

# GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

## Projet d'implantation d'un robot en chirurgie mini-invasive

Septembre 2023

**Pr Henri-Jean PHILIPPE,**  
référent Anesthésie-Chirurgie ARS

**Didier LE STUM,**  
Directeur d'Hôpital honoraire,  
Chargé de Mission Robot ORCA

**Hélène BUGEL,**  
Ingénierie biomédicale ARS



# SOMMAIRE

Introduction.....	5
Préalable.....	6
<b>OBJET DU GUIDE</b> .....	6
<b>METHODOLOGIE DE LA REALISATION DU GUIDE</b> .....	7
<b>CHAPITRE 1 ANALYSE EN VUE DE L'UTILISATION D'UN ROBOT PLURIDISCIPLINAIRE EN CHIRURGIE .....</b>	<b>8</b>
<b>I. DEMARCHE ET MONTAGE DU PROJET</b> .....	9
1. Composition du groupe projet .....	9
2. Étapes du projet.....	10
<b>II. LES MISSIONS DU GROUPE PROJET</b> .....	11
Mission 1 : Validation de l'intérêt de l'institution.....	11
Mission 2 : Construction et analyse d'un projet médical .....	12
Mission 3 : Choix du type de robot.....	14
Mission 4 : Choix architecturaux, techniques et logistiques .....	17
Mission 5 : Modalités organisationnelles.....	19
Mission 6 : Les ressources humaines.....	20
Mission 7 : Impacts budgétaires.....	21
.....	28
<b>CHAPITRE 2 MISE EN ŒUVRE DU PROJET .....</b>	<b>28</b>
<b>I. GOUVERNANCE</b> .....	29
1. Comité de pilotage (COPIL).....	29
2. Conseil de bloc.....	30
<b>II. DECLINAISON OPERATIONNELLE</b> .....	31
1. Ressources Humaines.....	31
2. Matériel stérile et consommables.....	34
3. Utilisation de la salle .....	37
4. Mise en œuvre des équipements .....	39
5. Parcours patient .....	39

6. Procédures de gestion des aléas.....	40
<b>III. PILOTAGE.....</b>	<b>42</b>
1. Suivi de l'activité .....	42
2. Indicateurs à suivre.....	43
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>46</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>47</b>
TABLEAU DE BORD ARS .....	48
Questionnaire de recueil de données par l'ARS.....	49
ACTES AVEC EXTENSION .....	50
Liste des 56 actes dont le code CCAM a une extension « réalisé avec l'assistance d'un robot » (- 40) .....	50
SITES AYANT PARTICIPE AUX ETUDES .....	54

# Comité de lecture : comité scientifique du groupe robot de l'ARS Ile de France

Prénom	NOM	Fonction	Structure
Arnaud	BONNARD	Chir. Infantile Coordinateur du comité scientifique	Robert Debré
Pierre-Frédéric	RIVET	Chir. Digestive	Clinique Mantes-La-Jolie
Alain	VALVERDE	Chir. Digestive	Diaconesses Croix Saint-Simon
Anne-Sophie	BATS	Chir. Gynécologique	APHP HEGP
Henri	AZAIS	Chir. Gynécologique	APHP HEGP
Christine	LOUIS-SILVESTRE	Chir. Gynécologique Coordinatrice du comité scientifique	IMM
Corinne	LEROY	Cadre	Clinique de l'Estrée
Patrick	AÏDAN	Chir. ORL	Hôpital Américain
Yann	NGUYEN	Chir. ORL	APHP PSL
Antonio	BOBBIO	Chir. Thoracique	APHP Cochin
Madalina	GRIGOROIU	Chir. Thoracique	Hôpital Privé d'Antony
Brigitte	HOMSY	DIM	CH Versailles
Sophie	KERAMBELLEC	Fonction DIM	AP-HP
Angela	MUSAT	DIM	Bizet et Ambroise Paré, Neuilly
Catherine	CAILLE	Cadre	APHP Cochin
Jérôme	BROLI	Ingénieur biomédical	CHSF
Alexandra	FAVRE	Cadre	APHP PSL
Audrey	JEAN GYLS	Cadre	APHP PSL
Audrey	PICHON	Chir. Urologique	CH Versailles
Olivier	DUMONCEAU	Chir. Urologique	Urologie Opera de Paris
Sophie	BELMADI	TIM	ARS IDF
Didier	LE STUM	Chargé de mission Robot	ORCA
Henri-Jean	PHILIPPE	Référent Anesthésie Chirurgie	ARS IDF
Hélène	BUGEL	Référente biomédicale	ARS IDF
Pascal	LASALLE	Chargé d'étude	ARS IDF
Olivier	FERRAIN	Responsable de département	ARS IDF
Claire	MORGAND	Responsable de département	ARS IDF
Gaelle	QUILLY	Responsable de service	ARS IDF
Mohamed	ASHRAF	Chargé de projet	ARS IDF
Kamaria	DJAMILA	Chargée de mission	ORCA

# Introduction

La chirurgie assistée par robot est aujourd’hui une réalité reconnue dans plusieurs spécialités chirurgicales, aux plans international, national, régional. Aujourd’hui, près de 40 robots, d'utilisation pluridisciplinaire, sont utilisés en Ile-de-France dans presque autant de sites (APHP, SSA, ESPIC, privé).

La chirurgie assistée par robot est considérée comme pouvant être un levier de développement de la chirurgie mini-invasive. Différentes études ont mis en évidence l'intérêt de la technique pour le patient, les équipes soignantes, mais aussi des disparités, géographiques et technologiques, d'accès sur l'ensemble de la région. C'est pourquoi l'ARS Ile-de-France a lancé plusieurs actions visant d'une part à mieux connaître et faire connaître la chirurgie assistée par robot.

L'ARS Ile-de-France a tout d'abord organisé une labellisation des centres équipés d'un robot, à la suite du lancement d'un appel à manifestation d'intérêt. Cette labellisation avait pour objet de favoriser une collaboration entre les établissements, les équipes, un partage des données et partage d'expériences entre les sites équipés

L'ARS Ile-de-France a mis en place un Comité Scientifique dédié à la chirurgie assistée par robot, composé de représentants de tous les corps de métier concernés, chirurgiens des disciplines pratiquées avec robot, anesthésistes, DIM, IBODE. Le rôle de ce Comité Scientifique est de :

- Proposer des axes de travail ;
- Participer à l'impulsion de collaborations inter-établissements ;
- Permettre un développement de l'accès aux robots ;
- Proposer des modalités d'évaluation de la chirurgie robotique ;
- Proposer des modalités de recueil des données et indicateurs ;

Les premiers travaux ont permis la mise en place d'un tableau de bord. Ils permettent bien sûr de connaître, dans le périmètre des données connues du PMSI, l'importance par actes, par disciplines du recours au robot.

Dès lors, l'ARS Ile-de-France a souhaité réaliser une comparaison des pratiques de l'utilisation du robot chirurgical au sein de 14 sites labellisés, représentatifs des centres labellisés (CLCC, APHP, ESPIC, établissement privé, centre hospitalier) avec plusieurs objectifs :

- Identifier et alimenter tous les aspects touchant au fonctionnement d'un robot : modes de construction du projet médical (activité potentielle, construction des programmes opératoires, mode d'identification des patients éligibles au robot, etc.), impacts organisationnels (bloc opératoire et autre), conditions d'implantation, modes de pilotage (au bloc et dans l'établissement), gestion des compétences médicales et paramédicales, aspects médico-économiques, etc.
- Identifier les indicateurs à incorporer au tableau de bord déjà existant.
- Et finalement, de réaliser un guide méthodologique permettant d'aider à la construction d'un projet d'implantation d'un robot, objet de ce document.

Ce guide s'adresse tout d'abord à l'ensemble des établissements de santé souhaitant se doter d'un robot chirurgical et désireux de bénéficier d'un appui méthodologique dans cette démarche mais également à ceux disposant d'un robot et souhaitant améliorer leur performance organisationnelle.

Arnaud Corvaisier, directeur de l'offre de soins ARS Ile de France

# Préalable

## OBJET DU GUIDE

Le guide méthodologique a été conçu afin d'accompagner les établissements sur l'ensemble de la démarche projet en vue de l'implantation d'un robot, depuis la composition du groupe projet jusqu'à la déclinaison opérationnelle une fois le robot installé. Chaque étape décrite est issue des remontées apportées par les établissements labellisés interrogés dans le cadre de l'étude. Chacune a été conçue comme un outil d'aide à la décision dans le processus projet.

Le guide propose tout d'abord aux établissements une aide sur l'étape clé de validation projet. Y sont ainsi présentés :

- La démarche et le montage de projet ;
- Le projet médical, sa construction et son analyse ;
- Le choix du type de robot ;
- Les dimensions technologies et immobilières, inhérentes à tout projet d'installation de nouveau matériel chirurgical au sein d'un bloc opératoire ;
- Les modalités organisationnelles induites par le démarrage d'une nouvelle activité chirurgicale ;
- La composante « ressources humaines »
- L'étude médico-économique du projet.

Le guide traite ensuite de la mise en œuvre concrète du projet, avec tout d'abord une réflexion sur les modalités de gouvernance et de pilotage de ce nouvel équipement. Il aborde ensuite la déclinaison opérationnelle du projet robot, tant sur le plan des ressources humaines, que du matériel et de l'impact de cette nouvelle modalité sur l'établissement.

# METHODOLOGIE DE LA REALISATION DU GUIDE

Le guide méthodologique s'appuie sur des informations qualitatives et quantitatives collectées auprès d'établissements d'Ile-de-France qui pratiquent la chirurgie mini-invasive assistée par robot et auprès des équipes qui ont mis en œuvre les projets d'implantation de ces robots.

Différentes phases d'étude ont été appliquées pour chacun des 14 sites sélectionnés (en annexe) :

1. Visite du bloc opératoire accueillant le robot, en particulier de la ou les salle(s) contenant un robot et observation du circuit patient opéré avec assistance d'un robot.
2. Rencontre de différentes catégories d'acteurs intervenant sur le robot :
  - Acteurs du bloc opératoire :
    - Chirurgiens de chaque spécialité intervenant avec l'assistance d'un robot
    - Anesthésistes
    - IBODE
    - IADE
    - IDE
    - Cadre de bloc
  - Acteurs des services support aux interfaces du bloc opératoire :
    - Agents de pré-désinfection et de stérilisation
    - Représentants du service biomédical
    - Médecin DIM
  - Acteurs institutionnels :
    - Représentants de la direction générale
    - Représentants de la direction des finances

Au cours de ces échanges, le porteur de projet initial d'implantation d'une activité de chirurgie mini-invasive, et le porteur de projet d'implantation d'un robot supplémentaire le cas échéant, ont été identifiés et interrogés sur les étapes et modalités de mise en œuvre d'un tel projet.

3. Recueil de données de bloc (via extraction du logiciel de bloc notamment). Celles-ci retracent l'activité chirurgicale des sites sur une période d'un an pour la majorité d'entre eux.
4. Traitement et analyse des données recueillies
5. Calcul d'indicateurs
  - Indicateurs d'utilisation, telle que la répartition du temps d'utilisation entre les différentes spécialités ou le nombre moyen d'interventions par jour sur le robot
  - Indicateurs de performance, à l'instar du taux d'occupation de la salle accueillant le robot ou de la part du robot dans l'activité de la salle.
6. Construction d'une grille d'indicateurs, à remplir par chaque établissement afin de permettre la comparaison des pratiques.

