



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Evaluation clinique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne

Validé par le Collège le 9 décembre 2021

Table des figures

Figure 1 : Nombre d'actes d'hystérectomie pour pathologie bénigne (France, 2019)	13
Figure 2 : Résultats de la recherche bibliographique	18
Figure 3: Hystérectomies d'indication bénigne par voie coelioscopique (France 2020)	41

Table des tableaux

Tableau 1 : Synthèse des données des recommandations disponibles	14
Tableau 2 : Tableau de synthèse des résultats des méta-analyses	24
Tableau 3 : Différents types de complications infectieuses d'après Marra <i>et al.</i> , 2019 (18)	33
Tableau 4 : Complications péri opératoires selon leur degré de sévérité d'après Albright <i>et al.</i> , 2016 (16)	35

Descriptif de la publication

Titre	Evaluation clinique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne
Méthode de travail	Procédure d'évaluation rapide d'une technologie de santé
Objectif(s)	Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne en vue d'apprécier l'opportunité de son inscription à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) et la pertinence de sa prise en charge par l'Assurance maladie
Cibles concernées	Professionnels de santé : médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique, gynécologie médicale, chirurgie, anesthésie-réanimation ; infirmier(e)s-anesthésistes ; infirmier(e)s de bloc opératoire ainsi que tout professionnel de santé travaillant dans des structures prenant en charge les patientes présentant une pathologie gynécologique de nature bénigne pouvant nécessiter une hystérectomie. Patientes avec une indication posée d'hystérectomie pour pathologie bénigne Assurance Maladie
Demandeur	Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Chantal ANDRIAMANGA (cheffe de projet, service évaluation des actes professionnels (SEAP)) sous la direction de Nadia ZEGHARI-SQUALLI (adjoite au chef de service, SEAP) et de Cédric CARBONNEIL (chef de service, SEAP) et avec la contribution de Louise TUIL (assistante, SEAP)
Recherche documentaire	De janvier 2010 à mai 2021. Une veille a été réalisée jusqu'en septembre 2021. Réalisée par Aurélien DANCOISNE, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, cheffe du service documentation-veille
Auteurs	Chantal ANDRIAMANGA (cheffe de projet, SEAP) sous la direction de Nadia ZEGHARI-SQUALLI (adjoite au chef de service, SEAP) et de Cédric CARBONNEIL (chef de service, SEAP)
Validation	Version du 9 décembre 2021
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – décembre 2021 – ISBN : 978-2-11-162691-1

Sommaire

Résumé	6
1. Contexte	10
1.1. Demande de la DGOS	10
1.2. Contexte : évaluation par indication	10
2. Contexte épidémio-clinique	12
2.1. Hystérectomie pour pathologie bénigne	12
2.1.1. Indications d'une hystérectomie pour pathologie bénigne	12
2.1.2. Etat des lieux des pratiques en France	12
2.2. Hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne	13
2.2.1. Réalisation technique : description succincte	13
2.2.2. Synthèse des données des recommandations disponibles	14
3. Objectif et méthode d'évaluation	16
3.1. Objectif	16
3.2. Méthode d'évaluation	16
3.2.1. Stratégie de recherche bibliographique	16
3.2.2. Question d'évaluation et critères de sélection	17
3.2.3. Sollicitation des parties prenantes	17
4. Résultats	18
4.1. Sélection bibliographique	18
4.2. Méta-analyses retenues	19
4.2.1. Caractéristiques des cinq méta-analyses	19
4.2.2. Caractéristiques des sujets inclus	20
4.2.3. Description du niveau d'expérience des chirurgiens et de l'équipe chirurgicale dans les méta-analyses	21
4.3. Résultats des méta-analyses	23
4.3.1. Complications peropératoires	29
4.3.2. Décès et complications postopératoires	31
4.3.3. Complications péri-opératoires	34
4.3.4. Durée de l'intervention	36
4.3.5. Qualité de vie des patientes et retour à une activité normale	36
4.4. Spécificités de la pratique anesthésique dans le cadre d'une hystérectomie robot-assistée	37
4.4.1. Données de la littérature	37

4.4.2. Avis du Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNP-ARMPO)	38
4.5. Niveau de diffusion de l'hystérectomie robot-assistée	40
4.6. Synthèse de l'avis des parties prenantes	41
4.6.1. CNPGO-GM : gynécologie obstétrique et gynécologie médicale	41
4.6.2. CNP-ARMPO : anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire	42
4.6.3. CNP IBODE : infirmier(e)s de bloc opératoire diplômés d'état	44
4.6.4. Associations de patientes : EndoFrance, ENDOmind, FIBROME INFO France	44
5. Synthèse et conclusion	46
5.1. Synthèse	46
5.2. Conclusion et perspectives	47
Références bibliographiques	49
Participants	53
Abréviations et acronymes	54

Résumé

Le nombre de robot chirurgical Da Vinci® dans les établissements de santé publics et privés français a connu une augmentation de près de 70 % entre 2015 et 2019. Au total, on comptait 147 robots en France en 2019.

En 2015, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a demandé à la Haute Autorité de santé (HAS) de réaliser l'évaluation de la chirurgie robot-assistée, comparativement aux chirurgies ouverte et laparoscopique conventionnelles. Il s'agit d'une demande générique au champ d'évaluation très large. La HAS a décidé de faire des évaluations par indication en commençant par celles pour lesquelles les données de la littérature scientifique sont les plus importantes. Elle a ainsi évalué deux indications en 2016¹ et 2019².

En 2019, la HAS a inscrit l'évaluation de l'hystérectomie robot-assistée à son programme de travail en raison de l'existence notamment d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) et de données récentes publiées sur cette technique. Il a été décidé de commencer le travail par l'évaluation clinique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologies bénignes et de réaliser dans un deuxième temps celle relative aux tumeurs malignes.

Objectifs de l'évaluation

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée pour le traitement des pathologies bénignes, en vue d'apprécier l'opportunité de son inscription à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) et la pertinence de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Méthode d'évaluation

La HAS a réalisé cette évaluation selon une procédure rapide, notamment en raison de la disponibilité de littérature scientifique synthétique et du périmètre restreint aux pathologies bénignes. Cette méthode est fondée sur l'analyse de la littérature scientifique synthétique³ et le recueil du point de vue des professionnels de santé et des associations des patientes sollicités en tant que parties prenantes.

Résultats

La HAS a réalisé une analyse de la littérature synthétique comparant l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée à la coelioscopie conventionnelle. Les résultats de cette analyse doivent être interprétés en tenant compte du faible niveau de certitude des données disponibles en raison du faible nombre de sujets inclus dans les essais et du faible nombre des

¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale.

² Haute Autorité de santé. Evaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3103989/fr/evaluation-de-la-nephrectomie-totale-ou-partielle-assistee-par-robot.

³ Littérature scientifique synthétique : notamment les revues systématiques de la littérature avec ou sans méta-analyse et les rapports d'évaluation technologique (*Health Technology Assessment* ou HTA).

essais inclus dans les revues systématiques de la littérature, de l'absence / insuffisance de description des caractéristiques des patientes incluses dans les essais et de la variabilité de la durée de suivi des patientes.

- Sur la survenue de complications per- et postopératoires, tous types confondus, la différence entre l'hystérectomie robot-assistée et la coelioscopie conventionnelle n'est pas statistiquement significative, mais le faible niveau de certitude des données recueillies ne permet pas de conclure.
- Sur le taux de conversion en d'autres techniques (en coelioscopie conventionnelle ou en laparotomie), tenant compte des facteurs de risque de conversion précisés par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) notamment le niveau d'expérience du chirurgien, et les caractéristiques de la patiente (obésité, antécédent de chirurgie pelvienne ou de césarienne et poids utérin supérieur à 500 g), les données comparatives disponibles sont limitées et ne permettent pas de conclure.
- Sur le risque de décès associé à une hystérectomie robot-assistée, l'absence de données comparatives ne permet pas de conclure. Cependant, une hystérectomie mini-invasive semble être associée à un faible risque de survenue de décès, quelle que soit la modalité (coelioscopie ou robot-assistée).
- Sur le risque de survenue de la douleur postopératoire, la différence entre les deux techniques n'est pas statistiquement significative, mais le faible nombre de patientes évaluées ne permet pas de conclure avec certitude.
- En matière de risque de survenue d'infection, la différence n'est pas significative, mais le faible niveau de certitude des données recueillies ne permet pas de conclure.
- La comparaison de la durée d'intervention entre l'hystérectomie robot-assistée et la coelioscopie conventionnelle n'a pas montré une différence significative.
- La qualité de vie des patientes semble être meilleure à 6 semaines avec l'hystérectomie robot-assistée mais cette différence n'est plus significative à 6 mois. Aucune différence n'a été observée quant au délai de retour à une activité normale entre les deux groupes.

La HAS rappelle que l'absence de différence statistiquement significative dans les essais visant à démontrer la supériorité d'une technique par rapport à une autre ne permet pas de conclure à une équivalence entre ces deux techniques.

La HAS a recueilli la position des différents conseils nationaux professionnels (CNP) et les associations de patientes concernés par le sujet :

- le CNP de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale (CNPGO-GM) et celui d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNP-ARMPO) ont indiqué qu'en matière d'efficacité et de sécurité, aucune supériorité de l'hystérectomie robot-assistée n'a été démontrée comparativement à la coelioscopie conventionnelle. Ils préconisent la réalisation d'essais bien menés pour pouvoir définir le bénéfice/risque pour les patientes, notamment dans certains sous-groupes de populations spécifiques (endométriose, utérus volumineux, patientes obèses...) et en tenant compte de la courbe d'apprentissage ;
- les anesthésistes ont formulé des préconisations spécifiques à la pratique de l'anesthésie lors d'une hystérectomie robot-assistée ;
- les infirmier(e)s de bloc opératoire pointent quant à eux l'insuffisance de formation à la chirurgie robotique ;

- tous ces professionnels de santé soulignent l'importance du travail en équipe lors d'une intervention robot-assistée, et plus spécifiquement l'intérêt majeur de la collaboration entre l'équipe chirurgicale et l'équipe d'anesthésie ;
- les associations des patientes estiment que les patientes sont en général peu informées sur les interventions qu'elles vont subir et encore moins sur l'hystérectomie robot-assistée, Internet étant leur principale source d'information.

Conclusion et perspectives

Nécessité de recueil de données complémentaires et de suivi de la diffusion de l'acte en France

Les résultats de l'analyse des données de la littérature réalisée par la HAS sont cohérents avec l'avis des professionnels de santé sollicités : les résultats sont de faible niveau de certitude et ne permettent pas de statuer sur la supériorité ou la non-infériorité de l'hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne comparée à la coelioscopie conventionnelle. Il est à noter cependant qu'il n'existe pas de signal de surrisque d'effets indésirables graves en lien avec cette intervention.

La HAS et les professionnels de santé préconisent ainsi la réalisation d'études de recherche clinique bien menées afin de démontrer les bénéfices cliniques de l'hystérectomie robot-assistée comparée à la coelioscopie conventionnelle dans les indications bénignes, en tenant compte de la courbe d'apprentissage de l'équipe. La HAS préconise la réalisation d'essais prospectifs de supériorité ou de non infériorité pour comparer ces deux modalités d'hystérectomie. Pour certains sous-groupes de population notamment les patientes avec endométriose, avec utérus volumineux ou encore les patientes obèses, la HAS préconise uniquement un essai de supériorité.

La HAS préconise également le suivi continu du nombre d'hystérectomie robot-assistée, notamment avec les données remontées par l'intermédiaire du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) afin de pouvoir apprécier le degré de diffusion de cette technique sur le territoire français.

Informations des patientes : reprise des préconisations de la HAS faites en 2016

L'accès aux informations étant considéré comme un point d'amélioration majeure selon les associations de patientes, la HAS réitère ses préconisations de 2016. La HAS affirme que le choix entre les différentes modalités d'hystérectomie repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et la patiente. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patientes sur l'ensemble des techniques disponibles et sur les incertitudes relatives à la valeur ajoutée de l'acte d'hystérectomie robot-assistée.

Prise en compte de l'impact organisationnel

La HAS rappelle l'importance de la prise en compte de la dimension organisationnelle d'une chirurgie robot-assistée, telle que mentionnée dans son rapport d'évaluation publié en 2016⁴.

⁴ Haute Autorité de santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale.

Ainsi, l'efficacité et la sécurité d'une intervention robot-assistée dépendent de plusieurs facteurs, dont :

- le choix de la bonne patiente et de la voie d'abord qui lui soit la plus appropriée ;
- le niveau d'expérience du chirurgien en matière d'intervention robot-assistée et des autres voies d'abord ;
- la disponibilité d'une équipe formée et expérimentée avec un effectif et des qualifications appropriées ;
- un environnement technique et logistique adéquat : notamment un bloc opératoire adapté, une gestion optimale des instruments, une stérilisation à basse température avec un circuit dédié et la mise en place d'une organisation en gestion des risques.

La HAS précise qu'une réévaluation de l'impact organisationnel de l'hystérectomie robot-assistée est prévue au cours de l'évaluation⁵ portant sur les indications pour pathologies malignes.

En dernier lieu, il est important de souligner que compte tenu de l'impossibilité de statuer sur le bénéfique/risque pour la patiente de l'hystérectomie robot-assistée comparée à la coelioscopie conventionnelle dans le cadre du traitement des pathologies bénignes, une évaluation médico-économique ne peut être envisagée.

⁵ En cours de réalisation.

1. Contexte

1.1. Demande de la DGOS

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a demandé à la Haute Autorité de santé (HAS) en 2015 de réaliser « **l'évaluation clinique, médico-économique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée, comparativement aux chirurgies ouverte et laparoscopique conventionnelles** ». L'objectif de la DGOS était de statuer sur la pertinence de sa prise en charge par la collectivité et de l'encadrement de la diffusion de cette technique très coûteuse en application de l'article L.1151-1 du Code de la santé publique. La DGOS souhaite ainsi que la HAS précise en ce qui concerne la chirurgie robot-assistée :

- son efficacité et sa sécurité comparées aux chirurgies ouverte et laparoscopique conventionnelles ainsi que sa place dans la prise en charge ;
- les dimensions organisationnelles avec des précisions sur les conditions techniques de réalisation et sur la qualification des professionnels si besoin ;
- l'efficacité de la technique.

1.2. Contexte : évaluation par indication

Il s'agit d'une demande générique au champ d'évaluation très large mais qui ne précise pas les indications chirurgicales à évaluer en priorité. La HAS a décidé d'élaborer des rapports d'évaluation technologique **par indication** en commençant par celles pour lesquelles les données de la littérature scientifique sont les plus importantes. Il a été également décidé que l'opportunité d'évaluer la dimension médico-économique ne pourrait être envisagée que si les résultats de l'évaluation médico-technique étaient probants.

En 2016, la HAS a évalué les « dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale » (1) ; elle a considéré que, lorsque cette modalité chirurgicale était réalisée dans un cadre organisationnel défini, elle pouvait représenter une des modalités possibles de traitement mais sans valeur ajoutée démontrée par rapport aux autres techniques. Elle a formulé en ce sens un avis favorable à son remboursement.

En 2019, la HAS a évalué la « néphrectomie totale ou partielle assistée par robot » mais la qualité des données disponibles dans cette indication n'a pas permis à la HAS de se prononcer sur le service attendu (SA) ni sur l'amélioration du service attendu (ASA) comparativement à la chirurgie ouverte ou la chirurgie laparoscopique conventionnelle (2).

L'évaluation de l'hystérectomie robot-assistée a, quant à elle, été inscrite au programme de travail de la HAS en 2019 en raison de l'existence notamment d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) et de données récentes publiées sur cette technique.

Une première analyse a permis d'identifier plusieurs indications possibles d'une hystérectomie :

- traitement des pathologies bénignes notamment fibrome, endométriose... ;
- traitement des cancers de l'utérus : cancer de l'endomètre et cancer du col de l'utérus.

Il convient de noter que le PHRC, coordonné par le centre hospitalier universitaire (CHU) de Lille et comparant les complications de la technique robot-assistée et de la coelioscopie

conventionnelle chez les patientes ayant un cancer de l'endomètre, du col de l'utérus ou un cancer de l'ovaire était en cours de finalisation⁶.

En conséquence, il est décidé de commencer le travail par l'évaluation clinique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne et de réaliser dans un deuxième temps celle relative aux tumeurs malignes.

⁶ Information disponible lors de l'élaboration de la note de cadrage au cours du 1^{er} semestre 2020. Par la suite, ce travail a été suspendu entre septembre 2020 et avril 2021 à cause de l'urgence sanitaire liée au COVID-19.

2. Contexte épidémiologique-clinique

2.1. Hystérectomie pour pathologie bénigne

Une hystérectomie est une procédure chirurgicale qui consiste à enlever l'utérus ou une partie de celui-ci. Selon le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), quatre types d'hystérectomie peuvent être réalisés⁷ en fonction de la nature de la pathologie et de l'âge de la patiente :

- hystérectomie subtotalaire : ablation du corps de l'utérus mais conservation du col ;
- hystérectomie totale : ablation du corps et du col de l'utérus ;
- hystérectomie totale non conservatrice, avec salpingo-ovariectomie : ablation du corps et du col de l'utérus ainsi que des ovaires et des trompes de Fallope ;
- hystérectomie radicale : ablation du corps et du col de l'utérus, des ovaires et des trompes de Fallope ainsi que du 1/3 supérieur du vagin et des ganglions lymphatiques.

