

**FACULTE DE MEDECINE DE MARSEILLE
UNIVERSITE DE LA MEDITERRANEE
AIX-MARSEILLE II**

**ECOLE DOCTORALE :
Sciences de la Vie et de la Santé**

Doctorat de Pathologie Humaine

Spécialité Oncologie

Eric LAMBAUDIE

*Place de la coelioscopie et de l'assistance robotisée
dans les stratégies de traitement des cancers utérins
(col et endomètre)*

Thèse dirigée par le Professeur Gilles HOUVENAEGHEL

Soutenue le 17 décembre 2010

Jury

Professeur François Guillemin
Professeur Gilles Houvenaeghel
Professeur Patrice Viens
Professeur Jean-Marc Classe
Professeur Philippe Morice

Rapporteur
Rapporteur

Au Professeur Gilles Houvenaeghel

Vous m'avez accueilli dans votre service et vous avez dirigé cette thèse, je souhaite vous remercier de m'avoir accordé votre confiance, j'espère ne pas la décevoir

A Monsieur le Professeur François Guillemin

Votre participation à cette thèse est à mes yeux très importante, votre raisonnement et votre rigueur sont pour moi des exemples

Au Professeur Patrice Viens

Vous me faites l'honneur de participer à mon jury de thèse, je vous remercie pour vos conseils et votre bienveillance

Au Professeur Philippe Morice

Ton avis était très important à mes yeux et je te remercie d'avoir éclairé mon raisonnement pour cette thèse, mais aussi pour ma carrière débutante en chirurgie oncologique, il y a 6 ans, lors d'un rendez vous à l'Institut Gustave Roussy...

Ce sera toujours un honneur et un privilège d'échanger et de collaborer avec toi.

Au Professeur Jean Marc Classe

Merci d'avoir accepté d'effectuer le rapport de ma thèse, ton dynamisme et ton enthousiasme n'ont pas d'égal,

A Mes Maîtres

Avec une pensée particulière pour le Dr Eric Leblanc et le Professeur Denis Querleu
qui m'ont montré le chemin et envers qui je ne serai jamais assez reconnaissant

A Fabrice, plus qu'un ami tu es toujours là

A Mes Amis

A Ma Famille

Mes parents qui m'ont toujours soutenus

Ma belle famille

Sophie, Alexandre, Antoine, vous êtes tout pour moi, JVA

RESUME

Depuis 25 ans, la voie d'abord coelioscopique a pris une place importante dans la prise en charge des cancers pelviens, en particulier gynécologique. Cette voie mini invasive est utilisée pour des procédures diagnostiques, de stadifications ou thérapeutiques.

Les évolutions technologiques et instrumentales ont permis d'étendre ses applications à des indications réservées à la laparotomie.

Si à la vue des données de la littérature la coelioscopie est devenue la voie d'abord à recommander dans la prise en charge des cancers du col utérin et de l'endomètre, elle doit faire face à l'arrivée de l'assistance robotisée.

Le robot chirurgical Da Vinci se développe depuis 10 ans et ses applications se sont multipliées. La chirurgie gynécologique et oncologique constitue un éventail d'indications intéressantes pour cette technologie, surtout en cancérologie. De plus en dehors des avantages évidents qu'offre le robot Da Vinci pour le chirurgien, il semble que certains paramètres per opératoires soient améliorés, la qualité des prélèvements et la morbidité en particulier.

A travers une revue de la littérature et l'exposé des travaux menés, nous démontrons l'applicabilité et l'intérêt potentiel de cette nouvelle approche coelioscopique dans la prise en charge des cancers gynécologiques.

Cependant, l'impact médico économique de cette technique ainsi que le gain en terme de morbidité pour nos patientes, par rapport à la voie coelioscopique conventionnelle, doivent être précisés par les essais que nous avons initiés et qui sont actuellement en cours.

Mots clés : chirurgie gynécologique oncologique, coelioscopie, assistance robotisée, cancer du col, cancer de l'endomètre

ABSTRACT

Since 25 years, laparoscopic approach has gained an increasing role in cancer treatment, especially of colorectal - and gynecological cancers. The laparoscopic approach is used for staging and exploratory purposes, as well as for therapeutic purposes.

Recent developments in surgical instruments and techniques allowed to extend the indication of laparoscopy to cases that were formerly reserved for open surgery.

As the laparoscopic approach has become the Gold Standard, especially for uterus cancer (cervix and endometrial), the domain of robot-assisted surgery deserves our attention.

The robotic surgical system named « DaVinci » has undergone further developments and the indications for this system have been multiplied. The use in gynecology seems to be an ideal indication for this surgical technique, especially for cancer treatment. Moreover, it might be postulated that the DaVinci surgical system can modify several peri operative factors, which might result in less morbidity and earlier recovery from surgery.

Though a literature review and our publications we demonstrate the feasibility of this technique and its potential place in gynecologic cancers management.

However, before this innovative but expensive technique is generally used and accessible, it is necessary to thoroughly evaluate its surgical quality, its related cancer outcome, its economic impact and its related patients' quality of life.

Keywords : surgical oncology, gynecology, laparoscopy, robotic assistance, endometrial cancer, cervical cancer

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	15
COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE EN ONCO-GYNECOLOGIE.....	18
Introduction	18
Epidémiologie des cancers gynécologiques : Fréquence envisagée de l'abord coelioscopique par rapport à l'incidence des cancers.....	18
Description de la technique	19
TRAITEMENTS DES CANCERS PELVIENS ET INDICATIONS DE LA COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE.....	22
Cancer du col utérin.....	22
Cancer de l'endomètre	38
COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE : ASPECT ERGONOMIQUE	41
COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE : COURBE D'APPRENTISSAGE.....	43
Chirurgie des lésions bénignes	44
Chirurgie oncologique	45
COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE : REVUE DE LA LITTERATURE	49
Cancer du col	49
Cancer de l'endomètre	57
Conclusion	63
ASSISTANCE ROBOTISEE EN ONCO-GYNECOLOGIE	66
Introduction, Historique	66
Avantages pour le chirurgien	68
Avantages pour les patientes	71
DEMARCHE SCIENTIFIQUE	74
ETUDE DE FAISABILITE.....	77
REVUE DE LA LITTERATURE	87
LA VOIE EXTRA-PERITONEALE.....	94
La faisabilité :.....	94
Les avantages de l'AR :	95
Les inconvénients de l'AR :	95
Conclusion :	95
CHIRURGIE DES RECIDIVES : Place de la pelvectomie coelio robot-assistée	101
La faisabilité :.....	102
Les avantages de l'AR :	102
Les inconvénients de l'AR :	102
Conclusion :	105
LA CHIRURGIE ADJUVANTE APRES RTCT	109
Avantages de l'AR.....	110
Inconvénients de l'AR.....	111
Conclusion	111

CURAGE LOMBO-AORTIQUE DE STADIFICATION : INTERÊT DE L'ASSISTANCE ROBOTISEE.....	118
Robotically-assisted laparoscopy for paraaortic lymphadenectomy : feasibility, technical aspects and results of our experience using 3 different surgical approaches.	119
Introduction	121
Patients and methods	122
Results.....	126
Discussion.....	131
CONCLUSION PUBLICATIONS.....	136
LES ESSAIS.....	138
Le STIC « COELCO ».....	138
Le PHRC « ROBO-GYN » : Synopsis de l'étude	155
LA FORMATION	159
Le CRG : Groupe Francophone de Chirurgie Robotique en Gynécologie..	161
Le site internet : www.chirurgie-robotique.com	162
Première manifestation	163
Les travaux collaboratifs.....	163
CONCLUSION ET PERSPECTIVES	165
BIBLIOGRAPHIE.....	168
TABLEAUX.....	182
GRAPHIQUE.....	183
FIGURES	183
ANNEXES	184

INTRODUCTION

INTRODUCTION

La prise en charge actuelle des cancers pelviens (cancer de l'endomètre ou du col) repose sur 3 types de traitement : la chirurgie, la chimiothérapie et la radiothérapie. Selon le type de lésion, son extension loco-régionale ou à distance, les modalités de traitement et les séquences thérapeutiques varient.

Si les protocoles d'irradiation, de chimiothérapie ou leurs associations font l'objet d'études de phase III, l'évaluation des protocoles chirurgicaux est moins évidente, les pratiques étant très dépendantes des « habitudes » de chaque centre. A l'évaluation des gestes chirurgicaux s'ajoute celle de la voie d'abord, « classique » par laparotomie ou plus récemment par coelioscopie.

Le premier objectif de ce travail est de valider la place essentielle que peut avoir la voie d'abord coelioscopique dans la prise en charge de ces cancers par une revue de la littérature. Elle est volontairement limitée au cancer du col et au cancer de l'endomètre, pour leur recul dans l'utilisation de la coelioscopie.

Depuis environ 7 ans, la chirurgie coelioscopique connaît une nouvelle évolution avec l'apparition de l'assistance robotisée. Celle-ci semble améliorer la prise en charge chirurgicale des cancers de la prostate, pathologie où elle est le plus utilisée et pour laquelle les données bibliographiques et scientifiques sont nombreuses. En ce qui concerne la place et la contribution de cette technologie en chirurgie oncologique gynécologique, elle reste à déterminer.

Le deuxième objectif de ce travail est de préciser la place actuelle de l'assistance robotisée dans la prise en charge coelioscopique des cancers pelviens, et ses avantages par rapport aux autres voies d'abord.

Notre propre expérience en chirurgie coelioscopique robotisée, est le point de départ de l'étude. Elle valide la faisabilité des procédures chirurgicales.

Par la suite, notre démarche a été d'étoffer les données de la littérature par les spécificités de notre recrutement et de valider la faisabilité de l'utilisation de l'assistance robotisée dans des indications spécifiques.

Le troisième objectif de ce travail est la mise en place d'un partenariat,

d'une part avec une unité INSERM pour l'élaboration d'un questionnaire de qualité de vie et pour la mise en place d'une évaluation médico-économique,

d'autre part, avec les centres rôlés à la chirurgie coelioscopique classique et/ou s'ouvrant à l'assistance robotisée.

Ce partenariat a permis la mise en place d'une évaluation médico économique de la coelioscopie conventionnelle, incluant les procédures robot-assistées. Enfin, un projet hospitalier de recherche clinique a vu le jour avec pour objectif la comparaison de la morbidité entre coelioscopie conventionnelle et la coelioscopie robot-assistée.

***COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE
EN ONCO-GYNECOLOGIE***

COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE EN ONCO-GYNECOLOGIE

Introduction

La coelioscopie s'est progressivement développée dans la prise en charge des cancers, en particulier colo-rectaux et gynécologiques. Cette approche technique permet d'envisager d'une part des actes à visée de stadification et d'exploration afin de préciser une stratégie thérapeutique et d'autre part des actes chirurgicaux d'exérèse à visée thérapeutique. L'acquisition de techniques performantes et d'instrumentation adaptée a permis d'élargir progressivement les actes thérapeutiques sous coelioscopie en particulier d'exérèse tumorale et ganglionnaire, se substituant de plus en plus souvent à une chirurgie conventionnelle par laparotomie.

Les principales localisations tumorales gynécologiques concernées sont les cancers du col utérin et les cancers de l'endomètre, qui font l'objet de cette évaluation.

Epidémiologie des cancers gynécologiques : Fréquence envisagée de l'abord coelioscopique par rapport à l'incidence des cancers

L'incidence du cancer du col utérin est en constante diminution : 7,1 pour 100000 femmes en 2005 contre 7,8 pour 100000 en 2000. Cependant, avec 3068 nouveaux cas estimés en France en 2005, ce cancer reste un problème d'actualité, au 15ème rang des cancers les plus meurtriers chez la femme avec 1067 décès par an.

Une exploration ganglionnaire sous coelioscopie pour réaliser un curage et ou une résection chirurgicale pour pratiquer une hystérectomie sous coelioscopie est donc susceptible de concerner au moins la moitié de ces patientes avec les deux temps chirurgicaux de curage puis d'hystérectomie pour environ la moitié de ces cas.

L'incidence du cancer de l'endomètre occupe la troisième place après les cancers du sein et les cancers colorectaux. Le taux d'incidence augmente avec l'âge pour atteindre 53 pour 100000 chez les femmes de plus de 64 ans. En 2000, le nombre de nouveaux cas de cancers de l'endomètre estimé en France était de 5 064 dont 47 % étaient âgés de plus de 70 ans.

Les formes précoces de cancer de l'endomètre représentent 70 à 80 % des cas avec un risque d'atteinte ganglionnaire faible, entre 10 et 25 % selon les séries.

Ces formes précoces sont susceptibles de bénéficier d'une prise en charge coelioscopique, représentant environ 3500 cas par an en France.

Au total, il est possible d'estimer que cinq à six mille patientes par an peuvent être concernées en France par une intervention sous coelioscopie au cours de la prise en charge de ces cancers.

Description de la technique

Les gestes chirurgicaux pour cancer de l'endomètre ou cancer du col utérin étaient classiquement réalisés par une laparotomie associée dans le même temps à une lymphadénectomie au moins à l'étage pelvien.

La fin des années 80 a été marquée par l'émergence de la coelioscopie en cancérologie gynécologique. Les équipes pionnières dans ce domaine et en particulier les équipes françaises, ont introduit progressivement cette technologie dans leur pratique.

La route était manifestement longue avec l'apprentissage de nouveaux instruments, d'une nouvelle gestuelle, de nouveaux abords anatomiques et la mise en place d'un nouveau système d'apprentissage. Mais si les détracteurs étaient nombreux, certaines équipes ont participé à l'évolution de cette technique de chirurgie mini-invasive telle qu'on la connaît plus de 20 ans après. Bruhat avait d'ailleurs conclu en 1994 : « Laparoscopic surgery appears now to be not just a series of simple modifications to operative techniques, but more truly a révolution. » (Bruhat 1994)

Aujourd'hui, cette « révolution coelioscopique » permet de réaliser les mêmes gestes opératoires que par laparotomie mais par un abord mini invasif, avec la prétention d'obtenir des résultats équivalents en terme de survie et survie sans récurrence, mais avec un impact diminué sur la morbidité, sur le retentissement global de cette chirurgie et sur la durée d'hospitalisation et de réhabilitation.

La coelioscopie permet ainsi de réaliser des gestes diagnostiques comme la stadification ganglionnaire des cancers du col utérin _ afin de déterminer la stratégie thérapeutique et en particulier l'indication de radio chimiothérapie concomitante _ mais également des gestes thérapeutiques d'exérèses comme ils étaient réalisés en laparotomie.

***TRAITEMENTS DES CANCERS PELVIENS
ET INDICATIONS DE LA COELIOSCOPIE
CONVENTIONNELLE***

TRAITEMENTS DES CANCERS PELVIENS ET INDICATIONS DE LA COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE

Les stratégies thérapeutiques adoptées pour ces localisations cancéreuses sont explicitées ci après, mais si certaines sont consensuelles, d'autres sont liées aux habitudes de chaque centre et sont alors indiquées dans leur référentiel.

Cancer du col utérin

I. Les moyens thérapeutiques

A. La chirurgie des cancers du col utérin

La prise en charge des cancers du col de l'utérus associe une lymphadénectomie pelvienne, voire lombo-aortique en cas d'envahissement pelvien, et une colpo-hystérectomie élargie (HTE).

1. La lymphadénectomie

Actuellement, la lymphadénectomie chirurgicale est la référence pour l'évaluation ganglionnaire (Goff 1999). L'étude des ganglions en imagerie est insuffisante, que ce soit par scanner, IRM ou lymphographie (Scheider 1997, Subak 1995). Le TEP-scanner est encore en évaluation (Choi 2006, Rose 1999).

La technique de référence est la lymphadénectomie par laparotomie. La lymphadénectomie peut aussi être réalisée par laparoscopie. Elle a d'abord été réalisée par voie extra-péritonéale (Dargent 1989), puis par voie trans-péritonéale (Querleu 1991). La technique est bien codifiée.

La voie laparoscopique est une technique sûre et fiable (Leblanc 1994, Querleu 2005, Dekindt 2005). Elle permet une réduction de la morbidité liée à la laparotomie (Lanvin 1997), tout en conservant la même exhaustivité (Kohler 2004). Seules

l'obésité morbide (BMI > 30) ou un pelvis « bloqué » par des adhérences peuvent rendre impossible cette intervention (Childers 1992). Elle permet de proposer une irradiation et une chirurgie adaptée à l'extension ganglionnaire de la maladie.

Elle débute par l'ouverture du péritoine entre le ligament rond et le ligament lombo-ovarien, en dedans de la veine iliaque externe. Les gaines de l'artère et de la veine iliaque externe sont ouvertes de la bifurcation iliaque jusqu'à l'anneau crural. La fosse para vésicale est ouverte largement en refoulant la vessie et l'artère ombilicale en dedans. Le nerf obturateur est ainsi repéré et libéré sur tout son trajet jusqu'à son émergence dans l'espace interiliaque. La lame ganglionnaire est alors libérée de l'arcade crurale caudalement, de la bifurcation iliaque crânialement, du muscle obturateur interne latéralement, de l'artère ombilicale et la vessie médialement, du nerf obturateur en bas et de la veine iliaque externe en haut. Cela permet l'exérèse en monobloc de tous les ganglions iliaques externes (groupe latéro-artériel, inter-artério-veineux et sous veineux jusqu'au nerf obturateur) et des ganglions hypogastriques internes et externes (jusqu'à la racine lombaire du plexus sciatique située en arrière de l'épine sciatique).

En cas d'envahissement de cette lymphadénectomie pelvien, on réalise un curage lombo-aortique qui retire les ganglions iliaques communs, latéro-aortiques, latéro-caves, pré-caves et pré-aortiques et les ganglions inter-aortico-caves. La dissection remonte jusque sous la veine rénale gauche.

L'envahissement ganglionnaire est un facteur pronostique majeur (Lanciano 1994), même si on ne le retrouve pas dans la classification de la FIGO. C'est pour cela que dans nos protocoles, une lymphadénectomie pelvienne (étendue en lombo-aortique en cas d'envahissement pelvien) ou lombo aortique d'emblée pour une tumeur de plus de 4 cm, est réalisée avant de débiter tout traitement.

Le risque d'un « saut » de relais ganglionnaire, c'est à dire d'un envahissement iliaque primitif ou lombo-aortique sans envahissement des ganglions sous jacents est faible, estimé à moins de 2% (Michel 1998, Patsner 1992, Deppe 1984).

Un envahissement ganglionnaire fera préférer une association radio - chimiothérapie concomitante, même pour un stade précoce. Le champ de cette irradiation sera adapté aux résultats de la lymphadénectomie.

Afin de limiter la morbidité liée à ce geste (complications lymphatiques essentiellement), il a été proposé de réaliser l'exérèse élective des ganglions sentinelles (GS) qui sont les premiers relais de la chaîne. La faisabilité du geste est démontrée dans de nombreuses séries monocentriques (Lambaudie 2003, Barranger 2005). Les résultats de l'étude française SENTICOL 1 ont fait l'objet d'une communication à l'ASCO 2010, validant par ses résultats, l'utilisation du ganglion sentinelle dans les formes précoces du cancer du col.

Le protocole SENTICOL 2, initié en 2009 et actuellement en cours, doit montrer si en dehors de sa faisabilité, cette technique s'accompagne d'une morbidité moins importante (en particulier sur le plan lymphatique) par rapport à un curage pelvien classique. Pour cela, les patientes N- pelvien sur l'examen anatomopathologique extemporanée du GS sont randomisées en per opératoire : GS seul ou GS + lymphadénectomie pelvienne complémentaire.

2. La colpo-hystérectomie élargie (HTe)

La chirurgie est un moyen thérapeutique essentiel dans le traitement des cancers du col utérin car son évolution est longtemps locorégionale. Elle doit permettre l'exérèse de l'ensemble de la tumeur. Pour les cancers de moins de 4 cm de diamètre il s'agit d'une colpo-hystérectomie totale élargie (HTe), c'est-à-dire que les moyens de fixité de l'utérus sont sectionnés plus près des parois pelviennes que dans l'hystérectomie simple et que la portion supérieure du vagin est réséquée.

a. Rappels anatomiques

Le terme **paramètre** (*parametrium*) correspond à la densification du tissu conjonctif pelvien. Il est situé au dessus de l'uretère, qui le sépare du paracervix. Il contient l'artère et des veines utérines ainsi que quelques lymphatiques. Paramètre et paracervix sont au nombre de deux, situés symétriquement de part et d'autre du col. Ils s'étendent de la paroi pelvienne latérale au bord latéral du col utérin.

Le terme **paracervix** désigne la partie située sous l'uretère. Il contient les artères vaginales, des plexus veineux et surtout les lymphatiques utéro-vaginaux ce qui

explique son importance dans les cancers du col utérin. Les paramètres et les paracervix sont isolés chirurgicalement en ouvrant les fosses para-vésicales et para-rectales : par définition ils correspondent au tissu conjonctif dense compris entre ces espaces.

b. Classification des Hte

De nombreuses classifications des HTe ont été proposées. La plus courante est celle de Piver (Piver 1974). Mais elle est complexe et peu reproductible.

La classification de Querleu et Morrow (Querleu 2008) distingue les **HTe proximales** des **HTe distales**. Elle est simple, anatomique, et reproductible.

Dans l'hystérectomie simple, l'exérèse du col passe en dehors du fascia utérin. Il n'y a pas de dissection urétérale. Les ligaments sont liés au plus près de l'utérus. Elle correspond à l'hystérectomie de type I de Piver, Rutledge et Smith.

Dans l'hystérectomie proximale, les paramètres et les paracervix sont sectionnés à la verticale des uretères. La dissection des uretères est donc limitée, respectant leur vascularisation et réduisant ainsi les complications secondaires. La colpectomie est réalisée 2 à 3 cm sous le relief de la lésion. Elle correspond à l'HTe de type II de Piver.

Dans l'hystérectomie distale, les paramètres et les paracervix sont sectionnés au plus près de la paroi pelvienne. L'uretère est disséqué sur tout son trajet pelvien. La colpectomie est là aussi réalisée 2 à 3 cm sous le relief de la lésion. Elle correspond à l'HTe de type III de Piver.

c. HTe par laparotomie (Querleu 1998)

- Temps communs

La laparotomie peut être réalisée par une incision transversale avec section des muscles grands droits (type Mouchel) si le statut ganglionnaire déterminé auparavant par lymphadénectomie coelioscopique s'est révélé négatif. Sinon, elle peut être pratiquée par une incision médiane dépassant l'ombilic de 2 cm. Cette

incision permet de réaliser une lymphadénectomie lombo-aortique si le statut ganglionnaire n'est pas connu.

L'intervention débute par l'exploration de la cavité abdomino-pelvienne à la recherche de métastases péritonéales, viscérales ou hépatiques contre-indiquant l'intervention.

Elle se poursuit par la section des ligaments ronds et l'ouverture du ligament large. Les ligaments lombo-ovariens sont alors liés si une annexectomie est indiquée. Le décollement vésico-utérin puis vésico-vaginal est pratiqué, aussi bas que le nécessite l'étendue de la colpectomie. Les fosses paravésicales sont ouvertes en refoulant la vessie et l'artère ombilicale en dedans, puis les fosses pararectales. Entre ces 2 espaces s'individualisent alors les paramètres et les paracervix. L'uretère est alors disséqué. Il est laissé au contact du péritoine jusqu'à son croisement avec l'artère utérine et refoulé en dedans par l'ouverture de la fosse pararectale. Puis il est décroisé de l'artère utérine en sectionnant cette artère à son origine, soit au niveau du tronc ombilico-utérin, soit directement au niveau de l'artère iliaque interne. Le paramètre est alors tracté vers le haut et le dedans et l'uretère libéré après contrôle des veines utérines. Il est ensuite libéré dans sa portion préligamentaire par la section du ligament vésico-utérin. Les ligaments utéro-sacrés sont alors coupés après ouverture de l'espace recto-utérin et recto-vaginal. La hauteur de leur section dépend de la colpectomie que l'on veut réaliser.

- HTe *proximale*

Le paracervix, bien individualisé entre les fosses paravésicales et pararectales peut alors être traité. Une pince est placée sur le paracervix, à l'aplomb de l'uretère et en dedans du ligament vésical latéral. Une seconde pince hémostatique est ensuite placée sur le vagin à la hauteur souhaitée pour la colpotomie.

- HTe *distale*

L'uretère est refoulé en dedans, contre l'utérus. Un dissecteur est passé d'une fosse à l'autre, le long du plancher pelvien et une pince placée verticalement contre

la paroi pelvienne. Le paracervix est alors sectionné. Le ligament vésico-utérin ayant déjà été lié, il reste à sectionner le ligament vésical latéral, situé entre l'artère ombilicale en dehors et l'uretère en dedans. Le paracervix libéré de ses attaches pariétales pelviennes peut alors être décroisé de l'uretère. Il faut alors sectionner les vaisseaux vaginaux ascendants.

- Colpectomie

Les espaces vésico-vaginal et recto-vaginal sont ouverts au-delà d'une éventuelle lésion vaginale ou à 3 cm sous le col si la tumeur ne le dépasse pas. La colpectomie est fermée, par exemple par un surjet. La péritonisation est fonction des écoles. L'incision est fermée plan par plan.

d. HTe par coelioscopie

La réalisation d'une hystérectomie élargie proximale ou distale par voie coelioscopique exclusive est possible (Canis 1995, Nezhat 1993, Pomel 2003, Spirtos 2002). Quatre trocarts sont nécessaires : un trocart optique ombilical de 10 mm et trois trocarts opérateurs, 2 de 5 mm en fosse iliaque droite et gauche à la hauteur des épines iliaques antéro-supérieures et un de 10 mm sus pubien. Une canulation endo-vaginale est utilisée, voire une canulation endo-utérine pour certaines équipes. Les hémostases sont assurées par une pince bipolaire ou par d'autres procédés de coagulation type Ultracision® ou Ligasure®. L'intervention débute par la réalisation d'une lymphadénectomie pelvienne qui « prépare » l'HTe en ouvrant les fosses. Les temps opératoires suivant sont les mêmes que par laparotomie.

e. HTe par voie vaginale

Nous ne détaillerons pas ici la technique chirurgicale de l'HTe par voie vaginale exclusive, qu'elle soit proximale (intervention de Schauta-Stoeckel) ou distale (intervention de Schauta-Amreich). En effet, la nécessaire réalisation d'une lymphadénectomie pelvienne dans le traitement chirurgical des cancers du col est

impossible par voie vaginale seule. Par contre son association à la coelioscopie reste d'actualité.

f. La voie coelio-vaginale

Son intérêt est double : elle évite une laparotomie et elle permet de pratiquer la colpectomie au plus juste puisque l'incision vaginale est pratiquée sous contrôle de la vue.

Elle peut se concevoir comme une aide coelioscopique à la voie vaginale, c'est l'intervention de « *Schauta-Stoeckel assistée par coelioscopie* » de Querleu, le « *coelio-Schauta* » de Dargent ou la *Laparoscopic Assisted Radical Vaginal Hysterectomy* (LARVH) des anglo-saxons.

Elle peut aussi se concevoir comme une aide vaginale à la coelioscopie : c'est l'intervention de « *SchauTheim* » de Leblanc. La différence entre ces interventions réside dans les temps opératoires effectués par coelioscopie et par voie vaginale.

- Le « coelio-Schauta » (Dargent 1992, Querleu 1993)

Succinctement, nous reprenons les principaux temps opératoires comme décrit par Querleu ⁴⁹(Querleu 1998). L'intervention débute en coelioscopie par la réalisation de la lymphadénectomie. On ouvre ainsi les fosses paravésicales et pararectales. Puis les artères utérines sont coagulées et sectionnées à leur origine ainsi que les veines utérines qui les accompagnent. Toujours en coelioscopie les ligaments ronds sont sectionnés ainsi que les lombo-ovariens si on ne conserve pas les ovaires de la patiente.

On passe alors en voie vaginale. Le principe de l'intervention est d'ouvrir les espaces para-viscéraux (cul de sac de Douglas, fosses pararectales et paravésicales, cul de sac vésico-utérin), de sectionner les ligaments tendus entre ces espaces (ligaments utéro-sacrés, ligaments vésico-utérins et vésicaux latéraux), de refouler les uretères et de lier les paracervix.

L'intervention débute par la réalisation d'une colpectomie circulaire au moins 2 cm en dessous du col ou d'une éventuelle lésion vaginale. L'incision est circonférentielle,

plus profonde en avant et en arrière que latéralement. Une infiltration d'une solution adrénalinée dans les espaces vésico-vaginal et recto-vaginal facilite les temps suivants de dissection de ces espaces. Querleu conseille de débiter l'intervention par les temps postérieurs, c'est-à-dire l'ouverture du cul de sac de Douglas. Les fosses pararectales sont ouvertes et les ligaments utérosacrés sectionnés. Puis le septum vésicovaginal est disséqué et les fosses paravésicales sont ouvertes. L'uretère passe dans le pilier de la vessie qui par définition est le tissu compris entre l'espace vésicoutérin et la fosse paravésicale. L'uretère est repéré au doigt et les fibres externes puis internes du pilier de la vessie sont sectionnées, libérant ainsi l'uretère. La face antérieure du paracervix est ainsi dégagée. Le cul de sac péritonéal antérieur est ouvert. L'artère utérine, déjà sectionnée, est disséquée jusqu'à son origine. Le paracervix est alors lié et sectionné en dehors du genou de l'uretère, au niveau souhaité de radicalité.

La fermeture des tranches vaginales peut être réalisée par un surjet.

- Le «coelio SchauTheim »

Cette intervention reprend les temps de l'HTe par voie coelioscopique. Elle s'en différencie par la réalisation en début d'intervention, par voie vaginale, d'une collerette vaginale la plus adaptée aux lésions tumorales et par la réalisation des décollements de l'espace vésico-vaginal et recto-vaginal, sans ouvrir le cul de sac de Douglas. La dissection se poursuit par voie coelioscopique, jusqu'à retrouver ces plans de dissections initiaux.

- La lymphadénectomie paracervicale (Querleu 2002) et « nerve sparing surgery »

Cette intervention peut être réalisée dans le même temps que la lymphadénectomie. Elle consiste à enlever électivement le tissu cellulo-lymphatique du paracervix distal en respectant ainsi les fibres nerveuses et les vaisseaux à destinée urétéro-vésicaux qui sont sectionnés dans l'HTe distale. Son but est de

conserver la radicalité d'une HTe distale, mais de diminuer la morbidité urinaire liée à ce geste.

Le concept de « nerve sparing surgery » a été introduit dans le but de diminuer la morbidité urinaire liée à la radicalité de la chirurgie élargie estimée à environ 25%.

Dans une cohorte de patientes ayant été traitées pour un cancer du col utérin au stade IB-IIA (n=256) par chirurgie +/- radiothérapie adjuvante, il existe par rapport à un groupe contrôle une augmentation significative des troubles urinaires et digestifs persistants 5 ans après le traitement : miction incomplète (RR=8.9 ; 3.2-20.7), effort à la miction (RR=21.8 ; 4.7-62), constipation (5% de constipation nouvellement apparue) (RR=2.6 ; 1.1-6.2) (Bergmark 2006). Une étude prospective concernant 32 patientes ayant un cancer du col utérin au stade IB-IIA traité par chirurgie seule montre les résultats comparatifs d'un bilan urodynamique pré et post opératoire à 6 mois. Il existe de façon significative 9.4% d'incontinence urinaire nouvellement apparue et 53.2% de mictions avec effort nouvellement apparues (Chen 2002). Ces symptômes urinaires surtout à type de dysurie persistent à 5 ans dans 16% des cas (Bergmark 2006). Parallèlement aux effets secondaires urinaires, les équipes s'intéressent de plus en plus aux effets secondaires sexuels. Dans une étude observationnelle de 224 patientes ayant un cancer du col utérin au stade I-IIA traité par chirurgie +/- radiothérapie adjuvante, il existe par rapport à un groupe contrôle une altération significative de la fonction sexuelle qui persiste 2 ans après le traitement : diminution de la sensibilité des grandes lèvres (RR=22 ; 7-66), disparition ou diminution de la lubrification vaginale (RR=3.8 ; 1.1-13) y compris pendant les rapports (RR=4.6 ; 1.7-12), vagin court ou étroit (RR=9.9 ; 2.4-42), dyspareunie (RR=2.9 ; (1.0-9.7) et de manière générale une insatisfaction sur le plan sexuel (RR=4.3 ; 1.5-12) (Pieterse 2006).

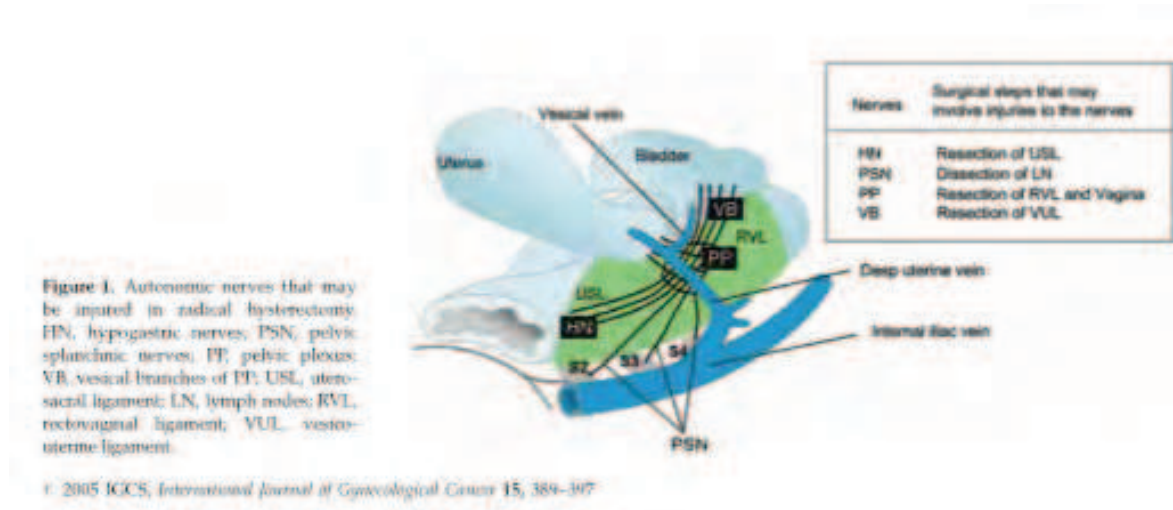
Ces complications sont essentiellement dues à des lésions neurologiques lors du curage ganglionnaire pelvien (nerf obturateur, nerf génito-fémoral), et de l'hystérectomie élargie : nerfs hypogastriques (sympathique) lors de la résection des ligaments utéro-sacrés, nerfs splanchniques pelviens (para-sympathique) lors de la dissection en dedans de la veine iliaque interne et autour de la veine utérine profonde, branches vésicales du plexus pelvien lors de la résection du ligament

vésico-utérin et plexus pelviens lors de la résection des ligaments utéro sacré et recto vaginal et du vagin. La lésion des nerfs splanchniques pelviens et des nerfs hypogastriques provoquent notamment des troubles fonctionnels urinaires (Sakuragi 2005) (figure 1). Le réseau nerveux sympathique inhibe l'expulsion des selles et stimule le sphincter interne de l'anus et stimule le sphincter urétral et inhibe le détrusor. Tandis que le réseau nerveux para sympathique stimule l'expulsion des selles, permet la lubrification vaginale, relâche le sphincter urétral et stimule le détrusor (Raspagliesi 2006).

Actuellement se développent des techniques de préservation nerveuse dites « nerve-sparing », c'est à dire cherchant à préserver ce réseau nerveux depuis la publication de Yabuki et al (Yabuki 1996). Plusieurs séries ont été publiées montrant une diminution de la morbidité urinaire (Raspagliesi 2006, Höckel 1998, Possover 2000, Trimbos 2001, Höckel 2003, Possover 2003). Ces techniques sont difficilement reproductibles.

L'avènement de la chirurgie robotisée et la précision de dissection qu'elle procure, pourraient constituer un atout majeur dans la réalisation de cette chirurgie pour diminuer les effets secondaires urinaires, voire sexuels et digestifs dans le traitement du cancer du col utérin au stade précoce. La validation de sa reproductibilité est nécessaire (repérage plus aisé du réseau nerveux sympathique et para sympathique).

Une étude pilote multicentrique est actuellement en cours (coordonnée par l'équipe chirurgicale du Centre Oscar Lambret et du CHU de Lille) afin de vérifier si les structures nerveuses sont identifiables et ce de façon reproductible par la chirurgie robot-assistée. L'objectif principal de ce travail préliminaire est l'analyse de la morbidité urinaire par des épreuves fonctionnelles urinaires avant et après chirurgie de préservation nerveuse.



- La trachélectomie

« L'intervention de Dargent » (Dargent 1994) est une alternative chirurgicale permettant de conserver la fertilité des patientes jeunes en âge de procréer ou nulligeste, en conservant le corps utérin. Les indications sont bien codifiées (carcinome épidermoïde ou adénocarcinome de l'endocol excluant les formes rares, de moins de 2 cm, sans embolies vasculaires et N- pelviens). Cette procédure associe un temps de stadification ganglionnaire pelvien réalisé par voie coelioscopique et un temps vaginal pour la trachélectomie. Certaines équipes réalisent l'ensemble de la procédure par voie coelioscopique comme alternative à la description classique de Dargent ou comme alternative à la laparotomie, avec des résultats (oncologique, fertilité, grossesse) identiques (Gien 2010).

B. La curiethérapie

La curiethérapie consiste à placer une source radioactive au contact ou à l'intérieur de la tumeur. Il existe 2 types de curiethérapies :

- la curiethérapie endocavitaire où les sources de radioactivité sont placées au contact direct de la tumeur
- la curiethérapie interstitielle où les sources de radioactivité sont rentrées à l'intérieur même de la tumeur.

La curiethérapie endocavitaire nécessite l'emploi d'applicateurs qui délivrent la radioactivité. On les divise en 2 groupes :

- les systèmes standardisés dont le plus employé est l'applicateur de Fletcher-Suit-Delclos (Haie-Meder 2005). Il se compose d'une sonde utérine rigide à courbure antérieure et d'un colpostat avec des ovoïdes qui réduit les doses vésicales et rectales.
- les moulages cervico-vaginaux. Ils sont obtenus à partir d'une empreinte vaginale. Ils sont donc les mieux adaptés à l'anatomie de chaque patiente et à la morphologie de la tumeur. Ils sont réalisés en polyvinyl. Au sein de ces moulages sont placés des tubes plastiques qui recevront les sources radioactives.

Le matériel radioactif utilisé peut être de l'iridium 192 (Pierquin 1988) ou du césium 137 (Gerbaulet 1992 A, Gerbaulet 1992 B).

Le débit de la dose radioactive peut varier. On distingue la curiethérapie à bas débit de dose (environ 0,4 Gy/h) de la curiethérapie à haut débit de dose (≥ 12 Gy/h). Le débit peut aussi être continu ou pulsé. La curiethérapie à débit pulsé (PDR : Pulsed Dose Rate) permet de moduler la forme de l'isodose en utilisant un projecteur de source d'iridium 192 à un débit de 0,5 Gy/h.

C. La radiothérapie externe

La radiothérapie externe a pour but de traiter la tumeur primitive, ses extensions macroscopiques (vagin, paracervix, isthme et corps utérin) et ses extensions microscopiques potentielles (extension ganglionnaire pelvienne et lombo-aortique). Ce volume cible à irradier est précisément déterminé grâce à l'examen clinique, aux examens radiologiques et à la stadification chirurgicale afin d'irradier la tumeur au plus juste en évitant les organes critiques (vessie, intestins,...).

Elle utilise des photons de haute énergie. La limite supérieure du volume-cible pelvien se situe à la jonction L4-L5, pouvant être ramenée à L5-S1 pour les stades IB et IIA de petit volume sans envahissement ganglionnaire. La limite inférieure dépend de l'extension tumorale. Les limites latérales doivent couvrir la projection des aires ganglionnaires pelviennes.

II. Indications thérapeutiques dans les cancers du col de l'utérus

La prise en charge diagnostique et thérapeutique des cancers invasifs du col de l'utérus aux stades I et II non métastatiques a donné lieu à la publication de Standards, Options et Recommandations (SOR) par la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC) qui font références (SOR FNCLCC 1999, Resbeut 2000).

En l'absence d'essais randomisés suffisant, les experts n'ont pu établir de standards dans le traitement des cancers du col aux stades précoces. Ils ont proposé plusieurs options thérapeutiques rapportées dans le tableau 1.

Tableau 1 : traitement du carcinome invasif au stade IB1 et IB2 selon les SOR de la FNCLCC (HTE : hystérectomie totale élargie)

Stades IB, IIA et IIB proximaux

Standard :

pas de standard

Options :

- chirurgie première : Piver II ou III + lymphadénectomie systématique
- irradiation exclusive : radiothérapie externe + curiethérapie
- association radiochirurgicale : curiethérapie (précédée ou non d'une radiothérapie) + HTE (type Piver II ou III) + lymphadénectomie

Dans notre référentiel, l'hystérectomie totale correspond dans la majorité des cas à une hystérectomie extrafasciale (Piver I – II ou Classe A de Querleu). (Resbeut 2001, Resbeut 2003).

Dans les situations de cancer localement avancé, le traitement repose principalement sur la radiochimiothérapie concomitante à base de platine, au niveau pelvien et la curiethérapie utéro-vaginale. La réalisation d'une chirurgie pelvienne « de clôture » reste une option et peut être envisagée en fonction des équipes soit de manière systématique, soit en cas de réponse insuffisante ou jugée incomplète. Cette évaluation de la réponse reste cependant difficile et subjective. La place de la chirurgie dans ces indications reste discutée, en l'absence de bénéfices prouvés sur la survie globale et la survie sans récurrence et du fait de la morbidité inhérente au geste chirurgical (Resbeut 1994, Scambia 2001, Keys 2003, Houvenaeghel 2006, Classe 2006). Cependant lorsqu'une chirurgie d'exérèse après radiochimiothérapie

concomitante a été réalisée, les taux de reliquat tumoral au niveau du col ont été dans la littérature de 40 à 50%, avec quelques variations en fonction du stade et des séries, et un taux de reliquat tumoral au niveau des ganglions d'environ 18% (Scambia 2001, Houvenaeghel 2006, Classe 2006).

De plus, dans les stades les plus avancés (III et IVA), la radiochimiothérapie concomitante n'a pas été clairement démontrée comme supérieure à la radiothérapie (Green 2006) et le geste d'exérèse est souvent important pouvant nécessiter des exentérations pelviennes dont la morbidité reste élevée dans toutes les études.

Lorsqu'une chirurgie a été indiquée, celle-ci peut être réalisée par laparotomie ou coelioscopie. Au niveau utérin le geste réalisé le plus fréquemment est une hystérectomie simple ou élargie en fonction des équipes, en fonction de la réponse observée ou des remaniements post radiques avec généralement une impossibilité de différencier ces séquelles fibreuses d'une infiltration tumorale persistante. Les cas d'exentération pelvienne restent plus limités et très discutés.

Dans ces situations de cancer localement avancé, où une radiochimiothérapie concomitante est indiquée sur l'ensemble du pelvis, la stratégie thérapeutique est susceptible d'être modifiée par la présence d'une atteinte ganglionnaire lombo aortique. La réalisation d'un curage ganglionnaire lombo aortique a donc été proposée afin de déterminer la stratégie de traitement en fonction de l'atteinte ganglionnaire ou non à cet étage, représentant un facteur pronostic majeur.

La faisabilité du curage initial de stadification sous coelioscopie a été rapportée par quelques équipes initialement et s'est progressivement répandue (Querleu 2000, Leblanc 2005, Querleu 2006).

Cette stadification initiale peut être pratiquée par voie trans ou rétropéritonéale et ne se conçoit que sous coelioscopie afin de ne pas réaliser une grande laparotomie médiane et afin de ne pas différer de manière importante le début de la radiochimiothérapie concomitante. Au cours de cette exploration sous coelioscopie, quelques patientes présenteront malheureusement une extension abdomino pelvienne de découverte fortuite, en particulier une carcinose péritonéale qui

modifiera la stratégie de traitement et les prétentions curatives. Le pourcentage de telles découvertes reste mal apprécié dans la littérature (de l'ordre de 5 à 10%).

Cancer de l'endomètre

Cette partie sera moins détaillée que la précédente, tenant compte du fait que les moyens thérapeutiques disponibles pour cette pathologie sont les mêmes que dans le cancer du col. Les stratégies de traitement en revanche font actuellement l'objet de réflexions et d'une mise à jour du référentiel par l'Institut Nationale du Cancer. La voie d'abord coelioscopique y trouve une place tout à fait prépondérante en raison de l'importance de la stadification ganglionnaire pelvienne et/ou lombo-aortique et compte tenu du geste chirurgical moins « agressif » qui peut être recommandé dans les stades précoces de bon pronostic.

Le traitement des cancers de l'endomètre de stade à priori limité repose essentiellement sur la réalisation initiale d'une hystérectomie extra fasciale associée à un curage pelvien. 70 à 80 % des cancers de l'endomètre se présentent à un stade I. En post opératoire il sera déterminé la réalisation du traitement complémentaire en fonction des principaux facteurs anatomo-pathologiques (stade, grade, atteinte ganglionnaire) avec une curiethérapie du dôme vaginal, une radiothérapie pelvienne, une chimiothérapie adjuvante.

Le terrain particulier sur lequel se développe ce type de pathologie, rend compte de l'association fréquente de facteurs de co-morbidité (diabète, hypertension artérielle, obésité).

Le geste chirurgical est classiquement réalisé par une incision horizontale sus-pubienne ou une laparotomie médiane sous ombilicale, voire par voie vaginale exclusive. L'alternative est de réaliser cette intervention sous coelioscopie. La faisabilité a été largement démontrée, y compris avec quelques études comparatives. Le coût des procédures n'a cependant pas été apprécié de manière précise.

Dans la littérature, plusieurs études dont ont montré un bénéfice pour la chirurgie du cancer de l'endomètre réalisée par une voie d'abord coeliovaginale par rapport à une chirurgie réalisée par laparotomie, aussi bien sur la durée d'hospitalisation que le délai de reprise d'une activité (Malur 2001, Fram 2002, Zullo 2005, Tozzi 2005,

Walker 2006, Malzoni 2009-A, Woong 2009). Dans toutes les séries rapportées les taux de survie à 5 ans sont équivalents lorsque la chirurgie a été réalisée par coelioscopie en comparaison avec les traitements par laparotomie. De plus, une étude a rapporté une qualité de vie améliorée lorsque la chirurgie a été réalisée par coelioscopie (Zullo 2005).

Afin de répondre aux critères carcinologiques il est proposé la réalisation d'un curage ganglionnaire pelvien avec au moins 6 ganglions prélevés (Nijman 2004).

***COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE :
ASPECT ERGONOMIQUE***

COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE : ASPECT ERGONOMIQUE

L'aspect ergonomique du geste coelioscopique constitue certainement un des facteurs limitant sa diffusion au sein de la communauté chirurgicale. Cet aspect de la technique est étroitement lié à la courbe d'apprentissage.

Si beaucoup de progrès techniques ont permis au chirurgien de mieux voir et d'être plus performant, permettant de réaliser des procédures de plus en plus complexes (hystérectomies élargies, curages pelviens et lombo aortique, « nerve sparing »), ce type de chirurgie lui impose des positions statiques prolongées et des positions extrêmes (rotation du tronc, haut du corps penché en avant, bras surélevés...), responsables de douleurs dans les membres supérieurs, le dos et les membres inférieurs (Berguer 1998, Wolf 2000) lors de procédures longues.

Le travail de Lorin et al. (Lorin 2004) s'est intéressé à l'analyse des mouvements et des postures de 12 chirurgiens urologues et gynécologues de niveaux différents au cours de procédures systématisées sur un pelvi trainer. Le fruit de ce travail a été l'élaboration d'un siège opératoire sur lequel était fixé des appuis-bras mobiles afin de soulager le chirurgien dans sa procédure. Il n'y a pas eu à ma connaissance de suite donnée à ce prototype « SESAM ».

L'avènement de télé-opérateurs (un robot "esclave" reproduisant les gestes du chirurgien réalisés depuis une console "maître" située à distance) tel le robot Da-Vinci (Intuitive Surgical), en chirurgie mini-invasive a apporté une amélioration ergonomique de la position du chirurgien (Pasticier 2001, Sung 2001). En effet, ces télé-opérateurs offrent, une position de travail confortable où le chirurgien est assis avec les avant-bras posés sur un repose-bras, une liberté de mouvement des extrémités des instruments comparable à celle d'un poignet humain et une vision 3D du champ opératoire. Si cette évolution technologique a un coût, elle représente un progrès significatif que n'ont pu permettre des projets comme le siège opératoire « SESAM » jusqu'à présent.

***COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE :
COURBE D'APPRENTISSAGE***

COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE : COURBE D'APPRENTISSAGE

L'ergonomie et la courbe d'apprentissage sont étroitement liées en coelioscopie conventionnelle. Leur prise en compte est indispensable pour réaliser un enseignement de qualité et envisager la « recherche et développement » d'outils modernes qui permettent d'enseigner au plus près de la pratique clinique.

La courbe d'apprentissage en coelioscopie conventionnelle a fait l'objet de nombreuses évaluations depuis la fin des années 80 que ce soit dans la prise en charge des lésions bénignes ou des cancers pelviens. Son importance est réelle dans le développement de cette technique mini invasive, puisque sa longueur et les difficultés rencontrées par les opérateurs sont autant de facteurs qui limitent sa diffusion.

Chirurgie des lésions bénignes

Dans la prise en charge des pathologies bénignes Altgassen et al. (Altagassen 2004) montre par l'étude prospective des pratiques de 33 chirurgiens et après la réalisation de 929 hystérectomies vaginale coelio-assistées, que 30 procédures sont nécessaires pour obtenir un faible taux de complications, identique entre un chirurgien expérimenté et un chirurgien junior.

