

Noémie BASQUIN

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master
Sous la direction de Monsieur Alexandre Wallard

La place du robot Da Vinci dans le paysage chirurgical français

Comment légitimer l'utilisation du robot
Da Vinci dans la pratique de la
cœliochirurgie en France ?

Date de la soutenance : Jeudi 29 Août 2019

Composition du jury :

- Président de jury : Madame Hélène GORGE, Maître de Conférences, Université de Lille
- Directeur de mémoire : Monsieur Alexandre WALLARD, Business Development Director
- 3ème membre de jury : Monsieur Fabrice PALUSZKIEWICZ, Directeur Régional, Arthrex

REMERCIEMENTS

Ce mémoire de fin d'études clôture les cinq années passées à la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé qui m'ont permis de construire et concrétiser un projet professionnel réfléchi et de m'orienter vers un domaine d'activité qui me passionne.

Mes remerciements vont tout d'abord à l'ensemble des acteurs ayant contribué à la réalisation de ce mémoire, et notamment les ingénieurs biomédicaux ayant accepté de répondre à mes questions.

Mes remerciements vont également aux enseignants et intervenants de la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé pour la formation dispensée durant ces deux années de Master.

Je tiens à remercier tout particulièrement Madame Hélène GORGE, présidente de jury, pour la grande disponibilité et l'engagement dont elle fait preuve auprès des étudiants, ainsi que pour ses précieux conseils, indispensables à la réalisation de ce travail.

Je remercie également mon directeur de mémoire, Monsieur Alexandre WALLARD, pour l'aide et les connaissances qu'il m'a apportées dans le cadre de ce mémoire. Je le remercie également pour l'ensemble de ses enseignements durant ces deux années de Master.

Je tiens également à exprimer ma plus profonde gratitude à l'ensemble de la société Arthrex, au sein de laquelle j'ai la chance d'évoluer et de m'épanouir depuis un an et demi.

Je remercie tout particulièrement les Responsables Secteurs avec lesquels j'ai le privilège de collaborer pour leur confiance, leurs conseils, et leur partage d'expérience.

Je souhaite également remercier très sincèrement Monsieur Éric BLASSEL, Directeur Général de la société Arthrex, ainsi que Monsieur Fabrice PALUSZKIEWICZ, Directeur Régional Nord, pour l'opportunité qu'ils m'ont offerte en me permettant de réaliser mon stage de Master 1 puis mon apprentissage au sein de la société Arthrex. Je les remercie également pour la confiance qu'ils m'accordent en m'offrant la possibilité de débiter ma carrière professionnelle en tant que Responsable Secteur.

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| Liste des figures | 5 |
| Liste des tableaux | 6 |
| Liste des annexes | 7 |
| Liste des abréviations | 8 |
| Introduction | 10 |
| Partie I : Revue de littérature | 12 |
| I. Le système de santé français : marché opportun ou frein à l'innovation ? | 12 |
| A. La politique de santé et le contexte actuel de la France | 12 |
| 1. Une pression financière grandissante..... | 12 |
| 2. Une transition démographique..... | 14 |
| 3. Une transition épidémiologique | 14 |
| 4. Un système de santé sans cesse réformé | 15 |
| 5. L'environnement concurrentiel des établissements de santé | 16 |
| B. La place de l'innovation au sein du système de santé français | 17 |
| 1. Innovation : définition..... | 17 |
| 2. L'innovation en santé | 19 |
| 3. La France, un environnement propice à l'innovation en santé | 19 |
| II. De la coelochirurgie conventionnelle à la coelochirurgie robot-assistée | 22 |
| A. La coelochirurgie conventionnelle | 23 |
| 1. Développement et applications..... | 23 |
| 2. Principes et avantages..... | 24 |
| 3. Limites..... | 25 |
| B. La chirurgie robotique | 26 |
| 1. Définition et classification | 26 |
| 2. Développement des robots chirurgicaux | 27 |
| 3. Perspectives de la chirurgie robotique | 30 |
| C. Le robot Da Vinci | 31 |
| 1. Caractéristiques techniques et applications cliniques..... | 31 |
| 2. Avantages et inconvénients..... | 33 |
| 3. Diffusion et adoption | 35 |
| 4. Controverses..... | 37 |
| Conclusion intermédiaire | 39 |

| | |
|---|-----------|
| Partie II : Contexte et méthodologie | 41 |
| I. Objet de l'étude | 41 |
| II. Choix de la méthodologie | 42 |
| III. Population étudiée | 43 |
| IV. Recueil des données | 44 |
| V. Méthode d'analyse des données | 46 |
| Partie III : Résultats d'analyse | 47 |
| I. Le robot Da Vinci : un puissant outil marketing | 47 |
| II. Vers une robotisation inévitable de la chirurgie | 49 |
| III. Une technologie contraignante et coûteuse | 53 |
| IV. Intuitive Surgical : une politique commerciale décriée | 56 |
| V. Une technologie controversée qui ne fait pas l'unanimité | 59 |
| VI. L'absence de cotations spécifiques : un frein particulièrement important | 62 |
| Conclusion intermédiaire | 63 |
| Partie IV : Recommandations | 64 |
| I. Recommandations à destination des établissements de santé | 64 |
| A. Encourager la mutualisation et la collaboration entre établissements | 64 |
| B. Optimiser davantage l'utilisation du Da Vinci | 66 |
| C. Sensibiliser les utilisateurs aux coûts et contraintes que représente le robot | 68 |
| D. Mettre en place des COPIL Robot | 69 |
| II. Recommandations à destination d'Intuitive Surgical | 70 |
| A. Favoriser les études cliniques en contexte français | 70 |
| B. Créer un registre de collecte et d'analyse de données | 71 |
| C. Proposer des améliorations technologiques | 72 |
| Conclusion | 76 |
| Bibliographie | 78 |
| Annexes | 85 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Les différents types d'innovation..... | 18 |
| Figure 2 : Principe de la coelochirurgie [37] | 24 |
| Figure 3 : Système d'endoscope et de caméra pour coelochirurgie [38] | 24 |
| Figure 4: Coelochirurgie conventionnelle [39]..... | 24 |
| Figure 5 : Robot chirurgical AESOP [44]..... | 28 |
| Figure 6: Robot chirurgical Zeus [44] | 28 |
| Figure 7 : Logo de la société Intuitive Surgical [45]..... | 29 |
| Figure 8 : Evolution du robot chirurgical Da Vinci [47] | 29 |
| Figure 9 : Robot chirurgical TransEnterix [53] | 31 |
| Figure 10 : Logo de la société Verb Surgical [55]..... | 31 |
| Figure 11 : Robot Da Vinci Xi [45] | 32 |
| Figure 12 : Robot Da Vinci S en salle d'intervention [58]..... | 32 |
| Figure 13 : Evolution globale de l'utilisation du Da Vinci en fonction des procédures chirurgicales [1]..... | 33 |
| Figure 14 : Répartition des robots Da Vinci à travers le monde en 2019 [1] | 35 |
| Figure 15 : Evolution du nombre de ventes et de systèmes Da Vinci installés à travers le monde, entre 2016 et 2018 [1]..... | 36 |
| Figure 16 : Courbe d'adoption d'une technologie et gouffre de Moore [62] | 36 |
| Figure 17 : Répartition des EIG et des causes des EIG liés au robot Da Vinci [61]..... | 38 |
| Figure 18 : Endoscopes EndoCAMeleon de la société Storz [77] | 73 |

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|----|
| Tableau 1 : Comparaison entre la coelochirurgie robot-assistée et de la coelochirurgie conventionnelle | 34 |
| Tableau 2 : Ingénieurs biomédicaux ayant participé à l'enquête de terrain | 45 |

LISTE DES ANNEXES

| | |
|---|-----|
| Annexe I : Classification des robots chirurgicaux | I |
| Annexe II : Guide d'entretien semi-directif | II |
| Annexe III : Entretien semi-directif avec Laurent Schwob, ingénieur biomédical du CHU de Caen | III |
| Annexe IV : Communication au sujet du robot Da Vinci | X |

LISTE DES ABREVIATIONS

AHNAC : Association Hospitalière Nord Artois Clinique

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CH : Centre Hospitalier

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CMI : Chirurgie Mini-Invasive

COFIL : Comité de Pilotage

CSBM : Consommation de Soins et de Biens Médicaux

DARPA : *Defense Advanced Research Projects Agency*

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DM : Dispositif Médical

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et de la Statistique

EIG : Evènement Indésirable Grave

ESD : Entretien Semi-Directif

FDA : *Food And Drug Administration*

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GHS : Groupes Homogènes de Séjours

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute Autorité de Santé

HCPS : Haut Conseil de la Santé Publique

HD : Haute Définition

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoire

INED : Institut National d'Etudes Démographiques

INSEE : Institut National de la Statistique

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LPFR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

NASA : *National Aeronautics and Space Administration*

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

ORL : otorhinolaryngologie

PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique

PIB : Produit Intérieur Brut

PMRE : Programme de Recherche Médico-Economique

PSTIC : Programme de Soutien aux Techniques Innovantes

T2A : Tarification A l'Activité

3D : 3 Dimensions

INTRODUCTION

Depuis les années 1980, la chirurgie mini-invasive (CMI) n'a eu cesse de se développer et a montré de nombreux et considérables avantages en comparaison à la chirurgie ouverte.

La coeliochirurgie, technique chirurgicale relevant de la CMI, est désormais un standard pour bon nombre de procédures.

Néanmoins, la coeliochirurgie conventionnelle présente aussi quelques inconvénients et a rapidement été confrontée à diverses contraintes techniques, mettant alors en évidence les limites de son application.

Le robot chirurgical Da Vinci, technologie innovante développée par Intuitive Surgical, s'est alors fait une place sur le marché de la coeliochirurgie en comblant un certain nombre de lacunes technologiques inhérentes à la coeliochirurgie conventionnelle.

Depuis le début des années 2000, le Da Vinci connaît un essor important à travers le monde. En 2018, plus d'un million d'interventions chirurgicales furent réalisées à l'aide de ce robot, deux fois plus qu'en 2013 [1].

En France, le robot Da Vinci rencontre également un franc succès et tend peu à peu à suppléer la coeliochirurgie conventionnelle lors de gestes chirurgicaux particulièrement complexes.

Cependant, la technologie Da Vinci est loin de faire l'unanimité. En effet, la supériorité clinique du robot par rapport à la coeliochirurgie conventionnelle n'a toujours pas été démontrée. Cette technologie est sujette à de nombreuses controverses et sa valeur ajoutée par rapport aux coûts pharaoniques qu'elle représente est largement décriée.

Dans un contexte économique qui se veut pourtant de plus en plus contraint et où tout est mis en œuvre pour gérer et encadrer au mieux les dépenses de santé, le robot Da Vinci engendre des coûts particulièrement conséquents.

Rares sont les technologies médicales ayant connu un tel engouement tout en provoquant autant de tensions et d'interrogations. Il semble alors intéressant de s'interroger sur **la place du robot Da Vinci dans le paysage chirurgical français**.

Une série de question émane de cette thématique : quelle est la place de cette technologie dans le système de santé français qui doit faire face à d'importantes restrictions budgétaires ? Pour quelles raisons les établissements de santé s'équipent-ils d'une technologie coûteuse dont les bénéfices cliniques restent à démontrer scientifiquement ? Quel est le devenir de cette technologie ? Un investissement financier aussi conséquent est-il toujours justifié ? Pourrait-il être plus profitable ?

Ces questions nous amènent alors à nous pencher sur la problématique suivante :

Comment légitimer l'utilisation du robot Da Vinci dans la pratique de la coeliochirurgie en France ?

Afin de définir la place du robot Da Vinci dans le paysage chirurgical français, nous établirons, dans un premier temps, un état des lieux du système de santé français actuel et tenterons de définir la place qu'occupe l'innovation au sein de ce système. Nous présenterons ensuite la coeliochirurgie conventionnelle et l'arrivée de la robotique en chirurgie, en mettant l'accent sur le robot Da Vinci.

La deuxième partie de ce travail présentera le contexte et la méthodologie de l'enquête de terrain menée auprès d'ingénieurs biomédicaux, destinée à déterminer davantage la place du Da Vinci en France et à vérifier l'hypothèse émise à la suite de la première partie.

Dans une troisième partie, nous présenterons les résultats d'analyse et conclusions de cette enquête.

Enfin, dans une quatrième et dernière partie, nous émettrons des recommandations, destinées à la fois aux établissements de santé français et à la société Intuitive Surgical, visant à légitimer davantage la place du robot Da Vinci au sein des blocs opératoires français.

PARTIE I : REVUE DE LITTÉRATURE

La première partie de ce travail s'articule autour de deux axes :

- Un état des lieux du système de santé français et la place de l'innovation en son sein
- Une présentation de la coeliochirurgie, de la chirurgie robotique et du robot Da Vinci

En mettant en corrélation ces deux axes, nous tenterons alors de mieux comprendre la place qu'occupe le robot Da Vinci au sein des établissements de santé français.

I. Le système de santé français : marché opportun ou frein à l'innovation ?

Depuis plusieurs années, le système de santé français doit faire face à d'importants défis qui relèvent d'une transition à la fois démographique et épidémiologique et qui s'inscrivent dans un contexte économique restreint [2].

Il est alors légitime de s'interroger sur la place et l'enjeu des technologies innovantes, parfois très coûteuses, au sein du système de santé français actuel.

A. La politique de santé et le contexte actuel de la France

1. Une pression financière grandissante

Avec 11,5% de son Produit Intérieur Brut (PIB) consacré à la santé, la France fait partie des pays de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) les plus dépensiers dans ce domaine, derrière la Etats-Unis et la Suisse.

En 2017, la Consommation de Soins et de Biens Médicaux (CSBM) s'élevait à 199,3 milliards d'euros, contre 164,9 milliards d'euros en 2008. Cette même année, plus de 46% de la CSBM étaient consacrés aux soins hospitaliers, soit 92,8 milliards d'euros [3].

L'augmentation des dépenses de santé reflète également une importante augmentation des dépenses de chirurgie et du nombre de séjours en chirurgie. En effet, en 2015, les séjours

de chirurgie ont représenté une dépense 15,6 milliards d'euros, contre 13,3 milliards d'euros en 2008, soit une hausse de +17 % [4].

Le financement des soins de santé émane de trois sources, que sont :

- La Sécurité Sociale (77,9% en 2017)
- Les organismes complémentaires (13,2% en 2017)
- Les ménages (7,5% en 2017)

Dans son rapport portant sur les dépenses de santé en 2017, la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et de la Statistique (DREES) indique qu'entre 1950 et 2017, les dépenses de santé ont augmenté de façon bien plus importante que le PIB. En effet, entre 1950 et 2017, la CSBM a connu une croissance de 9,7 %, contre une croissance de 7,7 % pour le PIB. La part de la CSBM dans la production nationale a donc plus que triplé au cours de cette période, passant de 2,5 % à 8,7 % du PIB [3].

En France, le financement de la Sécurité Sociale est encadré par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) votée chaque année par le Parlement. Cette loi vise à maîtriser les dépenses sociales et de santé. Elle fixe ainsi l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM).

L'ONDAM représente le montant annuel prévisionnel des dépenses de l'assurance maladie. Il s'agit d'un indicateur de maîtrise des dépenses de santé, visant à réguler ces dépenses.

En 2018, la LFSS a fixé l'ONDAM à 195,2 milliards d'euros, soit un taux de progression de 2,3 % par rapport à 2017. Cet objectif était ambitieux puisqu'il s'agissait de réaliser 4,2 milliards d'euros d'économies (soit 0,1 milliard d'euros de plus qu'en 2017) [5].

L'augmentation des dépenses de santé ainsi que l'augmentation du nombre de séjours de chirurgie s'expliquent par le vieillissement de la population et l'explosion des maladies chroniques, la croissance de l'offre et la demande de soins ainsi que le coût du progrès médical. Ces changements s'inscrivent dans un contexte de transition démographique et épidémiologique entraînant une augmentation naturelle des dépenses de santé [2].

2. Une transition démographique

Le concept de transition démographique apparaît dans les années 1970 et est décrit par Boyer et Richard comme la résultante de deux phénomènes : le passage d'un état où la mortalité et la fécondité sont fortes, à un état où la mortalité et la fécondité sont faibles.

Ce bouleversement démographique, couplé aux progrès de la médecine et de la chirurgie, contribue au vieillissement de la population [2].

Au 1^{er} Janvier 2019, la France comptait près de 70 millions d'habitants, faisant d'elle le deuxième pays le plus peuplé de l'Union Européenne derrière l'Allemagne [6]. L'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) estime qu'en 2050, « *en supposant que les tendances démographiques récentes se maintiennent, la France métropolitaine compterait 70,0 millions d'habitants, soit 9,3 millions de plus qu'en 2005* », et précise « *qu'un habitant sur trois serait âgé de 60 ans ou plus, contre un sur cinq en 2005.* » [7].

Or, le vieillissement de la population impacte le système de santé français et engendre des dépenses importantes [2].

Ce phénomène a également pour corollaire l'augmentation des maladies chroniques qui ont, elles aussi, un fort impact économique sur le système de santé du pays [8].

3. Une transition épidémiologique

La notion de transition épidémiologique est définie par l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED) comme étant une « *période de baisse de la mortalité qui accompagne la transition démographique. Elle s'accompagne d'une amélioration de l'hygiène, de l'alimentation et de l'organisation des services de santé et d'une transformation des causes de décès, les maladies infectieuses disparaissant progressivement au profit des maladies chroniques et dégénératives et des accidents.* » [9].

Le Ministère des Solidarités et de la Santé définit une maladie chronique comme étant une maladie de longue durée, évolutive, ayant un retentissement sur la vie quotidienne du malade et pouvant générer des incapacités, voire de graves complications [10].

Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) indique que les maladies chroniques touchent près de 15 millions de personnes en France. Ces maladies constituent un défi pour le

système de santé tant au niveau de son financement qu'au niveau de l'organisation des soins [11].

Par ailleurs, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) précise que les maladies chroniques sont désormais la première cause de mortalité dans le monde et seraient responsables de 63 % des décès. Le diabète, les affections respiratoires chroniques, les accidents vasculaires cérébraux, les cardiopathies et les cancers font partie des maladies chroniques les plus fréquentes [12].

En effet, le nombre de cancers croît constamment, notamment en raison du vieillissement de la population et des comportements à risque. L'Institut National du Cancer estime à près de 400 000 le nombre de nouveaux cas de cancer diagnostiqués en 2017 en France métropolitaine [13].

4. Un système de santé sans cesse réformé

Dans un contexte économique où la réduction des dépenses publiques est de mise, la France voit ses dépenses de santé augmenter sans cesse. Elle est alors amenée à réformer et moderniser son système de santé afin de faire face à de nouveaux défis, tout en tentant de limiter et mieux gérer ses dépenses.

Ainsi, ces vingt dernières années, différentes réformes ont été instaurées dans le but de mieux encadrer les dépenses de santé, et notamment les dépenses hospitalières, compte tenu de leur poids important. Ces réformes visent à maintenir la qualité et l'accessibilité des soins, tout en maîtrisant les coûts.

Le plan « Hôpital 2007 », mis en place en 2004, a été l'une des réformes les plus marquantes des années 2000. En effet, ce plan modifie la méthode de financement des établissements de santé et instaure la Tarification A l'Activité (T2A). Ce principe repose sur la mesure et l'évaluation de l'activité effective des établissements de santé afin de déterminer les ressources allouées à ces derniers. La T2A constitue le mode quasi unique de financement pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) des établissements de santé, aussi bien publics que privés. Ce système de tarification a profondément changé le système de santé en renforçant la concurrence entre les établissements de santé [14].

Au plan « Hôpital 2007 » s'ajoute le décret du 15 mars 2010 instaurant la mise en place de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) qui s'assure de la garantie de l'efficience et de la qualité de l'offre de soins dans le respect de l'ONDAM [15].

Ces deux réformes soulignent bien l'importance accordée à la maîtrise des dépenses de santé dans un contexte où la pression financière croît sans cesse et où des transitions s'opèrent.

5. L'environnement concurrentiel des établissements de santé

Certaines réformes ont particulièrement transformé le système de santé français. C'est le cas notamment de la mise en place de la T2A, il y a une quinzaine d'années, qui a engendré une très forte concurrence entre les établissements de santé du pays.

En effet, en 2013, la DREES a ainsi mis en évidence une complémentarité entre la tarification et la concurrence, dans la mesure où l'effet de la T2A est d'autant plus marqué que le degré de concurrence est élevé.

Cette réforme se traduit également par une augmentation de l'activité chirurgicale dans le secteur public ; cette hausse de l'activité étant plus sensible dans les établissements exposés à une forte concurrence des cliniques privées.

Dans un système qui impose l'efficience et une mise en concurrence, il est capital pour les établissements de santé de se rendre attractifs au regard des patients dans le but d'augmenter leur activité et donc leurs ressources financières, chaque séjour supplémentaire générant une recette [16].

Parallèlement, la place et le statut du patient dans le système de santé évoluent. Les patients conditionnent désormais l'activité des établissements de santé.

Déjà en 1996, l'ordonnance Juppé définissait le patient comme « acteur du système de santé ». Par la suite, la loi Kouchner du 4 Mars 2002 donne le droit au choix du médecin ou de l'établissement de santé (art L 1110-8 du Code de Santé Publique) [17].

L'utilisateur est ainsi devenu le véritable acteur donnant sa raison d'être à une clinique ou un hôpital. Les patients sont désormais très attentifs aux performances des établissements de santé qui sont d'ailleurs fréquemment et largement médiatisés, notamment à travers les

différents classements des hôpitaux et cliniques qui paraissent chaque année dans la presse.

Qui plus est, des sources d'informations officielles, tels que les sites internet <http://www.scopesante.fr>, mis en place par la Haute Autorité de Santé (HAS), et <http://annuaire.sante.ameli.fr/>, mis en place par l'assurance maladie, informent les usagers sur la qualité des soins et des services des établissements de santé et permettent d'établir une comparaison entre différentes structures. A cela s'ajoutent des sites internet, tels que <https://www.hospitalidee.fr/>, permettant aux usagers (ou « consommateurs de soins »), d'évaluer et donner leur avis sur leur expérience au sein d'une clinique ou d'un hôpital.

Ainsi, la forte concurrence qui existe entre les différents établissements de soins, associée à la place et au statut du patient, a accéléré l'implémentation de la notion de marketing dans le milieu hospitalier français. La communication est devenue un outil indispensable pour les hôpitaux et cliniques afin de rivaliser, faire connaître leur savoir-faire et se forger et entretenir une image de marque [18].

Dans un tel contexte, il est alors légitime de penser que l'innovation peut contribuer à faire briller cette image de marque et renforcer à l'attractivité et la réputation d'un établissement de santé.

B. La place de l'innovation au sein du système de santé français

Au vu du contexte économique et démographique dans lequel le système de santé français évolue actuellement, il paraît nécessaire de s'interroger sur la place de l'innovation au sein de ce système, qui se doit de maîtriser ses dépenses tout faisant face à de nouveaux défis.

1. Innovation : définition

L'environnement actuel dans lequel nous évoluons se veut global, intense et dynamique. Le développement de nouveaux produits et services est devenu capital pour la prospérité d'une entreprise [19].

« La condition nécessaire à une performance efficace sur le long terme est l'innovation perpétuelle. » Joseph Shumpeter

De manière générale, une innovation peut se définir comme étant « *l'introduction, dans le processus de production et/ou de vente d'un produit, d'un équipement ou d'un procédé nouveau.* » [20].