L'hystérectomie non conservatrice ou radicale est principalement indiquée en cas de pathologies carcinologiques.

Le CNGOF recommande de ne pas utiliser les classifications des différents types d'hystérectomie sur le compte-rendu en cas de pathologie bénigne, mais de préciser les différentes étapes opératoires (3) (accord professionnel).

Par ailleurs, le CNGOF recommande :

- que le chirurgien réalise **au moins 30 hystérectomies au cours de son apprentissage** (3) (grade C) ;
- qu'une hystérectomie soit réalisée par un chirurgien pratiquant **au moins dix hystérectomies par an** (3) (grade C).

2.1.1. Indications d'une hystérectomie pour pathologie bénigne

Selon les données des recommandations publiées par le CNGOF en 2015 portant sur l'hystérectomie pour pathologie bénigne (3), cette intervention est indiquée **essentiellement** en cas de :

- fibrome utérin (ou myome) ;
- endométriose et adénomyose (endométriose interne à l'utérus) ;
- troubles de la statique pelvienne (prolapsus génital) ;
- ménorragies fonctionnelles.

2.1.2. Etat des lieux des pratiques en France

En France, un peu plus de 60 000 actes⁸ d'hystérectomie toutes indications (pathologies bénigne et maligne de l'utérus) et toutes voies d'abord confondues (voie vaginale,

⁷ CNGOF <http://www.cngof.fr/interventions-gynecologiques/355-hysterectomie-abdominale> consulté le 20 février 2020.

⁸ Source : données PMSI via la plateforme « DIAMANT » (ou Décisionnel inter-ARS pour la maîtrise et l'anticipation) qui est « un outil de traitement de l'information centré sur l'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines ». DIAMANT est un système décisionnel des ARS.

laparoscopique ou laparotomie) sont réalisés chaque année, dont **environ 70 % concernant l'indication bénigne**, ce qui représente un peu moins de 42 000 actes en 2019⁹.

Une hystérectomie peut être réalisée par voie abdominale (laparotomie), vaginale, laparoscopique (ou coelioscopique) ou coelio-vaginale.

Le CNGOF recommande de privilégier la voie vaginale ou laparoscopique en cas d'indication bénigne (4) (grade B).

Les résultats de l'analyse des données, issues du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) portant sur **les indications les plus fréquentes pour pathologie bénigne de l'hystérectomie réalisée en 2019, en fonction des voies d'abord utilisées**, sont présentés sur le graphique ci-dessous (cf. Figure 1).

La coelioscopique a été la voie la plus utilisée (43 %), parmi les actes réalisés, 11 % étaient des interventions sous coelioscopie combinée avec la voie vaginale et 32 % étaient sous coelioscopie seule. La voie vaginale a été utilisée pour 32 % des interventions. L'hystérectomie par chirurgie ouverte (ou laparotomie) a été réalisée en 2019 dans 25 % des cas, principalement au cours d'une hystérectomie totale avec ou sans annexectomie.

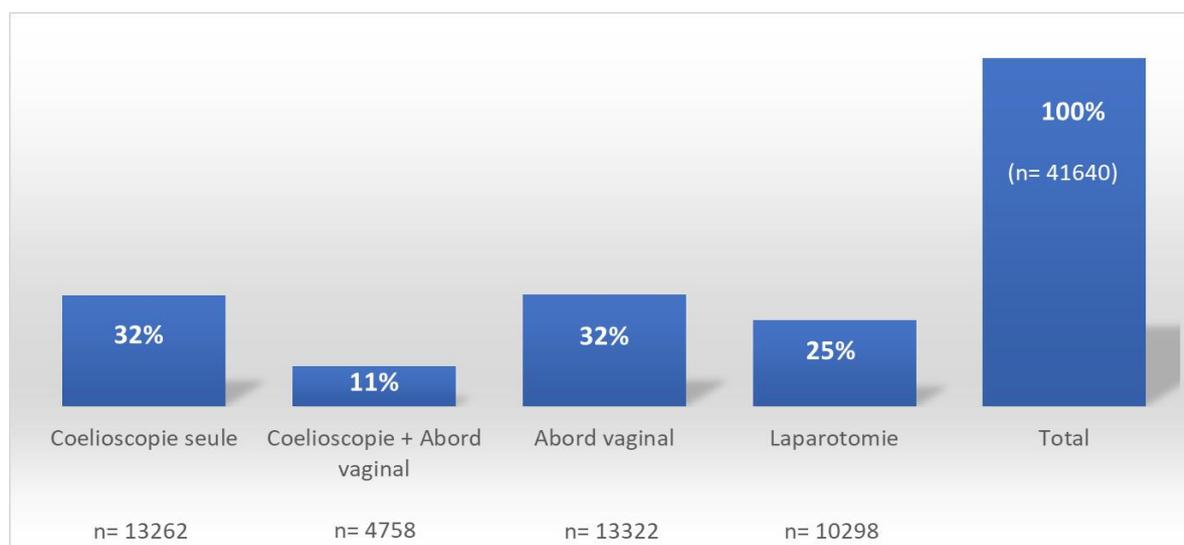


Figure 1 : Nombre d'actes d'hystérectomie pour pathologie bénigne (France, 2019)¹⁰

2.2. Hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne

2.2.1. Réalisation technique : description succincte

La chirurgie robot-assistée est une technique mini-invasive réalisée par voie laparoscopique, au même titre que la coelioscopie conventionnelle.

⁹ Les données issues du PMSI sur les indications les plus fréquentes de l'hystérectomie (notamment léiomyome, tumeurs bénignes de l'utérus, endométriose et adénomyose, prolapsus génital, ménorragies fonctionnelles) sont détaillées en annexe 9.

¹⁰ Données sur les indications les plus fréquentes via la plateforme « DIAMANT ». Requête du 15/02/2021.

En France, même si d'autres systèmes robotiques peuvent être utilisés, l'hystérectomie robot-assistée est le plus souvent réalisée avec le robot da Vinci®¹¹. Une des spécificités de cette technique robot-assistée réside dans le fait que pendant l'intervention, le chirurgien est installé à la console (zone non stérile) et un assistant à côté de la patiente en zone stérile¹². Les différentes étapes sont succinctement décrites ci-après.

- Préparation du robot par l'équipe avec sa mise en route : branchements, connexions et vérification de son bon fonctionnement, houssage stérile des « bras » du robot qui seront en contact avec la patiente.
- Induction anesthésique et installation de la patiente. Le positionnement de la patiente est une étape importante qui est discutée dans la partie dédiée aux spécificités en anesthésie (cf. **paragraphe 4.2.3.**).
- Positionnement du robot par le chirurgien, à la hauteur et distance optimale de la patiente en plaçant les trocarts opérateurs selon ses repères (« *docking time* »).
- Comme avec la coelioscopie conventionnelle, création du pneumopéritoine suivie des différents temps opératoires. L'utérus est retiré à l'aide d'instruments chirurgicaux insérés à travers des petites incisions au niveau de la paroi abdominale et d'un trocart installé à travers l'ombilic qui est destiné à l'optique (5, 6).

2.2.2. Synthèse des données des recommandations disponibles

Une dizaine de recommandations, guide de pratique clinique, rapport, opinion ou position officielle (*position statement*) de plusieurs pays sur l'utilisation de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne ont été identifiés et sont résumées¹³ dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 : Synthèse des données des recommandations disponibles

Pays (année)	Recommandations, guide de pratique clinique, position officielle
France (2015) (4)	Le CNGOF ne recommandait pas la réalisation de l'hystérectomie robot-assistée pour indication bénigne.
Allemagne, Autriche, Suisse (2016) (7)	Lors de l'élaboration de leur recommandation de pratique clinique, les Sociétés de gynécologie et obstétrique autrichienne, allemande et suisse ont conclu que les essais randomisés disponibles sur l'utilisation de la technique robot-assistée n'ont pas montré de bénéfice fiable et pertinent pour les patients.
Australie, Nouvelle-Zélande (2017) (8)	Selon le <i>Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists</i> (RANZCOG), les données disponibles ne permettaient pas de statuer clairement sur la place de l'hystérectomie robot-assistée.

¹¹ Pour rappel, le robot chirurgical en général et le robot Da Vinci® en particulier ont été décrits dans le rapport d'évaluation publiée en 2016. Haute Autorité de santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale

¹² Haute Autorité de santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale

¹³ Détails de la position des différents pays en annexe 2.

Pays (année)	Recommandations, guide de pratique clinique, position officielle
Danemark (2017) (9) Suisse (2018) (10)	Des recommandations conditionnelles ont été émises au Danemark (<i>Danish Health Authority</i>) et en Suisse (<i>The Appraisal Committee of the Swiss Medical Board</i>) sur l'utilisation de cette technique en raison de l'absence de preuve d'un bénéfice net pour les patientes ; elle ne devrait être réalisée à la place de la voie laparoscopique conventionnelle qu'après un examen attentif de son intérêt pour la patiente.
Canada (2019) (11)	Lors de l'élaboration d'une directive pour la pratique clinique, la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) ne mentionne pas la technique robot-assistée .
Etats-Unis (2020) (12)	L' <i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i> (ACOG) s'est prononcé sur la chirurgie gynécologique robot-assistée d'indication bénigne et précise, en ce qui concerne l'hystérectomie robot-assistée en particulier, que les données sur la durée opératoire et les résultats sur les complications péri-opératoires sont de faible niveau de certitude . Cette technique peut être réalisée en toute sécurité dans des centres avec des chirurgiens expérimentés, mais il est recommandé de créer un registre et d'utiliser des bases de données pour signaler les événements indésirables liés aux techniques robot-assistées en gynécologie.

3. Objectif et méthode d'évaluation

3.1. Objectif

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée pour le traitement des pathologies bénignes, en vue d'apprécier l'opportunité de son inscription à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) et la pertinence de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

A noter que l'évaluation de la dimension organisationnelle de l'intervention chirurgicale avec le robot Da Vinci® a déjà été réalisée lors de l'évaluation en 2016 dans le cadre de la prostatectomie totale robot-assistée. Elle sera néanmoins réactualisée dans un deuxième temps lors de l'évaluation portant sur l'hystérectomie robot-assistée pour traiter les pathologies malignes.

L'opportunité d'évaluer la dimension médico-économique sera également discutée si les résultats de l'évaluation clinique démontrent une valeur ajoutée de l'hystérectomie robot-assistée par rapport à celle réalisée par coelioscopie conventionnelle.

3.2. Méthode d'évaluation

Le Collège de la HAS a validé la réalisation de cette évaluation selon une procédure rapide¹⁴, notamment en raison de la disponibilité de littérature scientifique synthétique et du périmètre restreint aux pathologies bénignes.

3.2.1. Stratégie de recherche bibliographique

Une revue *Cochrane* évaluant l'hystérectomie robot-assistée pour pathologies bénignes et malignes a été publiée en 2012 (13). Il a donc été décidé de réaliser une recherche bibliographique complémentaire couvrant la période de janvier 2010 à mai 2021¹⁵. Une veille a été réalisée jusqu'en septembre 2021.

La recherche a ciblé :

- les revues systématiques de la littérature incluant des essais randomisés contrôlés évaluant l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne ;
- et à défaut, les revues systématiques de la littérature incluant des études observationnelles.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 1.

¹⁴ Haute Autorité de santé. Procédure d'évaluation rapide d'actes professionnels : critères et modalités de mise en œuvre. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832965/fr/procedure-d-evaluation-rapide-d-actes-professionnels-criteres-et-modalites-de-mise-en-oeuvre.

Pour rappel, cette méthode est fondée sur : a) l'analyse de la littérature scientifique synthétique, notamment les revues systématiques de la littérature avec ou sans méta-analyse et les rapports d'évaluation technologique (*Health Technology Assessment* ou HTA), b) le recueil du point de vue des professionnels de santé et des associations de patients ou usagers sollicités en tant que parties prenantes au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013 afin de recueillir leur point de vue à titre collectif, c) la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique qui sera validé par le Collège de la HAS.

¹⁵ Ce travail a été suspendu entre septembre 2020 et avril 2021 à cause de l'urgence sanitaire liée au COVID-19.

3.2.2. Question d'évaluation et critères de sélection

Si une hystérectomie peut être réalisée par voie abdominale, vaginale, laparoscopique ou coelio-vaginale, le comparateur le plus pertinent de l'hystérectomie robot-assistée dans le cadre d'une indication bénigne est la coelioscopie conventionnelle. L'objectif de ce travail est ainsi de comparer l'efficacité et la sécurité de ces deux techniques mini-invasives dans ces indications.

L'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne est-elle efficace et sûre comparée à la coelioscopie conventionnelle ?

Les différents critères nécessaires pour évaluer les bénéfices et les risques de la technique sont résumés dans le tableau ci-après.

Population	Femmes adultes (≥ 18 ans) présentant une pathologie bénigne nécessitant une hystérectomie
Intervention	Hystérectomie robot-assistée
Comparateurs	Hystérectomie par coelioscopie conventionnelle
Critères d'évaluation (outcomes)	Critères d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité : <ul style="list-style-type: none">– taux de complications peropératoires, notamment plaies d'organes de voisinage de l'utérus (voies urinaires, intestin), des vaisseaux sanguins et nerfs nécessitant une prise en charge chirurgicale spécifique, hémorragie ;– taux de conversion, durée de l'intervention ;– qualité de vie– taux de mortalité et taux de complications postopératoires, notamment infection, abcès profond, hémorragie, fistule, déhiscence, douleur postopératoire.
Type de publication publiées à partir de 2012*	Revue systématique de la littérature avec ou sans méta-analyse Rapport d'évaluation technologique (<i>Health technology assessment</i> ou HTA)

* année de publication d'une revue *Cochrane* évaluant l'hystérectomie pour pathologies bénignes et malignes ayant inclus tous les essais de bonne qualité méthodologique publiés antérieurement

3.2.3. Sollicitation des parties prenantes

Les conseils nationaux professionnels (CNP) des disciplines suivantes ont été sollicités en tant que parties prenantes, l'objectif étant de recueillir leur avis, notamment sur les avantages, les inconvénients et les spécificités de l'hystérectomie robot-assistée pour indication bénigne :

- CNP de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale (CNPGO-GM) ;
- CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNP-ARMPO) ;
- CNP des infirmier(e)s-anesthésistes (CNPIA) ;
- CNP des infirmier(e)s de bloc opératoire (CNP IBO).

Les associations de patientes suivantes ont été interrogées spécifiquement sur la source et le niveau d'information dont elles disposent sur cette technique et sur la décision médicale partagée :

- Association EndoFrance : association française de lutte contre l'endométriose ;
- Association ENDOMind : association française d'actions pour l'endométriose ;
- Association de patientes : Fibrome info France.

4. Résultats

4.1. Sélection bibliographique

Une recherche des rapports d'évaluation technologique publiés par les autres agences internationales d'évaluation des technologies (*Health Technologies Assessment* ou HTA) a été réalisée et n'a pas permis d'identifier d'autres rapports que ceux déjà cités lors de l'évaluation de la prostatectomie robot-assistée publiée en 2016. Ces rapports HTA, publiés entre 2009 et 2011, sont axés sur les pathologies malignes dans la majorité des cas. Aucun rapport d'évaluation technologique n'a donc été retenu. La liste des rapports HTA identifiés est présentée en annexe 3.

Cinq revues systématiques de la littérature avec méta-analyse publiées entre 2015 et 2019 répondant aux critères de sélection ont été retenues et analysées pour évaluer l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée comparée à la coelioscopie conventionnelle (14-18) (cf. Figure 2). Les critères d'exclusion des publications sont détaillés en annexe 7.

