



Thèse

2015

Open Access

This version of the publication is provided by the author(s) and made available in accordance with the copyright holder(s).

Temps d'installation et d'amarrage du système chirurgical da Vinci® :
analyse prospective des données préliminaires

Iranmanesh, Pouya

How to cite

IRANMANESH, Pouya. Temps d'installation et d'amarrage du système chirurgical da Vinci® : analyse prospective des données préliminaires. Doctoral Thesis, 2015. doi: 10.13097/archive-ouverte/unige:78834

This publication URL: <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:78834>

Publication DOI: [10.13097/archive-ouverte/unige:78834](https://doi.org/10.13097/archive-ouverte/unige:78834)

Section de médecine clinique

Département de chirurgie

Service de chirurgie viscérale

Thèse préparée sous la direction du Professeur Philippe MOREL

**« Temps d’installation et d’amarrage du système chirurgical da
Vinci ® : analyse prospective des données préliminaires »**

Thèse
présentée à la Faculté de Médecine
de l'Université de Genève
pour obtenir le titre de Docteur en médecine
par
Pouya IRANMANESH
de
Bulle (FR)

Travail basé sur la publication originale “Set-up and docking of the da Vinci surgical system: prospective analysis of initial experience”. Iranmanesh P, Morel P, Wagner OJ, Inan I, Pugin F, Hagen ME. Int J Med Robot. 2010 Mar;6(1):57-60.

Table des matières

1. Résumé du travail de thèse.....	2
2. Introduction	
2.1. Survol historique de la science robotique.....	3
2.2. La chirurgie robotique.....	4
2.3. Propriétés du système chirurgical da Vinci ®.....	5
2.4. Hypothèses du travail de thèse.....	7
2.5. Méthodes.....	9
2.6. Résultats.....	10
2.7. Discussion.....	11
2.8. Perspectives.....	13
2.9. Références du texte introductif.....	15
3. Article original (en anglais)	
3.1. Abstract.....	19
3.1.1. Background.....	19
3.1.2. Methods.....	19
3.1.3. Results.....	20
3.1.4. Conclusion.....	20
3.2. Main Text.....	20
3.2.1. Introduction.....	20
3.2.2. Materials and Methods.....	21
3.2.3. Results.....	22
3.2.4. Discussion.....	26
3.3. References.....	28
4. Remerciements.....	31

1. Résumé du travail de thèse

L'installation et l'amarrage du système chirurgical da Vinci ®, le seul dispositif de chirurgie robot-assisté actuellement disponible sur le marché, sont des tâches considérées comme potentiellement chronophages.

L'hypothèse de ce travail était que ces deux étapes pouvaient être réalisées en un temps acceptable sous certaines conditions.

Une étude prospective a donc été menée dans ce but et les temps d'installation et d'amarrage de toutes les procédures chirurgicales réalisées avec le système da Vinci ® dans le service de chirurgie viscérale des Hôpitaux Universitaires de Genève ont été analysés entre 2006 et 2008. Les installations ont été effectuées par une équipe infirmière spécialement formée et les amarrages par deux groupes de chirurgiens avec différents degrés d'expérience.

En 30 mois, 96 interventions chirurgicales ont été effectuées avec le système da Vinci ®. Les temps médians d'installation et d'amarrage furent de 22 et 10 minutes respectivement. Les chirurgiens avec expérience préalable furent significativement plus rapides dans leurs amarrages que les chirurgiens inexpérimentés (temps médian de 8 versus 17.5 minutes respectivement).

Ces données indiquent que l'installation et l'amarrage du système chirurgical da Vinci ® peuvent être réalisés en des temps adéquats, avec un impact faible sur les temps opératoires.

2. Introduction

2.1 Survol historique de la science robotique

Les premières références à des machines douées d'une autonomie leur permettant de réaliser des tâches de manière indépendante remontent à l'antiquité. En effet, dans l'Iliade, Homère parle de créatures mécaniques capables de remplacer des esclaves humains, créées par les mains de la divinité hellénistique Héphaïstos, artisan et forgeron par excellence. Homère les nomme « automates » (« *αὐτομάτων* » en grec ancien), signifiant « qui se meut soi-même » [1]. Marcinkowski et Wilgaux, qui ont effectué des recherches historiques extensives sur le sujet, définissent les automates comme des « machines capables de se mouvoir et d'accomplir des actions d'elles-mêmes, de leur propre mouvement » [2]. Même si certains mécanismes et machineries de théâtre de l'antiquité gréco-romaine s'apparentent déjà à des automates, il faudra attendre le XVIIIème siècle pour qu'apparaissent les premières réalisations documentées s'accordant à la définition citée plus haut. C'est en effet en 1738 que Jacques de Vaucanson présente deux automates à l'Académie royale des sciences de Paris : celui d'un canard capable de digérer des graines et d'un joueur de flûte traversière [3].

Etymologiquement, le mot « robot » tire ses racines de la littérature tchécoslovaque du début du XIXème siècle. C'est dans une pièce de théâtre écrite par Karel Čapek en 1920 et intitulée « Rossum's Universal Robots (R.U.R.) » [4], que le mot est utilisé pour la première fois, inspiré du mot tchèque « robota » signifiant « corvée » ou « travail monotone ». Dans l'œuvre de Čapek, les robots étaient des êtres artificiels capables d'effectuer d'eux-mêmes des travaux jusque-là réalisés par les humains. Le concept du robot de Čapek est donc virtuellement identique à celui de l'automate, dont on peut dire qu'il est le descendant. Une définition moderne générale et communément admise du robot est celle d'un dispositif alliant

mécanique, électronique et/ou informatique, capable de manipuler des objets ou d'exécuter des opérations selon un programme fixe, modifiable ou adaptable [5]. Marcinkowski et Wilgaux intègrent dans cette définition la notion de potentialisation des capacités humaines, inférant que la raison première du robot est de rendre possibles des tâches inaccessibles à l'être humain ou de les effectuer avec un rendement supérieur [2]. La notion de « science robotique », définie par l'ensemble des techniques permettant la conception et la réalisation des robots, apparaît en 1941 dans un récit de science-fiction de l'écrivain américain d'origine russe Isaac Asimov [6].