# **CHAPITRE 1**

## **ANALYSE EN VUE DE**

## **L'UTILISATION D'UN ROBOT**

## **PLURIDISCIPLINAIRE EN**

## **CHIRURGIE**

# I. DEMARCHE ET MONTAGE DU PROJET

*Le montage d'un projet d'implantation de robot débute par une phase d'étude des différents aspects du projet, afin de valider ou l'intérêt de l'utilisation d'un tel équipement. C'est la mission du groupe projet*

## 1. Composition du groupe projet

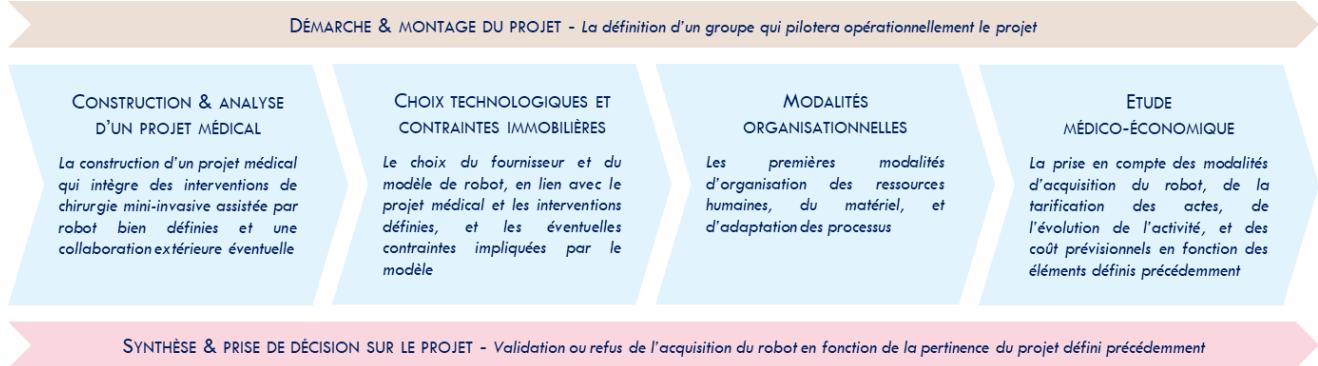
Le pilotage opérationnel d'un projet d'implantation de salle robot doit être confié à un groupe projet. Ce groupe projet pourra être constitué de représentants de différents corps de métiers dont l'activité entre en lien avec la chirurgie mini-invasive assistée par robot :

- Un ou plusieurs chirurgiens de chacune des spécialités qui opéreront avec le robot ;
- Un médecin anesthésiste-réanimateur, un pharmacien ;
- Représentants du corps médico-technique et paramédical du bloc opératoire : ingénieur biomédical, cadre, IBODE, etc. ;
- Direction de l'établissement, direction des finances, contrôle de gestion.

Au sein de ce groupe projet, il sera pertinent d'identifier un ou plusieurs acteurs moteurs, ayant pour mission de piloter opérationnellement le projet d'implantation.

## 2. Étapes du projet

Les étapes du projet d'implantation d'un robot de chirurgie mini-invasive sont décrites ci-après. La mise en œuvre du projet robot prend, en règle générale, de 6 mois à 1,5 ans.



Le projet une fois validé est suivi d'une mise en place opérationnelle du robot en chirurgie :



## II. LES MISSIONS DU GROUPE PROJET

### Mission 1 : Validation de l'intérêt de l'institution

Le groupe projet, une fois constitué, va alors entamer la démarche d'analyse en vue de l'utilisation d'un robot pluridisciplinaire en chirurgie. Dans cette optique, il est important de mener une première analyse de l'intérêt que suscite la technique de chirurgie mini-invasive assistée par robot au sein de l'établissement, auprès notamment des équipes chirurgicales. Il sera de la responsabilité du groupe projet de s'assurer parallèlement la volonté de la direction, administrative (via la direction générale) et médicale (CME), de mettre en œuvre ce projet, au regard du projet institutionnel et des projets d'investissements en cours de réflexion. Cette étape préalable est indispensable afin de bénéficier d'une dynamique collective et de l'aval des acteurs clés.

#### VALIDATION DU PROJET ROBOT :

1. Analyser la volonté des équipes chirurgicales
2. S'assurer de l'écoute des directions médicale et administrative
3. Vérifier sa cohérence avec le projet d'établissement

## Mission 2 : Construction et analyse d'un projet médical

Après avoir eu confirmation du soutien des décideurs majeurs, le groupe projet doit définir avec précision le projet médical. Ce travail permettra de questionner l'activité que l'hôpital cherche à développer au travers ce projet, si cette activité est réalisable et dans quelles conditions.

Le projet médical d'un établissement définit la feuille de route des activités de soins de l'établissement en complémentarité et en résonance avec les projets de service et de pôle. Intégrer la chirurgie mini-invasive assistée par robot à ce projet nécessite de mener une réflexion sur l'activité robotique et sur le besoin auquel l'établissement se propose de répondre au travers de cette technique.

Le groupe projet doit d'abord définir les objectifs qu'il compte atteindre avec le développement de cette activité. Ceux-ci peuvent être divers et multiples, mais les préciser permettra, lors de la rédaction du projet d'établissement, de suivre une direction commune et de mieux identifier les modalités de mise en œuvre du projet, en adéquation avec les souhaits de l'établissement. Les objectifs peuvent être centrés sur :

- **L'innovation** : Développer une nouvelle activité, permettre la réalisation d'interventions qui n'étaient pas pratiquées par les opérateurs du site, présenter l'établissement comme un site de pointe et soutenant l'innovation, etc.
- **La hausse de l'activité** : Permettre à une spécialité de se développer, se spécialiser sur certains actes déjà pratiqués au sein de l'établissement, développer une certaine discipline comme la cancérologie, etc.
- **L'attractivité des ressources humaines médicales et paramédicales** : Attirer de nouveaux médecins et infirmières, conserver les médecins et infirmières pratiquant déjà au sein de l'établissement, etc.
- **Le besoin territorial** : Répondre à une patientèle demandeuse d'une telle technologie, permettre l'accès à une population éloignée, etc.



L'ARSIF et le Comité scientifique ont mis en place un système d'information destinés aux sites labellisés, qui peut alimenter la construction d'un projet médical :

- Les experts du comité scientifique ont permis de présenter les 56 actes identifiables via le PMSI par disciplines et activités. Ce tableau de bord (voir ci-dessous) présente le taux de recours à l'assistance d'un robot de l'ensemble des sites labellisés de la région. Cette information peut être utilisée pour identifier le potentiel théorique d'un site, à partir de ses propres données PMSI des actes qu'il réalise dans le périmètre de l'arrêté de juillet 2019. Elle peut être complétée par les travaux réalisés par l'ARSIF sur le recours à l'assistance d'un robot, pour chaque activité, des 10 sites les plus actifs. Il ne s'agit évidemment pas d'en conclure le niveau d'activité devant constituer le socle d'un projet médical, mais d'une aide à l'analyse.
- L'ARSIF dispose également d'une cartographie, construite sur les mêmes principes, des activités chirurgicales des établissements de la région. Ces informations peuvent permettre à un établissement de mieux identifier son environnement, et donc de fiabiliser son projet.

A l'aide de ces informations, il est possible de :

- Disposer des données régionales concernant l'utilisation usuelle des robots en chirurgie avec leur fréquence respective, en s'appuyant sur les données des sites labellisés mises en forme par l'ARS ;
- Identifier son potentiel d'activités réalisables avec l'assistance d'un robot par référence aux pratiques régionales ;
- Identifier la concurrence voire la possibilité de projet partagé dans ce domaine.

Etablissement X		Volume d'actes réalisés (périmètre : liste des 56 actes)													
Nombre de robots	1	2020						2021*							
		Disciplines	Activités	Code extension 30	Code extension 40	Autres	Total 2020	% code 40 Etb	% code 40 région en 2020	Code extension 30	Code extension 40	Autres	Total 2021*	% code 40 Etb	% code 40 région en 2021*
			Nb total d'actes réalisés par l'établissement	141	28	33	202	13,9%	38,6%	141	58	23	222	26,1%	41,3%
Urologie	Curage ganglionnaire	9	4	0	13	30,8%	81,1%	1	13	0	14	92,9%	84,4%		
	Cystectomie	1	0	0	1	0,0%	43,5%	1	1	0	2	50,0%	52,4%		
	Néphrectomie	5	0	0	5	0,0%	45,6%	2	2	0	4	50,0%	50,4%		
	Néphrectomie partielle	2	1	0	3	33,3%	82,0%	1	4	0	5	80,0%	89,1%		
	Plastie bassinet	0	0	0	0		60,3%	1	1	0	2	50,0%	70,0%		
	Prostate	7	8	0	15	53,3%	85,6%	3	16	0	19	84,2%	88,3%		
sous-total UROLOGIE		24	13	0	37	35,1%	78,0%	9	37	0	46	80,4%	81,9%		
Digestif	Chirurgie bariatrique	67	0	18	85	0,0%	2,5%	97	0	18	115	0,0%	2,0%		
	Colon	28	1	0	29	3,4%	15,3%	19	2	0	21	9,5%	16,5%		
	Prolapsus rectal	0	0	0	0		2,1%	0	0	0	0		0,0%		
	Rectum	0	0	0	0		21,9%	0	0	0	0		23,3%		
sous-total DIGESTIF		95	1	18	114	0,9%	10,0%	116	2	18	136	1,5%	9,6%		
Gynécologie	Curage ganglionnaire	4	4	0	8	50,0%	36,4%	5	4	0	9	44,4%	43,4%		
	Hystérectomie	10	9	0	19	47,4%	30,0%	11	7	0	18	38,9%	35,2%		
	Myomectomie	3	1	1	5	20,0%	25,4%	0	8	0	8	100,0%	44,6%		
	Prolapsus génital	2	0	14	16	0,0%	1,8%	0	0	5	5	0,0%	0,0%		
sous-total GYNECOLOGIE		19	14	15	48	29,2%	23,6%	16	19	5	40	47,5%	28,6%		
Thorax	Mediastin	0	0	0	0		35,6%	0	0	0	0		60,2%		
	Poumon	0	0	0	0		24,6%	0	0	0	0		29,8%		
sous-total THORAX		0	0	0	0		25,3%	0	0	0	0		32,1%		
ORL	Epiglotte	0	0	0	0		0,0%	0	0	0	0		0,0%		
	Oropharynx	3	0	0	3	0,0%	40,8%	0	0	0	0		43,1%		
sous-total ORL		3	0	0	3	0,0%	25,3%	0	0	0	0		32,0%		

\* Données au 30/09/2021

#### LES ELEMENTS DE CONSTRUCTION DU PROJET MEDICAL :

- Les données concernant l'utilisation des robots par discipline et par acte ;
- Le calcul de son potentiel d'activités réalisables avec l'assistance d'un robot ;
- L'analyse des besoins et de la concurrence territoriale.

## Mission 3 : Choix du type de robot

Le projet médical clairement défini, le groupe projet peut s'intéresser au choix du type de robot le plus adapté aux besoins.

Pour réaliser ce choix, il est important que le groupe projet établisse un véritable échange avec chacun des industriels envisagés afin de bien cerner les possibilités mais également les limites et contraintes de chaque robot, en fonction des critères qui auront précédemment été mis en évidence. Il est ainsi pertinent de bien évaluer l'offre de chacun des industriels présents sur le marché et notamment de valider son adéquation avec l'activité de chirurgie visée, par une identification précise des interventions réglementairement possibles (marquage CE).

L'industriel sélectionné restera, par ailleurs, un interlocuteur clé durant toute la phase de projet, et ensuite lors de la phase de mise en œuvre et de suivi de l'activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot.