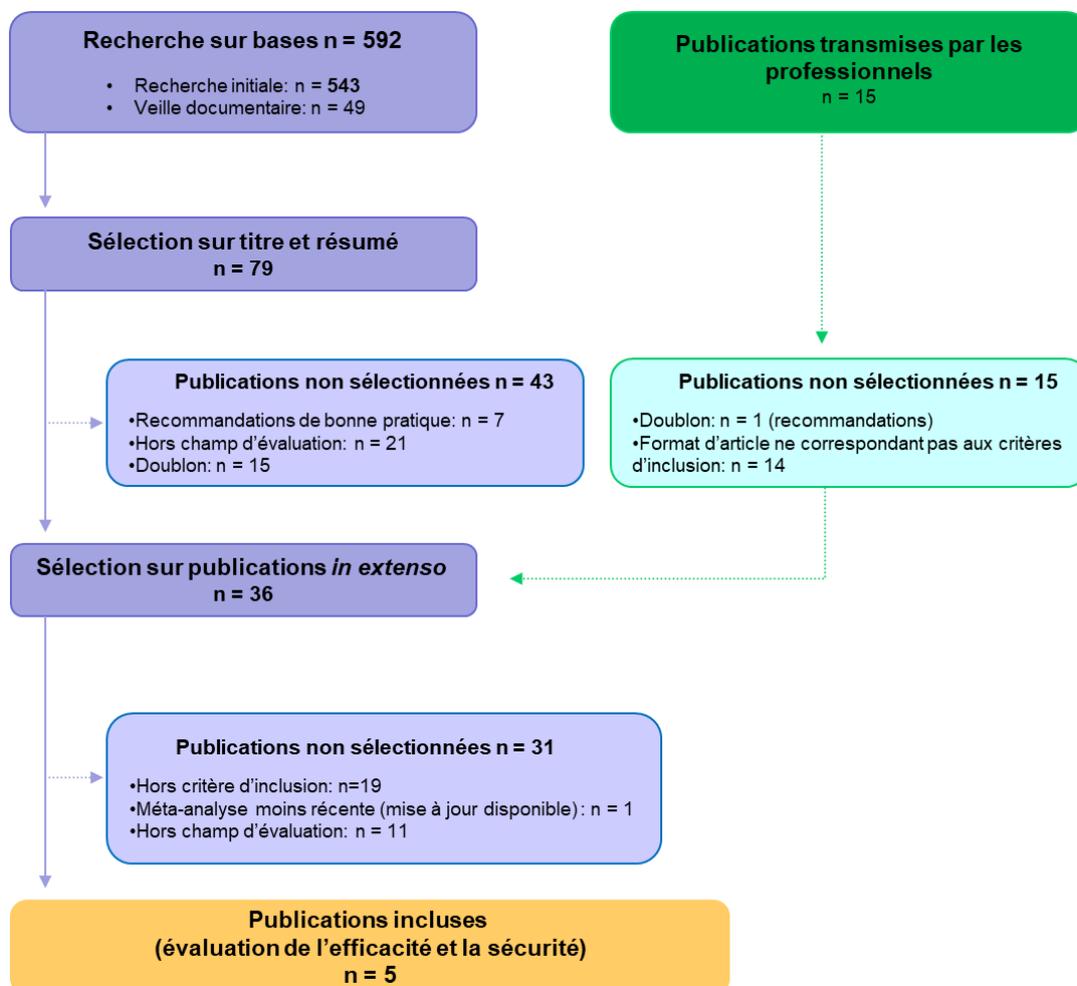


Figure 2 : Résultats de la recherche bibliographique

4.2. Méta-analyses retenues

Les méta-analyses sont présentées en annexe 4.

4.2.1. Caractéristiques des cinq méta-analyses

Dans trois méta-analyses dont l'objectif principal était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée, seuls des essais contrôlés randomisés (ECR) ont été inclus (14-16). Ces ECR sont quasi tous monocentriques et réalisés dans des pays différents. Un même ECR¹⁶ a été inclus dans les trois méta-analyses et ses données ont été compilées avec celles d'autres essais. Les données des trois méta-analyses ont toutes été rapportées car les critères d'évaluation étaient soit différents (cf. annexe 4), soit évalués de manière hétérogène.

Quand l'objectif de la méta-analyse était axé sur la sécurité de la technique, notamment le taux de mortalité (17) ou le taux de complications infectieuses (18), des études rétrospectives ont été incluses en raison du faible taux d'événements attendu et de données insuffisantes sur ces critères dans les essais contrôlés randomisés.

Les auteurs ont évalué le niveau de risque de biais des essais inclus dans leur méta-analyse :

- Behbehani *et al.* (2020) : l'analyse de la qualité méthodologique des sept cohortes rétrospectives incluses dans cette méta-analyse a été réalisée avec les échelles de Newcastle-Ottawa¹⁷. Les études ont été considérées par les auteurs comme ayant un risque de biais bas à moyen (score ≥ 6) (17) ;
- Lawrie *et al.* (2019) : dans l'ensemble, les auteurs ont considéré que quatre ECR sur les cinq inclus dans leur méta-analyse présentaient un risque modéré de biais. Un essai (n=113 patientes) présentait un risque élevé de biais, notamment à cause de l'exclusion de 13 % de sujets après randomisation et de onze écarts au protocole signalés (14) ;
- Marra *et al.* (2019) : selon les auteurs, une des limites de leur méta-analyse était le fait d'avoir inclus dans la majorité des cas des études rétrospectives (trois ECR et treize études rétrospectives pour évaluer l'hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne), avec le risque de biais inhérent à ce type d'étude. Les auteurs ont souligné l'absence de précision quant à la possibilité pour les patientes de choisir elles-mêmes la technique, de même qu'il n'était pas précisé si les deux groupes ont été gérés de manière comparable dans ces études rétrospectives (18) ;
- Albright *et al.* (2016) : selon les auteurs, le risque de biais reste élevé dans les trois ECR et un quasi-ECR¹⁸ inclus dans leur méta-analyse en raison de l'absence d'insu pour l'opérateur (comme dans toute étude portant sur des interventions chirurgicales) ; l'insu pour les patientes n'était pas décrit dans la plupart des essais. Le niveau de risque de biais est incertain quant à l'insu lors de l'évaluation des critères de jugement. Les risques de biais de sélection et de biais de mesure liés à un recueil incomplet (données manquantes) du critère principal ont été jugés de bas niveau (16) ;

¹⁶ Les données de l'ECR de Paraiso *et al.* (2013) ont été incluses dans la méta-analyse d'Aarts *et al.* (2015), d'Albright *et al.* (2016) et de Lawrie *et al.* (2019).

¹⁷ Outil pour évaluer le risque potentiel de biais des essais non randomisés.

¹⁸ Quasi-ECR : choix de la technique en fonction de la disponibilité du robot et du bloc opératoire dans les structures lors de la programmation mais ni les chirurgiens ni les patientes n'ont une influence sur le choix de la technique réalisée.

- Aarts *et al.* (2015) : les auteurs ont pointé le nombre limité d'essais inclus dans leur méta-analyse, plus particulièrement pour l'évaluation de l'hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne comparée à celle par coelioscopie conventionnelle ; seuls deux essais ont pu être inclus. Un des ECR a été considéré comme à faible risque de biais. L'autre ECR présente un risque élevé de biais en raison de l'absence d'insu aussi bien pour les patientes, les opérateurs que pour les évaluateurs des critères de jugement principal mais il présente en revanche un bas risque de biais de sélection (15).

L'interprétation de tous les résultats doit en conséquence être faite en tenant compte des risques de biais associés aux essais inclus dans ces méta-analyses.

L'analyse de la qualité méthodologique de l'élaboration des méta-analyses a été réalisée avec la grille AMSTAR¹⁹, les résultats sont détaillés en annexe 6. En résumé, l'analyse a montré que les essais inclus ont tous été bien décrits mais ceux exclus ne l'étaient que dans deux méta-analyses (14, 15). Dans la méta-analyse de Marra *et al.*, aucune information n'est disponible sur l'existence ou l'absence de liens d'intérêt éventuels (18). Behbehani *et al.* ont déclaré qu'un des auteurs a un lien d'intérêt avec le fabricant du robot et aucun lien pour les autres auteurs (17).

4.2.2. Caractéristiques des sujets inclus

Le nombre total de patientes incluses dans les cinq méta-analyses est très variable, allant de 152 (dans les méta-analyses ayant inclus uniquement des ECR) à près de 167 000 (dans les méta-analyses ayant inclus des études rétrospectives). Par ailleurs, les données disponibles sur les différents critères d'évaluation sont assez hétérogènes et le nombre total de sujets évalués pour chaque critère très variable. Ainsi, par exemple, la douleur postopératoire a été évaluée uniquement sur 36 patientes (données d'ECR) ; les complications infectieuses ont pu être évaluées sur un total d'environ 167 000 patientes mais ce sont des données issues majoritairement d'études observationnelles rétrospectives.

1. Dans les trois méta-analyses ayant inclus uniquement des ECR (14-16), les caractéristiques des patientes incluses ont été décrites :
 - **âge** : entre 42 et 50 ans en moyenne, correspondant en partie à l'âge habituel des patientes qui subissent une hystérectomie pour pathologie gynécologique bénigne ; à noter que les résultats de ces méta-analyses risquent d'être plus difficilement extrapolables aux patientes plus âgées qui présentent souvent plus de comorbidités les exposant à un plus grand risque de complications après une hystérectomie ;
 - **indice de masse corporelle (IMC)** : la majorité des patientes étaient en surpoids ou avec une obésité modérée dans les deux groupes, leur IMC étant compris entre 24,9 et 32,1 kg/m² en moyenne. Il est à noter que l'obésité est considérée comme un des facteurs de risque de survenue de complications chirurgicales lors d'une hystérectomie, indépendamment de la technique utilisée (12). Par ailleurs, le CNGOF recommande de réaliser l'hystérectomie par voie vaginale ou par voie laparoscopique chez une patiente obèse (4), ce qui était le cas dans ces essais ;

¹⁹ Grille d'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques. Version traduite en français : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/Amstar_FR_21012015.pdf.

- **poids de l'utérus** : compris entre 120 et 300 g en moyenne (jusqu'à 300 g dans les ECR publiés entre 2010 et 2013, < 200 g dans les trois essais publiés à partir de 2014, non précisé dans un essai). Un utérus est estimé gros si le poids dépasse 200 à 280 g (4). Par ailleurs, il est considéré que le poids utérin est un facteur de risque de laparoconversion en cas d'hystérectomie coelioscopique ou vaginale quand le poids dépasse 500 g (3) ;
 - **durée de suivi** : le suivi des patientes dans le cadre d'une hystérectomie d'indication bénigne est important pour détecter les complications postopératoires. La durée de suivi était hétérogène dans les différents essais inclus dans les trois méta-analyses, allant de 1 à 6 mois et n'était en outre pas précisée dans tous les essais.
2. Dans la méta-analyse de Marra *et al.*, seules les données sur le poids et le suivi des sujets inclus dans les trois ECR et les treize études comparatives rétrospectives ont été décrites (18) :
- **IMC** : assez hétérogène entre 22,9 et 36,7 kg/m² en moyenne dans les deux groupes, c'est-à-dire des sujets avec un poids considéré comme normal jusqu'à un état d'obésité sévère. L'IMC n'était cependant pas documenté dans tous les essais inclus. Les auteurs ont réalisé une analyse stratifiée sur l'IMC ≥ 30 kg/m² *versus* <30 kg/m², mais les résultats ne sont pas rapportés dans ce rapport car il s'agit de données de sujets avec des pathologies bénignes et malignes confondues ;
 - **durée de suivi** : la durée de suivi des sujets à la sortie de l'hospitalisation a été documentée seulement dans six essais sur les seize inclus, ne permettant ainsi pas d'évaluer toutes les complications postopératoires attendues, notamment les infections du site opératoire, en raison de l'absence de données sur le suivi des patientes à 30 jours postopératoires.
3. Les caractéristiques des sujets inclus dans la méta-analyse publiée par Behbehani *et al.* n'étaient pas décrites (17).

Les antécédents médicaux et chirurgicaux des patientes n'étaient pas bien décrits dans les cinq méta-analyses.

4.2.3. Description du niveau d'expérience des chirurgiens et de l'équipe chirurgicale dans les méta-analyses

La formation du chirurgien et de toute l'équipe chirurgicale à la technique robot-assistée est primordiale. Les données de la littérature ont montré que la courbe d'apprentissage a un impact sur la durée du temps opératoire et sur le taux de complications (12). Le niveau d'expérience des chirurgiens est un des facteurs interférant avec la survenue de complications per- et postopératoires (4).

Les données disponibles sont hétérogènes et assez limitées sur la description du niveau d'expérience des chirurgiens en hystérectomie robot-assistée, ce qui constitue une des limites de ces méta-analyses :

- Behbehani *et al.* (2020) : le niveau d'expérience des chirurgiens n'était pas décrit dans cette méta-analyse (17) ;

- Lawrie *et al.* (2019) : il a été précisé dans trois essais sur les cinq inclus que les chirurgiens avaient déjà réalisé au minimum vingt hystérectomies robot-assistées avant le début de l'étude (entre 20 et 50) et tous réalisent au moins 50 hystérectomies par voie coelioscopique conventionnelle par an. Dans un essai, les chirurgiens étaient considérés comme « expérimentés » car ayant réalisé un grand volume d'acte (> 300 hystérectomies par an) à la fois par coelioscopie conventionnelle et par robot-assistée. Enfin, dans un essai, il n'y avait aucune précision sur le niveau d'expérience des chirurgiens (14) ;
- Marra *et al.* (2019) : le niveau d'expérience des chirurgiens n'était pas décrit de manière précise. Cependant, les auteurs ont discuté de l'effet de la courbe d'apprentissage sur le risque de survenue des complications. Ils ont évalué ce point indirectement en réalisant une analyse stratifiée sur le lieu de réalisation de l'hystérectomie robot-assistée, considérant que le niveau d'expérience des opérateurs était différent dans les hôpitaux universitaires et dans les hôpitaux communautaires. Les données comparant l'hystérectomie d'indication bénigne réalisée par coelioscopie conventionnelle et par robot-assistée et prenant en compte le niveau d'expérience des chirurgiens ne sont toutefois pas disponibles dans cette méta-analyse (18) ;
- Albright *et al.* (2016)²⁰ : les chirurgiens impliqués dans les trois ECR inclus dans cette méta-analyse ont réalisé au minimum vingt hystérectomies robot-assistées avant le début de l'essai et sont considérés comme expérimentés en chirurgie par coelioscopie conventionnelle. Dans le quasi-ECR, il n'y avait aucune précision sur le niveau d'expérience de l'ensemble des chirurgiens impliqués dans l'essai (16) ;
- Aarts *et al.* (2015) : dans un des ECR, deux chirurgiens séniors ont réalisé 30 hystérectomies robot-assistées avant le début de l'étude et réalisent 50 hystérectomies par coelioscopie conventionnelle par an en moyenne. Dans l'autre ECR, les cinq chirurgiens de l'essai ont réalisé entre 75 à 400 hystérectomies totales par voie coelioscopique conventionnelle et au moins vingt hystérectomies robot-assistées avant le début de l'étude (15).

Il est à noter que si le niveau d'expérience des chirurgiens a été précisé de manière parcellaire, **le niveau d'expérience de l'ensemble de l'équipe, médicale et paramédicale**, tout aussi primordial pour assurer une efficacité et une sécurité optimales de l'intervention chirurgie robot-assistée **n'était pas documenté dans les méta-analyses**.

L'interprétation des résultats obtenus avec les cinq méta-analyses doit être faite avec précaution, compte tenu des limites méthodologiques des essais inclus décrites précédemment. L'estimation combinée fournie par ces méta-analyses risque en effet d'être biaisée. Par ailleurs, les différents critères ont été évalués de manière hétérogène dans les cinq publications.

²⁰ Pour rappel, Albright *et al.* ont inclus trois ECR et un quasi-ECR. Parmi les ECR, deux sont les mêmes que ceux inclus dans la méta-analyse de Lawrie *et al.* (2019) et un dans la méta-analyse d'Aarts *et al.* (2015).

4.3. Résultats des méta-analyses

Plusieurs critères d'efficacité et de sécurité ont été évalués dans les méta-analyses :

- les complications peropératoires ;
- les complications postopératoires ;
- les complications péri opératoires ;
- la durée de l'intervention ;
- ainsi que la qualité de vie des patientes et le délai de retour à une activité normale.

Les résultats de l'analyse des données sont présentés dans le Tableau 2.

Il est important de rappeler que des travaux antérieurs²¹ ont montré que l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée sont impactées par les critères suivants :

- **le choix de la voie d'abord la plus appropriée**, qui dépend notamment :
- de l'indication de l'hystérectomie et des caractéristiques cliniques de la patiente. Une hystérectomie robot-assistée réussie, comme toute intervention chirurgicale, commence par le choix du bon patient (7, 19) ;
- du niveau d'expérience du chirurgien en matière d'hystérectomie robot-assistée et des autres voies d'abord (20) ;
- **les conditions de réalisation d'une chirurgie robot-assistée** avec la nécessité de disposer :
- d'une équipe formée et expérimentée (avec le nombre et les qualifications requis) ;
- d'un environnement technique et logistique adéquat (bloc opératoire adapté, gestion des instruments spécifiques, stérilisation à basse température avec un circuit dédié notamment) ;
- la mise en place d'une organisation en termes de gestion des risques (1).

Il est important de rappeler également l'importance de la préférence de la patiente qui, après avoir reçu une information claire et loyale, devrait être en mesure de choisir l'intervention qui lui convient le mieux (décision médicale partagée) (7, 20).

²¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale.