2.2 La chirurgie robotique

Bien que la production en masse et l'utilisation industrielle de robots remonte aux années soixante [7], il faudra attendre les années quatre-vingts pour voir leur apparition dans le domaine de la médecine clinique, avec le dispositif mis au point par l'équipe de Y.S. Kwoh pour la neurochirurgie [8]. Dès lors, le développement de la chirurgie robotique a mené à la création de plusieurs prototypes expérimentaux, parmi lesquels deux en particulier furent utilisés sur des patients : AESOP en 1994 [9], puis Zeus en 1999 [10]. Sujet central de cette étude, le système de chirurgie robotique da Vinci ® – « da Vinci ® Surgical System » en anglais – fut développé au cours des années quatre-vingt-dix par la firme Intuitive Surgical Incorporation, basée en Californie. La « Food and Drug Administration » (FDA), l'organe de contrôle étatsunien régulant, entre autres, l'utilisation clinique de tous les dispositifs médicaux, donna l'autorisation d'utiliser le dispositif sur des patients humains en juillet 2000 [11]. Dans la foulée, Computer Motion, compagnie fondatrice des systèmes concurrents AESOP et Zeus, attaqua Intuitive Surgical Incorporation en justice, accusant la compagnie de multiples violations de brevet. Les deux compagnies décidèrent de fusionner en 2003 afin de

mettre fin au litige. Les systèmes AESOP et Zeus furent alors abandonnés au profit du système da Vinci ®, qui devint dès lors le seul dispositif de chirurgie robotique disponible sur le marché pour la chirurgie humaine [12]. Il est important de noter que les termes « robot » ou « chirurgie robotique » ne sont pas tout à fait appropriés en ce qui concerne les dispositifs que nous décrivons, y compris le système da Vinci ®. En effet, contrairement aux robots industriels, ces machines n'ont pas été conçues dans le but d'effectuer des tâches de manière automatique, mais plutôt avec l'objectif d'améliorer les capacités humaines. Dès lors, les robots chirurgicaux fonctionnent selon une interface « maître-esclave », c'est-à-dire que chaque tâche résulte d'une commande donnée par un être humain, en l'occurrence par le chirurgien installé aux commandes. Le terme de « chirurgie robot-assistée » est donc théoriquement plus adéquat pour ces dispositifs, qui sont en réalité des systèmes de télémanipulation.

2.3 Propriétés du système chirurgical da Vinci ®

La première version du système chirurgical da Vinci ® a été mise sur le marché en 2001. Depuis lors, plusieurs modèles ont été développés : le da Vinci S, le da Vinci Si, le da Vinci Sx et, le dernier en date, le da Vinci Xi. Tous ces systèmes sont composés de trois éléments séparés mais interconnectés : un chariot qui se positionne vers le patient et qui contient 3 à 4 bras actifs selon le modèle, une console de commande à laquelle s'installe le chirurgien et une tour informatique contenant les différents dispositifs tels que le traitement de l'image, l'insufflation de gaz carbonique, la lumière froide etc. (Figure 1). Les modèles diffèrent entre eux notamment par leur taille – un effort particulier ayant été fait pour réduire l'encombrement des derniers modèles –, le nombre de bras à disposition et certaines fonctionnalités supplémentaires comme la compatibilité avec les dispositifs pour chirurgie à

orifice unique, la mise en réseau ou encore la possibilité de connecter une deuxième console de commande à des fins d'enseignement. Mentionnons encore que le modèle le plus récent, la version Xi, se distingue par une mobilité accrue et une interchangeabilité complète des instruments et de la caméra endoscopique au niveau des bras articulés.

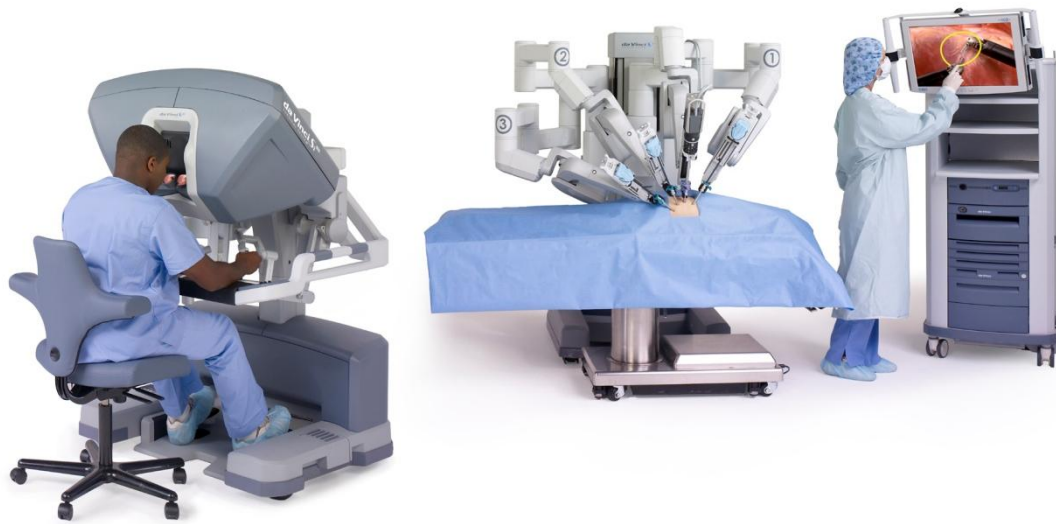


Figure 1 : le système da Vinci ® (modèle « Si » sur cette figure) se compose (de gauche à droite) d'une console commandée par le chirurgien, d'un chariot muni de bras mécaniques actionnant les instruments au niveau du patient et d'une tour informatique contenant notamment les appareils d'acquisition et de traitement de l'image.

Le système da Vinci ® est destiné à la chirurgie laparoscopique, dont il intègre les avantages d'ouverture minimale au niveau de l'accès chirurgical avec des incisions ne dépassant pas quelques centimètres (Figure 2). Son aspect innovant consiste en l'introduction d'une interface robotique entre le patient et le chirurgien : en effet, ce dernier ne tient plus les instruments directement dans ses mains, mais les manipule depuis la console (Figure 1). Les avantages principaux sur la chirurgie laparoscopique traditionnelle sont une véritable vision stéréoscopique en trois dimensions à l'aide d'un modèle spécial de caméra, le filtrage du tremor physiologique, un contrôle intuitif des commandes et la possibilité d'effectuer des

mouvements semblables au poignet humain avec sept degrés de liberté, rendant plus aisés des gestes complexes en laparoscopie traditionnelle [13,14]. Les coûts élevés du dispositif et de ses accessoires, son encombrement et l'absence de retour de force au niveau de la console constituent les désavantages fréquemment évoqués [15,16].

Dans la pratique, l'équipe instrumentiste du bloc opératoire met en marche le robot, effectue les procédures de calibration et recouvre le chariot contenant les bras articulés (le seul des trois éléments qui est en contact direct avec le patient) de housses stériles en plastique. Ces étapes constituent le « setup » – ou « installation » en français – du système da Vinci ®. Le chirurgien et son assistant s'occupent de créer l'accès chirurgical (abdominal, thoracique ou autre) en réalisant le nombre d'incisions nécessaire et en y insérant des trocars, tout comme cela se fait en chirurgie laparoscopique traditionnelle (Figure 2). Une fois les trocars mis en place, commence alors l'étape du « docking » – ou « amarrage » en français – : le chirurgien guide l'avancée du chariot, dont le positionnement optimal par rapport au patient constitue une étape cruciale, puis il connecte les bras du robot aux trocars précédemment mis en place. Ces deux étapes d'installation et d'amarrage sont propres à la chirurgie robotique et peuvent potentiellement prolonger le temps opératoire global comparé à une chirurgie laparoscopique traditionnelle.