Différents industriels proposent aujourd'hui un ou plusieurs modèles de robot chirurgical à utilisation pluridisciplinaire. En voici les principaux, à ce jour :

- Intuitive Surgical
- CMR Surgical
- Medtronic
- Johnson & Johnson

Parmi ceux-ci, Intuitive Surgical et CMR Surgical représentent les industriels les plus présents au sein des blocs opératoires français actuellement. Ils proposent différents modèles de robot, dont nous vous donnons ci-dessous la liste, avec leurs principaux avantages et inconvénients :

<b>Intuitive Surgical</b> <b>Modèle Da Vinci X</b>	
<b>Avantages</b>	<b>Inconvénients</b>
Formation du personnel médical et médico-technique organisée par Intuitive Surgical	Poids important du robot (~ une tonne)
Multi-spécialité du robot chirurgical	Encombrement important du robot
Immersion complète du chirurgien dans la console	Difficulté à déplacer le robot au sein de la salle d'intervention ou dans le bloc opératoire (pour le stockage dans un local annexe par exemple)
Qualité de la vision 3D	Nécessaire acquisition d'un système de stérilisation basse température pour les instruments
Confort du chirurgien à la console	Absence de compatibilité du robot avec une table asservie
Utilisation de l'autoclave pour la stérilisation des bras du robot chirurgical	Impossibilité d'utiliser la fluorescence
Maintenance : service d'intervention sur site réactif et accès à un service de télémaintenance	

Mise à disposition du logiciel MyCommunity, permettant notamment le suivi des commandes et des vies des instruments	
Coût moins élevé que le modèle Da Vinci Xi	
<b>Intuitive Surgical Modèle Da Vinci Xi</b>	
<b>Avantages complémentaires</b>	<b>Inconvénients</b>
Compatibilité du robot avec une table asservie	
Présence de 7 axes de mobilité, permettant une meilleure articulation des bras que sur le modèle X	
Possibilité d'utiliser la fluorescence contrairement au modèle Da Vinci X	

<b>CMR Surgical Modèle Versius</b>	
<b>Avantages</b>	<b>Inconvénients</b>
Multi-spécialité du robot chirurgical	Impossibilité de pratiquer la procédure des ganglions sentinelles
5 bras entièrement indépendants permettant une meilleure disposition autour du patient	Impossibilité d'utiliser la fluorescence
Poids de chaque volume modéré (~100kg), permettant une charge au sol limitée et un déplacement du robot facilité	Expérience plus récente de CMR Surgical sur le marché du robot de chirurgie mini-invasive par rapport à Intuitive Surgical
Taille de l'ensemble du robot limitée au sein de la salle de bloc opératoire	
Communication du chirurgien avec le reste de l'équipe intervenante facilitée grâce à une console ouverte sur l'environnement extérieur	
Mise à disposition du logiciel VersiusConnect, permettant notamment au chirurgien d'accéder à des informations sur ses temps d'intervention et sur sa pratique	

Plus généralement, il sera nécessaire pour le groupe projet de sélectionner un modèle en adéquation avec notamment :

- L'activité envisagée ;
- Les perspectives à moyen ou long terme ;
- La salle de bloc opératoire envisagée pour sa localisation.

Une fois le modèle sélectionné, les établissements peuvent faire le choix de se doter d'une deuxième console, moyennant, en règle générale, un coût supplémentaire. Cette deuxième console peut présenter différents intérêts, de formation, d'enseignement, mais aussi de rapidité en cas de difficulté au cours de l'intervention.

**LES PRINCIPAUX CRITERES DE CHOIX DES ROBOTS :**

- La compatibilité technique du robot avec le projet médical ;
- Les contraintes techniques : encombrement, charge au sol, connexion et branchement, accessibilité pour la maintenance ;
- Les modalités de stérilisation et équipements complémentaires nécessaires ;
- Les conditions du contrat de maintenance : équipe formée disponible, nombre de maintenances préventives, délai d'intervention curative, disponibilité des pièces et taux de disponibilité annuel garanti.

# Mission 4 : Choix architecturaux, techniques et logistiques

*Parallèlement à la construction d'un projet médical, la mise en route d'une activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot dans un établissement de santé implique de réfléchir à l'environnement qui accueillera le robot. Le groupe projet devra ainsi mener une réflexion, en amont de l'installation du robot, sur les contraintes architecturales, techniques et logistiques à considérer.*

## 1. Contraintes architecturales et logistiques

La mise en place d'un robot au sein d'un bloc opératoire doit être précédée d'une appréciation de l'architecture du bloc, de la salle choisie pour accueillir l'équipement ainsi que des contraintes immobilières.

Compte tenu de ses caractéristiques, et de ses contraintes, le robot doit, par précaution, disposer d'une salle dédiée. Ses possibilités de déplacement sont limitées. Sa technicité peut être un motif de fragilité. Cependant, même en cas d'activité importante, il faut prévoir la possibilité d'utiliser cette salle sans recours à l'assistance d'un robot. Il faut aussi être en mesure, si nécessaire, en cours d'intervention, de revenir à une technique plus classique, en écartant le robot.

### 1.1 Travaux éventuels

Suivant l'industriel sélectionné et le modèle de robot choisi, des travaux plus ou moins importants peuvent s'avérer nécessaires, voire obligatoires. Ces travaux peuvent concerner :

- La salle accueillant le robot, en tenant compte du poids du robot et des branchements nécessaires (ajout d'un bras ou de prises sur bras existant) ;
- La salle de stockage du robot, si celle-ci diffère de la salle d'intervention ;
- Les espaces d'acheminement du robot (couloirs, monte-charges, etc.) ;
- Des locaux pour l'arsenal d'instruments spécifiques, le prélavage des instruments.

Ces travaux concernent, en grande majorité, le renforcement de sol, nécessaire afin d'accueillir les robots. Il est alors important de réaliser une étude de charge au sol, grâce notamment aux informations communiquées par l'industriel.

La livraison et le circuit d'acheminement du robot est également à prendre en charge lors de l'étude afin de prévoir les renforts nécessaires.

En fonction de chaque site, d'autres travaux peuvent se révéler nécessaires, à l'instar d'une installation électrique adaptée au sein de la salle ou de la taille des portes :

- Connexion informatique nécessaire ;
- Espace disponible pour les équipements de pré lavage et stérilisation ;
- Adaptation des circuits et flux au sein des blocs, ...

## 1.2 Taille de la salle robot

Représentant un élément supplémentaire avec lequel composer au sein de la salle d'intervention, le robot chirurgical devra être installé dans une salle relativement spacieuse, mesurant entre 30 et 40m<sup>2</sup> afin de permettre une circulation facilitée autour du robot.

Ce paramètre varie en fonction du :

- Type de configuration du robot
- Nombre de consoles
- Espace dédié au mode « parking » du robot pour libérer la table de chirurgie
- Etc.

## 1.3 Configuration de la salle

Parce qu'il intervient comme un équipement supplémentaire au sein d'un bloc chirurgical existant et parce qu'il représente souvent un coût important, le robot est, en règle générale, installé dans une salle préexistante. Celle-ci devra être choisie à partir de différents critères :

- Un volume de salle suffisant, au vu de l'encombrement du robot, comme détaillé précédemment ; prenant en compte les autres dispositifs médicaux : amplificateur de brillance, consoles diverses, colonne, etc. ;
- Une hauteur de salle suffisante ;
- Un contrôle des dynamiques de mouvements du robot et des équipements de blocs (éclairage, bras de fluide, etc.) ;
- Des flux facilités, au regard de la disposition de la salle et de l'entrée/sortie des patients.

## 2. Contraintes informatiques

Au-delà du nécessaire choix du modèle du robot, il est important de considérer les différentes évolutions des logiciels et futures interfaces informatiques en lien avec l'activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot, à savoir le DPI, le logiciel de bloc ainsi que le logiciel du robot. Par anticipation, il est conseillé de veiller à valider auprès des DSI et du DPO la compatibilité logiciel du constructeur avec la réglementation en vigueur et de prévoir lors des travaux les blocs prises nécessaires.

### LES PRINCIPALES CONDITIONS ET CONTRAINTES ARCHITECTURALES ET LOGISTIQUES :

- Le poids et l'encombrement du robot ;
- La disponibilité d'une salle de bloc adaptée ou avec travaux réalisables (hauteur sous-plafond, accessibilité technique) ;
- La possibilité d'utilisation de la salle sans recours à l'assistance d'un robot ;
- Des espaces annexes pour stockage et désinfection ;
- Des contraintes techniques et informatiques : nombre de blocs prises suffisants, etc. ;
- Des modalités de connexion : télémaintenance et anticipation des interfaces logiciels.

# Mission 5 : Modalités organisationnelles

*L'objet est de déterminer les modalités organisationnelles qui viendront encadrer l'activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot, en lien notamment avec les autres activités de chirurgie au sein du bloc opératoire.*

## 1. Planning et organisation

### 1.1 Amplitude horaire et vacations

L'arrivée d'un robot dans un bloc opératoire doit être considérée de manière positive, et ne doit pas être un évènement perturbateur d'une organisation déjà le plus souvent complexe.

Sauf décision spécifique du groupe projet, la salle accueillant le robot sera organisée sur la même plage horaire que le reste du bloc opératoire. Cette plage pourra être étendue selon les besoins de l'activité ou varier suivant les jours de la semaine pour permettre une meilleure coordination avec les autres activités de chirurgie.

Les vacations de chirurgie mini-invasive assistée par robot pourront être distribuées soit par spécialité, soit par intervenant, selon l'organisation spécifique de l'établissement.

Afin de ne pas multiplier les organisations au sein du bloc opératoire, il est recommandé au groupe projet de privilégier les vacations à la journée, ramenées à des demi-journées pour les spécialités peu utilisatrices du robot notamment.

La gestion des vacations suivra les bonnes pratiques usuelles avec les 3 étapes : programmation, planification et régulation permettant d'utiliser au mieux les vacations dédiées à la chirurgie assistée par robot.

Toutefois, dans la grande majorité des cas, la salle robot est utilisée également pour des interventions non assistées par un robot. Cette composante devra être intégrée rapidement voire d'emblée, selon les niveaux d'activité et disponibilités des autres salles.

Enfin, la planification de la salle robot pourra être revue de la même manière que pour les autres salles du bloc opératoire, sauf dans le cas où une nouvelle spécialité demande un accès au robot.

#### **LA REPARTITION DES VACATIONS :**

- La salle équipée d'un robot est le plus souvent utilisée pour un usage mixte : avec et sans robot ;
- Les vacations réservées pour la chirurgie assistée par robot se répartissent le plus souvent par discipline ;
- Il est préférable d'avoir des vacations d'une journée compte tenu de l'ensemble du process robotique (ressources humaines, instrumentation...) ;
- La planification est de manière préférable, commune avec celle du bloc.

## Mission 6 : Les ressources humaines

### 1. Composition des équipes chirurgicales

Les interventions de chirurgie mini-invasive assistée par robot mobilisent, en règle générale, deux IBODE en salle d'intervention dont une IBODE circulante et une IBODE instrumentiste (sinon un assistant).

Un établissement démarrant cette activité peut décider de faire intervenir, durant une certaine période, une troisième IBODE, afin de doubler l'instrumentiste.

### 2. Formations spécifiques

Le groupe projet devra prendre en compte la formation obligatoire du personnel de bloc à la pratique sur le robot chirurgical.

Suivant les industriels, différents parcours de formation sont proposés au personnel médical. Voici ci-dessous les parcours établis par Intuitive Surgical et par CMR Surgical (parcours retranscrits ici sur le retour d'établissements utilisateurs interrogés) :

Intuitive Surgical	CMR Surgical
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Démarrage avec <b>60h minimum</b> de formation sur un <b>simulateur Intuitive</b></li><li>2. Formation dans un <b>centre de formation</b> :<ul style="list-style-type: none"><li>• Ecole de chirurgie, avec Intuitive</li><li>• IRCAD, avec Intuitive</li></ul></li><li>3. Visites de <b>sites experts</b></li><li>4. Mise en place d'une <b>formation</b> par un « <b>proctor*</b> » sur les premières interventions<ul style="list-style-type: none"><li>• Les premiers chirurgiens d'une spécialité dans un établissement sont formés en binôme</li><li>→ Un opérateur principal &amp; un assistant</li><li>→ Echange des rôles, dans un deuxième temps</li><li>→ Ce binôme sera formateur par la suite :<ul style="list-style-type: none"><li>• Formation de nouveaux arrivants de l'établissement</li><li>→ Aide opératoire dans un premier temps</li><li>→ Dans un deuxième temps, réalisation de parties d'interventions</li><li>→ Réalisation de l'intervention entière en doublon</li></ul></li></ul></li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Temps d'apprentissage</b> sur la machine <b>en simulation</b>, dans une salle de démonstration</li><li>2. <b>Module en ligne</b> sur le fonctionnement des bras (boutons, process pour changer les instruments, etc.)</li><li>3. <b>Stage pratique</b> des chirurgiens à l'IRCAD (interventions sur cadavres) de 3 jours pleins, <b>en binôme avec des IBODE</b></li><li>4. Pour les premières interventions, 2 chirurgiens par intervention : 1 sur les manettes, 1 proche du robot</li></ol>

Il est à noter que les chirurgiens peuvent suivre un DU robotique préalable à leur formation pratique à la chirurgie assistée par un robot et indépendamment de l'industriel choisi.

