



**EHESP**

---

**Directeur d'hôpital**

Promotion : **2018-2019**

Date du Jury : **Octobre 2019**

---

**Accompagner la diffusion des  
nouvelles technologies chirurgicales  
dans un monde contraint**

*L'exemple du projet d'acquisition et d'intégration d'une  
plateforme de chirurgie robot-assistée au sein d'un CHU*

---

**Joséphine Delval**

---

# Remerciements

---

Mes remerciements vont en premier lieu à Mme Dominique de Wilde, Directrice générale du CHU de Reims pour la confiance accordée tout au long de mon stage de direction.

Je tiens également à remercier M. le Professeur Michel Nakhla, directeur de mémoire, pour son soutien et son accompagnement à la construction de ce rapport.

J'adresse toute ma reconnaissance à M. Olivier Gak, directeur des achats, de la logistique et des activités médico-techniques du CHU de Reims pour avoir été un maître de stage disponible, attentif et d'une bienveillance rare. En somme, le manager qu'on aimerait tous avoir !

Je remercie l'ensemble de l'équipe de direction du CHU de Reims pour m'avoir accompagnée et guidée dans mes premiers pas d'apprentie directrice. Mes remerciements s'adressent en particulier à Mme Léa Thuilleaux et M. Laurent Guccione directeurs adjoints et co-pilotes du projet d'acquisition du robot chirurgical pour leur patience (relire 150 versions d'une étude médico-économique en demande une certaine dose) et leur gentillesse.

J'adresse toutes mes amitiés à M. Thierry Brugeat et Mme Jeannine Leonard, directeurs des soins, et Mme Marie Henry, directrice adjointe des ressources humaines, dont je retiens les personnalités solaires et des aptitudes sportives qui ne sont plus à démontrer.

Je remercie enfin l'ensemble des professionnels, directeurs, ingénieurs biomédicaux, chirurgiens, IBODE, cadres de santé, architectes, enseignants-chercheurs qui ont accepté de se prêter au jeu des entretiens et qui m'ont donné un éclairage nouveau sur ce mémoire. Mes remerciements s'adressent en particulier au Pr. Marescaux pour son accueil à l'IRCAD et pour nos échanges qui m'ont beaucoup marquée.

Je dédie enfin ce rapport à Antoine Leseur compte tenu des circonstances très heureuses dans lesquelles ce travail s'est inscrit.

---

# Sommaire

---

Introduction .....	1
1. La multiplication des nouvelles technologies chirurgicales constitue un enjeu stratégique croissant pour les établissements de santé.....	4
1.1 Le développement des nouvelles technologies chirurgicales favorisé par l'émergence des NTIC .....	4
1.1.1 De l'ère de l'industrialisation à l'ère de la communication.....	4
1.1.2 Mieux voir, mieux faire, mieux penser : un arsenal d'outils opératoires de haute technique en pleine évolution pour une prise en charge du patient de plus en plus personnalisée .....	6
1.1.3 Des impacts positifs pour le patient, pour le praticien et pour l'établissement de santé à objectiver .....	11
1.2 Le développement des nouvelles technologies chirurgicales facilité par un écosystème favorable à l'innovation .....	13
1.2.1. Sur le plan de la gouvernance : des structures nouvelles pour faciliter la coopération entre les opérateurs de la recherche et de l'innovation .....	14
1.2.2. Sur le plan financier : des mesures incitatives pour créer et diffuser les innovations technologiques à l'hôpital .....	15
1.3. Les technologies chirurgicales innovantes, un enjeu croissant pour les établissements de santé .....	18
2. Malgré l'existence de modèles d'organisation hospitalière dédiés à l'innovation, des freins à la diffusion des nouvelles technologies dans les blocs opératoires subsistent. ...	20
2.1. L'évolution de l'organisation des établissements de santé en soutien de l'innovation technologique chirurgicale .....	20
2.1.1. L'hôpital, porte d'entrée privilégiée de l'introduction et de l'intégration des innovations technologiques chirurgicales .....	20
2.1.2. Les modèles organisationnels existants pour évaluer et intégrer les nouvelles technologies à l'hôpital .....	21
2.2. L'existence de freins à la diffusion des nouvelles technologies dans les blocs opératoires.....	24