2.4 Hypothèses du travail de thèse

L'une des critiques formulées par certains auteurs à l'encontre du système da Vinci ® était que la complexité du dispositif rendait son utilisation difficile et résultait en une perte de temps importante en phase préopératoire, synonyme de plus d'effets indésirables pour le patient et d'une augmentation des coûts [17-20]. Aucune étude scientifique ne s'était cependant penchée spécifiquement sur la question des temps nécessaires pour l'installation et

l'amarrage du système da Vinci ®. Les hypothèses à la base de ce travail de thèse étaient que les deux étapes préopératoires de l'installation et de l'amarrage du système chirurgical da Vinci ® pouvaient être aisément maîtrisées et achevées, sous certaines conditions, en un temps acceptable, évitant ainsi un prolongement significatif du temps passé en salle d'opération.

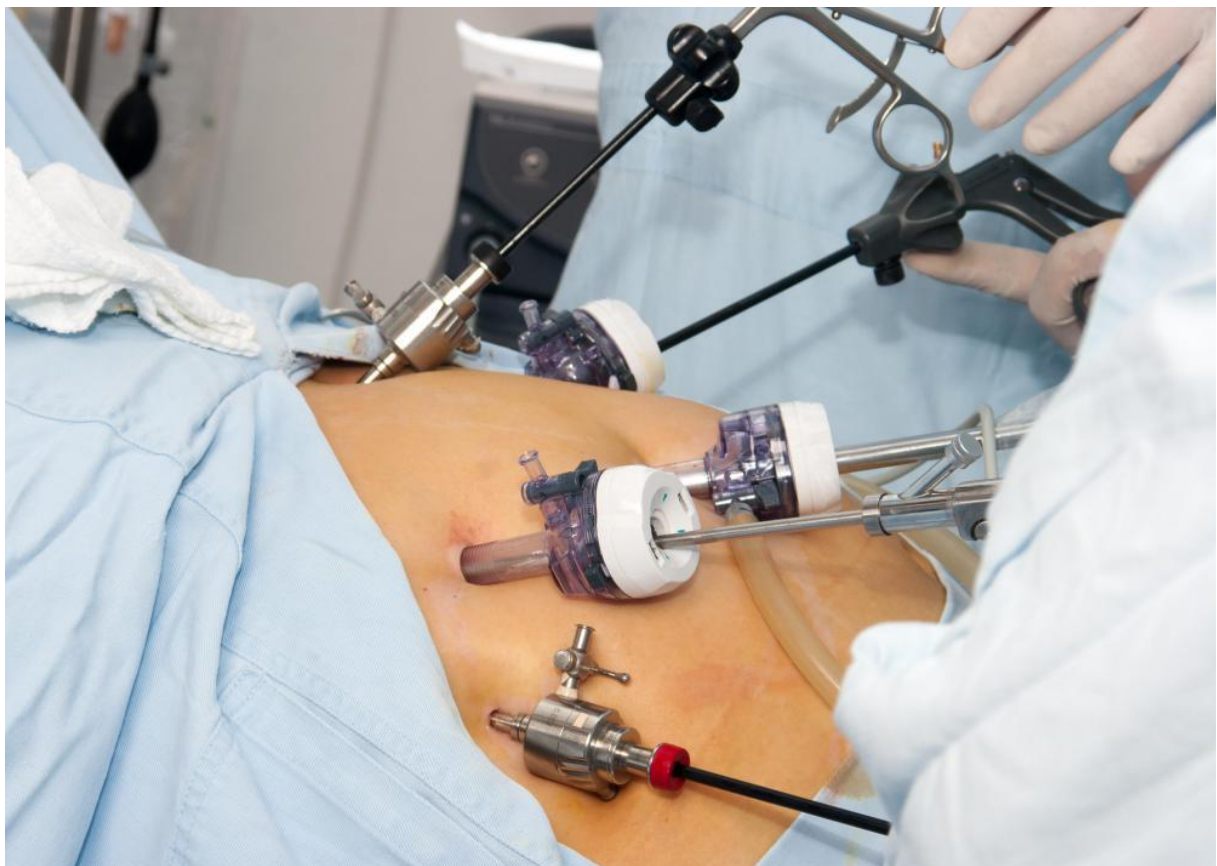


Figure 2 : le système da Vinci ® utilise le même accès intracorporel que la chirurgie laparoscopique traditionnelle, à savoir des incisions centimétriques à travers lesquelles on introduit les trocars et les instruments.

2.5 Méthodes

Toutes les opérations réalisées à l'aide du système da Vinci ® dans le service de chirurgie viscérale des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ont été analysées prospectivement depuis l'implémentation du robot dans notre institution en février 2006, jusqu'en août 2008.

L'installation – « setup » – du système da Vinci ® était systématiquement réalisée par une équipe infirmière spécialement formée. Le chronométrage débutait précisément avec l'allumage du système, incluait le drapage stérile des bras du robot, la connexion des différents câbles et pièces et se terminait par le calibrage final du logiciel. L'amarrage – « docking » –, était accompli par l'un des huit chirurgiens participant à l'étude, après que les différents trocars laparoscopiques aient été mis en place et qu'une exploration par laparoscopie traditionnelle ait été effectuée. Le chronométrage de cette seconde procédure débutait précisément lorsque le chirurgien donnait l'ordre d'avancer le chariot robotique vers la table d'opération, comprenait le positionnement correct du chariot robotique par rapport à la table d'opération ainsi que la connexion de tous les bras articulés à leur trocar respectif, et se terminait avec le début effectif de la partie robotique de l'intervention chirurgicale. Le chronométrage de ces deux étapes était réalisé par l'instrumentiste présente dans la salle d'opération.

Les temps d'installation furent analysés globalement dans le but d'évaluer l'existence d'une courbe d'apprentissage, tandis que les temps d'amarrage furent évalués séparément pour deux groupes de chirurgiens : un groupe de cinq chirurgiens définis comme « peu expérimentés » (moins de cinq procédures d'amarrage chacun) et un groupe de trois chirurgiens définis comme « expérimentés » (plus de 12 procédures chacun). Les performances de chaque groupe furent évaluées en fonction respectivement de leur expérience et du nombre de procédures réalisées.

Les analyses statistiques et les courbes d'apprentissage ont été réalisées à l'aide du logiciel PASW (IBM Corporation), en utilisant des t-tests pour les comparaisons entre groupes. Une valeur de $P \leq 0.05$ était considérée significative.

2.6 Résultats

Entre février 2006 et août 2008, 96 patients furent opérés à l'aide du système da Vinci ® dans le service de chirurgie viscérale des Hôpitaux Universitaires de Genève. La nature des interventions chirurgicales ainsi que les temps médians d'installation et d'amarrage sont détaillés dans le tableau 1 de l'article original. Toutes les procédures d'installation furent réalisées par la même équipe infirmière. Un chirurgien effectua 54 procédures d'amarrage, un second 18 et un troisième 12, tandis que les cinq autres effectuèrent ensemble 12 procédures, c'est-à-dire moins de cinq procédures chacun.

Le temps médian global d'installation fut de 22 [intervalle 9-50] min. Il n'y a pas eu de différence statistiquement significative de temps d'installation entre les différents types de procédures. Une courbe d'apprentissage a été constatée pour l'installation du robot.