En outre, il est recommandé de faire bénéficier les intervenants non chirurgiens de formations à l'utilisation du robot chirurgical. Si ces formations peuvent au départ être proposées à certaines IBODE, la formation du plus grand nombre permet non seulement de faciliter la programmation des interventions, mais aussi de favoriser l'attractivité et la fidélité dans un contexte de forte pénurie des métiers du bloc.

La formation peut prendre différentes formes :

- Formation dans un centre de formation (par groupes de PNM ou en binôme avec un chirurgien) ;
- Formation dans un site utilisateur ;
- Compagnonnage.

La formation du PNM est, en règle générale, un prérequis à l'utilisation du robot, imposé par les fournisseurs de robots chirurgicaux.

Ces formations destinées au personnel médical et non médical pourront avoir lieu à différents stades de la courbe d'apprentissage de chaque agent, afin de résoudre certaines difficultés ou de maintenir les compétences des agents. Outre le financement de ces formations, le temps consacré par le personnel à se former, ainsi que le temps dédié par le cadre de bloc au suivi des inscriptions doivent ainsi être considérés par tout établissement souhaitant démarrer une activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot.

#### **LES RESSOURCES HUMAINES :**

Plusieurs éléments sont nécessaires pour démarrer l'utilisation de robot en chirurgie :

- Des personnels médicaux et non médicaux formés au minimum sur le plan pratique (simulation et compagnonnage) voire en suivant un Diplôme Universitaire ;
- Un plan de montée en compétence ;
- Un niveau d'activité suffisant pour un maintien des compétences ;
- La planification de deux IBODE par intervention.

## **Mission 7 : Impacts budgétaires**

Après avoir considéré les dimensions architecturales, techniques, logistiques et organisationnelles, il est essentiel que le groupe projet mène une première étude médico-économique, afin de challenger la faisabilité du projet de création d'une activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot, sur un aspect plus essentiellement budgétaire.

## 1. Investissement

### 1.1 Modalités

Dans le cadre de la réalisation d'une étude médico-économique, il est, tout d'abord, important de déterminer quel modèle sera choisi pour le financement d'un robot chirurgical. L'étude menée auprès des établissements dotés d'un ou de plusieurs robots chirurgicaux a mis en lumière deux modèles d'acquisition principaux : la location en leasing, et l'achat définitif. D'autres modalités pourraient apparaître dans l'avenir (facturation liée à l'activité par exemple).

#### 1. Leasing

Mode de jouissance d'un bien relativement souple, le leasing permet à l'établissement de louer à l'industriel le matériel robotique, moyennant le versement de mensualités et ce sans engagement d'achat.

Le leasing présente différents avantages, parmi lesquels la possibilité pour l'établissement de retourner le robot chirurgical après un certain temps pour un robot plus performant, et d'éviter ainsi l'écueil d'un matériel acquis définitivement et devenu obsolète. En outre, le leasing s'adresse particulièrement aux établissements ne souhaitant pas débloquer un apport financier de départ conséquent. Certains contrats de leasing peuvent, enfin, inclure divers services, parmi lesquels l'assurance et la maintenance.

#### 2. Achat

Autre mode privilégié d'acquisition d'un robot chirurgical, l'achat permet à l'établissement de jouir de l'utilisation pleine et entière de son robot.

Une attention est toutefois à porter sur certains contrats d'acquisition proposés par les industriels, qui prennent une forme particulière, d'achat à droit d'utilisation. Ce mode d'achat laisse la possibilité à l'industriel, en cas d'utilisation du robot jugée insatisfaisante, de retirer les droits d'utilisation du robot à l'établissement. Le cas échéant, celui-ci restera détenteur du robot, sans possibilité toutefois de l'utiliser.

### 1.2 Types de financement

En parallèle du choix du mode d'acquisition du robot chirurgical, l'établissement doit également s'interroger sur les différentes formes de financement pour financer le robot, à savoir notamment :

#### 1. Le financement autonome

Ce mode de financement, entièrement pris en charge par l'établissement qui accueillera le robot, offre une grande liberté de choix, de l'industriel et du modèle de robot à installer. Il peut toutefois représenter une somme conséquente à verser pour l'établissement si celui-ci fait le choix de l'achat, plutôt que du leasing notamment.

## 2. Le financement via un groupement d'achats

Ce mode de financement permet principalement de bénéficier de tarifs préférentiels, grâce au groupement d'acquisition, mais prive l'établissement du choix de l'industriel ainsi que du modèle le plus adapté à ses besoins.

## 3. Le financement extérieur

L'installation d'un robot chirurgical dans un établissement peut, en effet, être facilitée par la perception de financement extérieurs. Celles-ci peuvent être de différentes natures : dons, financements privés, financements publics dans le cadre notamment d'une politique d'égalité d'accès territorial à la technique chirurgicale. Ces financements annexes restent toutefois secondaires et ne peuvent a priori pas représenter la seule source d'investissement.

# 2. Fonctionnement et maintenance

Lors de l'étude des couts du robot, un calcul en cout complet est nécessaire, intégrant en moyenne une maintenance tout inclue annuelle de 10% du prix d'investissement en sortie de garantie.

## 1. Maintenance

La maintenance doit inclure les contrôles préventifs (combien d'heure par an, où le robot sera immobilisé), les interventions curatives incluant les pièces détachées (le délai d'intervention doit être précisé, notamment en cas de panne bloquante). Il est conseillé de disposer d'un VPN pour une télémaintenance. Une formation d'aide au diagnostic peut être proposée aux techniciens biomédicaux afin de sécuriser l'utilisation.

## 2. Équipement complémentaire

La mise en route d'une activité de chirurgie robotique comprend différents postes de coût qu'il est important de considérer, en particulier dans le cadre d'une étude médico-économique.

Outre le coût initial de l'outil, il est rappelé au groupe projet s'engageant dans la démarche la nécessité impérative de bien prendre en compte l'ensemble des investissements nécessaires pour pouvoir exploiter toutes les possibilités du robot choisi. Ainsi, la mise en œuvre d'une activité de chirurgie robotique peut compter près de 50% d'investissements supplémentaires au prix seul de la machine robotique. Ces investissements supplémentaires peuvent porter sur :

- Acquisition d'un système à plasma, pour pouvoir désinfecter les instruments et les réutiliser ;
- Acquisition de matériel de stockage (armoire, chariot, bac) pour ranger les instruments ;
- Acquisition d'un stock de roulement du matériel (étant donné l'usage semi-unique des instruments de chirurgie robotique) ;
- Acquisition éventuelle d'une table d'intervention pilotée par le robot (à étudier selon les types d'interventions envisagés)
- Etc.

De même, comme précisé précédemment, l'installation d'un matériel tel qu'un robot de chirurgie mini-invasive, dans un bloc opératoire préexistant, pourra nécessiter la réalisation de travaux d'adaptation (salle d'intervention, salle de stockage, espaces de transit), à prendre en compte dans l'étude de coûts.

Comme mentionné précédemment, la chirurgie mini-invasive assistée par robot est une technique qui implique un temps significatif d'apprentissage et de pratique, pour les chirurgiens utilisateurs mais plus largement pour l'ensemble des agents intervenants. Le groupe projet devra donc prévoir, dans son étude de coûts, des formations, initiales et continue, à proposer à ses équipes médicales et non médicales. Ces formations pourront être proposées à l'ensemble du personnel soignant, si l'établissement fait le choix de former progressivement ses agents à la technique ou l'ensemble de ses équipes soignantes, pour gagner en souplesse d'organisation.

Enfin, il est important de bien appréhender, en amont de la mise en œuvre du projet, le coût d'une intervention réalisée avec l'assistance d'un robot, supérieur à celui d'une intervention réalisée avec une autre technique. En effet, la chirurgie robotique nécessite un ensemble de consommables spécifiques, dont les références sont parfois uniques et pour lesquelles le coût peut s'avérer important.

L'étude réalisée par l'ARS Ile-de-France a permis de recueillir des coûts indicatifs d'investissement pour la mise en œuvre d'une activité robotique.

### 3. Consommables par intervention

L'établissement devra, dès ses premières études de projet, porter une attention particulière aux dépenses d'exploitation liées à l'assistance d'un robot, et plus spécifiquement à l'instrumentation, dédiée à l'appareil.

Chaque industriel dispose de son instrumentation et de ses règles d'utilisation (durées de vie par exemple...), ce qui a une incidence directe sur les coûts d'intervention.

En fonction des interventions envisagées, l'établissement doit pouvoir estimer, selon les solutions retenues, les coûts d'instrumentations spécifiques, au regard de la tarification des séjours correspondants.

Ce point majeur a fait l'objet d'un indicateur spécifique dans le cadre du tableau de bord des sites labellisés mis en œuvre par l'ARSIF. Ce peut par conséquent, au-delà des données des industriels, être un élément de construction du volet médico-économique du projet.

### 4. Durée d'intervention et impact sur les ressources humaines

Dans une phase d'apprentissage, la durée d'intervention est le plus souvent augmentée de 30-40% ce qui mobilise ainsi l'ensemble des ressources humaines (PM et PNM) plus longtemps.

Progressivement, l'écart de durée entre une intervention coelioscopique assistée et non assistée par robot diminue mais persiste 10-20%.

Cette composante doit être prise en compte dans la planification des RH au niveau du bloc opératoire, et du programme opératoire lui-même.

### 5. Coûts liés à la phase de transition

Il est essentiel que le groupe projet prenne en compte la potentielle perte d'activité, et de recettes potentielles, induites par :

- La période de travaux de transformation de la salle ;
- La mise en place d'une nouvelle activité chirurgicale, qui réquisitionnera une salle de bloc opératoire sur un temps donné ;
- Le temps de travail et de formation des agents.

Cette dimension d'évolution de l'activité doit impérativement être prise en compte par le groupe projet en charge d'évaluer la pertinence de créer une activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot dans l'établissement de santé, notamment dans le cadre de la réalisation d'une étude médico-économique.

### 6. Impacts sur l'activité spécifique liée au robot et à l'activité globale de l'établissement

L'usage d'un robot dans une discipline chirurgicale impacte positivement cette activité au sein de l'établissement comparativement à un établissement ne disposant pas de robot et ceci est d'autant plus significatif en urologie.

En revanche, actuellement, il ne semble pas exister d'impact sur l'activité globale de l'établissement probablement du fait que l'usage du robot est minime dans certaines disciplines.

## 7. Impacts sur l'attractivité des équipes chirurgicales

Plusieurs éléments peuvent être soulignés :

- L'usage du robot diminue les problèmes musculosquelettiques des chirurgiens ;
- Dans certaines disciplines chirurgicales, comme l'urologie, l'accès à un robot dans l'établissement est devenu obligatoire pour des jeunes chirurgiens ;
- Pour tout chirurgien terminant sa formation, les éléments de choix en vue d'une installation sont :
  - Le travail en équipe
  - L'accès à la technologie « robot »
  - Le cadre de vie professionnelle
  - La qualité de vie personnelle
- Pour l'ensemble des membres d'une équipe chirurgicale, l'acquisition d'un robot positionne clairement l'établissement comme un établissement investissant vers l'avenir.

