

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC
ET DES PLATEAUX TECHNIQUES**
Equipe produits des dispositifs médicaux des plateaux techniques
Dossier suivi par : Sophie ARDIOT

Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical à destination des professionnels de santé

12 février 2014

L'ANSM a réalisé une enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical auprès des centres utilisateurs français. Celle-ci vise à compléter les données recueillies dans le cadre de la matériovigilance et de mieux connaître son utilisation et les risques associés.

Cette enquête fait suite à la publication d'une étude américaine* évoquant une sous-déclaration des effets indésirables liés à l'utilisation du robot.

Le robot Da Vinci est un dispositif médical fabriqué par la société Intuitive Surgical qui a été mis sur le marché en France pour la première fois en 2000. Il constitue un système de commande d'instrument endoscopique et permet de réaliser des interventions dites mini-invasives dans de multiples spécialités chirurgicales. Le robot est composé d'une console de commande pilotée par le chirurgien, d'un chariot patient équipé de bras robotisés interactifs équipés d'instruments et d'un système d'imagerie déporté.

Le nombre d'installations de robots Da Vinci a connu une importante progression ces dernières années. En octobre 2013, 80 robots étaient en service en France pour 3000 unités dans le reste du monde.

En matériovigilance, l'ANSM reçoit chaque année entre 15 et 25 déclarations d'incidents ou de risque d'incidents avec le robot Da Vinci, dont la moitié sont signalées par le fabricant. En octobre 2013, aucun incident grave n'avait été signalé à l'ANSM, les signalements rapportaient des problèmes de rupture d'instruments ou de pannes du robot sans conséquence grave directe pour le patient.

L'enquête a été réalisée du 5 au 15 novembre 2013 auprès de 69 établissements de santé équipés d'au moins 1 robot Da Vinci en France. Cette enquête a été envoyée aux établissements de santé et aux 2 sociétés savantes de gynécologie et d'urologie. Il a été demandé aux établissements de santé d'indiquer le nombre et le type de procédures chirurgicales réalisées avec un robot Da Vinci depuis sa mise en service dans l'établissement, ainsi que le détail des effets indésirables graves et décès éventuellement rencontrés pendant ou après l'utilisation du robot.

57 % des établissements sollicités ont répondu à l'enquête soit 39 établissements de santé.

* Article paru dans « Journal for healthcare quality » en août 2013 et intitulé « Underreporting of Robotic Surgery Complications »

Résultats de l'enquête

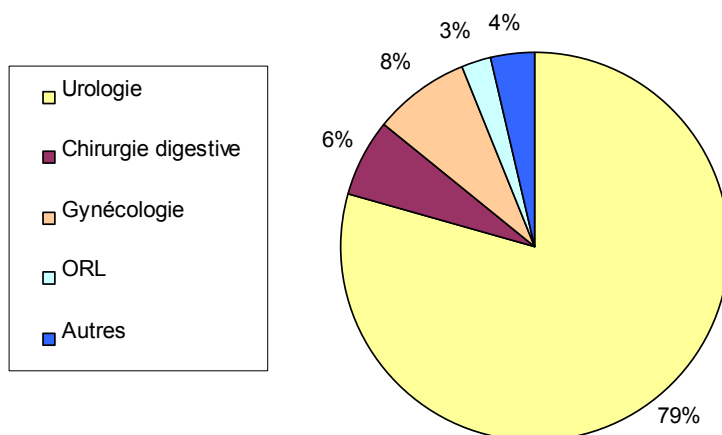
Activités :

Le nombre d'interventions chirurgicales réalisées avec le robot depuis 2011 par ces établissements est de 17 146. La moyenne est d'environ 175 interventions par an pour les établissements équipés du robot depuis plus de 2 ans. Il est important de souligner qu'il existe une importante disparité entre les établissements, car les valeurs limites se situent entre 70 et 700 interventions par an.

Tous les établissements de santé utilisent le robot Da Vinci principalement dans le domaine de l'urologie. Ainsi, 79 % des interventions avec le robot chirurgical Da Vinci sont réalisées en urologie. 62 % des établissements de santé l'utilisent également en chirurgie gynécologique.

La répartition des interventions chirurgicales réalisées avec ce robot est décrite dans le graphique ci-dessous.