Le temps médian global d'amarrage fut de 10 [2-70] min. Les cinq chirurgiens ayant effectué un nombre limité de procédures réalisèrent une médiane de 17.5 [10-70] min. Dans quatre cas (33 %), ils dépassèrent les 25 min. Les trois chirurgiens ayant réalisé un plus grand nombre de procédures d'amarrage (84 à eux trois) ont eu besoin d'une médiane de 8 [2-50] min, résultat qui montra une différence statistiquement significative comparé au groupe de chirurgiens moins expérimentés. Ils dépassèrent les 25 min dans deux cas (2.3 %).

2.7 Discussion

Le temps est l'une des préoccupations principales dans le monde de la médecine actuelle, d'autant plus au bloc opératoire, où il est non seulement synonyme de coûts, mais surtout d'une morbidité additionnelle pour le patient [21]. C'est pour cette raison que tous les nouveaux dispositifs chirurgicaux doivent être évalués afin de voir si ils augmentent significativement les temps opératoires, auquel cas cela représenterait un désavantage difficile à compenser.

Cette étude est, à notre connaissance, la première à s'intéresser spécifiquement aux temps d'installation et d'amarrage du système da Vinci ®. La collecte de données ayant été effectuée prospectivement dès la première intervention réalisée avec ce système aux Hôpitaux Universitaires de Genève, les résultats obtenus prennent en compte la prise en main et la familiarisation avec le dispositif, ainsi que les courbes d'apprentissage qui en découlent naturellement. Ces données revêtent donc un caractère pionnier et préliminaire, puisqu'il s'agit de la première fois que de telles données sont colligées, analysées et publiées sur ce sujet précis, que ce soit au niveau de l'institution locale où l'étude a été menée, mais aussi au niveau international, comme l'atteste l'absence d'article dans la littérature scientifique.

Les temps médians d'installation et d'amarrage étaient de 22 minutes et 10 minutes respectivement. Les premières procédures ont cependant parfois nécessité des temps allant jusqu'à 50 minutes pour l'installation et 70 minutes pour l'amarrage. Il est dès lors facile de s'imaginer la préoccupation légitime de toute équipe chirurgicale débutant son expérience avec le système chirurgical da Vinci ® et faisant face à des procédures en apparence si chronophages. Cette étude avait pour objectif de ne pas se limiter à des préjugés hâtifs quant à la dimension temporelle du système chirurgical da Vinci ®, en analysant les différentes étapes d'installation et d'amarrage de manière systématique et en évaluant l'impact de leur courbe

d'apprentissage respective, en partant de l'hypothèse qu'une organisation optimale de l'équipe chirurgicale et anesthésique combinée à la maîtrise technique du dispositif permettrait de rendre les temps d'installation et d'amarrage du dispositif acceptables.

Les données de cette étude confirment cette hypothèse et démontrent que l'installation et l'amarrage, étapes propres au système chirurgical da Vinci ®, peuvent être accomplis en des temps relativement courts. Bien que ces deux étapes puissent être initialement chronophages, elles s'apprennent facilement et présentent chacune une courbe d'apprentissage rapide.

Du point de vue de l'impact sur le temps global passé en salle d'opération, l'expérience montre que l'ensemble de l'installation peut s'accomplir en parallèle de l'anesthésie du patient, ce qui signifie que cette étape ne nécessite pas de temps additionnel. L'amarrage, en revanche, augmente le temps opératoire, mais peut s'achever en moins de 10 minutes moyennant un entraînement relativement peu important. Les trois chirurgiens du groupe expérimenté ont même chacun réalisé leurs cinq dernières procédures d'amarrage avec une médiane de moins de cinq minutes (4 [2-8] minutes).

En conclusion, le but de cette étude était d'étudier une facette bien particulière de la chirurgie robotique telle qu'elle est pratiquée actuellement avec le système da Vinci ® : le facteur temporel. Les résultats décrits ci-dessus contredisent donc une partie de l'opinion générale du monde chirurgical et plus précisément celle des auteurs mentionnés plus haut [17-20], selon laquelle la phase préopératoire du système chirurgical da Vinci ® résulte en des pertes de temps majeures, remettant en cause son utilité clinique. En effet, l'installation et l'amarrage du système da Vinci ® peuvent être accomplis en des temps adéquats n'augmentant pas significativement le temps passé en salle d'opération, moyennant que ces étapes soient réalisées par des équipes spécialement désignées et entraînées. Ces résultats initiaux et préliminaires, basés sur la toute première série d'interventions réalisées à l'aide du système da

Vinci ® au sein des Hôpitaux Universitaires de Genève, devaient idéalement être étayées par d'autres séries similaires. Pour cette raison, l'équipe du service de chirurgie viscérale qui a réalisé la présente étude a confirmé ces résultats en menant une étude similaire sur les opérations réalisées par orifice unique – « single-site surgery » – avec le système da Vinci ® [22].

2.8 Perspectives

Selon les statistiques de Intuitive Surgical Incorporation datant du 31.12.2014, plus de 3000 systèmes da Vinci ® sont actuellement opérationnels à travers le monde, dont la majorité sont localisés en Amérique du Nord, en Europe et au Japon [23]. Bien qu'il présente, du moins dans sa forme actuelle, certains désavantages tels que l'encombrement du dispositif (même si des progrès ont été faits entre les premières versions et les plus récentes), les coûts élevés (près de trois millions de dollars américains pour la dernière version, auxquels s'ajoutent les coûts des instruments, de la maintenance etc.) ou encore l'absence de retour tactile – « haptic feedback » en anglais –, pour n'en citer que quelques-uns, son champ d'application ne cesse de croître et touche actuellement les domaines des chirurgies digestive, urologique, thoracique, gynécologique, cardio-vasculaire, oto-rhino-laryngologique ou encore endocrinienne. L'utilisation du système da Vinci ® a révolutionné certaines opérations telles que la prostatectomie radicale. Il a d'une part diminué sa morbidité en comparaison avec la chirurgie ouverte [24], ainsi que son taux de complications par rapport à la technique laparoscopique [25]. Il a d'autre part amélioré les taux de continence urinaire et la récupération de la fonction érectile postopératoires par rapport à la chirurgie ouverte et laparoscopique [26,27]. Il semblerait que les interventions chirurgicales situées dans des zones anatomiques étroites telles que le bassin, espaces où la chirurgie laparoscopique

classique est techniquement plus difficile, bénéficieraient le plus des avantages du système da Vinci ® ; ceci concerne bien évidemment la chirurgie urologique mais également les chirurgies gynécologique et colorectale. La chirurgie de l'obésité est un autre domaine pour lequel les avantages de la chirurgie robot-assistée semblent indiscutables, notamment par une diminution significative du taux de complications majeures telles que les fuites anastomotiques [28,29]. Des études randomisées et de grande envergure sont évidemment encore requises afin de valider ces résultats de manière solide dans tous les différents domaines chirurgicaux. De plus, il est essentiel que la recherche dans le domaine de la chirurgie robotique continue activement à améliorer les dispositifs, développer de nouveaux outils et explorer de nouvelles voies, dans le but de satisfaire les exigences élevées des patients et de la société : des interventions chirurgicales avec une morbidité minimale, préservant l'esthétique et favorisant le confort par des incisions les plus petites possibles, tout en permettant d'obtenir des résultats optimaux et sans compromis en terme de traitement. Les développements futurs pourront se concentrer par exemple sur l'automatisation de certaines tâches chirurgicales, la miniaturisation des dispositifs actuels ainsi que la création de nouveaux systèmes chirurgicaux tels que les nano-robots, le mélange entre images réelles et des images issues de la réalité virtuelle, ou encore l'enseignement de la chirurgie par le biais de systèmes de simulation de plus en plus réalistes et efficaces.