Cependant, la notion d'innovation est en réalité plus complexe que cela. En effet, la littérature décrit de nombreuses formes d'innovation. Néanmoins, deux types d'innovations se distinguent particulièrement :

- Les innovations disruptives (ou innovations de rupture)
- Les innovations incrémentales

Les innovations incrémentales se rapportent à l'existant et constituent en réalité une évolution et une amélioration des performances d'un produit ou d'un service existant. Ces évolutions s'inscrivent dans une dimension que les utilisateurs ont historiquement prisée et estimée. Les innovations incrémentales sont essentielles pour le maintien et l'accroissement de parts de marché.

Les innovations de rupture, également appelées innovations disruptives, sont quant à elles des avancées technologiques révolutionnaires qui bouleversent les pratiques en proposant un produit ou un service différent de ce qui existe sur le marché. Introduite en 1995 par Bower et Christensen, cette notion d'innovation disruptive peut aboutir à la création d'un nouveau marché ou changer radicalement un marché existant et en bouleverser le statu quo [19] [21].

Ces deux types d'innovations peuvent être schématisées de la façon suivante :

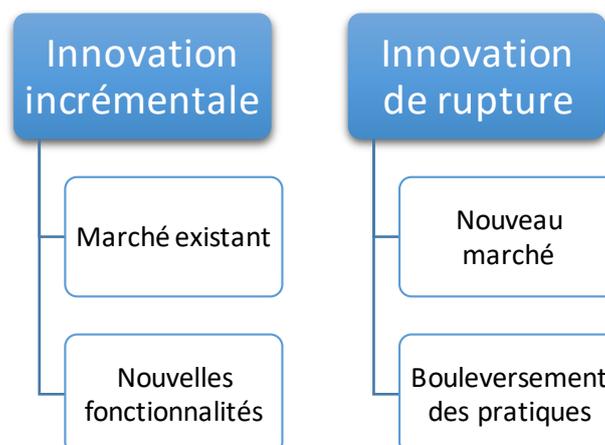


Figure 1 : Les différents types d'innovation

2. L'innovation en santé

L'innovation en santé fut définie en 2012 par le ministère des Affaires Sociales et de la Santé comme étant « *une technique ou un produit de santé (à l'exception des médicaments), coûteux ou non, à vocation diagnostique, thérapeutique, de dépistage, se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation et récemment validé(e) par une étape de recherche clinique ayant démontré le bénéfice médical de cette technique.* » [22].

L'industrie des technologies médicales, dont le marché européen s'élevait à 14 millions d'euros en 2015, est un secteur en constante évolution et au sein duquel la recherche et l'innovation occupent une place primordiale. En 2014, l'office européen des brevets recevait plus de 11 000 brevets.

Plus de 500 000 dispositifs médicaux (DM) sont aujourd'hui recensés et le cycle de vie moyen d'un DM est de 18 à 24 mois [23].

La recherche et l'innovation sont deux notions fondamentales en santé. Etroitement liées, elles constituent les deux principaux facteurs de développement du progrès médical. Leur impact sur le système de soins est donc majeur.

Au cours de ces dernières années, l'émergence de nouvelles innovations en santé s'est accélérée, engendrant ainsi d'importants surcoûts. Ce phénomène pose cependant un problème de fond qui est celui de la conciliation entre progrès médicaux et réalités économiques [24].

3. La France, un environnement propice à l'innovation en santé

En France, 80 000 DM sont inscrits sur la « liste des produits et prestations remboursables » (LPPR). Ces DM ont représenté une dépense de 13 milliards d'euros en 2012, dont un peu plus de la moitié (6,6 milliards d'euros) a été remboursée par l'assurance maladie [24].

Dans le cadre de la T2A, le financement des médicaments et des DM administrés en milieu hospitalier est, de manière générale, pris en charge par l'assurance maladie à hauteur des forfaits prévus par les Groupes Homogènes de Séjours (GHS). Un financement dérogatoire

est cependant assuré pour certains produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Ces produits sont inscrits sur une liste, dite « liste en sus ». Ce système a pour but de garantir le financement de traitements innovants et onéreux et favoriser leur accès aux patients [26].

En 2016, les dépenses relatives à cette liste en sus s'élevaient à 4,9 milliards d'euros, soit une augmentation de 3 % par rapport à 2015 et de 23 % en cinq ans. Ces dépenses représentent 5,3 % de la consommation hospitalière [27].

Ces données montrent que les DM, dans leur ensemble, représentent une source de dépenses considérable pour l'assurance maladie. Les produits innovants et onéreux, inscrits sur la liste en sus, représentent eux aussi des dépenses particulièrement importantes, qui ont d'ailleurs fortement augmenté ces dernières années. Ces dépenses croissantes témoignent de la place importante qu'occupent les technologies innovantes au sein du système de santé français, et notamment en milieu hospitalier.

Afin de répondre au mieux aux enjeux actuels et à venir en matière de santé, la recherche et de l'innovation sont nécessaires et le Ministère de la Santé a un important rôle à jouer dans ce domaine. Le ministère indique d'ailleurs que *« l'innovation médicale est aujourd'hui un facteur majeur d'amélioration de la santé des Français. En effet, l'innovation médicale peut permettre de guérir ou de limiter l'impact de certaines pathologies, conduisant à une réduction la mortalité et la morbidité avec pour corollaire une augmentation de l'espérance de vie et de la qualité de vie des patients. De plus, malgré un coût souvent important, l'innovation médicale, lorsqu'elle est correctement utilisée, peut également être efficiente, améliorer la qualité des soins et ainsi permettre de rendre plus performante l'offre de soins. »* [28].

En France, l'émergence de l'innovation médicale est favorisée par la DGOS, qui indique que *« cette émergence passe par une évaluation précise des innovations, coûteuses ou non, et par leur validation dans des conditions réelles d'utilisation. Le but est d'établir, en contexte français, la place de l'innovation dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique, son impact en termes médico-économiques et de santé publique. »* [22].

Afin de favoriser l'émergence de l'innovation en santé, la DGOS dispose de différents outils lui permettant d'assurer le financement adapté à la validation des innovations médicales et de faciliter leur évaluation afin de permettre leur diffusion optimale.

Parmi ces mesures se trouve le « forfait innovation », qui se veut être un pilier de soutien à l'innovation en santé (2015). Ce forfait consiste en « *une prise en charge précoce et dérogatoire des dispositifs médicaux et des actes innovants, conditionnée à la réalisation d'études cliniques et éventuellement médico-économique permettant de fournir les données manquantes.* » [28].

A ce forfait innovation s'ajoutent différents programmes favorisant l'innovation en santé, tels que :

- **Le Programme de Soutien aux Technologies Innovantes (PSTIC)**

Depuis 2000, le PSTIC permet le financement de projets d'ampleur nationale et répond à la volonté d'encourager les initiatives des établissements de santé à proposer des études cliniques en contexte français. L'objectif de ces études est de valider l'utilité clinique et médico-économique de techniques innovantes dont l'efficacité clinique et la sécurité ont été préalablement validées dans le cadre d'études cliniques comparatives.

Les innovations éligibles à ce programme peuvent se situer en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation.

Les résultats du PSTIC permettront de faciliter et d'accélérer l'évaluation de l'innovation par la HAS, en vue d'une prise en charge optimale par la collectivité (remboursement ou non par l'assurance maladie) [29].

- **Le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)**

Afin de bénéficier du PSTIC, l'efficacité et la sécurité d'une innovation doivent avoir été démontrées à travers des études cliniques comparatives.

Le PHRC permet une telle évaluation tout en dynamisant la recherche clinique hospitalière dans le but de promouvoir le progrès médical.

En effet, ce programme couvre « *le champ de recherche clinique qui a pour objet l'évaluation de la sécurité, de la tolérance, de la faisabilité ou de l'efficacité des technologies de santé.* » [30].

- **Le Programme de Recherche Médico-Economique (PRME)**

Le PRME encourage la recherche médico-économique ayant pour objet l'évaluation de l'efficacité des technologies et innovations de santé [31].

Malgré un contexte économique contraint, plusieurs dizaines de millions d'euros ont été alloués à ces programmes en 2016, prouvant ainsi l'intérêt que porte l'Etat au système de santé national, et notamment en favorisant le développement et l'émergence de nouvelles innovations en santé [32].

II. De la coeliochirurgie conventionnelle à la coeliochirurgie robot-assistée

Afin de mieux comprendre l'émergence, l'intérêt et les enjeux que représente le robot Da Vinci en chirurgie, il est nécessaire de connaître son domaine d'application et ses origines : la coeliochirurgie.

La coeliochirurgie relève de la chirurgie mini-invasive (CMI), technique chirurgicale visant à limiter le traumatisme opératoire en ne réalisant que de petites incisions de l'ordre du centimètre. Elle s'oppose à la chirurgie conventionnelle (ou laparotomie), qui nécessite de grandes incisions.

La CMI s'est développée grâce au développement de la coeliochirurgie dans les années 1980, et s'est finalement imposée comme une réelle alternative à la chirurgie conventionnelle. Si l'adage « à grande incision, grand chirurgien » a longtemps fait l'unanimité chez les praticiens, la CMI est finalement devenue souveraine dans de nombreuses spécialités chirurgicales [33].

On parle alors d'arthroscopie pour les interventions orthopédiques, de thoracoscopie lorsque la chirurgie se situe au niveau du thorax, de neuro-endoscopie pour les interventions relatives niveau de la boîte crânienne et de coelioscopie (ou laparoscopie), lorsque l'intervention s'intéresse à l'abdomen.

La coelioscopie peut être à visée diagnostique ou thérapeutique. Lorsque la coelioscopie est thérapeutique, il est alors courant de parler de coeliochirurgie.

Il existe aujourd'hui deux grandes techniques de coeliochirurgie : la coeliochirurgie conventionnelle, exercée à l'aide d'un système d'imagerie vidéo spécifique, et la coeliochirurgie robot-assistée, pratiquée à l'aide d'un télémanipulateur : le robot Da Vinci.

A. La coeliochirurgie conventionnelle

1. Développement et applications

Née en France, la coeliochirurgie (également appelée chirurgie coelioscopique ou laparoscopique) est une telle prouesse, que les chirurgiens américains de l'époque la qualifient de « *Second French Revolution* ».

Dès les années 1940, un gynécologue parisien, Raoul Palmer, réalise les premières coelioscopies à visées diagnostiques, donnant naissance à nouvelle méthode de diagnostic.

En 1987, le Docteur Mouret réalise la première cholécystectomie (ablation de la vésicule biliaire) sous coelioscopie, marquant alors définitivement l'incroyable avènement de la CMI [33].

Les avantages de la coeliochirurgie se font alors rapidement connaître auprès des chirurgiens mais aussi des patients, encourageant davantage cette chirurgie à suppléer au maximum la chirurgie ouverte, notamment grâce au développement de l'instrumentation et des techniques opératoires [34] [35].

Une nouvelle ère chirurgicale débute et va s'étendre à diverses spécialités chirurgicales.

La coeliochirurgie s'applique désormais à la fois à la chirurgie urologique, gynécologique, vasculaire, bariatrique, digestive et viscérale, oncologique et pédiatrique.

Elle permet d'accéder et de traiter de multiples organes, et notamment le foie, la vésicule biliaire, l'intestin grêle, le colon, les ovaires, les reins, l'utérus, etc.

Parmi les interventions coelioscopiques les plus fréquentes, on retrouve, entre autres, les appendicectomies, les cholécystectomies, les bypass et les sleeves, ainsi que les prostatectomies, les hystérectomies, les colectomies, et les gastrectomies [35] [36].

En 2013, en France, 40% des interventions chirurgicales, toutes spécialités confondues étaient réalisées sous coelioscopie [33].

2. Principes et avantages

La coeliochirurgie conventionnelle est pratiquée sous anesthésie générale. Le principe de cette approche mini-invasive consiste à réaliser une intervention chirurgicale en ne réalisant que trois à cinq petites incisions (de 0,5 à 1,5 cm de long) à travers la paroi abdominale.

Dans un premier temps, l'abdomen du patient est gonflé par du CO₂ afin de créer un espace visuel et de travail pour le chirurgien. Cet apport de gaz se fait grâce à une console appelée insufflateur.

Une première incision, généralement au niveau de l'ombilic, est alors réalisée pour permettre l'introduction d'un endoscope (optique) relié à une source de lumière et à un système de caméra. La caméra est tenue par l'aide du chirurgien et l'image est alors retranscrite sur un écran.

Par la suite, d'autres très petites incisions sont réalisées pour permettre le passage d'instruments spécifiques à la coeliochirurgie, telles que des pinces, des systèmes d'agrafes et de résection, ou encore des porte-aiguilles [35].

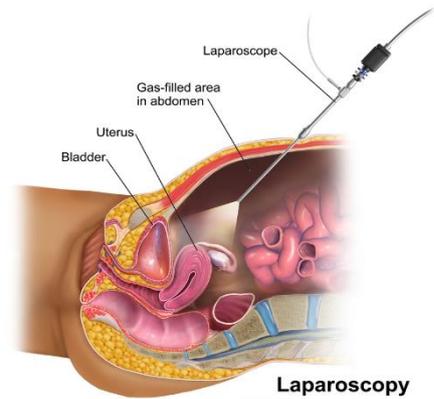


Figure 2 : Principe de la coeliochirurgie [37]



Figure 3 : Système d'endoscope et de caméra pour coeliochirurgie [38]



Figure 4: Coeliochirurgie conventionnelle [39]

En comparaison à la chirurgie ouverte, l'aspect mini-invasif de la coéloscopie présente de multiples avantages, à la fois pour les patients et pour les établissements de santé, expliquant tout logiquement son succès.

En effet, la coeliochirurgie est synonyme [34] [36] :

- D'une diminution des saignements et risques hémorragiques
- D'une diminution des complications post-opératoires (éventration, abcès etc.)
- D'une réduction de l'exposition des organes aux micro-organismes extérieurs, réduisant ainsi le risque d'infection
- D'une minimisation des douleurs post-opératoires, et par extension, d'une diminution de la médication
- D'une réduction de la durée (et donc les coûts) d'hospitalisation et une reprise précoce de l'activité professionnelle
- De très petites cicatrices, limitant le risque d'infection et ayant un intérêt esthétique
- D'une réduction de l'impact physiologique du patient.

3. Limites

Bien que la coeliochirurgie présente de considérables avantages, elle présente aussi des inconvénients et des limites, majoritairement inhérentes aux technologies et dispositifs proposés jusqu'alors. Les principales limites et les inconvénients majeurs de la chirurgie coelioscopique sont dus à [34] [36] [40] :

- Une réduction du champ de vision du chirurgien et une perte de profondeur de champ en raison de la vision en deux dimensions
- Une mobilité limitée des instruments coelioscopiques. En effet, la plupart des instruments ne possèdent que cinq degrés de liberté, tandis que le poignet et la main de l'Homme en possèdent sept
- Une amplification des tremblements physiologiques de la main du chirurgien, notamment expliquée par la longueur des instruments utilisés, rendant alors la dissection et certaines sutures plus complexes, voire impossibles
- Un retour haptique réduit (retour tactile et retour de force)
- Une diminution de la coordination entre les gestes et la vision, notamment due au fait que la caméra soit tenue par l'aide opératoire du praticien, et non par le praticien lui-même
- Un déplacement contre-intuitif des instruments puisque ces derniers pivotent par rapport à un point fixe, inversant alors le haut et le bas, ainsi que le droite et la gauche
- Une position anti-ergonomique et fatigante pour le praticien et son aide opératoire
- Une longue courbe d'apprentissage.

Ces inconvénients sont tels qu'ils ont parfois pu freiner le recours à la coelochirurgie, notamment en cancérologie. En effet, il a été estimé qu'aux Etats-Unis, jusqu'en 2008, moins de 20% des hystérectomies étaient réalisées sous coelioscopie opératoire, et ce, majoritairement en raison des inconvénients précédemment cités [40].

Cependant, les avantages considérables qu'apportent la coelochirurgie ont motivé le développement de nouvelles technologies pouvant pallier aux inconvénients et limites que rencontre cette pratique chirurgicale et ainsi étendre son champ d'application.

La robotique s'est progressivement développée et son adaptation à la chirurgie s'est révélée particulièrement pertinente et prometteuse.

B. La chirurgie robotique

1. Définition et classification

Le terme robot tient son origine du mot tchèque *robota*, désignant un travail forcé, une corvée. Employé pour la première fois en 1921 dans une pièce de théâtre écrite par Karel Capek afin de décrire des humanoïdes pouvant accomplir le travail des hommes, la signification du mot robot a beaucoup évolué depuis.

Aujourd'hui, le terme robot se définit comme étant « *un système technologique capable d'effectuer des tâches spécifiques de manière automatique selon un programme fixe ou modifiable.* » [41].

Par ailleurs, un rapport de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) datant de 2012 stipule qu'un robot peut « *se substituer à l'homme pour effectuer certaines opérations et est capable d'en modifier lui-même le cycle et d'exercer un certain choix.* » [42].

Ainsi, bien que le terme « robot chirurgical » soit désormais entré dans les mœurs, il s'agit en réalité d'un abus de langage. En effet, les systèmes robotiques utilisés actuellement en chirurgie, et notamment en coelochirurgie, ne sont pas des robots à proprement parler, puisqu'ils agissent sous le contrôle de l'homme. On parle donc en réalité de « chirurgie robot-assistée ».

Lorsque ces systèmes robotiques sont capables d'effectuer des manipulations à distance, c'est-à-dire que le chirurgien est en mesure de contrôler le système via une console située

à distance du champ opératoire, ces systèmes sont désignés comme étant des télémanipulateurs. On parle alors de téléchirurgie (chirurgie à distance).

Dans le cas des télémanipulateurs, la relation entre le chirurgien et le système robotique est dite « maître-esclave », puisque le robot n'agit pas de façon autonome mais obéit rigoureusement aux commandes du chirurgien. Les gestes chirurgicaux sont ainsi scrupuleusement reproduits à distance et en temps réels. Le robot chirurgical Da Vinci est télémanipulateur [41] [43].

Les systèmes robotisés destinés à la chirurgie pouvant être de nature diverse, il est nécessaire de pouvoir les distinguer grâce à une classification précise.

L'ANAES distingue trois types de systèmes robotisés en chirurgie :

- Les systèmes actifs
- Les systèmes semi-actifs
- Les systèmes passifs

Une explication détaillée de cette classification se trouve en Annexe I.

L'ANAES classe les systèmes de télémanipulateurs d'aide à la coelioscopie, tel que le Da Vinci, parmi les systèmes passifs. Elle introduit la notion de relation « maître-esclave », faisant référence au total contrôle du système robotique par le chirurgien [42].

2. Développement des robots chirurgicaux

De manière générale, le développement de la robotique a connu un essor important au siècle dernier, notamment grâce aux progrès réalisés dans les domaines de l'informatique et de l'électronique.

La médecine et la chirurgie n'ont évidemment pas échappé à l'émergence des systèmes robotiques et se développent constamment depuis les années 1980.

Reprenant les principes de la CMI, les premiers robots chirurgicaux sont principalement dédiés à l'orthopédie et à la neurologie, puisqu'ils sont préprogrammés en fonction de repères anatomiques fixes. Ainsi, les transposer à la coelochirurgie eut été très complexe, en raison de la mobilité des organes.

Cependant, comme nous le rappellent Pugin et al., « *le développement du concept de la chirurgie à distance, ou téléchirurgie, par l'armée américaine dans les années 1980, coïncidant avec l'essor de la chirurgie minimalement invasive, a permis un transfert de technologie, répondant au besoin inhérent de la laparoscopie.* » [41].

En effet, le concept de chirurgie à distance se développe lorsque l'armée américaine reprend le concept de « téléchirurgie » pensé quelques années auparavant par la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*), qui avait imaginé des télémanipulateurs permettant d'opérer à distance les soldats se trouvant sur le champ de bataille.

Plusieurs prototypes ont alors été développés et se sont révélés très convaincants. C'est ainsi que le concept de téléchirurgie fut progressivement adapté à la coelochirurgie.

En 1993, la société Computer Motion, première société à se consacrer entièrement aux robots médicaux, voit le jour. Elle développe alors, avec le soutien de la DARPA (*Defense Advanced Research Projects Agency*), un porte-endoscope à commande manuelle, puis vocale, qui prendra le nom de AESOP. Le robot AESOP est un bras téléguidé, principalement développé dans le but de mouvoir une caméra (endoscope).



Figure 5 : Robot chirurgical AESOP [44]

En 1995, dans le but d'améliorer la dextérité du chirurgien lors d'interventions mini-invasives, la société Computer Motion améliore son système AESOP et met au point le ZEUS, premier télémanipulateur de type « maître-esclave », destiné à la coelochirurgie.

Ce nouveau système est composé de deux parties distinctes : trois bras robotiques fixés sur la table d'opération et une console, permettant au chirurgien de contrôler les trois bras à distance du champ opératoire.



Figure 6: Robot chirurgical Zeus [44]

Cette innovation technologique, à l'origine de la première coelochirurgie robot-assistée (1998), marque définitivement l'entrée de la téléchirurgie dans l'ère de la chirurgie du présent.

En 2001, grâce au système Zeus, la téléchirurgie repousse encore ses limites et permet à un chirurgien français d'opérer, depuis sa console à New York, une patiente située à Strasbourg [41].

En parallèle, une autre société de robotique médicale est fondée par F. Moll et R. Young, en 1995, aux Etats-Unis. Cette société prend le nom d'Intuitive Surgical et développe le robot Da Vinci *Standard*, mis sur le marché en 1999.

INTUITIVE

Figure 7 : Logo de la société Intuitive Surgical [45]

Une féroce rivalité s'installe alors entre Intuitive Surgical et Computer Motion. Après une longue bataille juridique, Intuitive Surgical parvient finalement à racheter la société Computer Motion en 2003 pour 150 millions de dollars, signant ainsi l'arrêt de la commercialisation du système Zeus.

Le système Da Vinci devient alors le seul télémanipulateur du marché et la société Intuitive Surgical est parvenue, jusqu'à présent, à conserver ce précieux monopole, notamment grâce à la possession et la protection de nombreux brevets en lien avec la robotique chirurgicale, une forte stratégie marketing et un perfectionnement constant de son système [46].

En effet, depuis sa mise sur le marché en 1999, la technologie Da Vinci a beaucoup évolué et s'est sans cesse adaptée à de nouvelles indications chirurgicales.

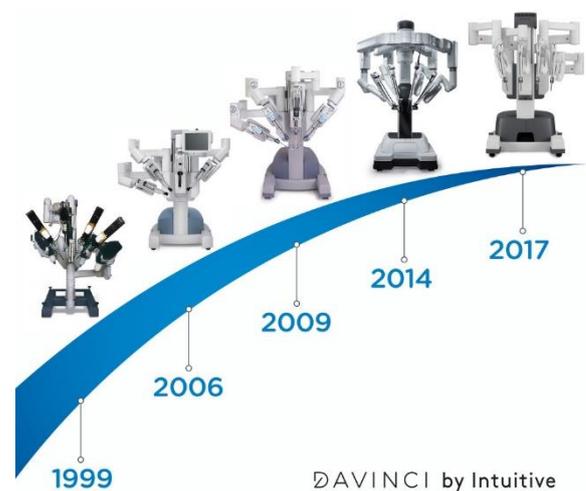


Figure 8 : Evolution du robot chirurgical Da Vinci [47]

Sept ans après la mise sur le marché du Da Vinci *Standard*, Intuitive Surgical propose un nouveau modèle : le Da Vinci *S*, offrant quatre bras articulés et une vision en 3D.

