



PHASE 2

APPEL A CANDIDATURES ENTREPRISES

Dans le cadre du programme
Innov'Up Expérimentation Santé

CHALLENGE #4

ROBCOL



Hôpital
Paul-Brousse
AP-HP

1. RESPONSABLE DU CHALLENGE

Nom de l'établissement : Hôpital Universitaire Paul Brousse – Assistance Publiques des Hôpitaux de Paris

Poste responsable du Challenge: Chirurgien Hépatique

Service/Département : Centre Hépatato-Biliaire

2. NOM DU CHALLENGE

Diminution de l'incidence des *plaies* biliaires iatrogènes au cours des cholécystectomies sous coelioscopie

3. ACRONYME DU CHALLENGE

ROBCOL

4. DEFINITION GENERALE DU CHALLENGE

Introduction. La cholécystectomie par voie coelioscopique est aujourd'hui considérée comme le traitement de référence de la lithiase biliaire symptomatique. Cette technique mini invasive introduite en France en 1987, a été qualifiée de « second french revolution » aux USA. Avec 80 000 cholécystectomies réalisées par an dont 90% par coelioscopie, elle est actuellement une des 3 interventions les plus réalisées en France.

La principale complication de la cholécystectomie est la plaie biliaire peropératoire, en particulier de la voie biliaire principale, responsable d'une fistule et/ou d'une sténose biliaire. Aujourd'hui l'incidence de cette complication varie de 0,26 à 0,6 % (1,2), ce qui représente 450 à 500 malades par an en France, et elle est associée à une **mortalité de 2 à 4% (3)**.

La problématique. Par rapport à la chirurgie ouverte l'approche mini-invasive a beaucoup d'avantages pour le patient en limitant le traumatisme opératoire, les douleurs post-opératoires et en permettant une meilleure récupération permettant dans la grande majorité des cas un geste ambulatoire. Mais elle est associée à des difficultés supplémentaires pour le chirurgien liées à une diminution des degrés de liberté des instruments et à une perte de la vision stéréoscopique. Les plaies biliaires sont aussi liées à des variations individuelles du siège de l'artère et/ou du canal cystique avec parfois des difficultés d'exposition alors que ces repères sont déformables amenant le chirurgien à faire des erreurs d'appréciation sur la position des structures à risque. Le **repérage anatomique** peut être encore plus difficile dans les cas d'inflammation sévère (cholécystite) où il est difficile de voir et de distinguer les différentes parties anatomiques (artère cystique, canal cystique, fond vésiculaire). Le mécanisme lésionnel de ces plaies (4) est presque toujours une erreur d'identification du canal cystique et la confusion de celui-ci avec le canal hépatique commune. L'expérience du chirurgien a bien sûr une place mais elle ne permet pas d'éliminer cette complication.

La situation actuelle. La robotique chirurgicale proposée aujourd'hui corrige certaines difficultés mais avec un coût très important par rapport à la chirurgie coelioscopique.

L'utilisation du Robot Da Vinci a permis essentiellement aux chirurgiens moins à l'aise avec la coelio-chirurgie de retrouver une partie de leur efficacité tout en diminuant leur fatigue notamment par une plus grande précision des gestes grâce à une filtration des tremblements et la manipulation des instruments de façon très intuitive.

Par contre le **Da Vinci présente des inconvénients importants** : Il coûte très cher à l'achat, en maintenance et à chaque utilisation puisque les outils sont propriétaires et ont un nombre d'utilisation limité. Les principaux inconvénients sont la perte de la palpation par disparition du retour haptique et le nombre très limité d'instruments utilisables expliquant peut-être pourquoi aucune étude n'a montré de bénéfice par rapport à la coelioscopie seule. Enfin certains hésitent ou refusent de l'utiliser car ils ne sont plus stériles et une urgence absolue doit être gérée par l'assistant, le seul au contact de l'opéré alors que l'espace autour de celui-ci est très encombré par le système lui-même.