2.9 Références du texte introductif

1. Homère. Iliade (Chant XVIII). Editions Gallimard, Paris, 1956.
2. Marcinkowski A, Wilgaux J. Automates et créatures artificielles d'Héphaïstos : entre science et fiction. Techniques & Culture 2004; 43-44: 2-18.
3. De Vaucanson J. Le mécanisme du fluteur automate présenté à messieurs de l'Académie royale des sciences. Original imprimé par Jacques Guérin (imprimeur-libraire), Paris, 1738.
4. Čapek K. Rossumovi univerzální roboti. Editions Aventinum, Prague, 1920.
5. Le Petit Robert de la langue française. Editions Dictionnaires Le Robert, Paris, 2014.
6. Asimov I. Runaround – Astounding Science Fiction magazine. Editions Clayton, New York, 1942.
7. Nof SY. Handbook of Industrial Robotics Volume 1. Editions John Wiley and Sons, New York, 1999.
8. Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. IEEE Trans Biomed Eng 1988; 35: 153–160.
9. Unger SW, Unger HM, Bass RT. AESOP robotic arm. Surg Endosc 1994; 8: 1131.
10. Falcone T, Goldberg J, Garcia-Ruiz A, Margossian H, Stevens L. Full robotic assistance for laparoscopic tubal anastomosis: a case report. J Laparoendosc Adv Surg Tech A 1999; 9: 107-113.

11. Center for Devices and Radiological Health (CDRH) office of the Food and Drug Administration (FDA). FY 2000 ODE Annual Report. Archivé sur le site officiel gouvernemental www.fda.gov.
12. Yakoubi R, Hillyer S, Haber GP. Robotic Urological Surgery: State of the Art and Future Perspectives, Robotic Systems – Applications, Controls and Programming. Editions Intech, Rijeka, 2012.
13. Vidovszky TJ, Smith W, Ghosh J, Ali MR. Robotic cholecystectomy: learning curve, advantages, and limitations. *J Surg Res* 2006; 136: 172–178.
14. Nezhat C, Saberi NS, Shahmohamady B, Nezhat F. Robotic-assisted laparoscopy in gynecological surgery. *JSLs* 2006; 10: 317–320.
15. Taylor GW, Jayne DG. Robotic applications in abdominal surgery: their limitations and future developments. *Int J Med Robot* 2007; 3: 3-9.
16. Bodner J, Augustin F, Wykypiel H, Fish J, Muehlmann G, Wetscher G, Schmid T. The da Vinci robotic system for general surgical applications: a critical interim appraisal. *Swiss Med Wkly* 2005; 135: 674-678.
17. Ruurda JP, Visser PL, Broeders IA. Analysis of procedure time in robot-assisted surgery: comparative study in laparoscopic cholecystectomy. *Comput Aided Surg* 2003; 8: 24–29.
18. Lehnert M, Richter B, Beyer PA, Heller K. A prospective study comparing operative time in conventional laparoscopic and robotically assisted Thal semifundoplication in children. *J Pediatr Surg* 2006; 41: 1392–1396.

19. Muller-Stich BP, Reiter MA, Wente MN, Bintintan VV, Koeninger J, Buechler MW, Gutt CN. Robot-assisted versus conventional laparoscopic fundoplication: short-term outcome of a pilot randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2007; 21: 1800–1805.
20. Delaney CP, Lynch AC, Senagore AJ, Fazio VW. Comparison of robotically performed and traditional laparoscopic colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 1633–1639.
21. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, Mosca C, Healey NA, Kumbhani DJ; Participants in the VA National Surgical Quality Improvement Program. Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. *Ann Surg* 2005; 242: 326-343.
22. Iranmanesh P, Morel P, Buchs NC, Pugin F, Volonte F, Kreaden US, Hagen ME. Docking of the da Vinci Si Surgical System with single-site technology. *Intl J Med Robot* 2013; 9: 12-16.
23. Intuitive Surgical Incorporation. Dossier d'information pour les investisseurs. Disponible depuis le site officiel de la corporation <http://www.intuitivesurgical.com>.
24. Tewari A, Srivasatava A, Menon M; Members of the VIP Team. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: experience in one institution. *BJU Int* 2003; 92: 205-210.
25. Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, Manfredi M, Mele F, Grande S, Ragni F, Poggio M, Fiori C. Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2013; 63: 606-614.
26. Coelho RF, Rocco B, Patel MB, Orvieto MA, Chauhan S, Ficarra V, Melegari S, Palmer KJ, Patel VR. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centers. *J Endourol* 2010; 24: 2003-2015.

27. Lim SK, Kim KH, Shin TY, Rha KH. Current status of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: how does it compare with other surgical approaches? *Int J Urol* 2013; 20: 271-284.
28. Buchs NC, Morel P, Azagury DE, Jung M, Chassot G, Huber O, Hagen ME, Pugin F. Laparoscopic versus robotic roux-en-y gastric bypass: lessons and long-term follow-up learned from a large prospective monocentric study. *Obes Surg* 2014; 24: 2031-2039.
29. Tieu K, Allison N, Snyder B, Wilson T, Toder M, Wilson E. Robotic-assisted Roux-en-Y gastric bypass: update from 2 high-volume centers. *Surg Obes Relat Dis* 2013; 9: 284-288.

3. Article original

“Set-up and docking of the da Vinci Surgical System: prospective analysis of initial experience” by Pouya IRANMANESH, Philippe MOREL, Oliver J. WAGNER, François PUGIN, Ihsan INAN and Monika E. HAGEN, published in March 2010 in the 6th issue of the International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, pages 57-60 (doi: 10.1002/rcs.288).

3.1 Abstract

3.1.1 Background

Setup and docking of the da Vinci® Surgical System are assumed to be time consuming and to extend overall operating room times (OR-times). We hypothesized that these tasks - mainly sterile draping and docking of the different instruments into the robot - could be achieved in adequate times and therefore would not greatly interfere with total OR-times. We tested the above hypothesis through a prospective analysis of setup and docking times of the da Vinci® Surgical System since its introduction in our division in 2006.

3.1.2 Methods

We prospectively noted setup and docking times of all digestive surgery procedures accomplished with the da Vinci® Surgical System in our institution. A specific scrub nurse team handled the setup of the robot and dockings were carried out by 8 different surgeons. We statistically analyzed the results and drew learning curves.