S'en suivent le robot Da Vinci *Si* en 2009, offrant un panel d'instruments toujours plus important, puis le Da Vinci *Xi*, modèle le plus élaboré et le plus performant, mis sur le marché en 2014. Enfin, en 2017, Intuitive Surgical met sur le marché le Da Vinci *X*. Ce modèle, disponible uniquement aux Etats-Unis pour le moment, se veut évolutif et moins onéreux. [45] [48].

En Juillet 2000, la FDA (*Food and Drug Administration*) approuve le robot Da Vinci pour la coeliochirurgie générale. Années après années, le robot obtient l'approbation de la FDA pour d'autres types d'indications, avec notamment la prostatectomie radicale en 2001 et les

procédures gynécologiques en 2005. Le robot Da Vinci possède également un marquage CE de classe III [49].

3. Perspectives de la chirurgie robotique

La chirurgie par robot-assistée ne cesse de se développer et concerne désormais la quasi-totalité des spécialités chirurgicales : de la neurologie à l'urologie, en passant par l'orthopédie.

Les recherches évoluent vers la miniaturisation, le développement de nouvelles technologies et l'élargissement des champs d'application de la robotique chirurgicale [33].

Le marché mondial des robots chirurgicaux, estimé à 3,9 milliards de dollars en 2018, devrait atteindre les 6,5 milliards en 2023, selon une récente étude du cabinet MarketsandMarkets [50].

La robotique en chirurgie a d'ores et déjà permis de véritables prouesses chirurgicales. Certaines ont d'ailleurs eu lieu en France, démontrant l'importance que prend la robotique au sein des blocs opératoires français.

En effet, en 2018, une première européenne a été réalisée en chirurgie ORL au centre Gustave Roussy avec le robot Da Vinci [51]. L'année précédente, grâce au robot Rosa, une équipe de chirurgiens pédiatriques du CHU d'Amiens était à l'origine d'une première mondiale en chirurgie du rachis [52].

Concernant la chirurgie coelioscopique, la société Intuitive Surgical s'est indiscutablement imposée comme une référence mondiale en la matière. Cependant, l'expiration d'un certain nombre de brevets a ouvert davantage le marché à la concurrence.

De sérieux concurrents ont ainsi fait leur apparition ces dernières années. Plus d'une dizaine de télémanipulateurs sont en développement voire d'ores et déjà autorisés à la vente.

Parmi ces systèmes développés ou en développement, nous pouvons citer [46] :

- le Senhance Surgical Robotic System, commercialisé par TransEnterix Inc. (USA)
- le Versius, développé par CMR Surgical (Royaume-Uni)
- le MicroSure, développé par Medtronic (Irlande et Allemagne)



Figure 9 : Robot chirurgical TransEnterix [53]

Par ailleurs, Ethicon, division du géant américain Johnson&Johnson, s'est associée à Verily (précédemment Google Life Sciences) en 2015, créant ainsi Verb Surgical Inc. dans le but de développer un système robotique [54].

De plus, la multinationale américaine a procédé, en Février 2019, au rachat de la société Auris Health, pionnière en chirurgie robotique [56].



Figure 10 : Logo de la société Verb Surgical [55]

Ces différents robots et prototypes sont la preuve que la robotique chirurgicale n'en est qu'à ses débuts, comme l'explique l'Académie Nationale de Chirurgie, dans son rapport intitulé « La Chirurgie en 2025 », en avançant que « *la robotisation continuera de progresser avec la multiplication de robots d'assistance opératoires, la télémanipulation actuelle (type Da Vinci) fera progressivement place à de véritables robots spécifiques de tels ou tels gestes [...]. On envisage même des micro-robots, introduits en intracorporel et qui s'articuleront pour devenir opérateurs.* » [57].

C. Le robot Da Vinci

1. Caractéristiques techniques et applications cliniques

Le robot Da Vinci est un système dit « maître-esclave », puisqu'il obéit fidèlement au chirurgien. Il se compose de trois éléments [49] :

- **Une console de commande**, permettant au chirurgien de contrôler les bras articulés du robot. Située en dehors du champ stérile et à distance de la table d'opération, cette console est équipée d'un dispositif de vision 3D-HD (3 Dimensions-Haute

Définition) et deux joysticks, permettant de commander les bras du robot, tout en éliminant les tremblements physiologiques du chirurgien.

- **Une unité opératoire (chariot-patient)** composée de trois ou quatre bras articulés : l'un supportant le système de caméra avec un endoscope (optique), et les autres recevant les différents instruments chirurgicaux.
- **Une colonne technique**, semblable à une colonne de coeliochirurgie classique, sur laquelle est positionnée un écran, un insufflateur et une source lumineuse, éléments de bases nécessaires à tout acte de coeliochirurgie. La colonne permet à l'aide opératoire de visualiser l'intervention et ainsi gérer le déplacement des instruments en fonction des besoins du chirurgien.



Figure 11 : Robot Da Vinci Xi [45]



Figure 12 : Robot Da Vinci S en salle d'intervention [58]

Bien qu'initialement destiné à la chirurgie cardiaque, le robot Da Vinci s'est en réalité révélé grâce à l'urologie, notamment grâce à la toute première prostatectomie totale robot-assistée, réalisée en France en l'an 2000. La prostatectomie totale reste d'ailleurs la procédure la plus pratiquée avec cette technologie [48].

Le robot Da Vinci est désormais utilisé dans de nombreuses spécialités chirurgicales et particulièrement dans le cas d'indications cancérologiques. Bien qu'utilisé majoritairement en urologie, en gynécologie et en chirurgie générale (comme le montre le graphique ci-après), le robot ne se cantonne plus à la coeliochirurgie à proprement parlé puisqu'il est désormais utilisé pour la chirurgie thoracique, vasculaire, cardiaque et la chirurgie ORL (otorhinolaryngologie) [59].

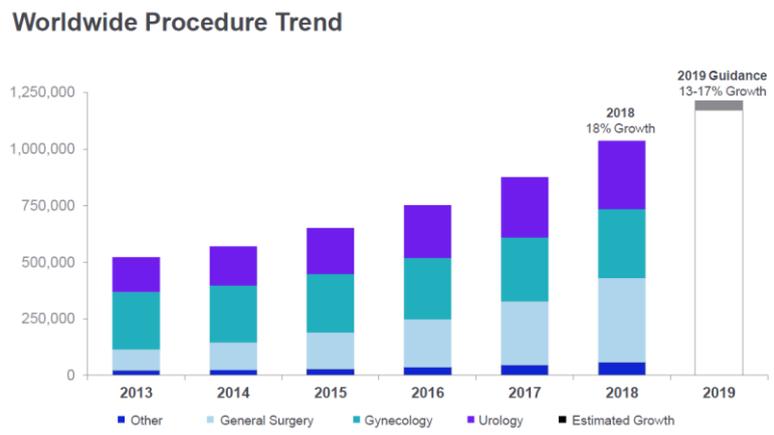


Figure 13 : Evolution globale de l'utilisation du Da Vinci en fonction des procédures chirurgicales [1]

2. Avantages et inconvénients

La technologie Da Vinci permet de surmonter divers obstacles et difficultés rencontrés en coeliochirurgie conventionnelle. En effet, le robot offre [34] [40] :

- Une dextérité et une précision accrues grâce à une filtration des tremblements physiologiques et des instruments offrant 7 degrés de liberté
- Une meilleure visualisation grâce à une vision 3D-HD, reproduisant la sensation de profondeur de champ
- Un grossissement et une stabilité de l'optique
- Des mouvements intuitifs
- La possibilité de travailler dans des régions anatomiques confinées
- Une meilleure ergonomie et plus de confort avec la possibilité pour le chirurgien d'opérer en position assise (évitant la fatigue) et un contrôle des mouvements de la caméra par le chirurgien lui-même, et non par un(e) aide opératoire.

Le robot offre également une courbe d'apprentissage inférieure à celle de la coeliochirurgie conventionnelle.

Malgré les avantages technologiques qu’offre le robot Da Vinci, ce dernier présente tout de même un certain nombre d’inconvénients [40] [59]:

- Absence de retour de force (retour haptique)
- Equipement volumineux et encombrant
- Instruments à durée de vie limitée (10 utilisations en moyenne)
- Coûts très élevés (cf. la partie « controverses » ci-après)
- Temps d’intervention généralement plus long (impliquant notamment une anesthésie plus longue)
- Temps d’installation du patient en salle plus long
- Nécessité de matériel de stérilisation et d’un cycle de stérilisation spécifique (engendrant des coûts supplémentaires et une formation des équipes)
- Nécessité de réorganisation du bloc opératoire (formation des équipes, salle dédiée, réorganisation des plages opératoires etc.).

Les avantages et les inconvénients de la coelioscopie robot-assistée et de la coelioscopie conventionnelle sont résumés dans le tableau ci-après.

| | Coelioscopie robot-assistée | Coelioscopie conventionnelle |
|---------------|--|---|
| Avantages | Instruments articulés avec liberté de mouvement maximisée Vision 3D / profondeur de champ Filtrations des tremblements physiologiques Coordination œil/main naturelle Position ergonomique de l’opérateur Courbe d’apprentissage réduite Possibilité d’opérer à distance | Technologie et techniques matures Prix abordable Efficacité et bénéfices démontrés Equipement léger |
| Inconvénients | Coûts très élevés Equipement encombrant Prolongement des temps opératoires Nécessite une réorganisation du bloc opératoire Absence de retour haptique Formation supplémentaire des équipes | Vision 2D Mouvements contre-intuitifs Liberté de mouvement limitée Tremblements non filtrés Longue courbe d’apprentissage |

Tableau 1 : Comparaison entre la coelioscopie robot-assistée et de la coelioscopie conventionnelle

3. Diffusion et adoption

La société Intuitive Surgical s'est définitivement imposée comme la référence en matière de coelochirurgie robot-assistée. Depuis l'obtention de sa première approbation par la FDA en 2000, la diffusion et l'adoption du robot Da Vinci n'ont fait que croître à travers le monde. Le chiffre d'affaires de la société Intuitive Surgical est en augmentation constante depuis 2014 et a dépassé les 3 500 millions de dollars en 2018 [1].

Il existe un réel engouement de la part du corps médical pour cette technologie, mais aussi de la part du grand public et des médias, qui mettent en avant les avancées technologiques et les prouesses chirurgicales réalisées avec le robot.

Depuis sa mise sur le marché, près de six millions d'interventions ont été réalisées avec le Da Vinci, dont un million en 2018 (soit deux fois plus qu'en 2013).

Actuellement, on estime que les Etats-Unis réalisent plus de 80% de leurs prostatectomies totales à l'aide du Da Vinci, tandis que la France aurait utilisé le robot pour cette indication dans près de 40 % des cas en 2015 [60] [49].

On compte désormais plus de 5 100 robots dans le monde (contre moins de 4 000 en 2016). La majorité des robots Da Vinci se trouvent aux Etats-Unis, comme le montre le graphique et l'illustration ci-dessous, bien que le marché européen n'ait cessé de se développer ces dernières années. La France, quant à elle, compte actuellement près de 130 robots, contre 80 en 2013 [61].

Parmi les quelques 5 100 robots Da Vinci installés à travers le monde, 900 ont été commercialisés en 2018, contre à peine 550 en 2016, comme le montre le graphique ci-après, reflétant ainsi l'essor grandissant de cette technologie singulière [1].

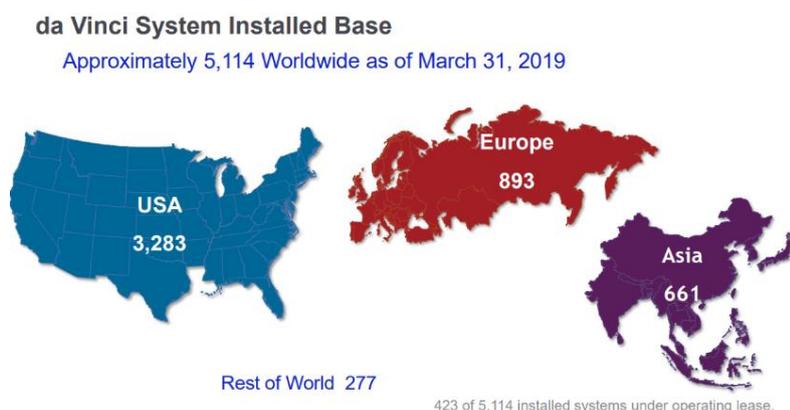


Figure 14 : Répartition des robots Da Vinci à travers le monde en 2019 [1]

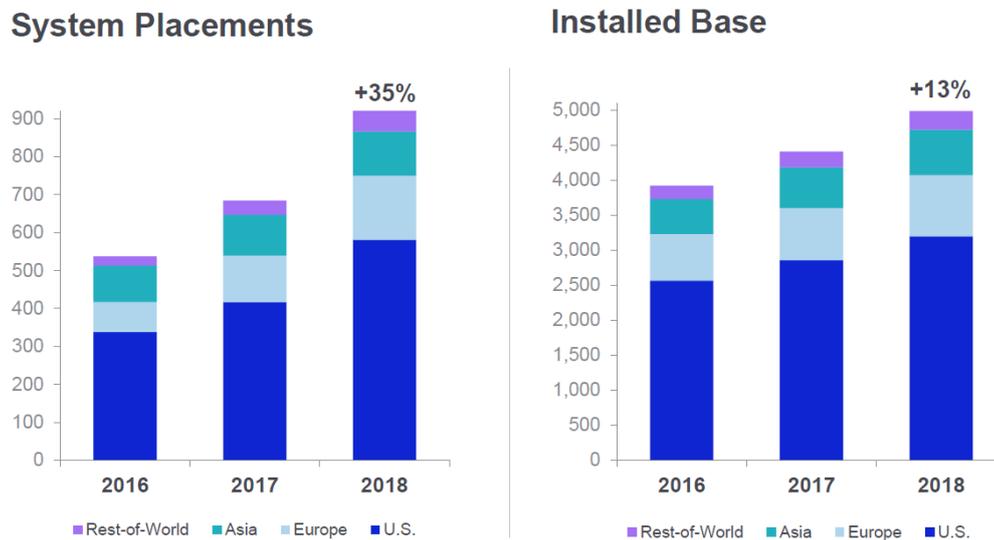


Figure 15 : Evolution du nombre de ventes et de systèmes Da Vinci installés à travers le monde, entre 2016 et 2018 [1]

L'adoption d'une innovation est un concept introduit par Everett Roger (1962), qui définit différentes catégories de consommateurs en fonction de leur vitesse d'adoption d'un produit ou d'une technologie dans le temps. Sur la courbe d'adoption d'une innovation, le gouffre de Moore (1991) représente un seuil critique, symbolisant la transition où l'innovation passe d'un marché de niche à un marché de masse. Sur la courbe de cycle de vie d'un produit, cette étape critique se situe entre la phase d'introduction et la phase de croissance.

De tout évidence, le robot Da Vinci a dépassé ce seuil critique et rencontre désormais des utilisateurs plus pragmatiques, cherchant à valider les bénéfices de cette technologie [62].

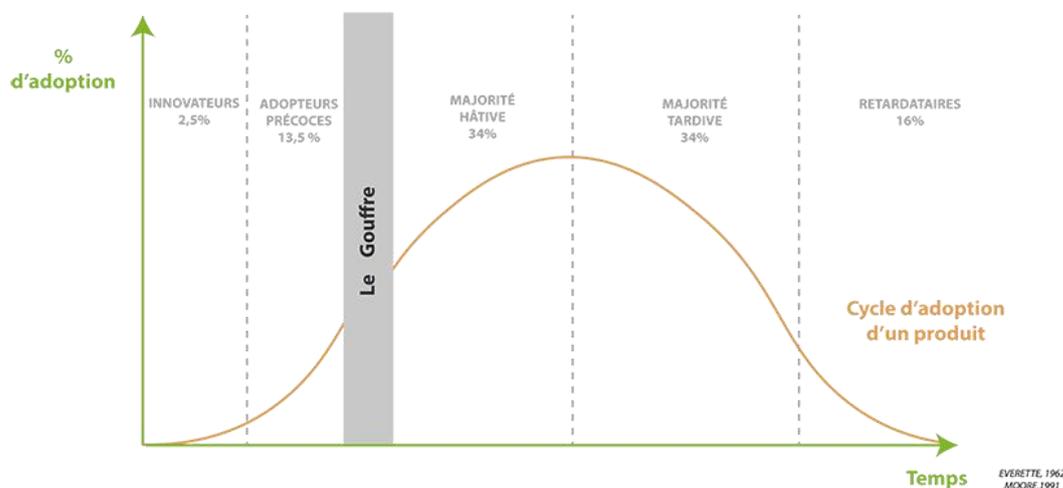


Figure 16 : Courbe d'adoption d'une technologie et gouffre de Moore [62]

Le robot Da Vinci jouit donc d'un monopole quasi-total sur le marché et sa diffusion croît de façon exponentielle. Néanmoins, cette technologie fait tout même l'objet de nombreuses controverses.

4. Controverses

Bien que le robot Da Vinci présente des intérêts certains, notamment en termes de précision et de confort pour le chirurgien, cette technologie est encore sujette à bon nombre de controverses.

En effet, la chirurgie robot-assistée a pris une ampleur considérable ces dernières années, avant même que l'impact clinique n'ait été correctement évalué.

Un rapport du centre fédéral d'expertise des soins de santé de 2009 concluait que « *il n'existe pas de données probantes claires permettant de valider ou de réfuter la supériorité de la chirurgie assistée par robot.* » [63].

La HAS, dans un rapport de 2016 portant sur la prostatectomie totale robot-assistée, a déclaré : « *en France, comme dans tous les pays concernés, cette diffusion s'est faite sans études pour valider cette nouvelle technologie, ni règle d'organisation en termes de qualité et d'accès aux soins* ». Au sujet des prostatectomies totales, procédures privilégiées en chirurgie robot-assistée, elle ajoute : « *malgré un recul de 15 ans, le faible nombre de données probantes disponibles n'apporte pas d'argument en faveur de la supériorité ou de la non-infériorité de la prostatectomie totale robot-assistée par rapport aux techniques chirurgicales existantes, notamment la laparoscopie conventionnelle.* » [49].

Aujourd'hui, il n'existe toujours aucune étude clinique en mesure de démontrer la supériorité de la coelioscopie robot-assistée par le Da Vinci comparativement à la coelioscopie conventionnelle en termes de bénéfices cliniques pour le patient. En effet, les études actuelles montrent simplement une équivalence clinique et une équivalence entre termes d'efficacité et de sécurité entre les deux techniques.

De plus, en 2013, une étude américaine¹ dénonçait une sous-déclaration des événements indésirables liés à l'utilisation du Da Vinci. A la suite de cela, l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a mené une étude au sein des établissements de santé français, révélant des données préoccupantes.

En effet, le rapport publié en 2014 conclut que les événements indésirables graves (EIG) sont causés, dans 45% des cas, par un défaut d'expérience ou de formation du chirurgien. Les dysfonctionnements du robot ou d'un instrument sont eux la cause de 20% des EIG, tandis que les limites technologiques du robot (ex : absence de retour de force) sont la cause de 15% des EIG, comme le montre le graphique ci-dessous [61].

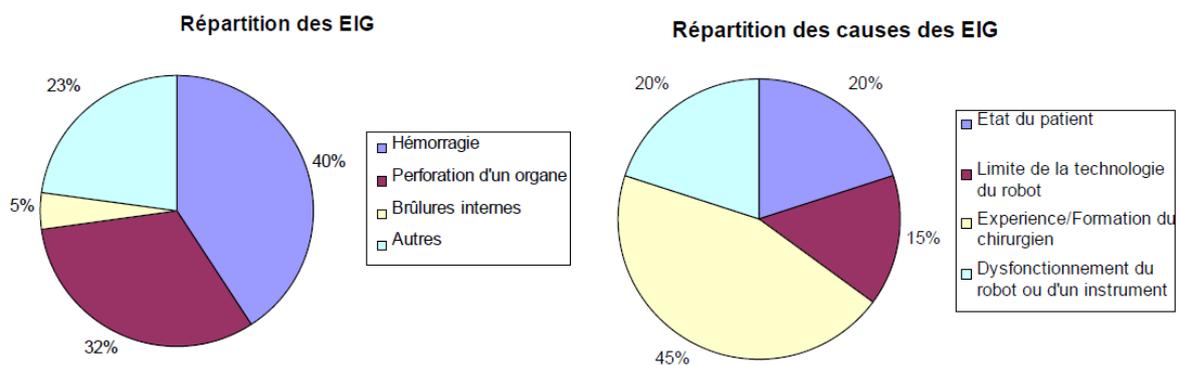


Figure 17 : Répartition des EIG et des causes des EIG liés au robot Da Vinci [61]

L'aspect financier est lui aussi très critiqué puisque la possession et l'utilisation d'un robot Da Vinci sont synonymes de coûts très importants (coûts d'acquisition et d'amortissement, de maintenance et d'utilisation).

Le coût d'achat d'un robot varie entre 1,5 et 2 millions d'euros et la maintenance annuelle représente en moyenne 10% du prix d'achat. Par ailleurs, les consommables et instruments captifs et à usage limité (spécificité propre au robot Da Vinci), engendrent une augmentation moyenne de 6% le coût des procédures robot-assistées (soit environ 1 600 \$), cette augmentation pouvant aller jusqu'à 13% (soit 3 200 \$) après intégration des coûts d'amortissement [64].

¹ Etude intitulée « Underreporting of Robotic Surgery Complications », publiée en 2013 dans la revue « Journal for healthcare quality ».

Qui plus est, l'instrumentation captive du Da Vinci exige une stérilisation particulière puisqu'à basse température, engendrant des coûts humains et matériels supplémentaires.

Pour terminer, le robot étant complexe et encombrant, il a également un impact organisationnel au niveau du bloc opératoire. Il demande une formation particulière des équipes chirurgicales, nécessite généralement une salle de bloc dédiée et est très souvent synonyme de temps opératoires prolongés. Tout cela représente également un certain nombre de surcoûts pour les établissements de santé équipés [49].

Conclusion intermédiaire

La France fait actuellement face une transition démographique et épidémiologique impactant fortement son système de santé. Dans un contexte économique contraint, ce dernier voit alors ses dépenses augmenter.

Ainsi, le système de santé français n'a cessé d'être réformé ces dernières années afin de s'adapter à ces transitions tout en tentant de maîtriser au mieux ses dépenses.

Ces réformes ont accru la concurrence entre les établissements de santé et les patients ont été placés au cœur du système de soins, obligeant les hôpitaux et cliniques à se démarquer afin de s'assurer une certaine activité.

Par ailleurs, l'innovation médicale se révèle cruciale pour faire face à ces nouveaux enjeux démographiques et épidémiologiques. L'Etat français a ainsi mis en place des mesures pour favoriser son développement et son émergence. La France représente donc un marché opportun pour les technologies médicales innovantes.

Cependant l'innovation en santé est souvent synonyme de coûts importants. Il faut donc être capable de concilier progrès médicaux et réalités économiques. Pour cela, le système de santé français s'assure de contrôler les risques associés aux nouvelles technologies médicales, tels que les problèmes de sécurité à long terme, les risques de mésusage ou de dépenses injustifiées, en confrontant ces innovations médicales à de robustes évaluations scientifiques et médico-économiques [28].