Wattiez et al (Wattiez 2002) avait montré l'importance de l'expérience du chirurgien sans préciser le nombre de procédures nécessaires. Les patientes ayant bénéficiées d'une hystérectomie pour lésion bénigne avaient été comparées sur 2 périodes (695 entre 1989 et 1995, 952 entre 1996 et 1999). L'auteur rapporte pour la deuxième période une augmentation des poids utérins, une diminution du temps opératoire et du taux de conversion, ainsi qu'une diminution des complications passant de 5,6% pendant la première période à 1,3% pendant la seconde (2,2% vs 0,9% pour les complications urinaires).

Brummer et al (Brummer 2008) s'est intéressé aux taux de complications après hystérectomies toutes voies d'abord confondues sur une période de 6 ans, à partir du registre finlandais. Ces conclusions sont les mêmes que celles de Wattiez et al. avec une proportion réservée à la voie coelioscopique (25 vs 29%) et de la voie vaginale (37 vs 45%) sur cette période qui augmente et une diminution de la voie abdominale (38 vs 26%)

S'il est vrai qu'un nombre minimal de procédures est nécessaire pour maîtriser une technique, sa pratique régulière et répétée améliore les performances du chirurgien et participe à l'extension de ses indications.

Chirurgie oncologique

En chirurgie oncologique la même démarche a été faite par de nombreux auteurs avec des effectifs plus restreints.

A partir de son expérience personnelle, Eltabbakh et al. (Eltabbakh 2000) montre sur une série de 75 hystérectomies et curages pelviens pour cancers de l'endomètre que les 10 premiers cas doivent être « accompagnés » par un chirurgien expérimenté et que 50 procédures sont nécessaires pour obtenir un bon niveau de performance (durée opératoire et nombre de ganglions).

Pour Holub et al. (Holub 2003), à partir d'une étude prospective portant sur 108 hystérectomies pour cancers de l'endomètre, 25 à 30 procédures associant hystérectomie et curages pelviens sont nécessaires avec une durée opératoire de référence à 140 minutes.

Concernant l'hystérectomie élargie, Chong et al. (Chong 2009) analyse les résultats obtenus sur 100 hystérectomies élargies coelioscopiques. L'effectif est divisé en 2 groupes de 50 (les 50 premières et les 50 suivantes). Avec l'expérience, l'auteur montre une diminution du temps opératoire, de la durée d'hospitalisation, de la morbidité urinaire ainsi qu'une augmentation du nombre de ganglions prélevés sans incidence sur la survie : survie globale à 5 ans 96% pour le groupe 1 et 90% pour le groupe 2, survie sans récurrence 92% pour le groupe 1 et 90% pour le groupe 2.

Pahisa et al. (Pahisa 2010) fait l'évaluation de la courbe d'apprentissage de l'hystérectomie élargie en comparant un effectif de 23 Wertheim à 67 coelio Shauta pour la prise en charge de stades précoces de cancer du col. Aucune différence n'est observée en terme de nombre de ganglions, de marges, de complications et de récurrences. En revanche, la durée d'hospitalisation est plus courte dans le bras coelioscopie et surtout, après 20 procédures coelioscopiques, la durée opératoire est la même.

La courbe d'apprentissage des curages pelviens et surtout lombo aortique a été étudiée par l'équipe de Querleu (Querleu 1998, Occelli 2000 A). Il s'agissait d'une étude expérimentale sur animal (cochon). L'objectif était de calculer le nombre de procédures nécessaire pour réaliser un curage pelvien en 30 minutes et un curage lombo aortique en 100 minutes, tout en laissant <5% de ganglions et sans complications létales pour l'animal. L'objectif était atteint après 9 procédures pour le curage pelvien et 14 pour le curage lombo aortique. Ces articles soulignaient l'importance d'une supervision compétente et l'absence de différence, pour le curage lombo aortique, entre l'abord trans et extra péritonéal. Ces données ont été confirmées par Lowe qui a publié les résultats d'un programme de formation des chefs de clinique, au curage lombo aortique pour les stades avancés de cancer du col (Lowe 2006). L'auteur souligne qu'après 10 procédures comme 1^{er} aide, le CCA était compétent pour réaliser un curage lombo aortique, sans plus de risque et avec un nombre moyen de ganglions prélevé égal à 14.

L'apprentissage ex vivo sur pelvi trainer a également un impact sur la courbe d'apprentissage comme l'a montré Korndoffer en s'intéressant à son rôle dans l'apprentissage de l'intervention de Nissen : la pratique des sutures sur pelvi trainer améliorant les performances des internes (389 +/- 70 min versus 217 +/- 140 min, $p < 0.001$) (Korndoffer 2005).

Si les données de la littérature sont nombreuses, les avis diverges et sont essentiellement influencés par l'histoire et l'expérience de chaque auteur. Dans une équipe rôdée à la coelioscopie depuis le début de son introduction, un staging chirurgical comportant une hystérectomie élargie ou non et des curages pelviens, nécessite entre 20 et 30 procédures. Dans le cas d'une équipe plus récemment tournée vers la coelioscopie, avec le plus souvent un passé de laparotomie, 50 procédures par chirurgiens semblent nécessaires.

Mais si cette courbe d'apprentissage est longue en cancérologie gynécologique, l'intérêt de la chirurgie mini-invasive en général et de la coelioscopie en particulier est majeur pour nos patientes, comme le suggèrent les données de la littérature.

Il ne faut cependant pas perdre de vue la nécessité de pérenniser l'enseignement de l'anatomie chirurgicale par laparotomie, toujours d'actualité et toujours indispensable dans certaines indications chirurgicales ou en cas de conversion.

***COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE :
REVUE DE LA LITTERATURE***

COELIOSCOPIE CONVENTIONNELLE : REVUE DE LA LITTERATURE

Cancer du col

Dans le cancer du col de l'utérus, les études publiées dans la littérature ont montré le bénéfice de la coelioscopie (ou de la voie coelio-vaginale) sur la laparotomie avec moins de pertes sanguines, des complications similaires ou diminuées notamment pour le risque d'infection ou les troubles du transit. Il y avait par ailleurs moins de douleurs post-opératoires et la durée d'hospitalisation était diminuée (Jackson 2004, Steed 2004, Benedetti 2006, Sharma 2006, Uccella 2007, Frumovitz 2007, Ghezzi 2007, Morgan 2007, Zakashansky 2007, Malzoni 2009-B, Naik 2010).

Le tableau 2 fait la synthèse de ces séries

	Jackson 2004	Steed 2004	Benedetti Panici 2006	Sharma 2006	Ghezzi 2007	Uccella 2007	Frumovitz 2007	Zakashansky 2007	Morgan 2007	Malzoni 2009, B	Naik 2010
Effectif											
Coelio	(LAVRH) 50	(LARVH) 71	56	27	50	50	35	30	30	65	8
Laparo	50	205	extra 56/ trans 56	28	48	48	54	30	30	62	7
Stades	(coel/lap)	(coel/lap)		(coelio/laparo)	(coelio/laparo)	(coelio/laparo)				(coelio/laparo)	Taille
IA1		14/29							2/9	5/3	tumorale
IA2	2/2	10/11			7/2	7/2				21/11	moyenne
IB1	47/47	46/148	23/23/24	27/23	30/26	36/39 (IB)			24/21	39/48	(cm)
IB2	1/1	1/17	33/32/32	0/5	6/13	7/7			4/0		coelio/laparo
IIA					7/7						1,2/1,4
P	NS	<0,02	NS	NS	NS	NS			NS		NS
Durée opératoire (min)		(heures)			(type II/typeIII)						
Coelio	180	3,5	75+/-8,4	160,4	215/205		344	318,5	187	196	180
Laparo	120	2,5	54+/- 6,7/63+/- 7,6	132,3	285/260		307	242,5	131	152	138
P	<0,0001	<0,001	<0,001	<0,05	NS		0,03	<0,01	0,0001	<0,01	0,05
Pertes sanguines (ml)					(type II/typeIII)						
Coelio	350	300	100	479	170/400		319	200		55	400
Laparo	875	500	110/110	715	200/500		548	520		145	1000
P	<0,0001	<0,001	NS	<0,05	0,02/<0,0001		0,009	0,01		<0,01	0,04
Transfusions Coelio	16%	7%	20%	5,9%	0		11%	0	16,7%	0	

Laparo	46%	8%	18%/19%	41,6%	8,3%		14%	13%	40%	0	
P		NS			0,05		NS				
Conversion	4% (1 plaie vésicale, 1 plaie digestive)							0		0	14% (1 patiente, plaie digestive)
Nbr ganglions pelviens											
Coelio	15		30+/-6,7	23,5	21		14	31	14,8	23,5	14
Laparo	16		35+/-6,9/36+/-7,2	27,6	23		19	21,8	17,4	25,2	12
P	NS		<0,001	NS	NS		0,001	0,01	NS	<0,01	NS
Nbr ganglions aortiques											
Coelio										7,1	
Laparo										11,3	
P										<0,01	
Marges chirurgicales (mm)											
Coelio				10,3							
Laparo				6,8							
P				NS							
Durée sondage vésical (jours)		(retour miction normale)									
Coelio	3	10		4,4							4
Laparo	7	5		8,8							21

(mois)														
Coelio	52	17	34,1						31	52,5				
Laparo	49	21	42,4						30,9	71,5				
Taux de récidives	(nb de patientes)		(Nb de patientes)						(nb de patientes)	(nb de patientes)				
Coelio	2		2						2	5				
Laparo	2		2						2	4				
P	NS		NS						NS	NS				
Survie sans récidive														
Coelio		94%								92,4%				
Laparo		93%								93,6%				
P		NS								NS				
Survie Globale														
Coelio	94%													
Laparo	96%													
P	NS													

Tableau 2 : Cancer du col, revue de la littérature concernant les voies d'abords ouvertes et coeliocopiques

Jackson et al. (Jackson 2004) : la morbidité urinaire est plus faible dans le groupe coelio avec 6,4% de dysfonction urinaire persistante nécessitant une prise en charge spécialisée, contre 25,5% par voie ouverte ($p=0,04$). L'auteur implique la meilleure vision en coelioscopie qui permet une meilleure dissection paramétriale et donc une préservation nerveuse accrue, peut être au détriment de la radicalité, puisque sans être significatif, le taux de marges positives observées est de 10% (5 patientes) dans le groupe coelio contre 2% (1 patiente) en laparotomie.

Steed et al. (Steed 2004) : L'auteur rapporte un retour plus difficile à une miction normale, sans résidus, chez les patientes opérées par voie coelio-vaginale. Cette constatation est certainement en rapport avec la radicalité du geste (étendue de la paramaétrectomie et dissection urétérale), dont l'appréciation est difficile en début de courbe d'apprentissage comme le soulignait également la série d'Hertel et al. (Hertel 2003) pour qui ce problème était plus marqué dans la première moitié de sa série de 200 patientes.

Sharma et al (Sharma 2006) : le volume tumoral calculé pour les patientes prises en charge par laparotomie est significativement supérieur ($p<0,0001$) au volume tumoral des patientes prises en charge en coelioscopie (2200 mm^3 vs 150 mm^3) avec certainement un impact sur les suites opératoires et en particulier sur la durée de sondage et la durée d'hospitalisation. L'auteur décrit une courbe d'apprentissage nécessaire dans le cas où le centre n'est pas expérimenté à la chirurgie coelioscopique avec un retentissement en terme de plaies vésicales peropératoires constatées dans la première moitié des patientes prises en charge en coelioscopie et suturées dans le même temps : 3 patientes (11%), sans séquelles post opératoires.

Benedetti Panici et al. (Benedetti Panici 2006) : l'auteur souhaite marquer l'intérêt de l'abord par laparotomie extrapéritonéal par rapport à la coelioscopie en notant l'absence de différence concernant les suites opératoires et le taux de complications identiques. La qualité du prélèvement ganglionnaire est meilleure par la voie extrapéritonéale que par la voie coelioscopique.

Ghezzi et al. (Ghezzi 2007) : L'objectif est de montrer la même qualité de prise en charge sur le plan histologique entre l'abord coelioscopique et la laparotomie. Il n'existe pas de différence significative concernant la taille moyenne des tumeurs prise en charge en coelio ou en laparo (25,5 vs 30 mm respectivement) et pas de différence significative concernant la taille des paramètres réséqués entre les 2 voies d'abords. Le taux de marges paramétriales positives est indentique dans les 2 groupes (6% en coelio et 6,2% en laparo).

Uccella et al. (Uccella 2007) : il s'agit de la même série que Ghezzi et al., l'analyse portant cette fois sur la morbidité urinaire. L'auteur compare la morbidité urinaire en fonction de la voie d'abord chirurgicale coelio ou laparo pour des stades de cancers du col équivalent (14% vs 4,2% IA2, 72% vs 81,2% IB, 14% vs 14,6% IIA). Le taux de complications urinaires per et post opératoire semble plus important par voie coelioscopique (14% vs 4,2%) sans différence significative retrouvée par l'auteur avec un taux de rétention identique pour les 2 voies (14% vs 14,2%). L'importance de la résection paramétriale n'a pas été corrélée à la survenue ou non de complications urinaires (p=0,11).

Frumovitz et al. (Frumovitz 2007) : il s'agit visiblement d'un début d'expérience dans la réalisation de colpohystérectomie coelioscopique eu égard au nombre de cas. Il n'existe cependant pas de différence concernant la qualité du geste utérin et donc pas de différence a priori concernant la morbidité urinaire. Si l'ensemble des données sont concordantes avec les autres séries de la littérature, le nombre de ganglions pelviens est cependant significativement moins important dans cette série.

Zakahansky et al. (Zakahansky 2007) : L'équipe de Far Nezhat montre dans cette série appariée la faisabilité de l'hystérectomie élargie coelioscopique sans majoration de la morbidité péri opératoire. Si la durée opératoire est significativement plus importante elle est liée à l'apprentissage de la technique. L'auteur insiste sur l'importance de l'encadrement par un chirurgien senior expérimenté et sur la nécessité pour le chirurgien junior de standardiser la procédure afin de progresser rapidement.

Morgan et al. (Morgan 2007) : L'auteur a analysé les variations pré et post opératoire du taux d'hémoglobine avec une différence significative ($p=0,03$) en faveur de la voie coelioscopique : 2,03 g/dl vs 3,01 g/dl pour la laparotomie. Aucune différence n'a été mise en évidence concernant la morbidité urinaire.

Malzoni et al. (Malzoni 2009, B): Concernant la morbidité urinaire, l'auteur décrit un retour à des mictions normales à 10 jours post opératoires pour la coelioscopie et 13 jours pour la laparotomie ($p<0,01$). Le retour du transit est significativement plus rapide dans le groupe coelio avec une levée de l'iléus à 20h +/- 6h vs 28 +/- 7h dans le groupe laparo ($p<0,01$)

Naik et al. (Naik 2010) : si l'étude est randomisée son effectif est faible. L'auteur s'est cependant intéressé plus particulièrement à la qualité de la résection chirurgicale en mesurant systématiquement dans les 2 groupes la collerette vaginale, le ligament cardinal et le ligament utéro-sacré. La résection est significativement plus importante par laparotomie que par coelioscopie avec respectivement 2,16 cm vs 1,6 cm pour la collerette vaginale ($p=0,014$), 2,79 cm vs 1,3 cm pour le ligament cardinal ($p=0,014$) et 4,68 cm vs 1,47 cm pour le ligament utéro-sacré ($p=0,034$).

Les avantages de la voie coelioscopique se vérifient dans toutes les séries de la littérature sous réserve d'une courbe d'apprentissage bien conduite. La voie coelioscopique permet de diminuer les pertes sanguines et la durée d'hospitalisation malgré des durées opératoires plus longues.

Les prélèvements sont qualitativement équivalents entre les 2 voies d'abord, confirmés par l'analyse des taux de récurrences et des survies. Concernant la morbidité urinaire, si elle est réelle dans toutes les chirurgies élargies, l'abord coelioscopique ne semble pas la majorer.

Cancer de l'endomètre

Dans les stades précoces de cancer de l'endomètre, 6 études randomisées ont montré que la voie d'abord coelioscopique permettait par rapport à la voie d'abord chirurgicale classique, soit la laparotomie, des pertes sanguines moins importantes, une durée d'hospitalisation plus courte, une reprise de l'activité plus précoce et au final une meilleure qualité de vie (Malur 2001, Fram 2002, Zullo 2005, Tozzi 2005, Walker 2006, Malzoni 2009-A).

Le tableau 3 fait la synthèse de ces séries.

Tableau 3: Résumé de 6 études randomisées comparant la voie d'abord coelioscopique à la laparotomie dans les stades précoces de cancers de l'endomètre

	Malur 2001	Fram 2002	Zullo 2005	Tozzi 2005	Walker 2006	Malzoni 2009
Effectif						
Coelio	37	29	40	63	1432	81
Laparo	33	32	38	59	781	78
Nbr ganglions pelviens						
Coelio	16,1+/-7,6	21,3	11,5+/-4,6			23,5+/-5,8
Laparo	15,4+/-7,6	21,9	10,7+/-5,5			22,2+/-5,4
P	NS	NS	NS			NS
Nbr ganglions aortiques						
Coelio	9,6+/-4,7		5,8+/-4,2			10,3+/-2,5
Laparo	8,4+/-6,4		4,9+/-3,9			8,5+/-1,9
P	NS		NS			NS
Durée opératoire					(heures)	
Coelio	176,4+/-85,4	134,2	196,7+/-38,4		3,3 (0,7-10,1)	136+/-31
Laparo	166,1+/-61	101,9	135,3+/-47,6		2,2 (0,7-6,3)	123+/-29
P	NS	<0,05	<0,05		<0,05	<0,01
Pertes sanguines						
Coelio	229,2+/-190,2	145,5	173,9+/-58,1			50+/-12
Laparo	594,2+/-629,9	501,6	282,5+/-81			145+/-35

P	0,003	<0,05	<0,05			<0,01
Transfusions						
Coelio	1					
Laparo	11					
P	0,005					
Conversion			7,5% (3/40 impossibilité de maintenir le Trendelenburg)		23,7%	
Reprise de transit						(transit normal)
Coelio	2+/-0,57					22+/-5
Laparo	2,4+/-0,75					29+/-6
P	0,02					<0,01
Durée hospitalisation						
Coelio	8,6+/-2,7	2,3	3+/-1,4		3 (0-95)	2,1+/-0,5
Laparo	11,7+/-3,8	5,5	6,9+/-2,6		4 (1-49)	5,1+/-1,2
P	<0,001	<0,05	<0,05		<0,05	<0,01
Complications						
Coelio	29,7%		27,5%			
Laparo	39,3%		47,4%			
P	NS		<0,05			
Durée de suivi (mois)				44 (5-96)		38,5 (2-81)
Taux de récurrences						
Coelio				12,6%		8,6%
Laparo				8,5%		11,5%
P				NS		NS
Survie sans récurrence						
Coelio				87,4%		91,4%
Laparo				91,6%		88,5%
P				NS		NS
Survie Globale						
Coelio				82,7%		93,2%
Laparo				86,5%		91,1%
P				NS		NS
Qualité de vie			Coelio>Laparo			

La méta-analyse de Woong et al qui reprend toutes les séries comparant ces deux voies d'abord chirurgicales dans le cancer de l'endomètre retrouve un taux de

complications moins important dans le groupe coelioscopie par rapport à la laparotomie (odds ratio de 0.43) (Woong 2009).

Un des avantages spécifiques de la coelioscopie a été de pouvoir réaliser **la prise en charge des cancers de l'endomètre chez des patientes obèses** avec la même qualité de prélèvements et les avantages de la coelioscopie chez ces patientes à risques.

Dans une étude récente, O'Gorman et al. (O'Gorman 2009) démontre la faisabilité du traitement coelioscopique exclusif chez 34 patientes présentant une obésité morbide. L'auteur ne décrit qu'une conversion (2,9%) et une complication post opératoire (hernie sur orifice de trocart, 2,9%), pour une durée d'hospitalisation moyenne de 4 jours.

Un BMI > 30kg/m² ne doit en effet pas constituer une barrière à une stadification chirurgicale complète, en particulier concernant la lymphadénectomie pelvienne quand elle est indiquée. Si l'étude collaborative de Martra et al. montre que l'obésité n'est pas une limite à la réalisation d'une lymphadénectomie par laparotomie, le nombre de ganglions prélevés est significativement moins important chez les patientes présentant un BMI > 30 kg/m² (15 si BMI < 30 kg/m² vs 10 si BMI > 30 kg/m², p=0,02) (Martra 2008).

Caquant et al. a montré que le staging chirurgical coelioscopique (hystérectomie et curages pelviens) était réalisable sans différence significative entre une population de 40 patientes non obèses et 41 patientes obèses excepté la durée opératoire plus longue chez les patientes obèses (149,9 min vs 120,6 min, p=0,01). Aucune différence n'a été retrouvée en terme de récurrences, de survie sans récurrence (93% chez les patientes obèses vs 80% chez les patientes non obèses) ou de survie globale à 30 mois. En comparant ces données à une série historique de 29 patientes prise en charge par laparotomie, l'auteur montre que sans être significativement différent le nombre de ganglions prélevés semblent plus important par voie coelioscopique (16,3 vs 11,5 par laparotomie) et la durée d'hospitalisation est significativement plus courte (3,8 vs 7,4 p<0,001) (Caquant 2006).

Concernant le taux de complications, Caquant et al. ne retrouve pas de différence

entre coelioscopie et laparotomie. Cette dernière constatation est cependant controversée dans la littérature : Holub (Holub 2001) relève en effet une incidence plus élevée de ces complications lorsque l'IMC excède 30 (5,6 versus 3,3 % respectivement), contrairement à Shen qui ne met pas en évidence de différence (Shen 2002).

En ce qui concerne les prélèvements histologiques et la durée d'hospitalisation les données de la littérature sont concordantes, seul Eltabbakh et al. retrouve des durées opératoires significativement plus longues pour la coelioscopie. (Pavelka 2004, Eltabbakh 2000 B).

Le tableau 4 fait la synthèse de ces données.

Tableau 4 : comparaison des séries de la littérature avec les données de la série de Caquant et al. menée par coelioscopie pour les patientes présentant un IMC>30kg/m2

	Caquant 2006 Coelio, n=41	Caquant 2006, Laparo, n=29	Martra 2008 Laparo, n=379	Pavelka 2004 Laparo, n=203	Eitabbakh 2000 B Coelio n=40	Eitabbakh 2000 B Laparo n=40
IMC (kg/m2)	36,3 (30,1-60)	34,6 (30,1-57,7)	30,8 (30-39,9)	30-40kg/m2 n=128 >40kg/m2 n=75	35,8+/-5,8	36,9+/-8,5
Durée opératoire moyenne (min)	149,9 (80-300)	167,9 (60-390)		184	194,8+/-42,3 ^α	137,7+/-43,4 ^α
Nbr de ganglions pelviens moyens	16,3 (3-50)	11,5 (2-34)	10	17	11,3+/-4,8 ^β	5,3+/-2,8 ^β
Durée moyenne d'hospitalisation (jours)	3,8 (2-8)	7,4 (5-10)		4,1	2,5+/-1,2 ^χ	5,6+/-3,6 ^χ
Délai moyen de reprise d'activité (jours)	22,2	45			23,2+/-16,1	45+/-54,7
Staging complet (hystérectomie et curages)	100%	100%	47%	92%	77,5%	80%
conversion	3%				7,5%	

α : p<0,001, β : p<0,001, χ : p<0,001

Au total, l'abord coelioscopique permet une stadification complète (hystérectomie et curages pelviens) dans la majorité des cas à la différence de la laparotomie, avec un nombre de ganglions pelviens au moins comparable à la laparotomie, une durée d'hospitalisation plus courte et finalement une durée opératoire qui semble peu différente par rapport à la laparotomie quand elle est réalisée dans une équipe chirurgicale expérimentée à la coelioscopie.

La voie coelioscopique apporte les mêmes avantages que pour la prise en charge des cancers du col avec un avantage particulier dans la prise en charge des patientes obèses.

Conclusion

Malgré l'intérêt démontré dans la littérature de la coelioscopie depuis 20 ans, seulement 9 à 25 % de la chirurgie des cancers gynécologiques (col et endomètre) en France est faite par cette voie (Meurette 2009).

Les bénéfices sont réels concernant la durée d'hospitalisation, les pertes sanguines et le retour à une activité normale malgré une durée opératoire plus longue. La qualité des prélèvements est la même avec, malgré le faible recul de ces études l'absence de différence concernant la survie.

Aux vues de ces données, la coelioscopie laisse envisager une meilleure prise en charge des patientes obèses avec une diminution de la morbidité péri opératoire et permet d'envisager, par la technique de « nerve sparing surgery » et donc par la préservation des fibres nerveuses du plexus hypogastrique inférieur, une diminution de la morbidité urinaire.

Il est probable que sa courbe d'apprentissage longue et sa gestuelle souvent peu ergonomique ont été des facteurs limitant à son développement.

Les procédures de coelioscopie « avancées » (telle que la lymphadénectomie ou l'hystérectomie élargie) nécessitent en effet un apprentissage long et chronophage pouvant être à l'origine, pendant cette phase, d'une morbidité per opératoire plus importante.

L'évolution des instruments, le développement de nouveaux trocarts permettant de remplacer 3 ou 4 incisions par une seule, l'amélioration des optiques (avec l'apparition d'optiques béquillables), l'amélioration des colonnes vidéo (incluant la technologie HD), font partis des axes de recherches en coelioscopie conventionnelle pour faciliter les gestuelle et diminuer la courbe d'apprentissage des procédures,

pour diminuer la morbidité et en particulier les douleurs post opératoires ou la rançon cicatricielle, déjà minime de la coelioscopie, avec l'apport des mono trocarts

mais en étant à l'origine de nouvelles modalités d'apprentissage, contraignantes sur le plan ergonomique, pour ces mêmes mono trocarts.

Des outils de simulation virtuelle incluant le retour d'effort sont également disponibles afin d'initier les chirurgiens juniors à la pratique de la chirurgie mini-invasive.

Cependant le chirurgien a une certaine difficulté à quitter le contrôle direct (par ses mains) des instruments que lui confère la voie ouverte (laparotomie) expliquant en partie la mauvaise pénétrance de la coelioscopie en chirurgie, même si ses avantages sont maintenant démontrées pour nos patientes.

Aussi, l'arrivée depuis 10 ans de l'assistance robotisée représente une évolution majeure dans le développement de cette chirurgie mini-invasive, grâce à ses atouts essentiels : le contrôle direct des instruments, la disparition des gestes parasites (par la démultiplication des mouvements) et la vision en 3 dimensions.

Elle est cependant victime de son coût et du faible recul concernant les résultats thérapeutiques.

***ASSISTANCE ROBOTISEE
EN ONCO-GYNECOLOGIE***

ASSISTANCE ROBOTISEE EN ONCO-GYNECOLOGIE

Introduction, Historique

Depuis la première représentation d'un robot par Léonard de Vinci en 1495 et 5 siècles plus tard par Karel Capek, auteur tchèque, dans sa pièce de théâtre « Rossum's Universal Robots », le concept de robotique a connu une évolution fulgurante.

Le premier domaine dans lequel elle a été utilisée et développée à grande échelle fut l'industrie dans les années 60, avec l'utilisation des premiers robots sur les chaînes de montages de General Motors...

Les applications chirurgicales ont été concrétisées dans les années 90 avec dans un premier temps le bras AESOP (***A**utomated **E**ndoscopic **S**ystem for **O**ptimal **P**ositioning, **C**omputer **M**otion*), bras automatisé sur lequel était fixé la caméra, asservi à la voix du chirurgien, permettant de remplacer un bras de l'aide et assurant la stabilité de l'image.

L'évolution fut le robot ZEUS, également commercialisé par la firme Computer Motion, qui en plus d'un bras AESOP, offrait au chirurgien la possibilité de contrôler 2 bras opérateurs maintenant des instruments par l'intermédiaire de 2 « joysticks ». Ce système permettait d'envisager la réalisation d'intervention à distance. Ce fut le cas en 2000 pour la première intervention médiatisée sous le nom « d'opération Lindberg » où le Pr Marescaux réalisa la première cholécystectomie transatlantique (Marescaux 2001 A).

Parallèlement à cette évolution, l'entreprise Intuitive Surgical voyait le jour et mettait au point la première évolution du robot Da Vinci, nom donné en hommage à l'ingéniosité de l'inventeur.

La dernière évolution de ce robot chirurgical, « télémanipulé », est celle que nous connaissons aujourd'hui (Figure 1). Plus qu'une révolution chirurgicale, cette technologie constitue une évolution majeure de la coelioscopie conventionnelle, et

semble par ses atouts, pouvoir constituer un axe de développement de la chirurgie minimale invasive.



Figure 1 : Robot Da Vinci modèle S, ce modèle est remplacé par le modèle SI depuis début 2010 pour lequel les modifications les plus importantes interviennent sur la console chirurgien.

Mais au delà de la prouesse technique, il est nécessaire de valider l'intérêt que peut avoir ce matériel dans la prise en charge de nos patientes, tant sur le plan thérapeutique (faisabilité et bénéfice), que technique, en offrant un accès plus facile à un geste chirurgical mini-invasif.

Avantages pour le chirurgien

En 2001, la FDA (Food Drug administration) approuve l'utilisation de la coelioscopie robot-assistée en chirurgie abdominale aux USA. Il s'agit d'une coelioscopie (cicatrices minimales comparables) dont les instruments sont pilotés à distance par le chirurgien au moyen d'une console.

Le robot Da Vinci (Intuitive Surgical) permet une vision en 3D, des gestes plus précis (sans tremblement, les gestes imprimés par le chirurgien étant démultipliés) grâce aux instruments articulés (figure 2), avec un confort accru du chirurgien qui est assis.

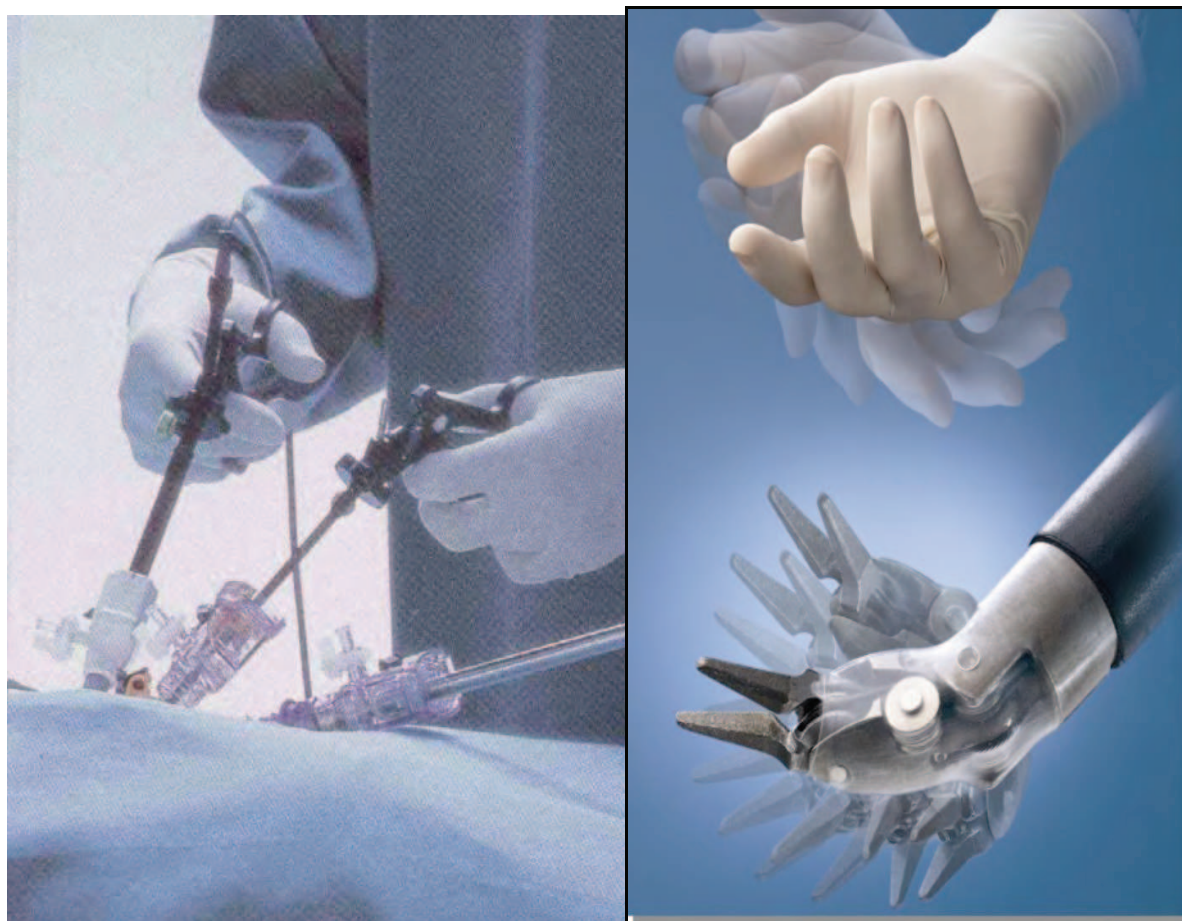


Figure 2 : les instruments sont doués de 7 degrés de liberté, contrairement aux 4 de la coelioscopie conventionnelle : la conséquence est une maniabilité accrue des instruments qui sont plus mobiles que la main du chirurgien.

En effet, la position assise et les bras appuyés sur un appui bras (figure) sont des éléments qui limitent les positions statiques prolongées et les positions extrêmes de la coelioscopie, responsables de douleurs dans les membres supérieurs, le dos et les membres inférieurs. De plus, l'axe des mains et du regard est le même, à la différence de la coelioscopie conventionnelle où les mains travaillent dans un sens et le regard est fixé sur un écran le plus souvent situé en face du chirurgien, dans un autre axe (figure 3).

Figure 3 : position du chirurgien en coelioscopie conventionnelle vs la position opératoire du chirurgien avec le robot Da Vinci



Position du chirurgien en coelioscopie conventionnelle : le chirurgien est debout, son regard est fixé sur l'écran, ses mains travaillent vers le pelvis, l'axe de ses épaules est entre les deux.



Position du chirurgien en coelioscopie robot-assistée : chirurgien assis, les bras reposent sur un appui bras, les mains travaillent dans l'axe du regard.

La courbe d'apprentissage semble plus courte que la coelioscopie conventionnelle (Falcone 2000, Guillonneau 2001, Marescaux 2001 B, White 2003, Magrina 2007).

Hoekstra et al rapportent leur première année d'expérience avec la coelioscopie robot-assistée dans leur centre d'onco-gynécologie. La proportion de patientes ayant bénéficié d'une chirurgie mini-invasive pour le cancer de l'endomètre est passée en 1 an, avec l'arrivée de la coelioscopie robot-assistée, de 3.3% à 43.5%. La formation des jeunes médecins à la coelioscopie robot-assistée dans ce centre a progressé de 45% à 92% en 1 an (Hoekstra 2009 A).

Par ses avantages, l'assistance robotisée pourrait permettre une plus grande diffusion de la coelioscopie auprès des chirurgiens et permettre ainsi le développement de la chirurgie mini-invasive dans la prise en charge des cancers gynécologiques.

Avantages pour les patientes

Plusieurs études ont comparé la voie d'abord coelioscopique classique à la coelioscopie robot-assistée. Dans le cancer de l'endomètre, des études comparatives rétrospectives ou prospectives uni ou multicentriques ont rapporté les données périopératoires de la coelioscopie robot-assistée par rapport à la coelioscopie traditionnelle. La durée opératoire est comparable voire plus courte.

Les pertes sanguines sont similaires à celles de la coelioscopie mais diminuées par rapport à la laparotomie. Les complications sont comparables voire diminuées en faveur de la coelioscopie robot-assistée d'environ 8 à 12.5%. La durée d'hospitalisation et le retour à l'activité sont également significativement plus courts dans le groupe robot (Bell 2008, Boggess 2008, De Nardis 2008, Hoekstra 2009 B, Lowe 2009, Seamon 2009).

Dans le cancer du col utérin, des études comparatives confrontent la coelioscopie robot assistée à la coelioscopie traditionnelle.

Dans le cadre de l'hystérectomie élargie aux paramètres avec curage ganglionnaire pelvien, les pertes sanguines, et la durée d'hospitalisation sont significativement diminuées en faveur de la coelioscopie robot-assistée. Le nombre moyen de ganglions pelviens réséqués est plus important dans le groupe robot (Sert 2007, Magrina 2008, Estape 2009).

Dans le cadre des cancers du col utérin localement avancés, la stadification chirurgicale (curage ganglionnaire para-aortique) par coelioscopie robot-assistée a fait l'objet pour l'instant d'études de faisabilité (Fastrez 2009, Narducci 2009).

Une revue plus détaillée de la littérature (qui a fait l'objet d'un travail de publication) est abordée plus loin dans le texte.

Malgré les investissements importants que cette technologie nécessite et l'absence

d'essai randomisé par rapport à la coelioscopie conventionnelle, la coelioscopie robot-assistée prend de l'ampleur en Amérique du Nord, où elle tend à se substituer à la laparotomie dans des équipes non entraînées à la coelioscopie (90% des prostatectomies radicales sont réalisées par assistance robotisée et 40% des hystérectomies réalisées pour cancer).

Dans notre expérience, le coût évalué de l'assistance robotisée (matériel), par procédure, est de 1500 euros en accord avec les données de la littérature sans compter la maintenance annuelle du robot (10% du prix du robot qui est aujourd'hui de 2 Millions d'euros) qui doit être apportée au nombre de procédures. Le coût évalué de la coelioscopie conventionnelle est lui de 200 euros soit un différentiel de 1300 euros en matériel, qu'il est nécessaire de pondérer par la durée opératoire et donc le taux d'occupation du bloc opératoire, la morbidité per et post opératoire, la durée d'hospitalisation, le suivi oncologique ; autant de données qui seront renseignés par notre projet hospitalier de recherche clinique (page 145).

Ainsi, en Europe, 2 obstacles semblent limiter la diffusion de cette technologie, d'une part notre passé de chirurgie coelioscopique et d'autre part notre système de santé qui pour le moment ne permet pas de « rendre rentable » l'installation de tels systèmes.

DEMARCHE SCIENTIFIQUE

DEMARCHE SCIENTIFIQUE

Les données de la littérature, tenant compte de 25 ans d'expérience coelioscopique pour les équipes les plus rodées, confirment l'intérêt de cette voie d'abord dans la prise en charge des cancers pelviens. Les indications de la chirurgie mini invasive devrait donc croître dans le temps et ne pas se cantonner à une utilisation « marginale » comme c'est le cas actuellement en France (Meurette 2009).

Concernant la coelioscopie robot-assistée, notre démarche a été d'étoffer les données de la littérature par notre expérience, tenant compte des spécificités de notre recrutement.

Une première étude de faisabilité a été publiée, à partir de nos 32 premières procédures. *Cette étude a été étoffée par une revue de la littérature publiée en 2010 dans la revue ONCOLOGIE.*

Par la suite, un travail collaboratif avec le centre anti cancéreux de Lille (Centre Oscar Lambret) a permis de préciser l'applicabilité de cette technologie dans 2 indications très spécifiques : la chirurgie des récidives de cancers pelviens et la chirurgie de stadification lombo aortique par voie rétropéritonéale.

La dernière publication concerne la prise en charge des cancers localement avancés du col de l'utérus pour lesquels une chirurgie de clôture, après traitement standard de radio chimiothérapie, est réalisée. Ce geste était, avant l'arrivée du robot dans notre institution, réalisé le plus souvent par laparotomie, rarement par coelioscopie. Une étude rétrospective issue de la collaboration entre Lille et Marseille, comparant la coelioscopie classique, la coelioscopie robot assistée et la laparotomie a pu être publiée.

Comme toute technique émergente, la préoccupation de la formation des internes et chirurgiens juniors est majeure. En ce sens et afin d'appréhender la place actuelle des internes face à cette évolution, un audit a été mené avec pour objectif d'évaluer

le ressenti face à cette nouvelle technologie et afin de planifier un programme de formation, comme pour la coelioscopie conventionnelle.

Concernant la coelioscopie classique, son intérêt pour les patientes n'est plus à démontrer, persiste en revanche quelques questions concernant son impact médico-économique, peu évalué. Cette préoccupation a permis de mettre en place un STIC évaluant l'impact médico économique de la coelioscopie dans la prise en charge des cancers pelviens, dont notre centre est promoteur. Cette évaluation intègre également les procédures robot-assistées.

La fin d'inclusion était le 31 mars 2010. L'analyse des données n'a cependant pas eu lieu pour le moment en raison d'un défaut d'inclusion à cette date (232 pour 400 théoriques).

Enfin, dans le but d'obtenir des données significatives et objectives concernant l'application de l'assistance robotisée en chirurgie onco-gynécologique, cette nouvelle technologie doit être comparée à la voie d'abord de référence, soit la coelioscopie.

Pour cela, et toujours dans le cadre d'un travail collaboratif avec le Centre Oscar Lambret, un Projet Hospitalier de Recherche Clinique a été élaboré et accepté. La date de début d'inclusion est fixée à octobre 2010.

Afin de fédérer les équipes autour de ces projets de recherche et afin de ne pas connaître le même écueil que celui de l'évaluation de la coelioscopie conventionnelle, un groupe de travail rassemblant les équipes chirurgicales réalisant des procédures coelioscopiques robot-assistées, ou accédant à la technologie, ont été regroupées : le groupe francophone de chirurgie robotique en gynécologie (CRG).

ETUDE DE FAISABILITE

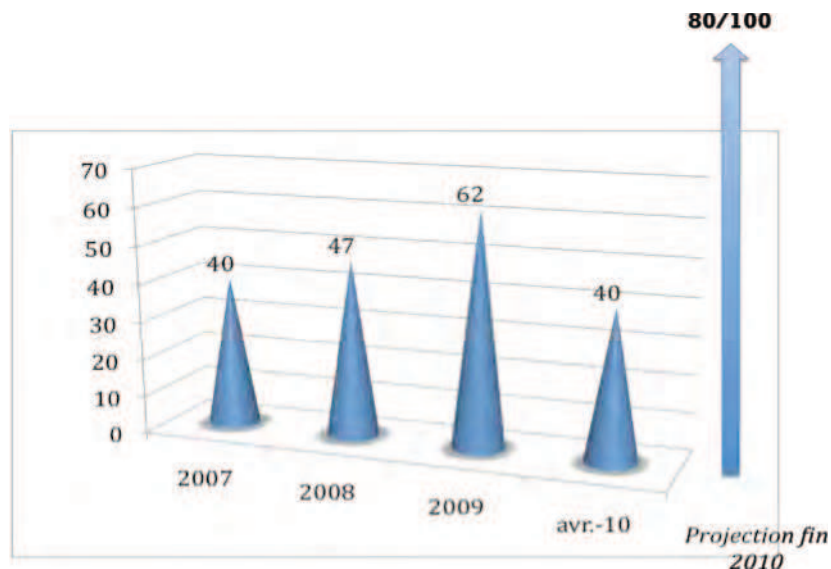
ETUDE DE FAISABILITE

Ce premier travail a permis de valider l'application de l'assistance robotisée en chirurgie gynécologique pour les indications le plus souvent rencontrées dans notre Département de chirurgie.

L'étape préliminaire à la mise en place de l'assistance robotisée a été organisationnelle et technique.

Le Système Da Vinci S est arrivé dans notre Institut en Décembre 2006. Le projet thérapeutique était articulé autour de 3 spécialités : la chirurgie digestive, la chirurgie urologique et la chirurgie gynécologique. La première intervention a été réalisée en février 2007 après une première étape d'apprentissage du matériel pour les chirurgiens et les infirmières de bloc opératoire.

Depuis, l'activité ne cesse de croître (graphique 1), l'objectif de 100 procédures en chirurgie gynécologique et 200 procédures en associant l'urologie est envisagé pour la fin 2010.



Graphique 1 : Activité (nombre de procédures) de chirurgie robotique en gynécologie, depuis l'arrivée du robot en 2007 dans notre établissement.

Sur le plan organisationnel, le choix a été fait de ne pas former une équipe médicale et para médicale dédiée à la chirurgie robotique. La formation initiale a concerné un groupe restreint de chirurgiens et infirmières de bloc opératoire. Par la suite, la formation du personnel para médical s'est faite en interne, chaque IBODE « débutante » bénéficiant de l'accompagnement d'une IBODE formée dans sur le plan théorique (mise en place de procédures écrites), que sur le plan pratique au cours de procédures.

Sur le plan technique, tenant compte des spécificités du robot, l'installation de nos patientes et la position des trocars a été adaptée en fonction des procédures réalisées, tel que cela est décrit dans l'article.

Par la suite, l'analyse de la morbidité péri et post opératoire précoce a été un élément décisionnel important dans la validation de cette nouvelle technologie (cf tableau 5).

Si nous n'avons pas observé de complications significatives dans cette analyse de nos 32 premières procédures, le recul actuellement disponible dans la littérature semble différent en fonction des équipes.

Tableau 5 : Analyse de la morbidité des hystérectomies élargies robot-assistées / Revue de la littérature.

	Persson 2009	Bogess 2008 B	Magrina 2008	Nezhat 2007	Fanning 2008	Kim 2008
N cas	80	51	27	13	20	10
% complic	59%	8	15	38	10	8
Lymphatique	20% (lymphocele, lymphoedèmes)	2% lymphoedème	4% (1 lymphoedème)	0	0	0
Dôme vaginal	21% (lâchage, infect lymphorrhée)	4% lâchage	0	8% (lymphorrhée)	0	0
Neurologique	10% (genito fem, obtur)	0	0	0	0	0
Vasculaire	13% (10 cas) tsf	0	4% (1 cas)	0	0	0
Infections	3%	0	0	8% (1 cas)	0	10% (1 cas)
Urinaire	1% sten urét	0	0	15% (2 cystotomies)	10% (2 cystotomies)	0
Positionnement	13% (4MS, 3MI)	0	0	0	0	0
Orifice trocart	4% hernies (troc de 15mm)	0	0	0	0	0
Conversion	0	0	0	0	0	0
Saignement (ml)	150	96	133	157	300	355

Une analyse récente de l'équipe suédoise de Jan Persson a permis de révéler un taux de morbidité à court et long terme tout à fait significative après hystérectomie élargie et curage pelvien. Si le taux de complications est en général compris entre 8 et 15% pour l'essentiel des séries de la littérature, Nezhat et al. annonce 38% de complications mais sur un faible effectif (Nezhat 2007) et Persson et al. 59% sur son recueil prospectif et très exhaustif concernant 80 patientes (Persson 2009). Les données marquantes et qui semblent plus spécifiques de l'assistance robotisée concernent d'une part les complications lymphatiques avec une incidence de 20% dans cette série et les problèmes de lâchage de la suture vaginale avec une incidence de 21%.

Concernant l'importance des lymphoedèmes et des lymphocèles symptomatiques, ce taux est différent de celui observé en coelioscopie conventionnelle, en particulier après curage pelvien et lombo aortique. L'audit rétrospectif réalisé en 2006 par Querleu et al. à partir de 1000 procédures coelioscopiques de ce type, ne retrouvait que 8,6% de complications lymphatiques (71 lymphocèles symptomatiques et 15 lymphoedème) (Querleu 2006).

Aussi, si les caractéristiques technologiques de l'assistance robotisée permettent d'envisager les mêmes procédures qu'en coelioscopie conventionnelle avec une courbe d'apprentissage certainement plus courte, **l'analyse de la morbidité et le bénéfice attendu par rapport à la coelioscopie conventionnelle est une question primordiale** : elle a motivé la réalisation du Projet Hospitalier de Recherche Clinique qui sera détaillé plus loin.

Robot-assisted laparoscopy in gynecologic oncology

Eric Lambaudie · G. Houvenaeghel ·
J. Walz · M. Bannier · M. Buttarelli ·
B. Gurriet · T. De Laparrent · J. L. Blache

Received: 18 January 2008 / Accepted: 20 July 2008
© Springer Science+Business Media, LLC 2008

Abstract

Objectives The aim of this prospective study was to evaluate the feasibility and the outcome of gynaecological cancer surgery with the Da Vinci S surgical system (Intuitive Surgical).

Methods From February 2007 to September 2007, 28 patients underwent 32 gynaecological procedures in a single centre. Surgical procedures consisted of total hysterectomy, bilateral oophorectomy, and pelvic and/or lombo-aortic lymphadenectomy. In all cases, surgery was performed using both laparoscopic and robot-assisted laparoscopic techniques. In this heterogeneous series, a subgroup of 12 patients treated for advanced cervical cancer was compared with a retrospective series of 20 patients who underwent the same surgical procedure by laparotomy.

Results Mean age of the entire population was 52.5 years (range 25–72 years) and mean body mass index (BMI) was 25 kg/m² (range 18–40 kg/m²). Indications for surgery were cervical cancer in 21 cases, endometrial cancer in 7 cases, ovarian cancer in 1 case and cervical dysplasia in 3 cases. Median operating time was 180 min (mean 175.25 min, range 80–360 min) and median estimated blood loss was 110 cc (range 0–400 cc); no transfusions were necessary. No perioperative complications were

observed and median time of hospitalisation was 3 days (mean 3.9 days, range 2–8 days). In the subgroup of 12 advanced cervical cancer a significant difference was observed in terms of hospital stay compared with laparotomy; no difference was observed concerning operative time. Fewer complications were observed with laparotomy (33% versus 25%) but more serious complications than with robot-assisted laparoscopy.

Conclusion As suggested in the literature, the use of robot-assisted laparoscopy leads to less intraoperative blood loss, less post operative pain and shorter hospital stays compared with those treated by more traditional surgical approaches. Despite the need for more extensive studies, robot-assisted surgery seems to represent a similar technological evolution as the laparoscopic approach 50 years ago.