2.2.1. Une objectivation du retour sur investissement difficile .....	25
2.2.2. Des freins d'ordre budgétaire .....	27
2.2.3. Des freins d'ordre technique et organisationnel.....	28
3. Des leviers stratégiques et opérationnels sont mobilisables pour faciliter la diffusion des nouvelles technologies au sein des blocs opératoires.....	29
3.1. A court terme, mobiliser des outils adaptés pour sélectionner et intégrer les nouvelles technologies dans les blocs opératoires .....	29
3.1.1 Sélectionner la technologie : l'utilisation de méthodes d'évaluation adaptées aux nouvelles technologies .....	29
3.1.2. Accompagner l'intégration de la nouvelle technologie chirurgicale dans les blocs opératoires : l'exemple du projet d'acquisition et d'intégration d'un robot chirurgical au sein d'un CHU .....	31
3.2. Anticiper les impacts à long terme des futures innovations technologiques chirurgicales sur l'organisation et le fonctionnement des blocs opératoires.....	41
3.2.1. Sur le plan stratégique : développer les pratiques partenariales pour diffuser les innovations technologiques porteuses .....	41
3.2.2. Sur le plan RH : Accompagner l'évolution des pratiques professionnelles..	42
3.2.3. Sur le plan architectural : adapter la configuration des futurs blocs opératoires pour intégrer les futures technologies.....	44
3.2.4. Sur le plan éthique : garantir le respect des principes de l'éthique médicale dans l'utilisation des techniques algorithmiques chirurgicales .....	47
Conclusion .....	49
Bibliographie .....	I
Liste des annexes .....	V
Annexe 1 - Définition du périmètre de l'étude et méthodologie .....	VI
Annexe 2 - Liste des entretiens et des déplacements réalisés.....	VII
Annexe 3 : Grille type d'un « Rapport Mini-ETS ».....	VIII

---

## Liste des sigles utilisés

---

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNEDiMTS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
COPERMO	Comité interministériel de performance et de la modernisation de l'offre de soins
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DRC	Délégations à la recherche clinique
DRCI	Délégations à la recherche clinique et à l'innovation
ETS	Evaluation des technologies de santé
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
HAS	Haute Autorité de Santé
HCAAM	Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance-maladie
HTA	Health Technology Assessment
IHU	Institut hospitalo-universitaire
IRCAD	Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MERRI	Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MIGAC	Missions d'intérêt général d'aide à la contractualisation
NTIC	Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication
PHRC	Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique
PRES	Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur
PRME	Programme de Recherche Médico-Economique
PRT	Programme de Recherche Translationnelle
ROI	Retour sur investissement
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SIGAPS	Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques
SIGREC	Système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques
T2A	Tarifification à l'activité
TRI	Taux de rentabilité interne
VAN	Valeur actuelle nette

## Introduction

*We can only see a short distance ahead, but we can see plenty there that needs to be done.* » Alan Turing, 1950

« *Nous faisons actuellement face à un tsunami dans l'angle mort* » constate Isabelle Adenot, présidente de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMETS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) face à l'accélération des nouvelles technologies médicales. « *Nous en parlons mais nous n'avons pas réellement conscience des changements qu'elles vont engendrer, et ce, de manière excessivement rapide* »<sup>1</sup>. Lieu privilégié d'intégration des innovations médicales au bénéfice du patient, les établissements de santé sont particulièrement concernés par les enjeux de cette évolution.

Le marché des nouvelles technologies médicales est en effet en pleine expansion : la moitié des brevets en cours d'acquisition sur le marché européen relèverait des domaines de la santé et de l'intelligence artificielle<sup>2</sup>.

La notion de nouvelles technologies est vaste : dans le domaine médical, elle désigne aussi bien des médicaments que des dispositifs médicaux. Au sens large, les nouvelles technologies correspondent aux techniques de pointe (*high technology*) les plus avancées à une période constatée qui ont nécessité un fort investissement en recherche et développement et qui participent à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou encore au traitement d'une maladie chronique.

Au sens étroit du terme, elles font référence aux nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) qui se sont développées avec le rapprochement de l'informatique, de l'audiovisuel et des télécommunications au XX<sup>ème</sup> siècle. Les nouvelles technologies ne constituent pas toujours des innovations qui, au sens de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nécessitent une rupture technologique et/ou un impact clinique fort pour être différenciées des « *nouveautés substantielles, modérées ou mineures* »<sup>3</sup>.