Il faut noter que là où les structures anatomiques sont fixes, en orthopédie ou en neurochirurgie par exemple, il existe des robots de comanipulation qui ont prouvé leur efficacité en terme de bénéfice malade.

Le besoin.

Nous avons besoin d'une assistance chirurgicale de précision pour les procédures digestives mini-invasives qui soit universelle, modulable et à un coût raisonnable.

La cholécystectomie coelioscopique se pratique par plusieurs très petites incisions de la paroi abdominale, et utilise une mini-caméra (qui peut être en 2D ou en 3D) reliée à un écran externe, pour que le chirurgien puisse observer les organes et l'intérieur de la cavité abdominale. Il dispose pour opérer d'un large choix d'instruments comme en chirurgie ouverte. Mais les difficultés pour le chirurgien résident dans :

- Un espace de travail plus restreint
- L'impossibilité de toucher les viscères avec les doigts. Il n'a donc plus d'information tactile directe, mais seulement un retour de force perçu à travers de très longs instruments,
- Des mouvements instrumentaux inversés par le point fixe de leur insertion dans l'abdomen

Dans ce contexte il faudrait une assistance robotique sous forme d'une comanipulation c'est-à-dire le chirurgien et le robot travaillant en synergie sur les mêmes instruments dans le but de faciliter l'acte chirurgical en coelioscopie : On parle de cobots.

Les 2 premières aides sont simples et consistent à améliorer le retour haptique en compensant le poids des outils, en stabilisant la caméra si besoin et en filtrant les tremblements comme le fait Da Vinci.

Nous aurions surtout besoin que le cobot, qui connaît parfaitement la position de l'instrument qu'il comanipule dans l'espace, analyse celle-ci par rapport aux repères anatomiques pertinents (pour la vésicule le triangle hépatocystique de Calot ou le sillon de Rouvière) et nécessaires pour une dissection chirurgicale en toute sécurité c'est-à-dire en les recalant si besoin dans l'espace au fur et à mesure des déplacements. Le cobot permettra alors, après détection d'éventuelles anomalies anatomiques biliaires, d'améliorer la sécurité du patient en guidant ou facilitant le bon plan de dissection, ou en préservant certaines zones anatomiques dangereuses en freinant le geste du chirurgien pour l'avertir voire le bloquant si besoin.

En conclusion, dans plus de la moitié des cas, la plaie biliaire est faite au cours des manœuvres de dissection et d'isolement du canal cystique. Elles peuvent survenir quel que soit l'expérience du chirurgien, laquelle permet juste de diminuer la fréquence des complications mais pas de les supprimer.

Le challenge serait donc d'améliorer les performances de tous les chirurgiens, jeunes ou expérimentés, en coelioscopie, et dans un premier temps pour la cholécystectomie, une intervention fréquente dont les risques sont bien connus et évalués, **afin d'améliorer la sécurité des malades** alors qu'aucune assistance à la coelioscopie n'a pu démontrer à ce jour un tel bénéfice.

1. Nuzzo G et al. Le risque de plaies biliaires au cours de la cholécystectomie par laparoscopie. J Chir (Paris). 2004 Nov;141(6):343-53.
2. Thurley PD et al. Laparoscopic cholecystectomy: postoperative imaging. AJR Am J Roentgenol. 2008 Sep;191(3):794-801.

3. Ismael HN et al. The morbidity and mortality of hepaticojejunostomies for complex bile duct injuries: a multi-institutional analysis of risk factors and outcomes using NSQIP. HPB (Oxford). 2017 Apr;19(4):352-358.
4. Carroll BJ et al. Common bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy that result in litigation Surg. Endosc. 1998 ; 12

5. DEFINITION DES PROFILS TYPES

Dans cette section, nous décrivons les patients que nous pouvons rencontrer en pratique clinique.

Le patient 1 est un patient facile pour lequel la laparoscopie se passe sans problème et donc en ambulatoire

Le patient 2 est un patient difficile où une assistance à la coelioscopie est nécessaire, pour diminuer les taux de conversion mais surtout pour profiter des freins imposés par l'assistance du cobot, pour améliorer la dissection de l'artère et du canal kystique et diminuer l'incidence de la plaie des voies biliaires.