### LES IMPACTS BUDGETAIRES :

Plusieurs éléments sont nécessaires pour démarrer l'utilisation de robot en chirurgie :

- Importance de l'investissement ;
- Dépense majeure : consommables ;
- Durée plus importante des interventions assistées par robot mobilisant les blocs opératoires, dont plus spécifiquement les RH, sur une durée plus longue.

Mais :

- L'activité spécifique liée au robot augmente ;
- L'attractivité des équipes est un élément de sécurité pour l'établissement.

Une fois ces différentes étapes réalisées, l'établissement de santé dispose de la majorité des éléments pour confirmer la pertinence de son projet d'installation d'un robot de chirurgie mini-invasive.

Cette validation acquise, il peut alors s'attacher à la mise en œuvre concrète du projet, étape pour laquelle un accompagnement méthodologique qui fait l'objet de la deuxième partie de ce guide.

# CHAPITRE 2

## MISE EN ŒUVRE DU PROJET

# I. GOUVERNANCE

*Une fois le projet définitivement validé, il sera nécessaire de piloter la mise en œuvre, puis le fonctionnement au quotidien du robot chirurgical. Pour ce faire, les établissements identifient un comité de pilotage.*

## 1. Comité de pilotage (COPIL)

Une fois le projet validé, il est pertinent d'étendre la gouvernance du projet pour passer d'un groupe projet relativement restreint, principalement concentré sur les aspects stratégiques du projet, à un comité de pilotage plus large, en capacité de piloter l'ensemble des aspects opérationnels permettant d'aboutir à une organisation fonctionnelle et pérenne de la chirurgie mini-invasive assistée par robot puis à piloter l'évolution de cette pratique.

Pendant la phase de mise en œuvre, ce comité de pilotage sera amené à se réunir régulièrement, pour s'assurer que le projet se déroule bien. Des réunions mensuelles sont à envisager, au moins dans la phase de lancement.

Il est recommandé une composition assez large pour ce comité, à adapter en fonction des métiers et postes au sein de l'établissement : chirurgiens utilisateurs du robot par discipline, anesthésiste, représentant de la direction responsable du projet, cadre du bloc, IBODE et IADE référents robot, ingénieur biomédical, pharmaciens référents stérilisation et dispositifs médicaux, logisticien de bloc, voire des représentants de l'industriel pendant les premiers temps.

Ce COPIL est souvent coordonné par trois personnes : référent de l'administration, référent chirurgical et référent paramédical.

A noter que certains membres peuvent être permanents, et d'autres être sollicités pour des réunions spécifiques où leurs sujets d'expertise seront abordés.

Dans le cadre du projet médical, il appartient au COPIL de se positionner sur le choix des interventions à pratiquer. Le COPIL peut émettre des directives basées sur un intérêt médical, une analyse médico-économique. Il doit avoir la possibilité de se positionner sur des priorisations ou des restrictions d'indications, qui guideront les chirurgiens lors de leur décision.

Certains établissements ont fait le choix de prioriser les interventions d'oncologie, alors que d'autres ont préféré, notamment pour des raisons économiques, restreindre le nombre d'interventions maximum à pratiquer avec l'assistance d'un robot à l'année. D'autres ont choisi de favoriser des actes considérés comme innovants, avec de plus grands bénéfices pour le patient.

#### **LES MISSIONS DU COMITE DE PILOTAGE ET DE CES MEMBRES :**

- Établir le plan d'action reprenant l'ensemble des actions à mener pour finaliser la mise en œuvre du robot ;
- Identifier des pilotes pour chacune des différentes actions ;
- Valider les procédures et les organisations à mettre en place pour structurer l'utilisation de ce nouvel équipement ;
- Choisir les interventions en fonction de critères ;
- Suivre la réalisation des actions menées ;
- Identifier les problématiques rencontrées et s'assurer de leur résolution ;
- Suivre la montée en charge de l'activité robotique.

## **2. Conseil de bloc**

Une fois le projet mis en œuvre et la montée en charge de l'activité robotique accomplie, les nouveaux fonctionnements vont entrer dans la routine et la fréquence de suivi pourra diminuer.

A ce stade, il peut s'avérer tout à fait pertinent d'attribuer cette responsabilité au conseil de bloc (ou instance équivalente), déjà en charge du pilotage du bloc opératoire dans son ensemble. En effet, l'arrivée d'un robot peut impacter plus ou moins directement tout le bloc. A terme, la réussite du projet doit faire du robot un équipement de bloc certes complexe, mais comme d'autres équipements (salle hybride, ...).

Si sa structure peut varier, il est indispensable d'identifier l'instance qui assurera sur la durée le suivi de l'activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot, pour identifier rapidement d'éventuels dysfonctionnements, faire évoluer les organisations en place et s'assurer de la continuité du projet médical.

Les modalités de suivi de cette activité sont présentées dans la dernière partie de ce guide, dédiée au Pilotage.

#### **LES MISSIONS PRINCIPALES DU CONSEIL DE BLOC :**

- La planification et régulation des activités opératoires ;
- Le suivi des activités ;
- L'analyse et résolution de dysfonctionnements ;
- L'évolution de l'organisation.

## II. DECLINAISON OPERATIONNELLE

*Une fois le projet validé et le robot acquis, l'établissement doit adapter ses organisations pour accueillir ce robot de chirurgie. Pour cela, le personnel médical et paramédical doit être formé, le matériel spécifique intégré au stock et certains processus adaptés.*

### 1. Ressources Humaines

La formation et le maintien des compétences sont les éléments les plus cruciaux pour mener à bien un tel projet. Ainsi, il est primordial de préciser le calendrier de formation des opérateurs et des personnels paramédicaux.

#### 1.1 Le personnel médical

La phase de conception du projet doit avoir permis de mettre en évidence les niveaux d'activité envisagés (disciplines et procédures), ainsi que l'identification des opérateurs potentiels.

Par conséquent, un équilibre est à trouver, et à suivre, entre objectifs (activité, accessibilité) et contraintes (courbe d'apprentissage, maintien des compétences), qui peut évoluer en phase de développement du projet.

Les expériences étudiées mettent en évidence deux possibilités :

- Mettre à disposition d'emblée le robot pour l'ensemble des équipes chirurgicales et des chirurgiens ce qui implique une formation de tous ;
- Restreindre l'usage à un nombre réduit d'opérateurs, ce qui permet une acquisition plus rapide de la gestuelle spécifique à l'assistance d'un robot, puis, secondairement une diffusion à d'autres membres de l'équipe.

Cependant, le temps d'intervention disponible sur le robot peut être relativement restreint et, une pratique fréquente a été identifiée comme nécessaire à la validation de la formation par l'industriel pour achever la courbe d'apprentissage.

Il paraît donc pertinent, au démarrage de l'activité, de ne pas permettre à tous les opérateurs et à tous les IBODE de pratiquer sur le robot. Plusieurs choix peuvent être faits, selon le projet médical, pour piloter l'accès à cette activité à ses débuts :

- La sélection d'une ou deux spécialités et de leurs opérateurs pour intervenir avec l'assistance d'un robot. De cette manière, plusieurs vacations peuvent être proposées à la spécialité et chaque praticien peut pratiquer régulièrement sur le robot ;

- L'ouverture à plusieurs spécialités, mais au sein de chacune d'entre elle, la sélection d'un seul opérateur ou d'un binôme pour être formé. Ainsi, chaque chirurgien ou binôme peut profiter pleinement de sa vacation pour opérer fréquemment avec le robot.

Comme évoqué précédemment, c'est généralement un binôme de chirurgiens qui est formé en premier et qui sera pionnier au sein de sa spécialité sur l'activité de chirurgie mini-invasive assistée par robot.

Finalement, il est recommandé que chaque opérateur ou binôme ait accès à une vacation pleine par semaine, particulièrement en sortie de formation, pour leur permettre d'avancer dans leur courbe d'apprentissage et par la suite maintenir leur compétence.

Rapidement, cette activité pourra être ouverte à d'autres spécialités ou à d'autres opérateurs de la spécialité.

## 1.2 Les infirmiers de bloc opératoire

Au démarrage de l'activité, il semble pertinent de ne pas permettre à tous les IBODE de participer à cette activité. L'idéal est de n'en former qu'un nombre restreint, cohérent avec le nombre de chirurgiens pratiquant sur le robot et le nombre de vacations ouvertes sur le robot.

Lors de la formation des premiers opérateurs, chaque chirurgien peut choisir un IBODE avec lequel il sera formé et qui l'accompagnera dans les débuts de son activité robotique. Cela permet au chirurgien d'être plus en confiance lors de ces premières interventions. Le motif est le même : si les équipes sont organisées par spécialité, seuls quelques IBODE de chaque spécialité opérant sur le robot sont formés dans un premier temps.

A terme de plus en plus d'IBODE peuvent être formés, et participer à l'activité robotique, sur la base du volontariat. L'objectif à long terme pour l'effectif infirmier n'est pas de limiter l'accès à cette activité. Lorsque les chirurgiens sont plus en confiance, toute l'équipe infirmière peut être formée et participer à l'activité. Cela permet plus de flexibilité dans l'organisation des ressources et compétences dans la programmation et les maquettes au sein du bloc. Un suivi des formations devra être réalisé par le cadre du bloc opératoire, en lien avec le comité de pilotage et le référent paramédical, pour en assurer leur complétude. Ce suivi devra intégrer une notion de formation continue, des mises à jour matérielles et logicielles pouvant survenir et nécessiter une formation complémentaire des agents.

## 1.3 Identification de référents

L'identification d'un référent médical et d'un référent paramédical est nécessaire pour suivre cette activité.

Le référent médical doit être choisi parmi les chirurgiens les plus expérimentés en chirurgie robotique et qui interviennent le plus, et fera partie du COPIL. Si plusieurs opérateurs par spécialité ont une activité de chirurgie robotique, des référents de spécialité peuvent être désignés, en plus du référent principal.

Les référents médicaux ont la charge de la déclinaison opérationnelle de cette activité au sein du bloc opératoire et au sein de leur spécialité.

L'identification d'un référent paramédical est aussi nécessaire, pour la coordination de la gestion du matériel, les premières doublures des personnels en formation, et le suivi spécifique de l'activité au global. Il fera partie du COPIL.

Selon l'organisation du bloc opératoire et la taille de celui-ci, il peut être intéressant d'identifier un référent responsable pour chaque processus spécifique à l'activité robotique (par exemple sur le processus de gestion des vies des pinces). Dans ce cas, le référent paramédical principal aura la charge de la coordination de tous ces processus.

### **LES RESSOURCES HUMAINES :**

- Mise en œuvre de formations préalables spécifiques pour les chirurgiens et les IBODE ;
- Formation dans un premier temps limitée puis élargie en fonction du volume d'activité par disciplines chirurgicales ;
- Maintien des compétences par simulation et par le niveau d'activités ;
- Identification de référents PM et PNM, +/-référent logistique.

## 2. Matériel stérile et consommables

L'instrumentation utilisée et nécessaire pour l'assistance par un robot est différente de celle utilisée en coelioscopie ; elle est spécifique et nécessite des procédures également spécifiques.

### 2.1 Stockage

Il est préférable que le matériel spécifique robot soit systématiquement séparé du reste du matériel. Il peut être stocké dans un arsenal commun à l'ensemble du bloc opératoire, dans une armoire ou un rayonnage qui lui serait dédié. Autrement, il peut être stocké dans un arsenal consacré au matériel spécifique au robot, généralement à proximité directe de la salle accueillant le robot.

Cette séparation permet de mieux identifier le matériel spécifique, facilite sa gestion, notamment le suivi de la vie des instruments et optimise son stockage dans des rayonnages adaptés à la taille du matériel (souvent assez grand).

### 2.2 Commandes

Il est important de ne pas désorganiser le bloc opératoire qui a déjà des processus complexes. Il est donc conseillé de garder les commandes sous la responsabilité des entités déjà responsables de la commande de certains types de produit.