Tableau 2 : Tableau de synthèse des résultats des méta-analyses

Critères évalués	Publications	Nombre et type d'essais inclus Nombre total de sujets évalués	Robot	Coelio conventionnelle	Taille de l'effet [IC 95 %]	Commentaires
			Nb Ev / Nb sujets évalués			

Complications peropératoires

Complications peropératoires	Lawrie, 2019	4 ECR n=388	14/206 (6,8 %)	8/182 (4,4 %)	RR	1,66 [0,76 ; 3,61] NS	Faible niveau de certitude
Blessures d'organe	Lawrie, 2019	3 ECR n=269	2/134	1/135	RR	1,62 [0,2 ; 12,91] NS	Risque modéré à élevé de biais des essais inclus
Plaie uretère	Aarts, 2015	1 ECR n=100	0/50	1/50	OR	0,33 [0,01 ; 8,21] NS	Données probantes de faible qualité
Plaie vasculaire	Aarts, 2015	1 ECR n=100	1/50	1/50	OR	1 [0,06 ; 16,44] NS	Données probantes de faible qualité
Saignement	Lawrie, 2019	4 ECR n=367	4/195	12/172	RR	0,41 [0,1 ; 1,66] NS	Faible niveau de certitude
Perte sanguine	Lawrie, 2019	1 ECR n=95	NR/47	NR/48	Différence moyenne	7 ml [-18,26 ; 32,26] NS	Résultats d'un unique essai, faible niveau de certitude
	Albright, 2016	4 ECR NR	NR	NR	Différence moyenne	-0,28 ml [-0,69 ; 0,13] NS	Hétérogénéité élevée*. Faible niveau de certitude
Besoin de transfusion sanguine	Lawrie, 2019	3 ECR n=247	3/148	1/99	RR	1,94 [0,3 ; 12,76] NS	Faible niveau de certitude

Critères évalués	Publications	Nombre et type d'essais inclus Nombre total de sujets évalués	Robot	Coelio conventionnelle	Taille de l'effet [IC 95 %]		Commentaires
			Nb Ev / Nb sujets évalués				
	Aarts, 2015	1 ECR n=52	2/26	1/26	OR	2,08 [0,18 ; 24,51] NS	Données probantes de faible qualité
Taux de conversion	Lawrie, 2019	3 ECR n=269	3/134	3/135	RR	1,17 [0,24 ; 5,77] NS	Faible niveau de certitude
	Albright, 2016	4 ECR n=326	8/162	3/164	Nombre de conversion	3 conversions de robot en coelio 5 conversions de robot en voie vaginale	Résultats descriptifs ne permettant pas de faire une conclusion précise

Décès et complications postopératoires

Décès	Behbehani, 2020	1 cohorte rétrospective n=9942	0/4 971	0/4 971	Taux de mortalité	0 cas IC non estimé	Peu d'événements rapportés (résultats attendus) Pas de comparaison entre les deux techniques (taux de mortalité avec les deux techniques confondues)
		6 cohortes rétrospectives (robot ET coelio conventionnelle) n=114750	15 / 114 750		Taux de mortalité	0,01 % [0,01 ; 0,02]	
					Risque de décès	1 sur 6 799 [1/4 109 ; 1/11 249]	
Complications postopératoires toutes confondues	Lawrie, 2019	4 ECR n=434	19/241 (7,8 %)	24/193 (12,4 %)	RR	0,61 [0,34 ; 1,09] NS	Faible niveau de certitude
	Lawrie, 2019	4 ECR	3/195	4/172	RR	0,62 [0,13 ; 2,88] NS	Faible niveau de certitude

Critères évalués	Publications	Nombre et type d'essais inclus Nombre total de sujets évalués	Robot	Coelio conventionnelle	Taille de l'effet [IC 95 %]		Commentaires
			Nb Ev / Nb sujets évalués				
Complications infectieuses		n=367					
	Marra, 2019	3 ECR et 13 rétrospectives n=166961	1 324/43 028 (3,07 %)	6 706/123 933 (5,41 %)	OR	1,10 [0,70 ; 1,73] NS	Données probantes de faible qualité
	Aarts, 2015	1 ECR n=100	0/50	1/50	OR	0,33 [0,01 ; 8,21] NS	Données probantes de faible qualité
Douleur 1 à 2 semaines postopératoires	Lawrie, 2019	1 ECR n=36	NR/18	NR/18	Score : différence moyenne	-2 [-16,08 ; 12,08] NS	Résultats d'un unique essai, faible niveau de certitude
Réadmission	Lawrie, 2019	2 ECR n=220	4/122	8/98	RR	0,46 [0,14 ; 1,48] NS	Faible niveau de certitude
Réintervention	Lawrie, 2019	1 ECR n=122	1/61	4/61	RR	0,25 [0,03 ; 2,17] NS	Très faible niveau de certitude
Déhiscence de la coiffe vaginale	Aarts, 2015	1 ECR n=100	0/50	1/50	OR	0,33 [0,01 ; 8,21] NS	Données probantes de qualité moyenne

Complications péri-opératoires (pendant et après l'intervention)

Complications péri-opératoires	Lawrie, 2019	5 ECR n=486	33/267 (12,3 %)	32/219 (14,6 %)	RR	0,76 [0,38 ; 1,53] NS	Hétérogénéité élevée*. Faible niveau de certitude
--------------------------------	--------------	----------------	-----------------	-----------------	----	-----------------------	---

Critères évalués	Publications	Nombre et type d'essais inclus Nombre total de sujets évalués	Robot	Coelio conventionnelle	Taille de l'effet [IC 95 %]		Commentaires
			Nb Ev / Nb sujets évalués				
Complications péri-opératoires de sévérité moyenne ou modérée	Albright, 2016	4 ECR n=326	6/162	9/164	RR	0,66 [0,23 ; 1,89] NS	Faible niveau de certitude
Complications péri-opératoires sévères avec intervention chirurgicale	Albright, 2016	4 ECR n=326	14/162	12/164	RR	0,99 [0,22 ; 4,40] NS	Hétérogénéité élevée*. Faible niveau de certitude
Complications péri-opératoires sévères avec défaillance d'organe ou décès	Albright, 2016	4 ECR n=326	0/162	0/164	Nombre de défaillance ou décès	0 cas IC non estimé	Faible niveau de certitude

Durée de l'intervention

Durée de l'intervention	Lawrie, 2019	2 ECR n=148	Durée moyenne non renseignée 73 sujets évalués	Durée moyenne non renseignée 75 sujets évalués	Différence moyenne	41 min [-6,17 ; 88,53] NS	Hétérogénéité élevée. Très faible niveau de certitude
	Albright, 2016	4 ECR n=326	Durée moyenne non renseignée 162 sujets évalués	Durée moyenne non renseignée 164 sujets évalués	Différence moyenne	9 min [-30,03 ; 48,04] NS	Hétérogénéité élevée. Faible niveau de certitude

Qualité de vie et retour à une activité normale

Délai de retour à une activité normale	Aarts, 2015	1 ECR n=100	Délai de retour: 28,8 jours (SD 15,9) 50 sujets évalués	Délai de retour: 31,2 jours (SD 15,4)	Différence moyenne	-2,4 jours [-8,54 ; 3,74] NS	Données probantes de qualité moyenne
--	-------------	----------------	--	---------------------------------------	--------------------	------------------------------	--------------------------------------

Critères évalués	Publications	Nombre et type d'essais inclus Nombre total de sujets évalués	Robot	Coelio conventionnelle	Taille de l'effet [IC 95 %]		Commentaires
			Nb Ev / Nb sujets évalués				
				50 sujets évalués			
		1 ECR n=36	Taux de retour à une activité normale : donnée non renseignée 17 sujets évalués	Taux de retour à une activité normale : donnée non renseignée 19 sujets évalués	Données descriptives	Semaine 1, 2, 3, 4, 5 et 6 postopératoires : p=0,25 entre les deux groupes	Données descriptives ne permettant pas d'émettre une conclusion précise
Qualité de vie à 6 semaines	Lawrie, 2019	1 ECR n=95	Score moyen : 13 (SD 10) 47 sujets évalués	Score moyen : 5 (SD 14) 48 sujets évalués	Différence moyenne du score échelle 5Q-ED	8 [3,12 ; 12,88] Meilleur score en faveur du robot	Résultats d'un essai, risque de biais significatif
Qualité de vie à 6 mois	Lawrie, 2019	1 ECR n=38	Score moyen : 50 (SD 11) 19 sujets évalués	Score moyen : 45 (SD 14) 19 sujets évalués	Différence moyenne score échelle SF-36	5 [-3,01 ; 13,01] NS	Résultats d'un essai, faible nombre de sujets évalués. Faible niveau de certitude

Nb de sujets : nombre de sujets évalués pour le critère ; IC : intervalle de confiance ; NS : non statistiquement significatif ; ECR : essais contrôlés randomisés ; RR : risque relatif ; OR : *odds ratio* ; NR : non renseigné ; SD : standard deviation

* Une hétérogénéité élevée induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise.

4.3.1. Complications peropératoires

Trois méta-analyses publiées entre 2015 et 2019 ont évalué le risque de survenue de complications peropératoires au cours d'une hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne comparée à celle réalisée par coelioscopie conventionnelle (14-16). Dans ces méta-analyses, les critères évalués ont été les suivants :

- le risque de survenue de complications peropératoires (tous types confondus) ;
- le risque de survenue de plaies d'organes de voisinage et spécifiquement les blessures urétérales et les plaies vasculaires ;
- la perte sanguine ou saignement et le risque de transfusion ;
- le taux de conversion en d'autres techniques au cours de l'intervention.

Complications peropératoires tous types confondus

Lawrie *et al.* ont évalué le risque de complications peropératoires d'une hystérectomie robot-assistée comparé à celui d'une hystérectomie réalisée avec la technique de coelioscopie conventionnelle. Les auteurs ont trouvé une absence de différence statistiquement significative (RR 1,66 IC 95 % [0,76 ; 3,61]) entre les deux groupes. Ils ont jugé le résultat de faible niveau de certitude, le nombre total de sujets inclus dans les essais rapportant ces complications étant relativement faible (quatre essais, 388 sujets) et les essais sont à risque de biais modéré à élevé (14).

Blessure d'organes de voisinage

Deux méta-analyses ont été identifiées comparant le risque de blessure d'organes associé à l'hystérectomie robot-assistée et celle avec la coelioscopie conventionnelle. Lawrie *et al.* ont évalué le risque de blessure d'organes de voisinage dans son ensemble (14), tandis qu'Aarts *et al.* ont comparé spécifiquement le risque de blessures urétérales et de plaies vasculaires (15). Les auteurs ont conclu à une différence non significative de survenue de risque de blessure d'organes de voisinage (RR 1,62 (IC 95 % [0,2 ; 12,91]) (14), des plaies urétérales (OR 0,33 IC 95 % [0,01 ; 8,21]) et des plaies vasculaires (OR 1 IC 95 % [0,06 ; 16,44]) (15). Ces conclusions doivent être cependant interprétées avec précaution, car le nombre total de sujets évalués était faible, notamment dans les essais inclus dans la méta-analyse d'Aarts *et al.*

Perte sanguine et transfusion

Indépendamment de la technique utilisée, l'hystérectomie est associée à une perte sanguine peropératoire (événement indésirable attendu et décrit dans la littérature) qui peut être importante, nécessitant dans certains cas une transfusion sanguine. Cette perte sanguine, qui survient au cours de l'intervention, est à différencier d'un saignement vaginal important ou d'une hémorragie postopératoire, une des complications possibles d'une hystérectomie dans les jours ou semaines qui suivent l'intervention²².

Dans trois méta-analyses, les pertes sanguines liées à l'hystérectomie robot-assistée ont été comparées à celles d'une hystérectomie réalisée par coelioscopie conventionnelle. Les critères d'évaluation ont été la perte sanguine ou saignement (différence moyenne ou estimation du risque relatif) et/ou le risque de transfusion sanguine.

Les auteurs ont conclu à une absence de différence significative des pertes sanguines ou de risque de transfusion entre les deux techniques.

²² Source : <http://www.cngof.fr/interventions-gynecologiques/355-hysterectomie-abdominale> consultée le 15/09/2020.

Lawrie *et al.* ont rapporté une différence moyenne de perte sanguine non significative de 7 ml (IC 95 % [-18,26 ; 32,26]) (14). Cette différence moyenne a été de -0,28 ml (IC 95 % [-0,69 ; 0,13]) dans la méta-analyse d'Albright *et al.* ; cette différence non significative persiste après une analyse de sensibilité réalisée en raison d'une hétérogénéité élevée des résultats obtenus (exclusion d'un essai à risque de biais élevé) (16).

En ce qui concerne le besoin en transfusion, Aarts *et al.* ont rapporté les résultats d'une unique étude qui doivent être interprétés avec précaution (absence de différence OR 2,08 IC 95 % [0,18 ; 24,51]) (15), même s'ils sont cohérents avec ceux de la méta-analyse des données des trois ECR réalisée par Lawrie *et al.* (différence non significative, avec RR 1,94 IC 95 % [0,3 ; 12,76]) (14).

Taux de conversion en d'autres techniques

Le CNGOF (3) précise que :

- la période d'apprentissage du chirurgien est une période à risque de conversion en d'autres techniques ;
- l'obésité (IMC ≥ 30 kg/m²), un antécédent de chirurgie pelvienne ou de césarienne ainsi qu'un poids utérin ≥ 500 g sont également des facteurs de risque de laparoconversion en cas d'hystérectomie coelioscopique ou vaginale.

Dans l'ensemble, les données sur le taux de conversion en d'autres techniques sont assez limitées, ne permettant pas de faire des conclusions précises.

Lawrie *et al.* ont conclu à une absence de différence statistiquement significative du risque de conversion en d'autres techniques entre les deux groupes, robot et coelioscopie conventionnelle (RR 1,17 IC 95 % [0,24 ; 5,77]) (14). Les données de la méta-analyse d'Albright *et al.* étaient uniquement descriptives : les interventions robot-assistées ont été converties en coelioscopie conventionnelle (n=3) ou par voie vaginale (n=5), tandis que celles par coelioscopie conventionnelle ont été converties en laparotomie (n=3) (16).

Le niveau d'expérience des chirurgiens n'était pas bien décrit dans tous les essais inclus dans ces méta-analyses, mais aucun des chirurgiens impliqués dans les essais n'a cependant été considéré comme en début d'apprentissage de la technique robot-assistée. Aucune conclusion précise sur l'impact de l'expérience des chirurgiens sur le taux de conversion ne peut être formulée.

Dans les méta-analyses ayant évalué le taux de conversion, l'IMC des sujets inclus était assez hétérogène, allant de la limite supérieure du poids normal à un état d'obésité de type I²³ (IMC entre 24,9 et 32,1) dans les deux groupes robot et coelioscopie conventionnelle. L'impact de l'obésité sur le taux de conversion n'a pas été évalué de manière précise dans ces méta-analyses. A titre d'information, une étude observationnelle publiée en 2021, réalisée à partir de données croisées de trois registres nationaux suédois, a montré une diminution du taux de conversion chez les femmes obèses de classe I, II et III ayant subi une hystérectomie robot-assistée par rapport aux autres techniques, mais ces résultats sont de faible niveau de preuve. Les auteurs ont souligné la nécessité d'un essai multicentrique contrôlé randomisé comparant les hystérectomies mini-invasives, et en particulier la coelioscopie conventionnelle, avec la technique robot-assistée chez les femmes obèses (21).

Le poids de l'utérus des sujets inclus dans les deux méta-analyses était variable, entre 120 et 300 g en moyenne ou non précisé, mais ne semble pas atteindre les 500 g qui sont considérés comme un facteur de risque de laparoconversion (3).

²³ Classification de l'obésité selon l'OMS : surpoids IMC 25–29,9 ; obésité classe I IMC 30,0–34,9 ; obésité classe II IMC 35,0–39,9 ; obésité classe III IMC ≥ 40 (21).

En revanche, peu d'essais ont rapporté des données relatives aux antécédents de chirurgie pelvienne ou de césarienne, ce facteur n'était pas pris en compte dans les méta-analyses.

L'analyse des données a permis de conclure à une absence de différence significative de survenue de complications peropératoires, tous types confondus, entre l'hystérectomie d'indication bénigne réalisée par coelioscopie conventionnelle et celle par robot-assistée.

Ces conclusions doivent être interprétées avec précaution. Les résultats sont de faible niveau de certitude, compte tenu du faible nombre d'essais inclus, du nombre total de sujets inclus peu élevé et des données limitées sur certains critères. Il n'est pas exclu que l'effet moyen d'un essai ait eu un impact important sur la taille et la direction de l'estimation globale de l'effet.

4.3.2. Décès et complications postopératoires

Le risque de décès ainsi que la survenue de complications postopératoires à la suite d'une hystérectomie robot-assistée et d'une hystérectomie par coelioscopie conventionnelle, ont été comparés dans cinq méta-analyses (14-18). Les critères d'évaluation sont les suivants :

- le taux de complications postopératoires (tous types confondus) ;
- le taux de mortalité ;
- les complications postopératoires infectieuses ;
- d'autres complications spécifiques, telles que la douleur postopératoire, la réadmission, la nécessité d'une réintervention ainsi que le risque de survenue d'une déhiscence de la coiffe vaginale.

Complications postopératoires tous types confondus

Lawrie *et al.* ont évalué le risque de survenue de complications postopératoires tous types confondus, associées à une hystérectomie robot-assistée et celle réalisée avec la coelioscopie conventionnelle. L'analyse des données a montré une différence non significative entre les deux groupes, avec un risque relatif (RR) de 0,61 (IC 95 % [0,34 ; 1,09]). Les auteurs ont précisé que ces résultats sont de faible niveau de certitude, en raison notamment des limites méthodologiques des essais inclus (risque de biais élevé) (14).

Taux de mortalité

Le principal critère d'évaluation de la sécurité est le taux de mortalité (ou le nombre de décès, le cas échéant), associé à une hystérectomie robot-assistée comparée à celle réalisée par coelioscopie conventionnelle. Peu de données sont disponibles sur ce critère, d'autant plus que la probabilité d'observer un décès associé à une chirurgie gynécologique d'indication bénigne reste faible.

Behbehani *et al.* ont réalisé une revue systématique de la littérature avec méta-analyse dont l'objectif était d'évaluer le taux de mortalité associé aux interventions mini-invasives (par coelioscopie et chirurgie robot-assistée) d'indication bénigne en gynécologie, dont l'hystérectomie (17).

Seule une étude rétrospective comparant le nombre de décès liés à une hystérectomie robot-assistée et celle réalisée avec la coelioscopie conventionnelle a été identifiée par les auteurs. Aucun décès n'a été rapporté dans les deux groupes.