Keywords Robot-assisted laparoscopy · Gynaecological cancer

In gynaecology, the use of laparoscopy for staging and treatment of endometrial cancer and cervical cancer has become a widely accepted approach.

Since 2000, the Da Vinci surgical system has allowed the development of new minimal invasive surgical techniques in cardiac, urological, general and gynaecological surgery. So far, in gynaecology the use of the Da Vinci surgical system has been limited to benign pathologies. However, its increasing availability may open new indications and opportunities towards the treatment of gynaecological malignancies.

In February 2007, the Da Vinci surgical system was implemented in our institution and since then most classical laparoscopic gynaecologic oncology procedures have been performed by robot-assisted laparoscopy.

E. Lambaudie (✉) · G. Houvenaeghel · J. Walz · M. Bannier ·
M. Buttarelli · B. Gurriet · T. De Laparrent
Department of General and Oncological Surgery, Paoli
Calmettes Institute, 232 bld Sainte Marguerite BP 156,
13273 Marseille Cedex 9, France
e-mail: lambaudie@marseille.fnclcc.fr

J. L. Blache
Department of Anaesthesia, Paoli Calmettes Institute,
Marseille, France

The aim of this descriptive study was to describe our first experience with the Da Vinci surgical system and to explore the feasibility of the robot-assisted technique in gynaecologic oncology, and thereby to expand the indications for this technique. Moreover, we performed a comparative study between this new approach and the classical surgical approach in order to explore advantages or disadvantages for a subgroup of patients managed for advanced cervical cancer.

Patients and methods

From February 2007 to September 2007, 28 patients underwent 32 gynecologic surgeries for various indications with the Da Vinci surgical system (four-arm model). We prospectively recorded peri- and postoperative data such as operating time from skin incision to skin closure including installation and docking time for the Da Vinci surgical system. Furthermore, blood loss, peri- and postoperative morbidity, length of hospitalisation and histological results were recorded.

All 28 patients were placed in low lithotomy position with arms padded and tucked to the side. The position of the Da Vinci surgical system was modified according to the surgical procedure. The Da Vinci patient unit was positioned between the legs for all pelvic procedure with or without lombo-aortic exploration. In case of advanced cervical cancers (\geq T1B2), when isolated lombo-aortic staging was indicated, the Da Vinci patient unit was positioned at the patient's head to obtain a similar exposure to the transperitoneal laparoscopic approach.

In all cases, five ports were placed: four for the Da Vinci surgical system's arms (one camera port, three instrument ports) and the fifth as a classical laparoscopic port for the assistant (suction, specimen exteriorization, needle application, etc.).

The first port was placed after opening the abdominal cavity with a small abdominal incision to introduce the camera; its position depended on the anatomical site of the intended procedure. For pelvic surgery, the camera port was placed 1–2 cm above the umbilicus and the four additional ports were placed in a curved line, keeping a 7- or 8-cm distance between the ports. A similar position was chosen when a concomitant lombo-aortic lymph node dissection was indicated, but ports were placed more cranially in the abdomen (Fig. 1). After routine exploration of the peritoneal cavity the Da Vinci patient unit was docked (Fig. 2).

In our institution, radical hysterectomy is not performed systematically in small cancers of the cervix [1, 2]. In stage $<$ T1B2, simple colpohysterectomy is performed after brachytherapy to avoid urinary morbidity. In case of locally

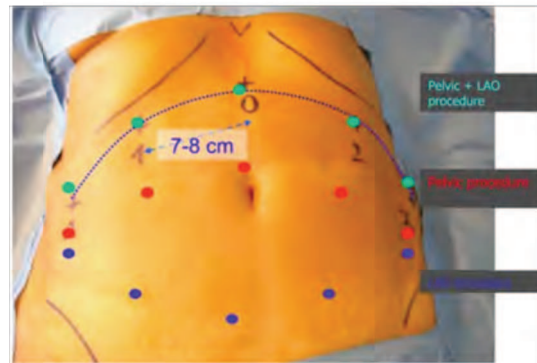


Fig. 1 Port placement. O: the 12-mm camera port was placed 1 or 2 cm above the umbilicus or very high on the abdomen as shown, depending on the necessity or not to realize lombo-aortic lymph node staging. 1, 2 and 3: 8-mm ports for robotic instruments. A: 10-mm port for the assistant (suction, clips, endobag). Green: pelvic + lombo-aortic procedure. Red: pelvic procedure. Blue: isolated lombo-aortic procedure

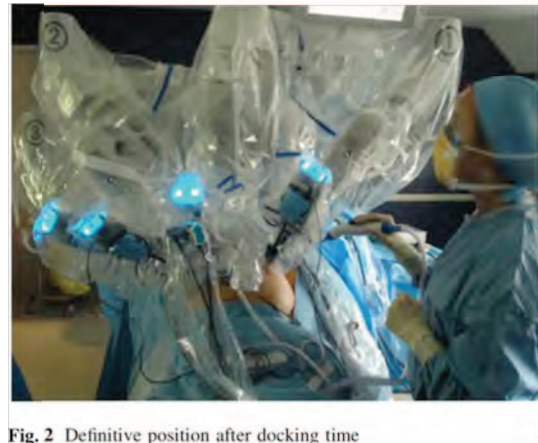


Fig. 2 Definitive position after docking time

advanced cervical cancer (IB2, II, III), the treatment includes lombo-aortic lymph node staging prior to concomitant chemoradiation to define the radiation field, brachytherapy, and surgery (simple colpohysterectomy + lymphadenectomy). Radical hysterectomy was performed only if we observed difficulties during the surgical procedure to expose surgical landmarks (ureter, uterine pedicle) due to fibrosis and retraction after concomitant chemoradiation and brachytherapy. We compared our subgroup of 12 patients with a series of 20 patients who underwent the same protocol of treatment with adjuvant surgery by laparotomy. Only data concerning operative time, length of hospital stay, lymph node staging and postoperative complications were compared.

Results

A total of 28 patients underwent 32 gynaecological procedures. Surgical indication was cervical cancer in 21 cases (1 IB1, 9 IB2, 1 IIA, 2 IIB, 1 IIIA, 2 IIIB, 1 case of pelvic and lombo-aortic lymph node recurrence, 4 patients underwent 2 procedures), endometrial cancer in 7 cases, 1 surgical restaging for a Ib ovarian cancer diagnosed after laparoscopic hysterectomy with bilateral oophorectomy, and cervical displasia in 3 cases.

Median age of the entire population was 50 years (mean 52.5 years, range 25–72 years) and median BMI was 22.8 (mean 25 kg/m², range 18–40 kg/m²).

Median installation time was 20 min (mean 23 min, range 15–45 min) including port placement and docking of the patient cart. In absence of obesity or intra-abdominal adhesions installation time was shorter: median, mean, and range less than 20 min.

Most of the procedures consisted of total hysterectomy and bilateral oophorectomy for endometrial or cervical cancer with or without pelvic lymph node dissection depending on the presence of high cervical dysplasia (Table 1).

In 12 cases, due to locally advanced cervical cancer, surgical management was performed after concomitant chemoradiation and brachytherapy.

Median operating time for the 32 procedures was 180 min (mean 175.25 min, range 80–360 min) and median estimated blood loss was 100 cc (mean 102 cc, range 0–400 cc); no transfusions were necessary. No complications were observed during surgery and median hospital stay was 3 days (mean 3.9 days, range 2–8 days).

The postoperative complication rate considered in the first 3 month after surgery was 18.8% (six cases). One

Table 1 Gynecologic oncology robotic procedures performed since February 2007 to September 2007

Procedure	Number of operations
Isolated total hysterectomy and bilateral oophorectomy (HTRO)	6
HTBO + pelvic lymphadenectomy	12
HTBO + pelvic and lombo-aortic lymphadenectomy	2
Lombo-aortic lymphadenectomy	7
Pelvic lymphadenectomy	1
Pelvic and lombo-aortic lymphadenectomy (one case of lymph node recurrence and one case of initial staging in a IB2 cervical cancer)	2
Other (one case of carcinomatosis in IC endometrial carcinoma and one early ovarian cancer restaging)	2
Total	32

Table 2 Mean number of pelvic and lombo-aortic lymph node

Right pelvic lymphadenectomy (N = 17)	Left pelvic lymphadenectomy (N = 17)	Lombo-aortic lymphadenectomy (N = 11)
6.2	5.3	13.5

pubic lymphoedema was observed in a patient who underwent lombo-aortic and pelvic lymph node dissection in an IB2 cervical cancer, associated with extended field chemoradiation therapy and brachytherapy. Lymphoceles were observed in four patients, two of which were managed conservatively and two of which were managed with drainage and antibiotics for infection. One patient suffered from an infected lymphocele associated with ileus syndrome 30 days after initial surgery (hysterectomy with bilateral oophorectomy, HTBO with pelvic lymph node dissection) which required laparotomy for adhesiolysis and drainage of the lymphocele.

The number of lymph nodes resected during pelvic and lombo-aortic lymph node dissection is shown in Table 2.

Twelve patients received external chemoradiation therapy prior to surgery (ten cases of pelvic radiation, two cases of lombo-aortic radiation) followed by brachytherapy. At definitive pathology, surgical margins were free of tumor cells proliferation in 11 of these 12 cases, with an inframillimetric margin in the 12th case. In this subgroup (nine stage IB2, one IIA, one IIB and one IIIB), which would have been managed formerly by laparotomy before the implementation of the Da Vinci surgical system, we observed shorter hospitalisation time, comparable operative time despite the installation time due to the Da Vinci surgical system and less major morbidity with the same histological results (pelvic lymph node staging) compared with the experience of the past 2 years by laparotomy (20 patients: 9 IB2 FIGO stage, 5 IIA and 6 IIB, Table 3).

Discussion

Despite the fact that the robot-assisted surgical approach can be considered an established technique in urology, the use of this approach in gynaecologic oncology surgery is still in its infancy. However, since the implementation of the Da Vinci surgical system its use remains controversial especially in terms of costs and surgical benefit compared with the classical or laparoscopic approach.

Boggess et al. described the ergonomic benefits and the advantages in training associated with the Da Vinci surgical system [3]. The three-dimensional view provided by the system improves surgical field visualization and may result in a more precise dissection and as a result decreased blood loss and transfusion rates. Boggess et al. did not

Table 3 Comparison between 12 patients with advanced cervical cancer managed by laparoscopy robotically assisted and 20 patients with the same pathology managed by laparotomy

	Operative time (min)	Hospital stay (days)	Median pelvic lymph node (right side/left side)	Complications
Robot assisted laparoscopy (N = 12)	190 ^a	3	4/3	33% (only 4 lymphatic complications managed medically or with drain in 2 cases of symptomatic lymphocysts)
Laparotomy (N = 20)	210	7	6/6	25% (1 parietal abscess, 1 ileus managed medically, 1 urinary infection, 2 ureteral stenosis treated by nephrostomy then surgery)
<i>p</i> (student test)	0.65	7.10-5	0.3 ^b /0.13 ^c	

^a Excluding docking time

^b Student test between robot assisted laparoscopy and laparotomy for right pelvic side

^c Student test between robot assisted laparoscopy and laparotomy for left pelvic side

observe an increase in operative time with the Da Vinci system compared with the classical approach; however different definitions of operative time were used [3]. Indeed, substantial differences were observed if operative time was measured starting with patient examination under anaesthesia, draping, or skin incision, including system docking, or if only laparoscopy time was considered. We chose to measure operative time from skin incision to skin closure, including system docking time. This policy adds a median time of 20 min to the surgical procedure and may have a significant impact on the operating time. Variations in installation time may be observed between patients and may be correlated to body mass index and/or the presence of previous surgery, as both can increase the time necessary for port installation. Moreover, we observed that installation time decreased with increased experience.

Regarding complication rate, data are sparse due to heterogeneity of the surgical procedures and nonstandardised data collection. In our series, we observed two postoperative complications (6.4%). This is comparable to previous studies, where complication rates varied between 0% to 25%. However, in none of these reports were complications related to the Da Vinci system [3–5].

According to a literature review addressing the complication rates in classical surgical approaches, they do not seem to be different compared with the laparoscopic approach. However, only a randomized study can effectively evaluate the Da Vinci system in terms of this endpoint. Only Boggess et al. [3] compared their series of 43 patients staged robotically for endometrial cancer with a group of 101 patients staged laparoscopically. Despite the limitation that the surgeons were different in the two groups, statistical analysis suggested significant improvement regarding complication rate, operative time, blood loss, time of hospitalisation and rate of conversion in favour of the robotic group.

In terms of training and learning curve, Reynolds et al. [4] suggested a cutoff at 30 patients to obtain a similar complication rate and operative time for robot-assisted hysterectomy compared to abdominal hysterectomy. In our experience, even if surgical procedures seemed to become easier with time, only a modest trend of decreasing times was recorded. It might be postulated that real routine use of the system requires more than 50 procedures to achieve a significant decrease in operative time.

When it comes to the efficacy of the robot-assisted procedure, two points must be emphasized. The first is quality of the pelvic lymph node staging, which seems to be at least equivalent as for laparotomy and may even be significantly more extensive [3]. Our results (mean pelvic lymph node count of 11.5) are in accordance with those of Advincula et al. [6], who presented a mean lymph node count of 15. This is comparable to laparoscopic or laparotomy staging procedures. Regarding the robot-assisted lombo-aortic lymph node staging, isolated or not, it is not possible to compare our data to other robot-assisted series as, to the best of knowledge, no published studies describe this technique using the Da Vinci system. The second point is associated with our institution's therapeutic policy in the management of cervical cancer. Since February 2007, most of the patients referred for concomitant chemoradiation therapy in advanced cervical carcinoma underwent adjuvant robot-assisted surgery including total colpohysterectomy with bilateral oophorectomy and pelvic lymph node dissection. This surgical management, usually done by laparotomy because of tissue retraction and fibrosis after chemoradiation, is now done by laparoscopy with comparable histological results.

In our series, as well as in previous published series, less morbidity and shorter time of hospitalisation were observed when the procedure was performed with a robot-assisted approach. The subgroup of 12 patients with

advanced cervical carcinoma showed a higher morbidity rate than did the historic laparotomy group (33% versus 25%), but less severe. It is of interest to observe that the type of complications differed between the two groups. Indeed, all complications observed after robot-assisted laparoscopy were lymphoceles and were managed medically. In the laparotomy group, two ureteral stenosis were observed and needed endourological interventions.

Mean time of hospitalisation depends on the surgical procedure but also on the collaboration with peri-hospital structures, which allow early postoperative discharge on day 1 after surgery. In that case, mean time of hospitalisation is around 1 day, as reported by Boggess [7]. In our series mean time of hospitalisation was longer (3.9 days) but tended to decrease with increasing experience.

The cost of the Da Vinci surgical system is a limiting factor for its development. The price of the Da Vinci S system is about €1.5–1.7 million, plus 10% of this sum per year for maintenance. In addition, the mean price for all instruments per procedure is around €1,500 for ten uses. In a recent communication (ESGO 2007), Van Dam et al. [8] compared the costs associated with 15 cases of endometrial carcinoma, each managed robotically, laparoscopically or by laparotomy. They did not observe any significant difference regarding the costs between the three groups: €5,107, €4,480 and €4,919, respectively. In our experience, to reduce costs for each surgical procedure only three instruments (scissors, bipolar and cadieere forceps) are used even for suturing of the vaginal cuff (bipolar and forceps) while at the beginning two or three or more instruments were used (needle driver for suturing and cobra grasper for exposure). Despite the initial cost of this technology (investment and maintenance), economic use of instruments can reduce the cost of procedures. In addition to the costs associated with the Da Vinci system itself it is necessary to consider costs associated with operative time, time of hospitalisation and complications. These criteria may have more influence on overall costs of a procedure than the costs for the system alone when comparing robot-assisted, laparoscopic and open approaches. Ideally a randomized prospective multicentric study should answer this question, as recent data is limited due to the heterogeneity and the limited number of patients of the nonrandomized series published to date.

Conclusion

Since 2005, a new technological era in gynaecologic oncology surgery has started with the arrival of robot-assisted surgery. Despite known drawbacks of the Da Vinci surgical system (robot installation, lack of tactile and tensile feedback, and cost), it is very likely that experience with this system and its applicability will progress in the future. If the feasibility of this technology is clearly demonstrated, randomized and standardised studies will be necessary to confirm its benefit in terms of morbidity, operative time, time of hospitalisation and quality of life. It is of note that the goal of such a new technique is not to replace classical laparoscopy, but to widen the indication for laparoscopy to indications that were formerly reserved for open surgery due to technical and surgical limitations.

References

1. Houvenaeghel G, Lelièvre L, Buttarelli M, Jacquemier J, Carcopino X, Viens P, Gonzague-Casabianca L (2007) Contribution of surgery in patients with bulky residual disease after chemoradiation for advanced cervical carcinoma. *EJSO* 33(4):498–503
2. Classe JM, Rauch P, Rodier JF, Morice P, Stoeckle E, Lasry S, Houvenaeghel G (2006) Surgery after concurrent chemoradiotherapy and brachytherapy for the treatment of advanced cervical cancer: morbidity and outcome: results of a multicentric study of the GCCLCC. *Gynecol Oncol* 102(3):523–529
3. Boggess J (2007) Robotic surgery in gynaecologic oncology: evolution of a new surgical paradigm. *J Robotic Surg* 1:31–37
4. Reynolds RK, Advincula AP (2006) Robot assisted laparoscopic hysterectomy: technique and initial experience. *Am J Surg* 191:555–560
5. Marchal F, Rauch P, Vandromme J, Laurent I, Lobontiu A, Ahcel B, Verhaeghe JL, Meistelman C, Degueudre M, Villemot JP, Guillemain F (2005) Telerobotic-assisted hysterectomy for benign and oncologic pathologies. *Surg Endosc* 19:826–831
6. Advincula AP, Song A (2007) The role of robotic surgery in gynecology. *Cur Opin Obstet Gynecol* 19:331–336
7. Boggess J (2007) Robotic assisted surgery in Gyn-oncology: establishing a new surgical paradigm, Chapel Hill experience. Oral Presentation. European Society of Gynaecological Oncology, Berlin 2007
8. Van Dam PA (2007) Robotic assisted minimal invasive surgery for endometrioid carcinoma of the uterus compared with laparoscopic and abdominal surgery. ESGO oral presentation Berlin 2007

Cette série a permis d'étoffer les séries de la littérature reprises dans le manuscrit suivant.

REVUE DE LA LITTERATURE

REVUE DE LA LITTÉRATURE

Oncologie (2010) 12: 49–54
 © Springer 2010
 DOI 10.1007/s10269-009-1829-3

IX^e Biennale monégasque de cancérologie

49

SYNTHÈSE / REVIEW ARTICLE

Actualités sur l'assistance robotisée en chirurgie oncogynécologique

E. Lambaudie, J. Blanc, M. Bannier, N. Pouget, C. Jauffret, G. Houvenaeghel

Département de chirurgie oncologique, institut Paoli-Calmettes, 232, boulevard Sainte-Marguerite, F-13009 Marseille, France

Association de radiothérapie et d'oncologie de la méditerranée (Arome ; www.aromecancer.org)

Correspondance : lambaudie@marseille.fnclcc.fr

Reçu le 29 septembre 2009 ; accepté le 3 novembre 2009

Robot-assisted laparoscopy in gynecologic surgery: what's new?

Abstract: Laparoscopic approach, over the past 20 years, has become, in gynecologic surgery, a gold standard for several teams. Introduced 10 years ago, robotic-assisted laparoscopy is increasingly used in the gynecologic surgical field. For the surgeon, advantages of this intuitive robotic surgery are the three-dimensional approaches, the precision of the dissection with robotic instrument articulation, and a shorter learning curve compared with conventional laparoscopy. For the patients, a quicker postoperative recovery, less postoperative pain, and lower blood loss compared with laparoscopy seem to emerge. This review summarizes all the published results of robotic assistance used in cervical and endometrial cancer surgical management.

Keywords: Minimally invasive surgery – Robot-assisted laparoscopy – Cervical cancer – Endometrial cancer

Résumé : Depuis 20 ans, la coelioscopie est devenue une voie d'abord chirurgicale incontournable, particulièrement en gynécologie. Introduite depuis une dizaine d'années, l'assistance robotisée est de plus en plus utilisée, la chirurgie gynécologique oncologique constituant un éventail d'indications privilégié. Pour le chirurgien, ses avantages sont la restitution d'une vision en trois dimensions, l'absence de tout

tremblement et donc une précision du geste plus grande (les instruments sont voués de sept degrés de liberté et permettant des mouvements à 360°), et enfin un apprentissage plus rapide que la coelioscopie conventionnelle. Pour nos patientes, les publications actuelles semblent en faveur d'une diminution de la morbidité (réduction des hémorragies peropératoires, diminution des douleurs postopératoires, durée d'hospitalisation plus courte). Dans cette revue de la littérature, nous faisons un état des lieux des résultats de l'assistance robotisée appliquée à la prise en charge des cancers pelviens.

Mots clés : Chirurgie mini-invasive – Coelioscopie robot-assistée – Cancer du col utérin – Cancer de l'endomètre

Introduction

Depuis plus de 20 ans, la chirurgie coelioscopique a pris une place croissante en chirurgie gynécologique oncologique [12]. Ses avantages par rapport à la chirurgie ouverte sont maintenant reconnus, réduisant les pertes sanguines, les douleurs postopératoires, la durée d'hospitalisation et la convalescence, associés à un préjudice esthétique moindre.

Malgré la validation de son application dans de nombreuses indications, l'utilisation de la coelioscopie reste cependant limitée en raison de la courbe d'apprentis-

sage importante, parfois nécessaire pour les procédures complexes.

Depuis dix ans, l'assistance robotisée, par ses nombreux avantages (une image en trois dimensions, une filtration des tremblements, sept degrés de liberté pour les instruments [égaux à ceux du poignet], une installation ergonomique et confortable pour le chirurgien), fait irruption dans nos blocs opératoires.

En effet, la chirurgie gynécologique et, en particulier, oncologique constitue un éventail d'indications privilégié pour cette nouvelle technologie.

Indications de l'assistance robotisée en chirurgie oncologique gynécologique

Cancers de l'endomètre

La première hystérectomie par voie coelioscopique a été rapportée, il y a 20 ans, par Reich [21], avec, à ce jour, un recul de plus de dix ans sur le *staging* complet par voie coelioscopique dans le cancer de l'endomètre.

Durant les deux dernières années, plusieurs auteurs ont rapporté leurs travaux en chirurgie oncologique robot-assistée pour la prise en charge du cancer de l'endomètre en comparaison avec la chirurgie ouverte ou la coelioscopie (Tableau 1).

Boggess et al. [2] proposent une série de 322 patientes présentant des stades précoces de cancer de

Tableau 1. Principales séries de la littérature concernant l'utilisation de l'assistance robotisée dans le cancer de l'endomètre

Séries	Voie d'abord	Nombre de cas	Durée opératoire (min)	Pertes sanguines (ml)	Nombre de ganglions	Taux de conversion	Durée d'hospitalisation (j)	Complications (%)
Bogges et al. [2]	Robot	103	191,2	74,5	32,9	2,8	1	5,8
	Cœlioscopie	81	213,4	145,8	23,1	3,7	1,2	13,6
	Laparotomie	138	146,5	266	14,9	0	4,4	29,7
	<i>p</i>		< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001		< 0,0001	< 0,0001
			<i>p'</i>				0,01	NS
DeNardis et al. [3]	Robot	56	177	105	18,6	5,4	1	3,6
	Laparotomie	106	79	241	18	0	3,2	20,8
	<i>p</i>		0,0001	< 0,0001	NS		< 0,0001	0,007
Bell et al. [1]	Robot	40	184	166	17	NR	2,3	7,5
	Cœlioscopie	30	171	253	17	NR	2	20
	Laparotomie	40	108,6	316	14	0	4	27,5
	<i>p</i>		< 0,0001	0,01	NS			0,015
	<i>p'</i>		NS	NS	NS			0,03
Seamon et al. [22]	Robot	105	242	100	NR	12,4	1	13
	Cœlioscopie	76	287	250	NR	26,3	2	14
	<i>p'</i>		< 0,001	< 0,001		0,017	< 0,001	
Veljovich et al. [28]	Robot	25	283	66,6	17,5	1,6	1,6	8
	Laparotomie	131	139	197,6	13,1	0	5,3	20,6
	<i>p</i>		0,0001	< 0,0001			< 0,0001	0,1375

p = robot vs laparotomie ; *p'* = robot vs cœlioscopie ; NS = non significatif ; NR = non renseigné.

l'endomètre, prises en charge par laparotomie (138 patientes), cœlioscopie (81 patientes) et assistance robotisée (103 patientes). La cohorte de patientes traitées par assistance robotisée présentait un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ($p = 0,0008$), une durée d'hospitalisation significativement inférieure (durée médiane d'un jour pour le groupe « assistance robotisée »), des pertes sanguines estimées inférieures ($p = 0,0001$) ainsi que des complications postopératoires moindres. Concernant le temps opératoire, la durée médiane d'une intervention avec assistance robotisée était évaluée à 191,2 minutes pour 146,5 minutes en laparotomie, mais était retrouvée significativement inférieure à la prise en charge cœlioscopique (213,4 minutes) pour un nombre total de ganglions significativement supérieur. Bogges et al. évaluent un taux de conversion à 2,8 % pour l'assistance robotisée contre 3,7 % pour la cœlioscopie.

DeNardis et al. [3] publient une série de 56 patientes, traitées par assistance robotisée pour cancer de l'endomètre de stades I à III en comparaison de 106 patientes laparotomisées avec un recul identique,

et retrouvent des résultats semblables en termes de durée opératoire, pertes sanguines estimées et complications postopératoires immédiates et secondaires ($p < 0,05$). Le taux de conversion est de 5,4 %.

Bell et al. [1] rapportent une série de 110 patientes prises en charge par laparotomie, cœlioscopie ou assistance robotisée (40 patientes). Les résultats sont comparables et introduisent une analyse supplémentaire des coûts des différentes techniques. Ils retrouvent un coût total moyen significativement supérieur pour la chirurgie ouverte (12 943,60 \$) par rapport à l'abord robotisé (8 212,00 \$), sans différence significative entre la cœlioscopie et l'assistance robotisée.

Plus récemment, Seamon et al. [22,23] publient une série de 105 patientes présentant des stades I et II de cancer de l'endomètre, opérées par voie cœlioscopique robot-assistée et suivies de façon prospective. Le taux de conversion retrouvé est de 12,4 contre 26 % en cas de cœlioscopie conventionnelle, et celui-ci augmente avec l'IMC des patientes. Les résultats sont également significativement meilleurs en termes de durée opératoire, de

perles sanguines ou de durée d'hospitalisation dans le bras robot-assisté. Les auteurs ne constatent pas de différence entre les patientes à IMC inférieur à 25, les patientes en surpoids (IMC = 25-29) et les patientes obèses (IMC = 30-39) ou celles présentant une obésité morbide (IMC ≥ 40).

Par ailleurs, ils mettent en évidence une courbe d'apprentissage relativement courte avec une diminution significative de la durée opératoire dès les 20 premières procédures.

Cette constatation est également faite par Veljovich et al. [28] qui analysent une série prospective de 118 patientes bénéficiant d'une chirurgie avec assistance robotisée, dont 35 pour cancer de l'endomètre sur un an. L'auteur souligne que l'assistance robotisée permet de proposer, à un plus grand nombre de patientes, une chirurgie mini-invasive. En effet, après un an d'utilisation du robot, ils rapportent 27 stadifications cœlioscopiques pour cancer de l'endomètre, dont 25 par robot contre deux l'année précédente.

Il s'agit, d'ailleurs, des constatations déjà publiées, en 2002, par

Yohannes et al. [30] en urologie avec une différence significative des courbes d'apprentissage en assistance robotisée et en cœlioscopie conventionnelle en faveur du robot Da Vinci mais sans avantage pour les chirurgiens expérimentés.

Hoekstra et al. [7] mettent en évidence l'impact de l'introduction de l'assistance robotisée dans la formation des chirurgiens à la chirurgie mini-invasive, avec une augmentation radicale de la proportion des patientes traitées par assistance robotisée ou cœlioscopie pour des cancers de l'endomètre et du col de 3,3 à 43,5 % en un an. Ils remarquent également une augmentation rapide de la participation des chirurgiens en formation aux procédures de 45 % à trois mois, puis 72 % à six mois et 92 % à 12 mois avec passage du statut d'aide opératoire à la console du robot en trois mois.

Cancers du col

Hystérectomie élargie

Le premier cas d'hystérectomie radicale par voie cœlioscopique robot-assistée (type III de Piver) est décrit par Sert et Abeler [25] en 2006.

Les séries importantes de la littérature sont répertoriées dans le Tableau 2.

La première série rétrospective rapportée est celle de Kim et al. en 2008 [[merci de vérifier]] [8], elle concerne dix patientes présentant un stade I (IA2 et IB1) traitées par hystérectomie radicale et lymphadénectomie pelvienne. Ils publient des résultats prometteurs : durée opératoire totale de 207 minutes (120–240 minutes), nombre de ganglions médian de 27,6 [[merci de vérifier]], pertes sanguines moyennes estimées à 355 ml et durée moyenne d'hospitalisation de 7,9 jours (5–17 jours).

L'équipe norvégienne de Sert et Abeler [24] propose une série rétrospective comparative d'hystérectomie élargie avec lymphadénectomie pelvienne par assistance robotisée (sept patientes) ou cœlioscopie conventionnelle (huit patientes) pour des stades IA1 à IB1 et retrouve l'absence de conversions, des résultats comparables en termes de nombre de ganglions prélevés et de marges d'exérèse vaginale et paramétriale, mais avec un avantage pour le robot concernant les pertes sanguines estimées et la durée d'hospitalisation.

Fanning et al. [4] décrivent également une série de 20 patientes présentant un stade IB ou IIA, traitées par hystérectomie élargie, curage pelvien bilatéral et lomboa-

ortique inframésentérique, avec des résultats sensiblement différents : durée opératoire médiane, 6,5 heures (3,5–8,5) ; 18 ganglions (15–35) ; pertes sanguines médianes, 300 ml (100–475) pour une sortie autorisée le premier jour postopératoire.

Magrina et al. [15] proposent par la suite une étude comparative de 27 cas d'hystérectomies élargies pour cancers du col (IA2 à IB2) et de l'endomètre (IB à IIIC), réalisées par assistance robotisée avec les mêmes interventions réalisées par laparotomie ou cœlioscopie. Ils rapportent 18 cas d'hystérectomies élargies et de lymphadénectomies pelviennes (lomboaortiques dans trois cas) par assistance robotisée pour cancers du col avec des résultats prometteurs en termes de durée opératoire et de pertes sanguines estimées mais sans différence significative concernant le nombre de ganglions retirés.

En janvier 2009, la même équipe [13] propose une analyse des aspects techniques de l'hystérectomie élargie et conclut que l'assistance robotisée facilite la réalisation de ce geste, en particulier pour les dissections des uretères, de la vessie et du rectum et la suture vaginale, après analyse rétrospective des vidéos enregistrées, de chacune des 21 interventions.

Tableau 2. Principales séries de la littérature concernant l'utilisation de l'assistance robotisée dans le cancer du col utérin

Séries	Voie d'abord	Nombre de cas	Durée opératoire (min)	Pertes sanguines (ml)	Nombre de ganglions	Taux de conversion	Durée d'hospitalisation (j)	Complications (%)
Bogges et al. [26]	Robot	51	210,9	96,5	33,8	NR	1	7,8
	Laparotomie	49	247,8	416,8	23,3	0	3,2	16,3
	<i>p</i>		0,0002	< 0,0001			< 0,0001	NS
Kim et al. [8]	Robot	10	207	355	27,6	0	7,9	NR
Sert et al. [24]	Robot	7	241	71	13	0	4	57
	Cœlioscopie	8	300	160	15	0	8	75
	<i>p</i> '		NS	0,038	NS		0,004	NS
Fanning et al. [4]	Robot	20	390	300	18	0	1	10
Magrina et al. [15]	Robot	27	189,6	133,1	25,9	0	1,7	7
	Cœlioscopie	35	220,4	208,4	25,9	0	2,4	6
	Laparotomie	31	166,8	443,6	27,7	0	3,6	9
	<i>p</i>		< 0,001	< 0,001	0,76		0,017	NS
	<i>p</i> '							
Lowe et al. [11]	Robot	42	215	50	25	2,4	1	12
Oleszczuk et al. [17]	Robot	12	356	123	40	0	4_10	NR

p = robot vs laparotomie ; NS = non significatif ; *p*' = robot vs cœlioscopie.

Par la suite, Lowe et al. [11] supportent la faisabilité et la sécurité de l'assistance robotisée pour la réalisation d'hystérectomies élargies avec une série rétrospective multicentrique de 42 patientes pour des cancers du col (IA1 à IB2), avec un taux de conversion de 2,4 % et une durée médiane d'hospitalisation d'un jour pour 12 % de complications postopératoires.

Oleszczuk et al. [17] proposent une description de l'hystérectomie par voie vaginale robot-assistée après *staging* ganglionnaire coelioscopique négatif (curages pelvien et lomboaortique inframésentérique systématiques) pour 12 patientes présentant un stade IB1 avec des résultats satisfaisants.

Sur une période de près de trois ans, Person et al. [18] proposent un suivi prospectif de 70 patientes présentant un cancer du col de stades IA1 à IIA dont 64 bénéficiant d'une hystérectomie élargie avec curages pelviens. Un repérage des ganglions sentinelles pelviens et une analyse étemporane peropératoire sont réalisés dans 55 cas. Ils constatent, notamment, que grâce à l'utilisation du robot, ils réalisent des gestes opératoires qu'ils n'auraient pu envisager en coelioscopie conventionnelle (trachélectomies radicales, récidives pelviennes pariétales ou vaginales).

Lambaudie et al. [9] rapportent 12 cas d'hystérectomies après radiochimiothérapie et curiethérapie et les comparent avec les cas équivalents pris en charge par laparotomie. Ils constatent une durée d'hospitalisation plus courte, une durée opératoire identique et moins de complications majeures pour les mêmes résultats histologiques.

Il n'est pas précisé, dans la littérature, les modalités de réalisation d'un curage lomboaortique lorsqu'une métastase ganglionnaire pelvienne est retrouvée à l'examen étemporane (ces constatations sont aussi valables dans la prise en charge d'un cancer de l'endomètre).

Dans notre expérience, deux situations peuvent être rencontrées, tout en sachant que les principes

à respecter sont de ne pas modifier la position du robot (possible mais chronophage) et de ne pas changer de voie d'abord (rester en coelioscopie) :

- le risque de N+ pelvien n'a pas été anticipé, les trocarts sont donc positionnés de manière habituelle, sur un arc de cercle centré sur le trocart optique (sous- ou sus-ombilical). Le curage est alors mené « a retro » par rapport à une approche transpéritonéale classique, remontant de la dissection pelvienne vers la veine rénale gauche. Cette étape est facile jusqu'à l'artère mésentérique inférieure, mais plus délicate et difficile jusqu'à la veine rénale gauche. Elle peut être aidée par une rotation à 180° de l'optique. C'est dans ce cas qu'il est parfois plus simple de « convertir » en coelioscopie conventionnelle, l'opérateur se plaçant entre les jambes de la patiente. Mais les cas difficiles en termes d'exposition, en coelioscopie robot-assistée, le resteront en coelioscopie conventionnelle (IMC élevés en particulier) ;

- le risque de N+ pelvien a été anticipé (gros IB1, adénomégalies pelviennes décrites sur le bilan préopératoire), les trocarts ont alors été placés le plus haut possible sur l'abdomen, selon un arc de cercle centré sur le trocart optique placé sous l'apophyse xiphoïde. Le curage est alors mené de la même façon que précédemment, « a retro », l'exposition de la veine rénale étant plus facile du fait de la position des trocarts.

L'ensemble de ces données concernant la prise en charge de cancer du col ou de l'endomètre, si elles sont comparatives par rapport à la coelioscopie et à la laparotomie, n'émanent actuellement que de séries rétrospectives unicentriques non randomisées. Cette constatation pose le problème de la reproductibilité des résultats et de la démonstration réelle d'un avantage de cette voie d'abord par rapport à la coelioscopie conventionnelle, pour des équipes entraînées aux deux approches.

Trachélectomie

Deux équipes rapportent leur expérience de la trachélectomie robot-assistée.

Persson et al. [19] rapportent la faisabilité de la technique combinée par coelioscopie robot-assistée et voie vaginale, avec deux cas de patientes nullipares présentant un cancer du col précoce.

Geisler et al. [6] publient le cas d'une patiente de 23 ans présentant un adénocarcinome du col de stade IB1, traitée par trachélectomie robot-assistée, lymphadénectomie pelvienne et lomboaortique.

Staging ganglionnaire lomboaortique : abord rétropéritonéal

Vergote et al. [29] sont les premiers à proposer une série de cinq patientes traitées pour un cancer du col de stades IIB à IIIB et bénéficiant de cette technique pour la réalisation du curage lomboaortique inframésentérique. Une complication peropératoire est décrite (plaie urétérale droite), les pertes sanguines rapportées sont faibles, et la durée d'hospitalisation est comprise entre deux et trois jours.

Magrina et al. [14] ont développé la technique sur deux cadavres, puis l'ont appliquée à une patiente présentant un cancer du col localement avancé. La dissection latéro-aortique est menée jusqu'à la veine rénale gauche, mais le prélevement est sélectif.

Narducci et al. [16] rapportent la faisabilité de la lymphadénectomie lomboaortique par voie rétropéritonéale robot-assistée jusqu'à la veine rénale gauche dans deux centres, chez quatre patientes présentant un cancer du col localement avancé, une patiente présentant un cancer vaginal et un patient porteur d'une tumeur germinale maligne non séminomateuse du testicule gauche. Ils constatent un avantage en termes de reproductibilité et de courte durée d'apprentissage qui semble plus courte.

Pelvectomie

La faisabilité de cette intervention par voie coelioscopique conventionnelle a déjà été démontrée par Uzan et al. [27] et Ferron et al. [5]. Le problème reste la dérivation urinaire qui est réalisée dans la majorité des cas par voie extracorporelle.

L'apport de l'assistance robotisée a été publié en urologie. Pruthi et al. [20] rapportent l'expérience de 12 pelvectomies antérieures robot-assistées dans le cadre de cancer de vessie (17 % de complications post-opératoires), la dérivation urinaire non continente étant réalisée par minilaparotomie.

En gynécologie, le premier cas de pelvectomie robot-assistée a été décrit par notre équipe [10] en 2008. Il s'agissait d'une patiente de 62 ans présentant un carcinome épidermoïde du col de stade IB2 avec récurrence au niveau du mur vaginal antérieur envahissant l'urètre. Une pelvectomie antérieure a été réalisée par voie coelioscopique robot-assistée associée à une dérivation urinaire continente de type Miami par voie extracorporelle (laparotomie transrectale).

Application dans le cancer ovarien

L'expérience en coelioscopie de la restadification des cancers invasifs précoces et des borderline permet d'imaginer de les transposer à la chirurgie robot-assistée, la difficulté pouvant être l'abord de l'étage sus-mésocolique.

Nous avons rapporté dans la publication de notre expérience initiale [9] un cas de restadification d'un cancer ovarien de stade IB diagnostiqué après hystérectomie par coelioscopie.

Conclusion

La chirurgie robot-assistée constitue une évolution majeure de la chirurgie coelioscopique.

Si son coût la rend pour le moment accessible à un nombre réduit d'institutions, il ne fait pas de doute que ses avantages pour le

chirurgien en termes d'ergonomie et en termes d'accessibilité pratique (manipulation intuitive des instruments, courbe d'apprentissage réduite par rapport à la coelioscopie conventionnelle) sont des atouts majeurs.

En revanche, les avantages pour nos patientes en termes de morbidité, de durée d'hospitalisation ou de suivi oncologique doivent être confirmés en France et en Europe par des études randomisées.

Mais plus que de démontrer une réelle différence ou un réel gain par rapport à la voie coelioscopique conventionnelle, cette technologie doit permettre une plus grande accessibilité à la chirurgie mini-invasive, en rendant plus accessible des gestes complexes et en réduisant la courbe d'apprentissage, permettant ainsi à un plus grand nombre de patientes d'éviter une chirurgie ouverte.

Cependant, la question de la formation des chirurgiens (internes, assistants, etc.) pose un réel problème en France, compte tenu du faible nombre de systèmes implantés. De fait, si nous ne pouvons pas mettre en place de programme de formation standardisé comme aux États-Unis, nous devons insister sur l'importance de la formation en coelioscopie conventionnelle et sur la nécessité de, progressivement, mettre en place des formations spécifiques à la chirurgie robot-assistée dans les centres expérimentés.

Déclaration de conflit d'intérêt : Eric Lambaudie et Gilles Houvenaeghel déclarent être procteurs pour Intuitive Surgical.

Références

1. Bell MC, Torgerson J, Seshadri-Kreadon U, et al. (2008) Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques. *Gynecol Oncol* 111(3): 407-11
2. Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, et al. (2008) A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance,

- laparoscopy, laparotomy. *Am J Obstet Gynecol* 199(4): 360.e1-9
3. DeNardis SA, Holloway RW, Bigsby GE 4th, et al. (2008) Robotically assisted laparoscopic hysterectomy vs total abdominal hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 111(3): 412-7
4. Fanning J, Fenton B, Purohit M (2008) Robotic radical hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 198(6): 649.e1-4
5. Ferron G, Quarleu D, Martel P, et al. (2006) Laparoscopy-assisted vaginal pelvic exenteration. *Gynecol Oncol* 100(3): 551-5
6. Geisler JP, Orr CJ, Manahan KJ (2008) Robotically assisted total laparoscopic radical trachelectomy for fertility sparing in stage IB1 adenocarcinoma of the cervix. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 18(5): 727-9
7. Hoekstra AV, Morgan JM, Lurain JR, et al. (2009) Robotic surgery in gynecologic oncology: impact on fellowship training. *Gynecol Oncol* 114(2): 168-72
8. Kim YT, Kim SW, Hyung WJ, et al. (2008) Robotic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for cervical carcinoma: a pilot study. *Gynecol Oncol* 108(2): 312-6
9. Lambaudie E, Houvenaeghel G, Walz J, et al. (2008) Robot-assisted laparoscopy in gynecologic oncology. *Surg Endosc* 22(12): 2743-7
10. Lambaudie E, Narducci F, Houvenaeghel G, (2008) Communication libre, Congrès IGORS, Chapel Hill
11. Lowe MP, Chamberlain DH, Kamelle SA, et al. (2009) A multi-institutional experience with robotic-assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer. *Gynecol Oncol* 113(2): 191-4
12. Mabrouk M, Frumovitz M, Greer M, et al. (2009) Trends in laparoscopic and robotic surgery among gynecologic oncologists: a survey update. *Gynecol Oncol* 112(3): 501-5
13. Magrina JF, Kho R, Magtibay PM (2009) Robotic radical hysterectomy: technical aspects. *Gynecol Oncol* 113(1): 28-31
14. Magrina JF, Kho R, Montero RP, et al. (2009) Robotic extraperitoneal aortic lymphadenectomy: development of a technique. *Gynecol Oncol* 113(1): 32-5
15. Magrina JF, Kho RM, Weaver AL, et al. (2008) Robotic radical hysterectomy: comparison with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol* 109(1): 86-91
16. Narducci F, Lambaudie E, Houvenaeghel G, et al. (2009) Early experience of robotic-assisted laparoscopy for extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy up to the left renal vein. *Gynecol Oncol* 115(1): 172-4 [Epub 2009 May 17]
17. Oleszczuk A, Köhler C, Paulick J, et al. (2009) Vaginal robot-assisted radical hysterectomy (VRARH) after laparoscopic staging: feasibility and operative results. *Int J Med Robot* 5(1): 38-44
18. Persson J, Reynisson P, Borgfeldt C, et al. (2009) Robot assisted laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy

- with short and long term morbidity data. *Gynecol Oncol* 113(2): 185-90
19. Persson JP, Kannisto P, Bossmar T (2008) Robot-assisted abdominal laparoscopic radical trachelectomy. *Gynecol Oncol* 111(3): 564-7
 20. Pruthi RS, Stefaniak H, Hubbard JS, et al. (2008) Robot-assisted laparoscopic anterior pelvic exenteration for bladder cancer in the female patient. *J Endourol* 22(10): 2397-402 (discussion 2402)
 21. Reich H (1992) Laparoscopic hysterectomy. *Surg Laparosc Endosc* 2(1): 85-8
 22. Seamon LG, Cohn DE, Henretta MS, et al. (2009) Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: robotics or laparoscopy? *Gynecol Oncol* 113(1): 36-41
 23. Seamon LG, Cohn DE, Richardson DL, et al. (2008) Robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer. *Obstet Gynecol* 112(6): 1207-13
 24. Sert B, Abeler V (2007) Robotic radical hysterectomy in early-stage cervical carcinoma patients, comparing results with total laparoscopic radical hysterectomy cases. The future is now? *Int J Med Robot* 3(3): 224-8
 25. Sert BM, Abeler VM (2006) Robotic-assisted laparoscopic radical hysterectomy (Piver type III) with pelvic node dissection: case report. *Eur J Gynecol Oncol* 27(5): 531-3
 26. Shafer A, Boggess JF (2008) Robotic-assisted endometrial cancer staging and radical hysterectomy with the Da Vinci surgical system. *Gynecol Oncol* 111(2 Suppl): S18-S23
 27. Uzan C, Rouzier R, Castaigne D, et al. (2006) Laparoscopic pelvic exenteration for cervical cancer relapse: preliminary study. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 35(2): 136-45
 28. Veljovich DS, Paley PJ, Drescher CW, et al. (2008) Robotic surgery in gynecologic oncology: program initiation and outcomes after the first year with comparison with laparotomy for endometrial cancer staging. *Am J Obstet Gynecol* 198(6): 679.e1-9 (discussion 679.e9-10)
 29. Vergote I, Pouseele B, Van Gorp T, et al. (2008) Robotic retroperitoneal lower para-aortic lymphadenectomy in cervical carcinoma: first report on the technique used in 5 patients. *Acta Obstet Gynecol Scand* 87(7): 783-7
 30. Yohannes P, Rotariu P, Pinto P, et al. (2002) Comparison of robotic vs laparoscopic skills: is there a difference in the learning curve? *Urology* 60(1): 39-45 (discussion 45)

LA VOIE EXTRA-PERITONEALE

LA VOIE EXTRA-PERITONEALE

Parmi les voies d'abord coelioscopiques, la voie extrapéritonéale constitue un outil essentiel dans le staging ganglionnaire des cancers du col ou dans les staging complémentaires de cancers de l'endomètre ou de l'ovaire, en particulier chez les patientes présentant un IMC élevé, là où l'abord transpéritonéal est plus difficile (les anses digestives limitant l'accès à la limite supérieure de la dissection : la veine rénale). Sa faisabilité en coelioscopie conventionnelle a été démontrée à la fin des années 90, de même que sont intérêt par rapport à la voie transpéritonéale, en particulier concernant la genèse d'adhérences (Dargent 2000, Occelli 2000 B)

L'objectif de ce travail était double : d'une part démontrer la faisabilité de ce geste par le biais de l'assistance robotisée et d'autre part de tester si les avantages spécifiques de cette technologie pouvaient améliorer la dissection de l'espace rétropéritonéal.

La faisabilité

Vergote et al. est le premier à proposer une série de 5 patientes traitées pour un cancer du col de stade IIb à IIIb et bénéficiant de cette technique pour la réalisation du curage lombo-aortique infra mésentérique. Une complication per-opératoire est décrite (plaie urétérale droite), les pertes sanguines rapportées sont faibles et la durée d'hospitalisation est comprise entre 2 et 3 jours (Vergote 2008).

Magrina et al. a développé la technique sur 2 cadavres puis l'a appliqué à une patiente présentant un cancer du col localement avancé. La dissection latéro-aortique est menée jusqu'à la veine rénale gauche mais le prélèvement est sélectif. Cette série est la première à valider la faisabilité d'un curage lombo aortique extrapéritonéal coelioscopique robot-assistée jusqu'à sa limite supérieure constituée par le bord inférieur de la veine rénale gauche (Magrina 2009).

Les avantages de l'AR :

Si l'installation est plus longue qu'en coelioscopie conventionnelle, une fois installés, les instruments permettent une dissection plus aisée grâce à leur 7 degrés de liberté. La courbe d'apprentissage serait certainement réduite par rapport à la coelioscopie conventionnelle, la mobilité des instruments rendant plus facile cette dissection pour l'opérateur non entraîné, dans cet espace de dissection restreint.

Les inconvénients de l'AR :

Les conflits apparaissent rapidement, en particulier dans la partie supra mésentérique, jusqu'à la veine rénale. Aux conflits s'ajoute l'absence de retour qui ne permet pas de ressentir les contraintes exercées par les instruments, les uns sur les autres. Ce phénomène est à l'origine de mouvements brutaux des pinces les unes sur les autres, qui peuvent occasionner des complications, en particulier à proximité des structures vasculaires.

Le deuxième inconvénient est constitué par les difficultés rencontrées pour mener la dissection pré et latéro cave, où les conflits et l'absence de retour d'effort sont 2 éléments limitant.

Si malgré ces phénomènes, nous n'en n'avons pas constatés dans notre expérience, cette voie d'abord ne nous semble pas appropriée pour l'assistance robotisée actuellement. L'apport d'un mono trocart et d'instruments plus fins et plus articulés dans cet espace de dissection très restreint, permettront certainement de mieux exploiter l'assistance robotisée dans cette voie.

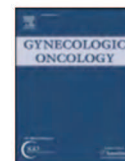
Conclusion

Si cette procédure chirurgicale est réalisable dans de bonnes conditions en terme de durée opératoire et qualitativement concernant le nombre de ganglions prélevés, l'abord de la veine rénale, sans être compliqué, peut être dangereux en raison des conflits générés par la proximité des bras du robot. Dans notre expérience, c'est la seule indication où l'absence de retour d'effort a constitué un facteur limitant la procédure.