C'est dans ce contexte particulier qu'évolue le robot Da Vinci. Technologie innovante que l'on peut qualifier de disruptive, cette innovation connaît un succès exponentiel depuis son arrivée sur le marché de la coeliochirurgie, il y a une vingtaine d'années. Ce dispositif singulier suscite l'intérêt des médecins, des patients et des médias et intègre de plus en plus de blocs opératoires français. Ces fonctionnalités mini-invasives, particulièrement appréciées en oncologie, semblent répondre aux besoins et tendances actuelles en matière de coeliochirurgie. De plus, la chirurgie robotique dans son ensemble semble avoir un avenir certain.

Malgré cela, le robot Da Vinci est toujours sujet à de nombreuses controverses, notamment en raison des coûts qu'il représente et du manque de preuves tangibles quant à sa supériorité clinique par rapport à la coeliochirurgie conventionnelle. En effet, le robot engendre des surcoûts particulièrement conséquents pour les établissements de santé qui se voient pourtant contraints de maîtriser et réduire leurs dépenses, tandis que les bénéfices du robot pour le patient restent à démontrer scientifiquement.

Les informations récoltées dans le cadre de l'élaboration de cette revue de littérature nous permettent ainsi d'émettre une hypothèse concernant la place qu'occupe le robot Da Vinci au sein du système de soins français :

Le robot Da Vinci a un réel devenir dans le paysage chirurgical français et y joue d'ores et déjà un rôle important. Cependant, les conditions dans lesquelles le Da Vinci intègre peu à peu les blocs opératoires rendent sa légitimité contestable au regard de la situation économique actuelle du système de santé français.

PARTIE II : CONTEXTE ET METHODOLOGIE

Il existe actuellement dans la littérature de nombreuses publications portant sur la pratique de la chirurgie robotique, et notamment sur le robot Da Vinci. En effet, l'utilisation de cette technologie a fait l'objet de plus de 10 000 publications depuis la fin des années 1990 [65].

Cependant, malgré l'essor de la technologie Da Vinci et de l'intérêt que lui porte un très grand nombre de chirurgiens et autres professionnels de santé, il nous a été impossible de trouver une étude qualitative s'intéressant à la place du robot Da Vinci en France nous permettant de vérifier l'hypothèse émise à la suite de notre revue de littérature.

I. Objet de l'étude

L'étude de terrain menée dans le cadre de ce mémoire a pour but de vérifier l'hypothèse émise à la suite de la revue de littérature, en tentant d'apporter des éléments de réponses aux questions suivantes :

- Quelles sont les raisons qui poussent de plus en plus d'établissements de santé français à s'équiper du robot Da Vinci ?
- Par qui sont portés les projets d'acquisitions ?
- Comment cette technologie est-elle perçue au sein des établissements de soins français ?
- Comment s'organisent les établissements de santé équipés de cette technologie ?
- Quel est l'avenir du Da Vinci en France ?
- Un investissement financier aussi conséquent est-il toujours justifié ?
- Le robot Da Vinci est-il rentable ?

Cette étude a également pour but de chercher des pistes afin de pouvoir proposer par la suite des solutions visant à légitimer davantage la place de cette technologie singulière dans le paysage chirurgical français.

II. Choix de la méthodologie

L'étude quantitative est une étude qui permet de mesurer des opinions ou des comportements, le but étant de tester des hypothèses par la mise en évidence de corrélations entre différentes variables.

Il existe deux grands types de méthodes qualitatives par entretiens :

- La méthode qualitative basée sur des entretiens semi-directifs
- La méthode qualitative basée sur des entretiens non directifs.

La méthode qualitative basée sur des entretiens semi-directifs (ESD) « *permet de vérifier des hypothèses et d'illustrer des théories en apportant un réservoir d'opinions et d'anecdotes.* » Il s'agit alors de « *recueillir des témoignages détaillés et individualisés afin de comprendre les logiques qui sous-tendent les pratiques, en provoquant chez les enquêtés la production de réponses à des questions précises* », et permet de « *constituer un corpus de données homogènes rendant possible une étude comparative des entretiens.* » Les ESD doivent permettre à l'interviewé de s'exprimer librement, tout en répondant aux questions de l'étude [66].

Dans le cadre de ce mémoire, la méthode qualitative basée sur des ESD s'est avérée être la méthode la plus adaptée.

De type inductif, l'étude qualitative doit permettre l'analyse de verbatim (extraits d'entretiens) pour pouvoir ensuite valider ou invalider l'hypothèse formulée au préalable.

Pour cela, un guide d'entretien a été établi selon les hypothèses à tester (*cf. Annexe II*). Dans le cadre de la réalisation d'ESD, le guide d'entretien structure l'interrogation sans pour autant diriger le discours. En effet, le guide est organisé selon les différentes thématiques devant être abordées, et constitue une aide pour l'enquêteur afin de recentrer l'entretien sur l'étude et relancer l'interlocuteur sur des thèmes que ce dernier n'évoque pas forcément de façon spontanée. Le guide d'entretien garantit ainsi que l'ensemble des thématiques préalablement définies soient traitées lors de l'entretien.

Au fil des lectures et des entretiens, de nouvelles interrogations ont pu surgir, faisant apparaître des points de discussion à creuser davantage dans les entretiens suivants.

III. Population étudiée

Dans le cadre de cette étude, il s'est avéré pertinent d'interroger des ingénieurs biomédicaux afin d'obtenir les réponses à nos questions en collectant et en analysant leurs opinions et retours d'expérience.

Il était aussi intéressant de connaître les problématiques et enjeux auxquels les interviewés doivent faire face au sein de leur établissement respectif.

L'intérêt porté aux ingénieurs biomédicaux s'explique par le fait que ces professionnels jouent un rôle décisif dans la gestion des plateaux techniques hospitaliers [67].

En effet, au sein des établissements de santé, le rôle de l'ingénieur biomédical vis-à-vis des dispositifs médicaux est capital puisqu'il « *organise et manage les projets d'investissement et la maintenance technique dans son périmètre de responsabilité et gère les ressources humaines et financières y afférant.* » [68].

L'ingénieur biomédical a donc de solides connaissances techniques mais aussi scientifiques et parfois même médicales. Interlocuteur privilégié des différents acteurs de l'industrie de la santé, il est très au fait quant aux nouvelles technologies médicales et au marché des DM relatifs à son périmètre de responsabilité. Il a aussi une parfaite connaissance du système de santé français et des enjeux liés aux dispositifs médicaux au sein de ce dernier. De plus, il est l'intermédiaire entre les professionnels de santé (médecins, chirurgiens, etc.), les acteurs de l'industrie de la santé (entreprises) et les acheteurs des établissements de santé. Il connaît donc les enjeux et intérêts de ces différentes parties prenantes.

Afin que cette étude soit pertinente et représentative du paysage des établissements de santé français, il s'est avéré préférable de constituer un échantillon composé d'ingénieurs biomédicaux exerçant dans des structures de natures diverses : cliniques et hôpitaux privés appartenant à un groupe national ou international, cliniques privées indépendantes, Centres Hospitaliers (CH) et Centres Hospitaliers Universitaires (CHU). Il semblait également intéressant de pouvoir interroger des professionnels exerçant au sein de régions géographiques différentes.

Cette étude a cependant une limite résultant de l'accessibilité très restreinte des principaux utilisateurs du robot Da Vinci : les chirurgiens. En effet, en plus des ingénieurs biomédicaux, il aurait été intéressant de pouvoir interroger des chirurgiens et récolter leur point de vue et retour d'expérience quant à cette technologie et aux enjeux de la chirurgie en France.

Cependant, bien que des informations aient pu être récoltées sur le terrain lors de discussions informelles, il s'est avéré très difficile d'organiser des entretiens (et donc d'obtenir des informations exploitables) dans de bonnes conditions avec ces professionnels en raison de leur manque de disponibilité.

De plus, il aurait pu être intéressant d'interroger des ingénieurs biomédicaux ne possédant pas la technologie Da Vinci au sein de leur établissement afin d'en connaître les raisons et récolter leur point de vue. Cependant, les ingénieurs contactés ne possédant pas le Da Vinci ont répondu négativement à nos sollicitations, déplorant un manque d'expérience et de connaissances vis-à-vis de cette technologie.

IV. Recueil des données

Dans le cadre cette enquête, six entretiens individuels semi-directifs ont été menés auprès d'ingénieurs biomédicaux issus de cinq régions différentes (un exemple d'entretien est donné en Annexe III).

Sur les six ingénieurs biomédicaux interrogés :

- Un exerce au sein d'un établissement privé appartenant à un groupe international (Ramsay Générale de Santé)
- Deux exercent au sein d'un établissement privé appartenant à un groupe indépendant
- Trois exercent en établissements publics (deux en CH et un en CHU).

Les entretiens réalisés ont une durée moyenne de 39 minutes et sont présentés dans le tableau ci-dessous.

| Interlocuteur | Fonction | Etablissement / entreprise | Région | Durée de l'entretien |
|-------------------|----------------------|--|----------------------------|----------------------|
| Rémi PHARISIER | Ingénieur Biomédical | Hôpital Privé d'Antony (Ramsay GDS) | Île-de-France | 45 minutes |
| Laurent SCHWOB | Ingénieur Biomédical | CHU de Caen | Normandie | 38 minutes |
| Vincent LIEPPENS | Ingénieur Biomédical | CH de Valenciennes | Nord | 43 minutes |
| Sébastien ARTHUIS | Ingénieur Biomédical | Hôpital Privé Toulon Hyères – Saint Jean | Provence-Alpes-Côte d'Azur | 40 minutes |
| Hugues FRANCES | Ingénieur Biomédical | CH Dunkerque | Nord | 31 minutes |
| Mostafa CHAHDAOUI | Ingénieur Biomédical | Clinique du Parc | Occitanie | 39 minutes |

Tableau 2 : Ingénieurs biomédicaux ayant participé à l'enquête de terrain

Concernant le recrutement, il s'est dans un premier temps fait de façon aléatoire. Les ingénieurs biomédicaux de divers établissements de santé possédant un robot Da Vinci ont été contactés par téléphone, leurs coordonnées étant très souvent communiquées sur les sites internet des établissements ou par le standard.

Par la suite, la méthode dite « boule de neige » a pu être utilisée pour compléter la démarche de prise de contact aléatoire. Ainsi, certains ingénieurs interrogés ont pu nous communiquer les coordonnées de confrères susceptibles d'accepter de participer à ces entretiens [69].

Les ingénieurs ont tous été contactés par téléphone afin de maximiser les chances d'obtenir une réponse de leur part. En cas de réponse positive, un rendez-vous (téléphonique ou en face-à-face) était fixé. Tous les entretiens ont été enregistrés avec l'accord des interviewés.

Lors de tout contact et prise de rendez-vous, une explication du contexte a été donnée, via :

- Une présentation du Master et du sujet du mémoire
- Une définition de l'objectif de l'étude
- Une explication du lien existant entre l'étude et l'interrogé
- Une présentation du déroulement de l'entretien et de sa durée approximative.

Durant les entretiens, le guide d'entretien a servi de fil conducteur à la conversation. Cependant, un maximum de liberté a été donné aux interlocuteurs et l'écoute active a été privilégiée. De plus, l'utilisation de relances a permis de solliciter les interviewés sur des aspects traités trop brièvement, tandis que l'utilisation de la reformulation a souvent permis de clarifier certains propos et de mettre en lumière les idées clés communiquées par les interlocuteurs [66].

V. Méthode d'analyse des données

Afin d'analyser efficacement les entretiens menés, l'enregistrement de chaque entretien a été écouté très attentivement à plusieurs reprises. L'analyse qualitative consistait alors à identifier des sujets récurrents et communs aux différents entretiens. Pour se faire, de nombreux passages ont été intégralement et scrupuleusement retranscrits afin de pouvoir en extraire des thématiques communes. Ces derniers ont été intégrés dans l'analyse des résultats de cette étude [66].

PARTIE III : RESULTATS D'ANALYSE

L'analyse des six entretiens a permis de relever différents sujets récurrents et communs à chaque entretien, à savoir :

- L'attractivité et l'aspect marketing liés robot Da Vinci
- La robotisation progressive des pratiques chirurgicales
- Les coûts et contraintes liés à l'utilisation du Da Vinci
- La politique commerciale d'Intuitive Surgical
- Les controverses et opinions divergentes quant à l'intérêt et aux bénéfices du robot Da Vinci
- La non-prise en charge des actes robot-assistés par l'assurance maladie

Ces sujets ont ainsi été regroupés afin de créer les thématiques exposées ci-après.

Globalement, les ingénieurs ont émis des avis et observations similaires et semblent avoir des points de vue convergents quant aux différents sujets abordés.

I. Le robot Da Vinci : un puissant outil marketing

Les ingénieurs biomédicaux interrogés ont été unanimes quant au fait que le robot Da Vinci constitue un excellent outil marketing pour un établissement de santé. Le Da Vinci permet d'accroître, à différents niveaux, l'attractivité d'un établissement. « *C'est une technologie de vitrine.* » (Mostafa Chahdaoui).

Une technologie qui attire les praticiens

L'acquisition d'un robot Da Vinci par un établissement de santé (public ou privé) résulte avant tout de la volonté d'être le plus attractif possible aux yeux des chirurgiens, comme l'indiquent Mostafa Chahdaoui : « *cette technologie fait partie des choses qui peuvent attirer des praticiens dans notre établissement.* » et Laurent Schwob : « *on est plutôt sur un argument d'attractivité médicale, de formation étudiante, que de réelle nécessité médicale.* »

Hugues Frances ajoute : « *si on n'avait pas eu cette technique, je pense qu'effectivement on n'aurait pas l'équipe chirurgicale, notamment en urologie, qu'on a aujourd'hui* ».

Etre attractifs vis-à-vis des chirurgiens est bien évidemment un critère très important pour un établissement de santé, puisque son activité chirurgicale, et donc une partie de ses revenus, va dépendre directement de l'équipe chirurgicale qui y exerce, tel que l'explique Sébastien Arthuis : « *ça fait venir le praticien, et si ça fait venir le praticien, ça fait venir le patient, et dans le privé, c'est ce qui fait vivre l'établissement.* »

Une technologie qui attire les patients

Par ailleurs, le robot Da Vinci permet également d'être attractif vis-à-vis des patients. En effet, être capable d'attirer des chirurgiens réputés et expérimentés grâce au robot va permettre, par extension, d'attirer des patients, comme l'explique Vincent Lieppens : « *c'est une volonté de la direction d'être une attraction pour le corps médical et donc d'offrir des outils qui soient dignes d'intérêt pour les praticiens expérimentés, et de fait, en ayant des équipes médicales consolidées, on a alors un flux de patients qui est intéressant.* »

De plus, comme cela a pu être présenté dans la revue de littérature, les patients ont de plus en plus tendance à comparer différents établissements avant de choisir celui où ils se feront soigner. Ainsi, pouvoir jouir d'une image de marque est important, et le robot est une technologie qui contribue à se forger une telle image, comme l'indique Rémi Pharisier : « *le robot a permis d'être attractifs vis-à-vis des praticiens qui voulaient faire du robot, et aussi pour le côté image de marque.* »

La HAS rejoint l'avis des ingénieurs interrogés puisqu'elle indique que « *les parties prenantes ont noté l'existence d'une demande explicite grandissante venant des patients pour le choix de cette technique.* » [49].

Une technologie pour se différencier de la concurrence

Qui plus est, tel que cela a été expliqué dans la première partie de ce travail, la concurrence entre les établissements de santé s'est accrue avec la mise en place de la T2A. Ainsi, les nouvelles technologies et les équipements de pointe, tel que le Da Vinci, permettent de se distinguer de la concurrence ou, à minima, de s'aligner sur la concurrence, comme le précise Laurent Schwob : « *la grosse clinique concurrente du CHU est équipée du robot, le centre anti-cancéreux, qui touche le CHU et qui est à peu près à 50 mètres à vol d'oiseau, est équipé d'un robot et il n'est pas concevable que le CHU, qui est censé être à la pointe et leader sur notamment ce type de technologie, n'ait pas son propre robot.* »

Ainsi, le Da Vinci se révèle être une technologie sur laquelle les établissements vont pouvoir communiquer un maximum afin d'accroître leur attractivité et faire valoir une image de marque (cf. Annexe IV).

La HAS, dans son rapport portant sur la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale, indique d'ailleurs que « *selon l'ARS² du Limousin, la communication locale et régionale dans les médias sur la chirurgie robot-assistée a entraîné une demande provenant des patients de cette technique au CHU de Limoges, si une indication opératoire est posée. De même, l'ARS d'Île-de-France constate une reconnaissance des équipes, avec augmentation du flux des patients et une hausse du recrutement associées à une augmentation des demandes provenant des patients qui cherchent des établissements et les équipes qui proposent la technique.* ». Le rapport indique que le même phénomène a été constaté par l'ARS de Rhône-Alpes dans plusieurs établissements ayant fait l'acquisition d'un robot Da Vinci, tandis que l'ARS de Picardie a constaté une « *réduction du taux de fuite des patients vers Lille et Paris.* » [49].

II. Vers une robotisation inévitable de la chirurgie

Les ingénieurs biomédicaux interrogés s'accordent à dire que la robotique chirurgicale dans son ensemble va continuer de prospérer et se démocratiser en France, comme le soulignent Laurent Schwob : « *la problématique actuelle n'est pas tellement la robotique en elle-même car on y arrivera. On commence à parler de bras robotisés en orthopédie, on commence à avoir des plateformes robotiques qui commencent à arriver et qui seront couplées avec de l'intelligence artificielle etc. On va vers ce type de chose, c'est à peu près certain. [...] On va être amené à traiter au robot des choses qui ne l'était pas avant en coelio classique et si on développe le nombre d'indications sur le robot, on va perdre progressivement la pratique de la coelochirurgie telle qu'on la connaît à l'heure actuelle.* » et Sébastien Arthuis : « *c'est une avancée technologique, c'est clair. Mais c'est une technologie jeune. C'est que le début, mais la robotique va exploser, c'est sûr.* »

² ARS : Agence Régionale de Santé

Une demande de plus en plus forte

L'élargissement des indications de la chirurgie robotique et la présence croissante des sites équipés entraînent une augmentation de la demande de formation et du nombre de chirurgiens formés au robot Da Vinci, comme l'explique Rémi Pharisier : « *on est sur une montée en puissance des chirurgiens sur le robot. Clairement, il y a de plus en plus de chirurgiens formés et utilisateurs du robot.* »

La coelochirurgie par robot-assistée via l'utilisation du robot Da Vinci est d'ailleurs de plus de plus présente dans le cursus des jeunes internes en chirurgie.

Ainsi, posséder un Da Vinci à l'heure actuelle, devient peu à peu nécessaire aux établissements de santé pour attirer à la fois les internes en formation et les jeunes diplômés souhaitant s'installer, comme l'expliquent Hugues Frances : « *les internes vont sortir, ils seront formés robot. Ils vont chercher à avoir un centre où ils peuvent exercer en robotique. Si le centre n'a pas de robotique, j' imagine qu'ils risquent de ne pas travailler dans ce centre-là* » et Laurent Schwob : « *l'argument numéro un maintenant c'est "on ne peut pas ne pas l'avoir, on ne peut pas être le dernier à l'avoir on en a besoin pour attirer les jeunes internes, les praticiens, on a besoin de former nos jeunes à ça". C'est vrai qu'on sent quand même que ça pousse dans ce sens-là ; la robotique en termes d'aide aux praticiens [...] l'argument numéro un qui a fait que le CHU passe sur l'acquisition est uniquement un argument de formation et de recrutement de praticiens. C'est-à-dire qu'on estime à l'heure actuelle qu'on ne peut pas ne pas avoir de robot chirurgical car la nouvelle génération de praticiens qui arrivent doit être formée à ce type de technologie. Si on n'a pas le robot, bah ils préfèrent aller dans le centre d'à côté pour être formés.* »

Une dépendance aux nouvelles technologies de plus en plus forte

Les pratiques chirurgicales changent et évoluent constamment. Les dispositifs et technologies mis à disposition des chirurgiens y sont pour beaucoup. Au fil des générations, les chirurgiens sont devenus de plus en plus dépendants de ces technologies, comme nous l'explique Sébastien Arthuis : « *les jeunes chirurgiens sont formés à ces nouvelles technologies. Les jeunes chirurgiens qui arrivent nous demandent des équipements dont les anciens n'ont pas besoin. Par exemple, nous on fait les urgences de la main. On a un ancien chirurgien qui est parti, le mec faisait tout avec des lunettes grossissantes. Les jeunes qui arrivent nous demande un microscope, donc on a acheté un microscope. C'est générationnel* » et Laurent Schwob : « *une personne qui n'utilisera que le robot à terme, le*

jour où elle n'aura pas le robot pour opérer, ça sera très perturbant. Mais on le voit d'une manière générale avec la technologie médicale dans les blocs opératoires. »

Ainsi, ces témoignages laissent penser que les jeunes chirurgiens, pour qui la formation au robot Da Vinci fait désormais partie intégrante de leur formation initiale, auront un besoin accru de la robotique pour exercer. Les internes vont donc choisir de se former en priorité dans les établissements équipés de robots afin de pouvoir bénéficier de cet aspect dans leur formation.

La France : un rapport particulier à la coelochirurgie

Parallèlement, il est important de rappeler que la France a un rapport particulier à la coelochirurgie conventionnelle. En effet, comme cela a pu être exposé dans la revue de littérature, la coelochirurgie est née en France. Elle s'est ainsi rapidement et solidement imposée comme une référence et un standard dans de nombreuses spécialités chirurgicales.

Cela explique en partie le fait que l'adoption du robot se fasse plus lentement en France qu'aux Etats-Unis par exemple, comme le rappelle Laurent Schwob *« le robot Da Vinci d'Intuitive a été développé et commercialisé d'abord aux Etats-Unis. Pourquoi les Etats-Unis ? Tout simplement parce que les Etats-Unis, pour procéder à des interventions digestives ou urologiques, par exemple, fonctionnaient essentiellement en laparoscopie, c'est-à-dire en chirurgie ouverte, alors que la France a développé depuis 20 ou 30 ans, la chirurgie coelioscopique, ce qui fait que les Etats-Unis ont basculé très rapidement effectivement d'une chirurgie ouverte à une chirurgie mini-invasive avec le robot. Donc effectivement on a un essor à leur niveau qui a été... euh... ça a été une révolution puisqu'on ne parle pas du tout de la même chose pour le patient en termes de durée d'intervention entre la laparo et la coelio. Voilà pourquoi les Etats-Unis se sont vite mis au robot. Ils se sont mis à faire avec le robot ce que nous nous faisons depuis déjà de nombreuses années avec la coelio classique. Le robot a mis beaucoup plus de temps à intégrer l'Europe et notamment la France car d'un point de vue médical, les praticiens pour la majeure partie, me disent "moi, le robot, peu d'intérêt. Je maîtrise bien la coelio, je vais vite en coelio. Le robot, il y a un temps de préparation, il y a les courbes d'apprentissage... Je vais rien gagner avec le robot à faire ce que déjà sous coelio classique". Donc on part, en France, avec une pratique médicale qui, en fait, par rapport à ce que connaissaient les Etats-Unis, fait que le robot a beaucoup moins d'intérêt qu'il ne pouvait en avoir aux Etats-Unis. »*

Ainsi, il est plus complexe en France de convaincre les chirurgiens ayant déjà une certaine expérience de la coeliochirurgie conventionnelle et de changer leurs pratiques, comme l'explique Hugues Frances « *ce qui est compliqué aussi, c'est l'âge des chirurgiens. Tous les anciens chirurgiens ont appris leurs techniques en coelio classique et ils doivent réapprendre en coelio robot, ce qui est complètement différent. Et y'a des chirurgiens qui ont un certain âge et qui n'ont pas envie de le faire.* »

Cependant, comme expliqué précédemment, l'arrivée de jeunes chirurgiens ayant une appétence particulière pour les nouvelles technologies et étant formés d'emblée à la manipulation robotique durant leur cursus universitaire, laisse supposer que la coeliochirurgie par robot-assistée ne peut que continuer à se développer et rallier de plus en plus d'adeptes à sa cause.