Le marché des nouvelles technologies cible les 8000 salles opératoires françaises qui constituent un terrain unique d'intégration des techniques de pointe : imagerie tridimensionnelle, clones virtuels, réalité augmentée, intelligence artificielle,

---

<sup>1</sup> Isabelle Adenot, IA : Point de vue de la HAS, Ateliers de Giens, mai 2019, vidéo accessible sur le site [www.youtube.fr](http://www.youtube.fr)

<sup>2</sup> Isabelle Adenot, op. cit.

<sup>3</sup> ANSM, Classement des types de nouveauté, accessible sur le site de l'institution

robotique, sont autant d'outils au service du chirurgien qui sont médiatisés et graduellement proposés aux équipes médicales et aux directions hospitalières en vue de leur prêt ou de leur acquisition.

A l'issue de l'obtention du marquage CE qui autorise la mise sur le marché européen, les fournisseurs de technologies chirurgicales entrent dans une phase d'industrialisation de leur produit qui se concrétise par un déploiement dans les blocs opératoires.

Pour les établissements de santé, cette étape constitue une opportunité pour améliorer la prise en charge du patient et le fonctionnement des blocs : l'enjeu est de pouvoir identifier, parmi les nouvelles technologies qui se présentent aux équipes hospitalières, les innovations porteuses de progrès, de participer à leur développement et d'évaluer leurs bénéfices. Il s'agit également de se différencier par rapport à l'offre d'autres établissements afin de renforcer son attractivité sur le territoire au bénéfice du patient. Aussi, les établissements de santé ont un rôle majeur à jouer dans la diffusion des nouvelles technologies en assurant la sélection, le déploiement et l'évaluation de ces nouveaux produits.

Pour autant, le projet d'intégration d'une nouvelle technologie dans un établissement de santé peut être freiné par des difficultés multidimensionnelles, qu'elles soient :

- **techniques** (les blocs n'ont pas toujours été conçus pour les accueillir) ;
- du domaine des **ressources humaines** (leur acquisition nécessite une formation soutenue des professionnels de santé et une réflexion à terme sur le maintien de leurs compétences) ;
- **financières** (les nouvelles technologies ne sont pas toujours valorisées et les gains directs sont difficiles à évaluer) ;
- ou encore **organisationnelles**.

Par ailleurs, la décision d'acquérir un équipement innovant est parfois prise dans un contexte qui n'est pas toujours favorable à l'analyse de la valeur ajoutée du projet à long terme dans de bonnes conditions : le calendrier est souvent contraint (dans le cadre d'une procédure des marchés publics par exemple), la demande formulée par certains professionnels de santé peut être pressante en particulier dans des territoires sous-dotés en médecins et le contexte concurrentiel local peut appeler à acquérir rapidement des équipements pour se distinguer des autres établissements.

Enfin, il est parfois difficile d'avoir du recul sur la valeur ajoutée réelle des innovations techniques chirurgicales : généralement non tracées et non régulées au niveau national (absence de procédure d'autorisation, de GHS spécifique créé, etc.), elles ne font pas toujours l'objet de résultats cliniques objectivés pour le patient.

En définitive, compte tenu des volumes financiers en jeu et des contraintes précédemment évoquées, il n'est pas toujours aisé pour les équipes hospitalières en général et un service biomédical en particulier de se positionner sur l'intérêt ou non d'acquérir l'équipement innovant en question. Il est également difficile d'anticiper tous les impacts à court et moyen termes liés au déploiement de la technologie dans le bloc opératoire.

Face à l'offre croissante des nouvelles technologies chirurgicales, quel est le rôle joué par les directeurs d'hôpital :

- dans leur sélection : Comment distinguer le besoin créé par les industriels du bénéfice réel pour le patient ou l'organisation d'un bloc ? Quelles méthodes développer pour identifier les nouvelles technologies susceptibles d'être des innovations et de correspondre effectivement aux besoins de santé actuels et à venir ?
- dans leur implantation et leur évaluation : Comment accompagner leur déploiement dans les blocs opératoires ? Comment anticiper les impacts à moyen et à long termes de l'arrivée des nouvelles technologies à l'hôpital ?

