁶. Le recueil des données et les observations en salle d'opération ont porté sur l'activité

⁴ Van der Plancke J.P. Le travail en sécurité sur automates programmables, robots, Promosafe. 87/1.

⁵ Ablation de la vésicule

⁶ Opération anti reflux oesophagien

du chirurgien et sur celle de l'équipe opératoire (anesthésiste, chirurgien assistant, infirmière circulante, instrumentiste et assistant technique). Parallèlement, 4 interventions de cholécystectomies par laparoscopie ont fait l'objet d'observations dans les mêmes conditions en vue de comparer le travail de l'équipe opératoire et d'étudier l'impact de la nouvelle technologie sur ce travail. Les données recueillies ont été analysées à travers les cinq dimensions d'évaluation identifiées dans le cadre méthodologique de l'ULG, à savoir les dimensions technique, clinique, cognitive-travail, organisationnelle et socio-économique.

3. RESULTATS D'EVALUATION

3.1. Dimension technique

Cette dimension regroupe les problèmes techniques d'interaction et de coopération Hommes/Machines conduisant parfois à des erreurs humaines identifiées lors des observations réalisées en salle d'opération:

1. Des problèmes de fiabilité technique liés à la fragilité des premiers accessoires (pièces qui sont stérilisées et permettent l'interface entre les bras du robot et les instruments) due à leur conception initiale et à leur stérilisation. A 3 reprises, des instruments ont été abîmés avant l'échéance. Depuis, tous ces accessoires ont été changés et améliorés (upgrade). Néanmoins, nos observations longitudinales montrent un certain nombre de problèmes techniques liés : aux adaptateurs d'enveloppe stérile protégeant les bras articulés qui sont défectueux et/ou difficiles à positionner/bloquer ; à la manipulation/préhension/contrôle des instruments introduits dans les trocars (blocage, limitation de mouvements, découplage intempestif du trocart) ; à la mobilité des bras articulés (blocage, manque d'amplitude, stabilité, mouvements intempestifs) ; à la qualité de l'optique/image vidéo ou 3D (mauvaise visibilité, luminosité inadaptée, espace de vision trop limité pour le chirurgien) ; au décalage des capteurs de mouvements entre le robot et la console.

2. Des erreurs mineures (que l'équipe peut récupérer et avec lesquelles il est possible de continuer à travailler) liées à un manque de familiarisation avec la technique sont apparues au début de l'implémentation puis ont disparu après la phase d'apprentissage. Elles étaient dues à une mauvaise utilisation du système par le staff (mouvements trop brusques ou violents, non respect de certaines consignes telles que l'alignement des instruments avant de les changer, le mauvais positionnement de l'optique, ou des trocars).

3. Un bug de dysfonctionnement majeur survenu à trois reprises: système bloqué. La seule solution a été d'enlever les trocars du patient et de réinitialiser le système. Le problème était dû à une mauvaise manipulation lors du changement d'instrument. Une assistance technique est indispensable pour réinitialiser le système vu la complexité du robot. Au cas où cette tentative échouerait, le chirurgien doit convertir l'acte par robot en laparoscopie voire en chirurgie ouverte, selon le degré de gravité de la situation.

4. Des erreurs majeures liées à un manque de connaissance fonctionnelle du système. Les bras du robot auxquels sont appliqués les trocars et les instruments sont en contact avec le patient et sont donc dans le champ d'action de l'assistant-chirurgien qui manipule l'endoscope et du staff infirmier. A deux occasions, ceux-ci ont heurté les bras du robot et perturbé la trajectoire des instruments dans le corps du patient.

5. Des problèmes techniques extérieurs au robot tels la stérilisation accidentelle de l'enveloppe du robot par contact avec le scialytique, une fuite dans la ventilation, une chute d'instruments stériles, un court-circuit par erreur d'alimentation, etc.