Ainsi, avec le matériel actuel, il nous semble que la coelioscopie conventionnelle doit être préférée pour l'abord rétropéritonéal.

L'apport du mono trocart, qui doit prochainement être disponible associé à des instruments plus petits, permettra certainement d'améliorer l'ergonomie chirurgicale de cet abord.

L'apport des différentes voies pour la réalisation du curage lombo-aortique a fait l'objet d'un article complémentaire actuellement en relecture (cf page 107).



Case Report

Early experience of robotic-assisted laparoscopy for extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy up to the left renal vein

F. Narducci^{a,*}, E. Lambaudie^b, G. Houvenaeghel^b, P. Collinet^c, E. Leblanc^a^a Centre de Lutte Contre le Cancer Oscar Lambre, Département de Cancérologie Gynécologique, 3 rue Frédéric Combemale, BP307, 59020 Lille cedex, France^b Institut Paoli Calmettes, Département de Chirurgie Générale et Oncologique, 232 bld Sainte Marguerite, BP 156, 13273 Marseille Cédex 9, France^c Clinique de Gynécologie, Hôpital Jeanne de Flandre, CHRU Lille, 59037 Lille Cedex, France

ARTICLE INFO

Article history:

Received 25 February 2009

Available online xxxxx

Keywords:

Cervical carcinoma

Surgery

Para-aortic lymph nodes

Robotic-assisted laparoscopy

ABSTRACT

Objective. To describe our early experience with robotic-assisted laparoscopy for extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy up to the left renal vein, including Da Vinci robot positioning.

Methods. Six patients underwent robotic-assisted laparoscopy using the Da Vinci apparatus. The patients included a man with a pT2 non-seminomatous germ cell tumour of the left testicle treated by chemotherapy with an incomplete response (mature teratoma), four women with locally advanced cervical cancer, and one case of bulky cancer of the vaginal cuff. The procedure was carried out using four port sites: one for the camera, one each for the no. 1 and no. 3 arms of the Da Vinci robot system, and one for the assistant.

Results and conclusion. Robotic-assisted lymphadenectomy carried out using the Da Vinci system was safe and effective with a short learning period for an experienced oncological team. A larger prospective study is now required to evaluate this procedure further.

© 2009 Elsevier Inc. All rights reserved.

Introduction

The use of laparoscopy for staging and treatment of endometrial and cervical cancer has become a widely accepted approach in gynaecology. Since 2000, the Da Vinci surgical system has enabled the development of a new minimally invasive surgical procedure in cardiac, urological, general and gynaecological surgery.

To date, use of the Da Vinci surgical system has been limited to benign gynaecological pathologies. However, its increasing availability might open up new indications and opportunities for the treatment of gynaecological malignancies.

The extraperitoneal approach in advanced cervical cancer staging is one such new indication. Although it is known that lower para-aortic lymphadenectomy is feasible in these patients [1–5], the procedure has to be demonstrated to be as safe and effective as conventional laparoscopy [2–5]. One of the most important quality criteria is respect of surgical landmarks and exposure of the left renal vein as the upper limit of staging. Magrina et al. reported dissection of two cadavers and selective lymph node dissection in one patient up to the left renal vein [6].

In this preliminary report of robotic-assisted laparoscopic extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy up to the left renal vein, the surgical technique and Da Vinci system positioning is described in six patients undergoing this procedure.

Patients and methods

The joint experience of two teams (Lille and Marseille) that performed the first cases of extraperitoneal lymphadenectomy up to the left renal vein between 17 June 2008 and 13 January 2009 is described.

A diagnostic transperitoneal laparoscopy was first performed, except in the patient with a non-seminomatous germ cell tumour of the testis. The extraperitoneal approach was not used if there was any evidence of peritoneal carcinomatosis.

A technical description of left extraperitoneal laparoscopic para-aortic lymphadenectomy in cervical cancer has already been published [5]. This technique has also already been described for staging of non-seminomatous germ cell tumours of the testes [4].

In these first cases, para-aortic lymphadenectomy involved the left para-aortic area or was complete (lymph nodes bearing tissue from the aorta, aortocaval space, vena cava and bilateral common iliac vessels were completely removed from the left renal vein cranially to both common iliac artery bifurcations caudally, and to both psoas muscles laterally).

Set up

After induction of anaesthesia, the patient was placed in the dorsolithotomy position. A Foley catheter was inserted (for 1 day). The patient's right arm was tucked to her/his side and the left was positioned at 90°. The patient was draped in the standard fashion for laparotomy except for the left lateral drape, which was placed in the maximal dorsal position. There was a moderate Trendelenbourg position and right tilt.

* Corresponding author. Fax: +33 0 320295928.

E-mail address: F-narducci@o-lambret.fr (F. Narducci).



Fig. 1. Positioning of the Da Vinci surgical system at the right shoulder of the patient.

Docking and port placement

The Da Vinci Surgical system was positioned at the right shoulder of the patient (Fig. 1). The nurse and the assistant stood on the patient's left side. A 20 mm incision was made 2 cm cephalic to the left iliac spine. The skin, fascia, transverse muscles and deep fascia were incised, with special care in order not to open the peritoneum. The surgeon's left fore finger was introduced to check the landmarks in the extraperitoneal space, left psoas muscle and left common iliac artery. A 12 mm laparoscopic port was introduced under finger control into the left flank. The camera was then introduced into the port side of the left flank and a 5 mm laparoscopic port was placed on the anterior axillary line about 5 cm below the ribs. A fourth 12 mm laparoscopic port was placed above the left iliac crest. Finally, the 2 cm incision was used to place a 12 mm balloon port. Care was taken to maintain a 7–8 cm distance between the ports. The 12 mm left iliac crest port and 12 mm left flank port were used to introduce an 8 mm port dedicated to the robot (telescoping) for the robot's arms 1 and 3 (arm no. 3 was placed on the same side as arm no. 1. Arm no. 2 was not used for the extraperitoneal procedure). The robotic camera was introduced into the 12 mm left iliac spine port. The assistant used the 5 mm port below the ribs. In some cases, another assistant port was placed more dorsally (Fig. 2).

Results

Patient 1

The first patient was a 28-year-old male with a pT2 non-seminomatous germ cell tumour of the left testicle. He had a body mass index (BMI) of 30. After three courses of chemotherapy (and subsequent negative tumour markers), he presented with a para-aortic residual mass under the retroaortic left renal vein. A left para-



Fig. 2. Position of the surgical ports.

aortic extraperitoneal residual mass resection and left para-aortic lymphadenectomy with nerve sparing were performed by robotic-assisted laparoscopy. The definitive histopathological report showed a 3 cm mature teratoma and four negative lymph nodes. He was in first complete remission without anejaculation 5 months after surgery.

Patient 2

This was 28-year-old female with a BMI of 24. She had two children. A cervical biopsy showed invasive squamous cell carcinoma (SCC). At clinical examination, the diameter of the tumour was 4 cm without vaginal involvement. The left proximal parametrium was involved (FIGO stage IIB). The SCC tumour marker was elevated at 2.4. Magnetic resonance imaging (MRI) showed a 4 cm diameter tumour with parametrial invasion. Positron emission tomography computed tomography (PET CT) was negative. A therapeutic decision was made to carry out concurrent chemoradiation, after surgical lombo-aortic staging. A left para-aortic extraperitoneal lymphadenectomy was performed by robotic-assisted laparoscopy, with nine negative lymph nodes. She is currently undergoing pelvic chemoradiation.

Patient 3

Our third patient was a 61-year-old female with a BMI of 23, who presented with stage IIB cervical SCC. She underwent a left para-aortic lymphadenectomy by robotic-assisted laparoscopy, with 11 negative lymph nodes on the definitive histopathological report. She is currently undergoing pelvic radiochemotherapy.

Patient 4

This 65-year-old patient was referred to our centre for a vaginal cuff SCC (her medical history included hysterectomy and bilateral



Fig. 3. Surgical view of the left renal vein.

Table 1
Demographic and clinical data for the six patients who underwent robotic-assisted left para-aortic lymphadenectomy.

Patient	Age (years)	BMI	Disease	Lymphadenectomy	Operation time (min)	Haemorrhage (ml)	Lymph nodes	Complications
1	28	30	NSCGT	Left para-aortic	215	150	3 cm residual mass (mature teratoma) 4 LN –ve	
2	28	24	Cervical SCC	Left para-aortic	240	200	9 LN –ve	
3	61	23	Cervical SCC	Left para-aortic	235	180	11 LN –ve	
4	65	29	Vaginal cuff SCC	Left para-aortic	165	50	17 LN –ve	
5	49	25	Cervical SCC	Complete para-aortic	215	50	20 LN –ve	Para-aortic lymphocele with moderate haematoma CT scanner drainage No transfusion
6	56	25	Cervical SCC	Left para-aortic	130	<50	12 LN –ve	

NSCGT: non-seminomatous germ cell tumour of the left testicle; SCC: squamous cell carcinoma; BMI: body mass index; LN –ve: negative lymph nodes.

oophorectomy for cervical dysplasia). MRI showed bilateral pelvic bulky lymph nodes. Left para-aortic lymphadenectomy by robotic-assisted laparoscopy was performed with 17 negative lymph nodes. She is currently undergoing pelvic chemoradiotherapy.

Patient 5

A 45-year-old female with a BMI of 25 was diagnosed with SCC with lymph-vascular space involvement at cervical biopsy. There was no macroscopic residual tumour on MRI and PET CT showed an extrapelvic mediastinal hotspot with no correspondence on thoracic CT scan. Complete para aortic lymphadenectomy by robotic assisted laparoscopy was performed before concurrent pelvic chemoradiation (20 N-). A para-aortic seroma with moderate haematoma was observed 13 days after surgery. This was managed with CT scan-guided drainage, with no further complications. No transfusion was necessary.

Patient 6

A 56-year-old female with a BMI of 25 was diagnosed with a 3 cm diameter cervical SCC with positive initial pelvic lymphadenectomy (one positive lymph node out of nine). PET CT, showed a single central pelvic hotspot. Concurrent chemoradiation was proposed after para-aortic lymphadenectomy. She underwent robotic-assisted left para-aortic lymphadenectomy with 12 negative lymph nodes.

All the cases are summarised in Table 1 and the surgical views are shown in Figs. 2 and 3.

Discussion

Para-aortic lymph node dissection in locally advanced cervical cancer may have a therapeutic benefit as no survival difference was observed between patients with node-negative disease who received pelvic treatment alone and patients with microscopic nodal disease (≤ 5 mm) managed with definitive extended-field chemoradiation therapy [5].

Another indication of extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy is the monitoring of chemotherapy in early stage non-seminomatous germ cell tumours of the testes. Leblanc et al. described the feasibility of unilateral infrarenal para-aortic lymph

node dissection with a nerve-sparing technique ($n=20$, stage I; pN1 = 30%) [4].

To date, extraperitoneal infrarenal lymph node dissection has been performed by laparoscopy. Our early experience shows that para-aortic lymphadenectomy up to the left renal vein is feasible by robotic-assisted laparoscopy.

More experience and a longer follow-up period are required to confirm that this approach is as safe as laparoscopy. Robotic-assisted laparoscopy is currently more expensive than the laparoscopic approach. However, things are changing and surgeons are conscious that this new surgical approach is easier than laparoscopy in terms of learning curve and reproducibility, with the known advantages of minimally invasive surgery. The benefit of minimally invasive surgery to the patient is widely recognized and this is becoming evident with robotic-assisted laparoscopy.

Conflict of interest statement

The authors declare that there are no conflicts of interest.

Acknowledgment

The authors wish to thank Andrea Droulez-Ciobanu for her contribution to this study.

References

- [1] Vergote I, Poussele B, Van Gorp T, Vanacker B, Leunen K, Caron I, Neven P, Amant F. Robotic retroperitoneal lower para-aortic lymphadenectomy in cervical carcinoma: first report on the technique used in 5 patients. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;87: 783–7.
- [2] Dargent D, Ansquer Y, Mathevet P. Technical development and results of left extraperitoneal laparoscopic para-aortic lymphadenectomy for cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2000;77:87.
- [3] Querleu D, Dargent D, Ansquer Y, Leblanc E, Narducci F. Extraperitoneal endosurgical aortic and common iliac dissection in the staging of bulky or advanced cervical carcinomas. *Cancer* 2000;88:1883–91.
- [4] Leblanc E, Caty A, Dargent D, Querleu D, Mazeman E. Extraperitoneal laparoscopic para-aortic lymph node dissection for early stage non seminomatous germ cell tumors of the testis with introduction of a nerve sparing technique: description and results. *J Urol* 2001;165:89–92.
- [5] Leblanc E, Narducci F, Frumovitz M, Lesoin A, Castelain B, Baranzelli MC, Taieb S, Fournier C, Querleu D. Therapeutic value of pretherapeutic extraperitoneal laparoscopic staging of locally advanced cervical carcinoma. *Gynecol Oncol* 2007;105:304–11.
- [6] Magrina JF, Kho R, Montero RP, Matigbay PM, Pawlina W. Robotic extraperitoneal aortic lymphadenectomy: development of a technique. *Gynecol Oncol* 2009;113: 52–5.

CHIRURGIE DES RECIDIVES

CHIRURGIE DES RECIDIVES : Place de la pelvectomy coelio robot-assistée

La prise en charge de tumeur pelvienne localement avancée a été révolutionnée par le contrôle local assuré par les associations d'irradiation et de chimiothérapie concomitante. Malgré ce traitement, 20 à 30% des patientes présentent des lésions résiduelles en fin de traitement ou une récurrence en zone irradiée le plus souvent au cours des deux premières années. Ces récurrences pelviennes sont de mauvais pronostic, l'évolution métastatique à 2 ans étant plus fréquente que dans les expériences des années 1970-1990. En cas de récurrence isolée, l'exentérisation pelvienne reste la seule solution de sauvetage acceptable. Les ré-irradiations pelviennes sont génératrices de complications pelviennes graves. La chimiothérapie intra-veineuse est quant à elle peu efficace dans le traitement des récurrences en zone irradiée.

Cette chirurgie compartimentale d'exérèse « en-bloc » des organes pelviens est nécessaire pour obtenir des marges saines tout en tenant compte des conséquences en terme de cicatrisation du fait des traitements déjà réalisés. Les tentatives de chirurgie conservatrices se soldent le plus souvent par un taux de récurrence locale important et un taux de fistule inacceptable.

Cette chirurgie mutilante a fait d'importants progrès ces 20 dernières années. L'avènement de l'imagerie médicale moderne (IRM, TEP TDM) a permis de sélectionner les patientes de bon pronostic en réduisant le nombre d'arrêt de procédure d'exentérisation suite à la découverte d'un critère de non-resécabilité ou de métastase abdominale. La laparoscopie a trouvé sa place initialement dans le cadre du bilan et maintenant pour la réalisation de l'exentérisation pelvienne. De nouvelles techniques (exérèse latéro-pelvienne étendue, radiothérapie et curiethérapie per-opératoire, perfusion de pelvis isolé) permettent d'améliorer le contrôle local et de proposer cette chirurgie dans des cas qui auraient été refusés il y a quelques années. La reconstruction complexe des organes ou des fonctions pelviennes est devenue quasi-systématique afin d'améliorer des suites post-opératoires tout en assurant une qualité de vie optimale.

Cet article décrit les 3 premiers cas publiés dans la littérature de pelvectomies antérieures réalisées par voie coelioscopique robot-assistée associées à une reconstruction urinaire continente (poche de Miami).

L'objectif était double : d'une part démontrer la faisabilité de ce geste et d'autre part évaluer l'apport de l'assistance robotisée en terme de morbidité pour ces patientes.

La faisabilité

La technique est bien connue et si elle reste d'indication exceptionnelle, elle a déjà été décrite en voie coelioscopique conventionnelle par Uzan et al. et Ferron et al (Uzan 2006, Ferron 2006). Une des problématique associée reste la dérivation urinaire qui est réalisée dans la majorité des cas par voie extra corporelle.

L'apport de l'assistance robotisée a été publié en urologie. Pruthi et al. rapporte l'expérience de 12 pelvectomies antérieures robot-assistées dans le cadre de cancer de vessie (17% de complications post-opératoires), la dérivation urinaire non continente étant réalisée par mini laparotomie (Pruthi 2008).

Les avantages de l'AR

Ce sont les avantages de la technologie : une image magnifiée, des gestes fins et précis qui facilitent la dissection et qui permettent de diminuer les saignements per opératoires. Si la procédure est tout aussi longue qu'en coelioscopie ou en laparotomie, la fatigue physique ressentie par le chirurgien sur cette courte expérience semble moins importante.

Les inconvénients de l'AR

La position :

Le robot étant fixe et ne pouvant être mobilisé pendant l'intervention nous avons réfléchi à une position spécifique qui nous permettent de travailler dans plusieurs quadrants de l'abdomen sans le changer de position : sa fixité étant au détriment de sa maniabilité.

Aussi, depuis cette publication, la mise en place des trocarts a été modifiée de même que la position du robot qui a été placé sur le côté droit de la patiente afin d'avoir accès à l'étage sous méso colique, au pelvis mais surtout à la gouttière pariéto colique droite pour permettre la dissection du colon droit (figures 4, 5, 6).

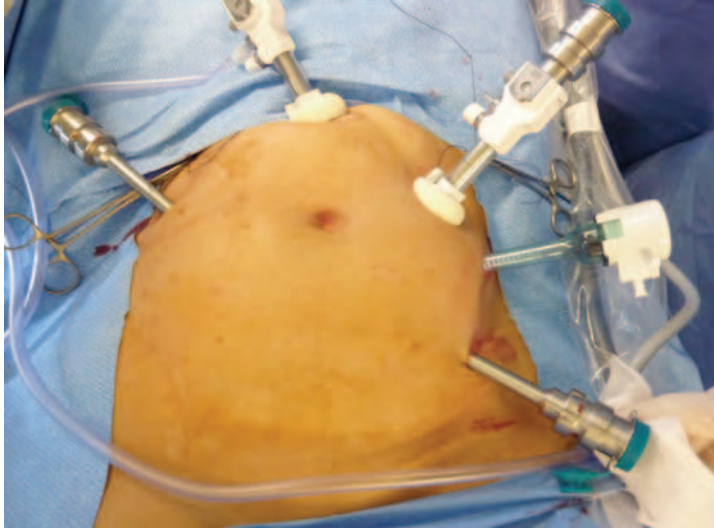


figure 4 : position des trocarts

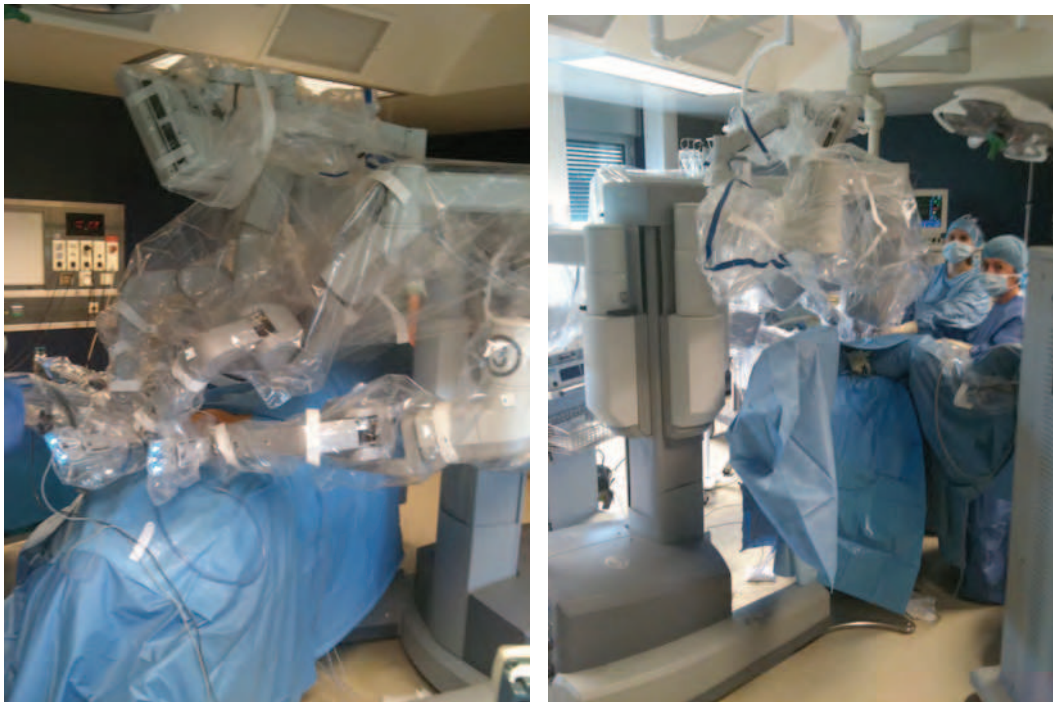


figure 5 : position du robot, la voie basse est accessible si un geste vaginal est nécessaire.



figure 6 : vue en fin d'intervention

Malgré cette position « hybride », la dissection du colon droit est très difficile et l'essentiel de la poche de Miami est réalisé par mini laparotomie.

La reconstruction vaginale et périnéale

Longtemps négligée, la reconstruction vaginale est une part importante de l'exentération pelvienne (Ferron 2003). En plus de la reconstruction de l'organe en lui-même et des possibilités d'avoir une vie sexuelle, elle participe au rétablissement du schéma corporel et également au comblement pelvien. De nombreuses techniques sont possibles avec la supériorité de la reconstruction par un lambeau musculo-cutané de grand droit vertical. Prélevé par la même incision que la laparotomie et pédiculisé sur l'artère épigastrique inférieure profonde, il permet de réaliser une reconstruction à la carte en fonction du type de défaut, tout en couvrant au besoin une perte de substance périnéale. En assurant un comblement pelvien important, il réduit le taux de complication pelvienne (fistule, abcès et occlusion) (Houvenaeghel 2005).

Cependant, dans notre courte expérience, sans changer la position du robot ou sans changer de voie d'abord, les possibilités de reconstruction vaginale sont réduites : une épiplooplastie est envisageable si la portion infra-colique de l'épiploon est facilement accessible, une plastie est également réalisable à partir de l'intestin grêle, la dissection se faisant par voie coelioscopique et la suture par voie basse.

Conclusion

Depuis cette publication, Davis et al. (Davis 2010) a décrit 2 cas de pelvectomies antérieures avec dérivation continente de Bricker réalisée par mini laparotomie. Lim et al. (Lim 2009) a également décrit le premier cas de pelvectomie totale par voie coelioscopique robot-assistée pour récurrence d'un cancer du col : un bricker et une colostomie définitive ont été réalisées par minilaparotomie, sans plastie vaginale ou lambeau de comblement pelvien.

Une pelvectomie par voie coelioscopique robot-assistée associée à un geste de reconstruction urinaire est donc faisable sans majoration de la morbidité par rapport à la coelioscopie ou à la laparotomie.

Dans notre courte expérience, la voie coelioscopique robot assistée, si elle offre une position opératoire plus confortable pour le chirurgien, semble permettre de diminuer les saignements per opératoires. La durée opératoire est équivalente, les variétés de reconstruction sont moins nombreuses et la durée d'hospitalisation est identique à la laparotomie, en rapport avec la gestion du montage urinaire et de l'éducation de la patiente.

Si l'abord est mini invasif, le geste chirurgical reste lourd chez ces patientes aux nombreux antécédents thérapeutiques et la prise en charge péri opératoire (psychologique et nutritionnelle) très importante. Cette technique chirurgicale est donc à réserver, en l'état actuel des connaissances, à des patientes extrêmement sélectionnées (récurrence centro-pelvienne limitée, patientes jeunes, bon état nutritionnel, bénéficiant d'un soutien psychologique).

Case Report

Robotically-assisted laparoscopic anterior pelvic exenteration for recurrent cervical cancer: Report of three first cases

Eric Lambaudie ^{a,*}, Fabrice Narducci ^b, Eric Leblanc ^b, Marie Bannier ^a, Gilles Houvenaeghel ^a^a Paoli Calmettes Institute, Department of Surgery, 232 Bd Sainte Marguerite, 13009 Marseille, France^b Oscar Lambret Centre, Department of Surgery, 3 rue Frédéric Combemale, BP 307 59020 Lille cedex, France

ARTICLE INFO

Article history:

Received 6 August 2009

Available online 27 November 2009

Introduction

Laparoscopic pelvic exenteration was developed to reduce morbidity [1,2].

The joint experience in robotic assistance of two teams (Lille and Marseille) tend to demonstrate the feasibility of laparoscopic robotically-assisted laparoscopic pelvic exenteration (RALPE) in recurrent cervical cancer.

Patients and methods

Patient 1

The first patient has been initially managed for a IB2 squamous cell carcinoma (SCC) with definitive concurrent pelvic chemoradiation and brachytherapy. A 2-cm urethral recurrence occurred 19 months after initial management. Biopsy confirmed a grade 2 squamous recurrence. Preoperative MRI and PET CT did not detect any extrapelvic spread.

After tumor board, patient was suggested a RALPE with pelvic lymphadenectomy (10 pNO).

Seven months later, she developed a fistula between the urinary stoma and skin, which was fixed after a surgical fistulectomy.

After 9-month follow up, the patient is alive but with disease. Another central and lateropelvic recurrence has recently been diagnosed managed by chemotherapy.

Patient 2

The second patient was managed 20 years ago with a radio-surgical association for a stage IIB SCC.

* Corresponding author. Fax: +33 491223613.

E-mail address: lambaudie@marseille.fnclcc.fr (E. Lambaudie).

Recurrence was located on the vaginal vault and extended to the posterior bladder wall. PET CT and MRI confirmed both location and size (45 mm, bladder biopsies: grade 3 SCC).

A RALPE has been preformed. No intra or early postoperative complications occurred.

Two months later, the patient presented a urinary tract infection due to an ureteral stenosis, which resolved thanks to antibiotics and a stent placement.

Patient 3

The third patient was treated for a SCC in 2006, fortuitously found out on the vaginal hysterectomy specimen indicated for menorrhagia (size: 40 mm). Complement surgery consisted of radical parametrectomy with bilateral oophorectomy and pelvic lymph node dissection. Although nodes were negative, chemoradiation was performed.

A first recurrence occurred in May 2008 on the right ischio-pubic branch, managed by radiotherapy. Second recurrence was close to the urethra treated by brachytherapy.

In march 2009, peri urethral mass increased. MRI and PET CT confirmed the isolated recurrence.

After tumor board, patient underwent a RALPE. No intra or early postoperative complications occurred.

All their characteristics are summarised in Table 1 and follow up in Supplementary Table 2.

Description of surgical technique

The Da Vinci patient unit was positioned between the legs. Five ports were placed, 4 for the Da Vinci surgical system's arms (1 camera port, 3 instrument ports: monopolar scissors on arm 1, Bipolar Maryland forceps on arm 2, fenestrated cadere forceps on arm 3) and the fifth as a classical laparoscopic port for the assistant (Supplementary Fig. 1).

Table 1
Patients' characteristics per operative data and complications.

Patients	Age (years)	BMI (kg/m ²)	Disease	Location	Operative time (min)	Console Time	Hospital stay (days)	Hemorrhage (ml)	Dimension (mm)	Definitive pathology	Early and late complications
1	65	25	SCC	Periurethral and anterior vaginal wall	480	280	53	200	30	In sano	Perineal abscess Miami's stoma fistula
2	60	21	SCC	Vaginal cuff and posterior wall of the bladder	480	350	25	400	30	In sano	Pyelonephritis, ureteral stenosis (antibiotics, ureteral stent)
3	43	21	SCC	Peri urethral and anterior vaginal wall	600	400	30	500	70	In sano	0

BMI: body mass index.
SCC: squamous cell carcinoma.

On both side, we started the dissection of the ureter from the iliac vessels bifurcation to the insertion in the bladder (Supplementary Fig. 2).

After dissection of the parameters and the paracolpos, we tackled the Retzius space (Supplementary Fig. 3) to reach the bladder cervix.

We sectioned the urethra to come closer to the posterior wall of the vagina and therefore, make the rectum's dissection (Supplementary Fig. 4).

The specimen maintained by the ureters, finally sectioned (Supplementary Fig. 5) is exteriorised vaginally.

To perform Miami pouch extracorporeally we used the technique previously described [1–3], by a right transrectal laparotomy (10 cm).

The Miami pouch was performed by arrangement of ileo-colonic reservoir. Ureters were catheterized by enterocystoplasty catheter N°8, and then we performed the ureteral anastomosis to the continent pouch, by stitch of resorbable suture. The ileal portion was tubulized on the Foley's catheter n°14.

Ureteral catheters were exteriorized through the wall of Miami then through abdominal wall. The urinary stoma was placed halfway between the pubis and the right antero-superior iliac spine (Supplementary Fig. 6).

Vaginal reconstruction has been realized, in the third case with omental flap and fixed to the vagina by a perineal approach.

Discussion

Pomel was the first to report two cases of pelvic exenteration for gynaecological cancer [1]. Urinary diversion used is continent or not in case of anterior, posterior or total pelvic exenteration.

Ferron et al. [2] underlined the importance of laparoscopy-assisted vaginal approach, particularly for vaginal reconstruction, which is important for quality of life but also to reduce post-operative complications.

As in our experience, urinary diversion is made extracorporeally by a transrectal laparotomy. Types of complications are similar

essentially due to urinary contamination (pyelonephritis) and previous treatment (radiotherapy).

First cases of RALPE have been described by Pruthi et al. [4] in 12 women for clinically localized bladder cancer. Urinary diversion was performed extracorporeally (9 ileal conduit diversion, 3 orthotopic neobladder).

Concerning hospital stay, there was no benefit comparing to laparotomy, essentially due to urinary diversion management (catheterization) and to self catheterization patient's autonomy. Further information's are needed to show a benefit in term of quality of life, which is a major point in minimal invasive approach.

RALPE associated with an extracorporeally urinary continent diversion is feasible in selected patient, but oncological outcomes compared to open surgery must be confirmed.

Conflict of interest statement

Eric Lambaudie and Gilles Houvenaeghel are proctor for Intuitive Surgical. No conflict of interest for the others authors.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data associated with this article can be found, in the online version, at [doi:10.1016/j.ygyno.2009.10.083](https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2009.10.083).

References

- [1] Pomel C, Rouzier R, Pocard M, Thoury A, Sideris L, Morice P, et al. Laparoscopic total pelvic exenteration for cervical cancer relapse. *Gynecol Oncol* 2003;91(3): 534–9.
- [2] Ferron G, Querleu D, Martel P, Letourneur B, Soulié M. Laparoscopy-assisted vaginal pelvic exenteration. *Gynecol Oncol* 2006;100:551–5.
- [3] Ferron G, Lim TY, Pomel C, Soulie M, Querleu D. Creation of Miami pouch during laparoscopy-assisted pelvic exenteration: the initial experience. *Int J Gynecol Cancer* 2009;19(3):466–70.
- [4] Pruthi RS, Stefaniak H, Hubbard JS, Wallen EM. Robot-assisted laparoscopic anterior pelvic exenteration for bladder cancer in the female patient. *J Endourol* 2008;22(10): 2397–402.

LA CHIRURGIE ADJUVANTE APRES RTCT

LA CHIRURGIE ADJUVANTE APRES RTCT

L'objectif de ce travail n'était pas de valider le rationnel de cette prise en charge c'est à dire l'indication de chirurgie adjuvante après radio chimiothérapie dans la prise en charge des cancers du col localement avancés.

En effet, notre équipe est reconnue pour avoir argumenté sur son intérêt dans de multiples publications, que ce soit concernant le reliquat tumoral au niveau du col ou que ce soit concernant le taux de reliquat ganglionnaire pelvien (Houvenaeghel 2006, Carcopino 2008) :

Le taux de résidu tumoral au niveau du col est estimé à 40–50 % lorsqu'une hystérectomie a été réalisée : 43 à 52 % dans les cancers de stade IB2, 41 à 56 % pour ceux de stade II, 51,6 à 68 % pour ceux de stade III et 72,7 à 73,7 % pour ceux de stade IVA. Dans notre expérience, après exérèse à visée curative, le taux de résidu tumoral au niveau du col a été de 46 %. Un résidu tumoral macroscopique a été observé plus fréquemment lorsqu'une curiethérapie n'a pas pu être réalisée (13/17 : 76,5 %) que lorsqu'elle a pu l'être (53/136 : 39 %) ($p = 0,003$) avec cependant une plus grande fréquence de l'absence de curiethérapie pour les cancers les plus évolués (6 et 3 % des cancers classés T1 et T2 (2/33 et 2/66), 9,7 % (3/31) des T3 et 44 % (11/25) des T4).

Le taux de métastases ganglionnaires pelviennes après chimioradiothérapie était de 15,9 % (18/113) : 11 fois, un seul ganglion était envahi (11/18 : 61 %), et sept fois, au moins deux patients (deux ganglions : trois patients, 3 : 1, 5 : 3). Ce taux d'atteinte ganglionnaire pelvienne était de 11,65 % (12/103) après chirurgie d'exérèse à visée curative et de 60 % (6/10) lorsque l'exérèse a été considérée comme palliative ($p = 0,001$).

La présence d'un résidu tumoral au niveau du col était associée à un taux plus élevé d'atteinte ganglionnaire pelvienne après chimioradiothérapie ($p = 0,0031$). Dans l'expérience de Mariagrazia et al., une atteinte ganglionnaire pelvienne a été retrouvée chez 33,7 % des patientes (32/95) après chimio-radiothérapie de 39,6 Gy

associant cisplatine et 5-fluoro-uracile (Mariagrazia 2005).

Ces données ont été récemment reprises dans l'étude multicentrique de Motton et al. Cette étude rétrospective qui regroupait 3 centres dont le notre, a permis de valider l'absence de différence en terme de survie globale et de survie sans récurrence, entre les patientes ayant bénéficiées d'une hystérectomie élargie et celle ayant bénéficiées d'une hystérectomie extra faciale. Les seuls facteurs pronostics restant la taille tumorale, le stade initial, l'extension ganglionnaire et la présence d'un reliquat tumoral après radiochimiothérapie (Motton 2010).

Nous avons analysé les résultats obtenus après introduction de l'assistance robotisée dans les équipes de Marseille et Lille, afin d'évaluer l'intérêt de cette technologie dans cette indication très spécifique et toujours très discutée.

Avantages de l'AR

Colombo et al. a récemment rapporté l'expérience du CRLC Val d'Aurelle concernant l'intérêt de la coelioscopie conventionnelle par rapport à la laparotomie dans cette indication. Cette étude rétrospective concerne 102 patientes ayant bénéficiées d'une hystérectomie élargie après radio-chimiothérapie (Colombo 2009).

Si il n'existe pas de différence concernant les données oncologiques, la coelioscopie conventionnelle semble diminuer les pertes sanguines observées (200 ml vs 400 ml, $p < 0,01$) et raccourcir la durée d'hospitalisation (5 jours vs 8 jours, $p < 0,01$). Les complications post opératoires sont également réduites ($p < 0,04$). Ils n'ont pas observés de différence significative concernant la durée opératoire moyenne entre les 2 voies d'abord.

Ces données correspondent aux données que nous rapportons dans notre série, en particulier concernant la durée d'hospitalisation qui semble encore raccourcie avec l'apport de l'assistance robotisée. Dans notre expérience, l'assistance robotisée permet de réduire la durée d'intervention, celle ci devenant comparable à celle de la laparotomie.

De la même façon, les données histologiques ne sont pas différentes entre les 3 groupes, mais il est important de noter que notre série concernait pour l'essentiel

des hystérectomies extra faciales et non élargies. Aussi, si nous n'avons pas constaté de différence concernant l'incidence des complications péri-opératoires, la sévérité des complications semble moins importante dans le groupe assistance robotisée.

La vision en 3D, la fixité de l'optique et sa manipulation qui permet de se placer au plus près des zones de dissection, sont des atouts majeurs dans la dissection des espaces vésico-utérins, des uretères et des paramètres si besoin, toujours très remaniés après radio-chimiothérapie.

Inconvénients de l'AR

Dans ces procédures chirurgicales compliqués où il est difficile de faire la part des choses entre fibrose liée aux remaniements post thérapeutiques et reliquat tumoral, l'apport de l'assistance robotisée nous semble très important et rarement pris en défaut.

La fixité de l'optique est un atout majeur, mais dans cette indication elle peut constituer un handicap dans la vision du champ opératoire. En effet, si l'expansion des différents espaces de dissection est importante il faut régulièrement zoomer sur les repères anatomiques pour des gestes précis. Mais il faut penser également à prendre du champ régulièrement pour contrôler la position des différents instruments afin de ne pas léser les différentes structures, en particulier les vaisseaux, souvent rigidifiés par la radiothérapie. Ces manœuvres, sans être difficiles, nécessitent un temps d'adaptation pour l'opérateur non entraîné.

Conclusion

La chirurgie après RTCT reste une option thérapeutique dans le traitement des stades localement avancés de cancer du col.

Lorsqu'elle est réalisée, la majorité des équipes l'envisage par laparotomie compte tenu des difficultés de dissection, et par coelioscopie pour une minorité d'équipes expérimentées.

L'assistance robotisée est à notre sens intéressante dans cette indication spécifique pour la qualité et la précision de dissection qu'elle procure, comme alternative à la laparotomie.

Role of robot-assisted laparoscopy in adjuvant surgery for locally advanced cervical cancer

E. Lambaudie ^{a,*}, F. Narducci ^b, M. Bannier ^a, C. Jauffret ^a, N. Pouget ^a, E. Leblanc ^b, G. Houvenaeghel ^a

^a Paoli Calmettes Institute, Department of Surgery, 232 bd Sainte Marguerite, BP 156, 13009 Marseille, France

^b Oscar Lambret Center, Department of Surgery, 3 rue Frédéric Combemale, BP307 59020, Lille cedex, France, 59000 Lille, France

Accepted 17 December 2009

Abstract

Objective: The aim of this study was to compare the feasibility and efficacy of robot-assisted laparoscopy with traditional laparotomy and conventional laparoscopy in a series of patients with locally advanced cervical cancer managed in our two institutions.

Methods: Twenty-two patients who underwent robot-assisted laparoscopy were compared with 20 patients who underwent adjuvant surgery by laparotomy and 16 who underwent conventional laparoscopy, before the arrival of the Da Vinci surgical system.

Results: There was no significant difference between the three groups in terms of body mass index, FIGO stage, or tumor histology. The complication rate was similar in the three groups of patients, although there was a trend towards more lymphatic complications in the robot-assisted subgroup managed medically. There was no significant difference in the recurrence rate between the robot-assisted laparoscopy, conventional laparoscopy and laparotomy groups (27.3%, 29.4% and 30%, respectively).

Conclusion: Robot-assisted laparoscopy is feasible after concurrent chemoradiation and brachytherapy in cases of locally advanced cervical cancer. This new surgical approach reduces hospital stay, and seems to result in less severe complications than conventional laparotomy without modifying the oncological outcome.

© 2010 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Keywords: Locally advanced cervical cancer; Adjuvant surgery; Robot-assisted laparoscopy

Introduction

Chemoradiation is recognized as the standard treatment for locally advanced cervical cancer.¹ Whenever technically possible, chemoradiation should be complemented by adjuvant brachytherapy. If residual cervical tumors or lymph node involvement are observed, adjuvant surgery (or “end” surgery) is favored to optimize local control.^{2,3}

Since the late 1990s, robotic assistance (Da Vinci; Intuitive Surgical) has found an important place in minimally-invasive surgical procedures. Recently, various applications have been described in gynecological malignancies: endometrial cancer staging, radical hysterectomy,⁴ trachelectomy,⁵ and lymph node staging via the trans-peritoneal or extra-peritoneal route.^{6,7}

We report our experience of this procedure in a subgroup of patients managed for advanced cervical cancer, after carrying out 100 robotic surgical gynecological procedures in our two cancer centers. To our knowledge, this is the first report to describe the use of this procedure in oncology patients, because “end surgery” is an option in advanced cervical cancer management and because robotic assistance is a new surgical technique. All of our patients were managed by experienced oncological surgical teams, especially with regard to conventional laparoscopy.

The aim of this study was to demonstrate the feasibility of robot-assisted laparoscopy in comparison to traditional laparotomy and conventional laparoscopy in a series of patients with locally advanced cervical cancer.

Patients and methods

All the procedures has been performed by 4 surgeons, in our 2 institutions.

* Corresponding author. Tel.: +33 4 91 22 35 32; fax: +33 4 91 22 36 13.
E-mail address: lambaudie@marseille.fnclcc.fr (E. Lambaudie).

Robot-assisted laparoscopy patients

Twenty-two patients underwent robot-assisted laparoscopy. Peri- and post-operative data were recorded prospectively, including operation time from skin incision to skin closure, and installation and docking time for the Da Vinci surgical system. Blood loss, peri- and post-operative morbidity, length of hospitalization (from the day of surgery), and histological results were also recorded.

Data concerning the characteristics of the patients, the surgical procedure, histological findings and follow-up were also collected.

Surgical procedure

Since the arrival of Da Vinci S in our oncological surgical departments (Marseille and Lille, France) in February 2007, adjuvant surgery in patients referred for advanced cervical cancer has been carried out laparoscopically with robot assistance.

All patients were placed in the low lithotomy position with their arms padded and tucked to the side. The Da Vinci unit was positioned between the legs for all pelvic procedures, with or without lombo-aortic exploration. In all cases, five ports were placed: four for the Da Vinci surgical system's arms (one camera port, three instrument ports) and the fifth as a classical laparoscopic port for the assistant (suction, specimen removal, needle application, etc).

The first port was placed after opening the abdominal cavity with a small abdominal incision to introduce the camera. The position of the camera depended on the anatomical site of the intended procedure. For pelvic surgery, the camera port was placed 1–2 cm above the umbilicus and the four additional ports were positioned in a curved line, keeping a 7–8 cm distance between the ports. After routine exploration of the peritoneal cavity, the Da Vinci unit was docked.

In the case of locally advanced cervical cancer (IB2, II, III), treatment included lombo-aortic lymph node staging prior to concurrent chemoradiation to define the radiation field, brachytherapy and surgery (simple colpohysterectomy + lymphadenectomy). Radical hysterectomy was performed only if difficulties were encountered during the surgical procedure in exposing surgical landmarks (ureter, uterine pedicle) due to fibrosis and retraction after concomitant chemoradiation and brachytherapy.

Traditional laparotomy and laparoscopy patients

Two groups of patients underwent the same treatment with adjuvant surgery performed by laparotomy ($n = 20$) or conventional laparoscopy ($n = 16$). Before the arrival of the Da Vinci robotic system, the choice of surgical approach depended on the surgeon's previous laparoscopy experience. However, if a bulky residual tumor was suspected on MRI after chemoradiation, laparotomy was the procedure of choice. In the conventional laparoscopic subgroup, radical hysterectomy was performed systematically.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed using the Kruskal Wallis test and Chi-square test. A p -value of 0.05 was considered statistically significant. All statistical analyses were performed using SPSS 12 software for Windows. Differences in the survival curves or in the disease-free survival curves were estimated by log-rank test.

Results

Demographic and clinical characteristics of the patients

The characteristics of the 58 patients included in the study are shown in Table 1. There was no significant

Table 1
Demographic characteristics and initial cervical cancer FIGO stage of patients undergoing robot-assisted laparoscopy, conventional laparoscopy and laparotomy.

	Robot-assisted laparoscopy ($n = 22$)	Conventional laparoscopy ($n = 16$)	Laparotomy ($n = 20$)	p
Median age (range)	50.5 (36–64)	45 (32–57)	53 (31–72)	0.05
Median BMI kg/m ² (range)	22 (17.8–38.6)	21.9 (14.3–39.4)	21.9 (17.2–34)	NS
<i>FIGO stage</i>				
IA2	1			
IB1	1	1		
IB2	13	10	9	NS
IIA	1	1	5	
IIB	4	1	6	
IIIB	2	2		
IVA		1		
<i>Histology</i>				
Squamous cell	16 (72.7%)	11 (68.7%)	17 (85.0%)	NS
Adenocarcinoma	4 (18.2%)	4 (25.0%)	3 (15.0%)	
Other	2 (9.1%)	1 (6.3%)		

BMI: body mass index; NS: not significant.

difference between the three groups in terms of body mass index, FIGO stage, or tumor histology. Two cases of FIGO stage IB1 and one case of FIGO stage IA2 were included as advanced cervical cancer because of pelvic lymph node involvement diagnosed surgically (laparoscopic lymph node staging before brachytherapy).

Comparison of surgical procedures

In terms of per-operative criteria, a significant difference was observed between robot-assisted laparoscopy, conventional laparoscopy and laparotomy in terms of operative time; conventional laparoscopy took longer than robot-assisted laparoscopy and laparotomy in this indication (Table 2). This can be explained by the surgical approach used, which consisted of systematic radical hysterectomy in the subgroup treated by conventional laparoscopy.

On the other hand, a significant difference was observed in hospital stay between laparoscopy (robot-assisted and conventional) and laparotomy patients, while there was no difference between robot-assisted laparoscopy and conventional laparoscopy. No conversion was necessary in the two laparoscopic groups and blood transfusions were necessary in only two cases (one in the robotic group, one in the laparotomy group).

There was no significant difference in complication rate between the three groups of patients (Table 2). However, there was a trend towards more lymphatic complications in the robot-assisted subgroup managed medically (pain-killers) or with drains (two cases).

Histological findings and follow-up

The histological findings in the 56 patients are summarized in Table 3; there was no significant difference between the three groups, although residual cervical tumor was more frequent in the laparotomy group (patient selection after chemoradiation, with suspected bulky residual tumor). There was also no difference in median number of lymph nodes removed between the three groups.

Follow-up was significantly higher with conventional laparoscopy and laparotomy. Since the arrival of Da Vinci,

Table 3

Histological findings in patients undergoing robot-assisted laparoscopy, conventional laparoscopy and laparotomy.

	Robot-assisted laparoscopy (n = 22)	Conventional laparoscopy (n = 16)	Laparotomy (n = 20)	p
>1 mm residual cervical tumor (%)	22.7%	6.2%	30%	NS
+	5	1	6	
–	17	14	14	
Median number of lymph nodes removed (right side/left side)	5/4	5/2.5	6/6	NS
Residual lymph node involvement (%)	9.1%	14.3%	10%	NS
+	2	2	2	
–	20	14	18	

all surgical indications previously managed by the traditional route are now managed robotically. There was no difference in recurrence rate between robot-assisted laparoscopy, conventional laparoscopy and laparotomy (27.3%, 29.4% and 30%, respectively). The time interval between surgery and recurrence was also similar in the three groups (Table 4). Because of the short follow up, we did not observe significant difference in term of overall survival and disease-free survival.

Discussion

The benefit of adjuvant surgery in the management of locally advanced cervical cancer is debatable. Only one randomized GOG study reported lower relapse- and higher progression-free survival in patients treated with radiation and surgery. Overall survival was similar in the two groups and all patients were treated with concurrent chemoradiation. Surgery-associated morbidity is high: about 10% Grade 3–4 morbidity described in the randomized trial of Keys et al.⁸

In a previous study, residual cervical tumors were observed in 40–50% of patients and pelvic positive lymph nodes in 16%.⁹ In the current series, these data were not recorded since only two stage IIIs and one stage IV were observed in the three groups. It is known that the rate of

Table 2

Comparison of operation time, transfusion rate, hospital stay and morbidity in patients undergoing robot-assisted laparoscopy, conventional laparoscopy and laparotomy.

	Robot-assisted laparoscopy (n = 22)	Conventional laparoscopy (n = 16)	Laparotomy (n = 20)	p
Median operation time (min) (range)	210 (120–330)	267.5 (165–420)	210 (135–330)	0.01
No. of transfusions	1	0	1	NS
Median hospital stay (days) (range)	3 (3–10)	4.5 (3–8)	7 (3–17)	<0.01
Post-operative complication rate (%)	5/22 (22.7%)	2/16 (12.5%)	4/20 (20%)	NS
Type	4 lymphatic complications	1 lymphatic complication	1 ileus 2 ureteral stenosis 1 abdominal wall hematoma	
	1 abdominal wall abscess	1 ureteral stenosis		

Table 4
Follow-up, recurrences and mortality of patients undergoing robot-assisted laparoscopy, conventional laparoscopy and laparotomy.

	Robot-assisted laparoscopy (n = 22)	Conventional laparoscopy (n = 16)	Laparotomy (n = 20)	p
Median follow-up (months) (range)	11.55 (3.5–22.5)	19.45 (2.4–50)	34.6 (15.8–84.4)	<0.001
Median time interval between surgery-recurrence (months) (range)	7.05 (4.1–7.6)	11.9 (7.9–29.1)	7.9 (7.5–43.3)	NS
Recurrences, n (%)	6 (27.3%)	4 (25%)	6 (30%)	NS
Local	2	2	2	
Nodes	2		3	
Lung metastasis	2			
Liver metastasis			1	
Brain metastasis		1		
Trocort port metastasis		1		
Mortality, n (%)	2 (9.1%)	2 (11.8%)	4(20%)	NS

residual disease increases with FIGO stage: 43–52% in stage IB2, 41–56% in stages IIA and IIB, 51.6%–68% in stage III, and 72.7–73.7% in stage IVA.^{2,10,11}

In our experience, and as reported previously, stages III and IV seem to have an impact in terms of mortality but with no significant difference concerning overall survival compared to stages I and II.¹² In patients who do not respond to chemoradiation, in the absence of para-aortic involvement, 80% of patients survive to 5 years after curative surgery.⁹

This argument justifies our therapeutic strategy and the absolute necessity to reduce the complication rate or grade. Mini-invasive surgery seems to be an attractive option and constitutes a new surgical field for robotically-assisted laparoscopy.