Constitué en trois parties, le présent rapport vise à :

- 1) Présenter le contexte de l'accélération des nouvelles technologies au niveau national : *Quelles sont les principales caractéristiques des nouvelles technologies en cours et à venir ? Quelles politiques nationales ont été développées pour favoriser leur développement et quels en sont les impacts pour les hôpitaux ?*
- 2) Caractériser les enjeux de la sélection et de l'intégration des nouvelles technologies au niveau des hôpitaux : *comment les établissements de santé se sont-ils structurés pour assurer ces missions ? Quelles sont les difficultés qui peuvent freiner la diffusion des nouvelles technologies dans les blocs opératoires ?*
- 3) Proposer des solutions pour concilier la diffusion des innovations technologiques avec le respect des obligations hospitalières : *Quels principes suivre et quels outils mobiliser en tant que managers hospitaliers pour accompagner la diffusion des nouvelles technologies à l'hôpital ?*



# **1. La multiplication des nouvelles technologies chirurgicales constitue un enjeu stratégique croissant pour les établissements de santé.**

Dans le domaine chirurgical, les nouvelles technologies se sont multipliées au cours des dernières années au bénéfice du patient.

Cette accélération a d'une part été favorisée par l'émergence des nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) (1.1). Elle a d'autre part été facilitée par la mise en œuvre de mesures successives adoptées pour soutenir l'innovation médicale (1.2).

L'hôpital est un point d'entrée *a priori* privilégié pour intégrer les innovations médicales au bénéfice de la prise en charge des patients. Aussi, le développement des processus chirurgicaux innovants constitue un enjeu croissant pour les établissements de santé en raison de leur intérêt clinique (lorsqu'il est objectivé), de leur volume et de leur coût (1.3).

## **1.1 Le développement des nouvelles technologies chirurgicales favorisé par l'émergence des NTIC**

La diffusion des NTIC (1.1.1) a conduit à l'accélération des technologies chirurgicales (1.1.2) au bénéfice du patient.

### **1.1.1 De l'ère de l'industrialisation à l'ère de la communication<sup>4</sup>**

A partir du XIX<sup>ème</sup> siècle, les avancées technologiques permises par **la révolution industrielle** conduisent à une forte diminution de la morbidité opératoire.

Caractérisé par « **la révolution des 3A** »<sup>5</sup> (découverte de l'anesthésie en 1842, introduction de l'antisepsie en France en 1874, développement de l'asepsie grâce aux travaux hygiénistes de Louis Pasteur), le XIX<sup>ème</sup> siècle marque l'évolution rapide de la technique chirurgicale, le perfectionnement des outils chirurgicaux et l'introduction des premiers blocs opératoires modernes. L'anesthésie ouvre le temps en chirurgie et l'asepsie

---

<sup>4</sup> Selon l'expression utilisée par le Pr. Marescaux durant l'entretien conduit dans le cadre de ce mémoire

<sup>5</sup> Op. cit.

réduit fortement le taux de mortalité chirurgicale. Le chirurgien utilise encore largement ses mains au contact de la chair du malade.

A partir du XX<sup>ème</sup> siècle, **la coelioscopie**, technique de chirurgie mini-invasive introduite en France en 1944 par Raoul Palmer, constitue une deuxième révolution chirurgicale : l'opération est guidée par l'introduction d'une caméra sans qu'il ne soit nécessaire d'avoir recours à une ouverture de l'abdomen ou du thorax. « *Un nouvel espace de travail [est créé] par l'intermédiaire d'instruments introduits dans la cavité abdominale et la visualisation du champ opératoire par la retransmission de l'image par une caméra* »<sup>6</sup>. Pour la première fois, la virtualité de l'image en deux dimensions devient la réalité opératoire, ce qui rend le praticien davantage « *dépendant de la qualité et du bon ordre de fonctionnement du matériel qu'il utilise* » selon l'historien Philippe Hubinois<sup>7</sup>. Dans ce contexte, de nouveaux moyens techniques chirurgicaux apparaissent (premier fibroscope flexible inventé en 1950 aux Pays-Bas, etc.).