Répartition des interventions chirurgicales réalisées avec le robot da Vinci depuis début 2011



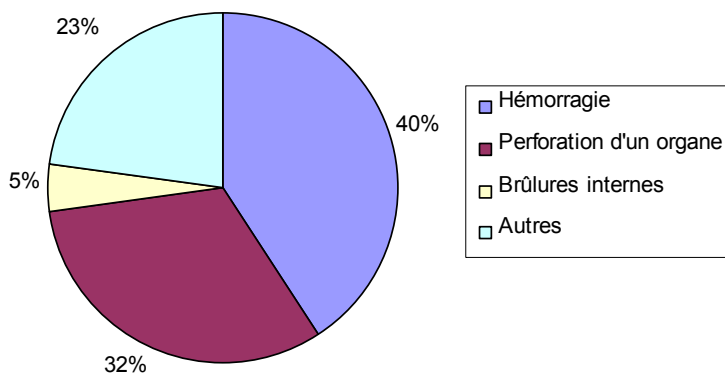
Les effets indésirables graves (EIG) :

L'EIG est défini d'après l'Article R.1123-39 du Code de la Santé Publique comme « l'évènement ou effet indésirable grave qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne, nécessite une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap important ou durable, ou bien se traduit par une anomalie ou malformation congénitale. »

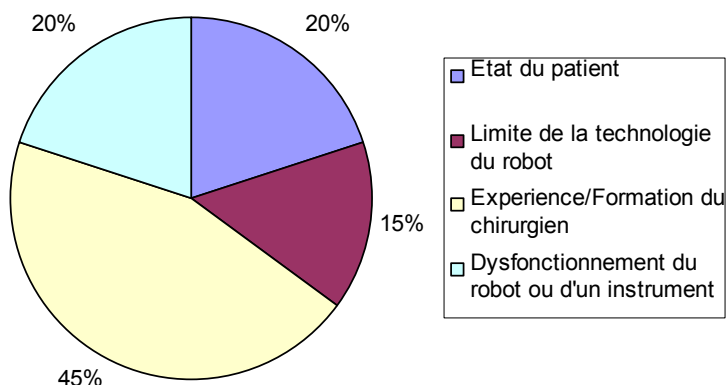
Lors de cette enquête, un décès dû à l'état de santé du patient lié à une manipulation inappropriée du robot a été rapporté. Cet événement n'avait pas été signalé dans le cadre de la matériovigilance. En effet, l'établissement de santé nous a confirmé que cet incident n'était pas dû à un dysfonctionnement du robot mais à une erreur de manipulation. Ce décès est survenu 3 mois après l'intervention.

Une trentaine d'évènements indésirables graves ont été rapportés sur plus de 17 000 interventions réalisées avec le robot Da Vinci. Ce nombre d'EIG rapportés au travers de cette enquête est supérieur au nombre de déclarations de matériovigilance reçues, les circonstances de survenue des incidents ne donnant pas lieu obligatoirement à une déclaration auprès de l'ANSM*. Parmi les établissements ayant répondu à l'enquête, 23 soit 59 % déclarent ne jamais avoir rencontré d'EIG liés à l'utilisation du robot. Les répartitions des EIG et des causes identifiées par les établissements de santé sont les suivantes :

Répartition des EIG



Répartition des causes des EIG



Les EIG rencontrés sont majoritairement des hémorragies et perforations d'organes. Les autres EIG décrits sont par exemple des étirements de racines nerveuses, syndrome des loges, œdèmes,... Ces derniers sont décrits comme pouvant être liés à une durée d'intervention prolongée du fait d'un opérateur situé au début de sa courbe d'apprentissage d'utilisation du robot.

Plusieurs établissements de santé soulignent des transfusions nécessaires en raison d'hémorragies. Elles ne seraient pas en lien avec le robot, mais plutôt avec l'acte chirurgical et qui au contraire, seraient moins fréquentes lors de l'utilisation du robot. Ces éléments toutefois recueillis ne font pas référence à des connaissances acquises et documentées par des articles scientifiques.

Ainsi, l'analyse des réponses de l'enquête comparées aux signaux de matériovigilance indique que l'imputabilité du robot est difficile à déterminer dans la survenue de l'EIG. L'EIG pouvant dépendre du geste chirurgical indépendamment de l'utilisation du robot. Quoiqu'il en soit, une des causes le plus souvent rapportée (45%) est l'expérience et la formation du chirurgien.

Enfin, il est mentionné dans 15 % des cas que la cause des EIG est la limite de la technologie du robot (absence de retour de force, limitation du champ de vision,...).

Conclusions de l'enquête

Le bilan de cette enquête montre la place importante du robot en urologie et confirme l'importance de la formation et de la courbe d'apprentissage des opérateurs notamment dans ce contexte de forte expansion de l'utilisation de ce robot dans des domaines chirurgicaux de plus en plus variés.

La formation de l'ensemble de l'équipe utilisatrice (chirurgien, aide opératoire) est le facteur principal qu'il convient de considérer. L'enquête montre que les établissements de santé réalisant le plus grand nombre d'interventions, ont déclaré le moins d'effets indésirables graves, ce qui peut montrer l'influence de l'expérience dans la pratique sur les EIG.

Il est important que chaque utilisateur puisse bénéficier d'une formation complète avant la réalisation d'une intervention chirurgicale et qu'il puisse bénéficier d'un suivi régulièrement dans le cadre de la formation continue pour l'usage du robot.

Tout incident ou tout risque d'incident grave sur ces dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'ANSM - Direction de la surveillance - Plateforme de réception et d'orientation des signalements – materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02.