Deux profils professionnels sont décrits, l'expert et le jeune chirurgien « PERSONNEL DE SANTE 2 » qui peut le plus avoir besoin d'une assistance en chirurgie coelioscopique mais en fait tous les chirurgiens digestifs sont concernés.

PROFIL TYPE 1 « PATIENT FACILE »

Nom	<i>M. Facile</i>
Age	<i>55 ans.</i>
Métier	<i>Secrétaire</i>
Courte biographie en trois points	<i>Aucun autre antécédent digestif que des crises douloureuses de l'hypochondre droit Pas de facteur déclenchant, Pas de traitement efficace connu hors antalgique et chirurgie</i>
Pathologies	<i>hypertension et diabète.</i>
Handicaps éventuels	<i>RAS</i>
Motivations	<i>consulte aux urgences d'une clinique pour des douleurs épigastriques intenses avec irradiation à l'épaule droite. examen biologique : RAS ECHOGRAPHIE ABDOMINALE : foie homogène, vésicule lithiasique, pas d'épaississement de la paroi vésiculaire, pas de liquide péri-vésiculaire.</i>
Objectifs par rapport à la maladie, au traitement	<i>Ablation de la vésicule biliaire lithiasique pour colique hépatique à répétition sans ictère</i>
Contraintes et frustrations	<i>ne veut pas avoir des arrêts de travail à répétition et imprévisibles</i>
Traits de personnalité (introverti, raisonné, réfléchi...)	<i>RAS</i>
Connaissance de la maladie	<i>1 – 2 – 3 – 4 – 5</i>

Observance	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise d'internet	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise du mobile	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise des réseaux sociaux	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Autre(s) information(s) utile(s)	<p><i>Cholécystectomie coelioscopique : bonne visualisation de l'artère cystique et du canal cystique. Ablation de la vésicule biliaire après clipping de l'artère et du canal cystique</i></p> <p><i>Procédure ambulatoire sans complication.</i></p> <p><i>Reprise de l'alimentation le jour même.</i></p> <p><i>Sortie dans l'après-midi avec accompagnant</i></p>
PROFIL TYPE 2 « PATIENT DIFFICILE »	
Nom	<i>M. Difficile</i>
Age	<i>30 ans</i>
Métier	<i>Ingénieur.</i>
Courte biographie en trois points	<p><i>Obésité, cholécystite aiguë fébrile</i></p> <p><i>plusieurs antécédents de coliques hépatique avec hospitalisation pour cholécystite traitée par antibiotique et antalgiques</i></p>
Pathologies	<i>RAS en dehors d'une obésité. IMC 35</i>
Handicaps éventuels	<i>Aucun.</i>
Motivations	<p><i>Patient avec douleur persistante mais hyperthermie à 40°C apparue malgré les ABT.</i></p> <p><i>Le patient revient aux urgences en raison de l'aggravation des douleurs. La température est à 38°C, la PA à 196/103 mmHg, la FC à 133/min.</i></p> <p><i>Le bilan biologique : hyperleucocytose à 19 400/mm³, CRP à 405 mg/l et de légères anomalies des tests hépatiques, lipasémie normale</i></p> <p><i>Echographie en urgence : épaissement de la paroi vésiculaire (> 2 mm), présence d'un liquide péri-vésiculaire, douleur au passage de la sonde sur l'aire vésiculaire, (signe de Murphy radiologique), image de calcul intra vésiculaire</i></p> <p><i>Le scanner abdominal met en évidence des signes en faveur d'une cholécystite aiguë avec "épaissement de la paroi de la vésicule biliaire et infiltration de la graisse péri vésiculaire" sans pancréatite associée</i></p> <p><i>L'intervention a lieu sous anesthésie générale (AG). Extrait du compte rendu opératoire : " Cholécystectomie sur une vésicule sclero-atrophique très inflammatoire à parois épaissies, dissection comme d'habitude en restant le plus éloigné possible de l'axe de la voie biliaire principale. Dissection du hile vésiculaire très difficile, pose de clip en amont puis hémorragie importante que j'aveugle rapidement avec pince atraumatique, tentative de dissection en rajoutant un trocart. Contrôle de l'hémorragie par hémostase avec à la bipolaire. »</i></p>