A partir des années 1980, l'avènement de **l'ère de la communication** marque un nouveau tournant : le développement des NTIC (informatisation des systèmes, amélioration des télécommunications et développement de l'imagerie) et des NBIC (nanotechnologies, biotechnologies, informatique et sciences cognitives) transforment à nouveau les moyens techniques mis à la disposition des chirurgiens.

Le déploiement d'Internet introduit la **connectivité** dans les blocs opératoires et conduit à l'émergence de deux groupes d'innovations :

- **la chirurgie assistée par l'image** qui se traduit par la diffusion des scanners (créés en 1972) et des imageries par résonance magnétique (IRM) (créés en 1976) pour préciser le diagnostic en phase pré-opératoire. A partir des années 1990, l'intégration de la haute définition (Full HD, 4K depuis 2012) améliore la précision de l'acte opératoire ;
- **la chirurgie assistée par ordinateur** qui permet l'introduction de la robotique et des premiers algorithmes au bloc. Ces techniques conduiront à la première téléopération réalisée par le Professeur Marescaux en 2001 depuis New York sur une patiente située à Strasbourg (« opération Lindbergh »)<sup>8,9</sup>.

---

<sup>6</sup> Klipfel Amandine, op. cit.

<sup>7</sup> Philippe Hubinois, *Petite philosophie de la chirurgie*, Paris, Michalon, coll. « Encre marine », 2006, p. 104


<sup>8</sup> Cette évolution fut permise par la maîtrise des délais de transmission par haut débit développée par France Télécom

<sup>9</sup> Marescaux J. « Nom de code : "Opération Lindbergh" » Ann Chir. 2002

### 1.1.2 Mieux voir, mieux faire, mieux penser : un arsenal d'outils opératoires de haute technique en pleine évolution pour une prise en charge du patient de plus en plus personnalisée

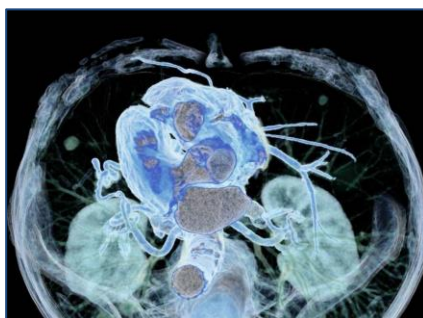
Pour le Pr. Marescaux, « la computer science se développe pour répondre aux besoins du chirurgien au bénéfice du patient : voir plus que ce que mes yeux me montrent, augmenter ma capacité manuelle pour gagner en précision et ma capacité intellectuelle pour empêcher toute complication »<sup>10</sup>. Les technologies de pointe chirurgicales en cours et à venir définies ci-après sont récapitulées dans le tableau ci-dessous<sup>11</sup> :

**Tableau 1 : Chirurgie Assistée par Ordinateur et niveau de participation au geste**

Concepts de Chirurgie Assistée par Ordinateur	Niveau de participation au geste chirurgical		
	Autonome	Assistance au geste	Pas de participation
Robots chirurgicaux autonomes	7		
Téléopération	6		
Chirurgie Guidée	5		
Chirurgie Assistée par l'Image / Navigation / Réalité Augmentée	4		
Aide à la fabrication de prothèses (planification)	3	Pas de participation	
Simulation (planification)	2		
Téléassistance chirurgicale	1		
Imagerie médicale (diagnostic et planification)	0		

#### Voir au-delà du visible

Plusieurs logiciels sont désormais en mesure de transformer des données d'imagerie pré-opératoires complexes (de scanner notamment) en image tridimensionnelle. L'image gagne en transparence et est plus lisible pour l'équipe chirurgicale et le patient : « on y retrouve ce que l'œil veut voir », explique le Pr. Marescaux.