Les auteurs ont également rapporté les résultats de six cohortes de patientes ayant subi une hystérectomie réalisée par coelioscopie conventionnelle seule. Quinze décès ont été rapportés. En combinant ce résultat avec celui de la cohorte comparative citée précédemment (et un nombre total de sujets

de 114 750), le taux de mortalité a été de 0,01 % (un décès sur 10 000) et le risque de décès a été estimé à 1 sur 6 799 (IC 95 % 1 : 4 109 ; 1 : 11 249)²⁴.

Le risque de décès associé à une chirurgie gynécologique robot-assistée d'indication bénigne (mais pas uniquement associée à une hystérectomie) a été estimé par Behbehani *et al.* à 1 sur 5 430 (IC 95 % 1 : 69 ; 1 : 43 052) ; le taux de mortalité observé à 0,02 % (deux décès pour 10 000) (17).

Le nombre de décès était un des critères de sécurité que Lawrie *et al.* ont prévu d'évaluer, mais aucun résultat relatif au décès n'a été rapporté dans les essais contrôlés randomisés qu'ils ont inclus dans leur méta-analyse (14).

Ces différents résultats montrent que le taux de mortalité associé à une hystérectomie d'indication bénigne reste faible mais les données sont insuffisantes et ne permettent pas d'émettre de conclusions précises sur le risque de décès associé à une hystérectomie robot-assistée comparé à celui associé à une hystérectomie par coelioscopie conventionnelle.

Complications infectieuses

Les complications infectieuses ont été évaluées dans trois méta-analyses.

Lawrie *et al.* ont réalisé une méta-analyse des données de quatre essais contrôlés randomisés et ont conclu à une différence non significative entre le risque de survenue d'infection de la plaie chirurgicale associé à une hystérectomie robot-assistée et celui associé à une coelioscopie conventionnelle (RR 0,62 IC 95 % [0,13 ; 2,88]). Aucune précision n'est disponible pour déterminer s'il s'agit d'une infection de plaie superficielle ou profonde (14).

Marra *et al.* ont publié en 2019 une revue systématique de la littérature avec méta-analyse dont l'objectif était de comparer les complications infectieuses survenant au cours d'une hystérectomie robot-assistée et celles survenant sous coelioscopie conventionnelle (18). Pour rappel, les auteurs ont inclus dans leur méta-analyse trois essais contrôlés randomisés, ainsi que treize études rétrospectives comparatives (pour l'évaluation de l'hystérectomie pour indication bénigne), avec un nombre total de près de 167 000 patientes. Ils précisent qu'il n'y a pas de définition claire d'une infection dans la majorité des essais inclus, ne leur permettant pas de préciser le degré de sévérité des différents types d'infections rapportées. Par ailleurs, la réalisation d'une antibioprophylaxie avant l'hystérectomie a été signalée dans seulement cinq essais (et non renseignée dans onze essais).

Le taux de complications était de 3,07 % et de 5,41 % respectivement dans le groupe robot et le groupe coelioscopie conventionnelle, une différence qui est statistiquement non significative (OR 1,10 IC 95 % [0,70 ; 1,73]). Ce résultat doit cependant être interprété avec précaution en raison des risques de biais élevé des études rétrospectives incluses. Par ailleurs, aucune donnée sur la surveillance des infections du site opératoire²⁵ (par exemple, à 30 jours postopératoires) n'était disponible dans la majorité des études incluses dans la méta-analyse, ce qui peut être à l'origine d'une sous-estimation du taux d'infection. Les auteurs ont conclu qu'aucun bénéfice en termes de diminution de la survenue d'infection n'a pu être démontré avec l'hystérectomie robot-assistée par rapport à l'hystérectomie laparoscopique (18). A titre d'information, les différents types de complications infectieuses rapportées dans les seize études incluses dans la méta-analyse de Marra *et al.* sont détaillés dans le **Tableau 3**.

²⁴ La probabilité d'observer un décès étant faible, l'intervalle de confiance (IC) à 95 % du taux de mortalité a été corrigé pour éviter que la limite inférieure ne soit négative et ininterprétable. Les IC ont été calculés en utilisant la méthode du score de Wilson, ramenant à 0 la limite inférieure dans le cas où aucune mortalité n'a été observée dans les essais inclus.

²⁵ Les infections du site opératoire (ISO) sont définies selon les critères standardisés et validés des *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), comprenant trois niveaux : une infection superficielle de l'incision qui survient dans les 30 jours postopératoires ou une infection profonde pouvant atteindre les tissus, organes ou espace (22).

Aarts *et al.* ont rapporté les résultats d'un des essais inclus dans leur méta-analyse. Aucune infection n'a été rapportée dans le groupe robot et un cas a été rapporté dans le groupe coelioscopie conventionnelle, sans que la différence soit significative entre les deux groupes. Cet essai n'ayant pas pour objectif principal d'évaluer le taux d'infections associé aux deux types de technique d'hystérectomie, le niveau de certitude des résultats reste faible (15).

Tableau 3 : Différents types de complications infectieuses d'après Marra *et al.*, 2019 (18)

Type de complications	Hystérectomie robot-assistée	Hystérectomie par coelioscopie conventionnelle
Infection des voies urinaires	– Pyélonéphrite ou sans précision	– Sans précision
Infections du site opératoire	– Infection au niveau de l'incision, de la plaie ou au niveau des cathéters	– Infection au niveau de la plaie
Abcès	– Formation d'abcès sans précision sur la localisation	– Abcès pelvien ou formation d'abcès sans précision sur la localisation
Infections en général	– Pneumonie ; – Sepsis ; – Infection, cellulite ou hématome infecté au niveau du poignet ; – Infections bactériennes sans précision sur la localisation	– Pneumonie ; – Sepsis ; – Cellulite sans précision sur la localisation ; – Infections pelviennes

Douleur postopératoire

Un contrôle non optimal de la douleur postopératoire serait associé à une augmentation de la durée d'hospitalisation, une période de récupération postopératoire plus longue et a un impact sur la qualité de vie de la patiente et son niveau de satisfaction (23).

Lawrie *et al.* ont évalué le niveau de douleur ressentie par les patientes pendant leur activité quotidienne après 1 à 2 semaines postopératoires. Les auteurs ont rapporté les résultats de deux essais. Dans le premier essai, il n'y avait pas de différence significative du score de douleur entre les groupes robot et coelioscopie conventionnelle (différence moyenne du score de -2 IC 95 % [-16,08 ; 12,08]). Un autre essai a rapporté également une absence de différence du score médian de douleur entre les deux groupes (p=0,73, sans autre précision). Il est à noter qu'il n'y avait pas de précision sur les techniques utilisées pour contrôler la douleur postopératoire dans ces essais. Les auteurs ont considéré le niveau de certitude de ces résultats de faible, un des essais étant jugé à risque de biais élevé (14).

Réadmission

Ce critère a été évalué dans la méta-analyse de Lawrie *et al.*. L'analyse des données sur le risque de réadmission des patientes après une hystérectomie robot-assistée ou après coelioscopie conventionnelle a montré une absence de différence significative entre les deux groupes (RR 0,46 IC 95 % [0,14 ; 1,48]) (14).

Risque de réintervention

Seule une méta-analyse a évalué le risque de réintervention. Il n'existait pas de différence entre les deux groupes robot et coelioscopie conventionnelle (RR 0,25 IC 95 % [0,03 ; 2,17]). Il s'agit cependant de données issues d'un seul ECR dont l'objectif principal n'était pas de comparer le risque de réintervention. Le manque de puissance ne peut donc pas être exclu, l'interprétation du résultat doit être faite avec précaution (14).

Risque de déhiscence de la coiffe vaginale

La déhiscence est définie comme une désunion partielle ou complète des marges de la fermeture de la coiffe vaginale²⁶. Il s'agit d'une complication rare mais grave, qui peut entraîner en cas de retard de prise en charge une perforation intestinale à la suite d'une éviscération, une péritonite ou une septicémie à la suite d'une infection notamment (24). Les données disponibles sont très limitées.

Ce critère a été évalué dans un des essais inclus dans la méta-analyse d'Aarts *et al.* et a montré une absence de différence entre les deux groupes robot et coelioscopie conventionnelle (OR 0,33 IC 95 % [0,01 ; 8,21]) (15). Il s'agit des résultats d'un seul ECR avec un faible nombre de patientes évaluées (n=100), l'interprétation du résultat doit être faite avec précaution.

Le risque de déhiscence vaginale suite à une hystérectomie a également été évalué dans la méta-analyse publiée par Uccella *et al.* en 2021, incluant vingt publications dont trois sur l'hystérectomie robot-assistée, et un total de 19 392 patientes (toutes techniques confondues). L'objectif de cette publication était d'évaluer le risque global de survenue de cette complication au cours des techniques mini-invasives. A titre d'information, les auteurs ont conclu à une incidence de la déhiscence vaginale post-hystérectomie d'indication bénigne avec la technique mini-invasive à 0,54 %, soit environ un cas sur 185, confirmant qu'il s'agit d'une complication considérée comme rare. Les auteurs indiquent cependant que les données disponibles ne sont pas de haut niveau de preuve (24).

Les méta-analyses ont montré les résultats suivants :

- un faible risque de survenue de décès en lien avec une hystérectomie mini-invasive d'indication bénigne ;
- des données insuffisantes et ne permettant pas de faire des conclusions précises sur le risque de décès associé à une hystérectomie robot-assistée comparé à la coelioscopie conventionnelle ;
- une absence de différence significative de survenue de complications postopératoires, tous types confondus, entre les deux types de technique ;
- une absence de différence significative de douleur postopératoire entre les deux types de technique mais les données disponibles sont issues d'une unique étude avec un nombre de sujets restreint ;
- aucun bénéfice en termes de diminution de la survenue d'infection n'a pu être démontré avec l'hystérectomie robot-assistée par rapport à la coelioscopie conventionnelle.

Ces résultats sont de faible niveau de certitude et ne permettent pas de faire de conclusion précise.

4.3.3. Complications péri-opératoires

Lawrie *et al.* ont évalué la survenue de complications péri-opératoires avec l'hystérectomie robot-assistée comparée à la voie coelioscopique conventionnelle. Il s'agit de complications qui surviennent pendant et après l'intervention. Les auteurs ont conclu à une absence de différence significative entre les deux groupes, ces résultats ont cependant un faible niveau de certitude en raison des limites méthodologiques des essais inclus (14).

²⁶ Après une hystérectomie totale ou radicale, il est réalisé une suture des bords du site chirurgical où le col de l'utérus était attaché au vagin, en rapprochant les bords du vagin et en les suturant ensemble et aux ligaments utérosacrés pour éviter un prolapsus. Le péritoine est également suturé avec cet ensemble qu'on appelle la coiffe vaginale.

Albright *et al.* ont défini ces complications péri-opératoires comme étant les conséquences de toute déviation survenant au cours de l'intervention ou pendant la période postopératoire (16). Les complications péri-opératoires ont été classées suivant leur degré de sévérité²⁷. Dans le groupe robot, vingt complications de classe 1 (moyenne) à classe 4 (sévère) ont été rapportées, dix-neuf dans le groupe coelioscopie conventionnelle (cf. **Tableau 4**).

Tableau 4 : Complications péri opératoires selon leur degré de sévérité d'après Albright *et al.*, 2016 (16)

Sévérité des complications ²⁷	Hystérectomie robot-assistée	Hystérectomie par coelioscopie conventionnelle
Classe 1	– Occlusion intestinale partielle (un cas)	– Aucune
Classe 2	– Transfusion en per- et postopératoire (deux cas) ; – Hématome de la coiffe vaginale traité de manière conservatrice avec des antibiotiques (trois cas)	– Infection de la plaie nécessitant une antibiothérapie (un cas) ; – Transfusion en per- et postopératoire (deux cas) ; – Hématome de la coiffe vaginale traité de manière conservatrice avec des antibiotiques (six cas)
Classe 3	– Hématome péri-ombilicale drainé sous anesthésie locale (un cas)	– Aucune
Classe 4	– Problèmes liés aux robots ayant entraîné une conversion en coelioscopie conventionnelle ou en une suture vaginale (huit cas) ; – Blessure d'organe viscéral ou vasculaire (deux cas) ; – Hématome ou saignement de la coiffe vaginale nécessitant une réintervention (deux cas) ; – Suspicion de péritonite diagnostiquée par laparoscopie (un cas)	– Conversion en laparotomie (trois cas) ; – Blessure d'organe viscéral ou vasculaire (quatre cas) ; – Hématome ou saignement de la coiffe vaginale nécessitant une réintervention (un cas) ; – Déhiscence de la coiffe vaginale nécessitant une réintervention (deux cas)
Classe 5 et 6	– Aucune	– Aucune

Les auteurs ont conclu, au vu des résultats, à une absence de différence significative de survenue des complications péri-opératoires entre le groupe robot et celui de la coelioscopie conventionnelle, avec un risque relatif (RR) de 0,66 (IC 95 % [0,23 ; 1,89]) pour les complications de sévérité moyenne ou modérée (classe 1 ou 2) et un risque de 0,99 (IC 95 % [0,22 ; 4,40]) pour les complications sévères nécessitant une intervention chirurgicale (classes 3 et 4) (16).

L'ensemble des résultats suggère une absence de différence significative de survenue de complications péri-opératoires, tous types et tous niveaux de sévérité confondus, entre l'hystérectomie par coelioscopie conventionnelle et celle robot-assistée.

Ces résultats ont cependant un faible niveau de certitude en raison des limites méthodologiques des essais inclus.

²⁷ Degré de sévérité (*modified expanded severity classification system*) : **Classe 1** : sévérité moyenne (nécessitant un traitement mineur : antipyrétique, antiémétique, analgésique, sonde urinaire, ...), **classe 2** : modérée (traitement incluant notamment antibiotique, transfusions, nutrition parentérale totale), **classe 3** : sévère (procédure invasive mais ne nécessitant pas une anesthésie générale), **classe 4** : sévère (nécessitant une intervention sous AG ou survenue d'événement peropératoire non planifié entraînant une augmentation de la durée de l'intervention), **classe 5** : sévère ayant entraîné une défaillance d'organe et **classe 6** : décès (16).

4.3.4. Durée de l'intervention

La durée de l'intervention a été définie comme étant le délai entre l'incision et la fermeture (ou peau à peau) dans les méta-analyses retenues et analysées.

Deux méta-analyses publiées en 2019 et 2016 ont rapporté une absence de différence significative de la durée de l'intervention entre les deux groupes, coelioscopie conventionnelle et robot (14, 16). Le niveau d'expérience des chirurgiens, décrit de manière hétérogène dans les méta-analyses, peut avoir un impact sur la durée de l'intervention mais les données laissent suggérer que ces chirurgiens n'étaient plus en phase d'apprentissage. En outre, chaque équipe a peut-être utilisé des techniques opératoires spécifiques d'hystérectomie qui pourraient avoir un impact sur la durée de l'intervention, mais cette information n'était pas disponible dans les publications. Une hétérogénéité²⁸ élevée est constatée dans les résultats obtenus, leur interprétation devra en conséquence être faite avec précaution.

Les données disponibles ont montré une absence de différence sur la durée d'une hystérectomie robot-assistée et celle par coelioscopie conventionnelle. Ces résultats ont cependant un faible niveau de certitude.

4.3.5. Qualité de vie des patientes et retour à une activité normale

Peu de données comparant les deux groupes en matière de qualité de vie des patientes et le délai de leur retour à une activité normale sont disponibles dans la littérature synthétique ; de plus, il existe une hétérogénéité dans la méthode d'évaluation de ces critères.

Aarts *et al.* ont rapporté les données des deux ECR inclus dans leur méta-analyse et ont conclu à une absence de différence entre les deux groupes sur le délai de retour à une activité normale. Un des ECR a rapporté un retour à la normale plus rapide avec le robot, mais la différence n'était pas statistiquement significative (différence moyenne de -2,4 jours IC 95 % [-8,54 ; 3,74]). L'un des ECR a rapporté des données descriptives ne permettant pas de faire de conclusion quantitative précise (15).

La qualité de vie a été appréciée au travers de différents questionnaires validés, tels que le questionnaire EQ-5D²⁹ ou le SF-36³⁰ soumis aux patientes à 6 semaines postopératoires, à 6 mois ou non précisé.

Lawrie *et al.* ont conclu que si la qualité de vie a été meilleure avec la technique robot-assistée à 6 semaines postopératoires (différence moyenne du score de 8 IC 95 % [3,12 ; 12,88] obtenu avec le questionnaire EQ-5D numéroté de 0 à 100), la différence n'était plus statistiquement significative à 6 mois (différence moyenne du score de 5 IC 95 % [-3,01 ; 13,01] obtenu avec le questionnaire SF-36, score de 0 à 100) (14). Abright *et al.* ont surtout souligné une hétérogénéité de la méthode d'évaluation de la qualité de vie dans les essais (16). Dans la méta-analyse d'Aarts *et al.*, la qualité de vie n'était pas évaluée. Le délai de retour à une activité normale a cependant été évalué et a montré une absence de différence significative entre les deux groupes (15).

²⁸ L'hétérogénéité induit une incertitude ne permettant pas de conclure de manière précise dans les méta-analyses et rendant difficile l'interprétation des résultats.