L'acteur responsable des commandes auprès du fournisseur doit être clairement identifié, pour tous les types de produits :

- Le matériel stérile, souvent sous la responsabilité de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) qui commandent directement auprès de l'industriel ou sur un logiciel qui centralise toutes les commandes ;
- Le matériel stérilisable, commandé auprès de l'industriel par la stérilisation, le bloc, la pharmacie, ou bien le service des achats biomédicaux/logistiques, selon les organisations déjà en place ;
- Les consommables non stériles, souvent à la charge du personnel du bloc opératoire ou du service des achats biomédicaux/logistiques, selon les organisations déjà en place ;

Tous ces types de produits font souvent partie de circuits différents. Il est donc d'autant plus important de bien les définir.

Au sein du bloc, la supervision des commandes, au fournisseur ou à la PUI, est à la charge de l'IBODE référent, responsable de la gestion du matériel. Mais celui-ci peut être aidé dans sa tâche par des personnels déjà en charge de commandes de matériel pour le bloc opératoire.

Cependant, l'identification d'uniquement une ou deux personnes responsables facilite le suivi des commandes et sécurise l'approvisionnement en matériel. En effet, ce matériel demande une attention particulière, car il est coûteux, volumineux et fourni uniquement par le fournisseur du robot.

Lors de la présence d'un préparateur en pharmacie ou d'un logisticien au sein du bloc opératoire, il lui revient la responsabilité des commandes au même titre que le matériel commun à toutes les spécialités du bloc. Dans ce cas, la mise en binôme logisticien-IBODE ou préparateur-IBODE pour la gestion du matériel au sein du bloc est pertinent. Un tel binôme permet notamment de répartir la tâche au sein d'un bloc dont l'activité est conséquente, et d'avoir toujours une personne référente présente sur le site.

Si la taille du bloc ou les organisations ne nécessitent pas la présence d'un logisticien ou d'un préparateur, c'est l'IBODE positionné comme référent sur ce matériel spécifique qui réalise les commandes.

Selon les organisations déjà en place et la place de stockage disponible, les commandes se font à fréquence variable, en fonction de l'inventaire réalisé sur le matériel spécifique par le ou les référents, ou à fréquence fixe avec la mise en place d'un stock tampon qui permet de répondre au pic d'activité robotique.

Pour le matériel spécifique commandé au fournisseur du robot, les commandes sont généralement livrées en moins de 48h par les industriels. Cependant, en cas de rupture du fournisseur, aucun autre industriel ne pourra fournir ce matériel. La seule possibilité d'approvisionnement sera de s'adresser à d'autres établissements.

## 2.3 Définition des boîtes par intervention

Les instruments spécifiques à l'assistance d'un robot de chirurgie doivent être préparés et stockés dans des boîtes de stérilisation, au même titre que le reste du matériel stérilisable de chirurgie. Il peut s'agir de boîtes spécifiques, une adaptation de la taille des boîtes étant nécessaire pour certains robots.

Ces boîtes peuvent être organisées de différentes manières, en fonction des spécialités qui interviennent sur le robot, de la diversité des interventions ainsi réalisées, de la place disponible de stockage et de capacité de la stérilisation.

Elles peuvent être préparées selon un contenu type, commun à l'ensemble des spécialités. Celles-ci sont mises en place après une discussion pluridisciplinaire. Cela permet de simplifier le circuit des boîtes, mais les boîtes nécessaires sont plus grandes et tout le matériel, même s'il n'est pas utilisé à chaque intervention, devra être restérilisé.

Elles peuvent également être préparées par spécialité, après une discussion entre les opérateurs de celle-ci. Le contenu des boîtes peut alors être adapté aux souhaits et habitudes d'un chirurgien, s'il est le principal utilisateur dans sa spécialité. Cela complexifie le circuit des boîtes, mais permet un contenu plus proche des besoins réels.

## 2.4 Gestion de l'utilisation/durées de vie des instruments

Le robot reconnaît le nombre de vies restant pour un instrument donné, mais, il n'est a priori pas encore possible d'extraire des tableaux de suivi de ces durées de vies par instrument pour une transmission automatique à des logiciels de l'établissement.

Il faut donc assurer le suivi des vies des instruments manuellement à l'aide de fiches de suivi des vies, qui sont remplies à la fin de chaque intervention par les IBODE. Lorsque plusieurs types de boîtes sont mis en place, par spécialité ou par type d'intervention, le plus efficient est de produire une fiche de suivi par type de boîte. Chaque fiche permet ainsi le suivi des instruments d'une boîte et suit le même trajet que celle-ci.

Un instrument en fin de vie est remplacé dans sa boîte dès qu'il est écarté, pour ne pas oublier de le remplacer. Une procédure de gestion (tracabilité) de sa réforme doit être mise en place.

Selon l'organisation du bloc opératoire, la personne qui réalise cet échange est différente.

- Soit l'échange est fait par la stérilisation, qui à l'aide des fiches de suivi des vies remarque que l'instrument est à remplacer.
  - Soit l'échange est réalisé par les IBODE directement au bloc opératoire, à la sortie de l'opération, en sachant que la dernière vie a été consommée, ce qui est indiquée par le robot lui-même. Un instrument neuf est alors renvoyé à la stérilisation pour compléter la boîte.

En voici un exemple de fiche suivi :

Intervention: Boîte N°	Date: Aide op: IDE Bloc:																									
<p>Etiquette Patient</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>																										
<p><b>Instruments en boîte</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Désignation</th> <th>Références</th> <th>Nombre de vies restantes</th> <th>Fin de vie: A baguer</th> <th>Fin de vie: A descendre en sté</th> <th>Fin de vie: Remplacée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cadière</td> <td>470049</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ciseaux monopolaire</td> <td>470179</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pince bipolaire fenêtrée</td> <td>470205</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Désignation	Références	Nombre de vies restantes	Fin de vie: A baguer	Fin de vie: A descendre en sté	Fin de vie: Remplacée	Cadière	470049					Ciseaux monopolaire	470179					Pince bipolaire fenêtrée	470205					
Désignation	Références	Nombre de vies restantes	Fin de vie: A baguer	Fin de vie: A descendre en sté	Fin de vie: Remplacée																					
Cadière	470049																									
Ciseaux monopolaire	470179																									
Pince bipolaire fenêtrée	470205																									
<p><b>Instruments sous sachets</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Désignation</th> <th>Références</th> <th>Nombre de vies restantes</th> <th>Fin de vie: A baguer</th> <th>Fin de vie: A descendre en sté</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Crochet de cautérisation</td> <td>470183</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ciseaux monopolaire</td> <td>470179</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pince à préhension</td> <td>470093</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Porte-aiguille</td> <td>470006</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Désignation	Références	Nombre de vies restantes	Fin de vie: A baguer	Fin de vie: A descendre en sté	Crochet de cautérisation	470183				Ciseaux monopolaire	470179				Pince à préhension	470093				Porte-aiguille	470006			
Désignation	Références	Nombre de vies restantes	Fin de vie: A baguer	Fin de vie: A descendre en sté																						
Crochet de cautérisation	470183																									
Ciseaux monopolaire	470179																									
Pince à préhension	470093																									
Porte-aiguille	470006																									
<p>Recopier le nombre de vies restantes affichées sur l'écran Joindre ce document à la fiche de liaison à destination de l'unité de stérilisation</p>																										

## Exemple : Fiche de suivi des vies des pinces du robot Da Vinci Xi

#### **L'INSTRUMENTATION :**

- Les instruments sont spécifiques ;
- Ils ont une durée de vie limitée ;
- Un circuit spécifique est nécessaire avec une IBODE dédiée +/- logisticien, des boîtes spécifiques, une technique de stérilisation et une zone de stockage spécifiques.

## **3. Utilisation de la salle**

### **3.1 Le planning de vacations**

Cette salle aura probablement la particularité d'être utilisée par plusieurs spécialités. Au quotidien, la gestion des vacations non utilisées au sein de la salle pourra se faire par les opérateurs, qui se coordonneront entre eux afin que chacun bénéficie d'un accès au robot et qu'aucune vacation ne soit laissée libre.

La planification de la salle robot pourra être revue de la même manière que pour les autres salles du bloc opératoire, en conseil de bloc, annuellement ou biennuellement, sauf dans le cas où une nouvelle spécialité demande un accès au robot.

### **3.2 Une salle dédiée à l'activité**

Bien que beaucoup des établissements ont tenté de réserver la salle à l'activité robotique pour favoriser cette dernière, peu ont pris le parti de conserver cette organisation. En effet, les interventions réalisées avec l'assistance d'un robot sont généralement longues, et il peut être complexe de réaliser une deuxième ou troisième intervention avec robot en fin de journée sans un débordement conséquent.

En moyenne, la durée d'intervention sur le robot varie en général de 3h à 6h. Néanmoins, la durée d'intervention avec l'assistance d'un robot dépend naturellement de la courbe d'apprentissage du chirurgien. Celle-ci peut également varier selon la spécialité ou l'acte réalisé.

Il est donc possible, voire souhaitable, de compléter les vacations avec de petites interventions sans utilisation du robot en fin de journée afin de conserver des taux d'occupation élevés. Pour un établissement dont les vacations sont déjà restreintes pour le nombre d'opérateurs, il est conseillé de mettre en place une telle organisation afin de limiter la diminution d'activité non robotique lors du démarrage de cette activité.

Bien sûr, cela dépend de la spécialité qui opère avec l'assistance d'un robot, de l'expérience du chirurgien et de la durée des vacations mises en place dans la salle.

### 3.3 Organisation des flux dans la salle

Avant l'arrivée du robot, dès la phase de construction du projet, une réflexion sur l'aménagement de la salle est nécessaire pour permettre une fluidification de tous les types de flux : patient, matériel, robot et personnel opérateur, IBODE et anesthésiste. Elle est à mener avec le personnel médical et paramédical. Le résultat de cette réflexion doit être une proposition d'implantation du robot (bras, console, colonne) dans la salle prévue, ainsi que de position et d'orientation de la table, d'emplacement des différents espaces de stockage et de l'arrivée des fluides en fonction.

La réflexion doit prendre en considération une activité chirurgicale utilisant le robot, autant qu'une activité chirurgicale classique qui nécessitera le stockage du robot dans un emplacement qui ne générera pas l'intervention. A cette réflexion, doit donc être associé du personnel pratiquant des interventions non robotisées.

La chirurgie mini-invasive assistée par robot n'impacte, a priori, que peu l'activité d'anesthésie, en comparaison des autres activités.

Cependant, il est intéressant de solliciter l'équipe d'anesthésie dans le cadre d'une réflexion collective autour de la disposition optimale de la salle. Le robot peut notamment entraîner différents positionnements spécifiques du patient, nécessitant dès lors une installation particulièrement précautionneuse.

#### L'UTILISATION DE LA SALLE ROBOT :

- La salle peut être réservée pour l'assistance par robot ;
- Mais, le plus souvent son utilisation est mixte compte-tenu de la durée moyenne des interventions et de la nécessité d'utiliser au mieux le bloc opératoire ;
- Le flux des patients n'est pas spécifique.

## 4. Mise en œuvre des équipements

Les travaux doivent être réalisés pour pouvoir accueillir le robot et positionner les différents éléments de la salle. Pour limiter l'impact sur l'activité de chirurgie au globale, le plus efficient est de réaliser ces travaux sur une période de basse activité, ou bien de fermeture de la salle, ou du bloc opératoire (période estivale par exemple).

En parallèle, il est opportun de commencer à se procurer les différents équipements annexes que le robot nécessite. Sur la base du modèle choisi, ceux-ci peuvent différer mais voici une liste des acquisitions les plus importantes à faire :

- Boites de stérilisation adaptées à la taille des instruments ;
- Bacs de pré désinfection adaptés à la taille des instruments ;
- Armoires et rayonnages adaptés à la taille des instruments ;
- Système de stérilisation basse température pour les instruments.