**Illustration** : Exemple d'une fusion 3D d'un cœur et des artères, réalisée à partir des images 2D d'un scanner<sup>12</sup>

<sup>10</sup> Pr. Marescaux, entretien réalisé dans le cadre de ce mémoire

<sup>11</sup> François Goulette, « La robotique et la réalité virtuelle au service de la chirurgie », Dossier R&D dans la santé : Et demain ? Mines Revue des Ingénieurs, Mai/Juin 2009, n°440

<sup>12</sup> Hugo Leroux, « Et l'imagerie, rendit le corps transparent », *Sciences et Vie*, septembre 2018

En phase pré-opératoire, cette technologie permet au chirurgien de **simuler son opération** à l'aide d'instruments virtuels (logiciels de simulation 2D pilotés à la souris, utilisation d'un casque de simulation, etc.). L'anatomie modale n'existant pas, l'objectif est d'obtenir une analyse précise de la zone anatomique à opérer : les simulateurs informatisés permettant désormais de séparer à l'écran les composantes de la zone à opérer (types de tissus, tumeurs, etc.). « *C'est dire l'importance de ces reconstructions virtuelles surtout pour des organes opaques tels que le foie ou le cerveau* » explique Brice Gayet, chirurgien à l'Institut mutualiste Montsouris<sup>13</sup>. En explorant la copie virtuelle sous tous les angles et à toutes les profondeurs possibles, le chirurgien peut affiner son diagnostic et planifier avec précision les gestes à effectuer durant l'opération. Certains logiciels retranscrivent jusqu'aux sensations tactiles provoquées par les instruments au contact des tissus<sup>14</sup>.

Ce concept est également utilisé pour la formation initiale et continue des praticiens. Plusieurs centres de simulation ont acquis cette technologie : inauguré en 2018, l'hôpital virtuel de Lorraine s'est par exemple doté de 23 simulateurs en chirurgie, dont plusieurs logiciels de réalité virtuelle 3D ou de systèmes haptiques<sup>15</sup>.

En phase per-opératoire, grâce à la **réalité augmentée apparue pour la première fois en 1992**, les informations collectées pendant la phase de planification peuvent être diffusées sur des écrans de contrôle (repères anatomiques, cibles à atteindre, etc.). L'imagerie permet donc d'amplifier la réalité à travers l'affichage sur un écran d'un « **clone digital** » (ou « jumeau numérique ») du patient en 3D, en parallèle de la diffusion en temps réel de l'image filmée par l'endoscope retransmise sur un second écran. Les équipes chirurgicales du Groupe hospitalier Paris Seine Saint-Denis ont ainsi réalisé en 2017 la première opération avec un casque de réalité virtuelle qui transmet au chirurgien en temps réel de nombreuses informations (épaisseur des tissus, emplacement des organes, etc.)<sup>16</sup>.

De manière plus courante, **les salles hybrides** permettent de disposer d'un scanner (classique ou robotisé à 360°) ou d'un IRM pour visualiser les organes du patient opéré pendant l'opération.

---

<sup>13</sup> Brice Gayet, « La chirurgie après-demain », *Les tribunes de la santé*, Presses de Sciences Po, 2017/1 n°54, pages 39 à 42

<sup>14</sup> INSERM, *Comprendre la chirurgie assistée par ordinateur*, <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/chirurgie-assistee-par-ordinateur-cao>

<sup>15</sup> Site de l'hôpital virtuel de Lorraine, liste des équipements

<sup>16</sup> *Première expérience de "chirurgie augmentée" avec les lunettes HoloLens\* à l'hôpital Avicenne*, 2017, accessible sur le site [www.ticsante.com](http://www.ticsante.com)

Des projets de recherche sont en cours pour développer un système de **navigation** ou de GPS afin de donner des indications en temps réel sur la position des outils chirurgicaux dans des zones masquées<sup>17</sup>.

### Augmenter la capacité manuelle du chirurgien

Les contraintes pratiques de la coéloscopie (vision 2D, amplitude limitée des mouvements, champs de vision restreint, manque de stabilité de l'image, etc.) ont motivé le développement d'innovations technologiques pour faciliter le travail chirurgical.

Dans cet objectif, **les plateformes robotiques de chirurgie assistée mini-invasive** se développent depuis une vingtaine d'années. Dès 1985, le premier robot (Puma 260<sup>®</sup>, *Unimation*, USA) est utilisé par la NASA. En 1997, une opération de chirurgie mini-invasive assistée est réalisée sur les trompes utérines avec le robot Zeus<sup>®</sup> (*Intuitive Surgical*, USA). Désormais, plusieurs robots sont commercialisés : le robot Da Vinci<sup>®</sup> (*Intuitive*, USA) pour la laparoscopie, le robot ROSA Brain<sup>®</sup> (*Medtech*, France) pour la neuronavigation en chirurgie neurologique ou encore le robot ROSA Spine<sup>®</sup> (*Medtech*, France) pour le traitement dégénératif et tumoral de la colonne vertébrale<sup>18</sup>.