²⁹ Questionnaire sur la qualité de vie EQ-5D (EuroQol-5D) <https://euroqol.org/> et https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/proms_eq5d5l_generique.pdf consultés le 02/12/2021

³⁰ Questionnaire SF-36 : évalue la santé physique et mentale d'un individu (huit dimensions de la santé) https://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2013/03/ananta_quest-SF36_20130318_JWG.pdf consulté le 02/12/2021

La qualité de vie des patientes semble meilleure à 6 semaines avec la technique robot-assistée mais cette différence n'est plus significative à 6 mois. Aucune différence n'a été observée quant au délai de retour à une activité normale entre les deux groupes.

L'hétérogénéité dans la manière d'évaluer ces critères ainsi que la quantité limitée des données disponibles ne permettent pas de conclure de manière précise.

4.4. Spécificités de la pratique anesthésique dans le cadre d'une hystérectomie robot-assistée

4.4.1. Données de la littérature³¹

La pratique de l'anesthésie est une étape importante au cours d'une intervention et encore plus dans le cadre d'une intervention robot-assistée, en raison des spécificités nécessaires à la mise en œuvre de cette technique. Une équipe expérimentée est indispensable pour les étapes essentielles de la préparation de la patiente, notamment son positionnement, l'amarrage du robot et l'induction anesthésique (25).

Comme décrit précédemment, le choix de la bonne patiente est un requis préalable.

L'hystérectomie robot-assistée est généralement réalisée sous anesthésie générale (26).

En ce qui concerne l'installation du patient, il s'agit d'un point crucial de toute procédure robot-assistée (26). Un bon positionnement de la patiente permettrait au chirurgien un accès facile aux structures pelviennes ainsi qu'un mouvement optimal des bras du robot facilitant la réalisation technique de l'intervention. Cela permettrait également de diminuer le risque de lésions par compression nerveuse (25). Après l'induction anesthésique, la patiente est mise en position de Trendelenburg, qui est une position fréquemment utilisée lors des interventions en gynécologie ou en urologie, robot-assistée ou non.

Des données de la littérature laissent suggérer un risque de survenue de complications liées à cette position de Trendelenburg surtout si elle est prolongée, notamment des complications pulmonaires et des voies respiratoires ou des complications au niveau de la tête et du cou (27). La physiopathologie de ces complications est probablement multifactorielle. Elle impliquerait des changements physiologiques liés à la position inclinée tête en bas, avec notamment le déplacement des fluides vers le haut du corps, ce qui peut modifier la pression intraoculaire et intracrânienne. Ces effets sont retrouvés surtout au cours d'une position de Trendelenburg raide, généralement définie comme une inclinaison du corps de 30° à 40°, parfois nécessaire pour faciliter l'accès aux organes pelviens (27, 28).

L'*Italian Society of Anesthesia Analgesia Resuscitation and Intensive Care* recommande ainsi de limiter la position à plus de 30° juste pendant le temps strictement nécessaire au cours d'une hystérectomie robot-assistée et d'éviter cette position extrême chez les patients à haut risque (recommandation grade A) ; la durée dans cette position extrême doit être aussi courte que possible afin de préserver une perfusion cérébrale normale, et potentiellement réduire la survenue de troubles cognitifs postopératoires (recommandation grade B) (26).

³¹ Les données sur les spécificités en anesthésie lors d'une hystérectomie robot-assistée sont issues de recommandations de bonne pratique et de revues non systématiques de la littérature. Le CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire a été interrogé sur leur pratique et son avis est repris intégralement.

En outre, toutes les mesures de précaution doivent être prises pour empêcher la patiente de glisser lorsque la table d'opération est orientée en position Trendelenburg, et pour protéger contre les compressions nerveuses et blessures des extrémités (25).

La pratique de l'anesthésie est une étape importante et assez spécifique, le CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNP-ARMPO) a été sollicité pour donner sa position sur cet aspect de la pratique.

4.4.2. Avis du Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNP-ARMPO)

Le CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire a été interrogé sur sa pratique en anesthésie au cours d'une intervention robot-assistée. L'avis du CNP sur cette question est repris *in extenso* ci-après³².

1. Préconisations sur le plan anesthésique au cours d'une hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne

- *Patientes à faible risque anesthésique (ASA 1 et 2) ;*
- *Evaluation particulièrement fine de l'état cardiovasculaire, compte tenu des conséquences de la position en Trendelenburg (plus important qu'en chirurgie coelioscopique) et du pneumopéritoine ;*
- *Contre-indications à la chirurgie abdomino-pelvienne robotique identiques à celles de la chirurgie coelioscopique ;*
- *Précautions notables en cas de :*
 - *obésité morbide : précaution sur l'installation et prise en compte de l'impact ventilatoire de l'association position et insufflation ;*
 - *connaissance d'un Foramen Ovale perméable (FOP) lors d'une exploration dans les suites d'un AVC ou d'une hypertension pulmonaire : discussion sur l'insufflation et donc la robotique pour le risque d'embolie gazeuse paradoxale ;*
 - *les comorbidités cardio-vasculaires (fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG), sténose des troncs supra-aortiques) sont à considérer.*

2. Technique anesthésique au cours d'une hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne

- *Intervention **exclusivement sous anesthésie générale** actuellement :*
 - *avec recours à la curarisation profonde car la possibilité d'une anesthésie péridurale ne garantit pas la couverture suffisante en nombre de métamères et aboutit à un risque hémodynamique élevé (hypotension artérielle) ;*
 - *une technique anesthésique qui garantit la sécurité de la prise en charge tout en permettant au chirurgien de s'exposer dans de bonnes conditions (position de Trendelenburg + protection des voies aériennes + curarisation profonde recommandée) ;*
- *Aucune technique d'anesthésie générale (inhalée, totale intraveineuse) n'a montré sa supériorité :*

³² Il est à noter que l'avis du CNP sur la dimension organisationnelle est synthétisé dans la partie dédiée à l'avis de toutes les parties prenantes (cf. 4.6 Synthèse de l'avis des parties prenantes).

- le relâchement musculaire doit être maximal pour le confort de l'opérateur et la sécurité de la patiente (risque de plaie des organes et vaisseaux adjacents) ;
- l'utilisation de curares est recommandée (curarisation profonde) ;
- l'hypercapnie induite par la résorption du CO₂ liée au pneumopéritoine est compensée par une adaptation des paramètres de ventilation mécanique ;
- une optimisation hémodynamique et une limitation de la pression du pneumopéritoine doit permettre de maintenir une pression de perfusion cérébrale optimale.

3. Préconisations relatives à la mise en position de Trendelenburg dans le cadre d'une hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne

- L'installation de la patiente et sa surveillance en peropératoire sont fondamentales :
 - l'accès aux bras est impossible (bras le long du corps requérant deux voies veineuses pour sécurité), tandis que la position très inclinée requiert une sécurisation du patient (recours à des appuis épaules, tête), avec un contrôle des points d'appui (risque de plexus brachial) ;
 - le recours à des matelas coquilles n'est pas recommandé pour le risque de rhabdomyolyse ;
 - la conséquence d'une diminution du retour veineux cérébral avec œdème lié à la position et l'insufflation peut être approchée par le monitoring cérébral : analyse spectrale (index BISpectral, indice SEDline...), saturation cérébrale. Quelques études avec un nombre restreint de patients existent sur ce thème et montrent une baisse de la saturation ainsi qu'une altération de l'autorégulation cérébrale sans impact en postopératoire sur les fonctions supérieures ;
- L'opérateur et le médecin anesthésiste réanimateur seront particulièrement attentifs :
 - à la protection des points d'appui (gélouses en mousse, liberté de la face supérieure de l'épaule) ;
 - au maintien de la patiente (la chute de la patiente fait partie des complications de cette technique) ;
 - à l'angle du Trendelenburg (idéalement 30° au maximum) ;
 - à la durée du Trendelenburg et à la limitation des périodes de Trendelenburg > 30° ;
 - à la tolérance hémodynamique et respiratoire de la patiente.
- Il est important de préciser que l'installation des patients est **sous la responsabilité médico-légale conjointe** de l'opérateur et du médecin anesthésiste-réanimateur tout au long de l'intervention.
- **Une intolérance hémodynamique et/ou respiratoire de la position malgré optimisation par le médecin anesthésiste-réanimateur doit impérativement amener à une diminution de l'angle du Trendelenburg, voire, le cas échéant, au changement de technique chirurgicale (conversion en coelioscopie traditionnelle, voire laparotomie).** A cet égard, il est important de noter qu'en situation d'urgence, l'action de retrait des bras est systématiquement plus longue en chirurgie robotique que coelioscopique.
- La pression minimale sera utilisée pour la création du pneumopéritoine (limitée < 12 cmH₂O et monitorée en continue) et l'apparition de signes de diffusion du pneumopéritoine (emphysème sous-cutané, pneumothorax, hypercapnie réfractaire) doivent amener impérativement à l'abandon de toute technique coelioscopique.
- La durée d'intervention doit être limitée, particulièrement **lors de la courbe d'apprentissage de l'opérateur** ou en cas des difficultés techniques. **L'étroite collaboration entre le médecin anesthésiste-réanimateur et l'opérateur doit permettre de définir le moment où il devient**

raisonnable de changer de technique chirurgicale (conversion vers coelioscopie traditionnelle, laparotomie).

4.5. Niveau de diffusion de l'hystérectomie robot-assistée

Bien que les données sur l'évaluation de la chirurgie robot-assistée soient limitées ou de faible niveau de preuve, l'utilisation de cette technique a rapidement augmenté (12), en raison notamment, selon les données de la littérature, d'une demande venant aussi bien des industriels, des patients que des chirurgiens qui y trouvent des avantages fonctionnels (29). Une revue systématique de la littérature portant sur l'évaluation de l'efficacité et la sécurité de la chirurgie robot-assistée³³ a ainsi été publiée en 2020 (29). Les auteurs de cette revue ont conclu que :

- les études sont de qualité variable, et les résultats avec un risque de biais certain ;
- les critères d'évaluation sont nombreux et variables et lorsqu'un critère de jugement principal a été indiqué, il était rarement évalué de manière prospective ;
- les études avaient rarement la puissance suffisante pour détecter une différence entre les groupes.

Les auteurs ont cependant souligné l'absence de signal d'événements indésirables graves en lien avec cette technique. Toutes ces données sont cohérentes avec les résultats présentés dans le présent rapport.

La diffusion de l'utilisation du robot Da Vinci® continue donc en France ; on comptait 87 robots³⁴ en 2015 et 147 dans les établissements publics et privés français en 2019³⁵ (30). **Le nombre de robots chirurgicaux Da Vinci® dans les établissements publics et privés français a ainsi connu une augmentation de près de 70 % entre 2015 et 2019.**

Ainsi, par exemple, une équipe française a publié en 2021 une étude rétrospective et indique qu'en 10 ans, l'hystérectomie robot-assistée est passée de 26 % des hystérectomies d'indication bénigne en 2010 à 61 % en 2019 dans leur établissement, aux dépens de la laparotomie. Le nombre d'hystérectomies par coelioscopie conventionnelle d'indication bénigne est resté relativement stable, avec un taux de 11 % en 2010 et 10 % en 2019 (31).

Les interventions robot-assistées ne figurent pas encore dans la liste des actes remboursables par l'Assurance maladie. Elles ont été codées jusqu'en 2019 en tant que chirurgie par coelioscopie par les établissements de santé (codage par assimilation), **avant la mise en place par l'Assurance maladie des codes descriptifs, devenus obligatoires depuis le 1er mars 2020, permettant de décrire les interventions réalisées « sans assistance par robot » et « avec assistance par robot »** (32).

En 2020, les établissements français ont déclaré avoir réalisé environ 450 hystérectomies robot-assistées d'indication bénigne, ce qui représente un peu moins de 5 % des hystérectomies par voie laparoscopique seule ou combinée à la voie vaginale (cf. Figure 3). Il faut interpréter ce résultat en tenant compte du contexte sanitaire lié au COVID-19 en 2020 et son impact sur le nombre d'interventions chirurgicales réalisées.

Un suivi continu du nombre d'hystérectomies robot-assistées reste nécessaire, notamment avec les données remontées par l'intermédiaire du PMSI, afin de pouvoir apprécier le degré de

³³ Chirurgie robot-assistée, toutes indications confondues, et non spécifiquement sur l'hystérectomie.

³⁴ Données fournies par le fabricant Intuitive Surgical® en 2015.

³⁵ Données de la Caisse nationale de l'Assurance maladie en 2019.

diffusion de cette technique sur le territoire français en comparant les données futures aux-données rétrospectives.

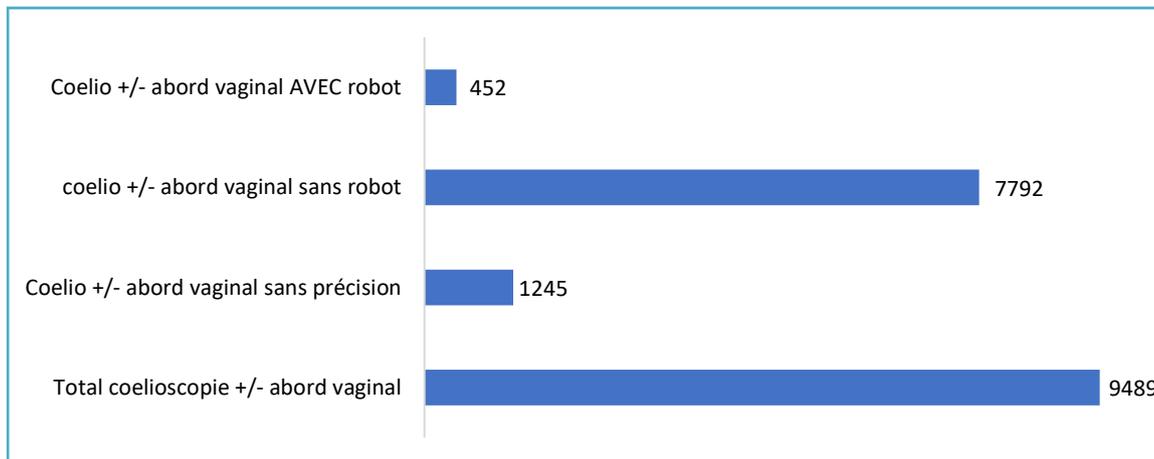


Figure 3: Hystérectomies d'indication bénigne par voie coelioscopique (France 2020)³⁶

Enfin, il est rappelé que l'analyse de l'impact organisationnel de l'hystérectomie robot-assistée sera réactualisée³⁷ dans le cadre de la prochaine évaluation portant sur le traitement des pathologies malignes (deuxième partie du travail d'évaluation de l'hystérectomie robot assistée).

4.6. Synthèse de l'avis des parties prenantes

Pour rappel, quatre Conseils nationaux professionnels : gynécologie obstétrique et gynécologie médicale (CNP GO-GM), anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNP-ARMPO), infirmier(e) de bloc opératoire (CNP IBODE), infirmier(e)-anesthésiste (CNPIA) ainsi que trois associations de patientes atteintes d'endométriose et de fibromes utérins (EndoFrance, ENDOmind, FIBROME INFO France) ont été sollicités en tant que parties prenantes. La consultation a été conduite du 10 août au 20 septembre 2021 par l'intermédiaire d'un questionnaire. Le CNPIA a indiqué ne pas être en mesure de répondre au questionnaire.

Les points de vue émis par ces parties prenantes sont reproduits en intégralité en annexe 8. Une synthèse de leur avis est présentée ci-après.

4.6.1. CNP GO-GM : gynécologie obstétrique et gynécologie médicale

Concernant la position du CNP GO-GM sur les données de la littérature et sur le bénéfice et les risques de l'hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne,

- Le CNP GO-GM souligne la rareté des données et leur faible niveau de preuve scientifique. Il confirme l'absence de démonstration d'une équivalence ou d'une supériorité de la chirurgie robotique comparée à la voie par coelioscopie conventionnelle en matière d'efficacité et de sécurité. Le CNP indique que « le robot a été insuffisamment évalué en pathologie bénigne et mal évalué en pathologie maligne ».

³⁶ Source : Données sur les indications les plus fréquentes via la plateforme « DIAMANT ». Requête du 15/11/2021 (activités année 2020).

³⁷ Pour rappel, la dimension organisationnelle de la chirurgie robot-assistée a été évaluée par la HAS en 2016.

Haute Autorité de santé. Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale

- Ces observations sont en cohérence avec les résultats de l'analyse réalisée par la HAS.
- Le CNP-GO-GM souligne la nécessité de réaliser des études bien menées dans le champ de l'évaluation de la chirurgie robotique comparée à la coelioscopie classique et la laparotomie, notamment dans certains sous-groupes de population (endométriose, myomectomie, hystérectomie pour utérus volumineux, patientes obèses...).

Le CNP a apporté d'autres précisions importantes qui sont synthétisées ci-après.

