



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

**LA CHIRURGIE ASSISTÉE PAR ROBOT
DA VINCI EN GYNÉCOLOGIE ONCOLOGIQUE**

**Document préparé par : Mouhcine Nassef
Luigi Lepanto**

Mai 2010

La chirurgie assistée par robot Da Vinci en Gynécologie Oncologique

Évaluation technologique préparée pour la DETMIS par :

Mouhcine Nassef
Luigi Lepanto

Mai 2010

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité 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 offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

DIRECTION

Docteur Luigi Lepanto, directeur

CHERCHEURS

Mouhcine Nassef, assistant de recherche

Alain Lapointe, conseiller cadre

Pour se renseigner sur cette publication ou 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

Hôpital St-Luc

1058, rue St-Denis

Montréal (Québec) H2X 3J4

Téléphone : 514.890.8000 poste 36400

Courriel : luigi.lepanto.chum@sss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). La chirurgie assistée par robot Da Vinci en Gynécologie Oncologique. Évaluation technologique préparée par Mouhcine Nassef et Luigi Lepanto, Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (DETMIS). Montréal 2009.

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

Mission

La Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUM a pour mission de conseiller les décideurs sur leurs choix technologiques en se basant sur une méthodologie d'évaluation qui se fonde sur les données probantes et les règles de l'art.

Le premier mandat de la DETMIS est de produire des données concernant l'efficacité, la sécurité et les coûts d'une technologie en regard de son adoption ou de son utilisation dans le CHUM. Le second mandat propose la rédaction de politiques d'adoption des technologies qui reflètent les valeurs de l'institution et l'importance qu'elle accorde aux résultats d'une évaluation. Ainsi, lorsqu'une politique d'adoption limite l'accessibilité à une nouvelle technologie, il est primordial que les professionnels de la santé concernés soient impliqués dans l'acceptation de cette politique.

Table des matières

Mission	i
Sommaire.....	iii
Executive summary	v
Abréviations et acronymes	1
Avant-propos	2
Introduction	2
Description de la technologie	3
Recherche de la littérature pertinente	3
Résultats.....	4
Efficacité clinique.....	4
Analyse des coûts	8
Discussion.....	9
Conclusion	11
Références	13
Annexe 1 : Robot da vinci (illustration)	16
Annexe 2 :	15

Sommaire

Introduction :

Durant les dernières décennies, le monde médical a vu apparaître une multitude d'instruments et de techniques dites minimalement invasives et ce, dans le but de réduire les complications et le traumatisme inhérents à la chirurgie conventionnelle d'une part et d'améliorer l'efficacité des interventions d'autre part.

Le système Da Vinci est le produit de la société Intuitive Surgical Inc. (détenant le monopole du marché). Il fut approuvé par la FDA en 2000 pour les interventions abdomino-pelviennes et en 2005 pour les hystérectomies. On dénombre actuellement plus de 1330 systèmes robotiques Da Vinci dans le monde dont environ 980 aux Etats-Unis et seulement 2 au Québec.

Le présent rapport fait suite à une demande des chefs du département de chirurgie et du service de gynécologie oncologique du CHUM.

Méthode de recherche :

Le présent document constitue une revue systématique de la littérature sur la faisabilité, l'efficacité clinique et l'efficience des interventions robotiques comparativement aux interventions laparoscopiques et laparotomiques dans le domaine de gynécologie oncologique.

Résultats :

Les études publiées à ce jour sont des séries de cas. Aucune étude randomisée n'est encore disponible. Quant aux évaluations économiques, le seul rapport disponible est celui publié par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé belge, publié en 2009.

En gynécologie générale, les séries de cas publiées font état d'un temps opératoire moyen allant de 90 minutes à 192 minutes (une série de cas comparative fait état d'un allongement du temps opératoire de 27 minutes dans le groupe robot par rapport au groupe laparotomie). Les moyennes des pertes sanguines variaient entre 61 et 90 ml. La durée moyenne de séjour est d'environ 1 jour.

En ce qui concerne l'utilisation de la chirurgie assistée par robot dans le traitement du cancer de l'endomètre, les séries de cas comparatives indiquent une efficacité assez identique entre les trois interventions comparées (chirurgie assistée par robot, laparoscopie et laparotomie), voir supérieure pour certains indicateurs.

Ainsi, la moyenne du temps opératoire varie entre 177 et 242 min. dans les groupes robot, de 156 à 287 min. dans le groupe laparoscopique et de 79 à 146.5 min. dans les groupes laparotomie. La moyenne des pertes sanguines est sensiblement moindre chez les patientes opérées à l'aide du robot. Cette moyenne se situe entre 50 et 166 ml dans le groupe robot, 145 à 250 ml et 241 à 316 ml

dans les groupes laparoscopiques et laparotomiques respectivement. La DMS est relativement identiques dans les groupes robot et laparoscopiques (1 à 2 jours) et de 3 à 4 jours dans le groupe laparotomie. On note, par ailleurs, une certaine diminution du taux de complications chez les patientes opérées à l'aide du robot (3.6 % à 13 %) comparativement aux groupes laparoscopiques (14 % à 22 %) et laparotomiques (20.8 % à 29.7 %). Par ailleurs, les autres indicateurs tels le nombre de ganglions retirés, les taux de conversion et de transfusion montrent une certaine supériorité des interventions robotiques.

Les principales séries d'hystérectomies assistées par le robot pour cancer du col utérin indiquent une certaine supériorité de la chirurgie assistée par robot. Ainsi, le temps opératoire moyen des groupes robot se situe entre 210 et 390 minutes versus 220 à 248 minutes et 300 à 318 minutes pour les groupes laparotomie et laparoscopie respectivement. Les pertes sanguines moyennes sont de 71 ml à 300 ml pour le groupe robot contre 416 à 665 ml et 160 à 200 ml dans les groupes laparotomiques et laparoscopiques respectivement. Les DMS sont de 1 à 4 jours dans les groupes robot comparativement à 3 à 8 jours pour les deux autres groupes. Par ailleurs, on note une diminution du nombre de complications dans les groupes robot comparativement aux groupes de patients ayant subi une laparotomie ou une laparoscopie bien que cette diminution ne soit pas statistiquement significative.

Coûts :

Le coût d'acquisition du système robotique Da Vinci s'élève à environ 2.500.000 USD pour le modèle de base. À ce montant, il faut ajouter environ 320.000 USD pour une acquisition initiale d'instruments et d'accessoires nécessaires au domaine gynécologique. Le coût de maintenance du système est estimé à 170.000 USD annuellement. De plus, chaque intervention nécessite une instrumentation dont le coût est estimé à environ 2.000 USD.

Conclusion :

Les expériences effectuées partout dans le monde montrent que les interventions faites à l'aide du robot da Vinci ont une efficacité clinique assez comparable à celle des opérations laparoscopiques et supérieure à la laparotomie.

Cependant, les études économiques faites à ce jour nous indique que la chirurgie assistée par robot da Vinci est beaucoup plus onéreuse comparativement aux traitements de comparaison soit la laparoscopie ou la laparotomie. Ceci est certainement dû, en partie, au fait qu'il n'existe qu'un seul fournisseur de ce type de dispositif (monopole détenu par la firme Intuitive Surgical).