6. Un problème d'encombrement du matériel robotique couplé à l'exigüité des salles d'opération.

Parallèlement, sur base de notre expérience dans d'autres domaines ayant connu une évolution technologique importante (aviation), nous pouvons attirer l'attention sur un certain nombre de situations problèmes prévisibles relevant indirectement de la dimension technique:

- relatives à la sécurité. Par rapport aux robots industriels, le robot chirurgical doit être renforcé en termes de capteurs intelligents afin d'assurer sa connaissance/reconnaissance de l'environnement, ce qui inévitablement achoppe de manière critique sur les limites de la technologie actuelle. Le chirurgien qui interagit sur la console est exclu de cette sphère, ce qui pose, on le verra, des problèmes de coopération Homme/Homme. S'il gagne en ergonomie, il est aussi davantage "protégé", ce qui n'est pas le cas des autres intervenants, dont le staff, l'anesthésiste et le patient.
- relatives à la difficulté de travailler en mode dégradé. Le blocage constitue un dispositif de sécurité appliqué couramment en robotique pour empêcher toute manipulation dans des configurations de fonctionnement anormal. Dans le monde médical, ce type de dispositif est discutable. Il peut générer des situations très critiques; le chirurgien perdant le contrôle du système technique, perd aussi le contrôle sur l'acte opératoire.
- relatives à la maturité, à la robustesse et à l'adaptation des accessoires aux besoins spécifiques des utilisateurs : bras articulés, instruments, trocars, optique, adaptateurs d'enveloppe stérile selon le type de chirurgie. En ce qui concerne, par exemple, le système optique, il doit encore être adapté aux interventions de chirurgie digestive qui nécessitent une vision plus large du champs opératoire.
- relatives à la conception des blocs chirurgicaux. Nous avons constaté que les salles opératoires deviennent trop exiguës pour contenir le système robot.

3.2. Dimension clinique

L'évaluation de cette dimension a nécessité l'identification des critères cliniques pertinents dans le domaine de la chirurgie. Sur base d'interview et de la littérature, il est apparu que le temps opératoire, la procédure de dissection utilisée, la durée d'hospitalisation et la morbidité associée au geste chirurgical constituent des critères de choix pour les chirurgiens.

Pour chaque intervention, la stratégie de dissection a été réévaluée par les chirurgiens en fonction de la disposition des trocars, du profil des instruments et des articulations intra-abdominales propres au robot.

L'évaluation clinique porte sur l'analyse des 78 interventions assistées par robot⁷, réalisées depuis 1999.

Nous avons calculé la durée opératoire, la morbidité péri-opératoire et la durée d'hospitalisation. La durée opératoire a été mesurée entre le moment où le robot est placé au-dessus du malade et le retrait des trocars. D'une manière générale, pour la chirurgie digestive, la durée d'hospitalisation est similaire à la laparoscopie classique. En revanche, dans le domaine gynécologique la réduction de la durée d'hospitalisation est considérable vis-à-vis de la chirurgie classique.

Interventions	Nombre	Temps opératoire médian/minutes	Durée d'hospitalisation médian/jour
Cholecystectomie	34	62 (20-135)	2 (1-15)
Nissen	25	90 (54-270)	2 (1-4)
Reperméabilisation tubaire	11	125(108-244)	1 (1-2)

De façon détaillée:

- Pour les Nissen, le temps opératoire médian est de 90 minutes (54-270), temps acceptable par rapport à une laparoscopie classique. Nous avons relevé 2 complications : un trocar perforant l'estomac et nécessitant une suture, et une hémorragie de la grande courbure nécessitant une conversion en laparoscopie classique. La durée médiane d'hospitalisation est de 2 jours (1-4). Par rapport à la laparoscopie classique, l'intervention a semblé plus aisée grâce aux articulations intra-abdominales du robot qui permet d'envisager une dissection moindre des attaches péritonéales du cardia, comme en chirurgie ouverte. Durant la mobilisation de la grande courbure, le contrôle des vaisseaux au crochet coagulateur est devenu plus aisé grâce aux articulations. En revanche, l'optique utilisée ne permet pas une largeur de champ suffisante ce qui nécessite de changer souvent l'angle de vue avec comme conséquence une interruption de la dissection et une absence de vue de l'ensemble de la grande courbure dans le champ opératoire. Ce problème d'origine technique a pu être à

⁷ Feasibility study of telesurgery in paparoscopic procedures : about 85 cases. GB Cadière, J Himpens, O Germain, R. Izizaw, J. Bruyns

l'origine de la complication hémorragique qui a nécessité une conversion en laparoscopie classique. En outre, lors de la conversion, le chirurgien fut gêné par le fait que l'aspiration était réalisée par l'assistant et non par lui-même.