Several publications have reported on the feasibility of robot-assisted laparoscopy in cervical cancer: lymph node staging, radical hysterectomy, trachelectomy,^{4,5,13} and the first case of anterior pelvic exenteration has also been reported (Lambaudie et al., *Gynecol Oncol* 2009 in Press). Thus, there is no doubt about the feasibility of extrafascial or radical hysterectomy after chemoradiation, as described in this study. Indeed, 3-dimensional vision, tremor filtration and the precision and maneuverability of robotic instruments are advantages that assist in easier dissection, particularly in the case of fibrosis or tissue retraction after chemoradiation.

Bogges et al.,⁴ Magrina et al.⁷ and Sert et al.¹⁴ in their respective series of radical hysterectomy observed significant difference between robot-assisted laparoscopy, conventional laparoscopy and laparotomy in terms of operation time, mean blood loss, hospital stay and histological findings (particularly quality of lymph node dissection).

As in the current series, Nezhath¹⁵ did not observe any significant differences in per-operative criteria or histological findings between two groups of patients who underwent laparoscopic robot-assisted radical hysterectomy (n = 13) or conventional laparoscopic radical hysterectomy (n = 30). The conclusion of this prospective experience was that despite the multiple advantages of robotic assistance

published in the literature, robot-assisted procedures have no advantages compared to traditional total laparoscopic radical hysterectomy when performed by an experienced laparoscopic surgeon.

Robot-assisted laparoscopy a major evolution of laparoscopy. Robot-assisted laparoscopy and conventional laparoscopy are similar in terms of operation time (without docking time), hemorrhagic complications, median number of resected lymph nodes and hospital stay. Difference concerning lymphatic complications has to be confirmed. We think that it is due to the greater interest of this type of complications since almost 5 years (but not to surgical technique which is not different in our 3 groups concerning lymph node dissection), which has an impact on quality of life.

However, in this study, surgical teams were experienced in conventional laparoscopy. In an experienced oncological surgeon's hands, robot-assisted laparoscopy, with a shorter learning curve, should develop for the patients' benefit (little scarring, lower hemorrhagic complications, and shorter hospital stay). The real advantage of robot-assistance is its application to advanced laparoscopic surgical procedures with less training than for conventional laparoscopy.

Reynolds and Advincula¹⁶ suggested a cutoff at 30 patients to obtain a similar complication rate and operation time for robot-assisted hysterectomy compared to abdominal hysterectomy. We think that previous laparoscopic experience and the possibility of performing the first robotic procedure by a team of two surgeons should contribute to a reduced learning curve.

In conclusion, robot-assisted laparoscopy is feasible after concurrent chemoradiation and brachytherapy in cases of locally advanced cervical cancer. This new surgical approach reduces hospital stay, and is associated with a lower rate of serious complications than laparotomy without modifying the oncological outcome. In the hands of experienced oncological surgeons, robot-assisted laparoscopy with a shorter learning curve should develop for the patients' benefit (laparoscopic advantages: little scarring, lower hemorrhagic complications and shorter hospital stay).

Conflict of interest statement

Eric Lambaudie and Gilles Houvenaeghel are proctor for Intuitive Surgical.

The others authors declare that there are no conflicts of interest.

References

- Green J, Kirwan J, Tierney J, Vale C, Symonds P, Fresco L, et al. L. Concomitant chemotherapy and radiation therapy for cancer of the uterine cervix. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;**3**. CD002225.
- Keys HM, Bundy BN, Stehman FB, et al. Cisplatin, radiation, and adjuvant hysterectomy compared with radiation and adjuvant hysterectomy for bulky stage IB cervical carcinoma. *N Engl J Med* 1999; **340**:1154–61.
- Classe JM, Rauch P, Rodier JF, Morice P, Stoeckle E, Lasry S, et al. Surgery after concurrent chemoradiotherapy and brachytherapy for the treatment of advanced cervical cancer: morbidity and outcome: results of a multicentric study of the GCLCC. *Gynecol Oncol* 2006;**102**:523–9.
- Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, et al. A case-control study of robot-assisted type III radical hysterectomy with pelvic lymph node dissection compare with open radical hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2008;**199**:357.
- Persson J, Kannisto P, Bossmar T. Robot-assisted abdominal laparoscopic radical trachelectomy. *Gynecol Oncol* 2008;**111**:564.
- Vergote I, Pouseele B, Van Gorp T, et al. Robotic retroperitoneal lower para-aortic lymphadenectomy in cervical carcinoma: first report on the technique used in 5 patients. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;**87**:783.
- Magrina JF, Kho RM, Weaver AL, Montero RP, Magtibay PM. Robotic radical hysterectomy: comparison with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol* 2008;**109**:86–91.
- Keys HM, Bundy BN, Stehman FB, et al. Radiation therapy with and without extrafascial hysterectomy for bulky stage IB cervical carcinoma: a randomized trial of the Gynecologic Oncology Group. *Gynecol Oncol* 2003;**89**:343–53.
- Houvenaeghel G, Lelièvre L, Buttarelli M, Jacquemier J, Carcopino X, Viens P, et al. Contribution of surgery in patients with bulky residual disease after chemoradiation for advanced cervical carcinoma. *EJSO* 2007;**33**:498–503.
- Houvenaeghel G, Moutardier V, Bladou F, Zalta R. Recurrences of pelvic cancers. Pelvic reconstruction: when, how, why? *Ann Chir* 1999;**53**:85–98.
- Classe JM, Morice P, Rodier J, et al. Pathological evaluation of pelvic radiotherapy with concurrent cisplatin-based chemotherapy followed by surgery in treatment of locally advanced cervical cancer: a retrospective multicentric experience of French Federation of Cancer Centers. *Eur J Surg Oncol* 2002;**28**:61.
- Carcopino X, Houvenaeghel G, Butarelli M, et al. Equivalent survival in patients with advanced stage IB-II and III-IVA cervical cancer treated by adjuvant surgery following chemoradiotherapy. *EJSO* 2008;**34**:569–75.
- Lambaudie E, Houvenaeghel G. Robot-assisted laparoscopy in gynaecologic oncology. *Surg Endosc* 2008;**22**:2743.
- Sert B, Abeler V. Robotic radical hysterectomy in early-stage cervical carcinoma patients, comparing results with total laparoscopic radical hysterectomy cases. The future is now? *Int J Med Robot* 2007;**3**(3): 224–8.
- Nezhat F. Minimally invasive surgery in gynaecologic oncology: laparoscopy versus robotics. *Gynecol Oncol* 2008;**111**(Suppl. 2):S29.
- Reynolds RK, Advincula AP. Robot assisted laparoscopic hysterectomy: technique and initial experience. *Am J Surg* 2006;**191**:555–60.

***CURAGE LOMBO-AORTIQUE DE STADIFICATION :
INTERÊT DE L'ASSISTANCE ROBOTISEE***

CURAGE LOMBO-AORTIQUE DE STADIFICATION : INTERÊT DE L'ASSISTANCE ROBOTISEE

Soumis en Août 2010.

Actuellement en cours de correction.

L'objectif de ce travail est de faire l'état des lieux dans notre pratique, des modalités de réalisation du curage lombo aortique par voie coelioscopique robot-assistée.

Robotically-assisted laparoscopy for paraaortic lymphadenectomy : feasibility, technical aspects and results of our experience using 3 different surgical approaches.

Eric Lambaudie¹, Fabrice Narducci², Eric Leblanc², Gilles Houvenaeghel¹

1. Paoli Calmettes Institute

Department of Surgery

232 Bd Sainte Marguerite

13009 Marseille

France

2. Oscar Lambret Center

Department of Surgery

3 rue Frédéric Combemale

BP307 59020 Lille cedex France

59000 Lille

France

Corresponding author:

Eric Lambaudie

Paoli Calmettes Institute

232 Bd Sainte Marguerite

13009 Marseille

France

Phone: + 33 4 91 22 35 32

Fax: + 33 4 91 22 36 13

Email: lambaudie@marseille.fnclcc.fr

Abstract :**Objective :**

To demonstrate the feasibility of robotically-assisted laparoscopy for complete paraaortic lymph node dissection.

Results :

From February 2007 to April 2010, 44 patients underwent paraaortic lymphadenectomy (PAL) up to the left renal vein for various indications. We used 3 different surgical positions. 32 patients underwent an elective lombo aortic lymphadenectomy and 12 a combined procedure. Concerning all the population installation time was 33 +/- 18 minutes, mean operative time was 197 +/- 81 minutes and mean hospital stay was 3,9 +/- 2,8 days. 13,6% of lymph node were positive at definitive pathology.

We observed statistical difference between combined and elective AL concerning operative time due to combined procedures, concerning the quality of lymph node staging and hospital stay as well.

Discussion and Conclusion :

Laparoscopic robotic assisted PAL is a safe and feasible procedure. In case of elective AR our results showed the same efficacy than conventionnal laparoscopy when robot's position can be adapted to patient's morphology and to the area to treat.

Keywords : robotic surgery, paraaortic lymphadenectomy, gynecologic malignancies

Introduction

Paraaortic lymphadenectomy (PAL) is a real challenge for robotic assistance. In gynecologic oncology, this procedure can be elective in case of locally advanced cervical cancer staging or combined with pelvic lymphadenectomy, hysterectomy, omentectomy and peritoneal assessment in case of endometrial or early stage ovarian cancer staging procedure.

Currently, Da Vinci System do not provide access to all abdominal quadrants without changing the robot's position (1) which is always a complex and time consuming step (2).

The objective of our study, in 2 experienced centers in conventional laparoscopy, was to demonstrate the feasibility of robotic-assisted PAL using 3 different surgical approaches. Elective or combined procedures were the determinant factors of surgical strategy for PAL.

Patients and methods

From February 2007 to April 2010, 44 patients underwent a paraaortic lymphadenectomy up to the left renal vein for various indications using the Da Vinci surgical system (4 arms model) in our oncological surgical departments (Marseille and Lille – France). We prospectively recorded peri- and post-operative data such as operating time from skin incision to skin closure including installation and docking time for the Da Vinci surgical system, blood loss, peri- and post- operative morbidity, length of hospitalisation and histological results.

All 44 patients were placed in low lithotomy position with arms padded and tucked to the trunk.

Positioning of the Da Vinci surgical system was decided according to the surgical approach, trans or extraperitoneal (picture 1). The Da Vinci patient unit was positioned between the legs for all pelvic procedure with or without lombo aortic exploration (12 patients).

In case of advanced cervical cancers (\geq TIB2), when elective paraaortic staging was indicated (17 patients), the Da Vinci patient unit was positioned 17 times at the patient's head to obtain a similar exposure to the transperitoneal laparoscopic approach. In these cases, 5 ports were placed, 4 for the Da Vinci surgical system's arms (1 camera port, 3 instrument ports) and the fifth as a classical laparoscopic port for the assistant (suction, specimen exteriorization, needle application...). The first port was placed after opening the abdominal cavity by a small abdominal incision to introduce the camera. Its position was depending on the anatomical site of the intended procedure.

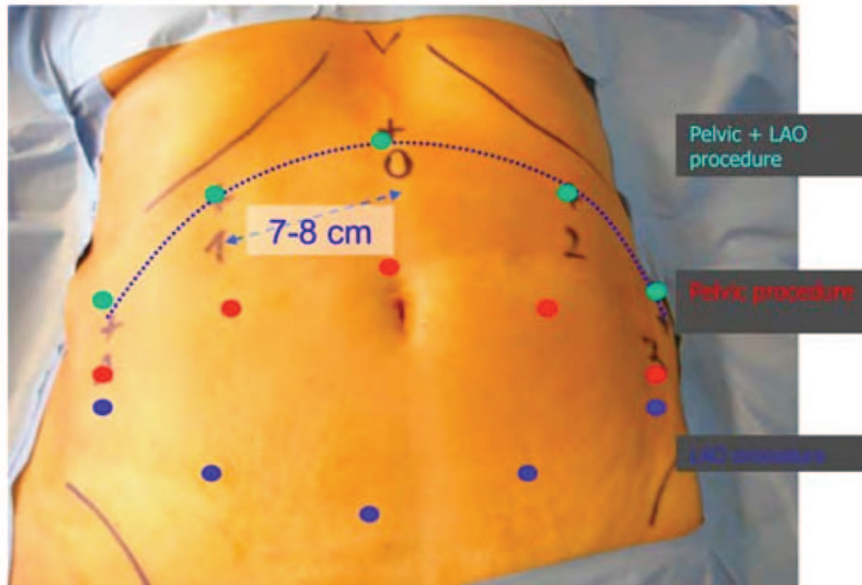


Figure 1 (3) : Port placement: O : the 12mm camera port was placed 1 or 2 cm above the umbilicus or very high on the abdomen as described on the picture 1, depending on the necessity or not to realize lombo aortic lymph node staging. 1, 2 and 3: 8 mm port for robotic instruments. A: 10 mm port for the assistant (suction, clips, endobag)

Green: pelvic + lomboaortic procedure

Red: pelvic procedure

Blue: isolated lomboaortic procedure

When a concomitant lombo aortic lymph node and pelvic node dissection or hysterectomy was indicated, the camera port was placed very high in the abdomen (3) and the 4 additional ports in a curved line, keeping a 7 or 8 cm distance between the ports. After routine exploration of the peritoneal cavity the Da Vinci patient's unit was docked. In this position, aortic lymphadenectomy is realized "a retro", because the dissection start from the iliac bifurcation and finishes at the left renal vein level, which is located just underneath the camera port site (figure 2).

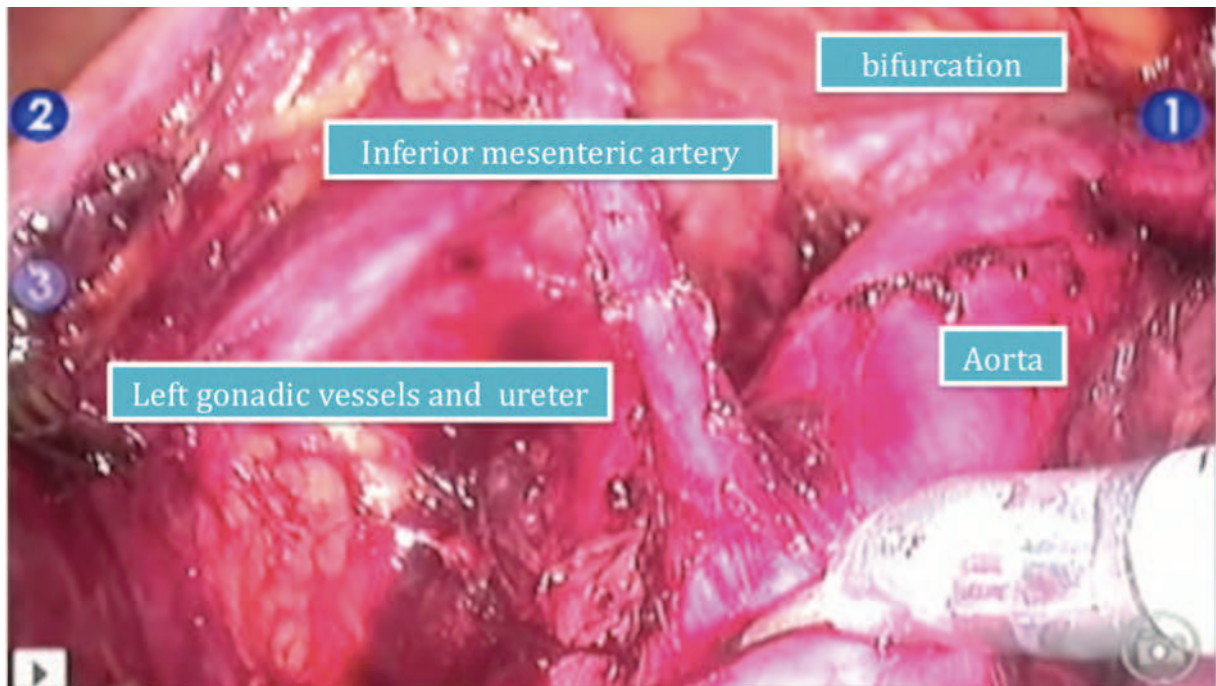


Figure 2: final view after transperitoneal "a retro" AL: latero aortic dissection with skeletonized inferior mesenteric artery.

In 15 cases we used an extraperitoneal approach with a lateral position for the robot, previously described (4): A diagnostic transperitoneal laparoscopy was first performed. The extraperitoneal approach was not used if there was any evidence of peritoneal carcinomatosis. A technical description of left extraperitoneal laparoscopic para-aortic lymphadenectomy in cervical cancer has already been published [5]. This technique has also already been described for staging of non-seminomatous germ cell tumours of the testis [6]. Para-aortic lymphadenectomy involved the left para-aortic area or was complete (lymph nodes bearing tissue from the aorta, aortocaval space, vena cava and bilateral common iliac vessels were completely removed from the left renal vein cranially (figure 3) to both common iliac artery bifurcations caudally, and to both psoas muscles laterally).

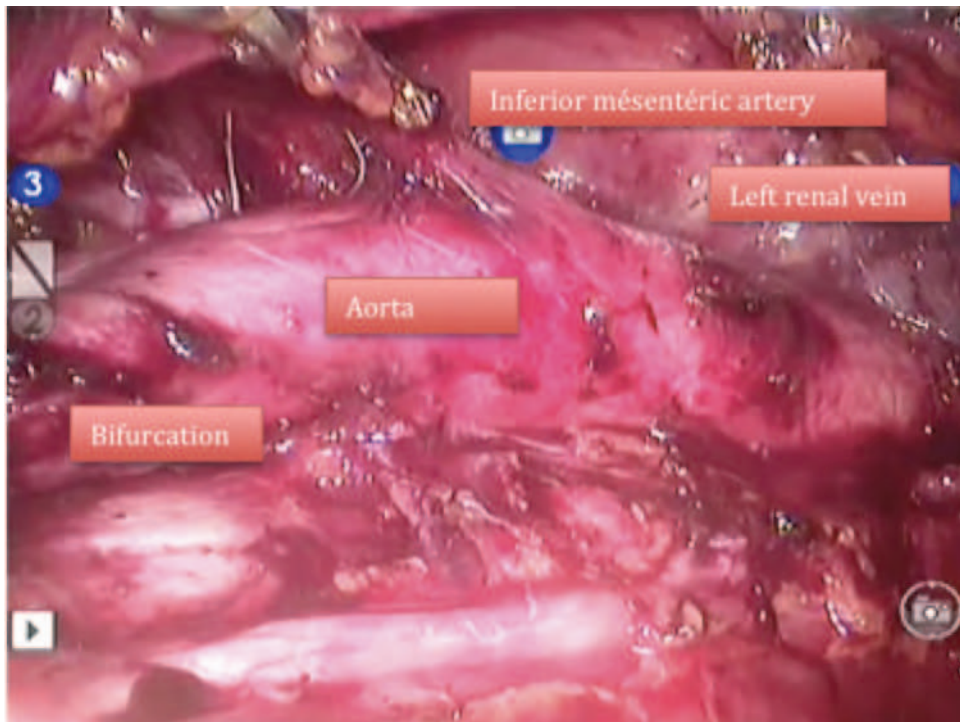


Figure 3 : final view in the latero aortic side after extra peritoneal approach

For this specific position, the patient was placed in the dorsolithotomy position. The patient's right arm was tucked to her side and the left one was positioned at 90°. The patient was draped in the standard fashion for laparotomy except for the left lateral drape, which was placed in the maximal dorsal position. There was a moderate Trendelenbourg position and right tilt.

Results

In our population of 44 patients, 32 patients underwent an elective lombo aortic lymphadenectomy and 12 a combined procedure (pelvic lymphadenectomy, omentectomy, appendicectomy, hysterectomy), according to our therapeutic strategy. All the characteristics are summarized in table 1 and 2.

	Population			p
	Elective AL (n=32)		Combined AL (n=12)	
	Transperitoneal (n=17)	Extraperitoneal (n=15)	Transperitoneal (n=12)	
Age	43,1+/-8,8	49+/-11,3	47,7+/-15,7	NS
BMI (kg/m ²)	21,4+/-2,8	27,4+/-5,16	22,16+/-3,75	<0,05
Indications				
Cercical Cancer				
IA				
IB1			1	
IB2	11	6	3	
IIA		1	1	
IIB	4	5	1	
IIIA	1	1		
IIIB	1		1	
Ovarian and tubal cancer		1	3	
Canal anal			1	
Lymph node recurrence of cervical cancer		1	1	

Table 1 : Patient's characteristics according to the aortic lymphadenectomy performed

Combined procedures	n	indications
Pelvic Lymphadenectomy	3	Cervical carcinoma : 2 Canal anal : 1
Radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy	6	Cervical carcinoma : 6
Omentectomy and appendicectomy	3	Ovarian cancer : 2 Tubal carcinosarcoma : 1

Table 2 : Description of combined procedures with aortic lymphadenectomy via transperitoneal approach

We never used extraperitoneal approach when a combined procedure was indicated to avoid a dedocking-redocking of the robot.

Body mass index was significantly higher in the extraperitoneal subgroup.

Concerning all the population installation time was 33 +/- 18 minutes, mean operative time was 197 +/- 81 minutes and mean hospital stay was 3,9 +/- 2,8 days.

We observed 13,6% of lymph node involvement at definitive pathology (6N+/44).

Our results between elective AL and combined AL are described in table 3 and table 4 underlined the equivalence between transperitoneal elective AL and extraperitoneal elective AL.

Concerning elective AL even if in extraperitoneal approach the procedure seems to be longer, we observed less blood loss and a shorter hospital stay but there is no statistical difference between the 2 subgroups. BMI was statistically higher in the extraperitoneal subgroup but the quality of lymph node staging was exactly the same.

A statistical difference was observed between the two groups concerning operative time due to the combined procedures, concerning the quality of lymph node staging and hospital stay as well.

Table 3 : Comparison of surgical characteristics and histologic findings between elective AL and combined AL.

	Installation time (min)	Operative time (min)	Estimated blood loss (ml)	Lymph node number	Hospital stay (days)
Elective PAL n=32	31,5 +/-13	160+/-60	112,2+/-121,8	16,4+/-7,6	3,3+/-2,2
Combined PAL n=12	28+/-11	256+/-82	318,3+/-492	9+/-4	6,6+/-4,6
p	NS	0,01	NS	0,003	0,02

Table 4 : Comparison of surgical characteristics and histologic findings among elective PALs, according to the surgical approach.

	Installation time (min)	Operative time (min)	Estimated blood loss (ml)	Lymph node number	Hospital stay (days)
Extra peritoneal AL n=15	40,7+/-20,4	202,1+/-64	70,9+/-69,3	16,6+/-8	2,6+/-0,6
Transperitoneal AL n=17	34+/-15	166,5+/-71	169+/-158	16,1+/-8	3,4+/-2,4
p	NS	NS	NS	NS	NS

One laparo-conversion (2,2%) was necessary to complete the planned procedure due to exposition difficulties in a case of combined PAL at the time of omentectomy. Two per operative major complications were observed. The first was a caval injury during a combined PAL (« a retro » dissection), controlled with suture. Estimated blood loss was 1500cc and the patient needed transfusions. The second case concerned an inferior mesenteric artery injury during an elective PAL. Inferior mesenteric artery has been clipped and sacrificed. The hemotasis has been completed with a suture of PDS 4/0. Estimated blood loss was 500cc, no transfusion was required.

Four complications occurred during the post operative period (9%) as illustrated in table 5.

Procedures	Early complications (<30 days)	Late complications (>30 days)
Combined AL	1 pelvic abcess (radiologic drainage, antibiotics)	1 symptomatic lymphocyst (radiologic drainage)
Elective AL Extraperitoneal Transperitoneal	1 latero aortic hematoma (managed medically)	1 symptomatic lymphocyst (radiologic drainage)

Table 5 : Early and late post operative complications according to surgical procedures

Discussion

To our knowledge, this report represents the first experience of laparoscopic robotic assisted aortic lymphadenectomy using 3 different positions for the robot.

Even if robotic assistance needs a specific positioning compared to conventional laparoscopy, the same surgical procedures are possible with the Da Vinci System.

Magrina et al. (1) described a series of 33 patients who underwent elective transperitoneal paraaortic dissections with the same port's position. In our series we did not use additional trocar. We observed a longer operative time in our experience (166,5 min vs 42 min) and more important lymph node yield (16,6 vs 12,9). The author underlined that in the 10 last cases, mean number of nodes was 17,1.

Compared to conventional laparoscopy, the quality of lymph node staging is similar (7, 8).

When both pelvic and paraaortic node staging was necessary, we preferred a single positioning for the robot, between patient's legs.. Thus, paraaortic node dissection was performed « a retro » up to the left renal vein. But exposure of this upper landmark was sometimes hard, especially in case of high BMI, due to both the shortness of the mesentery, and the proximity of the optique and the renal vein (just underneath the camera's port site). This type of installation is reported in the literature for endometrial cancer staging, but most of time only inframesenteric dissections are performed (9, 10). This difficulty of exposure likely explains the lower node count observed in this group when compared to elective PALs.

Robotic assisted extraperitoneal approach has still been described by our teams (4). This early experience shows that paraaortic lymphadenectomy up to the left renal vein is feasible. However due to the cramped space of dissection and the DaVinci robot size, robotic arm or instrument conflicts are frequent, with a subsequent risk of

great vessel injury. Thus, although feasible with no complication so far, this approach using the Davinci robot does not look as safe as its laparoscopic equivalent and should not be recommended even in obese patients. For whom it was thought to be indicated. The arriving of the single port will certainly provide more safety limiting conflicts between robot's arms in this very small dissection' space.

We observed less lymph node when AL was combined with another procedure. Two reasons are observed : first of all, using only one position for the robot can be a limiting factor in aortic dissection, except if we change the position of the table or of the robot during surgery.

Secondly, several patients underwent previous treatment like concomitant chemo radiation which can modify lymph node drainage and lymph node count as well. That is why lymph node number is higher when AL is elective because robot's position is adapted to the area to treat.

Laparoscopic robotic assisted PAL is a safe and feasible procedure. In case of elective PAL our results showed the same efficacy than conventional laparoscopy when robot's position can be adapted to patient's morphology and to the area to treat.

In case of combined procedures, we have to choose the right approach regarding at patient's BMI and the different area to treat as well. Due to the difficulty of intraoperative changing of DaVinci positioning. One solution is maybe for instance to combine conventional laparoscopy for the pelvic staging, with robotic dissections for the supra pelvic procedures, using a single robot positioning and therefore guarantee a time saving and similar quality of staging, which is not the case with total combined robotic procedure.

Bibliography

1. Magrina JF, Long JB, Kho RM, Giles DL, Montero RP, Magtibay PM. Robotic transperitoneal infrarenal aortic lymphadenectomy : technique and results. *Int J Gynecol Cancer* 2010 ; 20 : 184-187.
2. Diaz-Arrastia C, Jurnalov C, Gomez G, et al. Laparoscopic hysterectomy using a computer-enhanced surgical robot. *Surg Endosc* 2002 ; 16 : 1271-1273.
3. Lambaudie E., et al., Robot-assisted laparoscopy in gynecologic oncology. *Surg Endosc*, 2008. 22(12): p. 2743-7.
4. Narducci F., et al., Early experience of robotic-assisted laparoscopy for extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy up to the left renal vein. *Gynecol Oncol*, 2009.
5. Leblanc E, Narducci F, Frumovitz M, Lesoin A, Castelain B, Baranzelli MC, Taieb S, Fournier C, Querleu D. Therapeutic value of pretherapeutic extraperitoneal laparoscopic staging of locally advanced cervical carcinoma. *Gynecol Oncol* 2007;105:304-11.
6. Leblanc E, Caty A, Dargent D, Querleu D, Mazeman E. Extraperitoneal laparoscopic para-aortic lymph node dissection for early stage non seminomatous germ cell tumors of the testis with introduction of a nerve sparing technique: description and results. *J Urol* 2001;165:89–92.
7. M Possover, N Krause, K Plaul, R Kuhne-Heid, A Schneider. Laparoscopic Para-aortic and Pelvic Lymphadenectomy: Experience with 150 Patients and Review of the Literature. *Gynecol Oncol* 1998 ; 71 : 19-28.

8. D Querleu, E Leblanc, G Cartron, F Narducci, G Ferron, P Martel. Audit of preoperative and early complications of laparoscopic lymph node dissection in 1000 gynecologic cancer patients. *Am J Obstet Gynecol* 2006 ; 195 : 1287–92

9. RW. Holloway, S Ahmad, SA DeNardis, LB. Peterson, N Sultana, GE. Bigsby IV, DP. Pikaart, NJ. Finkler. Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer: Analysis of surgical performance. *Gynecol Oncol* 2009 ; 115 : 447–452

10. Boggess, J.F., et al., A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy. *Am J Obstet Gynecol*, 2008. 199(4): p. 360 e1-9.

CONCLUSION DES PUBLICATIONS

CONCLUSION PUBLICATIONS

Notre expérience publiée permet de confirmer la faisabilité de la chirurgie robot-assistée en onco-gynécologie, renforcée par les données de la littérature de plus en plus nombreuses.

Il ressort de notre expérience que si le curage lombo-aortique est réalisable, 2 problèmes se posent :

La voie rétropéritonéale, qui ne doit pas être recommandée pour les équipes non rôdées à l'abord conventionnel dans l'état actuel des choses. L'arrivée du trocart unique apportera certainement des solutions aux problèmes de conflits que nous avons rencontrés.

La chirurgie de restadification, qui comprend un curage lombo aortique et une autre procédure, où l'installation idéale du robot n'a pas été validée, confirmée en cela par le plus faible nombre de ganglions retrouvés dans ces cas.

La chirurgie après traitements de radio chimiothérapie est réalisable, certainement dans de meilleures conditions que la coelioscopie conventionnelle, avec les avantages de cette voie par rapport à la laparotomie.

La chirurgie des récidives est faisable pour des indications très sélectionnées. L'abord coelioscopique robot-assistée semble diminuer les saignements, ne présente pas d'avantage significatif concernant la durée d'hospitalisation par rapport à la laparotomie, la chirurgie de reconstruction vaginale étant limitée. Dans l'état actuel du matériel et de nos pratiques elle associe un temps de minilaparotomie.

LES ESSAIS

LES ESSAIS

Le STIC « COELCO »

Le STIC COELCO a été motivé par le souci d'évaluer 2 aspects de la coelio chirurgie (conventionnelle et robot assistée) dans le traitement des cancers de l'utérus :

D'une part la qualité du geste chirurgical

D'autre part l'impact médico économique de l'utilisation de la voie coelioscopique dans la prise en charge des cancers pelviens (col et endomètre).

Les détails concernant les objectifs principaux, secondaires et l'enquête de satisfaction sont joints dans l'annexe 1.

Cette étude prospective et multicentrique est actuellement en cours, sa clôture ayant été reportée pour ne pas avoir encore atteint le seuil de 400 inclusions.

Le synopsis ci après introduit les résultats préliminaires de l'étude : seule une analyse descriptive de l'étude a pour le moment été envisagée de même qu'un point sur l'enquête de satisfaction.

a. Synopsis de l'étude

TITRE	<i>Evaluation des pratiques et des indications de la coelioscopie des cancers gynécologiques : impact médico-économique, évaluation de la qualité du geste et de la satisfaction des patientes.</i>
PATHOLOGIE CONCERNEE	CANCER GYNECOLOGIQUE
RATIONNEL	La coelioscopie s'est progressivement développée dans le cadre de la prise en charge des cancers, en particulier colorectaux et gynécologiques. Cette approche technique permet d'envisager d'une part des actes à visée de stadification et d'exploration afin de préciser une stratégie thérapeutique et d'autre part des actes chirurgicaux d'exérèse à visée thérapeutique. L'acquisition de techniques performantes et d'instrumentation adaptée a permis d'élargir progressivement les actes thérapeutiques sous coelioscopie en particulier d'exérèse tumorale et ganglionnaire, se substituant de plus en plus souvent à une chirurgie conventionnelle par laparotomie, dite à ciel ouvert. Une évaluation avant diffusion large de ces techniques innovantes mais coûteuses apparaît nécessaire tant sur le plan de l'impact médico-économique qu'en terme de « satisfaction » des patientes et de la qualité du geste opératoire.
OBJECTIFS DU PROTOCOLE	<p>Objectifs principaux : 1) évaluer la qualité du geste et sa morbidité,</p> <p>2) évaluer les coûts associés à la coelio-chirurgie des cancers gynécologiques.</p> <p>Objectifs secondaires : 3) faire un état des lieux en fonction des indications et des stratégies thérapeutiques de la coelioscopie des cancers gynécologiques, en vue de la diffusion dans le système de soins,</p> <p>4) évaluer l'impact en terme d'anxiété, de douleur post opératoire et de satisfaction. Pour ce dernier point, un questionnaire de « satisfaction » original a été élaboré</p>
CRITERES d'INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - Cancer du col utérin quelque soit le stade, avec réalisation d'une lymphadénectomie pelvienne et / ou lombo aortique sous coelioscopie, et/ ou réalisation d'une exérèse par hystérectomie simple ou élargie, voire exentération pelvienne pour les stades les plus avancés si elle est réalisée sous coelioscopie. - Cancer de l'endomètre : hystérectomie – curage ganglionnaire pelvien et / ou lombo aortique.
CRITERES DE NON INCLUSION	
METHODE	Evaluation des paramètres cliniques : Durée opératoire, taux de conversion de la coelioscopie, complications ou incidents per opératoires, morbidité post opératoire précoce (1 mois) et secondaire (6 mois) avec le taux de re intervention dans ces deux périodes, avec une précision du type de

	<p>morbidité et du degré de gravité. Contrôle qualité de la chirurgie : durée de chirurgie, nombre de ganglions prélevés pour les curages, taux de chirurgie considérée comme curative (marges saines). Taux de modification de stratégie thérapeutique en fonction des résultats des curages ganglionnaires. Taux de récurrences pelviennes et métastatiques à 2 ans.</p> <p>Evaluation socio-économique : Douleur post opératoire : dans la semaine post opératoire et à 1 mois. Anxiété pré et post opératoire 10 jours puis à un mois (State-Trait de Spielberger 199x)</p> <p>EVALUATION DES COÛTS : Coûts associés à la mobilisation du bloc, la durée d'hospitalisation (salle de réveil, REA, hospitalisation conventionnelle) consommables médicaux et examens.</p>
NOMBRE TOTAL DE PATIENTS	400
NOMBRE DE CENTRES INVESTIGATEURS	18
DUREE D'INCLUSION	18 mois
DUREE DE SUIVI	2 ans
COORDONNATEUR PRINCIPAL	Professeur Gilles HOUVENAEGHEL Docteur Eric LAMBAUDIE
METHODOLOGISTE	Benjamin ESTERNI
ECONOMISTE	Christel PROTIERE

b. Résultats préliminaires

Compte tenu du recueil et de la saisie actuelle de ces données, seule une analyse descriptive de la population incluse et un point sur l'enquête de satisfaction ont été envisagés.

L'analyse médico-économique sera réalisée à la clôture du suivi, pour le rapport final du STIC.

b.1. Données Générales

Au 31 mars 2010, date théorique de fin d'inclusion, 234 patientes sur 400 théoriques avaient été incluses. Le 8 juin 2010, date à laquelle a été débutée cette analyse préliminaire, seulement 129 dossiers présentaient au moins 10 pages du cahier de recueil de données remplis (Annexe 2), l'ensemble des items n'étant pas forcément renseignés.

Quatorze centres sur 18, ont à cette date, participé à l'inclusion ou transmis les cahiers de recueil de données.

Les inclusions concernent des cancers du col dans 62% des cas et des cancers de l'endomètre dans 38% des cas (tableau 6).

La coelioscopie a été réalisée sur un mode conventionnelle 94 fois, et avec assistance robotisée 22 fois (19%) dans 3 centres différents (tableau 7).

Tableau 6 : Inclusions rapportées aux différents centres participants

Label	Statistic	Result (N=129)
Identifiant du centre	Aubagne, Casamance	9 (7%)
	Bordeaux, Bergonié	10 (8%)
	Clermont-Ferrant, CJP	3 (2%)
	Lyon, HEE	1 (1%)
	Marseille, Hôpital Nord	2 (2%)
	Marseille, IPC	14 (11%)
	Marseille, St Joseph	5 (4%)
	Montpellier, CVA	17 (13%)
	Nancy, Alexis Vautrin	1 (1%)
	Nantes, CRG	10 (8%)
	Paris, HGP	19 (15%)
	Rouen, CHB	10 (8%)
	Toulouse, Claudius Regaud	20 (16%)
	Villejuif, IGR	8 (6%)
Type de cancer	COL	80 (62%)
	ENDOMETRE	48 (38%)
	NA's	1

Tableau 7 : Utilisation de l'assistance robotisée par centre

Label	Statistic	Robot: NON (N=94)	Robot: OUI (N=22)
Identifiant du centre	Aubagne, Casamance	9	0
	Bordeaux, Bergonié	10	0
	Clermont-Ferrant, CJP	3	0
	Lyon, HEE	1	0
	Marseille, Hôpital Nord	2	0
	Marseille, IPC	5	9
	Marseille, St Joseph	2	0
	Montpellier, CVA	16	0
	Nancy, Alexis Vautrin	0	1
	Nantes, CRG	10	0
	Paris, HGP	7	12
	Rouen, CHB	10	0
	Toulouse, Claudius Regaud	11	0
	Villejuif, IGR	8	0

b.2. Cancer du col

Les caractéristiques des 80 patientes concernées et le type de chirurgie réalisé sont renseignés dans les tableaux 8 et 9.

Seulement 8% des patientes présentent un BMI > ou = 30 kg/m².

Tableau 8 : caractéristiques des patientes présentant un cancer du col de l'utérus.

Label	Statistic	Result (N=80)
Age	mean (sd)	50.67 (11.94)
	median [range]	49 [28-79]
Poids	mean (sd)	61.89 (20.93)
	median [range]	58 [35-175]
	NA's	1
Taille	mean (sd)	159.22 (18.26)
	median [range]	161 [52-178]
	NA's	1
BMI	mean (sd)	37.52 (93.98)
	median [range]	21.72 [14.38-647.19]
	NA's	1
BMI (2cl,30)	<30	73 (92%)
	>=30	6 (8%)
	NA's	1

Tableau 9 : Type de chirurgie réalisée chez les patientes présentant un cancer du col de l'utérus.

Label	Statistic	Result (N=80)
colpohystérectomie simple	NON	72 (91%)
	OUI	7 (9%)
	NA's	1
colpohystérectomie élargie	NON	42 (54%)
	OUI	36 (46%)
	NA's	2
lymphadénectomie lombo-aortique	NON	48 (62%)
	OUI	30 (38%)
	NA's	2
lymphadénectomie pelvienne	NON	40 (51%)
	OUI	38 (49%)
	NA's	2
autre	NON	67 (88%)
	OUI	9 (12%)
	NA's	4

Les données chirurgicales renseignées dans le tableau 10 sont concordantes avec les données observées dans la littérature concernant la durée moyenne d'intervention, les pertes sanguines, le taux de transfusion, le taux de conversion et la durée d'hospitalisation. Treize patientes sur 80 (18%) ont été prises en charge avec assistance robotisée.

Tableau 10 : Caractéristiques des interventions chirurgicales.

Label	Statistic	Result (N=80)
Geste chirurgical avec robot	NON	60 (82%)
	OUI	13 (18%)
	NA's	7
Durée de la chirurgie (heures)	mean (sd)	4.47 (1.33)
	median [range]	4.17 [2.32-7.17]
	NA's	5
Drainage pelvien	PAS DE DRAINAGE	64 (82%)
	NON ASPIRATION	9 (12%)
	OUI ASPIRATION	5 (6%)
	NA's	2
Pertes sanguines ml	mean (sd)	102.88 (165.64)
	median [range]	50 [0-1000]
	NA's	14
Pertes sanguines en ml (2cl)	0	24 (36%)
	>0	42 (64%)
	NA's	14
Transfusions	NON	76 (97%)
	OUI	2 (3%)
	NA's	2
Conversion	NON	76 (95%)
	OUI	4 (5%)
Durée d'hospitalisation en jours	mean (sd)	5.89 (6.72)
	median [range]	4.5 [2-55]
	NA's	10

Les résultats histologiques (tableau 11) sont interprétés en fonction des stades tumoraux et des protocoles de traitement suivi, ces derniers étant variables en fonction des centres, en particulier concernant les stades localement avancés de cancer du col.

30% des patientes présentent une stérilisation tumorale (après radio chimiothérapie) et le taux moyens de ganglions pelviens prélevés est de 10,78 +/- 8,5.

Le prélèvement ou non du groupe iliaque primitif, l'analyse anatomo-pathologique et la réalisation ou non d'un traitement pré-opératoire, sont autant de facteurs à considérer dans l'interprétation de ce résultat.

Tableau 11 : Données histologiques

Label	Statistic	Result (N=80)
Grade	1	7 (41%)
	2	4 (24%)
	3	6 (35%)
	NA's	63
Taille de la tumeur mm	mean (sd)	12.13 (13.71)
	median [range]	7 [0-50]
	NA's	34
Taille de la tumeur en mm (4 cl)	0 (stérilisé)	14 (30%)
	<20	19 (41%)
	21-40	12 (26%)
	>40	1 (2%)
	NA's	34
Emboles	NON	37 (80%)
	OUI	9 (20%)
	NA's	34
Ganglions prélevés (curage pelvien)	mean (sd)	10.78 (8.5)
	median [range]	10 [0-40]
	NA's	25
Ganglions envahis (curage pelvien)	mean (sd)	0.36 (0.8)
	median [range]	0 [0-3]
	NA's	30
Ganglions prélevés (curage lombo-aortique)	mean (sd)	9.89 (10.66)
	median [range]	8 [0-46]
	NA's	35
Ganglions envahis (curage lombo-aortique)	mean (sd)	0.36 (1.15)
	median [range]	0 [0-5]
	NA's	35
Type de résection (hystérectomie)	R0	31 (79%)
	R1	8 (21%)
	R2	0 (0%)
	NA's	41

12% des patientes ont présenté une complication post-opératoire. Une seule patiente a nécessité une reprise chirurgicale par laparotomie pour un syndrome péritonéal en rapport avec une fistule vésicale qui occasionnait un urinome. Les suites opératoires ont nécessité la mise en place de sondes de néphrostomie. Le détail des complications sera développé dans l'analyse finale du STIC, les données détaillées n'étant actuellement pas disponibles.

Sur les 80 patientes prises en charge pour un cancer du col l'item assistance robotisée a été renseigné 13 fois. S'il n'existe pas de différence entre les patientes traitées par coelioscopie conventionnelle et les patientes traitées par coelioscopie robot-assistée, les effectifs pour les différents types de chirurgie (hystérectomie élargie ou non, curages pelviens et/ou lombo-aortique) sont trop faibles pour établir des différences significatives et interprétables entre les 2 techniques.

Sur l'ensemble des interventions, les durées opératoires sont plus longues pour le groupe robot, l'effectif étant constitué de patientes prises en charge en début de courbe d'apprentissage, mais les pertes sanguines sont significativement moins importantes (33 +/- 64 ml vs 120 +/- 177 ml) (tableau 12).

Même s'il n'existe pas de différence significative, le taux de conversion est de 5% pour la coelioscopie conventionnelle et nul pour le groupe robot.

La durée d'hospitalisation est significativement plus courte pour la coelioscopie conventionnelle. Cette différence est liée au faible effectif du groupe robot et à la complication de grade 3 d'une patiente ayant occasionnée une hospitalisation de 55 jours. Cette différence sera confirmée ou infirmée par l'analyse définitive avec effectif complet.

Le taux de complications post opératoires n'est pas différent entre les 2 groupes.

Tableau 12 : Données chirurgicales pour les patientes prises en charge pour un cancer du col, entre les sous groupes coelioscopie conventionnelle et robot

label	level	ROBOT NON (N=60)	ROBOT OUI (N=13)	test	unadjusted p-value
Durée de la chirurgie (heures)	mean (sd)	4 (1)	5 (1)	Wilcoxon	0.0106
	median [range]	4 [2-7]	6 [3-7]		
	NA's	3	2		
Drainage pelvien	PAS DE DRAINAGE	49 (83%)	10 (83%)	Fisher exact	0.2037
	NON ASPIRATION	7 (12%)	0 (0%)		
	OUI ASPIRATION	3 (5%)	2 (17%)		
	NA's	1	1		
Pertes sanguines ml	mean (sd)	120 (177)	33 (64)	Wilcoxon	0.036
	median [range]	50 [0-1000]	0 [0-200]		
	NA's	12	2		
Pertes sanguines en ml (2cl)	0	15 (31%)	7 (64%)	Fisher exact	0.0808
	>0	33 (69%)	4 (36%)		
	NA's	12	2		
Transfusions	NON	57 (97%)	12 (100%)	Fisher exact	1
	OUI	2 (3%)	0 (0%)		
	NA's	1	1		
Conversion	NON	57 (95%)	13 (100%)	Fisher exact	1
	OUI	3 (5%)	0 (0%)		
Durée d'hospitalisation en jours	mean (sd)	5 (3)	11 (15)	Wilcoxon	0.0418
	median [range]	4 [2-24]	6 [2-55]		
	NA's	7	2		

b.3. Cancer de l'endomètre

Les caractéristiques des 48 patientes concernées et le type de chirurgie réalisé sont renseignés dans les tableaux 13 et 14.

17% des patientes présentent un BMI ≥ 30 kg/m².

Tableau 13 : caractéristiques des patientes présentant un cancer de l'endomètre.

Label	Statistic	Result (N=48)
Age	mean (sd)	61.98 (11.11)
	median [range]	60 [29-86]
	NA's	1
Poids	mean (sd)	67.89 (21)
	median [range]	62 [44-160]
	NA's	2
Taille	mean (sd)	157.76 (16.72)
	median [range]	160 [55-175]
	NA's	2
BMI	mean (sd)	36.63 (74.43)
	median [range]	23.96 [17.69-528.93]
	NA's	2
BMI (2cl,30)	<30	38 (83%)
	≥ 30	8 (17%)
	NA's	2

Tableau 14 : Type de chirurgie réalisée chez les patientes présentant un cancer du col de l'utérus.

Label	Statistic	Result (N=48)
colpohystérectomie simple	NON	26 (57%)
	OUI	20 (43%)
	NA's	2
colpohystérectomie élargie	NON	24 (52%)
	OUI	22 (48%)
	NA's	2
lymphadénectomie lombo-aortique	NON	42 (91%)
	OUI	4 (9%)
	NA's	2
lymphadénectomie pelvienne	NON	6 (13%)
	OUI	40 (87%)
	NA's	2
autre	NON	41 (98%)
	OUI	1 (2%)
	NA's	6

Les données chirurgicales renseignées dans le tableau 15 sont concordantes avec les données observées dans la littérature concernant la durée moyenne d'intervention, les pertes sanguines, le taux de transfusion, le taux de conversion et la durée d'hospitalisation. Neuf patientes (21%) ont été prises en charge avec assistance robotisée.

Tableau 15 : Caractéristiques des interventions chirurgicales.

Label	Statistic	Result (N=48)
Geste chirurgical avec robot	NON	33 (79%)
	OUI	9 (21%)
	NA's	6
Durée de la chirurgie (heures)	mean (sd)	4.66 (1.37)
	median [range]	4.46 [2.87-9]
	NA's	2
Drainage pelvien	PAS DE DRAINAGE	34 (76%)
	NON ASPIRATION	6 (13%)
	OUI ASPIRATION	5 (11%)
	NA's	3
Pertes sanguines ml	mean (sd)	116.05 (143.16)
	median [range]	75 [0-500]
	NA's	10
Pertes sanguines en ml (2cl)	0	14 (37%)
	>0	24 (63%)
	NA's	10
Transfusions	NON	44 (96%)
	OUI	2 (4%)
	NA's	2
Conversion	NON	46 (96%)
	OUI	2 (4%)
Durée d'hospitalisation en jours	mean (sd)	6.72 (5.06)
	median [range]	5 [3-36]
	NA's	2

Concernant les résultats histologiques (tableau 16), les caractéristiques tumorales et le nombre de ganglions pelviens prélevés correspondent aux données rencontrées dans la littérature. En revanche, le nombre moyen de ganglions prélevés en lombo aortique est très faible, lié au très petit effectif renseigné (4 patientes) et à l'absence de renseignement sur l'étendue du curage (infra ou supra mésentérique).

Tableau 16 : Données histologiques

Label	Statistic	Result (N=48)
Grade	1	21 (52%)
	2	14 (35%)
	3	5 (12%)
	NA's	8
Stade pT (endomètre)	T0	1 (2%)
	T1	1 (2%)
	T1A	13 (32%)
	T1B	15 (38%)
	T1C	8 (20%)
	T2	1 (2%)
	T2A	1 (2%)
	T3	0 (0%)
	NA's	8
	Emboles	NON
OUI		0 (NaN%)
NA's		48
Ganglions prélevés (curage pelvien)	mean (sd)	12.15 (6.83)
	median [range]	11 [0-36]
	NA's	2
Ganglions envahis (curage pelvien)	mean (sd)	0.6 (2.91)
	median [range]	0 [0-19]
	NA's	3
Ganglions prélevés (curage lombo-aortique)	mean (sd)	1 (3.83)
	median [range]	0 [0-18]
	NA's	20
Ganglions envahis (curage lombo-aortique)	mean (sd)	0.05 (0.22)
	median [range]	0 [0-1]
	NA's	27
Type de résection (hystérectomie)	R0	32 (91%)
	R1	3 (9%)
	R2	0 (0%)
	NA's	13

Trois complications post opératoires ont été décrites (6%) constituées d'une occlusion et de 2 complications pariétales (abcès et hématome).

Sur les 48 patientes prises en charge pour un cancer de l'endomètre l'item assistance robotisée a été renseigné 9 fois. S'il n'existe pas de différence entre les patientes traitées par coelioscopie conventionnelle et les patientes traitées par coelioscopie robot-assistée, comme pour les patientes prises en charge pour les cancers du col, les effectifs pour les différents types de chirurgie (hystérectomie

élargie ou non, curages pelviens et/ou lombo-aortique) sont trop faibles pour établir des différences significatives et interprétables entre les 2 techniques.

