



**Direction de l'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé
(DETMIS)**

Note informative

Document préparé par : D^r Luigi Lepanto

Mars 2012

Le contenu de cette publication a été rédigé par la Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (DETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également disponible en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteur : Luigi Lepanto, M. D., M. Sc., FRCPC

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de la DETMIS, s'adresser à :

Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
190, boulevard René-Lévesque Est, porte 210
Montréal (Québec) H2X 1N6
Téléphone : 514 890-8000, poste 36400
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : luigi.lepanto.chum@ssss.gouv.qc.ca

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

Chirurgie assistée par robot : Développement des compétences et courbe d'apprentissage

I. La courbe d'apprentissage

Le manque de consensus sur la définition d'une courbe d'apprentissage rend difficile la formulation de recommandations précises dans la mise sur pied d'un programme de chirurgie assistée par robot. Toutefois, il existe assez de données dans la littérature scientifique permettant de dégager des orientations générales.

Par courbe d'apprentissage, nous entendons une période pendant laquelle un praticien acquiert de l'expérience et améliore ces compétences. Pendant cette période, des indicateurs de performance s'amélioreront progressivement pour atteindre des valeurs seuils jugées adéquates. Ces valeurs seuils peuvent être établies par rapport à des technologies concurrentielles, par exemple, la chirurgie laparoscopique avec et sans robot.

Les indicateurs peuvent être regroupés dans trois catégories : efficacité clinique, complications, perception du chirurgien. Une courbe d'apprentissage sera donc construite en mesurant les indicateurs dans ces trois catégories en fonction du nombre de cas effectués. Les indicateurs devraient s'améliorer au fur et à mesure que le chirurgien acquiert de l'expérience jusqu'à l'atteinte d'un plateau, indiquant la fin de l'apprentissage. Dans n'importe quel domaine, la courbe d'apprentissage dépasse la période initiale d'introduction d'une technologie nouvelle. Il faut dire que la courbe d'apprentissage est à la fois individuelle et collégiale : les collègues peuvent partager leur expérience, et l'apprentissage de chacun en sera amélioré. Vue de cette façon, une courbe d'apprentissage renvoie à plusieurs dizaines ou même à des centaines de cas, mais dans l'établissement d'un programme de chirurgie assistée par robot, la courbe d'apprentissage n'aide pas à définir les exigences minimales nécessaires à entreprendre ce type d'activité.

II. Les compétences minimales

La courbe d'apprentissage doit être mesurée pour orienter la pratique et mener à une amélioration de la performance de façon globale. Cela est encore plus important dans le cas d'une technologie innovatrice qui évoluera dans le temps. En ce qui a trait au robot chirurgical, l'introduction de la technologie haptique permettant une meilleure perception du retour de force ainsi que l'augmentation du nombre de bras articulés modifiera les procédures et, possiblement, élargira le champ d'application.

Dans le démarrage d'un nouveau programme de chirurgie assistée par robot, d'autres concepts sont plus importants que la courbe d'apprentissage :

- Nombre de cas nécessaires pour se familiariser avec le robot (simulateur, cadavre, animal) avant de passer à des sujets humains
- Nombre de cas faits avec surveillance
- Exposition (nombre de cas faits sur une base régulière afin de maintenir et d'améliorer ses compétences)
- Identification d'évènements sentinelles

Le suivi des compétences (c.-à-d., la mesure de la courbe d'apprentissage) doit faire partie intégrante du contrôle de la qualité. Idéalement, un comité de pairs doit suivre la qualité-performance et réagir à des évènements sentinelles afin d'apporter des correctifs si nécessaires.

III. Principes directeurs

La revue de la littérature permet de dégager certains principes qui font consensus. Il est par exemple recommandé d'effectuer ces cas dans des centres à haut volume, ce qui garantit une exposition adéquate. Le nombre de chirurgiens doit également assurer une exposition adéquate et constante pour chacun. Initialement, il est recommandé de choisir des cas moins complexes et d'évoluer vers des cas plus complexes au fur et à mesure que l'aisance et l'expérience du chirurgien progressent. Il est essentiel de désigner un champion qui servira de mentor aux chirurgiens en formation. La littérature ne définit aucun profil de chirurgien susceptible d'être plus habile dans l'exécution d'une chirurgie assistée par robot. Plus spécifiquement, l'expérience de la chirurgie laparoscopique ne favorise pas nécessairement une plus grande aisance de la chirurgie assistée par robot. Le nombre recommandé de cas faits avec surveillance varie entre 2 et 4, dépendant de la complexité de l'intervention. Le nombre recommandé de cas par an pour maintenir un niveau adéquat de compétence est d'environ 30, idéalement répartis de façon équilibrée pendant l'année.