Manifestement, l'évidence scientifique quant à l'efficacité et l'efficience du robot Da Vinci n'est pas établie d'une manière probante car en l'absence d'études randomisées et d'évaluation économique dans le sens strict du terme, il serait précoce de procéder à une diffusion large de cette technologie. La supériorité des interventions robotiques reste à démontrer.

Executive summary

Introduction :

In recent decades, the medical world has seen the emergence of a multitude of medical and surgical interventions described as minimally invasive. The objective of these techniques is to reduce complications and trauma associated with conventional surgery and to improve treatment outcome.

The Da Vinci robotic system, product of the Intuitive Surgical Inc., was approved by the FDA in 2000 for abdominal and pelvic surgery, and in 2005 for hysterectomy. There are currently over than 1330 Da Vinci robotic systems in the world, including 980 in the U.S.A. and only 2 in Quebec.

This report was requested by the chiefs of the Department of surgery and gynaecologic oncology in order to undertake an evaluation of the effectiveness and costs of the robotic-assisted surgery.

Methods :

This report is a systematic literature review of the feasibility, clinical effectiveness and efficiency of the robotic-assisted surgery compared to laparoscopy and laparotomy in the oncologic gynecology field.

Results :

The studies published to date are case series. No randomized study is yet available. As for economic assessment studies, the only report available is the one published in 2009 by the Belgian Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

In general gynecology, published case series reported a mean operative time varying from 90 minutes to 192 minutes (a comparative case series reported a longer operative time in robotic group compared to laparotomic group). Mean blood loss ranged between 61 and 90 ml. The mean hospital stay was one day.

Regarding the use of robot-assisted surgery in the treatment of endometrial cancer, comparative case series show a fairly similar efficacy between the three compared interventions (robot-assisted surgery, laparoscopy and laparotomy).

Thus, the mean operative time varies from 177 to 242 min. for the robotic groups, 156 to 287 min. for the laparoscopic groups and 79 to 146 min. for the laparotomy groups. The mean blood loss was significantly lower in patients operated with the robot: the mean blood loss varied from 50 to 166 ml in the robot groups, 145 to 250 ml and 241 to 316 ml in the laparotomy and laparoscopic groups respectively. The mean hospital stay is relatively similar in laparoscopic and robotic groups (1-2 days) and 3 to 4 days in the laparotomy group. However, there is some decrease in the rate of complications for patients operated using the robot (3.6% to 13%) compared with laparoscopic group (14% to 22%) and laparotomy group (20.8% to 29.7%). In addition, other indicators such as number of lymph nodes retrieved and the conversion rate show a certain superiority of robotic operations.

The larger published series of robot-assisted hysterectomy for cervical cancer indicate a certain superiority of robot-assisted surgery. The mean operative time for robot groups is between 210 and 390 minutes vs. 220-248 minutes and 300-318 minutes for laparotomy and laparoscopic groups, respectively. The mean blood loss is 71 ml to 300 ml for robotic groups versus 416-665 ml and 160-200 ml in the laparotomy and laparoscopic groups, respectively. The mean hospital stay is 1 to 4 days in robotic groups compared to 3-8 days for the other two groups. Moreover, there is a decrease in the number of complications in the robotic groups compared to groups of patients who underwent laparotomy or laparoscopy, although this decrease was not statistically significant.

Cost issues :

The acquisition cost of the Da Vinci robotic system is approximately 2,500.000 \$US for the basic model. To this amount must be added 320.000 \$US for initial acquisition of instruments and accessories needed for gynaecological surgery. The cost of system maintenance is estimated at \$US 170.000 annually. In addition, each operation requires instrumentation which costs approximately \$US 2.000.

Conclusion :

Worldwide studies suggest that surgery performed with the Da Vinci robotic system have a comparable efficacy when compared to laparoscopy.

However, economic studies indicate that the robotic assisted surgery is much more expensive than other available treatments. This is certainly due in part to the fact that only one supplier of this device (Da Vinci Robot) is operating in the market.

Clear scientific evidence regarding the effectiveness and efficiency of the Da Vinci robotic system is not yet available (due to the absence of randomized clinical trials and economic evaluations) and it would be premature to undertake a wide dissemination of this technology. The superiority of robotic interventions remains to be demonstrated.

Abréviations et acronymes

CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal

DETMIS : Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

DMS : Durée moyenne de séjour

FIGO : International Federation of Gynecologic and Obstetrics.

La chirurgie assistée par robot Da Vinci en Gynécologie Oncologique

Avant-propos

La demande de cette évaluation nous a été faite par la D^{re} Diane Provencher, chef du service de gynécologie oncologique et le D^r Patrick Harris, chef du département de chirurgie au CHUM, qui désirent l'acquisition d'un robot Da Vinci.

Ce rapport consiste en une synthèse d'informations issues d'articles scientifiques publiés au sujet de la technologie évaluée. Ce document comprend ainsi une brève introduction, une description complète de cette technologie, une revue de la littérature ainsi qu'une discussion et une conclusion prenant en considération le contexte du CHUM. Le but de cette évaluation est de fournir aux décideurs les renseignements pertinents sur lesquels leur décision pourrait être basée.

Introduction

La chirurgie est un acte invasif qui requiert une incision plus ou moins importante. C'est dans le but de réduire les complications et le traumatisme inhérent à la chirurgie conventionnelle que les instruments et techniques dites minimalement invasives ont fait leur apparition durant les dernières décennies.

Les robots ont fait leur apparition dans les blocs opératoires depuis une vingtaine d'années. Leur utilisation a évolué du mode passif vers un rôle plus actif [1].

Les systèmes robotiques sont classés en quatre catégories : les systèmes passifs, semi-actifs, actifs et les systèmes de télémanipulation [2]. Cette dernière catégorie regroupe des engins de nature polyvalente et leur utilisation repose sur le principe de manipulation à distance. C'est dans cette catégorie qu'on retrouve les robots Da Vinci, objet de la présente étude.

Description de la technologie

Le système Da Vinci est un produit de la société Intuitive Surgical Inc. [3] qui détient le monopole du marché des systèmes robotiques chirurgicaux. Le système Da Vinci fut approuvé par la FDA en 2000 pour les interventions abdomino-pelviennes et pour les hystérectomies en 2005.

Le système robotique Da Vinci est composé de trois modules (Annexe 1) :

- Une console de commande chirurgicale, appelée console « maître », qui permet la visualisation du champ opératoire et le pilotage ergonomique pour le chirurgien des instruments et de la caméra endoscopique.
- Une colonne vidéo : c'est un système de visualisation. Ce chariot comporte les sources de lumière et les boîtes de contrôle des caméras vidéo. Au sommet du chariot est fixé un écran permettant aux utilisateurs de suivre l'intervention chirurgicale.
- Une tour appelée « esclave » : cette base est composée de quatre bras téléportés à distance qui supportent les instruments et la caméra et assurent l'intervention chirurgicale. En effet, l'un des bras supporte l'endoscope de 12 mm qui comporte deux caméras à l'origine de signaux vidéo indépendants, offrant au chirurgien une vision 3D. Les instruments de chirurgie sont fixés aux autres bras. Les mouvements des pointes articulées égalent les mouvements des poignées humaines.