Sur l'ensemble des interventions, les durées opératoires sont plus longues pour le groupe robot. Comme pour les patientes présentant un cancer du col, l'effectif est constitué de patientes prises en charge en début de courbe d'apprentissage. Les pertes sanguines ne sont significativement pas différentes même si elles semblent moins importantes dans le groupe robot (89 +/- 162 ml vs 119 +/- 129 ml) (tableau 17).

Même s'il n'existe pas de différence significative, le taux de conversion est de 6% pour la coelioscopie conventionnelle et nul pour le groupe robot.

La durée d'hospitalisation n'est pas différente entre les 2 groupes.

Le taux de complications post opératoires n'est pas différent entre les 2 groupes, même s'il n'a pas été observé de complications post opératoires dans le groupe robot, contre 3 (9%) dans le groupe coelioscopie conventionnelle.

Tableau 17 : données chirurgicales pour les patientes prises en charge pour un cancer du col, entre les sous groupes coelioscopie conventionnelle et robot

label	level	ROBOT NON (N=33)	ROBOT OUI (N=9)	test	unadjusted p- value
Durée de la chirurgie (heures)	mean (sd)	5 (1)	6 (1)	Wilcoxon	0.058
	median [range]	4 [3-9]	5 [4-8]		
	NA's	1	1		
Drainage pelvien	PAS DE DRAINAGE	24 (75%)	6 (75%)	Fisher exact	1
	NON ASPIRATION	5 (16%)	1 (12%)		
	OUI ASPIRATION	3 (9%)	1 (12%)		
	NA's	1	1		
Pertes sanguines ml	mean (sd)	119 (129)	89 (162)	Wilcoxon	0.3515
	median [range]	100 [0-400]	0 [0-500]		
	NA's	9	0		
Pertes sanguines en ml (2cl)	0	9 (38%)	5 (56%)	Fisher exact	0.4421
	>0	15 (62%)	4 (44%)		
	NA's	9	0		
Transfusions	NON	29 (94%)	9 (100%)	Fisher exact	1
	OUI	2 (6%)	0 (0%)		
	NA's	2	0		
Conversion	NON	31 (94%)	9 (100%)	Fisher exact	1
	OUI	2 (6%)	0 (0%)		
Durée d'hospitalisation en jours	mean (sd)	7 (6)	6 (2)	Wilcoxon	0.8227
	median [range]	6 [4-36]	6 [3-9]		
	NA's	1	0		

b.4. Enquête de satisfaction

Parmi la population ayant répondu au questionnaire de satisfaction (n=129), 88% des patientes avaient déjà subi une intervention chirurgicale. **96% des patientes s'est dit « tout à fait satisfaite » de l'intervention**, 96% de cette population pensant que les suites opératoires auraient été plus difficiles si elles avaient été opérées par laparotomie.

Concernant **les douleurs post opératoires**, 67% des patientes ont trouvé les douleurs post opératoires « beaucoup moins importantes » ou « moins importantes » par rapport à ce qu'elles avaient imaginé avant l'intervention.

Par rapport aux **cicatrices liées aux trocars de coelioscopie**, leurs caractéristiques correspondaient dans la majorité des cas à ce qui été envisagé par les patientes :

- 64% pour le nombre,
- 59% pour la taille (93% des patientes étant « un peu » ou « tout à fait satisfaite »)
- 89% pour la localisation
- 94% pour l'aspect.

Les cicatrices n'étaient pas à l'origine de douleur dans 73% des cas et n'ont pas entraîné de modification de l'image corporelle dans 70% des cas.

Concernant **les troubles fonctionnels** générés par les interventions réalisées par coelioscopie, une répercussion sur l'activité sexuelle a été soulignée dans 51% des cas (« un peu » 22%, « beaucoup » 29%).

Des troubles fonctionnels urinaires ont été constatés dans 56% des cas (« un peu » 44%, « beaucoup » 12%).

Aucune différence n'a été retrouvée entre les sous groupes coelioscopie conventionnelle et robot concernant cette analyse de satisfaction

c. Conclusion

Cette analyse provisoire et extrêmement parcellaire du STIC fait apparaître quelques écueils. Ainsi, si les inclusions ne suivent pas le rythme souhaités initialement, la saisie prospective des données est également difficile en raison du nombre d'items non renseignés et de la non transmission des cahiers de recueils « en temps réels » par plusieurs centres.

Ceci ne nous permet donc pas de faire une analyse précise des données mais nous permettent de préparer l'analyse descriptive en vu du rapport final.

Malgré cela, cette première approche est en accord avec les données de la littérature. Mais l'effectif est actuellement trop faible pour mettre en évidence une différence significative entre les groupes coelioscopie conventionnelle et coelioscopie robot-assistée.

L'évaluation provisoire de la satisfaction des patientes est corrélée au concept de chirurgie mini invasive sans qu'il n'apparaisse pour l'instant de différence entre coelioscopie conventionnelle et coelioscopie robot assistée.

Le PHRC « ROBO-GYN » : Synopsis de l'étude

Ce PHRC représente un enjeu majeur dans la validation de la chirurgie robot assistée par rapport à la coelioscopie conventionnelle. Il s'agit du seul essai randomisé proposé à ce sujet.

En effet, une telle étude n'est plus envisageable aux Etats-Unis compte tenu de l'ampleur du développement des systèmes : un retour à la coelioscopie conventionnelle pour les centres équipés, constituerait une régression par rapport aux résultats des séries américaines publiées dans la littérature. Seule l'Europe et la France en particulier peut encore mener un tel travail, les installations de systèmes étant encore peu nombreuses mais suffisantes pour l'envisager.

L'objectif principal de ce projet ainsi que les objectifs secondaires sont développés dans le synopsis ci-après.

Le début des inclusions est fixé à octobre 2010.

PROMOTEUR	Centre Oscar LAMBRET 3, rue Frédéric Combemale BP 307 59020 LILLE CEDEX
INDICATION	Cancers du col utérin, de l'utérus et de l'ovaire
TITRE	Evaluation en gynéco-oncologie de la morbidité péri-opératoire selon la voie d'abord : coelioscopie vs coelioscopie robot-assistée
COORDONNATEUR Co-COORDONNATEUR	Docteur Fabrice NARDUCCI Docteur Eric LAMBAUDIE
NOMBRE DE CENTRES	14
TYPE D'ETUDE	<i>Etude internationale, de phase III, multicentrique, randomisée et ouverte</i> <i>Voie d'abord coelioscopique versus coelioscopie robot assistée</i>
OBJECTIFS	Principal : <ul style="list-style-type: none"> • Comparer la morbidité péri-opératoire à 6 mois Secondaires : <ul style="list-style-type: none"> • Rapporter les données per-opératoires • Evaluer les données anesthésiques notamment ventilatoires • Quantifier l'analgésie post-opératoire standardisée • Evaluer l'ergonomie, l'efficacité et le confort pour le chirurgien • Evaluer la qualité de vie • Evaluer le geste opératoire

	<ul style="list-style-type: none"> • Décrire les éventuels traitements complémentaires (curie_ thérapie, chimiothérapie, radiothérapie) • Evaluer la survie à 2 ans
CRITERES D'INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • Patiente présentant un cancer : <ul style="list-style-type: none"> • de l'utérus relevant : <ul style="list-style-type: none"> - d'une hystérectomie avec ou sans curage pelvien - ou d'une restadification • Ou du col utérin relevant : <ul style="list-style-type: none"> - d'une colpo-hystérectomie élargie ± curage pelvien - ou d'une chirurgie après radiochimiothérapie concomitante - ou d'un curage lombo-aortique pour cancer localement avancé - ou d'une restadification (y compris pour traitement conservateur) • Ou de l'ovaire relevant d'une restadification • Age \geq 18 ans • Traitement antitumoral antérieur autorisé, mais interrompu depuis au moins 20 jours avant l'inclusion • Bon état général : OMS \leq 3 (annexe 3) • En cas de cirrhose sous-jacente seuls les stades \leq A7 (classification de Child-Pugh) sont autorisés (annexe 5) • Espérance de vie supérieure ou égale à 12 semaines • Patiente affiliée à un système d'assurance maladie • Consentement éclairé et signé par la patiente
CRITERES DE NON INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • Maladie métastatique • Femme enceinte, susceptible de l'être ou en cours d'allaitement • Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'étude pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques • Patiente privée de liberté ou sous tutelle
NOMBRE DE PATIENTES	374
DUREE DE L'ETUDE	Début de l'étude : Novembre 2010 Fin du recrutement : Juin 2013 Fin du suivi : Juin 2015 Fin de l'étude : Décembre 2015
CRITERES D'EVALUATION	<p>Principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Morbidité péri-opératoire : taux de complications à 6 mois. Les toxicités attendues, décrites dans le chapitre 7.7.1.1. seront systématiquement recherchées par le médecin investigateur (échelle NCI CTCAE-v4.0). Le taux de ré-intervention pour complications sera calculé. <p>Secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données per-opératoires de la patiente, de l'intervention et de la voie d'abord et ses modifications éventuelles - Paramètres anesthésiques et ventilatoires codifiés pour les 2 abords et enregistrés en fonction de la pression intra-abdominale et du degré de Trendelenburg - Analgésie post-opératoire standardisée : consommation et durée de la prise médicamenteuse - Ergonomie : évaluée avant, pendant et en fin d'intervention selon les échelles de Borg (inconfort du chirurgien) et de NASA-TLX (charge de travail du chirurgien) - Qualité de vie : questionnaire SF-36 - Geste opératoire : taux de résections en marges d'exérèse saine (R0), taille des paramètres, nombre de ganglions

	<p>prélevés, durées opératoires, durée d'hospitalisation post-opératoire, ré-hospitalisation, durée de l'interruption de l'activité professionnelle, transfusions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les traitements complémentaires : chimiothérapie, radiothérapie, ... - Survie : temps écoulé à partir de la randomisation jusqu'au 1^{er} des événements suivants : récurrence locale, régionale, métastase, décès. Les patientes en vie sans progression à 2 ans seront censurées à cette date.
ANALYSE STATISTIQUE	<p>Calcul du nombre de sujets</p> <p>Le critère principal est la morbidité péri-opératoire. Pour mettre en évidence une amélioration de 10% avec le traitement expérimental, le calcul du nombre de sujets a été réalisé selon la méthode binomiale (estimation de la variance commune) avec les paramètres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - P0 = 15% (taux de morbidité péri-opératoire) dans le groupe sans robot (bras standard) - P1 = 5% (taux de morbidité péri-opératoire attendu dans le groupe avec robot) (bras expérimental). - Alpha bilatéral = 5% (risque de première espèce) - Bêta = 10% (risque de seconde espèce), soit une puissance statistique de 90% <p>Dans ces conditions, il est nécessaire d'inclure un total de 374 patientes évaluables, soit 187 patientes dans chaque bras. La randomisation se fait sur la voie d'abord : coelioscopie ou coelioscopie robot-assistée. Un suivi des événements indésirables graves sera réalisé afin d'arrêter l'essai en cas de toxicité.</p>
DESCRIPTION SUCCINCTE DE LA METHODE	<p>Les patientes seront randomisées dans l'un des bras de traitement suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bras A : intervention chirurgicale par coelioscopie - Bras B : intervention chirurgicale par coelioscopie robot-assistée. <p>Les interventions qui peuvent être effectuées pour les pathologies décrites sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le curage ganglionnaire pelvien • Le curage ganglionnaire para-aortique • Le curage ganglionnaire iliaque commun • L'hystérectomie totale • L'hystérectomie totale élargie aux paramètres • Le nerve sparing • La trachélectomie élargie aux paramètres • L'omentectomie • L'appendicectomie (restadification cancer de l'ovaire) • La pelvectomie. <p>Les centres investigateurs sont expérimentés en coelioscopie et disposent d'un robot. Les investigateurs ont validé leur courbe d'apprentissage pour les deux techniques.</p> <p>L'intervention chirurgicale est similaire en coelioscopie et en coelioscopie robot-assistée. Seule la disposition des trocarts change. Nous laissons le soin à chaque chirurgien de modifier les étapes de l'intervention et/ou la mise en place des trocarts en fonction de la patiente, de la clinique et des conditions techniques.</p>

LA FORMATION

LA FORMATION

Comme développé au début de ce travail, la chirurgie mini invasive en général et coelioscopique en particulier, fait appelle à des compétences bien différentes de la laparotomie. Si nous nous sommes intéressés à l'ergonomie et à la courbe d'apprentissage de la coelioscopie, il paraît évident d'envisager les mêmes problématiques pour l'assistance robotisée.

Notre préoccupation est née d'un constat fait par les internes du service qui trouvaient leur attitude très passive lorsqu'ils nous aidaient durant les procédures robot assistées. Ceci nous a fait envisager 2 démarches :

L'évaluation concrète de ce sentiment par un questionnaire destiné aux internes ayant appréhendés la coelioscopie robot assistée, comparée au même questionnaire soumis à une équipe d'internes américains qui bénéficient en parallèle d'une formation plus organisée : ce travail fait l'objet d'une publication en cours de relecture (cf Annexe 3)

La mise en place d'une formation théorique et pratique du robot (ce point est actuellement en cours d'élaboration et ne sera pas développé dans ce travail).

***LE GROUPE FRANCOPHONE DE CHIRURGIE
ROBOTIQUE EN GYNECOLOGIE
(CRG)***

Le CRG : Groupe Francophone de Chirurgie Robotique en Gynécologie

L'assistance robotisée, si elle ne constitue pas une révolution chirurgicale comme la coelioscopie conventionnelle, constitue une étape majeure dans l'évolution de la chirurgie minimale invasive.

Il nous semblait indispensable de ne pas réitérer la même erreur que pour la coelioscopie conventionnelle, car si nous avons du recul et à disposition quelques études randomisées, celles-ci sont monocentriques et de faibles effectifs par rapport au potentiel lié à la diffusion actuelle de la technique.

En ce sens, à partir du travail collaboratif mené entre nos 2 centres de Marseille et Lille, l'opportunité devait être saisie de créer un groupe de travail et une association autour de la chirurgie robotique en gynécologie.

Nous avons ainsi constitué **Le Groupe Francophone de Chirurgie Robotique en Gynécologie (CRG)** qui a regroupé dans un premier temps 8 centres équipés de l'assistance robotisée :

- Institut Paoli Calmettes, Marseille
- Centre Oscar Lambret, Lille
- Nancy
- CHU Tours
- Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris
- CHU Toulouse
- Institut Claudius Regaud, Toulouse
- CHU Nîmes

Nous nous sommes initialement fixé 3 objectifs :

- La création d'un site internet
- L'organisation d'une manifestation annuelle
- La conduite de travaux collaboratifs

Le site internet : www.chirurgie-robotique.com

Il a été créé en janvier 2010 (Figure 7) et comporte une partie professionnelle bénéficiant d'un accès sécurisé par login et mot de passe.

Une plate forme collaborative est disponible. Elle permet des échanges de vidéos et présentations entre les différentes équipes chirurgicales.

Un calendrier des manifestations nationales et internationales est également accessible.

Dans la partie grand public sont répertoriées des informations générales sur la technologie Da Vinci ainsi que sur les différentes interventions réalisées par assistance robotisée pour indications bénignes ou malignes.



Figure 7 : page d'accueil du site www.chirurgie-robotique.com

Première manifestation

Nous l'avons organisé à Marseille le 18 juin 2010 (Annexe 4). Il s'agissait d'une journée constituée de vidéo transmissions en direct à partir du bloc opératoire de l'Institut Paoli Calmettes, et de présentations par les différentes équipes chirurgicales constituant le CRG.

Cette manifestation a non seulement regroupé les membres du CRG, chirurgiens et personnel par médical, mais également des équipes françaises ou francophones accédant à cette technologie ou souhaitant participer à des travaux collaboratifs, soit environ 80 personnes au total.

Les travaux collaboratifs

En dehors des travaux menés et publiés en collaboration avec Lille (cf chapitre publications), le seul travail issu du CRG est le PHRC décrit plus haut : ouverture des inclusions octobre 2010.

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

La revue de la littérature confirme l'intérêt de la coelioscopie conventionnelle dans la prise en charge des cancers pelviens.

Concernant l'assistance robotisée, les données actuellement publiées, associées à nos travaux, montrent au minimum les mêmes intérêts appliqués aux cancers de l'utérus de la voie coelioscopique. Si son coût en limite actuellement la diffusion, elle présente des avantages en terme d'ergonomie et de courbe d'apprentissage, deux points qui ont rendus difficile le développement de la coelioscopie conventionnelle en France.

Le PHRC ROBO GYN, sans équivalent dans la littérature, pourra apporter des arguments concernant les avantages de l'assistance robotisée par rapport à la coelioscopie conventionnelle, en particulier en terme de morbidité.

L'impact médico-économique de la coelioscopie en général et de l'assistance robotisée en particulier, dans la prise en charge des cancers pelviens sera également concrètement évalué : les résultats du STIC COELCO sont attendus pour fin 2011.

Le développement de cette nouvelle technologie nécessite d'adapter les modes d'enseignements aux internes et chefs de cliniques en formation. Ce point est un enjeu majeur dans le développement de la coelioscopie robot assistée et nécessite la mise en place dans chaque centre référent de formations théorique et pratique.

Cette démarche fait partie des objectifs du Groupe Francophone de Chirurgie Robotique en Gynécologie (CRG), tout comme la mise en place d'une base de données partagées (fonctionnelle début 2011) nécessaire à l'évaluation de nos pratiques.

Ainsi, l'assistance robotisée peut permettre à la coelioscopie de prendre une place plus importante dans la prise en charge thérapeutique des cancers pelviens : au delà

de la prouesse technique c'est l'intérêt de cette voie d'abord pour nos patientes, par rapport à la laparotomie, qui est en jeu.

***BIBLIOGRAPHIE,
TABLEAUX, GRAPHIQUES et FIGURES
ANNEXES***

BIBLIOGRAPHIE

(Altgassen 2004) Altgassen C, Michels W, Schneider A. Learning laparoscopic-assisted hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 2004 Aug; 104 (2):308-13.

(Barranger 2005) Barranger E, Coutant C, Cortez A, Uzan S, Darai E. Sentinel node biopsy is reliable in early-stage cervical cancer but not in locally advanced disease. *Ann Oncol* 2005; 16:1237-42.

(Bell 2008) Bell, M.C., et al., Comparison of outcomes and cost for endometrial cancer staging via traditional laparotomy, standard laparoscopy and robotic techniques. *Gynecol Oncol*, 2008. 111(3): p. 407-11.

(Benedetti Panici 2006) P Benedetti Panici, F Plotti, M A Zullo, L Muzii, N Mancini, I Palaia, A Ruggiero, R Angioli. Pelvic lymphadenectomy for cervical carcinoma: Laparotomy extraperitoneal, transperitoneal or laparoscopic approach? A randomized study. *Gynecologic Oncology* 2006 ; 103 : 859 – 864.

(Bergmark 2006) Bergmark K, Avall-Lundqvist E, Dickman PW, Henningsohn L, Steineck G. Lymphedema and bladder-emptying difficulties after radical hysterectomy for early cervical cancer and among population controls. *Int J Gynecol Cancer.* 2006 May-Jun;16 (3):1130-9.

(Berguer 1998) Berguer R. Surgical technology and the ergonomics of laparoscopic instruments. *Surg. Endosc.*, 1998 ; 12 : 458-462.

(Boggess 2008) Boggess, J.F., et al., A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy. *Am J Obstet Gynecol*, 2008. 199(4): p. 360 e1-9.

(Boggess 2008 B) Boggess JF, Gehrin P, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner E, et al. A case-control study of robot-assisted type III radical hysterectomy with pelvic lymph node dissection compared with open radical hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2008(199):357. e1-7.

(Bruhat 1994) Bruhat. Operative Laparoscopy: genuine surgical advance or simple temptation by the feasible. *Bull Acad Natl Med* 1994.

(Brummer 2008) Brummer THI, Seppala TT, Harkki PSM. National learning curve for laparoscopic hysterectomy and trends in hysterectomy in Finland 2000 – 2005. *Human Reprod* 2008 ; 23(4) : 840–845.

(Canis 1995) Canis M, Mage G, Pouly JL, et al. Laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol* 1995; 9:675-89.

(Carcopino 2008) Equivalent survival in patients with advanced stage IB-II and III-IVA cervical cancer treated by adjuvant surgery following chemoradiotherapy. Carcopino X, Houvenaeghel G et al. *EJSO* 2008 ; 34 : 569-575.

(Caquant 2006) Caquant F, Mas-Calvet M, Turbelin C et al. La voie d'abord chirurgicale coelio-vaginale chez les patientes obèses atteintes d'un cancer de l'endomètre. *Bull Cancer* 2006 ;93 :402

(Chen 2002) Chen GD, Lin LY, Wang PH, Lee HS. Urinary tract dysfunction after radical hysterectomy for cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2002 May ; 85 (2) : 292-7

(Childers 1992) Childers JM, Hatch K, Surwit EA. The role of laparoscopic lymphadenectomy in the management of cervical carcinoma. *Gynecol Oncol* 1992; 47:38-43.

(Choi 2006) Choi HJ, Roh JW, Seo SS, et al. Comparison of the accuracy of magnetic resonance imaging and positron emission tomography/computed tomography in the presurgical detection of lymph node metastases in patients with uterine cervical carcinoma: a prospective study. *Cancer* 2006; 106:914-22.

(Chong 2009) Chong GO, Park NY, Hong DG, Cho YL, Park IS, Lee YS. Learning curve of laparoscopic radical hysterectomy with pelvic and/or para-aortic lymphadenectomy in the early and locally advanced cervical cancer: comparison of the first 50 and second 50 cases. *Int J Gynecol Cancer*. 2009 Nov; 19 (8): 1459-64.

(Classe 2006) [Classe JM, Rauch P, Rodier JF, Morice P, Stoeckle E, Lasry S, Houvenaeghel G](#). Surgery after concurrent chemoradiotherapy and brachytherapy for the treatment of advanced cervical cancer: Morbidity and outcome: Results of a multicenter study of the GCCLCC (Groupe des Chirurgiens de Centre de Lutte Contre le Cancer). *Gynecol Oncol*. 2006 Sep; 102 (3): 523-9.

(Colombo 2009) Colombo PE, Bertrand MM, Gutowski M et al. Total laparoscopic radical hysterectomy for locally advanced cervical carcinoma (stages IIB, IIA and bulky stages IB) after concurrent chemoradiation therapy: Surgical morbidity and oncological results. *Gynecol Oncol* 2009 ; 114 : 404-409.

(Dargent 1989) Dargent D, Salvat J. L'envahissement ganglionnaire pelvien: Mac Graw et Hill, 1989:100.

(Dargent 1992) Dargent D, Mathevet P. [Radical laparoscopic vaginal hysterectomy]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1992; 21:709-10.

(Dargent 1994) Dargent D, Brun JL, Roy M, Mathevet P, Remy I. La trachélectomie élargie (TE), une alternative à l'hystérectomie radicale dans le traitement des cancers infiltrants développés sur la face externe du col utérin. *JOBGYN* 1994; 2: 285–92.

(Dargent 2000) Dargent D, Ansquer Y, Mathevet P. Technical development and results of left extraperitoneal laparoscopic paraaortic lymphadenectomy for cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2000;77:87-92.

(Davis 2010) Davis M-A, Adams S, Eun D, et al. Robotic-assisted laparoscopic exenteration in recurrent cervical cancer. *Am J Obstet Gynecol* 2010;202:663.

(Dekindt 2005) Dekindt C, Stoeckle E, Thomas L, et al. [Laparoscopic interiliacal lymphadenectomy in cancer of the uterine cervix: still the gold standard? A propos lymph node recurrences in 190 treated patients]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2005; 34:473-80.

(DeNardis 2008) DeNardis, S.A., et al., Robotically assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol Oncol*, 2008. 111(3): p. 412-7.

(Deppe 1984) Deppe G, Lubicz S, Galloway BT, Jr., Thomas W, Heredia R. Aortic node metastases with negative pelvic nodes in cervical cancer. *Cancer* 1984; 53:173-5.

(Eltabbakh 2000) Eltabbakh GH. Effect of Surgeon's Experience on the Surgical Outcome of Laparoscopic Surgery for Women with Endometrial Cancer. *Gynecol Oncol* 2000 78, 58 – 61.

(Eltabbakh 2000 B) Eltabbakh GH, Shamonki MI, Moody JM, Garafano LL. Hysterectomy for obese women with endometrial cancer : laparoscopy or laparotomy? *Gynecol Oncol* 2000 ; 78 : 329-35.

(Estepa 2009) Estepa R et al. A case matched analysis of robotic radical hysterectomy with lymphadenectomy compared with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol* 2009 ;113 :357.

(Falcone 2000) Falcone T, Goldberg JM, Margossian H, Stevens L. Robotic-assisted laparoscopic microsurgical tubal anastomosis: a human pilot study. *Fertil Steril* 2000; 73: 1040-2.

(Fanning 2008) Fanning J, Fenton B, Purohit M. Robotic radical hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198:649–51.

(Fastrez 2009) Fastrez M, Vandromme J, George P, Rozenberg S, Degueldre M. Robot assisted laparoscopic transperitoneal para-aortic lymphadenectomy in the management of advanced cervical carcinoma. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2009 Sep 26.

(Ferron 2003) Ferron G, Martel P, Querleu D. Vaginal reconstruction after pelvic exenteration: when and which techniques?. *Bull Cancer.* 2003 May;90(5):435-40.

(Ferron 2006) Ferron, G., et al., Laparoscopy-assisted vaginal pelvic exenteration. *Gynecol Oncol*, 2006. 100(3): p. 551-5.

(Fram 2002) Fram KM. Laparoscopically assisted vaginal hysterectomy vs abdominal hysterectomy in stage I endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2002 ;12 : 57-61

(Frumovitz 2007) Frumovitz M, dos Reis R, Sun CC, Milam MR, Bevers MW, Brown J, Slomovitz BM, Ramirez PT. Comparison of total laparoscopic and abdominal radical hysterectomy for patients with early-stage cervical cancer. *Obstet Gynecol.* 2007 Jul;110(1):96-102.

(Gerbaulet 1992 A) Gerbaulet A, Bridier A. Col de l'utérus. C - Méthode de l'Institut Gustave Roussy. In: Pierquin B, Marinello G, eds. *Manuel pratique de curiethérapie.* Paris: Hermann, 1992:177-82.

(Gerbaulet 1992 B) Gerbaulet A, Bridier A, Haie-Meder C, et al. Curiothérapie des cancers du col de l'utérus. Méthode de l'Institut Gustave Roussy. *Bull Cancer/Radiother* 1992; 79:107-17.

(Ghezzi 2007) F Ghezzi, A Cromi, G Ciravolo, E Volpi c , S Uccella, F Rampinelli, V Bergamini. Surgicopathologic outcome of laparoscopic versus open radical hysterectomy *Gynecologic Oncology* 2007 ;106 : 502–506

(Gien 2010) Gien LT, Covens A. Fertility-sparing options for early stage cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2010 ; 117 : 350-357.

(Goff 1999) Goff BA, Muntz HG, Paley PJ, Tamimi HK, Koh WJ, Greer BE. Impact of surgical staging in women with locally advanced cervical cancer. *Gynecol Oncol* 1999; 74:436-42.

(Green 2006) Green J, Kirwan J, Tierney J, Vale C, Symonds P, Fresco L, Williams C, Collingwood M. Concomitant chemotherapy and radiation therapy for cancer of the uterine cervix (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006 Issue 2.

(Guillonneau 2001) Guillonneau B, Cappele O, Martinez JB, Navarra S, Vallancien G. Robotic assisted, laparoscopic pelvic lymph node dissection in humans. *J Urol* 2001; 165(4): 1078-81.

(Haie-Meder 2005) Haie-Meder C, Thomas L, De Crevoisier R, Dhermain F. Cancer du col utérin: moyens thérapeutiques en curithérapie et en radiothérapie externe. In: Morice P, Castaigne D, eds. *Cancer du col utérin*. Paris: Masson, 2005:110-113.

(Hertel 2003) Hertel H, Kohler C, Michels W, Possover M, Tozzi R, Schneider A. Laparoscopic-assisted radical vaginal hysterectomy (LARVH): prospective evaluation of 200 patients with cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2003;90:505 – 11.

(Höckel 1998) Höckel M, Konerding MA, Heussel CP. Liposuction-assisted nerve-sparing extended radical hysterectomy: oncologic rationale, surgical anatomy, and feasibility study. *Am J Obstet Gynecol*. 1998 May;178(5):971-6.

(Höckel 2003) Höckel M, Horn LC, Hentschel B, Höckel S, Naumann G. Total mesometrial resection: high resolution nerve-sparing radical hysterectomy based on developmentally defined surgical anatomy. *Int J Gynecol Cancer*. 2003 Nov-Dec;13(6):791-803.

(Hoekstra 2009 A) Hoekstra AV et al. Robotic surgery in gynecologic oncology: impact on fellowship training. *Gynecol Oncol* 2009;114:168.

(Hoekstra 2009 B) Hoekstra AV et al. The impact of robotics on practice management of endometrial cancer: transitioning from traditional surgery. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg* 2009 (may 19)

(Holub 2001) Holub Z, Jabor A, Kliment L, Fischlova D, Wagnerova M. Laparoscopic hysterectomy in obese women : a clinical prospective study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2001 ; 98 : 77-82.

(Holub 2003) Holub Z, Jabor A, Bartos P, Hendl J, Urbanek S. Laparoscopic surgery in women with endometrial cancer: the learning curve. *EJOG* 2003 ; 107 : 195-200

(Houvenaeghel 2005) Houvenaeghel G, Ghouti L, Moutardier V, Buttarelli M, Lelong B, Delperro JR. [Rectus abdominis myocutaneous flap in radical oncopelvic surgery: a safe and useful procedure](#). *Eur J Surg Oncol*. 2005 Dec;31(10):1185-90.

(Houvenaeghel 2006) [Houvenaeghel G, Lelievre L, Rigouard AL, Buttarelli M, Jacquemier J, Viens P, Gonzague-Casabianca L](#). Residual pelvic lymph node involvement after concomitant chemoradiation for locally advanced cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2006 Jul; 102 (1): 74-9.

(Jackson 2004) K.S. Jackson, N. Das, R. Naik, A.D. Lopes, K.A. Godfrey, M.H. Hatem, J.M. Monaghan. Laparoscopically assisted radical vaginal hysterectomy vs. radical abdominal hysterectomy for cervical cancer: a match controlled study. *Gynecol Oncol* 2004 ; 95 : 655-661.

(Keys 2003) Keys HM, Bundy BN, Stehman FB, Okagaki T, Gallup DG, Burnett AF, Rotman MZ, Fowler, Jr. WC. Radiation therapy with and without extrafascial hysterectomy for bulky stage IB cervical carcinoma: a randomized trial of the Gynecologic Oncology Group. *Gynecol Oncol* 2003 ; 89 : 343-353.

(Kim 2008) Kim TK, Kim SW, Hyung WJ, Lee SJ, Nam EJ, Lee WJ. Robotic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for cervical carcinoma: a pilot study. *Gynecol Oncol* 2008;108:3126.

(Kohler 2004) Kohler C, Klemm P, Schau A, et al. Introduction of transperitoneal lymphadenectomy in a gynecologic oncology center: analysis of 650 laparoscopic pelvic and/or paraaortic transperitoneal lymphadenectomies. *Gynecol Oncol* 2004; 95:52-61.

(Korndorffer 2005) Korndorffer JR Jr, Dunne JB, Sierra R, Stefanidis D, Touchard CL, Scott DJ. Simulator training for laparoscopic suturing using performance goals translates to the operating room. *J Am Coll Surg*. 2005 Jul;201(1):23-9.

(Lambaudie 2003) Lambaudie E, Collinet P, Narducci F, et al. Laparoscopic identification of sentinel lymph nodes in early stage cervical cancer: prospective study using a combination of patent blue dye injection and technetium radiocolloid injection. *Gynecol Oncol* 2003; 89:84-7.

(Lanciano 1994) Lanciano RM, Corn BW. The Role of Surgical Staging for Cervical Cancer. *Semin Radiat Oncol* 1994; 4:46-51.

(Lanvin 1997) Lanvin D, Elhage A, Henry B, Leblanc E, Querleu D, Delobelle-Deroide A. Accuracy and safety of laparoscopic lymphadenectomy: an experimental prospective randomized study. *Gynecol Oncol* 1997; 67:83-7.

(Leblanc 1994) Leblanc E, Castelain B, Querleu D, et al. Role of coelioscopic surgery in the management of cancers of the uterine cervix. *Bull Cancer Radiother* 1994; 81:427-31.

(Leblanc 2005) Leblanc F, Narducci F, Chevalier A, Taieb S, Castelain B, Querleu D. Pretherapeutic laparoscopic staging of locally advanced cervical carcinomas: technique and results. *Gynecol Oncol*. 2005 Dec; 99 (3 Suppl 1):S157-8.

(Lim 2009) Lim P. Robotic assisted total pelvic exenteration: A case report. *Gynecol Oncol* 2009 ; 115 : 310–311

(Lorin 2004) Lorin S, Poumarat G, Memeteau Y, Wattiez A, Tostain J. Design of a prototype operating seat with SESAM (Ergonomic System of Mobile Forearm Rests) mobile armrests designed to optimize the surgeon's ergonomics during pelvic laparoscopy. *Prog Urol*. 2004 Dec;14(6):1181-7.

(Lowe 2006) Lowe MP, Bahador A, Muderspach LI, Burnett A, Santos L, Caffrey A, Roman LD, Morrow CP. Feasibility of laparoscopic extraperitoneal surgical staging for locally advanced cervical carcinoma in a gynecologic oncology fellowship training program. *J Minim Invasive Gynecol*. 2006 Sep-Oct;13(5):391-7.

(Lowe 2009) Lowe, M.P., et al., A multi-institutional experience with robotic-assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer. *Gynecol Oncol*, 2009. 113(2): p. 191-4.

(Magrina 2007) Magrina JF. Robotic surgery in gynecology. *Eur J Gynaecol Oncol* 2007; 28: 77-82.

(Magrina 2008) Magrina, J.F., et al., Robotic radical hysterectomy: comparison with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol*, 2008. 109(1): p. 86-91.

(Magrina 2009) Magrina, J.F., et al., Robotic extraperitoneal aortic lymphadenectomy: Development of a technique. *Gynecol Oncol*, 2009. 113(1): p. 32-5.

(Malur 2001) Malur S, Possover M, Michels W, Schneider A. Laparoscopic assisted vaginal versus abdominal surgery in patients with endometrial cancer: a prospective randomised trial. *Gynecol Oncol* 2001;80:239-44.

(Malzoni 2009, A) Malzoni M et al. Total laparoscopic hysterectomy vs abdominal hysterectomy with lymphadenectomy for early-stage endometrial cancer : a prospective randomized study. *Gynecol Oncol* 2009 ;112 :126.

(Malzoni 2009, B) M Malzoni, R Tinelli, F Cosentino, A Fusco, C Malzoni. Total Laparoscopic Radical Hysterectomy Versus Abdominal Radical Hysterectomy with Lymphadenectomy in Patients with Early Cervical Cancer: Our Experience. *Ann Surg Oncol* 2009 16:1316–1323

(Marescaux 2001 A) Marescaux et al. Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature* 2001 ; 413 : 379-380.

(Marescaux 2001 B) Marescaux J, Smith MK, Folscher D, Jamali F, Malassagne B, Leroy J. Telerobotic laparoscopic cholecystectomy: initial clinical experience with 25 patients. *Ann Surg* 2001; 234(1): 1-7.

(Mariagrazia 2005) Mariagrazia D, Anna F, Gabriella F, et al. Preoperative chemoradiotherapy in locally advanced cervical cancer: long-term outcome and complications. *Gynecol Oncol* 2005;99:S166–70.

(Martra 2008) Martra F, Kunos C, Gibbons H, et al. Adjuvant treatment and survival in obese women with endometrial cancer: An international collaborative study. *Am J Obstet Gynecol* 2008;198:89.e1-89.e8.

(Michel 1998) Michel G, Morice P, Castaigne D, Leblanc M, Rey A, Duvillard P. Lymphatic spread in stage Ib and II cervical carcinoma: anatomy and surgical implications. *Obstet Gynecol* 1998; 91:360-3.

(Meurette 2009) Meurette J. Taux de coelioscopie en gynécologie. Poster SFOG septembre 2009 Montréal.

(Morgan 2007) Morgan D, Hunter D, McCracken G, McClelland H, Price J, Dobbs S. Is laparoscopically assisted radical vaginal hysterectomy for cervical carcinoma safe? A case control study with follow up. *BJOG* 2007;114:537–542.

(Motton 2010) Motton S, Houvenaeghel G, Delannes M, Querleu D, Soulé-Tholy M, Hoff J, Lèguevaque P. Results of surgery after concurrent chemoradiotherapy in Advanced cervical cancer: comparison of extended hysterectomy and extrafascial hysterectomy. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 Feb;20(2):268-75.

(Naik 2010) Naik R, Jackson K, Lopes A, Cross P, Henry J. Laparoscopic assisted radical vaginal hysterectomy versus radical abdominal hysterectomy — a randomised phase II trial: perioperative outcomes and surgicopathological measurements. *BJOG* 2010;117:746–751.

(Narducci 2009) Narducci F, Lambaudie E, Houvenaeghel G, Collinet P, Leblanc E. Early expérience of robotic-assisted laparoscopy for extraperitoneal para-aortic lymphadenectomy up to the left rénal vein. *Gynecol Oncol* 2009 ;115 :172.

(Nezhat 1993) Nezhat CR, Nezhat FR, Burrell MO, et al. Laparoscopic radical hysterectomy and laparoscopically assisted vaginal radical hysterectomy with pelvic and paraaortic node dissection. *J Gynecol Surg* 1993; 9:105-20.

(Nezhat 2007) Nezhat FR, Datta MS, Liu C, Chuang L, Zakashansky K. Robotic radical hysterectomy versus total laparoscopic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for treatment of early cervical cancer. *JLS* 2008;12(3):227-37. 248 cases. *J Minim Invasive Surgery* 2007;14(6):682-9.

(Nijman 2004) Nijman HW, Khalifa M, Covens A. What is the number of lymph nodes required for an adequate pelvic lymphadenectomy? *Eur J Gynaecol Oncol* 2004 ; 25 : 87-9.

(Occelli 2000 A) Occelli B, Narducci F, Lanvin D, Leblanc E, Querleu D. Learning curves for transperitoneal laparoscopic and extraperitoneal endoscopic paraaortic lymphadenectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2000 Feb;7(1):51-3.

(Occelli 2000 B) Occelli B et al. De novo adhesions with extraperitoneal endosurgical para-aortic lymphadenectomy versus transperitoneal laparoscopic para-aortic lymphadenectomy: A randomized experimental study. *Am J Obstet Gynecol* 2000;183:529-33.

(O’Gorman 2009) O’Gorman T, MacDonald N, Mould T, Cutner A, Hurley R, Olaitan A. Total laparoscopic hysterectomy in morbidly obese women with endometrial cancer anaesthetic and surgical complications. *Eur J Gynaecol Oncol.* 2009;30(2):171-3.

(Pahisa 2010) Pahisa J, Martínez-Román S, Torné A, Fusté P, Alonso I, Lejárcegui JA, Balasch J. Comparative study of laparoscopically assisted radical vaginal hysterectomy and open Wertheim-Meigs in patients with early-stage cervical cancer: eleven years of experience. *Int J Gynecol Cancer.* 2010 Jan; 20 (1): 173-8.

(Pasticier 2001) PASTICIER G., RIETBERGEN J.B., GUILLONNEAU B., FROMONTG., MENON M., VALLANCIEN G. : Robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy: feasibility study in men. *Eur. Urol.*, 2001 ; 40 : 70-74.

(Patsner 1992) Patsner B, Sedlacek TV, Lovecchio JL. Para-aortic node sampling in small (3-cm or less) stage IB invasive cervical cancer. *Gynecol Oncol* 1992; 44:53-4.

(Pavelka 2004) Pavelka JC, Ben-Shachar I, Fowler JM, et al. Morbid obesity and endometrial cancer : surgical, clinical, and pathologic outcomes in surgically managed patients. *Gynecol Oncol* 2004 ; 95 : 588-92.

(Persson 2009) Persson J et al. Robot assisted laparoscopic radical hysterectomy and pelvic

lymphadenectomy with short and long term morbidity data. *Gynecol Oncol* 2009 ; 113 :185–190

(Pierquin 1988) Pierquin B, Marinello G, Mege JP, Crook J. Intracavitary irradiation of carcinomas of the uterus and cervix: the Creteil method. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1988; 15:1465-73.

(Pieterse 2006) Pieterse QD, Maas CP, ter Kuile MM, Lowik M, van Eijkeren MA, Trimbos JB, Kenter GG. An observational longitudinal study to evaluate miction, defecation, and sexual function after radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for early-stage cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2006 May-Jun;16 (3):1119-29.

(Piver 1974) Piver MS, Rutledge FN, Smith JP. Five classes of extended hysterectomy for women with cervical cancer. *Obstet Gynecol* 1974; 44:265-272.

(Pomel 2003) Pomel C, Atallah D, Le Bouedec G, et al. Laparoscopic radical hysterectomy for invasive cervical cancer: 8-years experience of a pilot study. *Gynecol Oncol* 2003; 91:534-9.

(Possover 2000) Possover M, Stöber S, Plaul K, Schneider A. Identification and preservation of the motoric innervation of the bladder in radical hysterectomy type III. *Gynecol Oncol*. 2000 Nov; 79 (2):154-7.

(Possover 2003) Possover M. Technical modification of the nerve-sparing laparoscopy-assisted vaginal radical hysterectomy type 3 for better reproducibility of this procedure. *Gynecol Oncol*. 2003 Aug; 90 (2):245-7.

(Pruthi 2008) Pruthi, R.S., et al., Robot-assisted laparoscopic anterior pelvic exenteration for bladder cancer in the female patient. *J Endourol*, 2008. 22(10): p. 2397-402; discussion 2402.

(Querleu 1991) Querleu D, Leblanc E, Castelain B. Laparoscopic pelvic lymphadenectomy in the staging of early carcinoma of the cervix. *Am J Obstet Gynecol* 1991; 164:579-81.

(Querleu 1993) Querleu D. Laparoscopically assisted radical vaginal hysterectomy. *Gynecol Oncol* 1993; 51:248-54.

(Querleu 1998) Querleu D. Chirurgie des cancers. In: Masson, ed. *Techniques chirurgicales en gynécologie*. Paris, 1998:111-176.

(Querleu 1998) Querleu D, Lanvin D, Elhage A, Henry-Buisson B, Leblanc E. An objective experimental

assessment of the learning curve for laparoscopic surgery: the example of pelvic and para-aortic lymph node dissection. *Eur J Obstet Gynecol* 1998 ; 81 : 55-58.

(Querleu 2000) Querleu D, Dargent D, Ansquer Y, Leblanc E, Narducci F. Extraperitoneal Endosurgical Aortic and Common Iliac Dissection in the Staging of Bulky or Advanced Cervical Carcinomas. *Cancer* 2000 ; 88 (8) : 1883-1891.

(Querleu 2002) Querleu D, Narducci F, Poulard V, et al. Modified radical vaginal hysterectomy with or without laparoscopic nerve-sparing dissection: a comparative study. *Gynecol Oncol* 2002; 85:154-8.

(Querleu 2005) Querleu D, Leblanc E, Narducci F, Ferron G. Place, modalités et résultats des procédures coelioschirurgicales. In: Morice P, Castaigne D, eds. *Cancer du col utérin*. Paris: Masson, 2005:228-230.

(Querleu 2006) Querleu D, Leblanc E, Cartron G, Narducci F, Ferron G, Martel P. Audit of preoperative and early complications of laparoscopic lymph node dissection in 1000 gynecologic cancer patients. *AJOG* 2006 ; 195 : 1287-92

(Querleu 2008) Querleu D, Morrow CP. Classification of radical hysterectomy. *Lancet Oncol* 2008 ; 9 : 297-303.

(Raspagliesi 2006) Raspagliesi F, Ditto A, Fontanelli R, Zanaboni F, Solima E, Spatti G, Hanozet F, (Vecchione F, Rossi G, Kusamura S. Type II vs Type III nerve-sparing radical hysterectomy : comparison of lower urinary tract dysfunctions. *Gynecol Oncol* 2006 Aug ; 102(2) : 256-62.

(Resbeut 1994) [Resbeut M, Cowen D, Viens P, Noirclerc M, Perez T, Gouvernet J, Delpero JR, Gamberre M, Boubli L, Houvenaeghel G](#). Concomitant chemoradiation prior to surgery in the treatment of advanced cervical carcinoma. *Gynecol Oncol*. 1994 Jul; 54 (1): 68-75.

(Resbeut 2000) Resbeut M, Haie-Meder C, Alzieu C, Gonzague-Casabianca L. Radiochemotherapy of uterine cervix cancers. Recent data. *Cancer Radiother* 2000; 4:140-6.

(Resbeut 2001) [Resbeut MR, Alzieu C, Gonzague-Casabianca L, Badinand D, Bardou VJ, Cravello L, Gamberre M, Houvenaeghel G, Cowen D](#). Combined brachytherapy and surgery for early carcinoma of the uterine cervix: analysis of extent of surgery on outcome. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2001 Jul 15; 50 (4): 873-81.

(Resbeut 2003) [Resbeut M, Fondrinier E, Fervers B, Haie-Meder C, Bataillard A, Lhomme C, Asselain B, Basuyau JP, Bremond A, Castaigne D, Dubois JB, Houvenaeghel G, Lartigau E, Leblanc E, Sastre-](#)

[Garau X, Sarradet A, Guastalla JP, Chauvergne J; Federation Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer; Standards, Options and Recommendations; Lutte contre le Cancer Ligue 101 Comite; Societe Francaise d'Oncologie Gynecologique; Federation Hospitalere de France; Federation de Cancerologie des CHR & U.](#) [Standards, Options and Recommendations for the management of invasive cervical cancer patients (non metastatic)] Bull Cancer. 2003 Apr; 90 (4): 333-46.

(Rose 1999) Rose PG, Adler LP, Rodriguez M, Faulhaber PF, Abdul-Karim FW, Miraldi F. Positron emission tomography for evaluating para-aortic nodal metastasis in locally advanced cervical cancer before surgical staging: a surgicopathologic study. J Clin Oncol 1999; 17:41-5.

(Sakuragi 2005) Sakuragi N, Todo Y, Kudo M, Yamamoto R, Sato T. A systematic nerve-sparing radical hysterectomy technique in invasive cervical cancer for preserving postsurgical bladder function. Int J Gynecol Cancer. 2005 Mar-Apr;15 (2):389-97.

(Scheider 1997) Scheidler J, Hricak H, Yu KK, Subak L, Segal MR. Radiological evaluation of lymph node metastases in patients with cervical cancer. A meta-analysis. Jama 1997; 278:1096-101.

(Scambia 2001) G. Scambia, G. Ferrandina, M. Distefano, A. Fagotti, R. Manfredi, G. F. Zannoni, S. Mancuso Is there a place for a less extensive radical surgery in locally advanced cervical cancer patients? Gynecol Oncol 2001 ; 83 : 319-324.

(Seamon 2009) Seamon, L.G., et al., Minimally invasive comprehensive surgical staging for endometrial cancer: Robotics or laparoscopy? Gynecol Oncol, 2009. 113(1): p. 36-41.

(Sert 2007) Sert, B. and V. Abeler, Robotic radical hysterectomy in early-stage cervical carcinoma patients, comparing results with total laparoscopic radical hysterectomy cases. The future is now? Int J Med Robot, 2007. 3(3): p. 224-8.

(Sharma 2006) R. SHARMA, J. BAILEY, R. ANDERSON, J. MURDOCH. Laparoscopically assisted radical vaginal hysterectomy (Coelio-Schauta): a comparison with open Wertheim/Meigs hysterectomy. Int J Gynecol Cancer 2006, 16, 1927–1932.

(Shen 2002) Shen CC, Hsu TY, Huang FJ, et al. Laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy in women of all weights and the effects of weight on complications. J Am Assoc Gynecol Laparosc 2002 ; 9 : 468-73.

(Spirtos 2002) Spirtos NM, Eisenkop SM, Schlaerth JB, Ballon SC. Laparoscopic radical hysterectomy (type III) with aortic and pelvic lymphadenectomy in patients with stage I cervical cancer: surgical morbidity and intermediate follow-up. Am J Obstet Gynecol 2002; 187:340-8.

(Steed 2004) H. Steed, B. Rosen, J. Murphy, S. Laframboise, D. De Petrillo, and A. Covens. A comparison of laparoscopic-assisted radical vaginal hysterectomy and radical abdominal hysterectomy in the treatment of cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2004 ; 93 : 588-593.

(Subak 1995) Subak LL, Hricak H, Powell CB, Azizi L, Stern JL. Cervical carcinoma: computed tomography and magnetic resonance imaging for preoperative staging. *Obstet Gynecol* 1995; 86:43-50.

(SOR FNCLCC 1999) FNCLCC. Standards Options et Recommandations. Cancers invasifs du col utérin. Stades non métastatiques. Vol. 9: Fédération National des Centres de Lutte Contre le Cancer. John Libbey Eurotext, 1999:280.

(Sung 2001) SUNG G.T., GILLI.S. : Robotic laparoscopic surgery : a comparison of the DAVinci and Zeus systems. *Urology*, 2001 ; 58 : 893-898.

(Tozzi 2005) Tozzi R, Malur S, Koehler C et al. Laparoscopy vs laparotomy in endometrial cancer: first analysis of survival of a randomized prospective study. *J Minim Invasive Gynecol* 2005;12:130-6

(Trimbos 2001) Trimbos JB, Maas CP, Deruiter MC, Peters AA, Kenter GG. A nerve-sparing radical hysterectomy: guidelines and feasibility in Western patients. *Int J Gynecol Cancer*. 2001 May-Jun; 11 (3):180-6.