- Pour les cholecystectomies, le temps opératoire médian est de 62 minutes (20-135). Nous avons observé 1 complication : une hémorragie (hémoglobine à 8g/dl) qui a nécessité une transfusion. La durée médiane d'hospitalisation était de 2 jours (1-15). Concernant la cholecystectomie, la gestion des bras articulés à l'extérieur de l'abdomen a fait changer radicalement la disposition des trocars. La dissection des feuillets péritonéaux postérieur et antérieur du triangle de Callot et la squelettisation de l'artère et du canal cystique sont rendues plus faciles grâce à l'adaptation du crochet de Dubois entièrement mobile sur une articulation intra-abdominale. Le canal cystique est facilement contrôlé par une ligature comme en chirurgie ouverte, plutôt que par un clip. Le temps médian opératoire des 15 dernières interventions (51 min) dépend surtout du degré d'inflammation de la vésicule. Malgré tout, on observe une réduction de ce temps opératoire avec l'amélioration de nouveaux instruments et l'expérience du chirurgien. Dans les cas de cholécystites, l'intervention fut plus aisée par l'utilisation du robot. A titre de référence, pour apprécier le temps opératoire et les durées d'hospitalisation des interventions par robot, une étude belge⁸ compare la cholécystectomie par voie classique versus laparoscopique. Le temps moyen opératoire en laparoscopie est de 120min (75-250), soit près de 51% de plus qu'en chirurgie classique avec une durée de séjour de 3,9 par rapport à 7,9 pour la chirurgie ouverte, ce qui situe les performances en robotique au niveau d'une chirurgie ouverte en matière de temps opératoire avec une durée d'hospitalisation similaire, voire inférieure à la laparoscopie.

- Pour les reperméabilisations bilatérales des trompes de Fallope⁹, la durée opératoire médiane pour la réanastomose des deux trompes est de 125 minutes (108-244). Il n'y a pas eu de morbidité opératoire. La durée médiane d'hospitalisation est de 1 jour (1-2). La technique de référence dans la reperméabilisation tubaire reste la chirurgie microscopique ouverte. L'abord laparoscopique simple n'est pas suffisamment performant pour permettre des anastomoses aussi minutieuses. Par robot, le temps opératoire pour une anastomose est comparable au temps nécessaire pour une chirurgie microscopique par voie ouverte. En revanche, le temps d'hospitalisation est considérablement diminué de 7-9 jours à 1 jour. La démultiplication de l'amplitude des mouvements introduite par l'ordinateur, la stabilité du porte aiguille et la vision en 3D semblent améliorer la facilité de réalisation de la suture. Notons que l'absence de perception tactile est à l'origine de 11% de rupture de matériel de suture.

⁸ K. Kesteloot, F. Penninckx. The costs and effects of open versus laparoscopic cholecystectomies. Health economics, vol 2 : 303-312 1993.

⁹ Robotically assisted laparoscopic microsurgical tubal reanastomosis: a feasibility study. M. Degueudre, J Vandromme, PT Huong, GB Cadière. Fertility and sterility. Vol 74 N°5 Novembre 2000.

3.3. Dimension cognitive/travail

L'analyse des données nous a permis de relever un certain nombre de nouvelles demandes et contraintes cognitives, pour les chirurgiens et le staff, générées par l'utilisation du nouveau dispositif. On peut citer :

1. La nécessité pour les chirurgiens d'adapter leurs habilités sensori-motrices et leurs procédures aux caractéristiques et limites techniques du système. Bien que le système robotique offre une vision en 3 dimensions (que la laparoscopie ne permet pas), l'optique du robot n'est pas encore idéale et le chirurgien doit fréquemment modifier la position de l'optique et des instruments pour accéder aux différentes zones du site opératoire. En outre, le système ne procure pas de rétroaction au toucher (palpation, contact proximal avec des tissus, réalisation de la suture). Sans rétroaction tactile, le contrôle de la tension du fil lors des sutures reste difficile à apprécier. Cette limite semble être compensée par le chirurgien via un contrôle visuel plus précis. Ce qui nécessite l'acquisition d'un savoir-faire que l'on rencontre aussi en laparoscopie et d'une manière générale en chirurgie minimale invasive. Du point de vue moteur, le chirurgien a tendance, au début de l'utilisation du système robotique, à adopter un comportement conservateur qu'il a acquis en laparoscopie : il restreint inconsciemment ses mouvements, malgré l'augmentation des degrés de liberté que le robot lui permet. Dès lors, si la technique par robot lève certains inconvénients associés aux techniques de laparoscopie et d'endoscopie, elle ne les supprime pas tous pour autant. Le problème de la coordination oculomotrice¹⁰ et de la rétroaction¹¹, n'a pas encore trouvé de solution bien que des gants tactiles soient à l'étude.