Le chirurgien, assis devant la console située à distance de la table d'opération, manie les instruments (deux à trois) à l'aide de poignées. Les mouvements des mains sont convertis en signaux électroniques et transmis aux instruments à travers les bras du robot. La manipulation des instruments est assurée d'une manière intuitive.

Le champ de vision du chirurgien est complètement immergé dans le champ opératoire grâce au système binoculaire. La console « maître » dispose de cinq pédales grâce auxquelles le chirurgien peut appliquer un courant monopolaire ou bipolaire, diriger l'endoscope, mettre au point l'image, sélectionner les bras du robot sous contrôle ou de les désengager de la commande des mains.

Selon Intuitive Surgical Inc., on compte environ 1330 systèmes Da Vinci dans le monde, dont 980 aux États-Unis, 8 au Canada et 2 au Québec actuellement (communication personnelle de Mr Danny Minogue, directeur de Minogue Medical Inc., fournisseur exclusif des systèmes Da Vinci au Canada).

Recherche de la littérature pertinente

Une revue exhaustive de la littérature, portant sur toute étude nonobstant de la langue de publication, a été menée dans les bases de données MEDLINE à l'aide du portail PubMed et dans les bases de données des agences internationales d'évaluation des technologies de la santé. La stratégie de recherche a été élaborée à partir du thème principal qu'est la chirurgie assistée par robot en chirurgie oncologique. Par ailleurs et par souci d'exhaustivité, nous avons effectué une recherche plus large en utilisant les mots clés : Robot et Gynécologie (Annexe 2).

L'ensemble a été complété par une recherche manuelle de publications à partir des documents repérés précédemment.

Des échanges avec Mr Danny Minogue (directeur de la société Minogue Médical Inc.) nous ont aussi permis de clarifier certains aspects de cette technologie et de son application.

Résultats

Les recherches réalisées dans les bases de données précitées ont permis de repérer 50 publications pertinentes, essentiellement des séries de cas. À ce jour, aucune étude randomisée n'eut été publiée.

Par ailleurs, à ce jour, aucune évaluation technologique ne fut publiée au sujet de l'utilisation du robot Da Vinci dans le domaine de gynécologie. Toutefois, le rapport publié par le centre fédéral d'expertise des soins de santé (organisme Belge d'évaluation des technologies) en février 2009 [25] en a fait mention succinctement dans une partie consacrée au sujet en question bien que les études prises en compte dans ce rapport ne soient pas exhaustives.

Efficacité clinique

1.1. Gynécologie générale :

En 2001, Diaz-Arrastia et al. furent les premiers à effectuer une hystérectomie assistée par robot [4]. Ils ont effectué 11 interventions de janvier à septembre 2001. Après la réussite de cette primeur, les chirurgiens ont enchaîné ce type d'interventions.

La série de cas de Beste et al. [5] comportait 11 hystérectomies effectuées entre 2001 et 2002. Le temps opératoire variait de 2 heures 28 minutes à 4 heures 37 minutes avec une moyenne de 3 heures 12 minutes. Les pertes sanguines variaient de 25 à 350 ml. Dans un cas seulement, l'intervention fut

convertie en laparotomie suite à un saignement incontrôlable. Toutes les patientes ont obtenu leur congé le jour suivant l'opération exceptée une qui est sortie 2 jours après l'intervention.

Fiorentino et al. [6] ont effectué 20 hystérectomies. Le temps opératoire se situait entre 110 et 290 minutes avec une moyenne de 192 ± 51.6 minutes (95% CI $166.29 \leq 191.94 \leq 217.60$). Les pertes sanguines variaient de 25 à 200 ml avec une moyenne de 81 ± 49.67 ml. La durée moyenne de séjour était de 2 jours. La comparaison des données opératoires des neuf premières patientes aux neuf dernières a montré une diminution de la moyenne du temps opératoire de 217.8 minutes pour le premier groupe à 166.2 minutes du deuxième groupe. La médiane de la durée de séjour a également diminué de 59 à 40 heures dans les deux groupes. Le taux de conversion était de 10 % et les auteurs étaient persuadés que ce taux devrait être moindre si des critères de sélection des patientes étaient bien définis et aussi en fonction de la courbe d'apprentissage (learning curve).

La série de Kho et al. [7] comportait 91 patientes. Les pertes sanguines rapportées étaient de 79 ml en moyenne (Écart-type = 44 ml). Le temps opératoire moyen était de 128 min (Écart-type = 35 minutes). La durée moyenne de séjour était de 1.35 jours (Écart-type = 0.69). Notons que sept patientes ont été réhospitalisées suite à des complications postopératoires. Aucune conversion en laparotomie ne fut faite.

Dans un exercice de comparaison de l'efficacité clinique du robot da Vinci, Payne et al. [8] ont comparé les résultats de 100 hystérectomies effectuées avec le robot avec les 100 dernières interventions faites avant l'acquisition de Da Vinci. Le temps opératoire était de 27 minutes plus long dans le groupe robot. Cependant, la moyenne des 25 dernières interventions faites à l'aide du robot était de 78.7 minutes ($p=0.03$) contre une moyenne de 92.4 minutes de la cohorte de patientes opérées avant l'acquisition du robot. Le taux de conversion en laparotomie était de 4 % pour le groupe robot alors qu'il était de 9 % pour le groupe pré-robot (laparoscopique). Les pertes sanguines du groupe opéré à l'aide du robot étaient beaucoup moindres que le groupe opéré sans (61.1 ml contre 113 ml). Pareillement, la durée d'hospitalisation a été réduite de 1.6 jours à 1 jour ($p<0.007$). Les auteurs ont rapporté des taux de complications identiques pour les deux groupes (2 patientes dans chaque groupe). (Annexe 2)

1.2. Gynécologie oncologique :

Par ailleurs, plusieurs auteurs ont rapporté leur expérience de l'utilisation du robot Da Vinci dans des indications telles que le cancer de l'endomètre et le cancer de l'utérus.

A) Cancer de l'endomètre :

Dans la série de Seamon et al. [9,10] qui comportait 105 patientes opérées à l'aide du robot Da Vinci entre mars 2006 et avril 2008 pour un cancer de

l'endomètre de stade I ou II, 92 hystérectomies furent faites entièrement à l'aide du robot et 13 furent convertis en laparotomie (taux de conversion étant de 12.4 %). Les auteurs ont rapporté un temps opératoire moyen de 242 min. (skin to skin) et des pertes sanguines médianes de 100 ml ($p < 0.001$). Le nombre de ganglions retirés variaient de 9 à 56 avec une médiane de 29, le taux de complications était de 13 % ($p = 0.681$) avec un taux de transfusion de 3 % ($p = 0.002$). La durée médiane de séjour rapportée est de 1 jour ($p < 0.001$).

Cette série comportait 61 % de patientes obèses. Les auteurs n'ont pas constaté de différence entre les différents groupes des patientes opérées quant aux temps opératoires, de pertes sanguines ou encore de la durée moyenne de séjour des patientes opérées. Cependant, il s'est avéré que le taux de conversion en laparotomie augmentait avec l'IMC des patientes (15 % pour un IMC à 40 kg/m² contre 48 % pour un IMC à 55 kg/m²).