	<p>La dissection continue jusqu'à l'ablation de la vésicule biliaire sans autre difficulté décrite..</p> <p><i>Extraction de la vésicule dans un sac par l'orifice du trocart ombilical. Suites initiales simples mais douloureuses amenant à une hospitalisation prolongée et sortie à J7</i></p> <p><i>Patient réhospitalisé une semaine plus tard, dans un tableau de sepsis avec une cytolysse hépatique. L'échographie et le scanner mettent en évidence une collection sous-hépatique de 5 x 6 cm (collection probablement biliaire).</i></p> <p><i>2eme AG pour une CPRE qui confirme une plaie de la voie biliaire principale. Mise en place immédiate d'une prothèse cholédocienne par voie endoscopique en attente d'un possible 3eme geste...</i></p> <p><i>3eme AG par grande incision de laparotomie pour réparation biliaire différée par anastomose bilio-digestive sur anse en Y à la Roux</i></p>
Objectifs par rapport à la maladie, au traitement	<i>Traitement de l'infection abdominale (et de la douleur).</i>
Contraintes et frustrations	<i>patient hospitalisé pour ablation de la vésicule biliaire mais ayant subi plusieurs hospitalisations et une intervention chirurgicale majeure (avec une morbidité importante) pour une plaie de la voie biliaire iatrogène. Séquelles possibles.</i>
Traits de personnalité (introverti, raisonné, réfléchi...)	<i>Réfléchi. Informé par le chirurgien avant l'intervention</i>
Connaissance de la maladie	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Observance	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise d'internet	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise du mobile	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise des réseaux sociaux	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Autre(s) information(s) utile(s)	Manque d'assistance laparoscopique pour éviter une plaie majeure des voies biliaires
PROFIL TYPE 3 « PERSONNEL DE SANTE 1 »	
Profession	<i>Chirurgien hépatobiliaire avec 20 ans d'expérience</i>
Poste	<i>Chef du service de chirurgie hépato digestive</i>
Nom	<i>Dr. Senior</i>
Age	<i>Ex: 50 ans.</i>
Courte biographie en trois points	<i>important expertise et expérience en gestion de la chirurgie coelioscopique.</i>

Motivations (reconnaissance, pouvoir, récompense...)	<i>La cholécystectomie est un geste simple dont il se méfie comme tous les chirurgiens digestifs car tous peuvent avoir une complication biliaire notamment</i>
Objectifs par rapport à son travail	<i>Transmettre les mesures de sécurité du geste (critical view of safety) et l'anatomie des voies biliaires aux plus jeunes en formation (Internes, voire chefs de clinique)</i>
Contraintes et frustrations	<i>Aucune</i>
Traits de personnalité (introverti, raisonné, réfléchi...)	<i>Calme, pédagogique.</i>
Connaissance de la maladie	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise d'internet	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise du mobile	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise des réseaux sociaux	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Autre(s) information(s) utile(s)	<i>Il n'y a souvent qu'un seul chirurgien spécialisé avec ce profil dans les services de chirurgie hospitalière ayant peu de temps pour la chirurgie ambulatoire... considérée comme plus simple que la chirurgie du foie ou du pancréas</i>
PROFIL TYPE 4 « PERSONNEL DE SANTE 2 »	
Profession	<i>Chirurgien Junior (interne ou chef de clinique débutant)</i>
Poste	<i>Chirurgien en formation</i>
Nom	<i>Dr. Junior</i>
Age	<i>33</i>
Courte biographie en trois points	<i>formation de 7 ans de médecine et 5 ans d'internat</i>
Motivations (reconnaissance, pouvoir, récompense...)	<i>Souhaite une carrière universitaire. Beaucoup de temps en formation, recherche et publications. Suit les « grosses » interventions pour assurer sa future activité. Moins d'expérience en chirurgie coelioscopique</i>
Objectifs par rapport à son travail	<i>Amélioration du geste opératoire, mais aussi réussir les étapes du parcours d'un universitaire</i>
Contraintes et frustrations	<i>Courbe d'apprentissage très longue pour la chirurgie coelioscopique. Difficulté d'être aidé par un senior en coelioscopie car celui-ci a beaucoup moins de moyens qu'en chirurgie ouverte d'empêcher un geste dangereux avant qu'il ne soit commis</i>