(Uccella 2007) S Uccella, R Laterza, G Ciravolo, E Volpi, M Franchi, F Zefiro, N Donadello, F Ghezzi. A comparison of urinary complications following total laparoscopic radical hysterectomy and laparoscopic pelvic lymphadenectomy to open abdominal surgery. *Gynecol Oncol* 2007 ; 107 : 147-149

(Uzan 2006) Uzan, C., et al., [Laparoscopic pelvic exenteration for cervical cancer relapse: preliminary study]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*, 2006. 35(2): p. 136-45.

(Vergote 2008) Vergote, I., et al., Robotic retroperitoneal lower para-aortic lymphadenectomy in cervical carcinoma: first report on the technique used in 5 patients. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2008. 87(7): p. 783-7.

(Walker 2006) Walker JL, Piedmonte M, Spirtos N, et al. Surgical staging of uterine cancer: randomized Phase III trial of laparoscopy versus laparotomy—a Gynecologic Oncology Group Study (GOG): Preliminary results. *J Clin Oncol* 2006;24:18S.

(Wattiez 2002) Wattiez A, Soriano D, Cohen SB, Nervo P, Canis M, Botchorishvili R, Mage G, Pouly, JL, Mille P, Bruhat MA. The learning curve of total laparoscopic hysterectomy: comparative analysis of 1647 cases. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2002 Aug;9(3):339-45.

(White 2003) White P, Carbajal-Ramos A, Gracia C, Nunez-Gonzales E, Bailey R, Broderick T et al. A prospective randomized study of the ZEUS robotic surgical system for laparoscopic anti-reflux surgery. In: *Proceedings of the SAGES 2003 Meeting, Los Angeles, CA, March 12-15.* *Surg Endosc* 2003; 17: S027,89.

(Wolf 2000) WOLF JR J.S., MARCOVICH R., GILLI.S., SUNG G.T., KAVOUSSI L.R., CLAYMAN R.V., MCDUGALL E.M., SHALHAVA., DUNN M.D., AFANE J.S., MOORE R.G., PARRAR.O., WINFIELD H.N., SOSAR.E., CHEN R.N., MORAN M.E., NAKADAS.Y., HAMILTON B.D., ALBALAD.M., KOLESKI F., DAS S., ADAMS J.B., POLASCIK T.J. Survey of neuromuscular injuries to the patient and surgeon during urologic laparoscopic surgery. *Urology*, 2000 ; 55: 831-836.

(Woong 2009) Woong J et al. Comparison of laparoscopy and laparotomy for management of endometrial carcinoma: a meta-analysis. *Int J Gynecol Cancer* 2009;19:400.

(Yabuki 1996) Yabuki Y, Asamoto A, Hoshiba T, Nishimoto H, Satou N. A new proposal for radical hysterectomy. *Gynecol Oncol.* 1996 Sep;62(3):370-8.

(Zakashansky 2007) Zakashansky K, Chuang L, Gretz H, Nagarsheth NP, Rahaman J, Nezhat FR. A case-controlled study of total laparoscopic radical hysterectomy with pelviclymphadenectomy versus radical abdominal hysterectomy in a fellowship training program. *Int J Gynecol Cancer.* 2007 Sep-Oct;17(5):1075-82.

(Zullo 2005) Zullo F, Palomba S, Russo T et al. A prospective randomized comparison between laparoscopic and laparotomic approaches in women with early stage endometrial cancer : a focus on the quality of life. *Am J Obstet Gynecol* 2005 ;193 :1344-52.

TABLEAUX

Tableau 1 : traitement du carcinome invasif au stade IB1 et IB2 selon les SOR de la FNCLCC (HTE : hystérectomie totale élargie)

Tableau 2 : Cancer du col, revue de la littérature concernant les voies d'abord ouvertes et coelioscopiques

Tableau 3: Résumé de 6 études randomisées comparant la voie d'abord coelioscopique à la laparotomie dans les stades précoces de cancers de l'endomètre

Tableau 4 : comparaison des séries de la littérature avec les données de la série de Caquant et al. menée par coelioscopie pour les patientes présentant un IMC>30kg/m²

Tableau 5 : Analyse de la morbidité des hystérectomies élargies robot-assistées / Revue de la littérature.

Tableau 6 : Inclusions rapportées aux différents centres participants

Tableau 7 : Utilisation de l'assistance robotisée par centre

Tableau 8 : caractéristiques des patientes présentant un cancer du col de l'utérus.

Tableau 9 : Type de chirurgie réalisée chez les patientes présentant un cancer du col de l'utérus.

Tableau 10 : Caractéristiques des interventions chirurgicales.

Tableau 11 : Données histologiques

Tableau 12 : Données chirurgicales pour les patientes prises en charge pour un cancer du col, entre les sous groupes coelioscopie conventionnelle et robot

Tableau 13 : caractéristiques des patientes présentant un cancer de l'endomètre.

Tableau 14 : Type de chirurgie réalisée chez les patientes présentant un cancer du col de l'utérus.

Tableau 15 : Caractéristiques des interventions chirurgicales.

Tableau 16 : Données histologiques

Tableau 17 : données chirurgicales pour les patientes prises en charge pour un cancer du col, entre les sous groupes coelioscopie conventionnelle et robot

GRAPHIQUE

Graphique 1 : Activité (nombre de procédures) de chirurgie robotique en gynécologie, depuis l'arrivée du robot en 2007 dans notre établissement.

FIGURES

Figure 1 : Robot Da Vinci modèle S, ce modèle est remplacé par le modèle SI depuis début 2010 pour lequel les modifications les plus importantes interviennent sur la console chirurgien.

Figure 2 : les instruments sont doués de 7 degrés de liberté, contrairement aux 4 de la coelioscopie conventionnelle : la conséquence est une maniabilité accrue des instruments qui sont plus mobiles que la main du chirurgien.

Figure 3 : position du chirurgien en coelioscopie conventionnelle vs la position opératoire du chirurgien avec le robot Da Vinci

figure 4 : position des trocarts

figure 5 : position du robot, la voie basse est accessible si un geste vaginal est nécessaire.

figure 6 : vue en fin d'intervention

Figure 7 : page d'accueil du site www.chirurgie-robotique.com

ANNEXES

Annexe 1

IMPACT SUR LE SYSTEME DE SOINS ET BENEFICES ATTENDUS

Par rapport à la technique de référence qui est la laparotomie, la technique innovante de coelioscopie est susceptible d'entraîner des bénéfices en terme de durée d'hospitalisation, de diminution de l'impact global de la chirurgie et une amélioration des stratégies thérapeutiques grâce une stadification plus performante.

Le surcoût unitaire peut être évalué à environ 2100 Euros, tenant compte du matériel supplémentaire et en particulier du consommable, des investissements nécessaires. Un surcoût lié à une durée opératoire plus importante devrait par ailleurs être envisagé. Il est cependant probable qu'avec les effets d'apprentissage de cette technique les durées opératoires ainsi que le taux de morbidité et donc d'hospitalisation post opératoire devraient diminuer après un premier temps de diffusion.

IMPACT FINANCIER DE L'INNOVATION

En terme d'impact financier au titre de la prise en charge hospitalière, un surcoût initial est probable par rapport à une prise en charge traditionnelle, au moins durant les premières périodes de diffusion de l'innovation, avec à terme une probabilité de coût global équivalent tenant compte d'une diminution de la durée d'hospitalisation d'autant plus importante avec les effets d'apprentissage et ce malgré une durée opératoire plus importante qui devrait également décroître avec les effets d'apprentissage.

Le financement de l'innovation par la Tarification à l'Activité devrait probablement tenir compte du surcoût de l'acte opératoire lié à la coelioscopie en comparaison avec une chirurgie traditionnelle par laparotomie.

Au titre des soins extra hospitaliers, une économie probablement mineure, de l'acte innovant par rapport à une prise en charge traditionnelle, devrait se dégager du fait d'une réduction des soins post opératoires, des complications pariétales et d'une diminution de morbidité secondaire à la radiothérapie qui est mieux tolérée lorsqu'elle est réalisée en pré opératoire (pour les cancers du col utérin en cas d'identification d'un envahissement ganglionnaire lors de l'étape de stadification initiale).

IMPACT EN TERME DE QUALITE DE VIE ET DE REINSERTION

La diminution de l'impact global de la chirurgie par le procédé innovant qualifié de mini invasif devrait probablement améliorer les scores de qualité de vie globale, comme ceci a été rapporté de manière préliminaire pour les cancers de l'endomètre. Pour les cancers du col utérin de stade localisé, la réalisation d'une radio chimiothérapie en pré opératoire en cas d'envahissement ganglionnaire pelvien doit permettre une diminution de la morbidité et de la qualité de vie en comparaison avec une irradiation réalisée après exérèse chirurgicale. Pour les cancers du col utérin de stade localement avancés, la réalisation d'un curage lombo aortique initial lors du bilan pré thérapeutique permet de réaliser une radio chimiothérapie à l'étage pelvien et lombo aortique en cas d'envahissement ganglionnaire à l'étage aortique et de discuter ou récuser une chirurgie pelvienne dans ces cas d'envahissement ganglionnaire à l'étage aortique.

IMPACT DES BESOINS EN TERME D'EQUIPES OPERATIONNELLES

Compte tenu du flux des patientes et du niveau de technicité requis, le volume requis pourrait être proposé à un niveau minimum de 10 indications par an pour ces indications de coelioscopie. Une diffusion large sur le territoire est donc envisageable en ce qui concerne les hystérectomies et ou curages pelviens. Une répartition plus restreinte sur le territoire pour réaliser les curages lombo aortiques sous coelioscopie apparaît probablement souhaitable. Une formation complémentaire ou un

perfectionnement auprès de centres experts peut donc être licitement envisagé pour les praticiens qui souhaitent développer cette approche.

IMPACT SUR LA QUALITE ET SUR LES CONDITIONS DES PRATIQUES DE L'INNOVATION

Les équipes ou les praticiens souhaitant développer cette approche devraient pouvoir témoigner soit d'une telle pratique déjà instaurée depuis quelques années, soit de la mise en place de cette technique avec pour corollaire une formation complémentaire ou un perfectionnement auprès de centres experts et une évaluation de leurs résultats tenant compte des principaux critères analysés dans cette étude. Un seuil minimal de procédures annuelles est sans doute nécessaire.

ETUDE COÛT – EFFICACITE DE L'INNOVATION

Les résultats des principaux critères déterminés et analysés seront comparés d'une part avec les données publiées de centres experts en coelioscopie dans ce domaine et d'autre part avec les données publiées des mêmes types d'intervention réalisées par le traitement de référence c'est à dire par laparotomie (voire par la réalisation concomitante d'un groupe contrôle).

PROTOCOLE D'EVALUATION DES COELIOSCOPIES POUR CANCER GYNECOLOGIQUE

Objectifs : Fournir les indicateurs nécessaires pour anticiper et accompagner la diffusion de cette innovation.

L'objectif de ce programme n'est pas de démontrer la supériorité de l'innovation (coelioscopie) sur l'ancienne technique de référence (laparotomie) néanmoins certains indicateurs de qualité et d'efficacité seront pris en compte.

Il s'agit de juger de la capacité qu'aura cette innovation pour « diffuser » et à être offert à l'ensemble des patients qui en relèvent.

Trois perspectives seront utilisées pour répondre à cette question et aider ainsi les décideurs à anticiper et accompagner la diffusion de cette innovation.

Perspectives des patients (« Cible »)

1^{er} question : Quelle est la proportion de patientes ayant un cancer de l'utérus, qui aurait du bénéficier de cette innovation et qui n'y ont pas eu accès (Avec une analyse des circonstances associées classées en trois catégories : caractéristiques de la maladie, caractéristique de la patiente, caractéristiques du système médical de prise en charge). La réponse à cette question sera principalement obtenu par l'analyse comparatives de la fiche cancer de l'utérus (tout les cas pris en charge par les structures participantes) versus fiches des cas inclus dans le protocole « innovation »

2^e question : Existe-t-il des patientes prises en charge par cette innovation qui n'auraient pas du y avoir accès ? (Avec une analyse des circonstances associées selon les mêmes trois catégories). La réponse à cette question sera principalement obtenu par l'analyse comparatives des indications théoriques et des indications observés dans les fiches des cas inclus dans le protocole « innovation »

Perspectives de la structure

Question : En dehors des contraintes financières, existe t il des freins à l'offre de soins basé sur l'innovation. La réponse à cette question sera obtenu par trois questionnaires adressés aux structures participantes et à des structures non participantes. Pour les premières trois questionnaire seront proposés :

Q1 : Avant le début du protocole

Q2 : Au bout d'un an

Q3 : A la fin du protocole

Pour l'échantillon (CHU, CHG, PSPH, Privé) des structures non participantes seuls les questionnaire Q1 et Q3 seront utilisées.

Le contenu de ces questionnaires comportera des questions fermé : Temps d'accès au bloc, Disponibilité de chirurgien formé, temps d'accès à la colonne... et des questions ouvertes.

Perspective de « gestion »

Il s'agit de la partie dite économique (qui en fait recouvre l'ensemble du questionnement). Il s'agit d'une estimation des coûts associés spécifiquement à la diffusion de cette innovation.

Outre le rapport de ces éléments (avec des analyses de sensibilité) seront envisagés dans le rapport différents mode de financement avec les hypothèses associés au caractère plus ou moins incitatifs des différents modes de financement.

Indicateurs principaux :

- 1) évaluer la qualité du geste et sa morbidité,
- 2) évaluer les coûts associés à la coelio-chirurgie des cancers gynécologiques.

Indicateurs secondaires :

3) faire un état des lieux en fonction des indications et des stratégies thérapeutiques de la coelioscopie des cancers gynécologiques, en vue de la diffusion dans le système de soins,

4) évaluer l'impact en terme d'anxiété, de douleur post opératoire et de satisfaction.

Etude prospective multicentrique

Nombre de centres : 18

Durée d'inclusion : 18 mois

Nombre d'inclusions : 400 interventions sous coelioscopie

Cancer du Col : 100 curages pelviens + 100 curages aortiques + 100 exérèses utérus

Cancer de Endomètre : 100 hystérectomies + curage

Critères d'inclusion :

Cancer du col utérin quelque soit le stade, avec réalisation d'une lymphadénectomie pelvienne et / ou lombo aortique sous coelioscopie, et/ ou réalisation d'une exérèse par hystérectomie simple ou élargie.

Cancer de l'endomètre : hystérectomie – curage ganglionnaire pelvien et / ou lombo aortique.

Toutes les patientes éligibles et incluses seront analysées en intention de traitement par cœlioscopie et les causes de non réalisation ou de conversion par laparotomie seront précisées et quantifiées.

Critères d'évaluation :

L'évaluation des différents critères sera réalisée en comparaison avec les données de la littérature lors de cœlioscopie et lors des mêmes chirurgies par laparotomie, en exprimant le pourcentage de cas se situant dans les données médianes de la littérature avec un intervalle de confiance à 95% lorsque celui ci a été précisé.

Quelle est la morbidité de ces différents gestes opératoires par rapport aux données de la littérature ?

Qualité des curages en laparotomie et en cœlioscopie sur les données de la littérature.

Données de la littérature sur les taux de conversion des cœlioscopies.

Données de la littérature sur les durées opératoires en laparotomie et en cœlioscopie.

Données de la littérature sur les durées d'hospitalisation en laparotomie et cœlioscopie.

Modification du stade et de stratégie thérapeutique après curage.

Données de satisfaction, évaluation de la douleur et de l'anxiété.

Les principaux critères de référence de la littérature sont rapportés dans le Tableau I.

Caractéristiques des patientes :

- Indication de la coéloscopie (hystérectomie – curage pelvien – curage aortique)
- Stade FIGO (cancer de l'endomètre ou du col utérin)
- Age
- Karnofsky ou OMS
- Classe ASA
- Indice de Masse Corporelle
- Patientes éligibles : réalisation ou non de la coéloscopie (cause de non réalisation)

Analyse de la morbidité :

- Complications per-opératoires : hémorragie, transfusions, plaies vasculaires ou digestives ou urinaires
- Complications post opératoires :
 - Médicales : thrombo embolie, sepsis, pulmonaires, cardio vasculaires
 - Chirurgicales : urinaires (fistule, sténose), digestives, occlusion, hémorragie
- Taux de re intervention
- Taux de conversion des coéloscopies

Qualité du geste opératoire :

- Nombre de ganglions prélevés pour les curages
- Taux de résections en marges d'exérèse saine (R0)
- Taux de découverte opératoire de carcinose ou métastase
- Durées opératoires, durées d'anesthésie
- Durées d'hospitalisation post opératoire
- Drainage
- Modalités d'hémostase et/ou lymphostase (bi-polaire – ultracision)
- Taux de cytologies péritonéales réalisées

- Transfusions

Modifications du stade :

- Taux de modification du stade après exploration par coelioscopie
- Taux de modification de stratégie thérapeutique après curage de stadification de cancer du col utérin
- Délai de début de traitement après la coelioscopie de stadification avec curage

Evaluation socio-économique :

- Douleur post opératoire : dans la semaine post opératoire et à 1 mois
- **Anxiété pré et post opératoire 10 jours puis à un mois (State-Trait de Spielberger 199x)**
- **Evaluation des coûts :**
Coûts associés à la mobilisation du bloc, la durée d'hospitalisation (salle de réveil, REA, hospitalisation conventionnelle) consommables médicaux et examens.

Paramètres d'évaluation de coût :

- Durée d'anesthésie
- Durée opératoire
- Durée d'hospitalisation globale et post opératoire
- Matériel consommable spécifique :
 - Nombre de trocars
 - Nombre de sacs d'extraction
 - Ultracision ou Ligasure
 - Kit aspiration
 - Clips de coelioscopie
 - Agrafage mécanique
- Nombre de personnes « habillées » stérilement (chirurgien – aide – instrumentiste...)

Evaluation du coût :

Cette partie a été rédigée en tenant compte du Guide Méthodologique pour l'évaluation économique des stratégies de santé ¹ ainsi que du document « Guidelines for Economic Evaluation of Health technologies : Canada » ²

1 - Perspectives

Il s'agira essentiellement d'une action de comptabilisation des coûts par poste clairement identifiable, permettant secondairement par l'application d'une matrice de valorisation des postes une estimation de coûts. Une étude de sensibilité sera ainsi facilitée.

En accord avec la position du groupe Britannique NICE les bénéfices pris en compte seront ceux observables et mesurables auprès des patients eux même. Il ne s'agit pas cependant de nier les effets externes de l'innovation testée (à titre d'exemple pour les accompagnant des patients ou pour le système hospitalier par l'acquisition d'une expertise pouvant être appliqué à d'autres champs...). Si nécessaire des analyses complémentaires pourraient être proposées pour quantifier et valoriser cette dimension.

2 - Population à laquelle l'évaluation de l'innovation sera appliquée

Il s'agit d'un point essentiel car il conditionne la généralisation des résultats ³. Outre les indications seront donc systématiquement répertoriées les facteurs de risque de co-morbidité et de risque opératoires

3 - Principes généraux

Contrairement à une idée répandue, la mesure des coûts engendrés par une stratégie thérapeutique soulève de nombreuses difficultés méthodologiques. En effet, dans la mesure où les systèmes de santé échappent pour l'essentiel à la régulation par le marché concurrentiel (en particulier lorsqu'ils bénéficient comme en France d'une forme de financement socialisée), rien ne garantit que les prix et tarifs qui y sont pratiqués soient effectivement représentatifs de la valeur économique réelle des ressources consommées. Une mesure rigoureuse implique donc d'une part l'observation directe et détaillée des quantités physiques de ressources (équipement, travail, consommables...) qu'il est nécessaire d'allouer à une stratégie thérapeutique et, d'autre part, leur valorisation monétaire à des conditions appropriées.

Le coût de la procédure peut être divisé en quatre catégories : le coût d'hospitalisation, le coût de mobilisation du bloc (consommables, équipement, et personnel), le coût en consommables médicaux et le coût en examens.

Le coût d'hospitalisation

Une estimation du coût d'une journée d'hospitalisation en unité de chirurgie, en hôpital de jour et en unité de soins intensif sera réalisée. Selon le lieu d'hospitalisation, cette estimation comprend le coût en personnel, en amortissement de l'équipement, en fournitures médicales et non-médicale, en restauration, blanchisserie et des frais généraux. Idéalement cette estimation sera faite auprès de l'ensemble des centres participants.

Le coût de mobilisation du bloc

Ce coût se compose d'un coût fixe (principalement consommable et équipement) et d'un coût variable (principalement coût en personnel et durée opératoire). Ce coût de mobilisation sera évalué auprès de chacun des centres afin de refléter le caractère multicentrique de cette étude. En effet chaque centre ne disposant pas forcément du

même équipement, un coût fixe sera évalué pour chacun d'entre eux. En fonction de l'existence, ou non, de disparité, soit un coût moyen sera appliqué à l'ensemble de la population, soit un coût spécifique au centre sera appliqué à chacun des patients. Quelque soit la stratégie adoptée, une analyse de sensibilité sera réalisée.

D'un point de vue pratique, seul les facteurs de coût associés au coût variable seront à reporter dans le cahier d'observation.

Le coût en consommable médicaux et actes spécifiques

Il s'agira principalement des consommables médicaux (transfusions, alimentation parentérale, consommables spécifiques de coelioscopie...) et des actes liés à la réhabilitation (kinésithérapeute, infirmière, ...)

Le coût en examen

Dans l'impossibilité de procéder à une observation directe du coût de chacun des examens pratiqués, nous utiliserons pour leur valorisation la tarification de la sécurité sociale.

Contenu du cahier d'observation individuel :

Des données aussi bien médicales qu'économiques seront incluses dans un même cahier d'observation en ce qui concerne les grandes lignes de la procédure et l'évolution des patients. La détermination de certains coûts (perte de productivité, devenir du patient à sa sortie, transports, visite de médecin ou d'infirmier à domicile), sera réalisée par le biais d'un questionnaire administré avec les questionnaires de qualité de vie.

Données économiques : évaluation des coûts :

- Observation du consommable utilisé lors de l'intervention sur le plan strictement chirurgical. Une évaluation préalable de ce surcoût a été réalisée par le centre coordinateur.
- Evaluation de la monopolisation du bloc opératoire et du personnel médical.
- Evaluation des durées de séjour en UTSI et en Unité de Chirurgie.
- Réhospitalisation non programmée

Données médicales : évaluation de la morbiditéCritères de jugement :

- Mortalité à 30 jours
- Taux de ré-intervention non programmée dans les 90 jours.
- Taux de sepsis (site opératoire) dans les 90 jours.
- Taux de sepsis médical (site non opératoire) dans les 90 jours.
- Complications anastomotiques (clinique ou radiologique) dans les 90 jours.
- Complications pariétales dans la première année.

Evaluation socio-économique

- Douleur post opératoire : à 1 semaine et à 1 mois
- Anxiété pré et post opératoire à 10 jours et 1 mois
- Questionnaire de satisfaction

Autres données médicales à recueillir :

Patient : age, sexe, comorbidité, ATCD de laparotomie, taille, poids, BMI, ASA, Karnovsky.

Pathologie : Cancer du col – Cancer de l'endomètre – Stade FIGO

Traitement pré opératoire: Curiethérapie – Radiothérapie - Chimiothérapie

Type de chirurgie : CRO type - Hystérectomie simple ou élargie – Curage pelvien et ou aortique

Anatomopathologie : Marges d'exérèse – Stade pTNM – Nombre de ganglions analysés – Nombre de ganglions envahis.

Utilisation de données annexes

L'IPC et l'Unité 379 ont piloté un STIC « Exérèse rectale pour cancer par Laparoscopie »

La confrontation des deux analyses permettra d'augmenter la confiance attendu dans les résultats observé.

1. Barbaros U, Iyibozkurt AC, Gulluoglu M, Barbaros M, Erbil Y, Tunali V, Mercan S. Endometriotic umbilical port site metastasis after laparoscopy. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 Nov;193(5):1761-3
2. Barwijuk A, Jankowska S. Is laparoscopic or abdominal hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy more efficient in operative treatment of endometrial cancer? *J Obstet Gynaecol*. 2005 Oct;25(7):703-5.
3. Cartron G, Leblanc E, Ferron G, Martel P, Narducci F, Querleu D. Complications of laparoscopic lymphadenectomy in gynaecologic oncology. A series of 1102 procedures in 915 patients. *Gynecol Obstet Fertil*. 2005 May;33(5):304-14. French
4. Chung HH, Lee S, Sim JS, Kim JY, Seo SS, Park SY, Roh JW. Pretreatment laparoscopic surgical staging in locally advanced cervical cancer: preliminary results in Korea. *Gynecol Oncol*. 2005 May;97(2):468-75.
5. Darai E. Complications of laparoscopic lymphadenectomy in gynaecologic oncology. A series of 1102 procedures in 915 patients. *Gynecol Obstet Fertil* 2005;33:304-314. *Gynecol Obstet Fertil*. 2005 Nov;33(11):952. Epub 2005 Oct 26.
6. Dekindt C, Stoeckle E, Thomas L, Floquet A, Kind M, Brouste V, Tunon de Lara C, MacGrogan G. Laparoscopic interiliacal lymphadenectomy in cancer of the uterine cervix: still the gold standard? A propos lymph node recurrences in 190 treated patients. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2005 Sep;34(5):473-80. French.
7. Garry R, Fountain J, Mason S, Hawe J, Napp V, Abbott J, Clayton R, Phillips G, Whittaker M, Lilford R, Bridgman S, Brown J. The eVALuate study: two parallel randomised trials, one comparing laparoscopic with abdominal hysterectomy, the other comparing laparoscopic with vaginal hysterectomy. *BMJ*. 2004 Jan 17;328(7432):129. Epub 2004 Jan 7. Erratum in: *BMJ*. 2004 Feb 28;328(7438):494.
8. Gil-Moreno A, Puig O, Perez-Benavente MA, Diaz B, Verges R, De la Torre J, Martinez-Palones JM, Xercavins J. Total laparoscopic radical hysterectomy (type II-III) with pelvic lymphadenectomy in early invasive cervical cancer. *J Minim Invasive Gynecol*. 2005 Mar-Apr;12(2):113-20.
9. Grahek D, Barranger E, Darai E, Uzan S, Talbot JN. Role of [18F]-fluorodeoxyglucose positron emission tomography for the initial detection, staging, search for recurrences and restaging of gynaecological and breast cancers. *Gynecol Obstet Fertil*. 2005 Jun;33(6):371-81.
10. Holub Z, Jabor A, Bartos P, Hendl J, Urbanek S. Laparoscopic surgery in women with endometrial cancer: the learning curve. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2003 Apr 25;107(2):195-200.
11. Homesley HD, Boike G, Spiegel GW. Feasibility of laparoscopic management of presumed stage I endometrial carcinoma and assessment of accuracy of myoinvasion estimates by frozen section: a gynecologic oncology group study. *Int J Gynecol Cancer*. 2004 Mar-Apr;14(2):341-7.
12. Jackson KS, Das N, Naik R, Lopes AD, Godfrey KA, Hatem MH, Monaghan JM. Laparoscopically assisted radical vaginal hysterectomy vs. radical abdominal hysterectomy for cervical cancer: a match controlled study. *Gynecol Oncol*. 2004 Dec;95(3):655-61.
13. Kim DY, Kim MK, Kim JH, Suh DS, Kim YM, Kim YT, Mok JE, Nam JH. Laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy versus abdominal hysterectomy in patients with stage I and II endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2005 Sep-Oct;15(5):932-7.
14. Kohler C, Klemm P, Schau A, Possover M, Krause N, Tozzi R, Schneider A. Introduction of transperitoneal lymphadenectomy in a gynecologic oncology center: analysis of 650 laparoscopic pelvic and/or paraaortic transperitoneal lymphadenectomies. *Gynecol Oncol*. 2004 Oct;95(1):52-61.
15. Leblanc F, Narducci F, Chevalier A, Taieb S, Castelain B, Querleu D. Pretherapeutic laparoscopic staging of locally advanced cervical carcinomas: technique and results. *Gynecol Oncol*. 2005 Dec;99(3 Suppl 1):S157-8.
16. Magrina JF, Weaver AL. Laparoscopic treatment of endometrial cancer: five-year recurrence and survival rates. *Eur J Gynaecol Oncol*. 2004;25(4):439-41.
17. Magrina JF. Outcomes of laparoscopic treatment for endometrial cancer. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2005 Aug;17(4):343-6.
18. Malzoni M, Malzoni C, Perone C, Rotondi M, Reich H. Total laparoscopic radical hysterectomy (type III) and pelvic lymphadenectomy. *Eur J Gynaecol Oncol*. 2004;25(4):525-7.
19. Manolitsas TP, McCarney AJ, Narducci F, Sabban F, Vanlerenberghe E, Lesoin A, Chevalier A, Gauthier H, Taieb S, Castelain B, Leblanc E. What is new in the surgical treatment of pelvic gynecologic cancers? *Bull Cancer*. 2006 Jan 1;93(1):43-9.

20. Marnitz S, Kohler C, Roth C, Fuller J, Hinkelbein W, Schneider A. Is there a benefit of pretreatment laparoscopic transperitoneal surgical staging in patients with advanced cervical cancer? *Gynecol Oncol*. 2005 Dec;99(3):536-44. Epub 2005 Aug 29.
21. Morice P, Fourchotte V, Sideris L, Gariel C, Duvillard P, Castaigne D. A need for laparoscopic evaluation of patients with endometrial carcinoma selected for conservative treatment. *Gynecol Oncol*. 2005 Jan;96(1):245-8. Review.
22. Nam JH, Kim JH, Kim DY, Kim MK, Yoo HJ, Kim YM, Kim YT, Mok JE. Comparative study of laparoscopico-vaginal radical hysterectomy and abdominal radical hysterectomy in patients with early cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2004 Jan;92(1):277-83.
23. Nevin J, Luesley D. Re: "Laparoscopically assisted radical vaginal hysterectomy vs. radical abdominal hysterectomy for cervical cancer: a match controlled study". *Gynecol Oncol*. 2005 Sep;98(3):521-2; author reply 522-3. No abstract available
24. Nijman HW, Khalifa M, Covens A. What is the number of lymph nodes required for an "adequate" pelvic lymphadenectomy? *Eur J Gynaecol Oncol*. 2004;25(1):87-9.
25. Obermair A, Manolitsas TP, Leung Y, Hammond IG, McCartney AJ. Total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for obese women with endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2005 Mar-Apr;15(2):319-24.
26. Obermair A, Manolitsas TP, Leung Y, Hammond IG, McCartney AJ. Total laparoscopic hysterectomy for endometrial cancer: patterns of recurrence and survival. *Gynecol Oncol*. 2004 Mar;92(3):789-93.
27. Papadia A, Remorgida V, Salom EM, Ragni N. Laparoscopic pelvic and paraaortic lymphadenectomy in gynecologic oncology. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2004 Aug;11(3):297-306. Review
28. Pomel C, Atallah D, Le Bouedec G, Rouzier R, Morice P, Castaigne D, Dauplat J. Laparoscopic radical hysterectomy for invasive cervical cancer: 8-year experience of a pilot study. *Gynecol Oncol*. 2003 Dec;91(3):534-9.
29. Pomel C, Castaigne D. Laparoscopic hand-assisted Miami Pouch following laparoscopic anterior pelvic exenteration. *Gynecol Oncol*. 2004 May;93(2):543-5.
30. Rouzier R, Pomel C. Update on the role of laparoscopy in the treatment of gynaecological malignancy. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2005 Feb;17(1):77-82. Review
31. Sculpher M, Manca A, Abbott J, Fountain J, Mason S, Garry R. Cost effectiveness analysis of laparoscopic hysterectomy compared with standard hysterectomy: results from a randomised trial. *BMJ*. 2004 Jan 17;328(7432):134. Epub 2004 Jan 7.
32. Seracchioli R, Venturoli S, Ceccarin M, Cantarelli M, Ceccaroni M, Pignotti E, De Aloysio D, De Iaco P. Is total laparoscopic surgery for endometrial carcinoma at risk of local recurrence? A long-term survival. *Anticancer Res*. 2005 May-Jun;25(3c):2423-8.
33. Sobiczewski P, Bidzinski M, Derlatka P, Danska-Bidzinska A, Gmyrek J, Panek G. Comparison of the results of surgical treatment using laparoscopy and laparotomy in patients with endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2005 Sep-Oct;15(5):946-51.
34. Steed H, Rosen B, Murphy J, Laframboise S, De Petrillo D, Covens A. A comparison of laparoscopic-assisted radical vaginal hysterectomy and radical abdominal hysterectomy in the treatment of cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2004 Jun;93(3):588-93.
35. Tozzi R, Malur S, Koehler C, Schneider A. Analysis of morbidity in patients with endometrial cancer: is there a commitment to offer laparoscopy? *Gynecol Oncol*. 2005 Apr;97(1):4-9.
36. Zapico A, Fuentes P, Grassa A, Arnanz F, Otazua J, Cortes-Prieto J. Laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy versus abdominal hysterectomy in stages I and II endometrial cancer. Operating data, follow up and survival. *Gynecol Oncol*. 2005 Aug;98(2):222-7.
37. Zorlu CG, Simsek T, Ari ES. Laparoscopy or laparotomy for the management of endometrial cancer. *JSLs*. 2005 Oct-Dec;9(4):442-6.
38. Zullo F, Palomba S, Russo T, Falbo A, Costantino M, Tolino A, Zupi E, Tagliaferri P, Venuta S. A prospective randomized comparison between laparoscopic and laparotomic approaches in women with early stage endometrial cancer: a focus on the quality of life. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 Oct;193(4):1344-52.
39. [Classe JM, Rauch P, Rodier JF, Morice P, Stoeckle E, Lasry S, Houvenaeghel G](#). Surgery after concurrent chemoradiotherapy and brachytherapy for the treatment of advanced cervical cancer: Morbidity and outcome: Results of a multicenter study of the GCCLCC (Groupe des Chirurgiens de Centre de Lutte Contre le Cancer). *Gynecol Oncol*. 2006 Feb 24;

40. [Houvenaeghel G, Lelievre L, Rigouard AL, Buttarelli M, Jacquemier J, Viens P, Gonzague-Casabianca L.](#) Residual pelvic lymph node involvement after concomitant chemoradiation for locally advanced cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2006 Jan 5
41. [Houvenaeghel G, Lelievre L, Gonzague-Casabianca L, Buttarelli M, Moutardier V, Goncalves A, Resbeut M.](#) Long-term survival after concomitant chemoradiotherapy prior to surgery in advanced cervical carcinoma. *Gynecol Oncol.* 2006 Feb;100(2):338-43.
42. [Resbeut M, Fondrinier E, Fervers B, Haie-Meder C, Bataillard A, Lhomme C, Asselain B, Basuyau JP, Bremond A, Castaigne D, Dubois JB, Houvenaeghel G, Lartigau E, Leblanc E, Sastre-Garau X, Sarradet A, Guastalla JP, Chauvergne J; Federation Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer; Standards, Options and Recommendations; Lutte contre le Cancer Ligue 101 Comite; Societe Francaise d'Oncologie Gynecologique; Federation Hospitalere de France; Federation de Cancerologie des CHR & U.](#) [Standards, Options and Recommendations for the management of invasive cervical cancer patients (non metastatic)] *Bull Cancer.* 2003 Apr;90(4):333-46.
43. [Resbeut M, Fondrinier E, Fervers B, Haie-Meder C, Bataillard A, Lhomme C, Asselain B, Basuyau JP, Bremond A, Castaigne D, Dubois JB, Houvenaeghel G, Lartigau E, Leblanc E, Sastre-Garau X, Ternier F, Sarradet A, Guastalla JP, Chauvergne J.](#) [Standards, options and recommendations for the management of patients with invasive cancer of the cervix uterus (non-metastatic stage), abridged version] *Gynecol Obstet Fertil.* 2002 Jul-Aug;30(7-8):631-48.
44. [Resbeut MR, Alzieu C, Gonzague-Casabianca L, Badinand D, Bardou VJ, Cravello L, Gamarre M, Houvenaeghel G, Cowen D.](#) Combined brachytherapy and surgery for early carcinoma of the uterine cervix: analysis of extent of surgery on outcome. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2001 Jul 15;50(4):873-81.
45. [Resbeut M, Fondrinier E, Fervers B, Haie-Meder C, Bataillard A, Lhomme C, Asselain B, Basuyau JP, Bremond A, Castaigne D, Dubois JB, Houvenaeghel G, Lartigau E, Leblanc E, Sastre-Garau X, Ternier F, Guastalla JP, Chauvergne J; French National Federation of Cancer \(FNCLCC\).](#) Carcinoma of the cervix. *Br J Cancer.* 2001 May;84 Suppl 2:24-30.
46. [Houvenaeghel G, Martino M, Resbeut M, Rosello R, Perez T, Delperro JR, Jacquemier J, Guerinel G.](#) Pelvic staging of advanced and recurrent gynecologic cancers: contribution of endosonography. *Gynecol Oncol.* 1994 Dec;55(3 Pt 1):393-400.
47. [Resbeut M, Cowen D, Viens P, Noirderc M, Perez T, Gouvernet J, Delperro JR, Gamarre M, Boubli L, Houvenaeghel G.](#) Concomitant chemoradiation prior to surgery in the treatment of advanced cervical carcinoma. *Gynecol Oncol.* 1994 Jul;54(1):68-75.

Références de la partie économique

1. Casey, C.A., Farias-Eisner, R., Pisani, A.L., Cirisano, F.D., Kim, Y.B., Muderspach, L., Futoran, R., Leuchter, R.S., Lagasse, L.D., & Karlan, B.Y. (1996). What Is the Role of Reassessment Laparoscopy in the Management of Gynecologic Cancers in 1995? *Gynecologic Oncology*, 60(3), 454-461.
2. Donaldson, C., & Shackley, P. (1997). Does "process-utility" exist? A case study of willingness to pay for a laparoscopic cholecystectomy. *Social Science and Medicine*, 44(5), 699-707.
3. Spielberger, C. (1983). *Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (Form Y)* Palo Alto: Consulting Psychologist Press.

**EVALUATION DE L'ETAT GENERAL EN FONCTION DE LA CLASSIFICATION
DE KARNOFSKY (OMS)**

ETAT GENERAL KARNOFSKY	ECHELLE
Normal, pas de plaintes.	100
Activité normale. Signes ou symptômes mineurs de la maladie.	90
Activité normale avec efforts.	80
Capable de se prendre en charge, mais incapable d'avoir une activité normale ou de travailler.	70
Nécessite occasionnellement de l'aide, mais capable de subvenir à la plupart de ses besoins.	60
Nécessite aide et soins médicaux fréquents.	50
Nécessite soins médicaux et aide importante.	40
Sévèrement limité, grabataire. Indication d'hospitalisation, quoique la mort ne soit pas imminente.	30
Gravement atteint. Hospitalisation nécessaire. Traitement symptomatique nécessaire	20

Score ASA

Définition de l'**A**merican **S**ociety of **A**nesthesiologist

Score ASA :	I	Patient en bonne santé
	II	Patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction
	III	Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction, qui n'entraîne pas d'incapacité
	IV	Patient présentant une atteinte d'une grande fonction, invalidante et qui met en jeu le pronostic vital
	V	Moribond dont l'espérance de vie est inférieure à 24 heures avec ou sans intervention chirurgicale

Indice de masse corporelle

La masse grasse s'évalue à partir du calcul de l'indice de Masse Corporelle (ou IMC) qui tient compte du poids et de la taille. La valeur de l'IMC permet de déterminer un état, reflet de la « corpulence » : normalité, surpoids ou obésité.

Etat	IMC
Normal	18,5 à 24,9
Surpoids	25 à 29,9
Obésité	A partir de 30
Classe I	30-34.9
Classe II	35-39.9
morbide	≥ 40

L'IMC est calculé avec le poids et la taille réelle = poids (kg) / taille (m²)

	Données de la Littérature		
	Laparotomie	Coelioscopie	Etude STIC
PATIENTES			
Age			
ASA 3			
Karnofsky < 60			
IMC > 30			
CURAGES COL			
Taux conversion		2%	
Taux méta		10 à 18%	
Taux morbidité		6,5% [3,6 - 9,1]	
Taux complications per opératoires		2,25% [0-10]	
Taux re intervention		0,90%	
Nombre ganglions Pelviens		12	
Nombre ganglions Aortiques		10	
Durée chirurgie Pelvien		120 - 140	
Durée chirurgie Aortique		150 - 180	
Transfusions			
Durée hospitalisation		2 jours	
Complications vasculaires		0,5 à 5%	
Complications urétérales		0,9 à 2,6%	
Complications viscérales		0,6 à 1,6%	
Complications pariétales		< 1%	
Complications nerveuses		0,4 à 2,5%	
Lymphocèles symptomatiques		0,5 à 10%	
HYSTERECTOMIES			
Endomètre			
Curage pelvien		6 à 10	
Cytologie péritonéale		100%	
Taux complications per opératoires	10 à 15%	5 à 7,5%	
Taux morbidité	17 à 47%	18 à 27%	
Durée chirurgie	100 à 150 mn	120 à 200 mn	
Durée hospitalisation	7 jours	3 à 5 jours	
Col stades "localisés"			
Curage Pelvien		12 à 27	
Taux complications per	4%	2 à 13%	

opératoires			
Taux morbidité	7 à 28%	6 à 16%	
Taux résection R0	97%	90 à 99%	
Durée chirurgie	90 à 240 mn	205 à 380 mn	
Durée hospitalisation	5 à 18 jours	3 à 11 jours	
Transfusions	1 à 8%	1 à 19%	
Col stades avancés			
Curage Pelvien après RCC	11 à 12		
Taux résection R0 après RCC	92%		
Taux morbidité après RCC			
* hystérectomie simple	12%		
* hystérectomie radicale	32%		

Recueil de données pour tous les cancers de l'utérus ayant une indication opératoire				
durant la période de l'étude en dehors des cas sélectionnés pour le STIC et à l'exclusion des cas métastatiques				
Centre				
Date				
Localisation	col	endomètre		
Stade FIGO				
Age				
ASA	I	II	III	IV
BMI				
Antécédents de laparotomie				
Mauvaise compréhension du Français				
Niveau d'étude	avant BAC	BAC	après BAC	
Chirurgie	Laparotomie	Coelioscopie		

AUTOQUESTIONNAIRE DE SPIELBERGER – VERSION FRANCAISE
--

Consigne - Voici un certain nombre d'énoncés que les gens ont l'habitude d'utiliser pour décrire la façon dont ils se sentent. Lisez chaque énoncé, puis cochez la case qui correspond le mieux à la façon dont vous vous sentez présentement, c'est à dire **à ce moment précis**. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ne vous attardez pas trop sur chaque énoncé mais donnez la réponse qui vous semble décrire le mieux les sentiments que vous éprouvez **en ce moment**.

	Pas du tout	Un peu	Moyenneme nt	Beaucou p
1 - Je me sens calme				
2 - Je me sens en sécurité				
3 - Je suis tendu(e)				
4 - Je me sens surmené(e)				
5 - Je me sens tranquille				
6 - Je me sens bouleversé(e)				
7 - Je suis préoccupé(e) par des malheurs possibles				
8 - Je me sens comblé(e)				
9 - Je me sens effrayé(e)				
10 - Je me sens à l'aise				
11 - Je me sens sûr(e) de moi				
12 - Je me sens nerveux(se)				
13 - Je suis affolé(e)				
14 - Je me sens indécis(e)				
15 - Je suis détendu(e)				
16 - Je me sens satisfait(e)				
17 - Je suis préoccupé(e)				
18 - Je me sens les idées embrouillées				
19 - Je sens que j'ai les nerfs solides				
20 - Je me sens bien				

Consigne - Voici un certain nombres d'énoncés que les gens ont l'habitude d'utiliser pour décrire la façon dont ils se sentent. Lisez chaque énoncé, puis cochez la case qui correspond le mieux à la façon dont vous vous sentez **en général**. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ne vous attardez pas trop sur chaque énoncé mais donnez la réponse qui vous semble décrire le mieux vos sentiments et votre caractère **de façon générale**.

	Jamais ou presqu e jamais	Quelquef ois	Souven t	Toujours ou presque toujours
21 - Je me sens bien				
22 - Je me sens nerveux(se) et agité(e)				
23 - Je me sens content(e) de moi-même				
24 - Je souhaiterais être aussi heureux (se) que les autres semblent l'être				
25 - J'ai l'impression d'être un(e) raté(e)				
26 - Je me sens reposé(e)				
27 - Je suis d'un grand calme				
28 - Je sens que les difficultés s'accumulent au point où je n'arrive pas à les surmonter				
29 - Je m'en fais trop pour des choses qui n'en valent pas vraiment la peine				
30 - Je suis heureux(se)				
31 - J'ai des pensées qui me troublent				
32 - Je manque de confiance en moi				
33 - Je me sens en sécurité				
34 - Prendre des décisions m'est facile				
35 - Je sens que je ne suis pas à la hauteur de la situation				
36 - Je suis satisfait(e)				
37 - Des idées sans importance me passent par la tête et me tracassent				
38 - Je prends les déceptions tellement à coeur que je n'arrive pas à les chasser de mon esprit				
39 - Je suis une personne qui a les nerfs solides				
40 - Je deviens tendu(e) ou bouleversé(e) quand je pense à mes préoccupations et à mes intérêts récents				

3-Questionnaire de satisfaction

1. Avez-vous déjà eu une intervention chirurgicale ?

Oui

Non

Si oui précisez :

- ✓ Êtes-vous satisfaite de l'intervention réalisée par rapport à celle(s) que vous avez déjà subie(s) ?

Tout à fait

Moyennement

Un peu

Pas du tout

2. Globalement diriez-vous que vous êtes satisfaite de l'intervention que vous venez de subir ?

Tout à fait

Moyennement

Un peu

Pas du tout

3. Si vous aviez été opérée par laparotomie (chirurgie à ventre ouvert), pensez-vous que les suites opératoires auraient été :

Plus difficiles

Similaires, équivalentes

Plus faciles

4. Par rapport à ce que vous imaginiez avant l'opération vous diriez que l'intensité de la douleur post opératoire était:

Beaucoup plus importante
Moins importante

Plus importante

Equivalente
Beaucoup moins importante

5. Le nombre des cicatrices correspondait-il à ce que vous imaginiez ?

Oui

Non

Je ne sais pas

6. La taille des cicatrices correspondait-elle à ce que vous imaginiez ?

Oui

Non

Je ne sais pas

7. La taille des cicatrices vous a t'elle satisfaite ?

Oui, tout à fait

Oui un peu

Non

Je ne sais pas

8. La localisation des cicatrices vous a-t-elle satisfaite ?

Oui tout à fait

Oui un peu

Non

Je ne sais pas

9. . L'aspect des cicatrices vous a-t-elle satisfaite ?

Oui, tout à fait Oui un peu Non Je ne sais pas

10. Les cicatrices sont-elles à l'origine de douleurs ?

Oui, beaucoup Oui un peu Non Je ne sais pas

11. . Diriez-vous que ces cicatrices ont modifié votre image corporelle ?

Oui, beaucoup Oui un peu Non Je ne sais pas

12. L'intervention a-t-elle eu un impact sur votre activité sexuelle ?

Oui, beaucoup Oui un peu Non Je ne sais pas

Si oui précisez en répondant aux questions suivantes :

- ✓ Ces troubles fonctionnels sexuels ont-ils un impact sur votre activité quotidienne personnelle ?

Oui moyennement Pas du tout Je ne sais pas

- ✓ Ces troubles fonctionnels sexuels ont-ils un impact sur votre activité quotidienne professionnelle ?

Oui moyennement Pas du tout Je ne sais pas

- ✓ Ces troubles fonctionnels sexuels ont-ils un impact sur votre image corporelle ?

Oui Moyennement Pas du tout Je ne sais pas

13. Avez-vous constaté des troubles fonctionnels urinaires depuis l'intervention ?

Oui, beaucoup Oui, un peu Pas du tout

Si oui précisez en répondant aux questions suivantes :

- ✓ Ces troubles fonctionnels urinaires ont-ils un impact sur votre activité quotidienne personnelle ?

Oui, beaucoup Oui un peu Pas du tout

- ✓ Ces troubles fonctionnels urinaires ont-ils un impact sur votre activité quotidienne professionnelle ?

Oui, beaucoup

Oui un peu Pas du tout

- ✓ Ces troubles fonctionnels urinaires ont-ils un impact sur votre image corporelle ?

Oui, beaucoup

Oui un peu Pas du tout

Annexe 2

**Evaluation des pratiques et des indications de la coelioscopie des cancers
gynécologiques :
impact médico-économique, évaluation de la qualité du geste et de la
satisfaction des patientes**

STIC COELCO

**CAHIER D'OBSERVATION
Version finale 1 du 19 septembre 2008**

Initiales du patient (1 initiale prénom, 1 initiale nom) /_/_/ /_/_/

NUMERO DU CENTRE /_/_/

NUMERO D'ENREGISTREMENT /_/_/

Investigateur Coordonateur :

Pr Gilles HOUVENAEGHEL

Département de Chirurgie Oncologique
Institut Paoli-Calmettes 232 Bd Ste Marguerite – BP 156

13273 MARSEILLE Cedex 9

Tél. : 04 91 22 35 32

Fax : 04 91 22 36 13

Email : houvenag@marseille.fnclcc.fr

Etude Economique :

Dr Christel Protière

INSERM UMR 912

Institut Paoli Calmettes 232 Bd Ste Marguerite- BP 156

13273 MARSEILLE Cedex 9

Bureau d'Etudes Cliniques

Tél. : 04 91 22 37 78

Fax : 04 91 22 36 01

INSTRUCTION POUR REMPLIR LE CAHIER D'OBSERVATION

- ✓ Le numéro de centre et le numéro d'enregistrement doivent être inscrit sur toutes les pages du cahier.
- ✓ Utiliser un stylo noir.
- ✓ Ecrire de façon lisible en lettres capitales.
- ✓ Ecrire un seul caractère par case et ne pas laisser de case vide.
- ✓ Ecrire pour la réponse :
 - Inconnue (not know) : « **NK** »
 - Non Fait (not done) : « **ND** »
 - Non Applicable : « **NA** »
- ✓ Rayer les données incorrectes avec un trait, écrire à coté de la donnée corrigée, dater et parapher par la personne responsable.