L'arrivée de la concurrence : un atout pour le développement de la robotique en chirurgie

Par ailleurs, les coûts d'acquisition, de maintenance, ainsi que les coûts liés aux consommables et instrumentations nécessaires à l'utilisation du robot Da Vinci restent un frein à l'acquisition pour certains établissements.

Cependant, l'arrivée sur le marché de systèmes concurrents devrait permettre une baisse des coûts et pourrait ainsi contribuer davantage à la démocratisation de la coeliochirurgie robot-assistée en France, comme l'explique Hugues Frances : « *le jour où il y aura une vraie concurrence avec des coûts moins onéreux, la technique va se répandre.* ». La robotique chirurgicale est donc un secteur prometteur sur lequel un certain nombre d'entreprises parient, comme nous l'explique Laurent Schwob : « *il y a plein de concurrents qui arrivent. Il y a Medtronic qui va sortir le sien prochainement, sur 2019, il y a Cambridge Medical qui vient d'obtenir il y a quelques semaines son marquage CE, Google aussi va en sortir un. On sent qu'il y a une émulation autour de ça mais on sent aussi que c'est un secteur qui est quand même très compliqué, qu'il y a des développements qui ne sont pas faciles à faire sur ce type de matériel, que ça prend du temps, qu'Intuitive a quand même une avancée technologique par rapport aux concurrents et que la vraie concurrence ne va pas sortir tout de suite. On est sur un secteur qui est sans concurrence à l'heure actuelle et Intuitive blinde les tarifs associés à ça.* »

Hugues Frances explique, quant à lui, que la réduction des coûts couplée à l'évolution des pratiques chirurgicales va jouer en la faveur de la chirurgie robotique : « *la technique va se*

démocratiser, la réduction des coûts et les nouveaux chirurgiens qui arrivent, c'est ça qui va faire que les jeunes chirurgiens seront en clin à travailler plus avec le robot. »

L'intelligence artificielle et l'informatique : des technologies propices au développement de la robotique en chirurgie

Enfin, Vincent Lieppens rappelle que « *la CMI est indiscutablement l'avenir de la chirurgie, quel que soit le mode de réalisation de la technique* ». Or, le robot Da Vinci a d'ores et déjà permis de réaliser quelques gestes mini-invasifs qui n'auraient pu être réalisés avec les dispositifs de coelochirurgie conventionnelle, comme évoqué dans la première partie de la revue de littérature.

De plus, l'arrivée d'autres technologies pourraient contribuer à la démocratisation de la robotique chirurgicale, tel que l'explique Laurent Schwob : « *ce qui pourrait être intéressant pour la chirurgie, c'est l'intelligence artificielle. L'avenir est plutôt là-dessus. On est plus sur l'informatique mais effectivement, la robotique pourra appliquer l'informatique. La robotique va évoluer mais à mon avis, l'intelligence artificielle va évoluer plus vite que la robotique, et c'est là que la robotique va exploser.* » Ainsi, le développement de l'informatique et de l'intelligence artificielle pourrait contribuer, lui aussi, à l'essor des interventions chirurgicales robot-assistées.

III. Une technologie contraignante et coûteuse

Les six ingénieurs biomédicaux interrogés se sont révélés unanimes quant au fait que le Da Vinci est à la fois une technologie contraignante et coûteuse, et prolongent ce qui a pu être évoqué dans la revue de littérature.

Une technologie nécessitant une réorganisation du bloc opératoire

Premièrement, la mise en place d'un robot Da Vinci impacte l'organisation du bloc opératoire. Chaque bloc opératoire se voit contraint de réorganiser le bloc et dédier une salle au robot, en raison de l'encombrement qu'il représente, comme nous le rappellent Sébastien Arthuis : « *on a une salle dédiée* » et Rémi Pharisier : « *c'est aussi une question de place. Il faut beaucoup de place en salle, il faut compter cinq à six mètres carrés de*

stockage en permanence et c'est aussi une à deux armoires de stockage pour tout ce qui est DM robot. »

Dans son rapport portant sur la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale, la HAS indique que *« les ARS indiquent que des organisations spécifiques liées à l'implantation du robot ont été mises en place dans les établissements de santé utilisateurs, en termes de programmation des actes, d'environnement et d'aménagement au bloc opératoire. »* [49].

Vincent Lieppens, quant à lui, nous explique que *« le temps de bloc est toujours augmenté, du fait de l'installation et la désinstallation, indépendamment du geste chirurgical. »*, ce à quoi Laurent Schwob ajoute : *« pour le coup, sur une ouverture de bloc pour un même temps de bloc opératoire, là où vous arriviez à mettre 3, 4, 5 interventions dans la journée, vous en mettez maximum 2 avec le robot. Donc non seulement ça vous coûte plus cher, mais en plus vous réduisez l'activité opératoire en termes de nombre d'interventions. »*

Une formation longue et coûteuse

Les interviewés nous ont également souligné le fait que la formation à la coeliochirurgie par robot-assistée, bien qu'indispensable, est elle-aussi contraignante et coûteuse : *« il faut une centaine d'interventions à un chirurgien pour être complètement à l'aise avec le robot »*, nous explique Vincent Lieppens. Rémi Pharisier le rejoint en ajoutant que *« le coût caché pour un établissement lors d'une formation, c'est plutôt les temps opératoires qui au début sont très longs, ainsi que le risque qu'au cours de l'intervention, le chirurgien soit obligé de procéder à une conversion, c'est-à-dire passer d'une chirurgie robotique à une chirurgie coelio classique. Dans ce cas on additionne les coûts du robot et de la coelio classique. C'est aussi du "temps chirurgical" perdu pour le reste de l'activité. »*.

Une technologie aux coûts exorbitants

Au-delà des contraintes organisationnelles, les coûts d'acquisition et de maintenance associés au robot sont extrêmement conséquents, comme évoqué dans la première partie de ce mémoire et comme nous le rappelle Rémi Pharisier : *« la valeur marchande du robot, on va dire qu'elle se situe aux alentours de deux millions d'euros, sachant que certains établissements ont payé le robot plus de trois millions d'euros et d'autres 1,5 million. Généralement, quand c'est du renouvellement, le robot se situe plus à 1,5 million d'euros*

[...] En termes de maintenance, on est entre 130 et 140 000 euros. De toutes façons, Intuitive n'autorise pas d'avoir un robot sans contrat. »

Au prix d'acquisition et de maintenance s'ajoutent des coûts annexes, propres au robot, qui sont imposés aux établissements souhaitant acquérir un Da Vinci.

Intuitive Surgical a développé des instruments à usage limité, engendrant, eux aussi, des coûts supplémentaires, comme nous l'expliquent Sébastien Arthuis : « *les pinces ont un compteur interne, elles ont une utilisation limitée avec des règles de péremption.* » et Rémi Pharisier : « *si on compare une coelio classique et une coelio robot, en consommables on est à environ 1 500 € de surcoût, en raison du coût des pinces, notamment, qui ne sont utilisables que 10 fois. Après, il faut compter le remplacement des optiques, sachant qu'un optique coûte environ 7 200 € hors taxe en échange standard et qu'il faut compter une durée de vie d'un an et demi à deux ans et demi. Ça va vite... Surtout en urologie, puisque généralement ils utilisent deux optiques, un 0° et un 30°. Ce sont des coûts « cachés » dans une intervention, qui ne sont pas forcément donnés à la base. C'est l'expérience de l'établissement qui va donner la durée de vie d'une optique. Et puis aujourd'hui, on voit arriver de plus en plus de nouveaux DM sur le robot. Avec le Xi on a fait l'acquisition d'agrafeuses, pilotée par le robot, ce qui coûte très cher et la durée de vie est limitée à 30 utilisations et c'est à peu près deux fois plus cher que des agrafeuses pour coelio traditionnelle.* »

Rémi Pharisier nous explique que la possession d'un robot engendre également des coûts supplémentaires en termes de stérilisation, puisque les instruments robotiques requiert une stérilisation différente des dispositifs et équipements chirurgicaux conventionnels : « *il y a aussi un coût supplémentaire pour la stérilisation car nous devons acheter des modules en plus. Pour les laveurs de stérilisation, on a un rack spécifique à acheter, qui coûte, je crois, environ 10 000 €. Les cycles de lavage sont particuliers, et rajoutent des coûts supplémentaires qui s'élèvent à environ 200 € par lavage. C'est aussi beaucoup de « temps agent ».* Le robot est très difficile à traiter, avec beaucoup de brossage manuel avant laveur, le séchage des optiques et une stérilisation des optiques particulière puisqu'elle se fait à basse température. Un robot représente énormément de contraintes en stérilisation. ». A ce sujet, Sébastien Arthuis précise : « *il a fallu qu'on s'équipe d'un stérilisateur à basse température pour les optiques. On a donc dû acheter un Sterrad juste pour ça. Et un Sterrad c'est dans les 60 000 € !* ».

Une technologie dont l'utilisation se doit d'être restreinte

Ainsi, l'organisation exigeante et les coûts importants associés aux interventions de coeli chirurgie robot-assistée obligent les établissements à restreindre l'utilisation du Da Vinci : « nous on utilise ça à perte ! mais on a 2 ou 3 chirurgiens qui sont fanas de ça, et ça nous permet de les garder. Mais du coup, à l'année, on limite les interventions robot à 80 ou 100 interventions par an. » (Sébastien Arthuis).

Il en va de même à l'hôpital privé d'Antony, où Rémi Pharisien nous dit que « la contrainte vient aussi du fait que c'est très difficile de limiter les chirurgiens à un certain nombre d'interventions. On essaye de limiter les chirurgiens à un certain nombre d'interventions à l'année ou à certains cas de figure et généralement on voit que les chirurgiens débordent en permanence et ça engendre des coûts qui n'étaient pas budgétés de base. ».

Concernant le CH de Dunkerque, Hugues Frances nous fait part d'une situation similaire : « c'était clair pour la direction : on ne fait que des interventions qui sont justifiées et pas des petites interventions qu'on peut faire autrement et qui ne rapportent pas beaucoup d'argent, pour limiter la casse. On a donc limité le nombre d'interventions. »

A la Clinique du Parc, Mostafa Chahdaoui indique que le robot est utilisé, en moyenne, une à deux fois par semaine. L'utilisation a dû, là aussi, être limitée.

Il en va de même au CH de Valenciennes. Pour Vincent Lieppens, « c'est paradoxal d'investir autant dans une telle technologie et devoir en restreindre l'activité. »

IV. Intuitive Surgical : une politique commerciale décriée

L'étude a révélé que les stratégies commerciales adoptées par Intuitive Surgical sont parfois incompréhensibles et pas toujours vues d'un bon œil.

Une pression et un lobbying très conséquents

Quatre des six ingénieurs interrogés dans le cadre de cette étude nous ont confié que la politique commerciale d'Intuitive était assez critiquable et dénoncent un lobbying trop important.

Laurent Schwob et Hugues Frances parlent d'une pression exercée à la fois sur les praticiens, les établissements de santé et le Ministère de la Santé. « *Intuitive arrive à vous faire une publicité, un lobbying au niveau des praticiens, qui fait que si vous n'avez pas le robot, vous êtes has been. Ils font ce lobbying à tous les niveaux, directeurs, praticiens, communications, communiqués de presse etc., etc. [...] il y a un lobby d'Intuitive au niveau du Ministère pour avoir des cotations spécifiques etc. pour faire en sorte qu'il y ait un meilleur remboursement et pour justifier l'implantation du robot. En soit, c'est assez déconnant puisqu'on développe une technologie, on vend cette technologie qui est quand même très discutée et décriée, mais pour qu'on la développe davantage et que les établissements puissent foncer vers cette technologie, on fait un lobbying pour qu'il y ait un financement particulier, ce qui est complètement particulier dans le principe !* » (Laurent Schwob).

« *On n'a plus le choix. Il y a des centres qui n'étaient pas favorables au robot parce qu'effectivement c'était décrié, parce que ça coûtait cher et que ça n'apportait pas forcément un bénéfice super important et finalement, quelques années après, ils viennent pour des questions de positionnement, de positionnement par rapport à la concurrence, pour des questions de recrutement, pour des questions autres que le bénéfice patient direct. Toute la stratégie de Da Vinci est basée un peu là-dessus je pense.* » (Hugues Frances).

Une politique commerciale très agressive et oppressante

Par ailleurs, les ingénieurs interrogés pensent qu'Intuitive Surgical profite à outrance du fait qu'il s'agisse du seul véritable acteur du marché pour instaurer une politique commerciale et tarifaire qui semble démesurée et injustifiée, comme nous l'a dit Hugues Frances : « *c'est compliqué de négocier avec cette société-là. Il y a des brevets dans tous les sens, ils sont tout seuls sur le marché. Ça paraît super cher par rapport à ce que c'est.* »

Rémi Pharisier nous explique qu'Intuitive Surgical, en plus de pratiquer des tarifs qui apparaissent beaucoup trop élevés, s'assure de garder la main sur les systèmes installés : « *Intuitive fait payer très cher le droit d'accès au robot. C'est une politique commerciale de leur part. L'acquisition d'un robot hors renouvellement se paye très cher par un prix de vente très élevé et aussi car après signature, pour tout ce qui est mise en place, Intuitive veut prendre la main et demande donc à remplir certains critères, notamment en stérilisation et au bloc, ce qui rajoute un coût aux établissements.* »

Sébastien Arthuis indique, lui aussi, qu'Intuitive Surgical s'assure de garder la main sur les robots vendus : « *le robot nous appartient mais pas le système d'exploitation. On a une*

hotline avec Intuitive. On n'a pas la main dessus. C'est Intuitive qui prend la main dessus si on a un problème. ».

Mostafa Chahdaoui parle même de « *boîte noire posée au milieu du bloc* ». Il précise : « *nous, on n'a accès à rien [...] moi je n'ai absolument pas la main sur cette machine. Je ne sais pas du tout ce qu'ils [Intuitive Surgical] font avec. [...] Intuitive, ils ont construit un tunnel entre leur machine et leur laboratoire. Nous, on est à côté.* »

Laurent Schwob est, quant à lui, d'autant plus critique à l'égard d'Intuitive Surgical et du profit que tire la société de sa position de monopole sur le marché : « *ce qui fait tousser à l'heure actuelle en fait c'est qu'en chirurgie robotique, le robot Da Vinci est en position de monopole et donc ils font ce qu'ils veulent, au tarif qu'ils veulent et donc à des tarifs qui sont délirants. Ils utilisent des pinces avec un nombre d'utilisations limitées et ils ne sont même pas capables de sortir des optiques qui passent à l'autoclave. C'est cette situation qui fait qu'on vous prend pour un imbécile et que vous vous faites allumer en termes de prix. Nous, on attend tous qu'une chose, c'est qu'il y ait une réelle concurrence (elle arrive lentement mais elle arrive), qui fera qu'on n'aura plus de nombre d'utilisations limitées, qu'on aura des coûts qui vont descendre et se rapprocher des coûts qu'on a actuellement en coelio, et cette concurrence va faire baisser les prix. Parce que c'est ça pour l'instant qui nous fait tous tousser, c'est pas le robot en lui-même parce que c'est sûrement effectivement l'avenir, mais c'est la façon dont on nous prend pour des truffes.* ».

Des processus de formation critiquables

Aussi, concernant la politique relative à la formation des chirurgiens et infirmiers de bloc opératoire à l'utilisation du robot Da Vinci, certains ingénieurs interrogés se montrent, là aussi, quelque peu critiques.

Vincent Lieppens a révélé que : « *la formation est facturée par Intuitive* ». Rémi Pharisier a développé davantage en nous expliquant que « *Intuitive ne met pas de coût sur la formation mais plutôt sur le coût de location du simulateur sur lequel s'exercent les novices.* ». Or, ce simulateur qui n'est autre qu'une console similaire à celle utilisée pour opérer les patients, est très couteux, comme nous l'explique Laurent Schwob : « *cette deuxième console pour pouvoir, soit assister un praticien qui intervient, soit faire de la formation et de la simulation dans d'autres locaux pour pas immobiliser la salle uniquement pour de la formation, cette*

console-là est juste hors de prix. Elle est à un peu moins de 400 000 € hors taxe, ce qui est relativement délirant en termes de prix et qui donc a un impact fort dans la discussion. Les praticiens la poussent de plus en plus, pour ne pas être obligés de se former sur le robot à des périodes où le robot n'est pas utilisé en termes d'activité. C'est-à-dire qu'on ne leur dit pas "vous avez un planning de formation, si vous voulez, entre 18 heures le soir et 8 heures le lendemain matin et vous venez quand vous voulez dans la nuit" [...] les praticiens poussent de plus en plus en disant "le fait d'avoir cette deuxième console permet de se former et de ne pas faire les premières interventions sur le patient". »

V. Une technologie controversée qui ne fait pas l'unanimité

Les différents entretiens ont confirmé que la technologie Da Vinci, bien que de plus en plus répandue, continue d'être très décriée par un bon nombre d'acteurs du système de santé français et donne lieu à de nombreux débats et controverses. *« Il y a eu peu de technologies qui ont amené à des questions comme cela. L'IRM et le scanner, par exemple, représentent un coût, certes, mais ils ont utilité certaine, c'est une évidence. On ne peut pas faire d'imagerie sans ces technologies. Ce n'est pas le cas avec le robot. On peut opérer de façon mini-invasive sans lui. »* (Sébastien Arthuis).

Un manque d'études cliniques et médico-économiques

Les professionnels de santé et ingénieurs biomédicaux ne sont pas tous unanimes quant à l'intérêt du robot Da Vinci et aux bénéfices de la coelioscopie robot-assistée pour les patients par rapport à la coelioscopie conventionnelle. Cela s'explique principalement par le manque d'études cliniques permettant d'attribuer scientifiquement quelconque avantage médical ou médico-économique à l'utilisation du Da Vinci. *« Vous ne trouverez pas beaucoup d'ingénieurs biomédicaux qui peuvent argumenter le fait que le robot est une plus-value pour la prise en charge d'un patient. Une chirurgie qui est faite sous coelioscopie et une chirurgie qui est faite sur robot, ce n'est pas le même temps, ce n'est pas le même prix. Et pour autant, la littérature ne montre pas qu'il y a un bénéfice pour le patient. »* (Vincent Lieppens).

Certains chirurgiens et autres professionnels de santé mettent en avant les avantages techniques (vision 3D, degrés de liberté de mouvement, etc.) que propose le robot et sont persuadés des bénéfices que cette technologie apporte aux patients, comme c'est le cas

pour les chirurgiens de l'Hôpital Privé d'Antony : *« les chirurgiens sont demandeurs du robot puisque ça simplifie certains gestes techniques, parce qu'une fois que le chirurgien est aguerri, il arrive à faire certains gestes que ne peut faire la main humaine. »* (Rémi Pharisier). Pour Vincent Lieppens, les avantages du Da Vinci résultent principalement de l'apport de confort et d'ergonomie pour le chirurgien : *« le chirurgien gagne en confort de travail, par rapport à des coelochirurgies où il peut avoir des positions inconfortables. »*

D'autres sont en revanche beaucoup plus critiques quant à l'intérêt du robot Da Vinci, comme nous l'explique Laurent Schwob : *« si vous prenez un praticien actuel, qui a entre 40 et 65 ans, qui a été formé à la coelochirurgie, il vous dira clairement qu'il n'y a pas d'intérêts, sauf très ponctuels, mais qui ne justifient pas en eux-mêmes, en termes de quantité, que chaque établissement dispose d'un robot [...] il y a tout un tas de publications, mais qui sont discutées et discutables puisque là c'est vraiment un discours commercial, qui disent qu'il y a à la fois une réduction de la durée d'hospitalisation (je demande à voir !) et un impact fort, a priori, sur le recrutement »*, bien qu'il ajoute tout de même : *« il n'empêche qu'effectivement, certaines interventions méritent d'être faites au robot, notamment par rapport à la rotation des instruments etc. que ne peuvent pas faire les praticiens eux même et puis il y a quelques interventions très spécifiques, notamment en urologie, où le robot peut avoir un intérêt. »*

L'utilité du robot est principalement et avant tout reconnue par les chirurgiens urologues et peut, dans certains établissements, laisser d'autres spécialistes plus perplexes, comme c'est le cas au CH de Dunkerque, nous précise Hugues Frances : *« sur l'urologie, on est assez convaincus par cette technique. Les chirurgiens disent que sans le robot, il y a des choses qu'ils ne feraient pas, ou pas aussi bien. En gynécologie, par contre, tous les chirurgiens n'ont pas adhéré. On n'a peut-être pas assez d'interventions, et puis il y a la courbe d'intervention, il faut se remettre en cause sur la technique. Tous les chirurgiens ne s'y sont pas mis. »*

Des décisions d'acquisition non collégiales

Par ailleurs, les ingénieurs biomédicaux interrogés ont tous révélé que, dans leur établissement respectif, la décision de procéder à l'achat d'un robot Da Vinci n'a jamais été collégiale. Au contraire, il s'avère que les projets d'acquisition de Da Vinci sont souvent portés par les chirurgiens.