Traits de personnalité (introverti, raisonné, réfléchi...)	<i>Motivé. Raisonné mais parfois trop enthousiaste ou trop confiant</i>
Connaissance de la maladie	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise d'internet	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise du mobile	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Maîtrise des réseaux sociaux	1 – 2 – 3 – 4 – 5
Autre(s) information(s) utile(s)	<i>Souhaiterait une assistance laparoscopique pour lui éviter les complications post-opératoires liée à une moindre expérience</i>

Liste les différentes personnes (ou groupes de personnes) qui utiliseront directement ou indirectement la future solution co-créée.

- Tous les chirurgiens digestifs pour un des gestes les plus fréquemment réalisés. Surtout les Internes en formation
- Mais aussi, si la solution est rapide à mettre en place et peu chère, les chirurgiens SENIORS
- Le personnel non médical du bloc opératoire : Aide-Soignant, Infirmière du bloc opératoire (IBODE) qui auront à installer et nettoyer le robot voire préparer les connecteurs avec les instruments
- Le service biomédical des établissements de santé
- Le service informatique pour la connexion au PACS de l'établissement

6. DEFINITION DES CAS D'USAGES

Dans la situation actuelle, à l'hôpital Paul Brousse :

L'ablation de la vésicule biliaire est réalisée par cœlioscopie dans 80% de cas, mais notre institution souhaite élargir l'accès à la chirurgie mini-invasive (certains centres sont à plus de 90%).

Le patient pourrait bénéficier d'un accès à une chirurgie mini-invasive **plus fréquemment**, avec :

- diminution de « l'agression » chirurgicale sur le corps du patient, d'où une moindre douleur en post-opératoire et une moindre consommation des ressources (ambulatoire)
- diminution du risque infectieux par diminution des incisions
- diminution du risque de complications « pariétales » (abcès de paroi, éventration), ceci étant particulièrement intéressant chez le sujet obèse ;
- diminution du risque d'adhérences dans le péritoine. Les gants des opérateurs ne pénètrent pas dans l'abdomen et l'air est remplacé par du gaz carbonique.
- diminution de la durée d'hospitalisation ;
- diminution de la durée d'arrêt de travail et reprise plus rapide des activités ;
- intérêt esthétique, puisque les cicatrices sont de très petite tailles (5mm) parfois même limitées à 3 mm.

Le chirurgien peut avoir accès aux images faites avant l'intervention et reconstruites dans l'abdomen y compris les variations propres à chaque malade grâce à une plateforme d'assistance à la laparoscopie digestive, en particulier

pour des opérations très fréquentes telles que les cholécystectomies qui gardent un taux de complication actuellement indépassable autour de 0,3%.

Le cas d'usage se limite au bloc opératoire avec :

L'installation et la mise en marche par une IBODE du cobot.