2. La modification de la complexité cognitive de l'acte chirurgical et de sa gestion par le staff. Comme nous venons de le souligner, la limitation visuelle implique pour le chirurgien de se représenter mentalement l'entièreté du champ opératoire pour éviter d'occasionner des lésions dans des tissus, organes et vaisseaux connexes au site visualisé. Cette absence de vision globale présente un inconfort et on peut imaginer que certains risques lui soient associés. En effet, indépendamment du domaine ergonomique, peu de recherches ont étudié l'impact de l'utilisation de ces images 2D/3D sur le fonctionnement du chirurgien et sur ses représentations du monde. Selon plusieurs auteurs, ces images s'interposent entre la tâche et

¹⁰ Breedveld P., Observation, manipulation and eye-hand coordination problems in minimally invasive surgery. in Proceedings of the XVI European Conference on Human Design Decision Making and Manual Control. Dec 1997, pp 210-231.

Holden J.G., J.M. Flach. Hand-eye coordination in a endoscopic surgery simulation. In proceedings of the III Annual Symposium on Human Interaction with Complex System - HICS'96. 1996 Aug, pp 110-115.

Faraz A., S. Payandeh, A.G. Nagy. Issues and design concepts in endoscopic extenders. In Analysis, Design, and Evaluation of Man-Machine Systems edited by Sheridan T.B. Pergamon, Oxford, Vol 1, 1995 pp 89-94.

¹¹ Kazi A., R. Raschke. Evaluation of force feedback in medical tele-palpation. In Proceedings of the XVI European Conference on Human Decision Making and Manual Control. 1997 dec pp 232-241.

Jones L.A., I.W Hunter. Analysis of the human operator controlling a teleoperated microsurgical robot. In Analysis, Design and Evaluation of Man-Machine Systems. 1995 Edited by T.B. Sheridan, Pergamon Oxford Vol 2, 1995, pp 593-597.

Gupta V, Reddy N.P, Batur P. Forces in laparoscopic surgical tools. in Presence, 1997, 6/2, 218-275.

l'action¹². Elles vont nécessairement orienter la construction de la représentation de la situation par le chirurgien. On doit donc s'attendre à ce que les représentations mentales des chirurgiens soient marquées par l'utilisation de ces images comme des référents pour l'action.

3. L'acquisition par le chirurgien d' une nouvelle stratégie opératoire optimale. Dans certains cas, il ne s'agit pas nécessairement d' « inventer » un nouvel abord, mais parfois de revenir, grâce aux avantages du système robotique, notamment par l'augmentation des degrés de liberté des instruments ou la réduction de l'amplitude des mouvements, à une technique éprouvée en chirurgie classique, impossible à mettre en œuvre en laparoscopie.

4. Une plus grande dépendance technologique. Le fait d'utiliser une technologie robotique sophistiquée suppose l'acquisition de connaissances fonctionnelles minimales relatives à ce système tant pour le chirurgien que pour le staff.

Complémentairement à l'évaluation cognitive, nos observations en salle d'opération, nous ont permis de relever les courbes d'apprentissage de deux chirurgiens afin d'apprécier le temps nécessaire d'appropriation et de maîtrise de la nouvelle technologie. Il faut distinguer ici la learning curve lors de la montée en régime de l'utilisation du robot et celle relative à la formation instrumentale du chirurgien, c'est-à-dire son aptitude à pratiquer des actes chirurgicaux de complexité croissante avec la nouvelle technologie. Nous avons examiné le temps opératoire par chirurgie robotique dans le cadre de deux types d'intervention : une intervention de gynécologie et une intervention digestive.

* En ce qui concerne l'intervention de gynécologie, on observe que le temps de procédure (peau à peau) est passé de 272 à 132 minutes et que le temps système (utilisation du robot) est passé de 244 minutes pour le premier cas à une moyenne de 127 minutes pour les autres. La figure 3 montre une courbe asymptotique qui témoigne de la maîtrise progressive du chirurgien, dont il faut préciser qu'il est expérimenté en chirurgie laparoscopique. Pour bien comprendre cette courbe, il faut savoir que cette chirurgie dite de confort (versus de réparation ou d'exérèse) se pratique sur des patientes saines et que donc hormis des particularités anatomiques, le degré de gravité de la pathologie n'intervient pas dans le temps opératoire. Le champ opératoire est extrêmement ciblé alors qu'en chirurgie digestive le site opératoire au niveau de la cavité abdominale est plus vaste, ce qui implique des recentrages du robot plus fréquents avec comme conséquence une augmentation du temps opératoire.