En effet, dans tous les établissements, le projet a été porté par des chirurgiens, comme en témoignent Rémi Pharisier : « *c'est un achat porté par plusieurs chirurgiens, et notamment les chirurgiens thoraciques ; la chirurgie thoracique s'étant beaucoup développée sur l'établissement, ainsi que les chirurgiens urologues.* » et Vincent Lieppens : « *l'acquisition s'est faite par un projet médical porté par les urologues et les gynécologues, qui voulaient amener la chirurgie robotisée au sein de l'établissement [...] Le robot a été accepté par rapport à un business plan qui a été proposé par les équipes chirurgicales et qui a été entériné par la direction de l'établissement.* »

Hugues Frances, quant à lui, nous explique que « *initialement, c'était une demande des chirurgiens, essentiellement du service urologie, depuis un certain nombre d'années jusqu'au moment où la pression, euh..., la demande a augmenté en fait, en se disant que c'était stratégiquement important de pouvoir bénéficier de cette technique-là, à la fois pour pouvoir recruter des chirurgiens et à la fois par rapport à ce qui se passait en termes de technologies de chirurgie mini-invasive pour cette spécialité.* »

Laurent Schwob parle même de pression médicale provenant d'un seul et unique chef de service influant : « *la pression est médicale. Le projet est porté par un chef de service en particulier, en urologie, qui lui voit un réel intérêt médical (qui pour moi reste encore très discutable) et ses collègues urologues, qui ont des activités qui sont très faibles, disent devant la direction qu'ils en ont besoin, mais en off, quand vous en discutez dans leur bureau de façon plus confidentielle, ils vous disent qu'ils font très bien sans, qu'ils n'en ont pas besoin, MAIS qu'on n'a pas le choix d'y aller car les futurs internes ont besoin d'être formés. Il y a plusieurs discours. [...] La direction, en soit, s'en foutait car effectivement on n'avait pas les moyens d'investir sur ce type de matériel, enfin notre priorité n'était pas là, mais il y a une telle pression médicale depuis quelques années que la direction a été obligée de dire "on y va ! il faut y aller, on ne peut plus ne pas y aller, ça pousse trop derrière".* »

Des controverses pouvant créer des tensions et inégalités entre spécialités

Enfin, le fait que les bénéfices et les intérêts du Da Vinci ne soient pas scientifiquement prouvés peut engendrer des incompréhensions entre divers professionnels d'un même établissement, qui ne comprennent pas comment les dépenses engendrées pour cette technologie peuvent se justifier. C'est ce que nous expliquent Hugues Frances : « *il y a d'autres chirurgiens, sur d'autres spécialités, qui n'utilisent pas le robot et qui se plaignent de pas avoir assez de matériel pour leur activité. Après c'est un choix stratégique, on l'a fait,*

on l'assume » et Laurent Schwob : « au CHU de Caen, nous on a freiné des quatre fers depuis des années et des années parce que, comme beaucoup d'établissements, on n'a pas de fric pour changer de l'instrumentation rouillée, renouveler des colonnes qui ont 15 ans, des IRM qui en ont 20, mais à côté de ça on est capables de foutre 1,5 ou 2 millions dans des robots qui vont traiter 250 patients par an alors qu'il y a le même, robot à côté qui est sous utilisé ! [...] Moi, ça fait des années que je dis au directeur du CHU que si on doit avoir un robot, là où il sera le plus intéressant pour nous, c'est dans le hall d'accueil de l'hôpital ! C'est-à-dire qu'au moins si vous voulez une vitrine vous en une puisque tout le monde passe par là et c'est là où il vous coûte le moins cher, puisqu'à chaque fois que vous l'utilisez de toute façon vous perdez encore plus de fric vu que ça vous coûte plus cher que ce que ça vous rapporte ! ».

Sébastien Arthuis reconnaît, quant à lui, que les décisions prises en termes d'acquisition dans son établissement ne sont pas toujours les plus raisonnées : « *on ne met pas toujours l'argent là où il faudrait.* ».

VI. L'absence de cotations spécifiques : un frein particulièrement important

Comme expliqué précédemment, il existe actuellement des freins à l'expansion du robot Da Vinci en France, et notamment les coûts divers et conséquents liés à cette technologie. « *Il n'y a aucun avantage financier, au contraire !* » (Vincent Lieppens).

L'enquête menée auprès des ingénieurs biomédicaux a révélé que l'un des freins majeurs à l'intensification du nombre d'interventions réalisées avec le Da Vinci dans les blocs opératoires résulte du non-remboursement des actes robots-assistés.

En effet, les actes chirurgicaux réalisés à l'aide du Da Vinci ne bénéficient pas de cotation spécifique dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), comme l'explique Rémi Pharisier : « *aujourd'hui, il y a la question des coûts ; il n'y a toujours pas de cotation spécifique pour le remboursement* ». Les actes robot-assistés sont donc remboursés par l'Assurance maladie sur la base d'un acte chirurgical conventionnel, à l'exception de la prostatectomie robotique [70] [71].

La différence est ainsi supportée à la fois par les patients, par les chirurgiens qui renoncent à une partie de leurs dépassements d'honoraires, mais aussi et surtout par les établissements de santé, comme l'explique Sébastien Arthuis « *évidemment, le patient ne*

paye pas tous les dépassements que représente le robot. Il y a une partie qui est payée par la clinique, c'est aussi pour ça qu'on est à perte [...] C'est l'avenir ! Mais le problème, c'est qu'il n'y a pas de cotation. Donc il n'y a pas de bénéfices derrière. ».

Il va s'en dire que cette absence de cotation spécifique freine les établissements dans l'utilisation du robot, tel que le fait remarquer Hugues Frances : « *si c'était remboursé, on ferait plus d'interventions. »*

Conclusion intermédiaire

L'enquête de terrain menée auprès d'ingénieurs biomédicaux révèle que l'acquisition d'un robot Da Vinci est avant tout un achat stratégique.

Les projets d'acquisition de robot Da Vinci sont souvent portés par les chirurgiens eux-mêmes. La pression médicale émanant des chirurgiens, des établissements de santé concurrents, ainsi que l'engouement des internes et jeunes chirurgiens à l'égard du Da Vinci, poussent les établissements de santé à investir.

Par ailleurs, les pratiques évoluent et la robotique semble avoir un avenir certain en chirurgie. Ainsi, le Da Vinci joue un rôle important dans cette transition.

Cependant, au vu des informations collectées dans le cadre de cette étude, il apparaît évident que le robot Da Vinci soit également source de tensions au sein des établissements de santé et sa légitimité ne fait clairement pas l'unanimité.

Cette étude de terrain confirme ainsi l'hypothèse émise grâce à la revue de littérature :

Le robot Da Vinci a un réel devenir dans le paysage chirurgical français et y joue d'ores et déjà un rôle important. Cependant, les conditions dans lesquelles le Da Vinci intègre peu à peu les blocs opératoires rendent sa légitimité contestable au regard de la situation économique actuelle du système de santé français.

Cette hypothèse étant validée, il semble donc nécessaire voire indispensable de mettre en place des mesures visant à optimiser et légitimer l'utilisation du Da Vinci.

PARTIE IV : RECOMMANDATIONS

L'hypothèse émise à l'issue de la revue de littérature a été validée par notre enquête de terrain.

Les lectures et entretiens menés dans le cadre de ce travail de mémoire nous ont permis de définir diverses recommandations pour répondre à notre problématique initiale :

Comment légitimer l'utilisation du robot Da Vinci dans la pratique de la coelochirurgie en France ?

Une partie de ses recommandations s'adresse aux établissements de santé, tandis que d'autres préconisations s'adressent à la société Intuitive Surgical.

I. Recommandations à destination des établissements de santé

A. Encourager la mutualisation et la collaboration entre établissements

En 2009, la loi « Hôpital Patients Santé Territoire » (HPST) permet la mise en place des Groupements de Coopération Sanitaires (GCS). Ces groupements encouragent les logiques de réseau et le partage de ressources, notamment les plus coûteuses, tels les équipements lourds (scanners, IRM etc.). Les GCS permettent d'associer des établissements de santé publics comme privés [72] [73].

De plus, l'instauration de la loi « Santé » en 2016 a, elle aussi, favorisé la coopération entre établissements publics à travers la mise en place de Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT). L'objectif des GHT est de favoriser la coopération autour de projets médicaux partagés afin de soigner mieux et à moindre coût. Afin d'y parvenir, les 900 hôpitaux concernés par les GHT sont incités à favoriser la mutualisation des achats, la mutualisation des équipes médicales et la répartition des activités, au sein d'un même GHT [74].

Enfin, pour certains équipements lourds tels que les scanners, les ARS attribuent des autorisations d'acquisitions au compte-gouttes, en fonction des besoins estimés sur un territoire donné. Ce procédé pour objectif de favoriser la mutualisation des équipements les plus coûteux, et cela, même entre établissements publics et privés [75].

Ces différentes dispositions favorisant les coopérations et le partage des ressources entre établissements publics devraient pouvoir s'appliquer au cas du robot Da Vinci.

En effet, le robot est, jusqu'à présent, réservé pour des indications particulières car son utilisation, en raison des coûts, se doit d'être restreinte. Cela engendre des volumes d'activité qui sont faibles voire très faibles (de l'ordre de 100 à 250 interventions par an en moyenne) et donc une sous-utilisation du robot, compte-tenu de la saturation potentielle du système évalué à 400 procédures par an [49].

Partager la technologie Da Vinci au sein d'un GHT, voire même entre plusieurs GHT, permettrait ainsi de réaliser des économies en limitant au maximum le nombre de robots sur un même territoire ou une même zone géographique et de s'assurer que ces robots soient utilisés à leur maximum.

Il pourrait alors être envisagé de mettre en place une répartition équitable des coûts d'acquisition, de maintenance et d'utilisation entre les différents établissements utilisateurs du (ou des) robot(s) d'un même territoire ou d'une même région.

Cela permettrait également de favoriser l'enseignement et la formation dans le sens où les équipes invitées pourraient partager leur expertise avec équipes de l'établissement hôte, et inversement.

Enfin, cela pourrait également permettre le développement d'activités au sein des établissements hôtes et leur donnerait la possibilité de renforcer la cohésion entre les professionnels de santé d'un même GHT.

Un tel partage a d'ailleurs déjà eu lieu entre le GHT du Dunkerquois et de l'Audomarois et le GHT Lille Métropole Flandre Intérieur, comme nous l'a exposé Hugues Frances : *« nous on l'a partagé, à la fois parce qu'il ne sert pas à temps complet et pour partager les coûts et récupérer des patients qu'on aurait pas eus autrement. Il y a des grands chirurgiens, notamment des professeurs du CHRU de Lille qui étaient venus opérer chez nous en thoracique car ils n'avaient pas accès à la technique chez eux car le robot était trop occupé par les autres spécialités et donc nous on a ouvert des plages à des chirurgiens de CHU d'à côté. Ça nous a permis de développer une activité thoracique, de former des chirurgiens de chez nous en thoracique. Sans le robot, de grands professeurs ne seraient jamais venus chez nous. »*

En parallèle des établissements publics, les cliniques et hôpitaux privés représentent plus d'un tiers de l'offre de soins des établissements de MCO, et notamment plus de 50 % de la chirurgie [76].

La plupart de ces établissements appartiennent à de grands groupes présents sur tout le territoire, tels que Ramsay Générale de Santé ou Elsan, ou des groupes présents sur une région donnée, telle que l'Association Hospitalière Nord Artois Clinique (AHNAC).

Les GCS et mutualisation d'équipements lourds s'adressant aussi bien aux établissements publics que privés, il est envisageable d'étendre cette recommandation de partage au secteur privé.

B. Optimiser davantage l'utilisation du Da Vinci

Tous les ingénieurs interrogés ont révélé que leur établissement respectif utilisait le robot à perte et qu'il n'était pas possible de le rentabiliser. « *Cette technologie, pour l'instant, n'est absolument pas rentable.* » (Mostafa Chahdaoui).

Les interviewés nous ont alors expliqué que, pour limiter les dépenses liées à l'utilisation Da Vinci, ils se devaient de définir un nombre moyen d'interventions annuel à ne pas dépasser.

L'objectif est de tendre vers un certain équilibre : il faut s'assurer de ne pas utiliser le robot à outrance et donc engendrer des coûts d'utilisation trop importants (qui sont à la charge de l'établissement), tout en permettant aux chirurgiens de l'utiliser sur un maximum d'interventions qu'ils jugent nécessaires d'être réalisées à l'aide du Da Vinci.

Ce chiffre est calculé en fonction des coûts globaux d'acquisition et de maintenance du robot, ainsi que du coût moyen que représente une intervention robot-assistée.

Or, les ingénieurs nous ont également expliqué que les importants coûts d'utilisation associés au robot étaient, en grande partie, dus aux consommables et à l'instrumentation spécifique, coûteuse et à usage limité (« *Si on compare une coelio classique et une coelio robot, en consommables on est à environ 1 500 € de surcoût, en raison du coût des pinces, notamment, qui ne sont utilisables que 10 fois.* »). (Rémi Pharisier)).

Afin d'optimiser davantage l'utilisation du robot, il serait alors judicieux de déterminer précisément l'instrumentation et les consommables nécessaires pour chaque type d'intervention (prostatectomie, hystérectomie, néphrectomie totale et partielle etc.).

Le but serait alors de calculer au plus près le coût que chaque procédure représente, en fonction de l'instrumentation et des consommables utilisés.

Il serait effectivement pertinent d'être en mesure de définir qu'une prostatectomie robot-assistée, en termes d'instrumentation et de consommables, représente tel montant, tandis qu'une hystérectomie équivaut à tel ou tel autre montant, par exemple.

Prenons, pour illustrer, le cas des prostatectomies et des hystérectomies.

S'il s'avère, par exemple, que la réalisation d'une prostatectomie robot-assistée engendre des coûts deux fois supérieurs à ceux d'une hystérectomie, il va sans dire que la réalisation de cinquante prostatectomies sur une année n'aura pas les mêmes conséquences financières sur le budget de l'établissement que la réalisation de cinquante hystérectomies.

Effectivement, si une prostatectomie nécessite l'utilisation de huit instruments à 2 000 € l'unité contre cinq instruments à 2 000 €³ l'unité pour une hystérectomie, sachant que ces instruments ne peuvent être utilisés que dix fois chacun, le coût moyen des instruments nécessaires pour une prostatectomie est de 1 600 € contre 1 000 € pour hystérectomie (200 € x 8 contre 200 € x 5).

Par ailleurs, toujours à titre d'exemple, les interventions urologiques nécessitent souvent l'utilisation de deux optiques (afin de bénéficier de deux angles de vision différents), contrairement aux autres spécialités qui n'en requièrent généralement qu'une seule. Ainsi, il apparaît évident que l'urologie engendre une usure précoce des optiques, en comparaison aux autres spécialités (*« après, il faut compter le remplacement des optiques, sachant qu'une optique coûte environ 7 200 € HT en échange standard et qu'il faut compter une durée de vie d'un an et demi à deux ans et demi. Ça va vite... Surtout en urologie, puisque généralement ils utilisent deux optiques, un 0° et un 30°. Ce sont des coûts « cachés » dans une intervention. »*, nous explique Rémi Pharisier).

³ « le nombre d'utilisation de chaque instrument est limité à dix et leur coût est d'environ 2 000 €. » [49]

Ainsi, un calcul précis et méticuleux des coûts que représente chaque procédure robot-assistée, et notamment du surcoût engendré par rapport à une intervention de coeliochirurgie conventionnelle, permettrait une meilleure optimisation du robot.

En effet, les établissements de santé pourraient ainsi calculer de façon plus précise, le nombre d'interventions annuelles à réaliser et à ne pas dépasser, tout en s'assurant de respecter au maximum le budget de l'établissement.

C. Sensibiliser les utilisateurs aux coûts et contraintes que représente le robot

L'analyse des résultats de l'enquête a révélé que les projets d'acquisitions de robots Da Vinci étaient généralement portés par un petit groupe de chirurgiens. Cette analyse a également confirmé que cette technologie était coûteuse et surtout très difficilement rentable. Cela oblige donc les établissements à limiter les chirurgiens dans l'utilisation du Da Vinci.

Or, Rémi Pharisier nous a rappelé que *« c'est très difficile de limiter les chirurgiens à un certain nombre d'interventions [...] généralement on voit que les chirurgiens débordent en permanence et ça engendre des coûts qui n'étaient pas budgétés de base. »*

En effet, le personnel soignant, et notamment les chirurgiens, ne sont pas forcément au fait quant aux divers coûts et contraintes spécifiques que peuvent représenter tels ou tels équipements. Ils ne sont pas non plus tous entièrement conscients des conséquences que peut avoir une mauvaise utilisation ou une utilisation abusive d'un équipement tel que le robot Da Vinci sur l'organisation et le budget d'un établissement.

Dans ce cas précis et singulier, il semblerait alors judicieux de sensibiliser les principaux utilisateurs (chirurgiens et infirmiers de bloc opératoire) quant aux coûts et contraintes que représente le Da Vinci, afin de les responsabiliser au maximum.

Cela pourrait se faire via la mise en place systématique de communiqués et réunions d'information en amont et en aval de l'acquisition d'un Da Vinci.

Il serait alors possible de sensibiliser et d'informer plus précisément les utilisateurs quant aux divers coûts liés au robot.

Ces communiqués et réunions serait également l'occasion de sensibiliser les utilisateurs sur les coûts annexes liés au robot : consommables, stérilisation spécifique, instrumentation à usage limité, temps d'occupation de la salle et temps de chirurgie généralement plus importants, etc.

Le but serait lors de faire prendre conscience aux utilisateurs que les recommandations relatives à l'utilisation du Da Vinci sont cruciales. Cette sensibilisation vise donc à maximiser le respect des consignes définies par la direction, et notamment celles qui concernent le nombre d'interventions annuel à ne pas dépasser et les indications spécifiques autorisant, ou non, le recours à cette technologie. Cette mesure permettrait de maximiser le respecter du budget annuel alloué au robot.

A ces communiqués et réunions d'informations pourraient également s'ajouter une ou plusieurs réunions annuelles. Elles permettraient de dresser un bilan sur l'utilisation du robot et permettraient à l'ensemble des acteurs concernés d'émettre leur avis et de potentielles recommandations pour optimiser davantage l'utilisation de ce dispositif au sein de leurs établissements respectifs.

D. Mettre en place des COPIL Robot

Tel qu'évoqué dans la revue de littérature, un rapport de l'ANSM de 2014 soupçonnait une sous-déclaration des évènements indésirables liés à l'utilisation du robot en France.

De plus, au vu du manque de recul significatif de la France par rapport à cette technologie récente et unique, il serait utile et pertinent d'accroître la matériovigilance et la gestion des risques relatives à ce dispositif.

Pour cela, des Comité de Pilotage (COPIL) dédiés au Da Vinci pourraient être mis en place dans les établissements concernés.

Ces « COPIL Robot » auraient pour objectif de centraliser les informations relatives à la démarche qualité et à la gestion des risques relatives au robot, dans le but d'assurer la dynamique d'amélioration continue de la qualité entreprise par les établissements de santé français.

Ces comités spécifiques au Da Vinci permettraient, par exemple, de gérer la déclaration et le suivi des événements indésirables, d'établir une cartographie des risques liés au robot et de s'assurer de l'application rigoureuse des règles de matériovigilance.

II. Recommandations à destination d'Intuitive Surgical

Les recommandations à destination d'Intuitive Surgical sont des suggestions destinées à développer une stratégie commerciale qui se voudrait plus adaptée et spécifique à la situation française.

Ces recommandations constituent également des actions visant à légitimer et favoriser davantage l'implantation du robot Da Vinci sur le territoire français.

A. Favoriser les études cliniques en contexte français

Comme évoqué dans la partie « Le robot Da Vinci » de la revue de littérature, aucune étude clinique n'a pu réellement et jusqu'à présent prouver la supériorité des interventions réalisées avec le Da Vinci comparativement aux interventions réalisées en coelochirurgie conventionnelle en termes de bénéfices cliniques pour le patient.

Les études cliniques et médico-économiques en contexte français sont très peu nombreuses. En réalité, seules deux études ont été menées en France et aucune d'entre elles n'a été concluante.

L'ARS de Picardie estime par ailleurs que les études socio-économiques à l'échelle nationale manquent [49].

Ces constatations nous ont été rapportées et décrites par les ingénieurs interrogés dans le cadre de notre étude. Il est effectivement logique que ce manque d'études probantes ne contribue pas à légitimer la place du robot Da Vinci au sein de notre système de santé.

La première recommandation adressée à Intuitive Surgical suggère donc de multiplier les études cliniques et socio-économiques en contexte français.

Cela permettrait, d'une part, de légitimer l'utilisation du robot aux yeux de l'ensemble des acteurs du système de santé, et notamment les plus sceptiques quant aux bénéfices de cette technologie. Par extension, de solides et probantes études cliniques et socio-

économiques pourraient permettre de convertir davantage de chirurgiens à la pratique de la coeliochirurgie robot-assistée.

Cela permettrait, d'autre part, de pouvoir réellement prétendre à une valorisation de divers actes chirurgicaux robot-assistés par la CCAM et bénéficier ainsi d'une cotation spécifique de la part de l'assurance maladie.

Enfin, comme cela a été exposé à plusieurs reprises tout au long de ce travail, la concurrence arrive petit à petit et pourrait, potentiellement, ralentir la fulgurante ascension d'Intuitive Surgical. Ainsi, ces études pourraient contribuer à contrer les nouveaux entrants et aider Intuitive Surgical à conserver son monopole sur le marché.

Afin de mener de telles études, Intuitive Surgical pourrait, entre autres, profiter du Programme de Soutien aux Techniques Innovantes, Coûteuses ou Non (PSTIC) ou encore du Programme de Recherche Médico-Economique (PRME), présentés dans la revue de littérature de ce mémoire.

B. Créer un registre de collecte et d'analyse de données

En plus de mener des études cliniques supplémentaires, et toujours dans le but de légitimer et crédibiliser davantage l'utilisation du Da Vinci, il serait intéressant pour Intuitive Surgical de créer et mettre à disposition des chirurgiens le souhaitant, un registre de collecte et d'analyse de données.

Ce registre serait en réalité une base de données dont le but serait de contrôler et d'évaluer les résultats des interventions réalisées avec le Da Vinci. Il permettrait alors d'évaluer la qualité des soins fournis aux patients en renseignant diverses informations pré, per et post-opératoires.

Par exemple, dans le cadre d'une prostatectomie totale, le chirurgien pourrait renseigner la durée de l'intervention et d'hospitalisation, la médication prescrite, les bilans oncologiques et résultats carcinologiques pré et post-opératoires, les éventuels taux de dysfonction urinaire et sexuelle en postopératoire, etc.

Ce registre, partagé à l'échelle mondiale entre les chirurgiens utilisateurs et dont les données seraient sécurisées et anonymisées, permettrait de :

- Collecter, contrôler et analyser les résultats des patients opérés pour permettre un meilleur suivi des patients par leurs chirurgiens respectifs ;
- Récolter des données relatives aux procédures robot-assistées, pertinentes et en quantité.

Ces données pourraient, une fois anonymisées, alimenter des études cliniques et des publications scientifiques et médicales grâce aux données récoltées. Cela pourraient en partie combler un problème préalablement évoqué : le manque de recul et de données probantes.

- Suivre l'évolution des pratiques et les performances du chirurgien dans le temps. Cela pourrait se mesurer en fonction des taux de conversion, des temps opératoires, par exemple.

Les patients pourraient également prendre part à ce registre en acceptant de remplir des questionnaires pré et post-opératoires (douleurs, reprise des activités, troubles physiologiques, etc.), complétant ainsi les données récoltées par le chirurgiens.

Ce système pourrait aussi encourager le partage et retour d'expérience entre chirurgiens (observations, constats et recommandations) et leur permettre de comparer les résultats de leurs patients avec ceux des patients du monde entier.

C. Proposer des améliorations technologiques

Comme exposé à plusieurs reprises, Intuitive Surgical est amenée à perdre peu à peu ses brevets et de sérieux concurrents sont sur le point de pénétrer le marché et pourraient causer du tort à Intuitive Surgical, comme nous le rappelle Sébastien Arthuis : *« c'est le temps qui va jouer contre eux [Intuitive Surgical], s'ils n'innovent pas. Une fois que les brevets vont tomber, ça va démocratiser la chose. »*

L'une des recommandations adressées à Intuitive Surgical prône donc le développement et l'amélioration de la technologie Da Vinci en :

- Adaptant au robot Da Vinci des technologies déjà existantes
- Améliorant la technologie existante

Cette mesure a pour objectif à la fois de renforcer l'avantage concurrentiel que possède Intuitive Surgical face à ses concurrents, tout en légitimant sa technologie à travers des améliorations visant à réduire les contraintes matérielles actuelles et élargir son champ d'application.

Adaptation de technologies existantes

Le robot Da Vinci est avant tout un concentré de technologies déjà proposées en coelochirurgie conventionnelle : la vision 3D, l'image HD, l'imagerie par fluorescence au vert d'indocyanine⁴, des instruments de résection, de dissection etc.

Cependant, la technologie Da Vinci n'offre pas encore tous les types d'instruments proposés actuellement en coelochirurgie conventionnelle.