3.1.3 Results

96 patients were operated over 30 months in our institution. Median setup time was 22 minutes (range: 9 - 50) and median docking time was 10 minutes (range: 2 – 70). Surgeons with previous docking experience were significantly faster than inexperienced surgeons: 8 minutes (range: 2 – 50) versus 17.5 minutes (range: 10 - 70). Both setup and docking showed a fast learning curve.

3.1.4 Conclusion

The data support the conclusion that both setup and docking of the robot can be achieved in adequate times. Since setup is done pre-operatively by the scrub nurse team, it does not influence the OR-time. Robotic docking is learned quickly and results in times that have a low impact on overall OR-time.

3.2 Main text

3.2.1 Introduction

Use of robotic tools to assist surgical procedures can be tracked back as far as the eighties [1,2] and since then many different robotic devices have been developed for various purposes. Currently the only available system for laparoscopic surgery is the da Vinci® Surgical System™ developed by Intuitive (Intuitive Surgical, Sunnyvale, California, USA). This surgery robot offers 3-D vision, tremor filtration and intuitive control as the major advantages over traditional laparoscopy [3,4,5,6]. However, limited patient numbers – mainly due to the high costs involved in robotic surgery – have led to a lack of properly designed studies and make it difficult to assess what clinical benefits this new technology can offer to the surgical world. While non-comparative studies demonstrated the general feasibility for many

procedures in various surgical subspecialties [6,7,8,9], other studies showed that robotic surgery is comparable to conventional laparoscopy in terms of operating time, blood loss, patient morbidity, early and late complications and other factors [7, 10, 11, 12, 13]. Still, time constraints due to the use of the da Vinci® Surgical System during surgery, leading to prolonged overall operating room times (OR-times) have been detected by numerous studies [7,14,15,16,17,18,19]. A potential reason for these time constraints might lie in the extra time needed for preparing the robot. There is however a lack of systematic and reliable data about this specific time parameter and this lack has led to some misconceptions in the surgical world. Indeed, in the mind of lots of professionals, the time that has to be spent for preparing the robotic device (placing the robot, draping, calibrating and docking the different robot components) is too long and leads to unacceptable time loss compared to the current techniques. The aim of this prospective study was to measure and analyze prospectively the time spent on setting up and docking the da Vinci® Surgical System. We hypothesized that - although robotic preparation might be time consuming initially – this task could be mastered rapidly in a well-trained team and therefore would not represent a major source of time loss.

3.2.2 Materials and Methods

All digestive surgery procedures performed with the da Vinci® Surgical System in our institution since the acquisition of the robot in early 2006 were analyzed prospectively for setup and docking times of the robotic system.

Robotic setup was defined as preparing the robot for surgery. It included the connection of all necessary parts such as sterile drapes and connectors necessary for surgery and also the calibration process. These steps were conducted by a core team of scrub nurses specifically

trained in handling of the robot while the patient was in preparation for surgery. Therefore times for robotic setup did not affect overall OR-time.

Docking time was taken after an initial laparoscopy and the placement of all trocars, exactly with the first order to push the robot towards the patient and ending with the actual start of the robotic part of the procedure. Therefore, robotic docking included the correct positioning of the robot, connection of the robotic arms to the trocars and installation of 2 to 3 robotic instruments and camera. The assisting surgeon was responsible for guiding a scrub nurse to correctly position the robot and did the actual docking by himself at the patient's side.

A specially trained scrub nurse noted prospectively the above mentioned times.

Data of robotic setup were evaluated for overall times and learning curve. Data of robotic docking were analyzed comparing different surgeons using the t-test, specific and general learning curve.

3.2.3 Results

Between February 2006 and August 2008, 96 patients were operated at the Division of Digestive Surgery of the University Hospitals of Geneva using the da Vinci® Surgical System, including (number of procedures stands in brackets): gastric bypasses (46), Nissen's funduplications (18), cholecystectomies (16), low anterior resections (6), gastrectomies (4), sigmoid resections (2), appendicectomies (2), diaphragm reparation for hernia (1) and splenopancreatectomy (1) [Table 1]. Eight different surgeons were involved in robotic docking. One surgeon did 54 dockings, a second 18, a third 12 and five other surgeons carried out the remaining 12 dockings, resulting in less than 5 dockings each.

OPERATION	NUMBER	MEDIAN SETUP TIME [MIN]	MEDIAN DOCKING TIME [MIN]
Gastric bypass	46	18.5 [10-50]	8 [2-70]
Nissen's fundoplication	18	20.5 [14-45]	10 [2-50]
Cholecystectomy	16	30 [13-47]	15 [3-50]
Low anterior resection	6	32.5 [18-40]	10 [8-13]
Gastrectomy	4	20 [19-28]	5.5 [4-10]
Other	6	20 [9-28]	7.5 [3-60]
TOTAL	96	22 [9-50]	10 [2-70]

Table 1: overview of results (ranges in brackets).

The overall median setup time was 22 minutes (range: 9-50 minutes) [Table 1]. There was no significant difference between the various types of operations. Robotic setup times showed a clear learning curve [Table 2].

Overall median docking time was 10 minutes (range: 2-70 minutes) [Table 1]. The 5 surgeons who only participated in a limited number of procedures had a median docking time of 17.5 minutes (range: 10-70 minutes). In four cases (33 %), they exceeded 25 minutes. The 3 surgeons who conducted more than 10 procedures (84 dockings in total) needed a median time of 8 minutes (range: 2–50 minutes) overall, which was significantly faster than the dockings of the less experienced surgeons [Table 3 and Table 4]. These 3 surgeons showed each a significant learning curve [Table 5] and there were no significant time differences between them. Among their 84 dockings, only 2 exceeded 25 minutes (2.3 %). Furthermore,

we found that the first 5 dockings of these 3 experienced surgeons took significantly more time than their last 5 dockings [Table 6].