¹² Von Pichler C, Radermacher K, Boeckmann W, Rau G, Jaske. Stereoscopic visualization in endoscopic surgery : problems, benefits and potentials. Presence, 1997, 6/2, 198-217.

Reinhardt A.H., Annett J.M., M. Gifford. Depth perception and indirect viewing : reflections on keyhole surgery. In Engineering Psychology and Cognitive Ergonomics. Ashgate publishing. 1997 Vol 2 pp 145-151.

Reinhardt W, Lloyd C. A human factors simulation tool for stereoscopic displays. In people and Technology Harmony. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 38th annual Meeting. 1994 vol 2, pp 1290-1294.

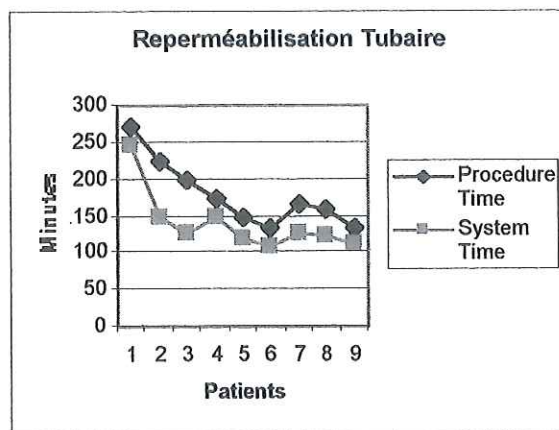


Figure 3 : Learning curve en gynécologie

*En ce qui concerne les interventions digestives, , le temps de procédure dépend surtout du degré de gravité de la pathologie (inflammation de la vésicule, présence de pierres, nécroses importantes, etc.). On observe une importante augmentation des temps opératoires pour le patient N°12, en raison de ces motifs. La figure 4 montre également une tendance progressive de réduction du temps opératoire au fil du temps concomitant à l'amélioration des nouveaux instruments et de la position des trocarts à laquelle nous avons assisté au cours de l'étude.

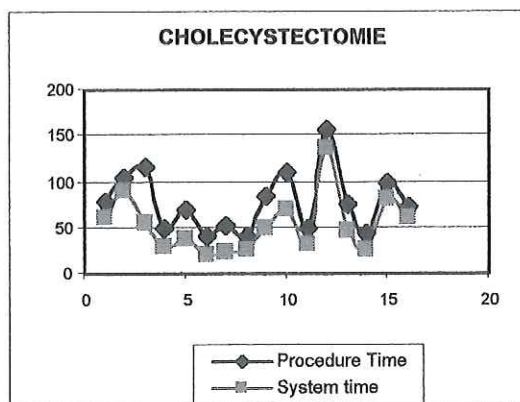


Figure 4 : Learning curve en digestive

3.4. Dimension organisationnelle

Sur la dimension organisationnelle, nous avons observé :

- une modification de la charge de travail
- une allocation d'attention modifiée
- une modification des communications et des interactions
- une variation de la situation awareness collective
- une modification des conditions de travail
- une modification du rôle et du statut des différents acteurs

1. Une modification de la charge de travail. La technique robotique présente une charge de travail supplémentaire pour le staff notamment pour les instrumentistes et le technicien clinique, relative à la récolte d'informations (photos – instruments – résumé de la procédure), à la préparation du système, à la gestion du stock des instruments après chaque intervention. Ce personnel doit être formé à la technique robotique et être disponible pour la programmation opératoire. Or, en général, il n'existe pas de personnel dédié à une technique spécifique dans un bloc opératoire; les ressources étant polyvalentes et affectables selon les besoins.

2 Une allocation d'attention modifiée. Du fait que le premier chirurgien est à distance du patient et du staff, qu'il est parfois situé en dehors de l'axe normal d'opération du patient et que son tronc et sa tête sont encastrés dans la console, il s'en suit des modifications de l'attention au sein de l'équipe opératoire. Pendant que le premier chirurgien travaille en solo, nous avons fréquemment assisté à des discussions entre l'instrumentiste et le chirurgien-assistant sur des sujets non pertinents. L'isolement du chirurgien l'exclut de la sphère et de l'atmosphère du bloc ce qui présente parfois des distorsions ou des ruptures dans le travail collectif.

3. Une modification des communications et des interactions. Les échanges ont tendance à se procéduraliser et à se codifier entre le premier chirurgien et le staff : les interpellations sont fonctionnelles et concernent essentiellement des demandes de changement de position des bras du robots, de lavement etc. Par contre, pendant que le chirurgien travaille en solo, les communications entre instrumentiste et chirurgien assistant augmentent par rapport à une chirurgie classique ou par laparoscopie et concernent fréquemment des sujets non pertinents à la chirurgie.