C'est le cas, par exemple, des nouveau système d'endoscope (optique) avec angle de visée variable (endoCAMEleon) commercialisé par la société Storz. Nous pourrions alors imaginer un partenariat entre la société Intuitive Surgical et la société Storz afin de développer des optiques à angle de visée variable compatibles avec le robot Da Vinci [77].

Cette avancée technologique serait un avantage concurrentiel certain. Cela apporterait également un confort aux chirurgiens (notamment urologues) en leur évitant de changer d'optiques en cours d'intervention. Enfin, cela pourrait permettre aux établissements de santé de réduire le nombre d'optiques à acquérir et à entretenir.



Figure 18 : Endoscopes EndoCAMEleon de la société Storz [77]

⁴ Procédé permettant de mettre en évidence des tumeurs invisibles à l'œil nu

De plus, d'autres technologies existantes, tels que des systèmes d'endoscope semi-rigides qui s'articulent afin d'avoir de plus grands amples de vision ou des sondes échographiques peropératoires, pourraient être développées pour être couplées au Da Vinci et élargir ainsi son champ d'application.

L'adaptation de ces technologies pourrait être envisagée avec l'établissement de partenariats entre Intuitive Surgical et d'autres sociétés ou en orientant la recherche et le développement d'Intuitive Surgical en ce sens.

Amélioration de l'existant

Les ingénieurs interrogés dans le cadre de l'enquête de terrain sont tous unanimes quant au fait que le robot, en plus d'être coûteux, est un équipement encombrant.

En effet, de par sa taille, le Da Vinci requiert une salle dédiée exclusivement à son utilisation et donc une réorganisation du bloc opératoire. Un système plus compact serait donc un avantage considérable pour les blocs opératoires.

Il en va de même pour les optiques qui nécessitent une stérilisation particulière et contraignante, puisqu'il s'agit d'une stérilisation à basse température.

Ainsi, développer des optiques pouvant être passer à l'autoclave (comme c'est le cas pour tous les optiques de coelochirurgie conventionnelle) serait synonyme de confort, de gain de temps et d'économies pour les établissements de santé.

Enfin, un autre exemple d'axe d'amélioration concerne l'usage limité des instruments. En effet, il s'agit là encore d'une spécificité propre à Intuitive Surgical. En plus d'être contraignante et coûteuse, cette particularité est vue d'un mauvais œil par un certain nombre de professionnels qui voit en cela un moyen de facturer encore davantage les établissements de santé.

Il serait ainsi intéressant d'envisager une augmentation du nombre d'utilisations par instrument, voire de proposer des instruments sans limite d'utilisation, comme c'est le cas pour les instruments de coelochirurgie conventionnelle.

Bien que ce système d'utilisations limitées octroie des revenus supplémentaires à Intuitive Surgical, il pourrait très prochainement devenir un désavantage. En effet, la perte de certains brevets pourrait amener certaines sociétés concurrentes à développer des pinces spécifiques au Da Vinci, sans limite d'utilisation. De plus, cela pourrait être un critère pouvant pousser les établissements de santé à opter pour des robots concurrents, une fois ces derniers mis sur le marché.

CONCLUSION

L'innovation est indispensable au progrès médical et son impact sur le système de santé est majeur. Au cours de ces dernières années, l'émergence de nouvelles innovations en santé s'est accélérée, engendrant ainsi d'importants surcoûts dans un environnement économique pourtant contraint.

Parmi ces innovations, le robot chirurgical Da Vinci suscite un engouement particulier et est de plus en plus présent dans les blocs opératoires français. Cependant, ce dispositif ne fait pas l'unanimité auprès des acteurs du système de soins et son véritable rôle au sein des établissements de santé reste flou.

Ce travail avait donc pour objectif de définir plus précisément la place qu'occupe cette technologie innovante dans les hôpitaux et cliniques de France.

Une revue de la littérature nous a permis d'émettre l'hypothèse que le robot Da Vinci a un réel devenir dans le paysage chirurgical français et y joue d'ores et déjà un rôle important. Cependant, les conditions dans lesquelles le robot intègre les établissements de santé rendent sa légitimité contestable.

Cette hypothèse a été confirmée par une enquête de terrain menée auprès d'ingénieurs biomédicaux, acteurs jouant un rôle majeur dans l'acquisition de dispositifs médicaux au sein des établissements de soins.

Cette étude a par ailleurs révélé que le Da Vinci est avant tout un outil stratégique. La pression médicale émanant des chirurgiens, la concurrence, ainsi que l'engouement des internes et jeunes chirurgiens à l'égard du Da Vinci, poussent les structures de soins à investir.

Le robot Da Vinci tend ainsi à devenir un dispositif nécessaire pour rester compétitif dans l'environnement concurrentiel au sein duquel les établissements de santé évoluent actuellement.

Il est donc indispensable de mettre en place des mesures visant à optimiser et légitimer l'utilisation du Da Vinci dans la pratique de la coelochirurgie.

Les conclusions tirées de la revue de littérature et de l'enquête de terrain ont permis d'émettre des recommandations en ce sens.

Ces recommandations s'adressent à la fois aux établissements de santé et à la société Intuitive Surgical qui devra très prochainement faire face à l'arrivée de sérieux concurrents sur le marché.

Les recommandations destinées aux établissements de santé prônent une mutualisation et un partage de cette technologie entre établissements d'un même GHT ou d'une même région géographique, ainsi qu'une meilleure optimisation de l'utilisation du robot en procédant à un calcul précis du coût que représente chaque type d'interventions pratiquées avec le Da Vinci. De plus, une sensibilisation des utilisateurs aux coûts et contraintes relatifs au robot et la mise en place de COPIL Robot, pourraient également permettre de légitimer davantage l'utilisation de cette technologie en coeliochirurgie.

Par ailleurs, les recommandations à destination d'Intuitive Surgical suggèrent quant à elles la réalisation d'études cliniques en contexte français, la création d'un registre de collecte et d'analyse de données et des améliorations technologiques.

La robotique en chirurgie, de manière générale, n'en est qu'à ses débuts. En effet, elle s'intéresse désormais à la quasi-totalité des spécialités chirurgicales et tend à suppléer de plus en plus les techniques conventionnelles dans le cas de procédures complexes. Les systèmes de chirurgie robot-assistée font d'ores et déjà partie intégrante des plateaux techniques d'un certain nombre d'établissements de santé et leur champ d'application s'élargit peu à peu.

Il est donc indispensable que le système de santé français se prépare davantage à cette transition afin que les systèmes robotiques soient utilisés de façon optimale, à bon escient et en toute sécurité.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Intuitive Surgical. *Investor Presentation Q2 2019* [en ligne]. Disponible sur : <<https://isrg.intuitive.com/static-files/0d3d24c1-849d-4495-8035-c17def42fd76>>. (Consulté le 20/07/2019).
- [2] Chambaud L., 2016. Le système de santé français à l'épreuve des transitions. *Socio*, n°6, p. 157-170.
- [3] Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques, 2018. *Les dépenses de santé en 2017 – Résultats des comptes de la santé - Edition 2018*. Paris : DRESS, 224 p.
- [4] Cours des comptes, 2017. *La sécurité sociale – Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*. Paris : Cours des comptes, 729 p.
- [5] Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018 - Annexe 7, 2018. *ONDAM et dépenses de santé*. Paris : PLFSS, 77 p.
- [6] Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. *Bilan démographique 2018* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.insee.fr/fr/statistiques/3692693>>. (Consulté le 02/06/2019).
- [7] Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. *Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.insee.fr/fr/statistiques/1280826>>. (Consulté le 02/06/2019).
- [8] Haute Autorité de Santé. *Maladies Chroniques - Parcours de soins* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1501098/fr/maladies-chroniques-parcours-de-soins>. (Consulté le 03/06/2019).
- [9] Institut National d'Etudes Démographiques. *Transition épidémiologique* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.ined.fr/fr/lexique/transition-epidemiologique/>>. (Consulté le 04/06/2019).
- [10] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Vivre avec une maladie chronique* [en ligne]. Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/vivre-avec-une-maladie-chronique/>>. (Consulté le 12/06/2019).

- [11] Briançon S. et al., 2010. Les maladies chroniques. *Actualité et Dossier en Santé Publique*, n°72, p. 11.
- [12] Organisation Mondiale de la Santé. *Maladies chroniques* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.who.int/topics/chronic_diseases/fr/>. (Consulté le 15/06/2019).
- [13] Institut National du Cancer. *Données globales d'épidémiologie des cancers* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Donnees-globales>>. (Consulté le 15/06/2019).
- [14] Vie publique. *Le système hospitalier* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-hospitaliere/systeme-hospitalier/>>. (Consulté le 02/06/2019).
- [15] Vie publique. *Qu'est-ce-que la tarification à l'activité (T2A) ?* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/protection-sociale/etablissements-sante/qu-est-ce-que-tarification-activite-t2a.html>>. (Consulté le 02/06/2019).
- [16] Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques, 2013. *Le panorama des établissements de santé – Edition 2013*. Paris : DRESS, 170 p.
- [17] Haute Autorité de Santé. *Droits des usagers : information et orientation* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1715928/fr/droits-des-usagers-information-et-orientation>. (Consulté le 06/06/2019).
- [18] Crié D. et Gallupel-Morvan K., 2015. Le marketing hospitalier. *Gestions Hospitalières*, n°547, p. 358-360.
- [19] Thomond P. et Lettice F., 2002. Disruptive Innovation Explored. *Concurrent Engineering Conference Proceedings July 2002*, 4 p.
- [20] Larousse. *Innovation – Définitions* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/innovation/43196>>. (Consulté le 03/06/2019).
- [21] Delmer N. et al., 2016. Defining and identifying disruptive innovations. *Industrial Marketing Management*, vol. 57, p. 119-126.
- [22] Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, 2012. Circulaire n°DGOS/PF4/2012/ 280 du 13 juillet 2012 relative au second appel à projets 2012 du Programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC). *BO Santé – Protection sociale – Solidarité n° 2012/8 du 15 septembre 2012*, p. 88-91.

- [23] MedTech Europe, 2015. *The European Medical Technology industry in figures*, 44 p.
- [24] Couty E., 2002. L'innovation en santé. *Actualité et Dossier en Santé Publique*, n° 39, p. 1.
- [25] Cours des comptes, 2014. *La sécurité sociale – Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*. Paris : Cours des comptes, 663 p.
- [26] Commission des comptes de la sécurité sociale, 2013. *Les comptes de la sécurité sociale – Résultats 2013, Prévision 2013*. Paris : Cours des comptes, 233 p.
- [27] Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques, 2018. *Les établissements de santé – Edition 2018*. Paris : DRESS, 200 p.
- [28] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Le forfait innovation* [en ligne]. Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/prise-en-charge-de-l-innovation-par-la-dgос-de-la-recherche-clinique-a-la>>. (Consulté le 20/07/2019).
- [29] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuses ou non (PSTIC)* [en ligne]. Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/programme-de-soutien-aux-techniques-innovantes-couteuses-ou-non-pstic>>. (Consulté le 20/07/2019).
- [30] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Programme hospitalier de recherche clinique – PHRC* [en ligne]. Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/article/le-programme-hospitalier-de-recherche-clinique-phrc>>. (Consulté le 20/07/2019).
- [31] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Programme de Recherche Médico-Economique - PRME* [en ligne]. Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/article/programme-de-recherche-medico-economique-prme>>. (Consulté le 20/07/2019).
- [32] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Les programmes financés par le ministère et leurs appels à projets* [en ligne]. Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/programmes-recherche>>. (Consulté le 20/07/2019).

- [33] Choukroun P-L., 2013. *L'histoire de la chirurgie du silex à nos jours*. 3^{ème} édition. Paris : Editions du Dauphin, 224 p.
- [34] Lanfranco A.R. et al., 2004. Robotic Surgery: A Current Perspective. *Annals Of Surgery*, vol. 239, n°1, p. 14-21.
- [35] Haute Autorité de Santé, 2015. *Actes rares de chirurgie viscérale par coelioscopie*. Saint-Denis La Plaine : HAS, 92 p.
- [36] Tonutti M. et al., 2017. The role of technology in minimally invasive surgery: state of the art, recent developments and future directions. *Postgraduate Medical Journal*, vol. 93, n° 1097, p. 159-167.
- [37] Blausen.com staff, 2014. Medical gallery of Blausen Medical 2014. *WikiJournal of Medicine* [en ligne]. Disponible sur : <https://en.wikiversity.org/wiki/WikiJournal_of_Medicine/Medical_gallery_of_Blausen_Medical_2014>. (Consulté le 20/05/2019).
- [38] Arthrex France, 2019. *Imaging&Resection* [brochure], p. 7.
- [39] Arthrex. *Imaging&Resection* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.arthrex.com/imaging-resection>>. (Consulté le 04/05/2019).
- [40] Marchal F. et al., 2010. Perspectives de la chirurgie robotique et conclusions. *Oncologie*, vol. 13, n°1, p. 51-56.
- [41] Pugin F. et al., 2011. Histoire de la chirurgie robotique : d'AESOP à Da Vinci en passant par Zeus. *Journal de Chirurgie Viscérale*, vol. 148, n°5S, p. S3-S8.
- [42] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. *La chirurgie assistée par ordinateur - Rapport d'étape*. Paris: ANAES, 48 p.
- [43] Hubert J., 2017. Chirurgie assistée par robot : principes et indications ; formation et évaluation des compétences. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, tome 201, n°7-8-9, p. 1045-1057.
- [44] Ghezzi T.L. et Corleta O.C., 2016. 30 Years of Robotic Surgery. *World Journal of Surgery*, vol. 40, n°2550, p. 2550-2557.
- [45] Intuitive Surgical. *Da Vinci by Intuitive* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci>>. (Consulté le 04/06/2019).

[46] Brodie A. et Vasdev N., 2018. The future of robotic surgery. *Annals of The Royal College of Surgeons of England*, vol. 100, n°7, p. 4-13.

[47] Abex Excelencia Robotica. *What is it?* [en ligne]. Disponible sur : <<http://www.abexsl.es/en/robot-da-vinci/what-is-it>>. (Consulté le 21/06/2019).

[48] Yates D.R. et al., 2011. From Leonardo to da Vinci: the history of robot-assisted surgery in urology. *BJU International*, vol. 108, n°11, p. 1708-1714.

[49] Haute Autorité de Santé, 2016. *Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale*. Saint-Denis La Plaine : HAS, 255 p.

[50] MarketsandMarkets. *Surgical Robots Market* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/surgical-robots-market-256618532.html>>. (Consulté le 08/06/2019).

[51] Gustave Roussy. *Chirurgie assistée par robot - Gustave Roussy signe une première européenne en ORL* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.gustaveroussy.fr/fr/chirurgie-assistee-par-robot-gustave-roussy-signe-une-premiere-europeenne-en-ork>>. (Consulté le 08/05/2019).

[52] CHU Amiens-Picardie. *Première mondiale en chirurgie pédiatrique sur scoliose grave mise au point grâce à la simulation en santé* [en ligne]. Disponible sur : <<http://www.chu-amiens.fr/premiere-mondiale-en-chirurgie-pediatrique-sur-scoliose-grave-mise-au-point-grace-a-la-simulation-en-sante/>>. (Consulté le 09/05/2019).

[53] CRM Surgical. *Versius Surgical System* [en ligne]. Disponible sur : <<https://cmrsurgical.com/versius/>>. (Consulté le 12/07/2019).

[54] Johnson & Johnson. *Johnson & Johnson announces formation of Verb Surgical Inc., in collaboration with Verily* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-announces-formation-of-verb-surgical-inc-in-collaboration-with-verily>>. (Consulté le 22/06/2019).

[55] Verb Surgical. *The history of making history* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.verbsurgical.com/about/our-history/#subnavstart>>. (Consulté le 09/05/2019).

[56] Johnson&Johnson. *Johnson & Johnson Announces Agreement to Acquire Auris Health, Inc.* Disponible sur : <<https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-agreement-to-acquire-auris-health-inc>>. (Consulté le 02/05/2019).

- [57] Richard F. et al., 2014. *La Chirurgie en 2025*. Paris: Académie nationale de Chirurgie, 11 p.
- [58] Hôpitaux Universitaires Henri Mondor. *Nouveaux robots Da Vinci deuxième génération* [en ligne]. Disponible sur : <<http://chu-mondor.aphp.fr/nouveaux-robots-da-vinci-deuxieme-generation/>>. (Consulté le 01/07/2019).
- [59] Ashrafian H. et al., 2017. The evolution of robotic surgery: surgical and anaesthetic aspects. *British Journal of Anaesthesia*, vol. 119, n°S1, p. i72–i84.
- [60] Skarecky D.W., 2013. Robotic-assisted radical prostatectomy after the first decade: surgical evolution or new paradigm. *ISRN Urology*, vol. 13, 22 p.
- [61] Agence Nationale de Sécurité du médicament et des Produits de Santé, 2014. *Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical*, 3 p.
- [62] Institut de développement de produits. *Comment propulser la croissance de nouveaux produits* [en ligne]. Disponible sur : <<http://www.idp-innovation.com/comment-propulser-la-croissance-de-nouveaux-produits/>>. (Consulté le 01/07/2019).
- [63] Camberlin C. et al., 2009. *Chirurgie assistée par robot: health technology assessment*. Belgique : Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 154 p.
- [64] Barbash G.I. et Glied S.A., 2010. New Technology and Health Care Costs - The Case of Robot-Assisted Surgery. *The new England journal of medicine*, vol. 368, n°8, p. 701-704.
- [65] Warren H. et Dasgupta P., 2017. The future of robotics. *Investigative and Clinical Urology*, vol. 58, n°5, p. 297-298.
- [66] Couvreur A. et Lehuede F., 2002. Essai de comparaison de méthodes quantitatives et qualitatives à partir d'un exemple: le passage à l'euro vécu par les consommateurs. *Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de Vie, Cahier de recherche*, n°176, 107 p.
- [67] Schwever F-X. et Metzger J-L., 2013. Entre profession, organisation et marché : le cas des ingénieurs biomédicaux hospitaliers. *Revue Française des Affaires Sociales*, n°1, p. 183-205.
- [68] Ingénieurs Hospitaliers de France. *L'ingénieur hospitalier et les textes statutaires* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.ihf.fr/lassociation/lingenieur-hospitalier-et-les-textes-statutaires>>. (Consulté le 04/06/2019).

[69] Blanchet A. et Gotman A., 1992. *L'enquête et ses méthodes : l'entretien*. Paris : Nathan, 126 p.

[70] Soule M., 2016. Emergence de la robotique chirurgicale : pertinence des indications. *Risque & Qualité*, vol 13, n°4, p 41-46.

[71] Belghiti J. et Xylinas E., 2017. Sur quels arguments peut-on prendre en charge un acte de chirurgie robotique sans preuves de sa supériorité ?. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, tome 201, n°7-8-9, p. 1071-1078.

[72] Hôpital.fr. *Loi hôpital : ce qui va changer pour les usagers* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.hopital.fr/Actualites/Loi-hopital-ce-qui-va-changer-pour-les-usagers>>. (Consulté le 26/07/2019).

[73] Ministère des Solidarités et de la Santé. *Le groupement de coopération sanitaire - GCS* [en ligne]. Disponible sur : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/article/le-groupement-de-cooperation-sanitaire-gcs>>. (Consulté le 26/07/2019).

[74] Agence Régionale de Santé. Les groupements hospitaliers de territoires [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.ars.sante.fr/les-groupements-hospitaliers-de-territoires>>. (Consulté le 25/07/2019).

[75] Albert-Cromarias A. et Dos Santos C., 2018. Les établissements de santé, entre concurrence et coopération sur les territoires. *La Tribune*, 25 Juillet [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.latribune.fr/opinions/tribunes/les-etablissements-de-sante-entre-concurrence-et-cooperation-sur-les-territoires-785259.html>>. (Consulté le 25/07/2019).

[76] Jacquin J.B., 2013. Le marché des cliniques privées en ébullition. *Le Monde*, 6 Octobre [en ligne]. Disponible sur : <https://www.lemonde.fr/economie/article/2013/10/06/le-marche-des-cliniques-privées-en-ébullition_3490791_3234.html>. (Consulté le 24/07/2019).

[77] Karl Storz. *Laparoscopie en chirurgie, gynécologie et urologie* [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.karlstorz.com/pf/fr/laparoscopy.htm>>. (Consulté le 27/07/2019).

ANNEXES

Annexe I : Classification des robots chirurgicaux

- **Les systèmes actifs**

Les systèmes actifs sont des systèmes en partie autonomes. Les systèmes actifs « réalisent de manière automatique une partie de la stratégie opératoire. Le chirurgien intervient dans ce cas en tant qu'acteur de la planification préopératoire et superviseur ». Ces systèmes sont principalement développés en chirurgie orthopédique, notamment dans la réalisation de coupes osseuses, exécutées selon un schéma déterminé par le chirurgien.

- **Les systèmes semi-actifs**

Les systèmes semi-actifs « sont à mi-chemin entre les systèmes actifs et passifs. Ils matérialisent la stratégie planifiée dans le champ opératoire au moyen de guides mécaniques, mais le geste reste exécuté par le chirurgien ». Ces systèmes majoritairement développés en neurologie et en orthopédie.

- **Les systèmes passifs**

Les systèmes passifs sont définis par l'ANAES comme des systèmes qui « fournissent au chirurgien des données qui lui permettent de comparer la tâche courante à la tâche planifiée (à réaliser). Le chirurgien reste complètement en charge de l'exécution de cette tâche et de la correction d'une éventuelle différence entre stratégie réelle et stratégie planifiée ». Les systèmes passifs sont donc des systèmes ne disposant d'aucune autonomie.

Cette catégorie comprend notamment les robots télémanipulateurs d'aide à la coelioscopie, tel que le Da Vinci. Ces robots télémanipulateurs, permettant la réalisation d'interventions sous coeliochirurgie, reproduisent strictement les gestes du chirurgien, grâce à un ordinateur et par l'intermédiaire de bras articulés, contrôlés par le chirurgien, via une console. Le même rapport de l'ANAES classe ces systèmes de télémanipulateurs parmi les systèmes passifs et introduit la notion de relation « maître-esclave ».

Source : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. *La chirurgie assistée par ordinateur - Rapport d'étape*. Paris: ANAES, 48 p.

Annexe II : Guide d'entretien semi-directif

Rappel du sujet et justification du terrain

Introduction

- Pouvez-vous vous présenter et me parler de votre rôle au sein de l'établissement ?

Le robot Da Vinci

- Pouvez-vous me raconter comment s'est faite l'acquisition du robot Da Vinci au sein de votre établissement ?
- Pour quelles applications l'utilisez-vous ? (spécialités chirurgicales, procédures etc.)
- A quelle fréquence est-il utilisé ? Par combien de chirurgiens ?
- Quel coût la possession d'un robot représente-t-elle ?
- Quels sont, selon vous, les avantages du Da Vinci ?
- Quels sont, selon vous, les inconvénients du Da Vinci ?
- Pouvez-vous me parler de la mise en place du robot au sein de votre établissement ?
- Quels changements avez-vous été amené à opérer au sein de votre établissement ? / Y a-t-il eu (ou y a-t-il toujours) des contraintes liées à la possession du Da Vinci au bloc, ou au sein de l'établissement de manière générale ?
- Comment se passe la relation avec Intuitive Surgical lors de l'acquisition d'un robot ? Et par la suite ?
- Pouvez-vous me parler de la formation des utilisateurs ?
- Selon vous, dans quelle mesure le robot Da Vinci modifie-t-il (ou va-t-il modifier) la pratique de la coelochirurgie ?
- Pensez-vous que le robot pourrait, à terme, devenir un standard en coelochirurgie ? Quelles sont les mesures que nous pourrions adopter afin de démocratiser davantage le robot ?