La calibration doit être automatique et le Cobot paramétrable pour chaque chirurgien (profils multiples)

Le cobot est recouvert d'une housse stérile ou stérilisable (peu probable)

Les principaux temps de l'intervention sont

- l'exploration de la cavité abdominale,
- la dissection du triangle hépatico-cystique permettant d'obtenir la Critical View of Safety (CVS avec l'artère cystique et le canal cystique seuls structures visibles dans le triangle)
- l'ablation de la vésicule en protégeant la paroi
- la fermeture des orifices de trocart

Le chirurgien devrait avoir une plateforme permettant

- le maintien de la caméra (endoscope), à sa stabilisation et son positionnement automatique,
- l'exposition du champ opératoire par la rétraction des organes ou la traction de la vésicule
- un retour haptique amélioré meilleur même qu'en chirurgie ouverte (poids des instruments compensé)
- des mouvements souples et sans résistance, donc un robot transparent pour le chirurgien
- améliorer la précision chirurgicale en supprimant les mouvements parasites
- recalibrer les images 3D de la réalité virtuelle avant la dissection de la zone à risque (hile de la vésicule / pédicule hépatique)
- améliorer la sécurité en freinant les gestes approchant des zones dangereuses voire en les bloquant et cela de façon robuste malgré les mouvements des viscères en cours d'intervention (recalage)

Le cobot est désinfecté, éventuellement testé et rangé dans la salle d'op donc avec un faible encombrement

En conclusion les chirurgiens ont besoin d'une aide pour reconnaître 1) la CVS qui est admise comme étant une étape indispensable permettant de prévenir les lésions des voies biliaires qui restent un problème grave et relativement fréquent et 2) les variations individuelles de canaux biliaires situés hors de leur trajet habituel

En conclusion : L'équipe du bloc opératoire et l'opéré, comme tous les futurs opérés, aimeraient que l'opérateur dispose d'un système diminuant les complications dont certaines peuvent être mortelles. 0,3% à 0,6% de complications biliaires lors des 80000 cholécystectomies réalisées en France, cela représente jusqu'à **1,3 cas par jour** et ces pourcentages sont plutôt plus hauts dans le reste du monde.

7. EXIGENCES TECHNIQUES ET FONCTIONNELLES

Exigences fonctionnelles :

- Profiter des performances de la robotique chirurgicale (compensation du tremblement, stabilité, sécurisé les plus jeunes chirurgiens) en augmentant le chirurgien ou son assistant ou les deux.
- Permettre l'utilisation des instruments de coelioscopie « classiques », donc sans surcoût, et sans limitation.
- Donner à l'opérateur un retour de force naturel voire amélioré et des mouvements totalement libres en dehors des zones à risque.
- Maintenir des outils chirurgicaux pour la rétraction des organes ou la traction vésiculaire et globalement l'exposition du champ opératoire.
- Si possible avoir la capacité de stabiliser et positionner automatiquement la caméra (dont les mouvements ou les rotations sont aussi en partie responsables des erreurs d'appréciations de l'opérateur en coelioscopie)
- Doit pouvoir être mis en place et activé par une IBODE seule

Exigences techniques :

- Système d'assistance chirurgicale qui permet au praticien d'opérer directement stérile et au contact du patient
- Paramétrable pour chaque chirurgien dans un premier temps, pour d'autres opérations si besoin ultérieurement
- Doit pouvoir entrer en salle d'opération et avoir une stabilité parfaite le long de la table d'opération sans prendre trop de place
- Avoir un retour haptique parfait, essentiel pour la sécurité
- Laisser au chirurgien des mouvements souples sans résistance mais augmenter la précision chirurgicale lors des gestes le nécessitant.
- Un software robuste permettant la localisation des instruments de coelioscopie placés dans le patient avec une précision inférieure à 4mm sans que le cobot limite l'espace de travail externe au malade lors de l'utilisation des instruments (ce qui n'est pas le cas des techniques actuelles de repérage avec des boules blanches fixées sur eux par exemple).
- La solution idéale serait celle qui permettra ultérieurement une assistance universelle et modulable c'est-à-dire possiblement déclinable à toute la chirurgie mini-invasive du tronc (digestive, urologique, gynécologique, et thoracique)
- Doit obtenir un marquage CE et idéalement FDA pour utilisation au bloc opératoire.
- A un coût raisonnable

8. BARRIERES

Une reconnaissance précise de l'anatomie du foie et des voies biliaires est essentielle pour diminuer les complications en chirurgie hépato-biliaire et en particulier, ici, les plaies des voies biliaires au cours d'une cholécystectomie. Les images pré-opératoires sur lesquels sont déterminés l'anatomie de chaque malade proviennent d'examen (échographie, scanner et IRM) qui sont réalisés de façons courantes en préopératoire. La réalité augmentée en chirurgie consistera à visualiser pendant l'intervention les images pré-opératoires reconstruites en 3D et recalées.