4. Une variation dans la situation « awareness collective » ou « conscience de la situation présente ». L'analyse des communications entre le chirurgien et le chirurgien-assistant témoigne des problèmes d'interaction avec comme corollaire une diminution d'un référent collectif de la situation présente. En effet, à côté du monde de réalité augmentée dans lequel le premier chirurgien est immergé, le chirurgien-assistant ainsi que le staff et l'anesthésiste fonctionnent sur base de vues en 2D. Nous avons observé une distorsion dans l'activité collective et nous pouvons prédire la mise en place de référents collectifs incomplets, incorrects favorisant l'apparition de certaines erreurs humaines. En outre, même si la console, à ce stade, reste en salle d'opération, le système MIS par robot permet, en principe, des interventions chirurgicales à distance¹³ (téléchirurgie). Dès lors, les problèmes associés à la réalité virtuelle tels que la maladie de l'immersion, l'isolement, les difficultés de communication, le manque de référents collectifs pourraient rapidement faire leur apparition en salle d'opération¹⁴.

¹³ Rovetta A, R Sala, X Wen A. Togno. Remote control in telerobotics surgery. IEEE Transaction on Systems, Man and Cybernetics. Part A : Systems and Humans, vol 26 N°4, Jul 1996.

¹⁴ Burdea G. (1996). Force and touch feedback for virtual reality. John Wiley & Sons. New-York.

5. Une modification des conditions de travail. Le staff et en particulier le chirurgien assistant et la scrub-nurse ne bénéficient pas de l'avantage ergonomique apporté par la robotique. Situées à proximité du patient, ces personnes sont "coincées" souvent entre les bras du robot, ce qui réduit leur champ d'action et leur impose une charge statique et des positions aussi défavorables qu'en technique laparoscopique. Ils ont aussi été victimes d'un mouvement intempestif des bras du robot. Par ailleurs, l'anesthésiste est gêné dans la supervision du patient dont la position est fortement inclinée et maintenue au plus bas pour faciliter le couplage des bras du robot avec les trocars.

6. Une modification du rôle et du statut des différents acteurs. La technique robotique présente des spécificités pour les instrumentistes comme le réglage du système de vision, le positionnement du robot et du patient, l'habillage des bras par des enveloppes stériles, le couplage des bras et des trocars, le réglage de la console du chirurgien, et la préparation des instruments interchangeables. Elle en présente d'autres pour le chirurgien assistant qui, avec une vision en 2D, doit suivre le chirurgien principal plongé en réalité augmentée. Si son rôle semble être similaire à celui qu'il joue en chirurgie laparoscopique, il apparaît cependant migrer davantage vers une fonction d'exécution « simple », ce qui ouvre la porte vers le concept du chirurgien « solo ». Enfin, le technicien clinique supervise l'installation et le bon fonctionnement du système.

En résumé, le tableau ci-contre reprend de façon synthétique les différents résultats d'évaluation.

	Inconvénients de la laparoscopie	Impacts correctifs et effets pervers apportés par le principe du robot
Système afférent	-qualité médiocre de l'image -bidimensionnalité de l'image -pas de sensation tactile	-lunettes stéréoscopiques -image en 3D [26] et haute résolution d'image vidéo -système élémentaire de rétroaction de pression
Système efférent	-limitation du degré de liberté à 4 DOF -problématique de l'amplitude du geste -problématique de la précision du geste -problématique d'orientation spatiale intra corporelle	-instruments détachables permettant d'augmenter la dextérité à 6 DOF (endowrist/endohand) de manière intra corporelle -système de contrôle du tremblement physiologique de la main -reproduction contrôlée et miniaturisée de l'amplitude des mouvements des mains du chirurgien -à terme simulation et reproduction autonome d'actes chirurgicaux par le robot ainsi qu'intégration d'une interface haptique plus sophistiquée
Chirurgien	-position difficile -fatigue -douleurs musculaires et articulaires	- poste de travail ergonomique - précision et contrôle du geste chirurgical - nécessité d'intégrer des connaissances techniques avancées - staff éloigné, modification du travail coopératif
Staff	- position difficile - vue en 2D	- statut quo - nécessité de former le personnel pour le set-up et l'utilisation du système - risques potentiels au niveau sécurité du personnel, du patient et du matériel - nécessité de prévoir un clinical technician
Salle d'opération		- encombrement important de par le volume des composants du système robotique - domotique médicale à contrôler

3.5. Dimension socio-économique

S'il existe dans la littérature des informations à caractère économique, elles sont souvent:

- globales, et peu explicites quant à la manière dont elles ont été récoltées et construites ;
- coupées d'un cadre méthodologique déterminé, en particulier en matière de HCTA ;
- proposées au sein d'analyses essentiellement médicales, elles sont donc parcellaires ;
- issues d'hôpitaux, de régions et de pays différents ;
- limitées à une population ou à une pathologie particulière.