Ces données ont été comparées avec celles obtenues suite à des hystérectomies laparoscopiques effectuées chez 76 patientes par les mêmes auteurs et ce, dans la même catégorie d'indication (cancer de l'endomètre de stade I). Les auteurs ont rapporté un temps opératoire moyen de 287 min. ($p < 0.0001$), des pertes sanguines médianes de 250 ml ($p < 0.001$) et une durée médiane de séjour de 2 jours ($p < 0.001$). Le taux de transfusion était de 18 % ($p = 0.002$) avec un taux de complication de 14 % ($p = 0.681$).

Toujours dans cette indication (cancer de l'endomètre), Denardis et al. [11] ont comparé les résultats obtenus de 56 interventions effectuées à l'aide du robot Da Vinci versus 106 laparotomies faites dans le même centre hospitalier. La durée opératoire moyenne était de 177 min. dans le groupe robot versus 79 min. dans le groupe laparotomie ($p = 0.0001$). Les pertes sanguines moyennes étaient de 105 ml versus 241 ml ($p < 0.0001$) dans les groupes robot et laparotomie respectivement. Les patientes opérées à l'aide du robot ont eu une durée moyenne de séjour de 1 jour versus 3.2 jours pour celles ayant eu une laparotomie ($p < 0.0001$). Le taux de complications a été de 3.6 % pour le groupe robot versus 20.8 % pour le groupe laparotomie.

D'autres études ont rapporté des résultats similaires à ceux rapportés plus-haut notamment en terme de comparaison de l'utilisation du robot versus la laparotomie ou la laparoscopie dans le traitement du cancer de l'endomètre [12, 13, 14] (Annexe 3).

B) Cancer du col utérin :

Les premières hystérectomies élargies effectuées par le robot Da Vinci ont été rapportées par Marchal et al. [15] en 2005.

Fanning et al. [16] ont utilisé le robot da Vinci pour effectuer 20 hystérectomies radicales chez des patientes diagnostiquées avec un cancer utérin de stade IB et IIA. La durée opératoire variait de 3.5 à 8.5 heures avec une médiane de 6.5 heures pour l'ensemble des interventions et 4.5 heures pour les 5 dernières interventions. La médiane des pertes sanguines était de 300 ml (100-475) et le nombre de ganglions retirés était de 15 à 35 avec une médiane de 18 ganglions. Toutes les patientes ont obtenu leur congé le jour

suivant l'intervention. En termes de complications postopératoires, seules une cystotomie (réparée à l'aide du robot) et une fistule urétérovaginale ont été rapportées.

Bogges et al. [17] ont rapporté 51 hystérectomies de type III de Piver assistées par le robot da Vinci chez des patientes atteintes du cancer utérin de stade IA1 à IIA et comparé les résultats obtenus des 49 laparotomies faites avant l'acquisition du robot. La durée opératoire « skin to skin » de était de 210.9 ± 45.5 minutes dans le groupe robot et de 247.8 ± 48.8 minutes dans le groupe laparotomies ($p=0.0002$). Les pertes sanguines étaient de 96.5 ± 85.5 ml versus 416.8 ± 188.1 ml ($p<0.0001$), le nombre de ganglions retirés était de 33.8 versus 23.3 ($p=0.0003$) dans les groupe robot et laparotomie respectivement. Les patientes opérées à l'aide du robot ont obtenu leur congé le jour suivant l'intervention alors que celles ayant subies une laparotomie sont restées hospitalisées durant 3.2 jours en moyenne ($p<0.0001$). Le nombre de complications postopératoires était de 4 (7.8 %) et de 8 (16.3 %) dans les groupes robot et laparotomies respectivement mais cette variable restait statistiquement non significative.

En annexe 5, nous présentons les résultats obtenus dans d'autres études comparatives semblables à celle de Bogges et al. pour ce type d'intervention.

C) Myomectomie :

Advincula et al. [21] furent les premiers à décrire la myomectomie réalisée à l'aide du robot Da Vinci. Leur cohorte comportait 35 patientes qui ont été opérées au Centre médical universitaire de Michigan entre décembre 2001 et avril 2004. Le taux de conversion en laparotomie était de 8.6 %. Ce taux est d'ailleurs comparable à ceux décrits dans la littérature, qui varient entre 0 et 28.7 % [22,23]. La durée opératoire était de 230.8 ± 83 minutes (95 % CI 201.6-260.0). Les pertes sanguines étaient de 169 ± 198.7 ml (95 % CI 99.1-238.4) sans que les chirurgiens eurent recours à des transfusions sanguines. La médiane de la durée d'hospitalisation était de 1 jour (0 à 5 jours). Les auteurs ont rapportés cinq cas de complications. Ils ont, par ailleurs, constaté que le temps opératoire diminuait en fonction de l'augmentation du nombre d'interventions réalisées.

La plus importante étude comparative des myomectomies assistées par robot versus celles réalisées par laparotomie, à ce jour, demeure celle d'Advincula et al. [20]. Les résultats des groupes de 29 patientes chacun ont été comparés rétrospectivement. Il n'existait pas de différence concernant l'âge, l'indice de masse corporelle des patientes et le poids des myomes retirés entre les groupes étudiés. Les pertes sanguines et la durée d'hospitalisation ont été moindres dans le groupe robot comparativement au groupe laparotomie. En moyenne, les pertes sanguines étaient de 195.69 ± 228.55 ml (90 % CI 50.00-700.00 ml) versus 364.66 ± 473.28 ml (90 % CI 75.00-1550.00 ml) dans les groupes robot et laparotomie respectivement. La durée moyenne de séjour était de 1.48 ± 0.95 jours (90 % CI 1-3 jours) dans le premier groupe et de 3.62 ± 1.50 jours (90 % CI 3-8 jours) dans le deuxième. Ces deux différences ont été statistiquement significatives ($p<0.05$). Les complications postopératoires ont été, également, moins élevées chez les patientes opérées par robot. Aucune

transfusion sanguine n'eut été nécessaire dans le groupe robot alors que celle-ci a été requise pour deux patientes opérées par voie ouverte. En revanche, la durée opératoire était rallongée dans le groupe robot où celle-ci était en moyenne de 231.38 ± 85.10 minutes (95 % CI 199.01-263.75 minutes) comparativement à 154.41 ± 43.14 minutes (95 % CI 138.00-170.82 minutes, $p < 0.05$) dans le groupe laparotomie.

La plus récente étude rétrospective est celle de Nezhat et al. [24] qui ont comparé 15 myomectomies assistées par le robot Da Vinci avec 35 myomectomies laparoscopiques réalisées entre janvier 2006 et août 2007 par le même chirurgien. La durée opératoire moyenne était de 234 minutes (range 140-445 minutes) dans le groupe robot comparativement à 203 minutes (95-330) dans le groupe laparoscopie ($p=0.03$). Les variables pertes sanguines et durée de séjour n'étaient pas statistiquement significatives entre les deux groupes : les pertes sanguines étaient de 370 ml (range 150-500) dans le groupe robot versus 420 ml (range 110-750) dans le groupe cœlioscopique ($p=0.2$), la durée moyenne de séjour était de 1 jour dans le premier groupe et de 1.05 jours dans le deuxième ($p=0.12$). Aucune conversion en laparotomie ne fut nécessaire et aucune complication nécessitant une transfusion sanguine, réadmission ou utilisation additionnelle d'antibiotiques n'a été signalée. Le coût d'une myomectomie assistée par le robot Da Vinci était estimé à 56,000 USD (en incluant les coûts d'acquisition et de maintenance du robot, soit 2.0 millions USD et 150,000 USD par année respectivement) versus 34,500 USD pour une myomectomie laparoscopique.