PLAN DE L'ETUDE – RECUEIL DES DONNEES
--

◆ **INCLUSION :**

L'inclusion est réalisée à la consultation pré-opératoire. La patiente peut-être exclue de l'étude en per-opératoire si elle présente une carcinose ou des métastases.

- Remise de la **Lettre d'information** au patient : Information orale et écrite systématique

- **Fiche d'inclusion** complétée et transmise au Centre Coordonateur par fax :

Bureau d'Etudes Cliniques

Institut Paoli Calmettes

04 91 22 36 01

- **Questionnaires** : N°1 préopératoire, N°2 à la sortie d'hospitalisation et N°3 à 1 mois, remis au patient puis retournés au médecin (questionnaires préopératoire, et à la sortie d'hospitalisation) ou envoyés avec enveloppe T de retour pour le centre coordonnateur.

◆ **BILAN INITIAL**

◆ **TRAITEMENT PRE-OPERATOIRE**

- Remise du questionnaire N°1 à récupérer par le médecin.

◆ **INTERVENTION** : protocole opératoire

◆ **EVOLUTION INTRA-HOSPITALIERE**

- Remise du questionnaire N°2 à récupérer par le médecin

Pages du CRF à compléter dans le premier mois suivant l'inclusion puis à adresser au centre coordonnateur avec les questionnaires N°1 et N°2.

◆ **SUIVI A DISTANCE** : Bilan à 1 mois post-opératoire, et remise du questionnaire N°3

◆ **SUIVI A DISTANCE** : Bilan à 3 mois post-opératoire

◆ **SUIVI A DISTANCE** : Bilan à 2 ans post-opératoire

◆ **MORBIDITE (J0 à J90)**

- Pour chaque complication enregistrée, un index de gravité doit être réalisé en fonction du tableau figurant en annexe 2.

Vérifier en outre que le patient a bien reçu les questionnaires qui seront envoyés complétés au centre coordonnateur.

Pages du CRF à adresser au centre coordonnateur dans le mois qui suit chaque bilan

Bilan Initial	Visite du /_/_/ /_/_/ /_/_/ /_/_/
----------------------	--

1/ LA TUMEUR

DIAGNOSTIC			
Cancer :	col (1)	endomètre (2)	_
Date de diagnostic :	_ _ _	_ _ _	_ _ _ _ _
Taille de la tumeur du col (mm) :	_ _ _ _		
FIGO (cf. Annexe 1)	_ _ _		

EXAMEN			
TDM ABDOMINO-PELVIEN :	Oui (1)	Non (0)	_
Date :	_ _ _	_ _ _	_ _ _ _ _
IRM PELVIEN :	Oui (1)	Non (0)	_
Date :	_ _ _	_ _ _	_ _ _ _ _
TEP –TDM	Oui (1)	Non (0)	_
Date :	_ _ _	_ _ _	_ _ _ _ _
Fixation :			
Col	Oui (1)	Non (0)	_
N pelvien Droit	Oui (1)	Non (0)	_
N pelvien Gauche	Oui (1)	Non (0)	_
N Aortique	Oui (1)	Non (0)	_
Utérus	Oui (1)	Non (0)	_
Autres en clair :		

Bilan Initial	Visite du _ _ _ _ _ _ _ _ _
----------------------	---

2/ LE PATIENT

DONNEES GENERALES ET CO-MORBIDITE		
Initiales (prénom, nom)	_ _ I_ _	
Date naissance (-- /mm/aaaa)	_NA_ _NA_ _ _ _ _ _ _ _	
Date d'inclusion (jj/mm/aaaa)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Poids (en kg)	_ _ _ _	
Taille (cm)	_ _ _ _	
Karnofsky	_ _ _ _ %	
ASA	_	
Antécédents médicaux	Oui (1) Non (0)	
Diabète	_	
Cardio-vasculaire	_	
Anémie	_	
Neurologique	_	
Insuffisance respiratoire	_	
Autres :	_	
Antécédents chirurgicaux 0 Néant 1 Laparotomie médiane sous ombilicale 2 Laparotomie sus ombilicale 3 Laparotomie xipho-pubienne 4 Laparotomie transversale 5 Coelochirurgie 6 Autre(s) :	_	
HOSPITALISATIONS PRE INTERVENTION		
	O u i (1) / N o n (0)	Nb de jours
Hôpital de jour	 - - - 	_ _ _
Hospitalisation en unité	 - - - 	_ _ _
Autre :	 - - - 	_ _ _
TRAITEMENT		

Intervention envisagée:		
1/ Colpohystérectomie simple	Oui (1) Non (0)	_
2/ Colpohystérectomie élargie	Oui (1) Non (0)	_
3/ Lymphadénectomie lombo-aortique	Oui (1) Non (0)	_
4/ Lymphadénectomie pelvienne	Oui (1) Non (0)	_
5/ Autres	Oui (1) Non (0)	_
QUESTIONNAIRE		
L'auto-questionnaire n°1 a-t-il été remis au patient :		Oui (1) Non (0) _
A-t-il été rempli par le patient :		Oui (1) Non (0) _
Si oui, préciser la date :		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

INTERVENTION CHIRURGICALE (1/3)
--

Date de la coelioscopie : |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_|

DUREE OPERATOIRE

Heure d'entrée en salle d'opération :	Heure de sortie de salle d'opération :
__ _ h __ _ mn	__ _ h __ _ mn
Début de la chirurgie : __ _ h __ _ mn	Fin de la chirurgie : __ _ h __ _ mn
Durée Anesthésie Générale : __ _ _ mn	Durée pneumopéritoine : __ _ _ mn

PROTOCOLE OPERATOIRE

- Pression artérielle systolique de la patiente	__ _ _ mmHg
- Degrés de Trendelenburg	__ _ °C
- Adhésiolyse	Oui (1) Non (0) __
- Abord coelioscopique pour les curages aortiques :	
Trans péritonéal (1)	Rétro péritonéal (2) __

Geste Coelioscopique avec robot
--

	Oui (1) Non (0)	__
Nombre de bras utilisés avec le robot en dehors de la caméra : 2 – 3		__
Utilisation bras Aesop :	Oui (1) Non (0)	__
Utilisation endocatch 0 – 1 – 2		__

Complications ou incidents per opératoires

Drainage pelvien	__ (0 pas de drainage / 1 oui aspiration / 2 non aspi)
Pertes sanguines	__ _ _ _ ml
Transfusions	__ Oui (1) Non (0)
Sondage vésical à demeure en fin d'intervention	__ Oui (1) Non (0)
Incident chirurgical per opératoire	__ Oui (1) Non (0)
Traitement de l'incident	__ 1 par coelioscopie 2 conversion
Description de(s) (l') incident(s) :	
Incident médical per-opératoire	__ Oui (1) Non (0)
Description de l'incident :	
Au décours de(s) (l') incident(s)	__ (1 Poursuite Coelioscopie / 2 Conversion / 3 autres :)
Conversion (extraction exclue)	__ / (0 Non / 1 grande laparotomie / 2 abord électif)

INTERVENTION (2/3)	
MOBILISATION DU PERSONNEL AU BLOC	
Catégorie	Nombre
Chirurgien Senior habillé	_ _
Chirurgien Junior habillé	_ _
IBODE habillé	_ _
Panseuse	_ _
A Réa	_ _
IADE	_ _
Autre	_ _

MATÉRIEL A USAGE UNIQUE			
Installation	Nb unités	Coagulation	Nb unités
Trocart		Pince bipolaire	_ _
Trocart Open coelio	_ _	Ciseaux monopolaires	_ _
Trocart 5 mm	_ _	Pince ligasure 5 mm	_ _
Trocart 10-12 mm	_ _	Pince ligasure 10 mm	_ _
Aiguille de Palmer (1)	_ _	Pince ultracision	_ _
Kit aspiration lavage :	_ _	Matériel hémostatique	_ _
type		Type	
Endocatch	_ _		
Autres			
Fils suture vasculaire	_ _	Agrafeuse type endoGIA	_ _
Fils suture vaginale	_ _	Recharge endoGIA	_ _
Pincés à clip	_ _	Agrafeuse type endoGIA roticulator	_ _
Type.....			
Autres	_ _	Recharge endoGIA roticulator	_ _
.....	_ _	Autre	_ _
.....	_ _		

INTERVENTION (3/3)

MATERIEL RESTERILISABLE

Installation	Nb unités
Trocart 5 mm	
Trocart 10-12 mm	
Aiguille de Palmer	
Kit aspiration lavage : type	
Instruments dédiés au robot (nb)	
Pincés à préhension	
Pincés fenêtrés	
Porte aiguille	
Dissecteur	
Pince Bipolaire	
Ciseaux monopolaires	
Pince à clip réutilisable	
Chargeur clip pour pince réutilisable	
Autres	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

TRAITEMENT <input type="checkbox"/> ADJUVANT OU <input type="checkbox"/> NEOAJUVANT	
Irradiation	
Curiethérapie (1)	Radiothérapie (2) Radio-Chimiothérapie (RCC) (4) __
Curiethérapie	
Date de début : __ _ _ __ _ _ __ _ _ _ _ _ _ Date de fin : __ _ _ __ _ _ __ _ _ _ _ _ _ Bas débit : __ _ _ _ _ Haut débit : __ _ _ _ _	
Surdosage radiothérapie	
Paramètre : Oui (1) / Non (0) -Côté droit (1) Côté gauche (2) Bilatéral (3) -Dose surdosage paramètre :	__ _ _ _ __ _ _ _ __ _ _ _ Gy
Ganglionnaire pelvien : Oui (1) / Non (0) -Côté droit (1) Côté gauche (2) Bilatéral (3) -Dose surdosage ganglion pelvien	__ _ _ _ __ _ _ _ Gy
Centro pelvien : Oui (1) / Non (0) -Dose surdosage N Pelvien	__ _ _ _ __ _ _ _ Gy
Radiothérapie ou Radio-Chimiothérapie	
Date de début : Date de fin : Dose : Champs de radiothérapie : - Pelvien (1) - Aortique (2) - Pelvien+Aortique (3)	__ _ _ _ __ _ _ _ __ _ _ _ _ _ _ __ _ _ _ __ _ _ _ __ _ _ _ _ _ _ __ _ _ _ Gy __ _ _ _
Protocole Chimiothérapie Concomitante	
Cisplatine : Oui (1)/Non (0) Dose totale Cisplatine (mg/m ²) : Autre : Dose : Autre : Dose :	__ _ _ _ __ _ _ _ __ _ _ _ __ _ _ _

PROTOCOLE D'ANATOMOPATHOLOGIE

1/ Cancer de l'endomètre

Infiltration profondeur > 50 % Oui (1)/Non (0) Grade : 1-2-3 Stade pT Type histologique : Autre atteinte :	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">.....</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">.....</td></tr> </table>	_ _	_ _	_ _ _
_ _						
_ _						
_ _ _						
.....						
.....						

2/ Cancer du col

Taille en mm de la tumeur : Grade : Type histologique : Emboles : Oui (1)/Non (0) Autre atteinte :	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ (Si stérilisée = 0)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> </table>	_ _ _ _ (Si stérilisée = 0)	_ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _
_ _ _ _ (Si stérilisée = 0)							
_ _							
_ _ _ _							
_ _ _ _							
_ _ _ _							
_ _ _ _							

3/ Col ou endomètre

<u>Curage pelvien</u> : Nombre total de ganglions prélevés : Nombre de ganglions droits prélevés : Nombre de ganglions gauches prélevés : Nombre total de ganglions envahis : Nombre de ganglions droits envahis : Nombre de ganglions gauches envahis : <u>Curage lombo-aortique</u> : Nombre de ganglions prélevés : Nombre de ganglions envahis :	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ _ _ </td></tr> </table>	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												
_ _ _ _												

4/ Extension

<u>Résection pour les hystérectomies</u> : Type R0 (0) R1(1) R2 (2) : Si R1 ou R2 : précisez la cause en clair :	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">.....</td></tr> </table>	_ _
_ _			
.....			

<u>Découverte</u> : Carcinose Oui (1) Non (0)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ </td></tr> </table>	_ _
_ _		

Métastase Oui (1) Non (0) Si oui, localisation métastase :	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">.....</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">.....</td></tr> </table>	_ _
_ _				
.....				
.....				

<u>Cytologie péritonéale</u> Oui (1) Non (0)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ </td></tr> </table>	_ _
_ _		

Si Oui : Cytologie Négative (0) Positive (1)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td style="text-align: center;"> _ _ </td></tr> </table>	_ _
_ _		

EVOLUTION INTRA-HOSPITALIERE (1/3)

COMPLICATION POST-OPERATOIRE

Le patient a-t'il eu des complications ? Si oui : - Grade de gravité (c.f. Annexe2) - Délai de survenue en termes de jours - Type de complication : Médicale (1) / Chirurgicale (2) / Médicale + chirurgicale (3)	Non (0) Oui (1) __ /__/_/____/ __ _ _ _ _ __
--	--

TYPE DE COMPLICATIONS

	Non (0)	Oui (1)
Phlébite	I__I	
Embolie pulmonaire	I__I	
Sepsis	I__I	
Cardiaque	I__I	
Infection pulmonaire	I__I	
Autres en clair

	Non (0)	Oui (1)
Thrombo embolique	__	
Infection urinaire	__	
Fistule vésicale	__	
Fistule digestive	__	
Sténose urétérale	__	
Fistule urétérale	__	
Occlusion	__	
Lymphocèle	__	
Eventration	__	
Lymphoedème des membres inférieurs	__	
Abcès ou hématome de paroi	__	
Hémorragie	__	
Autre :.....		

EVOLUTION INTRA-HOSPITALIERE (2/3)

Prescriptions médicamenteuses

Transfusion (nombre) CGR (concentré de Globules Rouges) PFC (plasma frais congelé) CP (concentré plaquettaire)	_ _ _ poches _ _ _ poches _ _ _ poches
--	---

Antibiothérapie IV Traitement Posologie	_ _ _ nombre de jours
--	--

RE-INTERVENTION INTRA HOSPITALIERE

Le patient a-t'il subi une ré-intervention ? Non (0) Oui (1)	_ _ _ _
--	--------------

QUESTIONNAIRE

L'auto-questionnaire n°2 a-t-il été remis au patient :	Oui (1) Non (0) _ _
---	---

A-t-il été rempli par le patient :	Oui (1) Non (0) _ _
------------------------------------	---

Si oui, préciser la date :	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
----------------------------	-------------------------------

EVOLUTION INTRA-HOSPITALIERE (3/3)		
EVALUATION DES COUTS HOSPITALIERS		
Date Hospitalisation : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Date intervention : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Date sortie ¹ : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Durée de séjour en UTSI	_ _ _ jours dont ventilé _ _ _ jours	
Durée de séjour en unité conventionnelle	_ _ _ jours	
Kinésithérapie respiratoire	_ _ _ séances	
Bilans biologiques² (nombre) :		
	NFS-PLT	_ _ _
	Ionogramme	_ _ _
	Hémocultures	_ _ _
	ECBU	_ _ _
	Autre (préciser)	_ _ _
	_ _ _
Bilans d'imagerie (nombre) :		
	Radio pulmonaire	_ _ _
	Echographie abdominale	_ _ _
	Scanner	_ _ _
	Autre (préciser)	_ _ _
	_ _ _
Drainage vésical à la sortie :	0 non / 1 sonde urinaire / 2 autre _ _	
Modalité de Sortie : 1 domicile 2 établissement de suite de soins 3 DCD 4 Autre :	_ _ 	

¹ Date de sortie de l'établissement

² Tous les bilans effectués au cours de l'hospitalisation

SUIVI A 1 MOIS post-opératoire	Date __ __ __ __ __ __ __ __
---------------------------------------	---

ETAT DU PATIENT

<p><u>Situation du patient</u> : 1=ambulatoire/ 2=hospitalisé / 3=établissement de suite de soins/ 4=Décédé 5=Autre</p> <p>Si décédé, - Précisez la cause : 1 complication post-opératoire/ 2 lié à la maladie/3 autre</p>	<p> __ </p> <p> __ </p> <p>.....</p>
<p>Répondez :</p> <p>Le patient était-il en activité ?</p> <p>Si oui, a-t-il cessé son activité ?</p> <p>Si oui, a-t-il repris son activité ?</p>	<p>1 oui / 0 non __ </p> <p>1 oui / 0 non __ </p> <p>1 à 100% / 2 à 50% / 3 non __ </p>

COMPLICATION POST-OPERATOIRE DEPUIS LA SORTIE D'HOSPITALISATION
--

<p>Le patient a-t'il eu des complications ?</p> <p><u>Si oui :</u></p> <p>- Grade de gravité (c.f. Annexe2)</p> <p>- Délai de survenue en termes de jours</p> <p>- Type de complication : Médicale (1) / Chirurgicale (2) / Médicale + chirurgicale (3)</p>	<p>Non (0) Oui (1) __ </p> <p>/__/_/</p> <p> __ __ __ </p> <p> __ </p>
---	---

TYPE DE COMPLICATIONS

	Non (0) Oui (1)
Thrombo embolique	__
Infection urinaire	__
Fistule vésicale	__
Fistule digestive	__
Sténose urétérale	__
Fistule urétérale	__
Occlusion	__
Lymphocèle	__
Eventration	__
Lymphoedème des membres inférieurs	__
Abcès ou hématome de paroi	__
Hémorragie	__
Autre :.....	

SUIVI A 1 MOIS post-opératoire	
---------------------------------------	--

Prescriptions médicamenteuses

<p>Transfusion (nombre)</p> <p>CGR (concentré de Globules Rouges) __ __ poches PFC (plasma frais congelé) __ __ poches CP (concentré plaquettaire) __ __ poches</p> <p>Antibiothérapie IV</p> <p>Traitement __ __ nombre de jours Posologie </p>	
---	--

RE-INTERVENTION DEPUIS LA SORTIE

<p style="text-align: center;">Le patient a-t'il subi une ré-intervention ?</p> <p style="text-align: center;">Non (0) Oui (1)</p> <p><u>Si Oui</u> :</p> <p>Cœlioscopie (1) __ </p> <p>Laparotomie (2) __ </p> <p>Date de Ré-intervention : __ __ __ __ __ __ __ __ __ </p>	
---	--

QUESTIONNAIRE

<p>L'auto-questionnaire n°3 a-t-il été remis au patient :</p> <p>A-t-il été rempli par le patient :</p> <p> Si oui, préciser la date :</p>	<p>Oui (1) Non (0) __ </p> <p>Oui (1) Non (0) __ </p> <p> __ __ __ __ __ __ __ __ </p>
--	--

SI RE-INTERVENTION CHIRURGICALE DEPUIS LA SORTIE, COMPLETEZ LA FICHE SUIVANTE « EVALUATION DES COUTS HOSPITALIERS »

SUIVI A 1 MOIS post-opératoire		
EVALUATION DES COUTS HOSPITALIERS		
Date Hospitalisation : _ _ _ _ _ _ _ _	Date ré-intervention : _ _ _ _ _ _ _ _	Date sortie ³ : _ _ _ _ _ _ _ _
Durée de séjour en UTSI	_ _ jours dont ventilé _ _ jours	
Durée de séjour en unité conventionnelle	_ _ jours	
Kinésithérapie respiratoire	_ _ séances	
Bilans biologiques⁴ (nombre) :		
	NFS-PLT	_ _
	Ionogramme	_ _
	Hémocultures	_ _
	ECBU	_ _
	Autre (préciser)	_ _
	_ _
Bilans d'imagerie (nombre) :		
	Radio pulmonaire	_ _
	Echographie abdominale	_ _
	Scanner	_ _
	Autre (préciser)	_ _
	_ _
Drainage vésical à la sortie :	0 non / 1 sonde urinaire / 2 autre _ _	
Modalité de Sortie :		
1 domicile		
2 établissement de suite de soins	_ _	
3 DCD		
4 Autre :	

³ Date de sortie de l'établissement

⁴ Tous les bilans effectués au cours de l'hospitalisation

SUIVI A 3 MOIS post-opératoire	Date __ __ __ __ __ __ __ __
ETAT DU PATIENT	
<p><u>Situation du patient</u> : 1=ambulatoire/ 2=hospitalisé / 3=établissement de suite de soins/ 4=Décédé 5=Autre</p> <p>Si décédé, - Précisez la cause : 1 complication post-opératoire/ 2 lié à la maladie/3 autre</p>	<p> __ </p> <p> __ </p> <p>.....</p>
<p>Répondez :</p> <p>Le patient était-il en activité ?</p> <p>Si oui, a-t-il cessé son activité ?</p> <p>Si oui, a-t-il repris son activité ?</p>	<p>1 oui / 0 non __ </p> <p>1 oui / 0 non __ </p> <p>1 à 100% / 2 à 50% / 3 non __ </p>
PRESENCE DE COMPLICATION DEPUIS le bilan à 1 mois	
<p>Le patient a-t'il eu des complications ?</p> <p><u>Si oui :</u></p> <p>- Grade de gravité (c.f. Annexe2)</p> <p>- Délai de survenue en termes de jours</p> <p>- Type de complication :</p> <p>Médicale (1) / Chirurgicale (2) / Médicale + chirurgicale (3)</p>	<p>Non (0) Oui (1) __ </p> <p>/__/_/</p> <p> __ __ __ </p> <p> __ </p>
TYPE DE COMPLICATIONS	
	Non (0) Oui (1)
Thrombo embolique	__
Infection urinaire	__
Fistule vésicale	__
Fistule digestive	__
Sténose urétérale	__
Fistule urétérale	__
Occlusion	__
Lymphocèle	__
Eventration	__
Lymphoedème des membres inférieurs	__
Abcès ou hématome de paroi	__
Hémorragie	__
Autre :	

SUIVI A 3 MOIS post-opératoire	
---------------------------------------	--

Prescriptions médicamenteuses

<p>Transfusion (nombre)</p> <p>CGR (concentré de Globules Rouges) PFC (plasma frais congelé) CP (concentré plaquettaire)</p> <p>Antibiothérapie IV</p> <p>Traitement Posologie</p>	<p> _ _ _ poches _ _ _ poches _ _ _ poches</p> <p> _ _ _ nombre de jours </p>
---	--

RE-INTERVENTION DEPUIS le bilan à 1 Mois

<p>Le patient a-t'il subi une ré-intervention ? Non (0) Oui (1)</p> <p><u>Si Oui</u> :</p> <p>Coelioscopie (1) Laparotomie (2) Date de Ré-intervention :</p>	<p> _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ </p>
--	--

SI RE-INTERVENTION CHIRURGICALE DEPUIS LE 1er MOIS COMPLETEZ LA FICHE SUIVANTE « EVALUATION DES COUTS HOSPITALIERS »

SUIVI A 3 MOIS post-opératoire		
EVALUATION DES COUTS HOSPITALIERS		
Date Hospitalisation : _ _ _ _ _ _ _ _	Date ré-intervention : _ _ _ _ _ _ _ _	Date sortie ⁵ : _ _ _ _ _ _ _ _
Durée de séjour en UTSI	_ _ jours dont ventilé _ _ jours	
Durée de séjour en unité conventionnelle	_ _ jours	
Kinésithérapie respiratoire	_ _ séances	
Bilans biologiques⁶ (nombre) :		
	NFS-PLT	_ _
	Ionogramme	_ _
	Hémocultures	_ _
	ECBU	_ _
	Autre (préciser)	_ _
	_ _
Bilans d'imagerie (nombre) :		
	Radio pulmonaire	_ _
	Echographie abdominale	_ _
	Scanner	_ _
	Autre (préciser)	_ _
	_ _
Drainage vésical à la sortie :	0 non / 1 sonde urinaire / 2 autre _ _	
Modalité de Sortie :		
1 domicile		
2 établissement de suite de soins	_ _	
3 DCD		
4 Autre :	

⁵ Date de sortie de l'établissement

⁶ Tous les bilans effectués au cours de l'hospitalisation

Suivi à 2 ans	Visite du _ _ _ _ _ _ _ _ _
----------------------	---

Taux de Récidive pelvienne et métastatique	
RECIDIVE PELVIENNE	OUI 1 NON 0 _ _
RECIDIVE METASTATIQUE	OUI 1 NON 0 _ _

FIN DU SUIVI

Date : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|_|

MOTIF DE LA FIN DU SUIVI

(cocher **un seul** motif)

- Fin d'étude protocolaire
- Complication létale Grade 4 –
- Décès Date du décès : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|_|
- Progression tumorale
- Perdu de vue
- Volonté du patient
- Déviation majeure au protocole, préciser :
- Autre, préciser :

COMMENTAIRES

Annexe 1 : Classification FIGO du cancer du col

CLASSIFICATION TNM, FIGO, MDACC

TNM	Stades FIGO		MDACC
TX		Tumeur primitive non classable	
T0		Pas de signe de tumeur primitive	
Tis	0	Carcinome <i>in situ</i>	0
T1	I	Carcinome limité au col	I
T1A	IA	Carcinome invasif préclinique (toute lésion macroscopique est un stade IB)	IA
T1A1	IA1	Invasion du stroma < 3 mm en profondeur et < 7 mm horizontalement	IA1
T1A2	IA2	Invasion du stroma > 3 mm et < 5 mm et < 7 mm horizontalement	IA2
T1B	IB	Tumeur limitée au col > stade IA2	
	IB1	Lésion clinique < 4 cm	< 1 quadrant : IB
	IB2	Lésion clinique > 4 cm	> 1 quadrant : IC
T2	II	Carcinome cervical s'étendant au-delà de l'utérus mais sans atteindre les parois pelviennes ou le 1/3 inférieur du vagin	Atteinte col et vagin > 6 cm IIB barrel
T2A	IIA	Sans envahissement du paramètre	2/3 > vagin IIA
T2B	IIB	Avec envahissement du paramètre	Atteinte interne IIA Atteinte externe IIB IIB arrel: col + vagin > 6 cm
T3	III	Carcinome cervical s'étendant jusqu'à la paroi pelvienne et/ou intéressant le tiers inférieur du vagin, et/ou responsable d'une hydronéphrose ou d'un rein muet	
T3a	IIIA	Extension au tiers inférieur du vagin, sans extension à la paroi pelvienne	IIIA
T3b	IIIB	Extension à la paroi pelvienne et/ou hydronéphrose ou rein muet	Extension à une paroi pelvienne IIIA Extension aux 2 parois pelviennes ou hydronéphrose IIIB
T4	IVA	Tumeur envahissant la muqueuse de la vessie ou du rectum et/ou s'étendant au-delà du petit bassin Note : la présence d'un œdème bulleux n'est pas un signe suffisant pour classer une tumeur en T4	IVA
M1	IVB	Métastases à distance	IVB

Annexe 1' : Classification FIGO du cancer de l'endomètre

CLASSIFICATION FIGO

STADE I : tumeur limitée au corps utérin

Ia : T Limitée à l'endomètre
 Ib : Invasion myomètre < 1/2
 Ic : 2 Invasion myomètre > 1/2

STADE II : tumeur envahissant le col

Ila : Envahissement des glandes endocervicales
 Iib : Invasion du stroma cervical

STADE III : extension au-delà de l'utérus, limitée au pelvis (n'atteignant ni la vessie ni le rectum)

IIla : T envahissant la séreuse et/ou les annexes et/ou avec cytologie péritonéale positive
 IIlb : Métastases vaginales
 IIlc : Métastases ganglionnaires péviennes et/ou para-aortiques

STADE IV : extension à la vessie, au rectum, ou à d'autres sites

IVa : Envahissement de la vessie et/ou de l'intestin
 IVb : Métastases à distance

CLASSIFICATION TNM

Groupement par stades			
Stade 0	Tis	N0	M0
Stade IA	T1a	N0	M0
Stade IB	T1b	N0	M0
Stade IC	T1c	N0	M0
Stade IIA	T2a	N0	M0
Stade IIB	T2b	N0	M0
Stade IIIA	T3a	N0	M0
Stade IIIB	T3b	N0	M0
Stade IIIC	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
	T3a, b	N1	M0
Stade IVA	T4	tous N	M0
Stade IVB	tous T	tous N	M1

Annexe 2 : Score de Gravité de Morbidité (D'après Costi et al, Surg Endosc 2003 ; 17)
--

Grade	Définition
1	Complication sans menace vitale ni séquelle durable ; si un geste est nécessaire, il peut être fait au lit du patient ; prolongation de l'hospitalisation de moins du double de la durée moyenne de séjour (DMS).
2 a / 2b	Menace vitale potentielle mais absence de séquelles durables ; l'hospitalisation est prolongée de plus du double de la DMS. <u>2a</u> : pas de geste invasif. <u>2b</u> : geste invasif nécessaire.
3	Séquelles durables après traitement de la complication voire persistance d'une menace vitale.
4	Décès dû à la complication

Annexe 3

PLACE DU ROBOT DANS LA FORMATION CHIRURGICALE INITIALE : ENQUETE AUPRES DES INTERNES.

Menager NE, Coulomb MA, Lambaudie E, Michel V, Mouremble O, Houvenaeghel G

Département de chirurgie générale et oncologique, Institut Paoli Calmettes, 232
boulevard Sainte Marguerite BP 156, 13273, Marseille Cedex 9, France.

Mots-clés : assistance robotisée, formation, chirurgie gynécologique.

Key-words: robotic surgery, learning, gynaecologic surgery.

Résumé

Objectif : évaluer le bénéfice ressenti des internes lors de leur participation à des interventions robot-assistées et mettre en lumière l'intérêt du robot dans la formation chirurgicale initiale.

Méthodes : un questionnaire a été soumis à 33 internes ayant participé en tant qu'aide opératoire aux interventions robot-assistées dans le service et à 7 résidents du service de l'hôpital Mère-Enfant de Chapel Hill, Université de Caroline du Nord, USA. Les items évaluaient leur expérience avec le robot, leur vécu lors de la procédure chirurgicale et le bénéfice qu'ils pensaient en avoir retiré pour leur formation.

Résultats : La majorité des internes français se sont sentis passifs durant la procédure (97 %) ou ont ressenti de l'ennui (75%) ; la plupart a trouvé un intérêt immédiat dans l'apprentissage de l'anatomie (72,7 %) et des techniques chirurgicales (66,7 %).

A distance, une minorité pense avoir progressé en anatomie (39,4%), en techniques chirurgicales (24,2 %), et en coelioscopie classique (9,1%). La majorité des internes français ne souhaitent pas renouveler l'expérience comme aide opératoire (81, 8 %), alors qu'ils sont nombreux à souhaiter pratiquer plus tard des interventions robot-assistées.

Les internes les plus vieux dans le cursus ont profité d'avantage que les jeunes internes des interventions robot assistées pour se former à l'anatomie et aux techniques chirurgicales.

Les résidents américains sont globalement plus positifs sur l'apport du robot dans leur formation ; ils sont tous convaincus d'avoir progressé en anatomie, comme en techniques chirurgicales et tous veulent renouveler cette expérience.

Conclusion : L'aspect pédagogique de la chirurgie robotisée est sous-utilisé pour la formation chirurgicale initiale des internes.

Ce travail montre l'intérêt potentiel de l'utilisation du robot pour l'enseignement des techniques chirurgicales et de l'anatomie.

Il suggère également la nécessité de mettre en place des programmes de formation dédiés à l'apprentissage de la chirurgie robot-assistée en gynécologie, en parallèle de la formation à la cœlioscopie conventionnelle.

Abstract

Objective: To evaluate if residents feel a benefit to their participation in robot-assisted procedures and to highlight the interest of robot in the initial surgical training.

Methods: A questionnaire was submitted to 33 residents participating as assistants in robot-assisted surgical procedures in our department and to seven residents of the Chapel Hill hospital, University of North Carolina, USA.

Items rated their experience with the robot, their feeling during the surgical procedures and whether they thought they improved their technical skills.

Results: The majority of French residents felt passive during the procedures (97%) or bored (75%); most of them found an immediate interest to learn anatomy (72.7%) and surgical procedures (66.7%).

Then, a minority of them reported an improvement of their knowledge in anatomy (39.4%), in surgical procedures (24.2%), and conventional laparoscopy (9.1%). Most of French residents are not willing to repeat the experience as an assistant (81, 8%), whereas they showed great interest in practicing robot-assisted surgery in their future career.

The oldest residents attending the course benefited more than younger in learning anatomy and surgical procedures. U.S. resident' ratings concerning the contribution of the robot in their training were generally more positive about the contribution of the robot in their training. They were all convinced they made progress in anatomy, as in surgical techniques and they all wanted to repeat such procedures.

Conclusion: The pedagogical aspect of the robotic assistance is underutilized for initial surgical training.

This work demonstrates the potential value of using the robot for teaching surgical procedures and anatomy. It also suggests the establishment of training programs dedicated to the learning of robot-assisted surgery in gynaecology, in parallel with training in conventional laparoscopy.

Introduction :

La chirurgie robot assistée a débuté dans les années 90 avec la commercialisation d'Aesop, un bras articulé porteur de l'optique destiné aux coelioscopies de longue durée.

Le système Da-Vinci actuellement commercialisé par la société Intuitive Surgical a été utilisé pour la première fois chez l'homme en avril 1997. Sa première utilisation dans notre centre remonte à février 2007.

Si l'intérêt de cette nouvelle technologie semble évident pour le chirurgien concernant l'aspect ergonomique et la précision de dissection (vision 3D), ses avantages par rapport à la coelioscopie conventionnelle sont en cours d'évaluation.

Aussi, la place du robot dans la formation chirurgicale initiale n'a pas encore été précisée auprès des internes alors qu'ils participent de plus en plus aux procédures robot assistées en tant qu'aide opératoires.

Matériel et méthode

L'objectif de ce travail est d'évaluer si les internes pensent retirer un bénéfice de leur participation en tant qu'aide-opérateur à des interventions cœlioscopiques robot-assistées et mettre en lumière l'intérêt potentiel de celles-ci pour la formation chirurgicale initiale.

Nous avons interrogé par téléphone 33 internes ayant participé pour une durée de 6 mois en tant qu'aide-opérateur aux interventions robot-assistées entre février 2007 et avril 2010 dans le service de gynécologie et urologie oncologiques. Nous leur avons soumis un questionnaire de 15 items évaluant leur expérience avec le robot, leur vécu lors de la procédure chirurgicale. Ils devaient également se prononcer rétrospectivement sur le bénéfice retiré pour leur formation chirurgicale.

Le même questionnaire a été soumis à 7 résidents de l'hôpital Mère-Enfant de Chapel Hill, Université de Caroline du Nord, USA ; leurs réponses ont été analysées séparément des internes français.

Il s'agissait d'un questionnaire anonyme.

Résultats :

Population :

Parmi les 33 internes français, 63,6 % étaient en formation en gynécologie, 18,2 % en urologie et 18,2 % en chirurgie plastique et reconstructrice.

51,5% (soit 17 internes) étaient entre la 1ère et la 4ème année de leur internat ; nous les avons regroupés sous la dénomination « jeunes internes » (JI), et 48,5% (soit 16 internes) étaient en 5ème et dernière année: les « vieux internes » (VI).

Expérience avec le robot :

Nous les avons interrogés de manière semi quantitative sur leur expérience avec le robot ; 30,3% avaient participé à moins de 6 interventions, 42,4% entre 6 et 10 interventions, 27,3% plus de 10 interventions.

Seuls 9,1% avaient bénéficié d'une formation sur la manipulation du robot par la société Intuitive alors que 72,7% auraient aimé en bénéficier.

Ressenti per-opérateur :

Plusieurs items de notre enquête évaluaient le ressenti des internes pendant les procédures: 97% des internes se sont sentis passifs, alors que 75% ont ressenti de l'ennui.

Cependant 57,6% avaient conscience de l'utilité de leur présence au cours de ces interventions ; pour certains elle se justifiait en cas de laparoconversion.

Seuls 24,2% se sont sentis valorisés par le fait de participer à des interventions utilisant une technologie de pointe.

Intérêt pour la formation :

72,7% des interrogés ont trouvé un intérêt au moins modéré dans l'apprentissage de l'anatomie.

66,7% des interrogés ont trouvé un intérêt au moins modéré dans l'apprentissage des techniques chirurgicales.

Les vieux internes semblent plus convaincus de l'intérêt de la chirurgie robot assistée dans l'apprentissage de l'anatomie et des techniques chirurgicales. (81,25 % des VI ont trouvés un intérêt au moins modéré dans l'apprentissage de l'anatomie, contre 64,7 des JI, 75 % des VI ont trouvés un intérêt dans l'apprentissage des techniques chirurgicales contre 58,8 % des JI).

Seuls 12,1% considèrent qu'une intervention robot-assistée apporte un avantage en termes de formation par rapport à une coelioscopie classique.

Rétrospectivement :

Paradoxalement, la majorité des internes interrogés (60,6 %) ne pensent pas avoir progressé en anatomie, ni technique chirurgicale (75,8 %).

De plus seul 2 internes pensent avoir fait des progrès en coelioscopie classique (9,1%).

Finalement, 81,8 % des internes ne souhaitent pas réitérer l'expérience comme aide opératoire, mais 60,6 % souhaiteraient pratiquer plus tard des interventions robot assistées.

Différences entre JI et VI :

Les résultats en termes de bénéfices ressentis étaient significativement différents entre les VI versus les JI. Globalement, les JI se sont sentis plus passifs, se sont plus ennuyés, se sentent plus inutiles, et moins valorisés par le progrès technique que représente la chirurgie robot assistée, et avaient moins envie de se former (58,8 % des JI avaient envie de se former, contre 87,5 % des VI).

Ressenti des résidents américains :

On note une évaluation plus favorable: tous se sont sentis valorisés par la participation à une intervention utilisant une technologie de pointe, tous avaient envie d'être formés. De même, tous pensaient avoir fait des progrès en anatomie et techniques chirurgicales.

Au final, ils voulaient tous réitérer l'expérience comme aide et envisageaient tous de pratiquer la chirurgie robot-assistée dans leur exercice futur.

Discussion :

Place de l'interne dans la chirurgie robot assistée

La quasi totalité des internes s'est senti passive, et beaucoup ont ressenti de l'ennui pendant les procédures robot assistées. Le rôle du premier aide est assez réduit ¹: changement d'instrument sur les bras du robot, aspiration, exposition par un trocart opérateur, évacuation de la fumée créée par les instruments de coagulation, extraction de pièce opératoire, mise en place de clips chirurgicaux. Ces actions sont ponctuelles, elles se font le plus souvent sur demande de l'opérateur. Il y a peu de place pour l'initiative de l'aide. Cependant une bonne connaissance de l'intervention facilite sa progression.

Ces actions sont parfois peu aisées : position inconfortable, mobilité réduite du bras opérateur, accès difficile au trocart opérateur. Ceci peut créer un sentiment de frustration, de présence peu utile, et réduire l'attention de l'aide. L'évolution technologique du robot l'a fait passer de deux à trois bras robotisé, ce qui a diminué le rôle de l'aide opératoire.

Seule une petite majorité des internes a conscience de l'utilité de sa présence, au moins en cas de laparoconversion.

Ces désagréments sont contrebalancés par une moindre pénibilité et une durée d'intervention souvent réduite par rapport à une coelioscopie classique ; des études prospectives sont en cours pour prouver statistiquement cette réduction de durée opératoire. L'installation globale de l'aide opératoire est meilleure ; ses actions, rares et ponctuelles, lui laissent l'opportunité d'assister en spectateur à la dissection.

Ceci explique aisément que la majorité des internes trouvent un intérêt dans l'apprentissage de l'anatomie et des techniques chirurgicales, surtout les VI.

Intérêt du robot dans la formation

Dans notre cursus, l'apprentissage de l'anatomie reste très livresque. Les interventions robot assistées peuvent offrir un enseignement in situ, sous réserve de l'implication de l'opérateur à décrire les structures abordées.

Il pourrait être intéressant de diffuser en enseignement universitaire des vidéos d'interventions robot assistées commentées, plus explicites que de nombreux schémas ou vidéos réalisées par une autre voie.

Effectivement, la visualisation du champ opératoire est optimisée pour plusieurs raisons: la précision chirurgicale permet une dissection moins hémorragique. Boggess et al² ont montré que les pertes sanguines lors d'une hystérectomie robot-assistée étaient significativement réduites par rapport à celles observées lors de la même intervention par coelioscopie conventionnelle et à plus forte raison en comparaison à la laparotomie.

La dissection, facilitée par une visualisation optimisée et une plus grande précision, permet d'obtenir avec une expérience moindre qu'en coelioscopie conventionnelle un résultat très proche des atlas d'anatomie chirurgicale.

L'expérience sera beaucoup plus parlante et marquante pour l'étudiant, de par son caractère in vivo.

L'apprentissage des techniques chirurgicales passe par le compagnonnage ; cette démarche peut tout à fait être transposée en chirurgie robot assistée, pour peu que l'opérateur détaille ses gestes et fasse participer son aide, voire même s'il lui « laisse les manettes » de manière progressive, pour des temps opératoires initialement simples.

Seamon et al³ propose de décomposer les différentes séquences d'une hystérectomie avec lymphadénectomie pelvienne et lombo-aortique. Les courbes d'apprentissage sont différentes pour chaque temps opératoires, cela permet de laisser progressivement la main au chirurgien en formation en lui assignant des tâches de complexité croissante.

Les VI semblent plus conscients de l'intérêt des interventions robot assistées en terme de formation ; ils ont déjà assisté aux mêmes interventions par abord classique et peuvent se focaliser sur les détails et variantes de l'anatomie et des gestes grâce à une visualisation optimale. Les JI connaissent moins bien les temps opératoires ; si l'opérateur n'en tient pas compte, ils n'ont pas ce recul et ne profiteront pas de manière autonome de l'intervention. Par ailleurs leur attention

peut être parasitée par la lourdeur de l'installation et l'omniprésence du matériel de robotique, dont l'encombrement est important.

Rétrospectivement pourtant, la majorité des internes ne pensent avoir progressé ni en anatomie, ni en technique chirurgicale, ni en coelioscopie.

Les opérateurs n'ont peut être pas assez pris le temps de commenter leurs gestes et de décrire les structures anatomiques abordées ; les internes de leur côté n'ont peut être pas pris le temps de préparer au préalable les interventions par des lectures sur l'anatomie et les techniques chirurgicales.

On peut aussi penser que ces derniers ont tendance à minimiser l'apport du robot dans leur formation, ayant un vécu globalement péjoratif de ces interventions où ils s'ennuient et se sentent passifs.

Place relative du robot comparée aux autres techniques dans la formation des internes

La plupart des temps opératoires de chirurgie robot assistée ont été importés de la coelioscopie conventionnelle ; on peut supposer qu'aider à une procédure robot-assistée permet de progresser en coelioscopie conventionnelle; il nous paraît surprenant que la quasi-totalité des internes soient d'un avis contraire.

On peut penser que l'acquisition de la gestuelle reste la difficulté principale de l'apprentissage initial en coelioscopie.

Seuls 12,1% des internes considèrent que le robot procure un avantage en terme de formation par rapport à la coelioscopie conventionnelle. Cela s'explique facilement par le caractère progressif de l'apprentissage et de l'autonomisation en coelioscopie conventionnelle, où l'opérateur peut confier à l'aide des temps opératoires choisis en fonction de sa progression et reprendre la main quand il le veut, ce qui est plus difficile pour le robot.

Plusieurs des internes français interrogés ont confié ne pas croire en l'avenir de la chirurgie robot assistée en France. Malgré tout, 60,6% d'entre eux aimeraient intégrer la chirurgie robot-assistée dans leur pratique. Dans les faits, une infime

minorité des personnes interrogées se forme ou projette concrètement de se former à la chirurgie robot-assistée.

Il est pourtant montré que la courbe d'apprentissage pour certaines tâches, comme les sutures intracorporelles est plus courte en robot qu'en coelioscopie⁴. Cela permet d'envisager que les opérateurs se forment exclusivement ou se convertissent à la chirurgie minimale invasive sans la contrainte de passer par la coelioscopie conventionnelle dont l'apprentissage semble plus long¹.

Ceci n'est pas consensuel. Heemskerk et al ont publié une étude⁵ qui concluait qu'un entraînement intensif en coelioscopie conventionnelle pourrait permettre une chirurgie plus rapide, plus sûre et moins coûteuse qui pourrait marginaliser le rôle du robot dans la chirurgie. Cependant cette étude date de 2007 et ne concernait que huit chirurgiens vierges de toute formation en coelioscopie.

Brenot et al ont montré⁶, avec l'exemple de l'hystérectomie, que l'introduction de la chirurgie robotisée dans leur centre avait provoqué une baisse importante du nombre de procédure par laparotomie, coelioscopie et voie basse. Chaque procédure réalisée avec le robot retire aux internes l'occasion de se former aux techniques conventionnelles. L'apprentissage initial par les chirurgiens seniors enlève aussi aux internes l'opportunité de cet apprentissage. Cela pose le problème de maintenir un volume suffisant de procédures par voie conventionnelle pour assurer la formation des internes, qui ne peuvent se contenter de se former à la chirurgie robot assistée. Il n'est pas sur que cette technique s'impose massivement et de façon ubiquitaire en France ; par ailleurs, la chirurgie d'urgence, comme l'hystérectomie d'hémostase en contexte obstétrical impose une maîtrise de la laparotomie.

Comparaison avec les résidents américains

Ils semblent avoir un avis plus favorable quant à l'impact des interventions robot-assistées sur leur formation.

Biais de sélection évident, l'ensemble des résidents américains interrogés étaient dans un centre où la chirurgie pelvienne se fait quasi-exclusivement par coelioscopie robot assistée et c'est dans l'optique de s'y former qu'ils ont choisi ce terrain de stage. L'activité du centre français consiste en de la chirurgie robot assistée mais

aussi de la chirurgie par laparotomie, de la sénologie et de la chirurgie plastique mammaire.

Plus globalement, la chirurgie robot assistée aux USA a une place beaucoup plus importante qu'en France. Pour ces résidents américains, il n'y a que peu de formation cœlioscopie classique.

A l'hôpital Mère Enfant de Chapel Hill, Université de Caroline du Nord, pour une hystérectomie avec curages pelviens par exemple, deux internes sont présents : l'interne le plus jeune a le rôle d'aide, le plus confirmé réalise l'hystérectomie encadré par l'opérateur.

Les interventions sont donc organisées pour autonomiser progressivement les internes en formations, ce qui n'est pas le cas dans le centre français.

Il n'est pas facile pour le chirurgien de laisser l'interne en formation s'installer à la console car il n'y a pas de contrôle possible.

Le système à double commande, commercialisé depuis avril 2009, pourrait bien sûr faciliter ce transfert de compétences¹.

Les résidents américains sont donc logiquement plus motivés car ils ont en perspective de pratiquer ce type de chirurgie. En France, au travers des commentaires qui nous ont été faits pendant notre enquête, nous avons perçu que les internes étaient moins convaincus de l'importance de la place qu'occuperait le robot dans l'avenir, et semblaient accorder de l'importance à se former à la cœlioscopie conventionnelle avant tout.

Conclusion:

Le robot semble être sous-employé pour former les internes. Là où les procédures pourraient être l'occasion d'un véritable cours particulier d'anatomie et de technique chirurgicale, rendu possible par une visualisation optimale et une position assez passive de l'aide opératoire, l'échange entre opérateur et assistant reste trop limité.

L'intérêt porté au robot par les internes français est moins important que celui des résidents américains. Ces derniers bénéficient d'une formation à la manipulation du robot, dans une démarche d'autonomisation, ce qui n'est pas le cas dans le centre français.

Par ailleurs, le caractère récent et encore peu répandu de cette technologie en France rend difficile le compagnonnage nécessaire dans la formation chirurgicale initiale.

On peut donc conclure que l'aspect pédagogique de la chirurgie robotisée est sous-utilisé pour la formation chirurgicale initiale des internes.

Ce travail montre l'intérêt potentiel de l'utilisation du robot pour l'enseignement des techniques chirurgicales et de l'anatomie.

Il suggère également la nécessité de mettre en place des programmes de formation dédiés à l'apprentissage de la chirurgie robot-assistée en gynécologie, en parallèle de la formation à la coelioscopie conventionnelle.

BIBLIOGRAPHIE:

1°: Hoekstra AV, Morgan JM, Lurain JR, Buttin BM, Singh DK, Schink JC, Lowe MP.

Robotic surgery in gynecologic oncology: impact on fellowship training. *Gynecol Oncol.* 2009 Aug;114(2):168-72

2 : Boggess JF, Gehrig PA, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner EN, Fowler WC. A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 2008 Oct;199(4):360.e1-9.

3. Seamon LG, Fowler JM, Richardson DL, Carlson MJ, Valmadre S, Phillips GS, Cohn DE. A detailed analysis of the learning curve: robotic hysterectomy and pelvic-aortic lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol Oncol.* 2009 Aug;114(2):162-7.

4 : Nezhat C, Lavie O, Lemyre M, Unal E. Robot-assisted laparoscopic surgery in gynecology: scientific dream or reality? *Fertil Steril.* 2009 Jun;91(6):2620-2.

5 : Heemskerk J, van Gemert WG, de Vries J, Greve J, Bouvy ND. Learning curves of robot-assisted laparoscopic surgery compared with conventional laparoscopic surgery: an experimental study evaluating skill acquisition of robot-assisted laparoscopic tasks compared with conventional laparoscopic tasks in inexperienced users. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2007 Jun;17(3):171-4.)

6 : Brenot K, Goyert GL. Impact of robotic surgery on obstetric-gynecologic resident training. *J Reprod Med.* 2009 Nov-Dec;54(11-12):675-7

Annexe 4