La visualisation en 3D en réalité augmentée, par rapport à une visualisation standard en 2D, aura pour avantage significatif, sans effort intellectuel particulier, celui d'appréhender immédiatement les anomalies anatomiques des voies biliaires au cours d'une cholécystectomie voire de corriger une erreur d'interprétation, de la part de l'opérateur, de la vue coelioscopique. On estime que 80% des complications relèvent de cette erreur.

Pour **répondre au Challenge** il faudra avoir une assistance coelioscopique qui permette l'intégration de la réalité augmentée afin de réaliser une réelle navigation peropératoire et ceci malgré l'interaction avec des structures déformables ou partiellement déformables (foie, vésicule et voie biliaire) ET en même temps connaître le positionnement très précis des outils du chirurgien.

La réalité augmentée devra donc superposer le modèle 3D des organes qui se déforment en temps réel aux images chirurgicales réelles et être capables de limiter ou au moins d'informer le chirurgien lorsque l'extrémité d'un outil approche une zone dangereuse.

Ce type de modélisation imposera des puissances de calculs importantes qui pourraient nécessiter l'utilisation de salles opératoires connectées haut débit avec des serveurs sécurisés si on décide de rendre *la solution* universelle c'est-à-dire applicable sur toute chirurgie coelioscopique à risque type Cloud Computing.

9. ASPECTS FINANCIERS

Le financement nécessaire pour co-développer *la solution* n'est pas abordée. Mais elle nécessitera de grosses ressources et au moins un assistant chirurgien pour lever les verrous et guider les équipes de chercheurs.

En fonctionnement l'hôpital pourrait envisager sans problème de payer **l'amortissement et la maintenance d'un tel cobot** dont le coût d'achat pourrait être autour de 400'000 euros très loin des 2M€ du robot actuellement utilisé le Da Vinci.

Peu ou pas d'autres dépenses a priori sauf peut-être du petit matériel stérilisable ou à usage unique pour connecter les instruments de chirurgie au bras du cobot.

10. IMPACTS ATTENDUS

objectif principal : modifier et augmenter l'accès à la chirurgie coelioscopique pour la cholécystectomie et donc le taux de cholécystectomies faites en ambulatoire pour approcher les 95%.

objectifs secondaires :

- Diminuer le taux de complication par 2 (de 0,4% à 0,2%)
- Diminuer le taux de complication par 4 (de 0,4% à 0,1%) si l'on arrive à recalculer des modèles 3D déformables en temps réel.
- A moyen terme, en utilisant exactement les mêmes outils, créer une assistance technologique pour d'autres interventions chirurgicales
- A moyen terme en enregistrant l'ensemble des gestes des chirurgiens seniors lors de multiples procédures permettre de décrire de façon beaucoup plus fiable les accidents biliaires peropératoires et donc améliorer la formation des chirurgiens en chirurgie mini invasive avec évaluation par les internes sur l'apport de ce cobot

11. PERIMETRE DU CHALLENGE ET DUPLICABILITE

Le challenge proposé est spécifique à la vidéo-chirurgie.

Mais celle-ci a de multiples applications dont la coelioscopie, la thoracoscopie, la rétro-péritonéoscopie, et même plus récemment la pariétoscopie pour le traitement des hernies de l'aine (deuxième des 3 interventions les plus réalisées en France).

Donc la solution pourra être étendue à toute la chirurgie digestive faite en coelioscopie en sachant que certaines équipes font plus de 80% de leur gestes par cette voie d'abord y compris le foie, le pancréas et l'œsophage par exemple.