- **Contre-indication ou non indication d'une hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne :**
 - *Abdomen multiadhérentiel rendant la technique impossible, comme pour toute chirurgie mini-invasive.*
- **Avantages par rapport à la coelioscopie conventionnelle :**
 - *diminution des douleurs postopératoires et réhabilitation plus rapide du transit ; cependant, l'intérêt clinique de la différence est faible ;*
 - *diminution du taux de laparoconversion dans les cas complexes (patientes obèses et/ou utérus volumineux) ;*
 - *possibilité d'accéder à la voie mini-invasive à la place de la laparotomie ;*
 - *peut-être un intérêt avec l'endométriose (meilleure dissection, meilleure préservation nerveuse pelvienne, meilleure qualité de vie postopératoire) mais données très faibles, voire inexistantes.*
- **Limites ou risques éventuels :**
 - *aucune limite ;*
 - *risques habituels de la chirurgie mini-invasive.*
- **Freins à la pratique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne :**
 - *nombre restreint de robots à partager avec d'autres équipes ;*
 - *faible cotation en gynécologie par rapport à l'urologie ou la chirurgie thoracique ;*
 - *coûts plus importants pour un bénéfice clinique non validé.*
- **Préconisations spécifiques du CNP :**
 - *en raison de la possibilité d'une conversion vers la coelioscopie conventionnelle ou vers la laparotomie, le CNP préconise la présence dans la salle de l'équipe anesthésiste qui doit être prête à intervenir, de l'équipe chirurgicale en totalité (chirurgiens, IBODE) avec le matériel de laparotomie disponible (préparé et rapidement accessible) mais également permettant une coelio-conversion rapide ;*
 - *le CNP indique qu'il convient de classer les hystérectomies selon la difficulté opératoire liée à la patiente (obésité, contraintes anesthésiques) et liée à la pathologie (endométriose ou fibromes). La HAS rappelle cependant que l'analyse de la littérature disponible a montré une insuffisance des données spécifiques relative à l'état des patientes (obésité, taille de l'utérus) ou spécifiques aux différentes pathologies ; en général, les données disponibles sur l'hystérectomie se rapportent aux pathologies bénignes toutes confondues.*

4.6.2. CNP-ARMPO : anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire

La pratique d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire au cours d'une intervention robot-assistée présente des spécificités propres à cette modalité d'intervention. Celles-ci n'ont pas fait l'objet

d'une revue systématique de la littérature³⁸, **mais ont été étayées par la position du CNP-ARMPO** (cf. 4.4.2).

Concernant la position du CNP-ARMPO sur le bénéfice et les risques de l'hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne,

- Le CNP-ARMPO indique qu'il n'y a pas d'avantage notable de l'hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne du point de vue de l'anesthésiste, comparée à la voie laparoscopique conventionnelle, aucun bénéfice n'ayant été pour l'instant démontré pour les patientes. Le CNP émet des réserves, en particulier lors de la courbe d'apprentissage des opérateurs.
- Selon le CNP, les risques liés à l'installation ont été décrits dans d'autres procédures robot-assistées, avec des chutes, des AVC et des décès.
- Le CNP souligne l'importance majeure de la collaboration entre l'équipe chirurgicale (opérateur et IBODE) et l'équipe d'anesthésie (médecin anesthésiste réanimateur et IADE).

Le CNP a également émis d'autres remarques, notamment concernant la compétence et la formation des opérateurs.

- Le CNP évoque le *nouveau décret de compétence des IBODE relatif à la possibilité pour ces derniers d'installer les patientes sans l'opérateur*. Le CNP souligne *l'importance dans ce cas de bien former les IBODE*. Il a été souligné également que *lors de la mise en place de l'hystérectomie robot-assistée dans les établissements, l'opérateur doit être présent lors de l'installation de la patiente. Une procédure d'installation et de vérification devrait par ailleurs être établie dans chaque établissement*.
- Le CNP a fait plusieurs remarques relatives à la formation des opérateurs :
 - période d'apprentissage des opérateurs : le CNP indique *qu'il s'agit d'une période à haut risque de complications graves plus fréquentes qu'en technique conventionnelle³⁹, comme cela a été observé aux débuts de la coelioscopie*. Le CNP considère que *la formation par compagnonnage et sur simulateur sont essentielles, et que la formalisation de cette formation reste à faire* ;
 - Le CNP reprend les préconisations de la SFAR en matière de formation et d'évaluation des compétences : « *Des normes françaises et internationales de formation et d'évaluation des compétences doivent maintenant être définies pour la robotique, par les sociétés savantes, collèges d'enseignants et universités, communes pour le robot actuel et les nouvelles plateformes à venir. Le cout de ces formations ne peut être assumé par les seules finances des centres de formation et des partenariats seront nécessaires avec les industriels de la robotique* ».
- Le CNP propose que *cette formation devrait être intégrée dans le cadre de la certification périodique*.
- Le CNP indique que *la chirurgie robot-assistée devrait faire l'objet d'un point d'attention dans le cadre de la réforme des autorisations de soins en cours*.

³⁸ L'objectif principal de ce travail est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée comparée à la laparoscopie conventionnelle dans le traitement des pathologies bénignes.

³⁹ Le CNP rapporte des données de l'ANSM indiquant que 45 % des effets indésirables graves sont associés à un défaut de formation de l'équipe.

- Le CNP souligne *l'interdépendance entre l'acte chirurgical et l'acte anesthésique. Le CNP souligne l'importance du maintien de bonnes relations entre les différents acteurs présents dans le bloc opératoire*⁴⁰ dans le contexte où le bloc opératoire est source de nombreux conflits interprofessionnels ou entre confrères.
- Le CNP considère par ailleurs que le confort chirurgical et l'attractivité des équipes possédant un robot reste des éléments majeurs dans la réflexion.

4.6.3. CNP IBODE : infirmier(e)s de bloc opératoire diplômés d'état

- **Avantage de l'hystérectomie robot-assistée :**
 - Le CNP indique que ce mode opératoire *facilite l'exposition aux organes pelviens durant la chirurgie et le temps de suture.*
- **Limite :**
 - Le CNP souligne *l'absence ou l'insuffisance de formation des IBODE à la chirurgie robotique.*
- **Préconisations spécifiques du CNP :**
 - *présence obligatoire des IBODE au cours de l'intervention en raison de leur pratique exclusive au cours du temps opératoire ;*
 - *vérification du matériel, de son état, de son fonctionnement par les IBODE en amont, une « nécessité absolue et faisant l'objet d'une traçabilité stricte » qui conduit à une décision de report ou d'annulation de l'intervention si une défaillance du matériel est détectée, avec, le cas échéant, la préparation d'autres matériels dédiés à une éventuelle conversion en laparotomie ;*
 - *importance de la formation du personnel paramédical permettant notamment la mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques mais aussi l'optimisation de la partie organisationnelle (gestion et logistique).*
- **Autres commentaires du CNP :**
 - Le CNP précise qu'étant donné que *le chirurgien se trouve en zone non stérile au cours de l'intervention, l'IBODE a un rôle spécifique en cas de survenue de problème car il/elle peut agir et réagir en cas d'aléa, du fait de sa formation et de sa compétence exclusive qui lui permet de mettre en œuvre les gestes conservatoires en attendant l'intervention effective du chirurgien.*
 - Le CNP souligne *le gain du temps « chirurgien » avec les actes exclusifs des IBODE dans la mesure où l'installation chirurgicale est spécifique dans le cadre d'une chirurgie robot-assistée et nécessite une durée de mise en œuvre plus allongée.*

4.6.4. Associations de patientes : EndoFrance, ENDOmind, FIBROME INFO France

- **Degré de connaissance et d'information des patientes sur l'hystérectomie robot-assistée :**
 - information jugée insuffisante ;
 - toutes les patientes ne sont pas en capacité de préciser le type de technique utilisée lors de leur intervention ;

⁴⁰ En lien, selon le CNP, avec les recommandations du CNOM concernant les relations entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens et autres spécialistes ou professionnels de santé. Document adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins de décembre 2001.

- l'hystérectomie robot-assistée demeure peu connue.
- **Sources consultées par les patientes pour avoir accès aux informations :**
 - principale source d'information : **Internet** dont les forums et le site de l'association ainsi que les sites Internet des hôpitaux et institutionnels ;
 - chirurgiens ;
 - partage d'expérience avec d'autres patientes.
- **Degré d'accessibilité et niveau d'adaptation des informations données aux patientes :**
 - informations jugées peu accessibles ;
 - les documents sur Internet ne sont pas toujours adaptés aux patientes ;
 - EndoFrance indique que l'élaboration d'un document destiné aux patientes est nécessaire.
- **Les informations sont-elles jugées claires et adaptées pour permettre une prise de décision et un recueil de consentement des patientes ?**
 - EndoFrance : *les informations données par le chirurgien, éventuellement complétées par des informations sur Internet sont suffisantes pour permettre une prise de décision.*
 - ENDOmind : *les professionnels donnent rarement le choix à la patiente sur les techniques utilisées.*
 - Fibrome Info France : *les informations données aux patientes sur la prise en charge demeurent en général très parcellaire.*
- **Perception de l'hystérectomie robot-assistée par rapport aux techniques conventionnelles :**
 - EndoFrance : *l'intervention non assistée par robot est « dépassée » selon 7 % de celles qui ont répondu à EndoFrance. Pour 72 %, c'est « le chirurgien qui compte », indépendamment de la technique.*
 - ENDOmind : *les patientes sont peu informées sur le sujet, il est difficile de répondre à cette question.*
 - Fibrome Info France : *les techniques conventionnelles étant les modes opératoires le plus souvent préconisés par les médecins, il est difficile de faire un comparatif avec l'hystérectomie robot-assistée. L'association précise que l'hystérectomie, indépendamment de la technique, est considérée comme très invasive et à risque de plusieurs effets indésirables.*
- **Attentes des patientes, autres commentaires des associations :**
 - EndoFrance : *plus d'informations sur les interventions, avec ou sans robot-assistance. Celles qui ont bénéficié d'une hystérectomie robot-assistée en sont satisfaites mais « la bonne décision du chirurgien dans le choix reste majeure ainsi que son expertise humaine et sa maîtrise du geste ».*
 - ENDOmind : *la principale demande des patientes étant de ne plus avoir mal, l'hystérectomie peut être considérée comme une solution radicale. Les patientes demandent à être mieux informées sur les avantages et les risques, quelle que soit la technique utilisée.*
 - Fibrome Info France : *aucune demande particulière recensée relative à l'hystérectomie robot-assistée. Ce mode opératoire ne semble pas avoir prouvé à ce jour son efficacité et sa supériorité sur l'hystérectomie par coelioscopie. Par conséquent, l'association « émet de fortes réserves sur l'indication de l'hystérectomie par robot-assistée pour les femmes atteintes de fibromes utérins ».*

5. Synthèse et conclusion

5.1. Synthèse

En 2015, la DGOS a demandé à la HAS de réaliser l'évaluation de la chirurgie robot-assistée, comparativement aux chirurgies ouverte et laparoscopique conventionnelles. Il s'agit d'une demande générique au champ d'évaluation très large. La HAS a décidé de faire des évaluations par indication en commençant par celles pour lesquelles les données de la littérature scientifique sont les plus importantes. Elle a ainsi évalué deux indications en 2016⁴¹ et 2019⁴².

La HAS a réalisé en 2021 une analyse de la littérature synthétique comparant l'efficacité et la sécurité de l'hystérectomie robot-assistée à la coelioscopie conventionnelle. Les résultats de cette analyse doivent être interprétés en tenant compte du faible niveau de certitude des données disponibles en raison du faible nombre de sujets inclus dans les essais et du faible nombre des essais inclus dans les revues systématiques de la littérature, de l'absence/insuffisance de description des caractéristiques des patientes et de la variabilité de la durée de suivi des patientes.

- Sur la survenue de complications per- et postopératoires, tous types confondus, la différence entre l'hystérectomie robot-assistée et la coelioscopie conventionnelle n'est pas statistiquement significative, mais le faible niveau de certitude des données recueillies ne permet pas de conclure.
- Sur le taux de conversion en d'autres techniques (en coelioscopie conventionnelle ou en laparotomie), tenant compte des facteurs de risque de conversion précisés par le CNGOF notamment le niveau d'expérience du chirurgien, et les caractéristiques de la patiente (obésité, antécédent de chirurgie pelvienne ou de césarienne et poids utérin supérieur à 500 g), les données comparatives disponibles sont limitées et ne permettent pas de conclure.
- Sur le risque de décès associé à une hystérectomie robot-assistée, l'absence de données comparatives ne permet pas de conclure. Cependant, une hystérectomie mini-invasive semble être associée à un faible risque de survenue de décès quelle que soit la modalité (coelioscopie ou robot-assistée).
- Sur le risque de survenue de la douleur postopératoire, la différence entre les deux techniques n'est pas significative, mais le faible nombre de patientes évaluées ne permet pas de conclure avec certitude.
- En matière de risque de survenue d'infection, la différence n'est pas significative, mais le faible niveau de certitude des données recueillies ne permet pas de conclure.
- La comparaison de la durée d'intervention entre l'hystérectomie robot-assistée et la coelioscopie conventionnelle n'a pas montré une différence significative.
- La qualité de vie des patientes semble être meilleure à 6 semaines avec l'hystérectomie robot-assistée mais cette différence n'est plus significative à 6 mois. Aucune différence n'a été observée quant au délai de retour à une activité normale entre les deux groupes.

⁴¹ Haute Autorité de santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale.

⁴² Haute Autorité de santé. Evaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3103989/fr/evaluation-de-la-nephrectomie-totale-ou-partielle-assistee-par-robot.

La HAS rappelle que l'absence de différence statistiquement significative dans les essais visant à démontrer la supériorité d'une technique par rapport à une autre ne permet pas de conclure à une équivalence entre ces deux techniques.

La HAS a recueilli la position des différents Conseils nationaux professionnels (CNP) et les associations de patientes concernés par le sujet :

- Le CNP de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale (CNPGO-GM) et celui d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNP-ARMPO) ont indiqué qu'en matière d'efficacité et de sécurité, aucune supériorité de l'hystérectomie robot-assistée n'a été démontrée comparativement à la coelioscopie conventionnelle. Ils préconisent la réalisation d'essais bien menés pour pouvoir définir le bénéfice/risque pour les patientes, notamment dans certains sous-groupes de populations spécifiques (endométriose, utérus volumineux, patientes obèses...) et en tenant compte de la courbe d'apprentissage.
- Les anesthésistes ont formulé des préconisations spécifiques à la pratique de l'anesthésie lors d'une hystérectomie robot-assistée.
- Les infirmier(e)s de bloc opératoire pointent quant à eux l'insuffisance de formation à la chirurgie robotique.
- Tous ces professionnels de santé soulignent l'importance du travail en équipe lors d'une intervention robot-assistée, et plus spécifiquement l'intérêt majeur de la collaboration entre l'équipe chirurgicale et l'équipe d'anesthésie.
- Les associations des patientes estiment que les patientes sont en général peu informées sur les interventions qu'elles vont subir et encore moins sur l'hystérectomie robot-assistée, Internet étant leur principale source d'information.

5.2. Conclusion et perspectives

Nécessité de recueil de données complémentaires et de suivi de la diffusion de l'acte en France

Les résultats de l'analyse des données de la littérature réalisée par la HAS sont cohérents avec l'avis des professionnels de santé sollicités : les résultats sont de faible niveau de certitude et ne permettent pas de statuer sur la supériorité ou la non-infériorité de l'hystérectomie robot-assistée d'indication bénigne comparée à la coelioscopie conventionnelle. Il est à noter cependant qu'il n'existe pas de signal de sur-risque d'effets indésirables graves en lien avec cette intervention.

La HAS et les professionnels de santé préconisent ainsi la réalisation d'études de recherche clinique bien menées afin de démontrer les bénéfices cliniques de l'hystérectomie robot-assistée comparée à la coelioscopie conventionnelle dans les indications bénignes, en tenant compte de la courbe d'apprentissage de l'équipe. La HAS préconise la réalisation d'essais prospectifs de supériorité ou de non infériorité pour comparer ces deux modalités d'hystérectomie. Pour certains sous-groupes de population notamment les patientes avec endométriose, avec utérus volumineux ou encore les patientes obèses, la HAS préconise uniquement un essai de supériorité.

La HAS préconise également le suivi continu du nombre d'hystérectomies robot-assistées, notamment avec les données remontées par l'intermédiaire du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) afin de pouvoir apprécier le degré de diffusion de cette technique sur le territoire français.

Informations des patientes : reprise des préconisations de la HAS faites en 2016

L'accès aux informations étant considéré comme un point d'amélioration majeure selon les associations de patientes, la HAS réitère ses préconisations de 2016. La HAS affirme que le choix entre les différentes modalités d'hystérectomie repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et la patiente. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patientes sur l'ensemble des techniques disponibles et sur les incertitudes relatives à la valeur ajoutée de l'acte d'hystérectomie robot-assistée.

Prise en compte de l'impact organisationnel

La HAS rappelle l'importance de la prise en compte de la dimension organisationnelle d'une chirurgie robot-assistée, telle que mentionnée dans son rapport d'évaluation publié en 2016⁴³.

Ainsi, l'efficacité et la sécurité d'une intervention robot-assistée dépendent de plusieurs facteurs, dont :

- le choix de la bonne patiente et de la voie d'abord qui lui soit la plus appropriée ;
- le niveau d'expérience du chirurgien en matière d'intervention robot-assistée et des autres voies d'abord ;
- la disponibilité d'une équipe formée et expérimentée avec un effectif et des qualifications appropriées ;
- un environnement technique et logistique adéquat : notamment un bloc opératoire adapté, une gestion optimale des instruments, une stérilisation à basse température avec un circuit dédié et la mise en place d'une organisation en gestion des risques.

La HAS précise qu'une réévaluation de l'impact organisationnel de l'hystérectomie robot-assistée est prévue au cours de l'évaluation⁴⁴ portant sur les indications pour pathologies malignes.