Ceci rend bien souvent les comparaisons hasardeuses et les données de référence difficiles à établir.

Une information intéressante pour notre étude est fournie dans une étude belge¹⁵ de comparaison entre la cholécystectomie par voie classique versus laparoscopique. Le temps moyen opératoire en laparoscopie est de 120min (75-250), soit près de 51% de plus qu'en chirurgie classique et l'occupation moyenne de la salle d'opération est de 231min (170-250),

¹⁵ K. Kesteloot, F. Penninckx. The costs and effects of open versus laparoscopic cholecystectomies. Health economics, vol 2 : 303-312 1993.

soit près de 36% de plus qu'en chirurgie classique, ce qui se traduit en tarifs d'occupation du quartier opératoire de 19.613 FB (23.238 avec les frais additionnels) versus 32.995 (37.892 avec les frais additionnels) pour la chirurgie ouverte. Une autre référence¹⁶ concerne l'évaluation du coût d'une opération endoscopique à \$1.300, ce qui constitue, selon les auteurs un surcoût de 15% par rapport à la chirurgie classique. Ce surcoût est essentiellement dû, selon eux, toujours aux frais intraopératoires supérieurs de 52% et causés par une durée d'intervention de 40% supérieure. Ce surcoût peut être considéré comme un indice important parce que la plupart des études comparatives entre les techniques classiques et la chirurgie minimale invasive, révèlent des temps d'opération plus longs et donc une occupation plus importante du quartier opératoire en chirurgie minimale invasive ainsi qu'un surcoût en matériel et personnel.

A titre indicatif, d'après les données dont nous disposons, le temps opératoire moyen d'une cholecystectomie par robotique est de 64 min (20-135) et une durée médiane de 1 jour (1-7) d'hospitalisation, pour les 29 cholécystectomies réalisées au moyen de «da Vinci™ Surgical System», sachant que les 15 dernières effectuées au CHU Saint-Pierre présentent une moyenne de temps d'opération de 51min (20-135).

Dans le tableau comparatif suivant, nous constatons que les temps procédure (càd peau à peau) sont similaires, les temps système sont en faveur de la technique robotique par l'amélioration des systèmes efférents et afférents. Mais cet avantage s'annule en terme de temps total d'occupation de la salle d'opération qui par l'importance du set-up, dépasse de 55 % celui de la technique laparoscopique, alors que celle-ci est jugée en moyenne, dans la référence belge, comme consommant 36% supplémentaire d'occupation de salle d'opération par rapport à la voie classique.

Technique	Temps total	Temps Procédure	Temps système	Temps Set up
Laparoscopie	110'	56'	29'	72'
Robotique	170'	56'	53'	34'

De plus dans l'étude de référence, le tarif d'occupation du quartier opératoire est fonction des charges de personnel (2 chirurgiens, 1 anesthésiste, 2 nurses), des coûts de matériel, et de frais additionnels portant sur les coûts variables en fonction du nombre de patients. Il est utile d'insister ici sur le fait qu'en chirurgie robotique, il est nécessaire d'ajouter à ce personnel, un clinical technician formé, et un surcoût de matériel (soit plus de \$1.000.000 pour le système à amortir en 5 ans et 10.000 FB par instrument renouvelable après 10 utilisations ainsi que les up-grade et les frais de maintenance évalués à 100.000 \$ par an).

L'étude indique également une différence de coût pour l'hôpital en fonction de la durée d'hospitalisation post-opératoire de 38.054FB (57.223) pour la chirurgie ouverte versus 16.165 FB (25.658) pour la laparoscopie. D'autres chiffres indiquent un gain de £900 (54.000

¹⁶ Gill I.S, Clayman R, McDougall E.M. Advances in urological laparoscopy. Journal of urology, 154, 1275-1294. 1995.