Ce dernier point est à réaliser bien en amont de l'arrivée du robot, par acquisition ou sous-traitance, pour que son implantation précède celle du robot et permettre le déploiement des compétences avant le démarrage de l'activité robotique.

## 5. Parcours patient

Dans le cadre de la déclinaison opérationnelle du projet de chirurgie mini-invasive assistée par robot, il est important de définir avec précision les spécificités du processus d'intervention robotisée.

### 5.1 Pose de l'indication et programmation

L'indication pour la chirurgie mini-invasive assistée par robot doit être posée par le chirurgien qui rencontre le patient en consultation, au cas par cas.

A la pose de l'indication, il est préconisé que le chirurgien indique au patient les modalités de l'intervention qu'il va subir et les spécificités de la méthode. Le cas échéant, l'opérateur répondra aux questions du patient et pourra lui indiquer vers quelles autres sources d'information (site internet, flyers, etc.) se tourner si nécessaire.

Une fois l'indication posée, le circuit de programmation d'un patient pour une intervention de chirurgie assistée par robot doit être réalisé sur le même logiciel que les autres opérations. Le processus doit rester le plus proche possible des processus déjà existants en termes d'ouverture de la vacation, de programmation sur le logiciel etc. Pour des interventions complexes, lorsqu'elles le nécessitent, des échanges en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) peuvent être organisés, notamment en oncologie, de la même manière qu'en chirurgie non robotisée.

Cependant, quelques adaptations peuvent éventuellement être apportées sur le questionnaire rempli par le chirurgien et l'anesthésiste lors de cette programmation, pour justifier de l'indication. Également, dans le cas où l'établissement souhaiterait favoriser la chirurgie robotisée, il lui est possible de paramétrier le logiciel de programmation afin de réservé la vacation à ce type d'intervention, indéfiniment ou bien jusqu'à quelques semaines avant l'intervention.

## 5.2 Parcours d'hospitalisation

Un patient programmé pour une intervention de chirurgie assistée par robot peut bénéficier d'un parcours classique d'hospitalisation en service de chirurgie. Pour ne pas complexifier des circuits déjà multiples et complexes, il est pertinent d'intégrer un tel patient aux circuits de chirurgie déjà définis. En effet, il ne s'agit que d'une différenciation par la technique opératoire, sans incidence directe sur le parcours.

Au cours de leur hospitalisation, les patients pourront être suivis durant les staffs déjà organisés pour les patients du service dans lequel ils sont hospitalisés.

En vue du pilotage de cette activité spécifique, il est important de tracer le moyen utilisé lors de l'intervention, dans ce cas le robot, lors de la traçabilité de l'intervention, si possible directement dans le logiciel de bloc (codification CCAM spécifique dans le cadre du PMSI).

Si ces types de parcours patient existent au sein de l'établissement pour les hospitalisations chirurgicales, les patients programmés pour une intervention robotisée peuvent bénéficier de la RAC, de l'ambulatoire et de l'admission à J0, sans contre-indication particulière due à la robotisation. En effet, l'utilisation du robot ne préjuge en aucun cas de l'éligibilité de ces patients, qui se basera sur les critères médicaux et sociaux habituels.

A noter cependant que, selon les objectifs retenus lors de la construction du projet médical, une attention particulière peut être portée à la durée de séjours de ces patients.

Dans le cas où des patients d'un autre établissement sont opérés avec l'assistance d'un robot, dans le cadre d'une collaboration, il est nécessaire de mettre en place un circuit d'arrivée et de retour du patient sur site. Ce circuit devra alors s'imbriquer aux circuits déjà en place sans trop les alourdir.

## 6. Procédures de gestion des aléas

La mise en place de procédures claires en cas d'imprévu ou évènements involontaires permet d'optimiser l'activité et limiter les impacts des difficultés potentielles. Le COPIL sera responsable de la coordination lors de la création de ces procédures.

## 6.1 Annulation d'un patient

Les procédures liées à l'annulation d'un patient de chirurgie mini-invasive assistée par robot ne diffèrent pas de celles mises en œuvre pour les autres patients. La plage horaire rendue disponible peut ainsi être proposée à un autre praticien ou une autre spécialité, avec une priorité donnée aux interventions robot, ou être utilisée pour réaliser des interventions urgentes.

Si aucune intervention ne peut être programmée dans les délais trop courts, il est également possible de mettre à profit ce temps libre en organisant des formations sur le robot.

## 6.2 Difficultés liées aux équipements

Les difficultés liées aux équipements peuvent, suivant les industriels et l'offre choisie, être gérées en direct grâce à la présence de représentants au sein du site, plusieurs jours par semaine. En cas de doutes, questions ou de difficultés, il ne faut pas hésiter à les solliciter lors de leur présence.

Parallèlement, une hotline est, en règle générale, proposée par les industriels, afin de prendre un contrôle à distance sur le robot ou éventuellement de dépêcher sur place un technicien, dans un délai d'intervention observé de 24 heures maximum. De manière générale, une procédure doit être mise en place avec le service biomédical pour le suivi de ces dysfonctionnements et des interventions (dans le cadre du contrat de maintenance).

## 6.3 Difficultés liées aux ressources humaines

De même, les procédures concernant les difficultés liées aux ressources humaines peuvent rester similaires à celles des salles classiques.

## 6.4 Laparoconversion

Le matériel nécessaire à la laparoconversion doit être systématiquement préparé et mis à disposition, à proximité de la salle, lors d'une intervention avec l'assistance d'un robot. Sa préparation en amont de l'intervention permet de prévenir au maximum les risques de certaines complications requérant une conversion en urgence.

### LES PARCOURS ET PROCÉDURES :

- Elles ne sont pas spécifiques ;
- La pratique en ambulatoire est envisageable ;
- La mise en place de l'admission à J0 et des principes de la RAC sont souhaitables comme pour tout geste chirurgical.

## III. PILOTAGE

### 1. Suivi de l'activité

Au moment de la rédaction de ce guide, seuls 56 actes (dont la liste complète est disponible en annexe) peuvent être codés directement dans la classification CCAM comme étant réalisés avec l'assistance d'un robot. Si ces actes sont les plus communs, de nombreux établissements nous ont rapporté réaliser des actes avec l'assistance d'un robot n'appartenant pas à cette liste. Il est donc impossible à ce stade d'obtenir une vision exhaustive de l'activité robotique, à une échelle régionale ou nationale, sur la base de la classification CCAM.

Afin d'assurer un suivi local de l'activité réalisée avec l'assistance d'un robot, la plupart des établissements intègrent directement dans leur logiciel de bloc la possibilité d'indiquer la pratique avec l'assistance d'un robot, dans le libellé de l'intervention ou en commentaire. Le Département d'Information Médicale est en charge dans un deuxième temps de coder ceux pour lesquels l'extension est disponible. Cela permet de retracer toute l'activité robotique, sous réserve d'une saisie exhaustive et fiable au bloc.

D'autres sites utilisent un outil différent de leur logiciel de bloc pour suivre leur activité robotique. Du cahier papier au tableur Excel, ces outils sont divers et ne retranscrivent souvent qu'une partie des informations que l'on retrouve dans le logiciel de bloc. Dans ces cas-là, il est en général plus complexe de mettre en place un suivi régulier d'indicateurs autres que la volumétrie d'activité.

Par ailleurs, les robots s'accompagnent d'un logiciel permettant un suivi d'activité. Par exemple, pour Intuitive Surgical il s'agit de l'application MyIntuitive, pour CMR Surgical de l'application VersiusConnect. Ces applications peuvent mettre à disposition une volumétrie d'activité, la durée des interventions, le nombre et le type d'instruments utilisés, ...

## 2. Indicateurs à suivre

Au-delà d'un suivi d'une volumétrie d'activité, globale ou par acte, l'identification de l'ensemble des interventions réalisées avec l'assistance d'un robot peut permettre de piloter l'activité robotique, en suivant des indicateurs de performance médicale, organisationnelle et médico-économique.

### 2.1 A l'échelle du chirurgien individuel

Si l'absence régulière d'interface entre logiciels robot, bloc et patient, ainsi que la difficulté d'extraction de bases de données exploitables du logiciel robot, peuvent freiner l'utilisation des données robot par l'établissement, celles-ci sont en revanche pensées pour accompagner les chirurgiens dans leur développement individuel.

En effet, chaque chirurgien peut consulter un ensemble de données relatives à ces opérations (durée, nombre d'instruments utilisés, jalons d'utilisation des différents instruments, etc.) avec, selon les fournisseurs, la possibilité de comparer ses statistiques à celles d'autres praticiens et/ou de revoir la vidéo de son intervention pour perfectionner sa technique.

L'ensemble de ces indicateurs sont précieux pour accompagner chaque chirurgien dans sa progression individuelle et assurer une exploitation optimisée du robot lors de ses interventions.

### 2.2 A l'échelle de l'établissement

La question du suivi de l'activité robotique demande une réflexion institutionnelle, notamment sur ce qu'il est souhaitable de suivre et avec quel degré de précision. Une fois les indicateurs intéressants identifiés, il est important de choisir l'outil qui sera le plus approprié pour ce suivi. En effet, en fonction des outils informatiques disponibles dans l'établissement, un suivi détaillé avec collecte régulière des indicateurs peut être plus difficile à mettre en place et demander du temps aux professionnels. Il revient donc à chaque établissement de pondérer l'apport et l'accessibilité de chaque indicateur à ajouter au tableau de bord de suivi.

Les indicateurs qu'il est possible de suivre sont nombreux. Des consommables aux durées moyennes de séjour, ils peuvent se décliner de façon très variée.

L'établissement peut ainsi suivre :

- Des indicateurs de performance médicale et qualité des soins :

Peu d'indicateurs de performance médicale et de qualités des soins sont suivis en routine. Des études ponctuelles sont parfois menées au début du déploiement de l'activité pour identifier les éventuels apports de l'outil.

Certaines analyses sont parfois portées ponctuellement par les équipes médicales, dans le cadre de projets de recherche, notamment sur l'évolution des durées moyennes de séjours.

- Des indicateurs de performance organisationnelle :

L'ensemble des indicateurs classiques de performance organisationnelle du bloc, tel que le taux d'occupation de la salle, le taux de débord, le nombre d'actes par spécialité et par chirurgien, etc., peuvent être appliqués à la salle robot. Quand la salle accueille également des activités hors robot, il

peut être intéressant de réaliser ces mêmes analyses en intégrant uniquement les interventions avec robot, afin d'avoir une vision de la performance organisationnelle du robot, et non de la salle dans son ensemble.

Nous vous recommandons également de suivre la durée moyenne des interventions (par acte dans l'idéal), afin de suivre la montée en compétences des chirurgiens en cours de formation, ainsi que le nombre d'instruments utilisés (par acte toujours) afin de suivre l'efficience des interventions réalisées. La transmission régulière de ce dernier indicateur peut être demandée au fournisseur, dont le logiciel suit chaque utilisation des instruments.

- Des indicateurs médico-économiques :

Une fois les investissements initiaux réalisés, le suivi médico-économique de l'activité robot se fonde sur l'évolution des coûts de fonctionnement.

Assez simple à réaliser, le bilan médico-économique annuel comparant coûts de maintenance, coûts de personnel paramédical et coûts de consommables spécifiques aux recettes générées apporte cependant assez peu d'informations nouvelles dans un modèle structurellement déficitaire, comme évoqué plus haut.

Si possible au sein de votre établissement, une analyse intervention par intervention (ou séjour par séjour) peut s'avérer bien plus intéressantes. Les coûts de maintenance et de personnel peuvent être répartis sur la base d'une clé de répartition. Les recettes découlent directement des actes réalisés. Quant aux coûts des consommables spécifiques, ils peuvent être déduits sur la base de la boîte et du nombre d'instruments type utilisés par intervention, voire extraits directement grâce au logiciel du robot. Une analyse à ce degré de finesse peut permettre au comité de pilotage de se positionner sur les actes à prioriser ou à proscrire avec l'assistance d'un robot, comme suggéré plus haut, en comparant les bénéfices/déficits ainsi que les apports qualitatifs pour les patients, intervention par intervention.