En dernier lieu, il est important de souligner que compte tenu de l'impossibilité de statuer sur le bénéfice/risque pour la patiente de l'hystérectomie robot-assistée comparée à la coelioscopie conventionnelle dans le cadre du traitement des pathologies bénignes, une évaluation médico-économique ne peut être envisagée.

⁴³ Haute Autorité de santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale

⁴⁴ En cours de réalisation.

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale
2. Haute Autorité de Santé. Evaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3103989/fr/evaluation-de-la-nephrectomie-totale-ou-partielle-assistee-par-robot
3. Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Gauthier T, Huet S, Marcelli M, Lamblin G, Chêne G. Hystérectomie pour pathologie bénigne : choix de la voie d'abord, technique de suture vaginale et morcellement. Recommandations. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2015;44(10):1168-82.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2015.09.032>
4. Collège national des gynécologues et obstétriciens français, Deffieux X, de Rochambeau B, Chêne G, Gauthier T, Huet S, *et al.* Hystérectomie pour pathologie bénigne : recommandations pour la pratique clinique. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2015;44(10):1219-27.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2015.09.027>
5. van der Meij E, Emanuel MH. Hysterectomy for heavy menstrual bleeding. Womens Health 2016;12(1):63-9.
<http://dx.doi.org/10.2217/whe.15.87>
6. Seror J, Bats AS, Ngo C, Bensaïd C, Douay-Hauser N, Nos C, *et al.* Apport du robot en chirurgie endoscopique. Encycl Méd Chir Techn chir - Gynécologie 2015;41-516.
7. Neis KJ, Zubke W, Römer T, Schwerdtfeger K, Schollmeyer T, Rimbach S, *et al.* Indications and route of hysterectomy for benign diseases. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry No. 015/070, avril 2015). Geburtshilfe Frauenheilkd 2016;76(4):350-64.
<http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-104288>
8. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Position statement on robotic-assisted laparoscopy. Melbourne: RANZCOG; 2017.
[https://ranzcof.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Position-statement-on-robotic-assisted-surgery-\(C-Gyn-29\)-Nov-2017.pdf?ext=.pdf](https://ranzcof.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Position-statement-on-robotic-assisted-surgery-(C-Gyn-29)-Nov-2017.pdf?ext=.pdf)
9. Danish Health Authority, Beier Sloth S, Bennekou Schroll J, Settnes A, Gimbel H, Rudnicki M, *et al.* Systematic review of the limited evidence for different surgical techniques at benign hysterectomy: a clinical guideline initiated by the Danish Health Authority. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2017;216:169-77.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.07.012>
10. Swiss Medical Board. Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery for simple or radical hysterectomy. Report of the Appraisal Committee of the Swiss Medical Board. Bern: SMB; 2018.
https://www.swissmedicalboard.ch/fileadmin/public/news/2018/appraisal_report_smb_robot_assisted_surgery_long_2018.pdf
11. Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, Thurston J, Murji A, Scattolon S, Wolfman W, Kives S, *et al.* N° 377. Indications gynécologiques bénignes de l'hystérectomie. Directive clinique de la SOGC. J Obstet Gynaecol Can 2019;41(4):558-74.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jogc.2019.02.002>
12. American College of Obstetricians and Gynecologists. Robot-assisted surgery for noncancerous gynecologic conditions. ACOG Committee Opinion Number 810 (replaces Committee Opinion Number 628, march 2015). Obstet Gynecol 2020;136(3):e22-e30.
<http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000004048>
13. Liu H, Lu D, Wang L, Shi G, Song H, Clarke J. Robotic surgery for benign gynaecological disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012;Issue 2:CD008978.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD008978.pub2>
14. Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowswell T, Song H, Wang L, *et al.* Robot-assisted surgery in gynaecology. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019;Issue 4:CD011422.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011422.pub2>
15. Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BW, *et al.* Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015;Issue 8:CD003677.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003677.pub5>
16. Albright BB, Witte T, Tofte AN, Chou J, Black JD, Desai VB, *et al.* Robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. J Minim Invasive Gynecol 2016;23(1):18-27.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2015.08.003>
17. Behbehani S, Suarez-Salvador E, Buras M, Magtibay P, Magrina J. Mortality rates in benign laparoscopic and robotic gynecologic surgery: a systematic review and meta-analysis. J Minim Invasive Gynecol 2020;27(3):603-12.e1.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2019.10.005>
18. Marra AR, Puig-Asensio M, Edmond MB, Schweizer ML, Bender D. Infectious complications of laparoscopic and robotic hysterectomy: a systematic literature review and meta-analysis. Int J Gynecol Cancer 2019;29(3):518-30.
<http://dx.doi.org/10.1136/ijgc-2018-000098>
19. Simpson KM, Advincula AP. The essential elements of a robotic-assisted laparoscopic hysterectomy. Obstet Gynecol Clin North Am 2016;43(3):479-93.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jogc.2016.04.008>

20. Bretschneider CE, Jallad K, Paraiso MF. Minimally invasive hysterectomy for benign indications: an update. *Minerva Ginecol* 2017;69(3):295-303.
<http://dx.doi.org/10.23736/s0026-4784.17.04017-5>
21. Brunes M, Johannesson U, Häbel H, Westergren Söderberg M, Ek M. Effects of obesity on peri- and postoperative outcomes in patients undergoing robotic versus conventional hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2021;28(2):228-36.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2020.04.038>
22. Santé publique France. Surveillance des infections du site opératoire dans les établissements de santé français. Résultats 2018. Saint-Maurice: SPF; 2020.
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/documents/enquetes-etudes/surveillance-des-infections-du-site-operatoire-dans-les-etablissements-de-sante-francais.-resultats-2018#>
23. Zhou H, Ma X, Pan J, Shuai H, Liu S, Luo X, *et al*. Effects of transversus abdominis plane blocks after hysterectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Pain Res* 2018;11:2477-89.
<http://dx.doi.org/10.2147/jpr.S172828>
24. Uccella S, Zorzato PC, Kho RM. Incidence and prevention of vaginal cuff dehiscence after laparoscopic and robotic hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol* 2021;28(3):710-20.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2020.12.016>
25. Takmaz O, Asoglu MR, Gungor M. Patient positioning for robot-assisted laparoscopic benign gynecologic surgery: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2018;223:8-13.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.02.002>
26. Italian Society of Anesthesia Analgesia Resuscitation and Intensive Care, Italian Society of Gynecology and Obstetrics, Italian Society of Urology, Aceto P, Beretta L, Cariello C, *et al*. Joint consensus on anesthesia in urologic and gynecologic robotic surgery: specific issues in management from a task force of the SIAARTI, SIGO, and SIU. *Minerva Anestesiol* 2019;85(8):871-85.
<http://dx.doi.org/10.23736/S0375-9393.19.13360-3>
27. Matsuo K, Mandelbaum RS, Nusbaum DJ, Chang EJ, Zhang RH, Matsuzaki S, *et al*. Risk of upper-body adverse events in robot-assisted total laparoscopic hysterectomy for benign gynecologic disease. *J Minim Invasive Gynecol* 2021.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2021.01.017>
28. Awad H, Bai M, Ramadan ME, Shabsigh A, Backes F, Craven MA, *et al*. The effect of increased intraocular pressure during steep trendelenburg positioning in robotic prostatectomy and hysterectomy on structural and functional ocular parameters. *Anesth Analg* 2020;130(4):975-82.
<http://dx.doi.org/10.1213/ane.0000000000004547>
29. Garfjeld Roberts P, Glasbey JC, Abram S, Osei-Bordom D, Bach SP, Beard DJ. Research quality and transparency, outcome measurement and evidence for safety and effectiveness in robot-assisted surgery: systematic review. *BJS Open* 2020;4(6):1084-99.
<http://dx.doi.org/10.1002/bjs5.50352>
30. Caisse nationale d'assurance maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2020. Paris: CNAM; 2019.
https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2019-07_rapport-propositions-pour-2020_assurance-maladie.pdf
31. Carbonnel M, Moawad GN, Tarazi MM, Revaux A, Kennel T, Favre-Inhofer A, *et al*. Robotic hysterectomy for benign indications: what have we learned from a decade? *JLS* 2021;25(1):2020.00091.
<http://dx.doi.org/10.4293/JLS.2020.00091>
32. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. CCAM descriptive à usage PMSI_V4_2019. Lyon: ATIH; 2019.
https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3508/actualisation_ccam_descriptive_a_usage_pmsi_v4_2019.pdf
33. Haute Autorité de Santé, Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Prise en charge de l'endométriose. Recommandation de bonne pratique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2819733/fr/prise-en-charge-de-l-endometriose
34. American College of Obstetricians and Gynecologists. Choosing the route of hysterectomy for benign disease. Committee Opinion Number 701 (replaces Committee Opinion Number 444, november 2009). *Obstet Gynecol* 2017;129(6):e155-e9.
<http://dx.doi.org/10.1097/aog.0000000000002112>
35. AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL position statement: robotic-assisted laparoscopic surgery in benign gynecology. *J Minim Invasive Gynecol* 2013;20(1):2-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2012.12.007>
36. Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Camberlin C, Senn A, Leys M, de Laet C. Chirurgie assistée par robot : health technology assessment. KCE reports 104B. Bruxelles: KCE; 2009.
<https://kce.fgov.be/fr/chirurgie-assist%C3%A9e-par-robot-health-technology-assessment>
37. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical, Royal Australasian College of Surgeons. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. ASERNIP-S report N° 75. Adelaide: ASERNIP-S; 2009.
38. Ontario Health Technology Advisory Committee. Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology. An evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* 2010;10(27).
39. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Robot-assisted surgery for prostatectomy and hysterectomy: a review of the clinical and cost-effectiveness. An update. Rapid response report: summary with critical appraisal. Ottawa: CADTH; 2012.
<https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/nov-2012/RC0400%20Robot-assisted%20prostatectomy%20and%20hysterectomy%20Final.pdf>

40. Health Information and Quality Authority. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: HIQA; 2012. <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2017-01/HTA-robot-assisted-surgery.pdf>
41. Adelman MR, Bardsley TR, Sharp HT. Urinary tract injuries in laparoscopic hysterectomy: a systematic review. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(4):558-66. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2014.01.006>
42. Alshowaikh K, Karpinska-Leydier K, Amirthalingam J, Paidi G, Iroshani Jayarathna AI, Salibindla DB, *et al.* Surgical and patient outcomes of robotic versus conventional laparoscopic hysterectomy: a systematic review. *Cureus* 2021;13(8):e16828. <http://dx.doi.org/10.7759/cureus.16828>
43. Andres M de P, Borrelli GM, Abrão MS. Advances on minimally invasive approach for benign total hysterectomy: a systematic review [version 1; peer review: 2 approved]. *F1000Res* 2017;6:1295. <http://dx.doi.org/10.12688/f1000research.11523.1>
44. Capozzi VA, Armano G, Rosati A, Tropea A, Biondi A. The robotic single-port platform for gynecologic surgery: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Updates Surg* 2021;73(3):1155-67. <http://dx.doi.org/10.1007/s13304-020-00812-8>
45. Carvalho L, Simões Abrão M, Deshpande A, Falcone T. Robotics as a new surgical minimally invasive approach to treatment of endometriosis: a systematic review. *Int J Med Robot* 2012;8(2):160-5. <http://dx.doi.org/10.1002/rcs.451>
46. Cela V, Obino ME, Sergiampietri C, Simi G, Papini F, Pinelli S, *et al.* The role of robotics in the management of endometriosis. *Minerva Ginecol* 2017;69(5):504-16. <http://dx.doi.org/10.23736/s0026-4784.17.04045-x>
47. Corvino Rodrigues R, Rossetto Kron Rodrigues M, de Oliveira Freitas N, Vieira Cunha Rudge M, Molina Lima SA. Quality of life in patients who undergo conventional or robotic-assisted total laparoscopic hysterectomy. Protocol for a systematic review of randomized controlled trials. *Medicine* 2019;98(23):e15974. <http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000015974>
48. de Gouveia de Sa M, Claydon LS, Whitlow B, Dolcet Artahona MA. Laparoscopic versus open sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2016;27(1):3-17. <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-015-2765-y>
49. Forsgren C, Altman D. Long-term effects of hysterectomy: a focus on the aging patient. *Aging Health* 2013;9(2):179-87. <http://dx.doi.org/10.2217/ahe.13.7>
50. Society of Gynecologic Surgeons, Gala RB, Margulies R, Steinberg A, Murphy M, Lukban J, *et al.* Systematic review of robotic surgery in gynecology: robotic techniques compared with laparoscopy and laparotomy. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(3):353-61. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2013.11.010>
51. Hickman LC, Kotlyar A, Luu TH, Falcone T. Do we need a robot in endometriosis surgery? *Minerva Ginecol* 2016;68(3):380-7.
52. Hwang JH, Kim BW, Kim SR, Kim JH. Robotic radical hysterectomy is not superior to laparoscopic radical hysterectomy in perioperative urologic complications: a meta-analysis of 23 studies. *J Minim Invasive Gynecol* 2020;27(1):38-47. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2019.07.008>
53. Iavazzo C, Mamais I, Gkegkes ID. Robotic assisted vs laparoscopic and/or open myomectomy: systematic review and meta-analysis of the clinical evidence. *Arch Gynecol Obstet* 2016;294(1):5-17. <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-016-4061-6>
54. Iavazzo C, Gkegkes ID. Robotic assisted hysterectomy in obese patients: a systematic review. *Arch Gynecol Obstet* 2016;293(6):1169-83. <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-016-4028-7>
55. Kim S, Luu TH, Llarena N, Falcone T. Role of robotic surgery in treating fibroids and benign uterine mass. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2017;45:48-59. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2017.04.004>
56. Liu H, Lu D, Shi G, Song H, Wang L. Robotic surgery for benign gynaecological disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; Issue 12: CD008978. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD008978.pub3>
57. Madueke-Laveaux OS, Advincula AP. Robot-assisted laparoscopy in benign gynecology: advantageous device or controversial gimmick? *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2017;45:2-6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2017.09.011>
58. Mandelberger A, Neal KL, Bueser R, Nimaroff ML. 2529 Increased surgical site infections in robotic hysterectomies in a large health system [abstract]. *J Minim Invasive Gynecol* 2019;26(Suppl 7):S216. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jmig.2019.09.454>
59. Marchand G, Taher Masoud A, Ware K, Govindan M, King A, Ruther S, *et al.* Systematic review and meta-analysis of all randomized controlled trials comparing gynecologic laparoscopic procedures with and without robotic assistance. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2021;265:30-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2021.07.038>
60. O'Neill M, Moran PS, Teljeur C, O'Sullivan OE, O'Reilly BA, Hewitt M, *et al.* Robot-assisted hysterectomy compared to open and laparoscopic approaches: systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet* 2013;287(5):907-18. <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-012-2681-z>
61. Roh HF, Nam SH, Kim JM. Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2018;13:e0191628. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0191628>
62. Smorgick N, As-Sanie S. The benefits and challenges of robotic-assisted hysterectomy. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2014;26(4):290-4. <http://dx.doi.org/10.1097/gco.0000000000000080>

63. Tapper AM, Hannola M, Zeitlin R, Isojärvi J, Sintonen H, Ikonen TS. A systematic review and cost analysis of robot-assisted hysterectomy in malignant and benign conditions. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014;177:1-10.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.03.010>

64. Thubert T, Foulot H, Vinchant M, Santulli P, Marzouk P, Borghese B, *et al.* Surgical treatment: myomectomy and hysterectomy; endoscopy: a major advancement. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2016;34:104-21.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2015.11.021>

65. Truong M, Kim JH, Scheib S, Patzkowsky K. Advantages of robotics in benign gynecologic surgery. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2016;28(4):304-10.

<http://dx.doi.org/10.1097/gco.0000000000000293>

66. Yu J, Wang Y, Li Y, Li X, Li C, Shen J. The safety and effectiveness of Da Vinci surgical system compared with open surgery and laparoscopic surgery: a rapid assessment. *J Evid Based Med* 2014;7(2):121-34.

<http://dx.doi.org/10.1111/jebm.12099>

Participants

Les organismes professionnels et associations de patientes et d'usagers suivants ont été sollicités :

Groupe de lecture

Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale (CNPGO-GM) ;

Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire (CNPARMPO) ;

Conseil national professionnel des infirmier(e)s-anesthésistes (CNPIA) ;

Conseil national professionnel des infirmiers de bloc opératoire (CNP IBO).

Association des patientes : Fibrome info France ;

Association EndoFrance : Association française de lutte contre l'endométriose ;

Association ENDOmind, Association française d'actions pour l'endométriose.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ACOG	<i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i>
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CHU	Centre hospitalier universitaire
CNGOF	Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
CNP IBODE	Conseil national professionnel des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat
CNPARMPO	Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire
CNPGO-GM	Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale
CNPIA	Conseil national professionnel des infirmier(e)s-anesthésistes
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DIAMANT	Décisionnel inter-ARS pour la maîtrise et l'anticipation
ERC	Essais randomisés contrôlés
HAS	Haute Autorité de santé
HC	Hystérectomie par coelioscopie conventionnelle
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
HR	Hystérectomie robot-assistée
IC	Intervalle de confiance
IMC	Indice de masse corporelle
NS	Non statistiquement significatif
OMS	Organisation mondiale de la santé
OR	<i>Odds ratio</i>
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RCP	Recommandations pour la pratique clinique
RR	Risque relatif

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