Annexe III : Entretien semi-directif avec Laurent Schwob, ingénieur biomédical du CHU de Caen

Pouvez-vous vous présenter et me parler de votre rôle au sein de l'établissement ?

Laurent Schwob, ingénieur biomédical en charge des équipements biomédicaux d'endoscopie et de dialyse, ainsi que des équipements pour les blocs opératoires au sein du CHU de Caen. Je suis notamment en charge du dossier de l'acquisition du robot Da Vinci pour le CHU.

Pouvez-vous me raconter comment s'est faite l'acquisition du robot Da Vinci au sein de votre établissement ?

En réalité, nous venons de signer pour l'acquisition d'un robot Da Vinci, mais il ne sera mis en place au sein de l'établissement que dans quelques semaines.

Dans un premier temps et de manière générale, que vous évoque le robot Da Vinci ?

Le robot Da Vinci... il y a plein de choses à dire là-dessus ! Tout d'abord, il faut savoir que le robot Da Vinci d'Intuitive a été développé et commercialisé d'abord aux Etats-Unis. Pourquoi les Etats-Unis ? Tout simplement parce que les Etats-Unis, pour procéder à des interventions digestives notamment, ou urologiques, par exemple, fonctionnaient essentiellement en laparoscopie, c'est-à-dire en chirurgie ouverte, alors que la France a déjà développé depuis 20 ou 30 ans, la chirurgie coelioscopique, donc fermée, ce qui fait que les Etats-Unis ont basculé très rapidement effectivement d'une chirurgie ouverte à une chirurgie mini-invasive avec le robot. Donc effectivement il y a eu un essor à leur niveau qui a été... euh... ça a été une révolution puisqu'on ne parle pas du tout de la même chose pour le patient en termes de durée d'intervention entre la laparo et la coelio.

Voilà pourquoi les Etats-Unis se sont vite mis au robot. Ils se sont mis à faire avec le robot ce que nous nous faisons depuis déjà de nombreuses années avec la coelio classique. Le robot a mis beaucoup plus de temps à intégrer l'Europe et notamment la France car d'un point de vue médical, les praticiens pour la majeure partie, me disent *"moi, le robot, peu d'intérêt. Je maîtrise bien la coelio, je vais vite en coelio. Le robot, il y a un temps de préparation, il y a les courbes d'apprentissage... Je vais rien gagner avec le robot à faire ce que déjà sous coelio classique"*.

Donc on part, en France, avec une pratique médicale qui, en fait, par rapport à ce que connaissaient les Etats-Unis, fait que le robot a beaucoup moins d'intérêt qu'il ne pouvait en avoir aux Etats-Unis. Ce qui n'empêche que certaines interventions méritent d'être faites au robot, pour euh... notamment par rapport à la rotation des instruments etc. que ne peuvent pas faire les praticiens eux-mêmes et puis certaines interventions notamment en urologie... il y a quelques interventions très spécifiques où le robot peut avoir un intérêt. Maintenant, on sait que cette activité robotique est relativement peu développée en termes de nombre d'actes, c'est-à-dire que si je prends l'exemple du CHU, on estime qu'on tournerait, toutes spécialités confondues au niveau du CHU donc urologie, digestif, ORL, pédiatrie, gynéco, thoracique, enfin voilà, toutes les spécialités qui peuvent pratiquer du robot, on tournerait aux alentours de 250 interventions par an. 250 interventions par an, quand vous mettez en face les coûts de maintenance, les coûts d'exploitation avec les instruments à durée de vie limitée, avec l'usage unique associé, avec les processus de stérilisation basse température etc., ça revient à des coûts d'intervention qui sont justes deux à trois fois plus chers que ce qu'on peut connaître sur une coelio classique pour les mêmes interventions avec des temps opératoires qui sont pour la plupart beaucoup plus longs, ne serait-ce que pour la préparation associée. Donc pour le coup, sur une ouverture de bloc pour un même temps de bloc opératoire, là où vous arrivez à mettre 3, 4, 5 interventions dans la journée, vous en mettez maximum 2 avec le robot. Donc non seulement ça vous coûte plus cher, mais en plus vous réduisez l'activité opératoire en termes de nombre d'interventions. Et donc au final, forcément, le bénéfice en termes de nombre de patients traités et de chiffre d'affaires est moindre.

Alors après, il y a tout un tas de publications, mais qui sont discutées et discutables puisque là c'est vraiment un discours commercial, qui disent qu'il y a à la fois une réduction de la durée d'hospitalisation (je demande à voir !) et un impact fort, a priori, sur le recrutement. Le recrutement à la fois des patients, qui à partir du moment où vous affichez que vous avez un robot, vous montrez une technologie, et ça peut attirer de la patientèle (ça pareil, à voir !), et l'argument numéro qui fait que le CHU va passer sur l'acquisition d'un robot est uniquement un argument de formation et de recrutement de praticiens. C'est-à-dire qu'on estime à l'heure actuelle qu'on ne peut pas ne pas avoir de robot chirurgical car la nouvelle génération de praticiens qui arrivent doit être formée à ce type de technologie. Si on n'a pas le robot, bah ils préfèrent aller dans le centre d'à côté pour être formés. Donc on est plutôt sur un argument d'attractivité médicale, de formation étudiante, que de réelle nécessité médicale.

Tout simplement, sur Caen, Caen c'est une ville où on a à peu près 200 000 habitants, vous avez un CHU, vous avez deux grosses cliniques et un centre anti-cancéreux. La grosse clinique concurrente du CHU est équipée du robot, le centre anti-cancéreux, qui touche le CHU et qui est à peu près à 50 mètres à vol d'oiseau, est équipé d'un robot et il n'est pas concevable que le CHU, qui est censé être à la pointe et leader sur notamment ce type de technologie, n'ait pas son propre robot. Donc on va se retrouver avec trois voire quatre robots, puisqu'il y a une autre clinique qui est en train de se mettre sur le coup, trois ou quatre robots pour une ville de 200 000 habitants où les robots déjà existants sur ces cliniques-là, ne tournent pas à la capacité qui devrait être.

C'est pour ça qu'au CHU de Caen, nous on a freiné des quatre fers depuis des années et des années parce que, comme beaucoup d'établissements, on n'a pas de fric pour changer de l'instrumentation rouillée, renouveler des colonnes qui ont 15 ans, des IRM qui en ont 20, mais à côté de ça on est capables de foutre 1,5 ou 2 millions dans des robots qui vont traiter 250 patients par an alors qu'il y a le même, robot à côté qui est sous utilisé !

Donc si je résume, les principales raisons qui font que le CHU de Caen s'équipe du Da Vinci, c'est pour attirer les praticiens et faire face à la concurrence ?

Oui. Si vous voulez, maintenant, l'argument numéro un maintenant c'est "on ne peut pas ne pas l'avoir, on ne peut pas être le dernier à l'avoir on en a besoin pour attirer les jeunes internes, les praticiens, on a besoin de former nos jeunes à ça". C'est vrai qu'on sent quand même que ça pousse dans ce sens-là ; la robotique en termes d'aide aux praticiens...

Si vous voulez, j'ai eu une réunion UniHA il y a un mois, un mois et demi, où se sont réunis tous les établissements qui sont en cours de renouvellement ou d'acquisition de robots chirurgicaux. On était une vingtaine d'établissements de toute la France, dont des petits établissements qui passent pour des raisons tout à fait politiques car le maire de la ville veut avoir son robot dans son hôpital. Sur ces vingt établissements, il n'y a pas un établissement, pas un ingénieur ou un directeur qui était autour de la table qui a dit "je le fais car j'ai une réelle activité associée derrière". C'était "on est là parce qu'on n'a pas le choix que de faire ce renouvellement ou cette acquisition pour des raisons stratégiques, politiques, pressions médicales de praticiens qui veulent avoir leur joujou ou voilà" mais il n'y a pas un établissement qui a dit "moi je l'achète parce qu'il y a une notion de rentabilité ou médicale derrière justifiée", pas un ! ».

Quelque part, vous avez l'impression que l'on vous impose l'achat de ce robot ?

Exactement ! Moi, ça fait des années que je dis au directeur du CHU que si on doit avoir un robot, là où il sera le plus intéressant pour nous, c'est dans le hall d'accueil de l'hôpital ! C'est-à-dire qu'au moins si vous voulez une vitrine vous en une puisque tout le monde passe par là et c'est là où il vous coûte le moins cher, puisqu'à chaque fois que vous l'utilisez de toute façon vous perdez encore plus de fric vu que ça vous coûte plus cher que ce que ça vous rapporte ! avec de grosses interrogations médicales...

Et outre le fait que le Da Vinci soit bénéfique pour l'attractivité de l'établissement, voyez-vous d'autres avantages ?

Pour moi, le robot cumule un certain nombre de technologies. La première c'est une technologie mécanique, c'est-à-dire que vous avez instruments avec des rotations, des accès que le chirurgien ne peut pas avoir lui-même ; il ne peut pas tourner son poignet à 360° comme peut le faire le robot, donc il y a un aspect mécanique des choses qui fait que toutes façons la robotique peut avoir un intérêt, sur la notion de reproductibilité, de tremblements de choses comme ça, où de toutes façons le robot sera meilleur qu'une main humaine, il n'y a pas de discussion là-dessus. Pour faire ça, il profite de technologies déjà existantes par ailleurs, donc notamment de la 3D, de rehaussement des couleurs avec des produits de contrastes ou autres, de thermofusion des trucs comme ça. Ce sont des technologies qui existent. L'avantage du robot, c'est qu'il cumule tout ça en une seule et même plateforme.

Dans le cas du CHU de Caen, de qui émane la demande d'acquisition d'un robot ?

La direction, en soit, s'en foutait car effectivement on n'avait pas les moyens d'investir sur ce type de matériel, enfin notre priorité n'était pas là, mais il y a une telle pression médicale depuis quelques années que la direction a été obligée de dire '*on y va ! il faut y aller, on ne peut plus ne pas y aller, ça pousse trop derrière*'.

La pression est médicale. Le projet est porté par un chef de service en particulier, en urologie, qui lui voit un réel intérêt médical (qui pour moi reste encore très discutable) et ses collègues urologues, qui ont des activités qui sont très faibles, disent devant la direction qu'ils en ont besoin, mais en off, quand vous en discutez dans leur bureau de façon plus confidentielle, ils vous disent qu'ils font très bien sans, qu'ils n'en ont pas besoin, MAIS qu'on n'a pas le choix d'y aller car les futurs internes ont besoin d'être formés. Il y a plusieurs discours.

Donc tout le monde n'est pas unanime, il y a plusieurs discours clairement...

Oui, il y a plusieurs discours. Moi je vois, par exemple en gynéco, on leur a acheté une colonne 3D, bon bah la colonne 3D va régler 80% de ce qu'ils auraient souhaité faire avec le robot parce que l'intérêt du robot, c'était la 3D, entre autres. Bon bah voilà ! on a trouvé une solution alternative qui coûte 10 ou 20 fois moins chère.

Concernant l'avenir de la robotique et du robot Da Vinci, pensez-vous que la coelioscopie robot-assistée va se démocratiser davantage et voire même devenir un standard dans les années à venir ?

La problématique actuelle n'est pas tellement la robotique en elle-même car on y arrivera. On commence à parler de bras robotisés en orthopédie, on commence à avoir des plateformes robotiques qui commencent à arriver et qui seront couplées avec de l'intelligence artificielle etc. On va vers ce type de chose, c'est à peu près certain.

Ce qui fait tousser à l'heure actuelle en fait c'est qu'en chirurgie robotique, le robot Da Vinci est en position de monopole et donc ils font ce qu'ils veulent, au tarif qu'ils veulent et donc à des tarifs qui sont délirants. Ils utilisent des pinces avec un nombre d'utilisations limitées et ils ne sont même pas capables de sortir des optiques qui passent à l'autoclave. C'est cette situation qui fait qu'on vous prend pour un imbécile et que vous vous faites allumer en termes de prix. Nous, on attend tous qu'une chose, c'est qu'il y ait une réelle concurrence (elle arrive lentement mais elle arrive), qui fera qu'on n'aura plus de nombre d'utilisations limitées, qu'on aura des coûts qui vont descendre et se rapprocher des coûts qu'on a actuellement en coelio, et cette concurrence va faire baisser les prix. Parce que c'est ça pour l'instant qui nous fait tous tousser, c'est pas le robot en lui-même parce que c'est sûrement effectivement l'avenir, mais c'est la façon dont on nous prend pour des truffes.

Après, il y a plein de concurrents qui arrivent. Il y a Medtronic qui va sortir le sien prochainement, sur 2019, il y a Cambridge Medical qui vient d'obtenir il y a quelques semaines son marquage CE, Google aussi va en sortir un. On sent qu'il y a une émulation autour de ça mais on sent aussi que c'est un secteur qui est quand même très compliqué, qu'il y a des développements qui ne sont pas faciles à faire sur ce type de matériel, que ça prend du temps, qu'Intuitive a quand même une avancée technologique par rapport aux concurrents et que la vraie concurrence ne va pas sortir tout de suite. On est sur un secteur qui est sans concurrence à l'heure actuelle et Intuitive blinde les tarifs associés à ça.

Donc effectivement, la robotique a un avenir certain en chirurgie selon vous...

Si vous prenez un praticien actuel, qui a entre 40 et 65 ans, qui a été formé à la coelochirurgie, il vous dira clairement qu'il n'y a pas d'intérêts, sauf très ponctuels, mais qui ne justifient pas en eux-mêmes, en termes de quantité, que chaque établissement dispose d'un robot.

Maintenant, c'est sûr qu'on va être amené à traiter au robot des choses qui ne l'était pas avant en coelio classique et si on développe le nombre d'indications sur le robot, on va perdre progressivement la pratique de la coelochirurgie telle qu'on la connaît à l'heure actuelle. Une personne qui n'utilisera que le robot à terme, le jour où elle n'a pas le robot pour fonctionner, ça sera très perturbant je pense. Mais on le voit d'une manière générale avec la technologie médicale dans les blocs opératoires. On peut craindre que cette technologie fasse perdre la notion médicale de base, la compétence médicale de base.

J'ai peur qu'on perde cette compétence médicale et que le jour où la technologie est en panne, parce que ça tombe en panne, on se retrouve dans des conditions délicates quoi. Trop de technologies tue la technologie.

Après, ce qui pourrait être intéressant pour la chirurgie aussi, c'est l'intelligence artificielle. L'avenir est plutôt là-dessus. On est plus sur l'informatique mais effectivement, la robotique pourra appliquer l'informatique. La robotique va évoluer mais à mon avis, l'intelligence artificielle va évoluer plus vite que la robotique, et c'est là que la robotique va exploser. Quand on maîtrisera ça, la robotique prendra un essor encore beaucoup plus important, à mon avis.

Pouvez-vous me parler de votre relation avec Intuitive Surgical lors de l'acquisition du robot ? Que pensez-vous de leur façon de faire ?

Intuitive arrive à vous faire une publicité, un lobbying au niveau des praticiens, qui fait que si vous n'avez pas le robot, vous êtes has been. Ils font ce lobbying à tous les niveaux, directeurs, praticiens, communications, communiqués de presse etc., etc.

Et pareil, il y a un lobby d'Intuitive au niveau du Ministère pour avoir des cotations spécifiques etc. pour faire en sorte qu'il y ait un meilleur remboursement du robot pour justifier l'implantation du robot. En soit, c'est assez déconnant puisqu'on développe une technologie, on vend cette technologie qui est quand même très discutée et décriée, mais pour qu'on la développe davantage et que les établissements puissent foncer vers cette

technologie, on fait un lobbying pour qu'il y ait un financement particulier, ce qui est complètement particulier dans le principe !

Et en termes de formation, qu'en est-il ?

Ça fait partie des discussions qu'on a à l'heure actuelle puisque qu'il y a cette deuxième console pour pouvoir, soit assister un praticien qui intervient, soit faire de la formation et de la simulation dans d'autres locaux pour pas immobiliser la salle uniquement pour de la formation, cette console-là est juste hors de prix. Elle est à un peu moins de 400 000 € hors taxe, ce qui est relativement délirant en termes de prix et qui donc a un impact fort dans la discussion. Les praticiens la poussent de plus en plus, pour ne pas être obligés de se former sur le robot à des périodes où le robot n'est pas utilisé en termes d'activité. C'est-à-dire qu'on ne leur dit pas *'vous avez un planning de formation, si vous voulez, entre 18 heures le soir et 8 heures le lendemain matin et vous venez quand vous voulez dans la nuit'* C'est sûr que c'est difficile à tenir comme discours ! Donc soit on considère que le robot il est là, il est dédié à une activité et cette activité on la fait et pour le coût on peut pas faire de formation en parallèle puisque le robot est utilisé donc cette deuxième console peut permettre de répondre à ça, avec un coût qui est celui qu'on connaît. Voilà... Donc on est un peu dans cette réflexion à l'heure actuelle. Mais les praticiens poussent de plus en plus en disant *'le fait d'avoir cette deuxième console permet de se former et de ne pas faire les premières interventions sur le patient'*. C'est quand même ce qu'on pousse à l'heure actuelle. C'est jamais la première fois sur le patient, donc ils se retranchent aussi de plus en plus derrière ça. Mais encore une fois, c'est un tarif qui est délirant.

Annexe IV : Communication au sujet du robot Da Vinci



LE GROUPE CLINIPOLE

ACTIVITÉS

ACTUALITÉS

RECRUTEMENT

CONTACT



A | +A

LA CLINIQUE DU PARC RENFORCE SON PLATEAU TECHNIQUE PAR L'ACQUISITION DU ROBOT CHIRURGICAL DERNIÈRE GÉNÉRATION, LE DA VINCI X

24 janvier 2019

Venez l'essayer le mardi 29 janvier de 10h à 16h

La Clinique du Parc vient d'acquérir le robot chirurgical dernière génération, le Da Vinci X, pour compléter son plateau technique à la pointe de l'innovation.

La chirurgie assistée par robot représente une réelle avancée technologique au bénéfice des patients. Moins invasive elle participe à une récupération plus rapide et à une diminution des durées de séjour.

Une particularité à la Clinique du Parc est que ce robot sera multi-spécialités. Il va être utilisé en chirurgie urologique, chirurgie thoracique, chirurgie digestive et chirurgie ORL, notamment pour le traitement des cancers. La Clinique du Parc est un des seuls établissements à disposer des autorisations de chirurgie oncologique pour ces 4 spécialités.

La Clinique du Parc est le premier établissement du département, et le second dans la région, à installer ce robot Da Vinci X nouvelle génération. Cet investissement montre la volonté du Groupe Clinipole d'être à la pointe de l'innovation pour le bénéfice de ses patients. Il s'agit du 2ème robot Da Vinci dans le groupe puisque la Clinique Toulouse Lautrec à Albi est également équipée.

Source : Clinipole Groupe. La clinique du parc renforce son plateau technique par l'acquisition du robot chirurgical dernière génération, le Da Vinci X [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.groupeclinipole.fr/actualites/la-clinique-du-parc-renforce-son-plateau-technique-par-lacquisition-du-robot-chirurgical>>. (Consulté le 07/06/2019).



LILLE

Violences familiales au tribunal de Lille:
«Quand je lui ai pris sa dose, il est devenu fou»



Dimanche 14 juillet 2019
Consulter le journal du jour

Connexion

S'abonner dès 1€



Ma commune Hauts-de-France France Sports Faits divers



21°

< VALENCIENNES >

- Réservé aux Abonnés

Valenciennes : Da Vinci Xi, code d'accès à l'ère de la chirurgie robotisée

L'hôpital de Valenciennes a investi un peu plus de deux millions d'euros pour s'équiper du robot chirurgical de dernière génération Da Vinci Xi. Prolongements de la main et des yeux du praticien, ses bras articulés confèrent au geste chirurgical une précision inégalée.

Par Sébastien Chédozeau – Infographie: Laurent Breye | Publié le 05/06/2018

f 2 partages



Partager



Twitter

Source : Chédozeau S., 2018. Valenciennes : Da Vinci Xi, code d'accès à l'ère de la chirurgie robotisée. *La Voix du Nord*, 5 Juin [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.lavoixdunord.fr/391049/article/2018-06-05/da-vinci-xi-code-d-acces-l-ere-de-la-chirurgie-robotisee>>. (Consulté le 07/06/2019).

La place du robot Da Vinci dans le paysage chirurgical français

Le **robot chirurgical Da Vinci**, **technologie innovante** utilisée en **coeliochirurgie**, connaît un essor mondial incontestable. Cependant, dans un contexte économique contraint qui oblige les établissements de santé français à réduire drastiquement leurs dépenses, la **légitimité** de ce dispositif reste très décriée et controversée. Cela s'explique par un manque de preuves tangibles de sa supériorité clinique par rapport aux techniques de coeliochirurgie conventionnelle et par des coûts particulièrement conséquents. Rares sont les technologies médicales ayant rencontré un tel engouement tout en étant à ce point critiquées.

Il est alors apparu intéressant de chercher à définir davantage la place du robot Da Vinci dans le paysage chirurgical français. Pour cela, une **enquête de terrain** a été menée auprès d'ingénieurs biomédicaux.

Par la suite, des recommandations visant à légitimer davantage cette innovation dans la pratique de la coeliochirurgie en France ont été proposées.

Une **mutualisation** et un partage de cette technologie, une meilleure **optimisation** de son utilisation pour chaque procédure et une **sensibilisation des utilisateurs** font partie des principales recommandations destinées aux établissements de santé. Par ailleurs, favoriser les **études cliniques** en contexte français, créer un **registre de collecte et d'analyse de données** et proposer des **améliorations technologiques** semblent être des mesures clés pour légitimer davantage l'utilisation du robot Da Vinci en France.

Mots clés : robot chirurgical Da Vinci, technologie innovante, coeliochirurgie, légitimité, enquête de terrain, mutualisation, optimisation, sensibilisation des utilisateurs, études cliniques, registre de collecte et d'analyse de données, améliorations technologiques.

The place of the Da Vinci robot in the French surgical marketplace

The **Da Vinci surgical robot** is an **innovative technology** used in **laparoscopic surgery**. Developed by Intuitive Surgical, its global rise is undeniable. However, in such a challenging economic environment, which compels French healthcare institutions to significantly reduce their expenditure, the **legitimacy** of this device is seriously disputed due to the lack of tangible proof of its superiority over the conventional laparoscopic surgical techniques and particularly high costs. Very few medical devices have met with such success while being so criticised. Thus, it has appeared relevant to define the place of the Da Vinci robot in the French surgical marketplace. To this end, a **survey** has been conducted among biomedical engineers. Then, various recommendations aiming at a further legitimisation of the use of the device in laparoscopic surgery in France have now been offered.

Sharing and pooling this technology between healthcare institutions, **optimising** its use per procedure and **increasing users' awareness** are the main recommendations aiming at healthcare institutions. In addition, fostering **clinical trials** in the French context, developing a **global registry** for patient outcome measures and offering **technological improvements** appear to be the key factors for a further legitimisation of the use of the Da Vinci robot in France.

Keywords: Da Vinci surgical robot, innovative technology, laparoscopic surgery, legitimacy, survey, sharing and pooling, optimising, increasing users' awareness, clinical trials, global registry, technical improvements.