Analyse des coûts

Il existe peu de données sur les coûts engendrés lors des interventions assistées par le robot en gynécologie. En effet, aucun organisme d'évaluation des technologies n'a entrepris une évaluation formelle de coût-efficacité de cette technologie lors de son utilisation en gynécologie.

Toutefois, la recherche documentaire effectuée dans Pubmed nous a permis de déceler quelques publications dites de « coût-efficacité » bien qu'aucun ratio incrémental ne fut calculé.

Dans leur étude, Rodgers et al. [18] ont comparé le coût de 26 réanastomoses tubaires assistées par le robot Da Vinci avec celui de 41 laparotomies, effectuées entre janvier 2001 et février 2006. Aucun détail sur les calculs des coûts ne fut donné. La médiane des coûts était de 1.446 USD plus élevé dans le groupe robot (95 % CI : USD1112-1812; $p < 0.001$). Toutefois, les coûts d'acquisition et de maintenance n'ont pas été pris en considération dans ce calcul.

Toujours dans cette même indication, les calculs faits par Dharia Patel et al. [19] ont montré que les coûts hospitaliers associés à l'utilisation du robot sont

plus élevés que ceux de la laparotomie. En effet, le coût global d'une réanastomose tubaire faite à l'aide du robot coûtait 13,773.55 USD (en tant compte des charges reliées au système Da Vinci et des coûts des instruments) contre 11,742.97 USD par laparotomie. Cependant, le coût par naissance vivante était quasiment identique dans les deux groupes : 92,488 USD dans le groupe robot contre 92,205.90 USD).

Advincula et al. [20] ont comparé les coûts de 29 myomectomies effectuées à l'aide du robot Da Vinci à 29 laparotomies. La moyenne des coûts totaux d'une myomectomie réalisée à l'aide du robot était de 36,030.67 USD \pm 6945.50 (90 % CI : 28,528.56-50,617.65, $p < 0.0001$) versus 18,065.10 USD \pm 8,005.63 (90 % CI : 12,737.35-31,647.42, $p < 0.0001$) pour une myomectomie réalisée par laparotomie. Il est à noter que les coûts reliés aux traitements des complications, des suivis et du coût social ont été ignorés et non pas été pris en compte dans les calculs.

Le coût d'acquisition du système robotique Da Vinci s'élève à environ 2.500.000 USD pour le modèle de base. À ce montant, il faut ajouter environ 320.000 USD pour une acquisition initiale d'instruments et d'accessoires nécessaires au domaine gynécologique. Le coût de maintenance du système est estimé à 170.000 USD annuellement.

Il est important de mentionner que chaque intervention nécessite une instrumentation dont le coût est estimé à environ 2.000 USD.

Discussion

La revue de littérature montre que la chirurgie robotique est faisable dans le domaine de gynécologie, notamment en gynécologie oncologique. L'efficacité des interventions robotiques est assez comparable à celles effectuées par laparoscopie.

Cependant, des réserves s'imposent quant à la supériorité de cette nouvelle technologie par rapport à la laparoscopie. En effet, toutes les études consultées et disponibles à ce jour sont des séries de cas (avec ou sans groupes de comparaison) effectuées dans différents centres hospitaliers et ce, sans randomisation.

Par ailleurs et bien qu'on n'ait pas pu établir un coût incrémental, la littérature nous montre qu'une intervention robotique est beaucoup plus onéreuse que celle effectuée par laparoscopie ou par laparotomie. On ne peut, donc, établir avec certitude un coût différentiel d'autant que la méthodologie utilisée dans les différentes études économiques consultées est hétérogène. Il serait, néanmoins, possible d'élaborer un modèle de probabilités et calculer de façon hypothétique les coûts associés à l'utilisation d'un robot-assistant.

Enfin, l'absence des données probantes - tant en matière d'efficacité clinique qu'en matière des coûts - est sans aucun doute un élément important à prendre en considération dans toute démarche d'acquisition d'une technologie onéreuse tel que le robot Da Vinci.

Nous présentons, ci-après, un tableau synthétique comparatif issu des principales études disponibles à ce jour. Nous référons le lecteur, par ailleurs, aux annexes de la présente étude pour la consultation des données de l'ensemble des études consultées.

Indication	Auteur	Intervention	Temps opératoire (moyenne, min.)	Pertes sanguines (moyenne, ml)	DMS (jours)	Complications	Ganglions retirés (moyenne)	Conversion	transfusion
Cancer de l'endomètre	Seamon et al. [9,10]	Robot	242	100*	1*	11 (13%)	28	13	3 (3%)
		Laparoscopie	287	250*	2*	8 (14%)	20.5	20	10 (18%)
	DeNardis et al. [11]	Robot	177	105	1	3.6%	18.6	nd	0
		Laparotomie	79	241	3.2	20.8	18		8.5%
	Holtz et al. [12]	Robot	192	85	nd	nd	10.4	nd	nd
		laparoscopie	156	150	nd	nd	6.4	nd	Nd
	Bogges et al. [13]	Robot	191.2	74.5	1	6 (5.8%)	32.9	3	1 (1%)
		Laparoscopie	213.4	145.8	1.2	11 (13.6%)	23.1	4 (4.9%)	2 (2.5%)
		Laparotomie	146.5	266	4.4	41	14.9		2 (1.5%)
	Bell et al. [14]	Robot	184	166	2.3	3 (7.5%)	17	nd	2 (5%)
		Laparoscopie	171.1	253	2	8 (20%)	17.1	nd	3 (10%)
		Laparotomie	108.6	316.8	4	11 (27.5%)	14.9		6 (15%)
	Gehrig et al. [26]	Robot	189	50	1.02	6	31.4	nd	nd
		Laparoscopie	215	150	1.27	7	24	nd	nd
Cancer du col utérin	Fanning et al. [16]	Robot	390	300	1	2	15 à 35	nd	nd
	Bogges et al. [17]	Robot	210.9	96.5	1	4 (7.8%)	33.8	nd	0
		laparotomie	247.8	416.8	3.2	8 (16.3%)	23.3		4 (8%)

* Durée médiane de séjour.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Conclusion

La chirurgie assistée par robot Da Vinci est faisable en gynécologie oncologique. Les expériences publiées à ce jour montrent que les interventions faites à l'aide du robot ont une efficacité clinique assez comparable à celle des opérations laparoscopiques et supérieure à la laparotomie.

En effet, la chirurgie assistée par robot offre une meilleure visualisation du champ opératoire grâce à l'existence de la caméra 3D d'une part et une ergonomie améliorée offrant ainsi au chirurgien d'intervenir plus efficacement et dans une position assise. En plus, la courbe d'apprentissage est beaucoup moindre dans le cas du robot comparativement à la cœlioscopie.