Ensuite on peut déjà prévoir que les gynécologues, les urologues, les chirurgiens thoraciques voire les chirurgiens vasculaires trouveront des bénéfices pour leur malades avec une telle technologie.

Enfin elle ne s'appliquera pas qu'aux hôpitaux universitaires et au contraire devrait être encore plus utile aux plus petits centres, aux hôpitaux périphériques et aux établissements privés qui font notamment beaucoup plus de chirurgie ambulatoire que les CHU.

12. ENGAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT

Responsable du challenge : Chirurgien Hépatique. Disponibilité 3 jours par mois.

Les moyens de la Chaire BOPA seront mise à disposition du projet de co-crédation. Lancée en janvier 2020, la chaire BOPA accélère le développement de technologies numériques, en gestation ou bien déjà existantes, qui permettent d'augmenter les sens (la vision, la parole et le toucher) des différents acteurs du bloc. Ces dispositifs d'aide à l'amélioration des pratiques sont testés au sein d'un espace de 158 m² - incluant un « bloc opératoire factice » - mis à disposition par l'hôpital Paul-Brousse AP-HP. Ils sont finalisés puis rapidement validés au bloc opératoire du Centre Hépatobiliaire. Les solutions expérimentées sont ensuite diffusées à l'ensemble de l'AP-HP, dans l'ensemble des disciplines chirurgicales, adultes et pédiatriques. Dans cette perspective, les équipes de la chaire travaillent en étroite collaboration avec la Professeure cheffe du service de chirurgie viscérale et urologique pédiatriques de l'hôpital Necker-Enfants malades AP-HP, le Professeur chef du département d'anesthésie-réanimation de l'hôpital Robert-Debré AP-HP, et le Professeur du service de chirurgie gynécologique et mammaire de l'hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP.

Afin de développer ces outils innovants, la chaire innovation BOPA met en place des partenariats multi-métiers et pluridisciplinaires uniques, combinant des avancées de connaissances et des preuves de concept (PoC). À l'image des recherches sur la chirurgie d'aujourd'hui qui s'ouvrent sur d'autres disciplines, les équipes de BOPA collaborent dans le domaine des sciences humaines avec l'école Institut Mines-Télécom Business School, la Chaire Humanité et Santé de la CNAM. Dans le domaine des technologies, elles travaillent, en plus des écoles de l'IMT (IMT Atlantique, Télécom Paris, Télécom SudParis et Mines Saint-Etienne), avec l'INRIACet écosystème collaboratif, composé d'étudiants, d'industriels, de start-ups, de chercheurs de toute discipline, de chirurgiens, d'anesthésistes, et d'infirmiers de bloc, permet d'accélérer le cycle de mise en usage ou sur le marché de nouvelles technologies, et de nouveaux protocoles.

Les travaux de la chaire innovation impliquent des partenaires technologiques à la pointe de leur secteur. BOPA est financée par la Fondation de l'AP-HP et la Fondation Mines-Télécom, grâce au mécénat de Sham (groupe Relyens) et Boston Scientific Foundation Europe d'une part, et d'Orange Healthcare, Medtronic et Richard Wolf d'autre part. Ils soutiennent le projet pour quatre ans et s'engagent chacun à verser chaque année des contributions pour un montant de près de 200 000 euros. À cela s'ajoute un mécénat de compétences et en don de matériels de Geringe et de Capgemini Invent.

La Société qui répondra à notre challenge pourra bénéficier de chirurgiens du Centre Hépatobiliaire, d'un ingénieur et d'une chercheuse de l'INRIA ainsi que des étudiants en Master 2 et Thèse.

Les Chirurgiens du Centre Hépatobiliaire seront : Pr A (3 J/M), Dr B (4 J/M), Dr C (4 J/M) , Dr D (4 J/M), Dr E (4 J/M), Dr F (4 J/M) et le Dr G (20 J/M)

Les Mathématiciens de l'INRIA seront : Dir Recherche INRIA (3 J/M), Ingénieur spécialiste en vision par ordinateur (15 J/M) et Chercheur en Mathématique (10J/M)