IV. Recommandations

1. Former un comité de surveillance et déterminer les étapes nécessaires à la création d'une équipe et d'un programme de chirurgie assistée par robot.
 - a. Repérer les champions (un par spécialité chirurgicale)
 - b. Former un comité de surveillance qui analysera la courbe d'apprentissage et réagira aux évènements sentinelles
 - c. Définir les exigences minimales :
 - i. Initiation au robot (cours, simulateurs, etc.)
 - ii. Cas avec surveillance (2 à 4, cas moins complexes au départ, le nombre exact de cas variera en fonction de la complexité de l'intervention)
 - iii. Assurer une exposition minimale de 30 cas/année (2-3/mois) par chirurgien

2. Mettre en place les mécanismes permettant de mesurer de façon prospective la courbe d'apprentissage :
 - a. Déterminer les indicateurs pertinents (liste non exhaustive)
 - i. Efficacité (par exemple, temps opératoire, pertes sanguines, conversion, positivité des marges excisées)
 - ii. Complications (à la fois immédiates et tardives)
 - iii. Perception du chirurgien
 - iv. Temps de séjour postopératoire du patient
 - b. Favoriser la collecte automatique des paramètres d'intérêt à l'aide de systèmes informatiques cliniques
3. Explorer la possibilité d'entreprendre une étude randomisée comparant la chirurgie assistée par robot à la chirurgie conventionnelle.

V. Développement des connaissances

Une approche systématique et rigoureuse dans la cueillette de données avec courbe d'apprentissage contribuera avantageusement à la littérature scientifique. S'il s'avère possible et éthique de procéder à des études comparatives randomisées, cela sera une contribution originale à la littérature scientifique. Les divers rapports d'évaluation déplorent tous en effet le manque d'études randomisées comparant la chirurgie assistée par robot à la chirurgie sans robot.

Bibliographie (la liste est non exhaustive)

- Advincula, A. P., & Wang, K. (2009). Evolving role and current state of robotics in minimally invasive gynecologic surgery. [Review]. *J Minim Invasive Gynecol*, 16(3), 291-301. doi: 10.1016/j.jmig.2009.03.003
- Ahlering, T. E., Woo, D., Eichel, L., Lee, D. I., Edwards, R., & Skarecky, D. W. (2004). Robot-assisted versus open radical prostatectomy: a comparison of one surgeon's outcomes. [Comparative Study]. *Urology*, 63(5), 819-822. doi: 10.1016/j.urology.2004.01.038
- Badani, K. K., Kaul, S., & Menon, M. (2007). Evolution of robotic radical prostatectomy: assessment after 2766 procedures. *Cancer*, 110(9), 1951-1958. doi: 10.1002/cncr.23027
- Bell, M. C., Torgerson, J., Seshadri-Kreaden, U., Suttle, A. W., & Hunt, S. (2008). Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques. [Comparative Study]. *Gynecol Oncol*, 111(3), 407-411. doi: 10.1016/j.ygyno.2008.08.022
- Beste, T.M., K.H. Nelson, and J.A. Daucher, Total laparoscopic hysterectomy utilizing a robotic surgical system. *JLS*, 2005. **9**(1): p. 13-5.
- Chin JL, L.P., Pautler S.E., Initial experience with robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy in the Canadian health care system. *Can Urol Assoc J [Internet]*. 2007 Jun [cited 2011 Jul 5];1(2):97-101. Available from : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2422936>.
- Dallenbach, P., et al. [LESS, NOTES and robotic surgery in gynecology : an update and upcoming perspectives]. *Rev Med Suisse*, 2010. **6**(268): p. 2024, 2026-9.
- Doumerc, N., et al. Should experienced open prostatic surgeons convert to robotic surgery? The real learning curve for one surgeon over 3 years. *BJU Int*, 2010. **106**(3): p. 378-84.
- Ferguson, J.L., et al. Making the transition from standard gynecologic laparoscopy to robotic laparoscopy. *JLS*, 2004. **8**(4): p. 326-8.
- Ficarra, V., et al. A prospective, non-randomized trial comparing robot-assisted laparoscopic and retropubic radical prostatectomy in one European institution. *BJU Int*, 2009. **104**(4): p. 534-9.
- Fiorentino, R.P., et al. Pilot study assessing robotic laparoscopic hysterectomy and patient outcomes. *J Minim Invasive Gynecol*, 2006. **13**(1): p. 60-3.
- Fracalanza, S., et al. Is robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy less invasive than retropubic radical prostatectomy? Results from a prospective, unrandomized, comparative study. *BJU Int*, 2008. **101**(9): p. 1145-9.
- Joseph, J. V., Vicente, I., Madeb, R., Erturk, E., & Patel, H. R. (2005). Robot-assisted vs pure laparoscopic radical prostatectomy : are there any differences? [Comparative Study]. *BJU Int*, 96(1), 39-42. doi: 10.1111/j.1464-410X.2005.05563.x