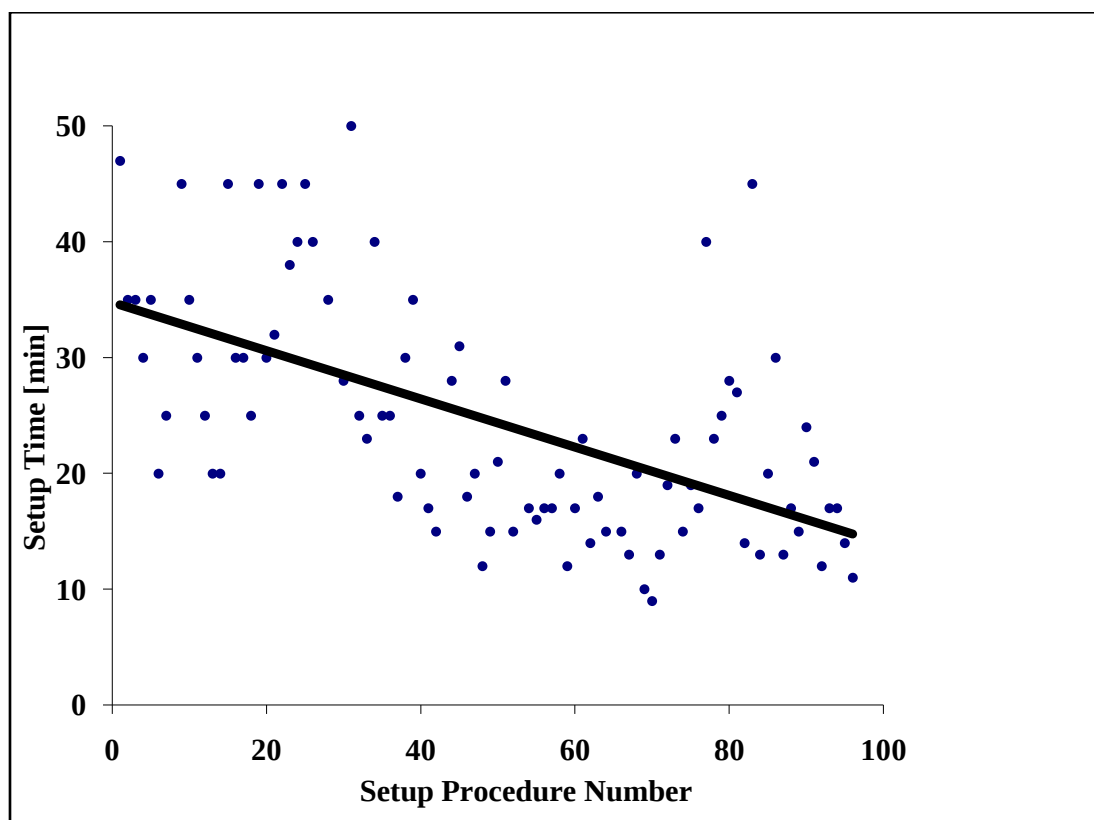


Table 2: Setup times. The regression curve shows a statistically significant learning curve.

SURGEON	MEDIAN DOCKING TIME [MIN]
Experienced surgeon number 1	8 [2-40]
Experienced surgeon number 2	8 [2-50]
Experienced surgeon number 3	10 [4-25]
Group of less experienced surgeons	17.5 [4-70]

Table 3: comparison between experienced and inexperienced surgeons (ranges in brackets).

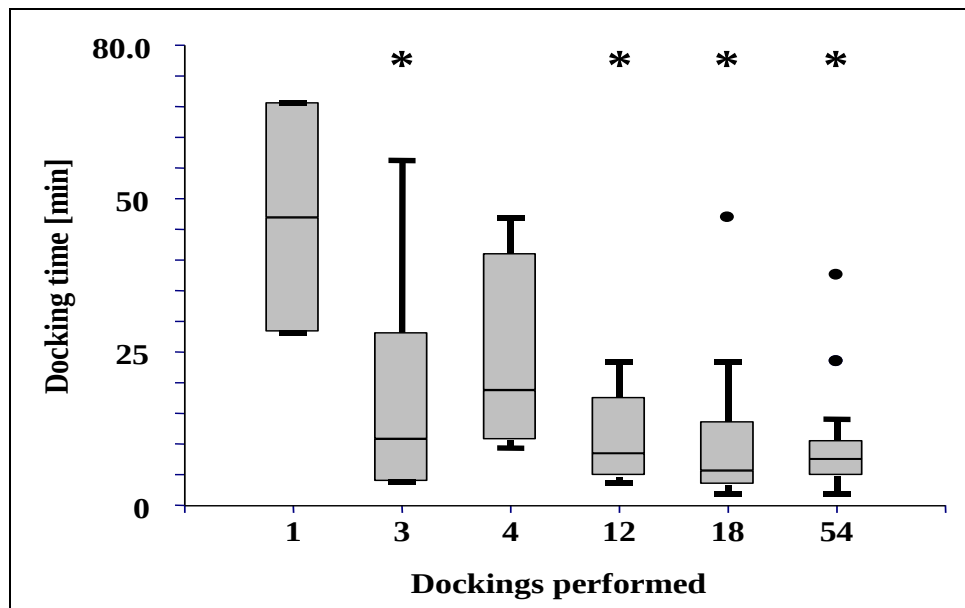


Table 4: Docking times of all surgeons after a certain number of procedures. The star indicates statistically significant results ($p < 0.001$).

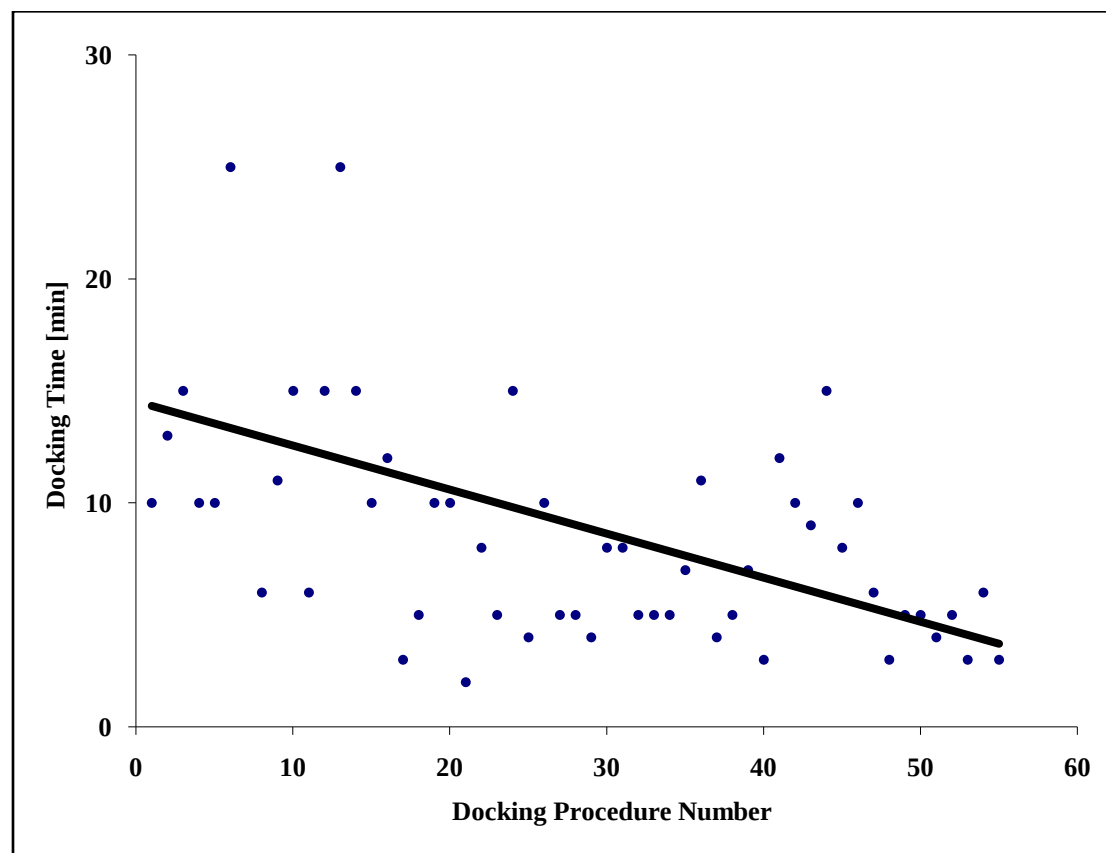


Table 5: Docking times of experienced surgeon number 1. The other experienced surgeons showed a similar learning curve.