A noter qu'il existe quelques spécificités de suivi selon les spécialités. En chirurgie thoracique par exemple, les chirurgiens sont tenus de renseigner toutes les interventions dans une base nationale qui utilise ces données pour calculer quelques indicateurs. Certains établissements ou chirurgiens utilisent ces chiffres pour se positionner dans le développement de l'activité robotique, notamment à l'échelle nationale.

## 2.3 A l'échelle de l'ARS

L'ARS Ile-de-France se propose de réaliser un recueil régulier des indicateurs de performance organisationnelle auprès des sites labellisés, afin de les mettre à disposition à des sites labellisés ou souhaitant s'équiper pour comparaison et parangonnage. Vous trouverez en annexe le questionnaire de recueil de données soumis aux établissements labellisés par l'ARS.

### LE PILOTAGE A 3 NIVEAUX :

- Pour le chirurgien : à partir des données produites par le robot ;
- Pour l'établissement : les indicateurs usuels permettant la réalisation du projet médical ;
- Pour l'ARS, ou plutôt pour la communauté des centres équipés : les 12 indicateurs partagés.

# CONCLUSION

Ce guide est à destination de tous les établissements pratiquant la chirurgie dont :

- Les établissements qui souhaitent s'équiper ;
- Les établissements qui sont équipés et qui souhaitent améliorer leur performance ;
- Et finalement tous les établissements car demain les robots feront partie de la pratique chirurgicale sous différentes formes mais avec deux objets : améliorer la qualité et la sécurité.

Ce guide a été réalisé avec comme cible les robots multidisciplinaires avec un voire deux exemples de robot en service actuellement.

Il est certain que d'autres robots seront mis à disposition dans les mois et années à venir cependant, ce guide reste un élément de base qui pourra évoluer.

# ANNEXES

# TABLEAU DE BORD ARS

## Les 12 indicateurs

- Part des spécialités dans l'occupation robot
- Part du robot dans l'activité□ totale de la spécialité□
- Nombre moyen d'interventions robot par jour
- Répartition des dates par nombre d'interventions robot :
- Pourcentage des journées sans intervention robot
- Pourcentage des journées avec intervention robot
- Part du robot dans l'activité□ de salle en durée
- Taux d'occupation de la salle
- Nombre moyen d'intervention par spécialité□ et par semestre
- Nombre d'interventions par opérateur
- Nombre d'intervention minimum par opérateur
- Nombre moyen d'instruments par acte
- Durée d'intervention moyenne par acte

# Questionnaire de recueil de données par l'ARS

## Chirurgie mini-invasive assistée par robot

Recueil de données de l'ARS Ile de France au près des établissements labélisés

## INSTRUCTIONS

Veuillez saisir les données qui n'ont pas été préremplies pour votre établissement et corriger les données qui vous semblent erronées.

*Les durées d'occupation correspondent à la durée entre l'entrée du patient et la fin de remise en état de la salle, après la sortie du patient.*

*Les nombres d'interventions ou d'opérateurs doivent être entiers.*

*Les nombres moyens peuvent ne pas être entiers.*

Les durées doivent figurer en heures.

Période d'analyse des données		Date de début :	Date de fin :
<i>Ne pas remplir les données suivantes pour les spécialités qui ne sont pas représentées au sein de votre établissement.</i>			
Données par spécialité	Urologie	Nombre d'interventions totales au robot sur la période	Durée d'occupation totale en intervention robot sur la période
	Digestif		
	Gynécologie		
	Thoracique		
	ORL		
		Durée d'occupation totale (au maximum soit le type d'interventions)	
Données sur la salle robot		Nombre de dates sans utilisation du robot sur la période	
		Nombre de dates avec 1 intervention au robot sur la période	
		Nombre de dates avec 2 interventions au robot sur la période	
		Nombre de dates avec 3 interventions au robot sur la période	
		Nombre de dates avec 4 interventions au robot sur la période	
		Taux d'occupation de la salle	
Données sur les opérateurs	Nombre d'opérateurs utilisant le robot au sein de l'établissement		
<i>Ne remplir les données suivantes que pour les actes réalisés <b>plus de 10 fois</b> sur la période d'analyse.</i>			
Urologie	Nombre d'interventions réalisées	Durée d'occupation moyenne d'une telle intervention	Nombre moyen d'instruments utilisés au cours d'une telle intervention
	Curage ganglionnaire		
	Cystectomie		
	Néphrectomie		
	Néphrectomie partielle		
	Plastie bassinet		
Digestif	Prostate		
	Chirurgie bariatrique		
	Colon		
	Prolapsus rectal		
	Rectum		
Gynécologie	Curage ganglionnaire		
	Hystérectomie		
	Myomectomie		
	Prolapsus génital		
	Mediastin		
	Poumon		
ORL	Epiglottite		
	Oropharynx		

# ACTES AVEC EXTENSION

Liste des 56 actes dont le code CCAM a une extension  
 « réalisé avec l'assistance d'un robot » (-40)

CODE CCAM	INTITULE DE L'ACTE	SPECIALITE	INTITULE SIMPLE
FCFC001	Curage lymphonodal [ganglionnaire] iliaque, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	5.2 Uro-Gynécologie	Curage ganglionnaire
FCFC003	Curage lymphonodal [ganglionnaire] pelvien, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	5.2 Uro-Gynécologie	Curage ganglionnaire
FCFC004	Curage lymphonodal [ganglionnaire] lomboaortique avec curage iliaque unilatéral ou bilatéral, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	5.2 Uro-Gynécologie	Curage ganglionnaire
FCFC005	Curage lymphonodal [ganglionnaire] lomboaortique, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	5.2 Uro-Gynécologie	Curage ganglionnaire
GDFE005	Résection ou section des plis aryépiglottiques, par laryngoscopie directe sans laser	6.3 Thorax	Epiglotte
GDFE008	Épiglottectomie partielle, par laryngoscopie directe sans laser	6.3 Thorax	Epiglotte
GFFA009	Lobectomie pulmonaire, par thoracoscopie	6.3 Thorax	Poumon
GFFA012	Pneumonectomie, par thoracotomie avec préparation par thoracoscopie	6.3 Thorax	Poumon
GFFC002	Exérèse partielle non anatomique du poumon, par thoracoscopie	6.3 Thorax	Poumon
GHFA002	Exérèse de tumeur du médiastin, par thoracotomie avec préparation par thoracoscopie	6.3 Thorax	Médiastin
HAFA005	Exérèse partielle de la base de la langue et/ou du sillon amygdaloglosse, par abord intrabuccal	7.2 ORL	Oropharynx
HDFA002	Oropharyngectomie latérale avec amygdalectomie, par abord intrabuccal	7.2 ORL	Oropharynx
HDFA009	Oropharyngectomie postérieure, par abord intrabuccal	7.2 ORL	Oropharynx

HFCC003	Court-circuit [Bypass] gastrique avec anse montée en Y, pour obésité morbide, par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Chir Bariatrique
HFFC018	Gastrectomie longitudinale [Sleeve gastrectomy] pour obésité morbide, par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Chir Bariatrique
HHFA002	Colectomie gauche avec libération de l'angle colique gauche, avec rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HHFA004	Colectomie totale avec conservation du rectum, avec anastomose iléorectale, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HHFA005	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HHFA008	Colectomie droite avec rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HHFA010	Colectomie gauche sans libération de l'angle colique gauche, avec rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HHFA023	Colectomie transverse, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par Colectomie gauche sans libération de l'angle colique gauche, avec rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HHFA028	Coloproctectomie totale avec anastomose iléoanale, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HHFA029	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HHFC040	Colectomie gauche sans libération de l'angle colique gauche, sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie

HHFC296	Colectomie droite sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colectomie
HJDC001	Rectopexie, par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Prolapsus rectal
HJFA003	Exérèse de tumeur du rectum, par abord transphinctérien	7.3.2 Digestif	Rectum
HJFA004	Résection rectosigmoïdienne avec anastomose colorectale infrapéritonéale, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Colon
HJFA017	Résection rectosigmoïdienne par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie, avec anastomose coloanale par voie anale	7.3.2 Digestif	Colon
HJFA019	Amputation du rectum, par cœlioscopie ou par laparotomie avec préparation par cœlioscopie et par abord périnéal	7.3.2 Digestif	Rectum
HJFC023	Proctectomie secondaire par cœlioscopie avec anastomose iléoanale par voie transanale, après colectomie totale initiale	7.3.2 Digestif	Rectum
HJFC031	Résection rectosigmoïdienne dépassant le cul-de-sac de Douglas, sans rétablissement de la continuité, par cœlioscopie	7.3.2 Digestif	Rectum
JAFC001	Néphro-urétérectomie totale, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Néphrectomie
JAFC002	Héminéphrectomie avec urétérectomie partielle, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Néphrectomie partielle
JAFC004	Binéphrectomie, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Néphrectomie
JAFC005	Néphrectomie partielle, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Néphrectomie partielle
JAFC006	Néphrectomie totale unilatérale, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Néphrectomie
JAFC007	Héminéphrectomie avec urétérectomie totale, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Néphrectomie partielle
JAFC010	Néphrectomie totale élargie à la loge rénale avec surrénalectomie, par cœlioscopie ou rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Néphrectomie
JAFC019	Néphrectomie totale élargie à la loge rénale, par cœlioscopie ou rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Néphrectomie
JBMC001	Plastie du bassinet et de la jonction pyélo-urétérale, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie	8.2 – Urologie	Plastie bassinet
JDFC023	Cystectomie partielle, par cœlioscopie	8.2 – Urologie	Cystectomie

JGFC001	Vésiculoprostatectomie totale, par cœlioscopie	8.2 – Urologie	Prostate
JKDC001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Prolapsus génital
JKDC015	Hystéropexie antérieure, par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Prolapsus génital
JKFA006	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par cœlioscopie et par abord vaginal	8.2 – Gynécologie	Hystérectomie
JKFA018	Hystérectomie totale, par cœlioscopie et par abord vaginal	8.2 – Gynécologie	Hystérectomie
JKFA020	Colpohystérectomie totale élargie aux paramètres, par cœlioscopie et par abord vaginal	8.2 – Gynécologie	Hystérectomie
JKFA023	Colpohystérectomie totale élargie aux paramètres, par cœlioscopie et par abord vaginal	8.2 – Gynécologie	Hystérectomie
JKFC001	Myomectomie de l'utérus avec hystérotomie, par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Myomectomie
JKFC002	Hystérectomie subtotale, par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Hystérectomie
JKFC003	Hystérectomie totale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Hystérectomie
JKFC004	Myomectomie de l'utérus sans hystérotomie, par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Myomectomie
JKFC005	Hystérectomie totale, par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Hystérectomie
JKFC006	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Hystérectomie
JLDC015	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par cœlioscopie	8.2 – Gynécologie	Prolapsus génital

# SITES AYANT PARTICIPE AUX ETUDES

Assistance Publique Hôpitaux de Paris :

- Hôpital Bicêtre
- Hôpital Cochin
- Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière

Hôpitaux publics (hors APHP) :

- Centre hospitalier Victor Dupouy, Argenteuil
- Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF), site de Meaux/Saint Faron

ESPIC :

- Institut Mutualiste Montsouris
- Groupe hospitalier Diaconesses / Croix Saint-Simon, site Croix Saint Simon
- Institut Gustave Roussy
- Hôpital Foch

Établissements privés :

- Clinique de l'Estrée, Stains
- Hôpital Privé de Versailles / Clinique des Franciscaines
- Clinique Claude Bernard, Ermont
- Hôpital Privé d'Antony
- Clinique Turin, Paris



© Agence régionale de santé Île-de-France