Cependant, les études économiques faites à ce jour nous indiquent que la chirurgie assistée par robot da Vinci est beaucoup plus onéreuse comparativement aux traitements de comparaison soit la laparoscopie ou la laparotomie. Ceci est certainement dû, en partie, au fait qu'il n'existe qu'un seul fournisseur de ce type de dispositif (monopole détenu par la firme Intuitive Surgical). L'absence de compétition augmente nécessairement le coût.

Enfin, manifestement l'évidence scientifique quant à l'efficacité et l'efficacité du robot Da Vinci n'est pas établie d'une manière probante car en l'absence d'études randomisées et d'évaluation économique dans le sens strict du terme, il serait précocement de procéder à une diffusion large de cette technologie. Tel que suggéré dans le rapport d'évaluation belge [25], il est prématuré d'affirmer la supériorité de cette technologie sur les approches traditionnelles sans des études randomisées appropriées.

Certes, cette technologie est et sera en pleine expansion et développement durant les prochaines années. Les indicateurs les plus susceptibles d'être modifiés par cette technologie, si les résultats des études comparatives effectuées à ce jour sont confirmés par des études plus rigoureuses, sont la durée moyenne de séjour et les pertes sanguines qui, dans les deux cas, semblent être améliorés avec l'utilisation du robot-assistant. Les indicateurs plus en aval, telle la survie, dans la chirurgie oncologique, seront probablement peu modifiés à court terme. Cette technologie demeure une technologie émergente et l'évolution est difficile à prédire. Il y a un bénéfice potentiel pour des procédures de reconstruction complexe dans les circonstances où l'accès est difficile et l'espace limité à l'intérieur du corps. Il est clair qu'il existe un réel besoin d'études évaluatives de bonne qualité faite sur le long terme. Il est également clair que cette technologie devrait être évaluée par des équipes spécialisées avec haut débit de patients.

RÉFÉRENCES

1. Visco AG, Advincula AP. Robotic gynecologic surgery. *Obstetrics and Gynecology* 2008;112(6):1369-1384.
2. Bourgeois L, Decouvelaere M. Chirurgie assistée par ordinateur : les télémanipulateurs chirurgicaux. *ITBM-RBM News* 2004; 25(3) :14-27.
3. <http://www.intuitivesurgical.com/>.
4. Diaz-Arrastia C, Jurnalov C, Gomez G, Townsend Jr C. Laparoscopic hysterectomy using a computer-enhanced surgical robot. *Surg Endosc* (2002) 16 : 1271-1273.
5. Beste TM, Nelson KH, Daucher JA. Total laparoscopic hysterectomy utilizing a robotic surgical system. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2005; 9 :13-15.
6. Fiorentino RP, Zepeda MA, Goldstein BH, John CR, Rettenmaier MA. Pilot study assessing robotic laparoscopic hysterectomy and patient outcomes. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* (2006); 13:60-63.
7. Kho RM, Hilger WS, Hentz JG, Magtibay PM, Magrina JF. Robotic hysterectomy: technique and initial outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197;113.e1-113.e4.
8. Payne TN, Dauterive FR. A comparaison of total laparoscopic hysterectomy to robotically assisted hysterectomy: surgical outcomes in a community practice. *The Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2008; 15:286-291.
9. Seamon LG, Cohn DE, Richardson DL, Valmadre S, Carlson MJ, Phillips GS, Fowler JM. Robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer. *Obstetrics and Gynecology* 2008; 112(6):1207-1213.
10. Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, Kim KH, Carlson MJ, Phillips GS, Fowler JM. Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy. *Gynecologic Oncology* 2009; 113:36-41.
11. DeNardis SA, Holloway RW, Bigsby GE, Pikaart PD, Ahmad S, Finkler NJ. Robotically assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecologic Oncology* 2008, 111:412-417.
12. Holtz DO, Miroshnichenko G, Finnegan MO, Dunton CJ. Endometrial cancer: DaVinci robot versus laparoscopy. *Gynecologic oncology* 2008; 108(Suppl 1):S141 (A322).

13. Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner EN, Fowler WC. A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2008; 199(4):360.e1-e9.
14. Bell MC, Torgerson J, Seshadri-Kreaden U, Suttle AW, Hunt S. Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques. *Gynecologic Oncology* 2008; 111:407-411.
15. Marchal F., Rauch P., Vandromme J., Laurent I., Lobontiu A., Ahcel B., Verhaeghe JL et al. Telerobotic-assisted laparoscopic hysterectomy for benign and oncologic pathologies. Initial clinical experience with 30 patients. *Surgical Endoscopy* 2005; 19(6):826-831.
16. Fanning J, Fenton B, Purohit M. Robotic radical hysterectomy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2008; 198(6):649.e1-e4.
17. Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner EN, Fowler CW. A case-control study of robot-assisted type III radical hysterectomy with pelvic lymph node dissection compared with open radical hysterectomy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2008; 199(4):357.e1-e7.
18. Rodgers AK, Goldberg JM, Hammel JP, Falcone T. Tubal anastomosis by robotic compared with outpatient minilaparotomy. *Obstet Gynecol.* 2007; 109(6):1375-1380.
19. Dharia Patel SP, Steinkampf MP, Whitten SJ, Malizia BA. Robotic tubal anastomosis: surgical technique and cost effectiveness. *American Society for reproductive Medicine* 2008; 90(4):1175-1179.
20. Advincula AP, Xu X, Goudeau S, Ransom SB. Robot-assisted laparoscopic myomectomy versus abdominal myomectomy: A comparison of short-term surgical outcomes and immediate costs. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2007; 14:698-705.
21. Advincula AP, Song A, Burke W, Reynolds RK. Preliminary experience with robot-assisted laparoscopic myomectomy. *The journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists* 2004; 11(4):511-518.
22. Darai E, Dechaud H, Benifla JL, Renolleau C, Panel P, Madelenat P. Fertility after laparoscopic myomectomy: Preliminary results. *Human Reprod* 1997; 12:1931-1934.
23. Sinha R, Hegde A, Warty N, Nandita P. laparoscopic excision of very large myomas. *The Journal of the American Association of Gynecologists laparoscopists* 2003; 10(4):461-468.
24. Nezhat C, Lavie O, Hsu S, Watson J, Barnett O, Lemyre M. Robotic-assisted laparoscopic myomectomy compared with standard laparoscopic myomectomy – a retrospective matched control study. *Fertility and Sterility* 2009; 91(2):556-559.

25. Camberlin C., Senn A., Leys M., De Laet C. Chirurgie assistée par robot : health technology assesment. Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 104B (D/2009/10.273/08).
26. Gehrig PA, Cantrell LA, Shafer A, Abaid LN, Mendivil A, Boggess JF. What is the optimal minimally invasive surgical procedure for endometrial cancer staging in the obese and morbidity obese woman? *Gynecologic Oncology* 2008; 111:41-45.

