

Robots chirurgicaux

Règles d'usage et création d'un dispositif recherche

CME
Pr Éric VICAUT/ Florence FAVREL-FEUILLADE - 2 avril 2019

OPPORTUNITÉS DE RECHERCHE OFFERTES PAR LES ROBOTS CHIRURGICAUX

- **Novembre 2018 - L'AP-HP s'équipe de 9 nouveaux robots chirurgicaux Da Vinci Xi® de dernière génération, produits par la société Intuitive Surgical**
- **Ils s'ajoutent aux 4 robots chirurgicaux, dont 3 de l'ancienne génération (Si), précédemment installés**



Ces 13 équipements au total méritent que l'AP- HP mène une démarche globale afin d'y adosser des projets de recherche

COMME TOUT DISPOSITIF MÉDICAL, LES ROBOTS SONT MARQUÉS CE, PAR DISCIPLINE CHIRURGICALE

LE CHAMP DE LA RECHERCHE CONSIDÉRÉ DÉPEND DE CE MARQUAGE

1 - Pas de marquage CE dans la discipline (*off label*)

Études cliniques, pour valider la sécurité et l'efficacité

2 - Marquage CE dans la discipline (*on label*)

Études médico-économiques et organisationnelles pour mesurer l'impact budgétaire, valider l'efficacité et préconiser les conditions d'utilisation pertinentes

→ Études au fil de l'eau fondées sur un recueil de données
Études construites de type PREPS ou PRME
(comparatives)

ÉTUDES CLINIQUES - OFF LABEL

- **Un protocole de recherche « clés en mains »** pour faciliter le travail des investigateurs et le sécuriser
- **Un *fast track* technico-réglementaire** pour réduire les délais au maximum et accompagner les chirurgiens
- **Un financement assuré** qu'il ne sera donc pas nécessaire d'aller chercher dans des appels d'offres compétitifs, notamment dans le cadre d'un partenariat avec Intuitive Surgical (*Unconditional Grant*)

OBJECTIFS

- Sécuriser les interventions dans le cadre légal
- Accompagner les chirurgiens

En plus de ce schéma, possibilité de conduire toute étude construite et comparative visant à prouver la non infériorité ou la supériorité de la chirurgie assistée par robot

ÉTUDES EN VIE RÉELLE - ON LABEL

- Un repérage des actes chirurgicaux assistés par le robot dans le recueil d'activité (DIM - DÉFIP)
- Un recueil au fil de l'eau des données de coûts associées aux actes (GH - DÉFIP)
- Une exploitation des données patients pour décrire les parcours avec exploitation de l'EDS (DRCI - WIND)

OBJECTIFS

- Documenter ces prises en charge et leur efficacité
- Apporter des éléments d'une *evidence based medicine* (cf. avis FDA de février 2019)

En plus de ce schéma, possibilité de conduire toute étude construite et comparative visant à prouver l'efficacité ou la pertinence de la chirurgie assistée par robot

PROCHAINES ÉTAPES

- Formalisation et diffusion des marquages CE (ANSM)
- Information générale des GH, collégiales et CMEL
- Finalisation du protocole-type et présentation du *fast track*
- Formalisation du circuit de recueil de données
- Construction de l'accord de partenariat avec *Intuitive Surgical*

POINTS DE CONTACT DRCI

- Pr Éric VICAUT, responsable du centre d'évaluation des DM
- Julien TRONCHOT, coordination des grands projets