FB) par patient en terme de durée d'hospitalisation¹⁷. A cet égard, la chirurgie robotique semble présenter au moins les mêmes avantages que les interventions laparoscopiques en chirurgie digestive. En revanche, elle est très supérieure à des interventions dont le Gold Standard est la chirurgie ouverte. En effet, les durées moyennes d'hospitalisation mentionnées ci-avant pour les interventions par robot semblent rencontrer cette hypothèse, en particulier pour les reperméabilisations tubaires qui, pour les 30 cas actuellement traités au CHU Saint-Pierre présentent une valeur de 1 jour (1-2) alors que par chirurgie classique cette durée moyenne est de l'ordre de 7 à 9 jours. Cette différence est considérable et comparable aux gains que les interventions laparoscopiques ont apportés par rapport à la chirurgie classique.

L'étude de référence et notre première estimation économique démontrent qu'il y a une balance à faire entre les gains pour les patients (durée d'hospitalisation et frais post-opératoires) et le surcoût de consommation du quartier opératoire pour les techniques MIS. Au vu des coûts de matériel en robotique et du temps d'occupation de la salle d'opération dont le set-up, cette balance pour être avantageuse, devrait concerner 300 à 450 opérations par an. Par ailleurs, il semble que le véritable avantage à attendre des techniques robotiques porte sur des indications opératoires impossibles à réaliser par laparoscopie.

REMARQUES FINALES

L'étude que nous avons réalisée grâce aux crédits de valorisation de recherche des SSTC démontre clairement l'applicabilité de la méthodologie développée dans le cadre du programme phase 1 à d'autres champs médicaux et technologiques. Les cinq dimensions d'évaluation et leurs critères d'évaluation se sont avérés compatibles et génériques. Les méthodes de collecte de données sur lesquelles reposent l'évaluation à savoir l'observation et le recueil des situations problèmes sur le terrain permettent une spécificité des critères au sein des dimensions d'évaluation. En outre, les résultats de recherche insistent sur la nécessité d'élargir l'approche d'évaluation médicale classique technico-clinique, par une approche systémique couvrant l'ensemble du système homme/machine, incluant non seulement les aspects technique, clinique, mais aussi cognitif-travail, organisationnel et socio-économique. La prolongation de trois mois de l'étude octroyée par les SSTC nous a permis de mettre en exergue l'importance d'une évaluation longitudinale pour identifier l'impact de la technologie sur l'organisation du travail et sur le plan socio-économique. Sur base de ce rapport, la rédaction d'un article est actuellement en cours et fera l'objet d'une publication scientifique en collaboration avec les chirurgiens de l'hôpital St Pierre en vue de diffuser la méthodologie et les résultats de recherche dans la communauté médicale et scientifique.

¹⁷ Cuschieri, A & coll. The european experience with laparoscopic cholecystectomy. The american Journal of Surgery, 161, 385-387. 1991.

REMERCIEMENTS

Nous sommes particulièrement reconnaissants aux docteurs Barroy, Cadière, Degueldre et Brunet ainsi qu'au personnel du quartier opératoire du CHU Saint Pierre pour leur expertise, en particulier Olivier Germay, clinical technician. Nous remercions également l'équipe d'ergonomes de la fondation Hôdie Vivere, tout spécialement Nina Notte et Rym Mimoura pour leur contribution à cette étude.



Publié par la Politique scientifique fédérale
Uitgegeven door het Federaal Wetenschapsbeleid

Pour de plus amples informations:
Voor meer indormatie:

Madame E. Bourgeois
Politique Scientifique Fédérale – Federaal Wetenschapsbeleid
Rue de la Science 8 Wetenschapstraat
Bruxelles 1000 Brussel
Tél: + 32 2 238 34 94
Fax: + 32 2 238 59 12
Email: boug@belspo.be
Internet: <http://www.belspo.be>

LEGAL NOTICE

La Politique Scientifique Fédérale ainsi que toute personne agissant en son nom ne peuvent être tenues pour responsables de l'éventuelle utilisation qui serait faite des informations qui suivent.

Cette publication ne peut ni être reproduite, même partiellement, ni stockée dans un système de récupération ni transmise sous aucune forme ou par aucun moyen électronique, mécanique, photocopies, enregistrement ou autres sans y avoir indiqué la référence.

Noch het Federaal Wetenschapsbeleid, noch eenieder die handelt in de naam van het Federaal Wetenschapsbeleid is verantwoordelijk voor het gebruik dat van de volgende informatie zou worden gemaakt.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën of enige manier zonder de aanduiding van de referentie.