ANNEXE 1 : ROBOT DA VINCI



ANNEXE 2 :

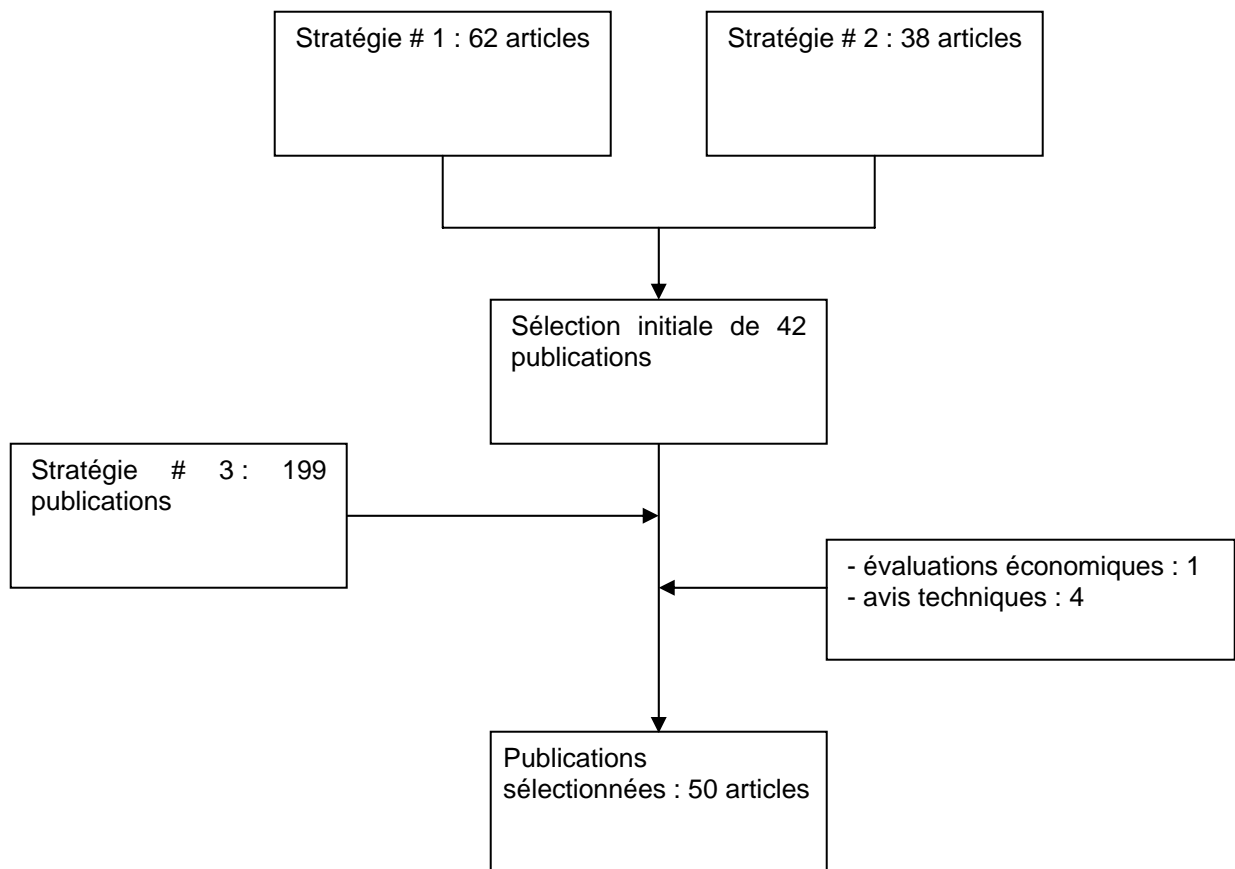
Recherche effectuée le 01 juin et mise à jour le 01 août 2009.

1 ((robotics[mh] OR robot*[tw] OR surgery, computer-assisted[mh] OR "computer assisted surgery"[All Fields] OR "da vinci"[tw] OR "davinci"[tw] OR (da[tw] AND vinci[tw]))) AND ((gynecolo*[mh] OR onco*[mh] OR uterus cancer[mh] OR uterus cancer[mh] OR Neoplasms[mh] OR uterus neoplasm*[mh] AND hysterectom*[tw] OR uterus[ti]))

2 (((("Surgery, Computer-Assisted"[Mesh])) OR ((robot*))) AND ((gynaecolog*)))

3 ((robot*)) AND ((gyneco*))

Processus de sélection des articles :



ANNEXE 3 : Utilisation du robot Da Vinci pour des pathologies bénignes (hystérectomie)

Étude (année)	Population : - Âge (ans) - indication	Intervention	Résultats	Design
		Intervention de comparaison		
Diaz-Arrastia et al. (2001) [4]	- [27 - 77] -	Hystérectomie (n=11)	- temps opératoire : [270-600] - pertes sanguines : 300 [50-1500] - DMS : 2 [1-3] - complications : 1 - conversion : 1 - transfusion : 1	Série de cas
Beste et al. (2001-2002) [5]	- moyenne = 38 -	Hystérectomie (n=11)	- temps opératoire : 192 [148-277] - pertes sanguines : [25-350] - DMS : 1 - conversion : 1 - transfusion : 0	Série de cas
Fiorentino et al. (2003-2004) [6]	- [29 - 59] -	Hystérectomie (n=20)	- temps opératoire : 192 [110-290] - pertes sanguines : 81 [25-200] - DMS : 2 [1-3] - complications : 0 - conversion : 2 (10%)	Série de cas
Kho et al. (2004-2005) [7]	- moyenne = 50.29 -	Hystérectomie (n=91)	- temps opératoire : 128 (SD, 35) - pertes sanguines : 79 - DMS : 1.35 (SD, 0.69) - complications : 7 - conversion : 0 - transfusion : 0	Série de cas
Payne et al. (HR [‡] :2006-2007, HL* :2004-2006) [8]	- moyenne = 43.5	Hystérectomie robotique (n=100)	- temps opératoire : 119.4 - pertes sanguines : 61 - DMS : 1 - complications : 2 - conversion : 4 %	Série de cas avec comparaison rétrospective avec un groupe laparoscopie

[‡] HR : hystérectomie robotique, HL : hystérectomie laparoscopique.

	- moyenne = 43.2	Hystérectomie laparoscopique (n=100)	- temps opératoire : 92.4 - pertes sanguines : 113 - DMS : 1.6 - complications : 2 - conversion : 9 %	
--	------------------	--------------------------------------	---	--

ANNEXE 4 : Utilisation du robot Da Vinci (cancer de l'endomètre)

Étude (année)	Population (âge, indication)	Intervention	Résultats	Design
		Intervention de comparaison		
Seamon et al. (HR :2006-2008, HL :1998-2005) [9, 10]	- moyenne = 59 - cancer de l'endomètre de stade I	Hystérectomie robotique (n=105)	- temps opératoire : 242 ± 53 (p<0.001) - pertes sanguines : 100 ml (p<0.001) - durée médiane de séjour : 1 (p<0.001) - complications : 11 (13%) - ganglions retirés : 28 - conversion : 13 (12.4 %) - transfusion : 3 (3%)	Série de cas avec comparaison rétrospective avec un groupe laparoscopique
	- moyenne = 57 - cancer de l'endomètre de stade I	Hystérectomie laparoscopique (n=76)	- temps opératoire : 287 ± 55 (p<0.001) - pertes sanguines : 250 ml (p<0.001) - durée médiane de séjour : 2 (p<0.001) - complications : 8 (14%) - ganglions retirés : 20.5 - conversion : 20 (26.3 %) - transfusion : 10 (18%)	
DeNardis et al. (2006-2007) [11]	- moyenne = 58.9 ± 10.3 - cancer de l'endomètre (stades IA à IIIC**)	Hystérectomie robotique (n=56)	- temps opératoire : 177 ± 55 (p=0.0001) - pertes sanguines : 105 ml ± 77 (p<0.0001) - DMS : 1 - complications : 3.6 % - ganglions retirés : 18.6 ± 12.4 [2-54] - conversion : ND - transfusion : 0 (p=0.005)	Série de cas avec comparaison rétrospective au groupe laparotomie.