SURGEON	MEDIAN TIME OF FIRST 5 DOCKINGS [MIN]	MEDIAN TIME OF LAST 5 DOCKINGS [MIN]
Surgeon 1	10 [10-15]	4 [3-6]
Surgeon 2	15 [6-25]	3 [2-4]
Surgeon 3	20 [15-25]	4.5 [4-8]

Table 6: comparison between the 5 first and 5 last dockings (ranges in brackets)

3.2.4 Discussion

Time is certainly one of the main concerns in today's medicine. It is therefore crucial to assess whether the da Vinci® Surgical System (as well as any other new technology) is excessively more time-consuming than other techniques. If yes, this will most probably represent a very heavy handicap that would be difficult to compensate. This study is, in our knowledge, the first to focus specifically on setup and docking times of the da Vinci® Surgical System.

The above data lead to the conclusion that robotic setup and docking can be conducted time-effectively. Although both setup and docking can be initially time-consuming, they are easy to learn and have steep learning curves.

Furthermore, our data shows that robotic draping can be completed while the patient is in preparation for surgery (anesthesia mainly): thus, draping time does not need to affect overall OR-time.

The docking process does require extra pre-operative time compared to a laparoscopic or conventional operation, but can be achieved in less than 10 minutes with a relatively small amount of training. Knowing, for instance, that robotic gastric bypass procedures require between 127 and 212 minutes [20], a 10 minutes docking time would represent approximately

5 to 8 percent of overall OR-time in this case. Therefore, docking times of 10 minutes appear acceptable to us.

Among the previously mentioned articles concluding that robotic surgery results in increased overall OR-times, five studies incriminate directly the robotic setup as a significant source of time-loss [7,14,15,17,19]. Since our study is the first, to our knowledge, to specifically focus on and statistically analyze all the pre-operative steps of the da Vinci® Surgical System™ and given our relatively important number of procedures (n = 96), we do not agree with the authors of those articles.

In conclusion, both draping and docking of the da Vinci® Surgical System™ have a steep learning curve and neither of them, if done by designated and well-trained teams, has a significantly negative influence on overall OR-times.

3.3 References

1. Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, et al. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. *IEEE Trans Biomed Eng* 1988; 35: 153–160.
2. Lanfranco AR, Castellanos AE, Desai JP, et al. Robotic surgery: a current perspective. *Ann Surg* 2004; 239: 14–21.
3. Vidovszky TJ, Smith W, Ghosh J, et al. Robotic cholecystectomy: learning curve, advantages, and limitations. *J Surg Res* 2006; 136: 172–178.
4. Iselin C, Fateri F, Caviezel A, et al. [Usefulness of the Da Vinci TS1 robot in urologic surgery]. *Rev Med Suisse* 2007; 3: 2766–2768, 2770, 2772.
5. Advincula AP. Surgical techniques: robot-assisted laparoscopic hysterectomy with the da Vinci surgical system. *Int J Med Robot* 2006; 2: 305–311.
6. Nezhat C, Saberi NS, Shahmohamady B, et al. Robotic-assisted laparoscopy in gynecological surgery. *JSLs* 2006; 10: 317–320.
7. Heemskerk J, van Dam R, van Gemert WG, et al. First results after introduction of the four-armed da Vinci Surgical System in fully robotic laparoscopic cholecystectomy. *Dig Surg* 2005; 22: 426–431.
8. Chitwood WR Jr, Rodriguez E, Chu MW, et al. Robotic mitral valve repairs in 300 patients: a single-center experience. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 136: 436–441.
9. Rogers CG, Metwalli A, Blatt AM, et al. Robotic partial nephrectomy for renal hilar tumors: a multi-institutional analysis. *J Urol* 2008; 180: 2353–2356.

10. Talamini MA, Chapman S, Horgan S, et al. A prospective analysis of 211 robotic-assisted surgical procedures. *Surg Endosc* 2003; 17: 1521–1524.
11. Ayav A, Bresler L, Brunaud L, et al. Early results of one-year robotic surgery using the Da Vinci system to perform advanced laparoscopic procedures. *J Gastrointest Surg* 2004; 8: 720–726.
12. Gutt CN, Oniu T, Mehrabi A, et al. Robot-assisted abdominal surgery. *Br J Surg* 2004; 91: 1390–1397.
13. Weise ES, Winfield HN. Robotic computer-assisted pyeloplasty versus conventional laparoscopic pyeloplasty. *J Endourol* 2006; 20: 813–819.
14. Muhlmann G, Klaus A, Kirchmayr W, et al. DaVinci robotic assisted laparoscopic bariatric surgery: is it justified in a routine setting? *Obes Surg* 2003; 13: 848–854.
15. Melvin WS, Needleman BJ, Krause KR, et al. Computer enhanced vs. standard laparoscopic antireflux surgery. *J Gastrointest Surg* 2002; 6: 11–15.
16. Ruurda JP, Visser PL, Broeders IA. Analysis of procedure time in robot-assisted surgery: comparative study in laparoscopic cholecystectomy. *Comput Aided Surg* 2003; 8: 24–29.
17. Lehnert M, Richter B, Beyer PA, et al. A prospective study comparing operative time in conventional laparoscopic and robotically assisted Thal semifundoplication in children. *J Pediatr Surg* 2006; 41: 1392–1396.
18. Muller-Stich BP, Reiter MA, Wente MN, et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic fundoplication: short-term outcome of a pilot randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2007; 21: 1800–1805.

19. Delaney CP, Lynch AC, Senagore AJ, et al. Comparison of robotically performed and traditional laparoscopic colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2003; 46: 1633–1639.
20. Hubens G, Balliu L, Ruppert M, et al. Roux-en-Y gastric bypass procedure performed with the da Vinci robot system: is it worth it? *Surg Endosc* 2008; 22: 1690–1696.

4. Remerciements

Par ces quelques mots finaux, je souhaite avant tout remercier sincèrement mes mentors dans le cadre de ce travail de thèse. Tout d'abord le Professeur Philippe MOREL pour sa supervision, ses encouragements et son soutien décisif qui m'ont permis de mener ce projet à bien et d'avoir l'unique opportunité de présenter ce travail dans le cadre de plusieurs congrès internationaux sur les continents américain et européen, puis également la doctoresse Monika E. HAGEN, pour ses précieux enseignements, sa patience, sa disponibilité et son soutien inconditionnel.

Je remercie également du fond du cœur ma famille, notamment mes parents et ma sœur, sans qui je n'aurais probablement pas eu le courage, la force et la volonté d'arriver là où je suis aujourd'hui.