- Jung, Y. W., Lee, D. W., Kim, S. W., Nam, E. J., Kim, J. H., Kim, J. W., & Kim, Y. T. (2010). Robot-assisted staging using three robotic arms for endometrial cancer: comparison to laparoscopy and laparotomy at a single institution. [Comparative Study
- Gocmen, A., F. Sanlikan, and M.G. Ucar. Comparison of robotic-assisted surgery outcomes with laparotomy for endometrial cancer staging in Turkey. *Arch Gynecol Obstet*, 2010. **282**(5): p. 539-45.
- Hayn, M.H., et al. Does previous robot-assisted radical prostatectomy experience affect outcomes at robot-assisted radical cystectomy? Results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *Urology*, 2010. **76**(5): p. 1111-6.
- Hayn, M.H., et al. The learning curve of robot-assisted radical cystectomy : results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *Eur Urol*, 2010. **58**(2): p. 197-202.
- Ho C, Tsakonas.E., Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M, Corcos J, Pautler S., Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]. Ottawa : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011 (Technology report no. 137). [cited 2011-09-20]. Available from: <http://www.cadth.ca/en/products/health-technology-assessment/publication/2682>.
- Kaul, S., N.L. Shah, and M. Menon. Learning curve using robotic surgery. *Curr Urol Rep*, 2006. **7**(2): p. 125-9.
- Kho, R.M. Comparison of robotic-assisted laparoscopy versus conventional laparoscopy on skill acquisition and performance. *Clin Obstet Gynecol*, 2011. **54**(3): p. 376-81.
- Kho, R.M., et al., Robotic hysterectomy: technique and initial outcomes. *Am J Obstet Gynecol*, 2007. **197**(1): p. 113 e1-4.
- Laurila, T.A., W. Huang, and D.F. Jarrard. Robotic-assisted laparoscopic and radical retropubic prostatectomy generate similar positive margin rates in low and intermediate risk patients. *Urol Oncol*, 2009. **27**(5): p. 529-33.
- Lenihan, J.P., Jr., Navigating credentialing, privileging, and learning curves in robotics with an evidence and experienced-based approach. *Clin Obstet Gynecol*, 2011. **54**(3): p. 382-90.
- Lenihan, J.P., Jr., C. Kovanda, and U. Seshadri-Kreaden. What is the learning curve for robotic assisted gynecologic surgery? *J Minim Invasive Gynecol*, 2008. **15**(5): p. 589-94.
- Lowe, M.P., et al. A multiinstitutional experience with robotic-assisted hysterectomy with staging for endometrial cancer. *Obstet Gynecol*, 2009. **114**(2 Pt 1): p. 236-43.

- Marengo, F., et al. Learning experience using the double-console da Vinci surgical system in gynecology : a prospective cohort study in a University hospital. *Arch Gynecol Obstet*, 2012. **285**(2): p. 441-5.
- Nezhat, C., et al. Robotic-assisted laparoscopy in gynecological surgery. *JLS*, 2006. **10**(3): p. 317-20.
- Payne, T.N. and F.R. Dauterive, A comparison of total laparoscopic hysterectomy to robotically assisted hysterectomy: surgical outcomes in a community practice. *J Minim Invasive Gynecol*, 2008. **15**(3): p. 286-91.
- Reynolds, R.K. and A.P. Advincula, Robot-assisted laparoscopic hysterectomy: technique and initial experience. *Am J Surg*, 2006. **191**(4): p. 555-60.
- Sarlos, D., et al. Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: outcome and cost analyses of a matched case-control study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2010. **150**(1): p. 92-6.
- Smith, J. A., Jr., Chan, R. C., Chang, S. S., Herrell, S. D., Clark, P. E., Baumgartner, R., & Cookson, M. S. (2007). A comparison of the incidence and location of positive surgical margins in robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy and open retropubic radical prostatectomy. [Comparative Study]. *J Urol*, 178(6), 2385-2389; discussion 2389-2390. doi: 10.1016/j.juro.2007.08.008
- Tewari, A., Srivasatava, A., Menon, M., & Members of the, V. I. P. T. (2003). A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy : experience in one institution. [Comparative Study]. *BJU Int*, 92(3), 205-210.
- Veljovich, D.S., et al., 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**(6): p. 679 e1-9; discussion 679 e9-10.
- Vickers A, B.F., Cronin A, Eastham J, Klein E, Kattan M, et al,. The learning curve for surgical margins after open radical prostatectomy : implications for margin status as an oncological end point. *J Urol* [Internet]. 2010 Apr [cited 2011 Jul 5];183(4):1360-5.
- Wood, D. P., Schulte, R., Dunn, R. L., Hollenbeck, B. K., Saur, R., Wolf, J. S., Jr., & Montie, J. E. (2007). Short-term health outcome differences between robotic and conventional radical prostatectomy. [Comparative Study]. *Urology*, 70(5), 945-949. doi: 10.1016/j.urology.2007.06.1120