** classification FIGO des carcinomes du col utérin.

	- moyenne = 62.5 ± 10.8 - cancer de l'endomètre (stades IA à IV)	Laparotomie (n=106)	- temps opératoire : 79 ± 17 (p=0.0001) - pertes sanguines : 241 ml ± 115 (p<0.0001) - DMS : 3.2 - complications : 20.8 % - ganglions retirés : 18 ± 9.6 [3-42] - conversion : ND - transfusion : 8.5 % (p=0.005)	
Holtz et al. (2005-2006) [12]	- nd - cancer de l'endomètre	Hystérectomie robotique (n=13)	- temps opératoire : 192 (p=0.02) - pertes sanguines : 85 ml (p=0.02) - DMS : ND - complications : ND - ganglions retirés : 10.4 (p=0.03) - conversion : ND - transfusion : ND	Série de cas rétrospective
	- nd - cancer de l'endomètre	Hystérectomie laparoscopique (n=25)	- temps opératoire : 156 (p=0.02) - pertes sanguines : 150 ml (p=0.02) - DMS : ND - complications : ND - ganglions retirés : 6.4 (p=0.03) - conversion : ND - transfusion : ND	
Bogges et al. (HR :2005-2007, LAP*** et HL :2000-2004) [13]	- moyenne = 61.9 - cancer de l'endomètre	Robot (n=103)	- temps opératoire : 191.2 ± 36 (p<0.0001) - pertes sanguines : 74.5 ml ± 101.2 (p<0.0001) - DMS : 1 - complications : 6 (5.8 %) - ganglions retirés : 32.9 (p<0.0001) - conversion : 3 (2.6 %) - transfusion : 1 (1 %)	Série de cas avec comparaison rétrospective aux groupes laparotomie et laparoscopie.
	- moyenne = 64 - cancer de l'endomètre	Laparotomie (n=138)	- temps opératoire : 146.5 ± 48.8 (p<0.0001) - pertes sanguines : 266 ml ± 184.5 (p<0.0001)	

*** LAP : Laparotomie.

			<ul style="list-style-type: none"> - DMS : 4.4 - complications : 41 (29.7 %) - ganglions retirés : 14.9 (p<0.0001) - transfusion : 2 (1.5 %) 	
	<ul style="list-style-type: none"> - moyenne = 62 - cancer de l'endomètre 	Laparoscopie (n=81)	<ul style="list-style-type: none"> - temps opératoire : 213.4 ± 34.7 (p<0.0001) - pertes sanguines : 145.8 ml ± 105.6 (p<0.0001) - DMS : 1.2 - complications : 11 (13.6 %) - ganglions retirés : 23.1 (p<0.0001) - conversion : 4 (4.9 %) - transfusion : 2 (2.5 %) 	
Bell et al. (2000-2007) [14]	<ul style="list-style-type: none"> - moyenne = 63 - cancer de l'endomètre 	Robot (n=40)	<ul style="list-style-type: none"> - temps opératoire : 184 ± 41.3 - pertes sanguines : 166 ml ± 225.9 - DMS : 2.3 - complications : 3 (7.5 %) - ganglions retirés : 17 ± 7.8 - transfusion : 2 (5 %) 	Série de cas avec comparaison rétrospective aux groupes laparotomie et laparoscopie.
	<ul style="list-style-type: none"> - moyenne = 72.3 - cancer de l'endomètre 	Laparotomie (n=40)	<ul style="list-style-type: none"> - temps opératoire : 108.6 ± 41.4 - pertes sanguines : 316.8 ml ± 282.1 - DMS : 4 - complications : 11 (27.5 %) - ganglions retirés : 14.9 ± 4.8 - transfusion : 6 (15 %) 	
	<ul style="list-style-type: none"> - moyenne = 68.4 - cancer de l'endomètre 	Laparoscopie (n=30)	<ul style="list-style-type: none"> - temps opératoire : 171.1 ± 36.2 - pertes sanguines : 253 ml ± 427.7 - DMS : 2 - complications : 8 (20 %) - ganglions retirés : 17.1 ± 7.1 - transfusion : 3 (10 %) 	
Gehrig et al. (HR : 2005-2007, LAP : 2000-2004) [26]	<ul style="list-style-type: none"> - moyenne = 61.3 - cancer de l'endomètre (stades I - II : 44, stades III-IV : 5) 	Robot (n=49)	<ul style="list-style-type: none"> - temps opératoire : 189 [111-263](p=0.0004) - pertes sanguines : 50 ml [25-300] (p<0.0001) - DMS : 1.02 [1-2] (p=0.0119) 	

			- complications : 6 (NS) - ganglions retirés : 31.4 [6-73] (p=0.004)	
	- moyenne = 61.2 - cancer de l'endomètre (stades I - II : 26, stades III-IV : 6)	Laparoscopie (n=32)	- temps opératoire : 215 [156-324](p=0.0004) - pertes sanguines : 150 ml [50-700] (p<0.0001) - DMS : 1.27 [1-4] (p=0.0119) - complications : 7 (NS) - ganglions retirés : 24 [3-59] (p=0.004)	

ANNEXE 5 : Utilisation du robot Da Vinci (cancer du col utérin)

Étude (année)	Population (âge, indication)	Intervention	Résultats	Design
		Intervention de comparaison		
Fanning et al. [16]	- moyenne = 44 - cancer du col utérin : IBI, IB2 et IIA.	Robot (n=20)	- DMS : 1 jour - Temps opératoire moyen : 390 min - Pertes sanguines (moyenne) : 300 ml - Ganglions retirés : 15 à 35 - Complications postopératoires : 2	Série de cas

Bogges et al. (2005-2007) [17]	- moyenne = 47.4 - cancer du col utérin : IA1, IA2, IB1, IB2, IIA et autres.	Robot (n=51)	- DMS : 1 jour (p<0.0001) - Temps opératoire : 210.9 min ± 45.5 (p=0.0002) - Pertes sanguines : 96.5 ml ± 85.8 (p<0.0001) - Ganglions retirés : 33.8 ± 14.2 (p=0.0003) - Complications postopératoires : 4 (p=0.35) (NS) - Transfusion : 0 (p=0.15)	Série de cas
	- moyenne = 41.9 - cancer du col utérin : IA2, IB1, IB2 et IIA.	Laparotomie (n=49)	- DMS : 3.2 jours (p<0.0001) - Temps opératoire : 247.8 min ± 48.8 (p=0.0002) - Pertes sanguines : 416.8 ml ± 188.1 (p<0.0001) - Ganglions retirés : 23.3 ± 12.7 (p=0.0003) - Complications postopératoires : 8 (p=0.35) (NS) - Transfusion : 4 (p=0.15)	