Elles sont caractérisées par des niveaux d'autonomie et d'automatisation distincts <sup>19</sup> :

Caractéristiques	Absence d'autonomie Absence de caractère automatique	Absence d'autonomie Réalisation automatique de certains gestes selon un programme préétabli	Autonomie Caractère automatique
Exemples	<i>Robot Da Vinci<sup>®</sup>: il s'agit d'une forme amplifiée de la main du chirurgien, il est en permanence activé par le geste humain</i>	<i>Stimulation cérébrale profonde (SCP) dans le traitement de la maladie de Parkinson (utilisé par l'Institut des neurosciences cliniques de Rennes)</i>	<i>Pas d'exemple à ce stade</i>

<sup>17</sup> Propos recueillis dans le cadre d'un entretien réalisé avec le Pr. Marescaux le 25 juin 2019

<sup>18</sup> D'autres robots sont cités par l'Inserm sur son site internet : Arthrobot<sup>®</sup>, l'un des premiers robots chirurgicaux pour l'orthopédie ; Cyberknife<sup>®</sup>, pour la radiothérapie, FreeHand<sup>®</sup>, pour la chirurgie mini-invasive ; Magellan<sup>®</sup> et Sensei<sup>®</sup>, pour la chirurgie cardiovasculaire ; Pathfinder<sup>®</sup>, Neuromate<sup>®</sup>, Spine Assist<sup>®</sup> et Neuroarm<sup>®</sup>, pour la neurochirurgie, etc.

<sup>19</sup> Alain-Charles Masquelet, « Les robots sont-ils les chirurgiens de demain ? », The conversation, juillet 2018, disponible sur [www.sudouest.fr](http://www.sudouest.fr)

Concernant les perspectives de création d'un robot autonome et automatique sur le modèle des voitures sans conducteur, celles-ci dépendront des développements de l'intelligence artificielle : « Pour développer la voiture autonome, il a fallu 15 ans de recherche et développement alors qu'il n'y avait qu'une cinquantaine d'informations à faire intégrer au robot (reconnaître des piétons, des signaux, etc.). Chaque corps humain est différent, donner une autonomie complète au robot nécessite d'y intégrer des milliers de paramètres pour qu'il puisse s'adapter à chaque situation. Une dizaine de nouveaux robots non autonomes sont encore attendus : certains devraient afficher l'image filmée par l'optique sur un écran en hauteur et l'image virtuelle sous forme de GPS sur un second écran afin de guider le chirurgien pendant l'opération. Des robots miniaturisés et conçus pour des procédures spécifiques vont se multiplier. Certains devraient être directement intégrés à la table opératoire »<sup>20</sup>.

### Focus - Le robot chirurgical Da Vinci®

Technique chirurgicale mini-invasive, le robot chirurgical Da Vinci® permet en comparaison d'une coelioscopie classique :

- de **bénéficier d'une meilleure vision** (image 3D HD et fluorescence) : les saignements sont facilement visibles à l'écran et peuvent être coagulés rapidement ;
- **d'opérer avec une plus grande précision** grâce à une démultiplication des mouvements (utilisation de quatre bras articulés à 360 degrés) et à l'absorption des tremblements par l'équipement. Le robot possède sept degrés de liberté, quand le poignet humain n'en possède que trois. Ce progrès doit tout de fois être nuancé car le robot ne contient pas de dispositif haptique, ce qui rend le geste moins sensible.



L'accès à l'abdomen se fait par quatre incisions dans lesquelles sont positionnés les trocarts qui introduisent dans le corps du patient les instruments et la caméra. Le chirurgien assure l'opération en manipulant les instruments à distance sur une console. Les bras du robot reproduisent en temps réel ses mouvements. Une colonne vidéo permet à l'équipe chirurgicale de suivre l'opération.

Plus de 4800 systèmes robotisés de ce type sont installés dans le monde dont 146 en France. Si en 2001 100% des prostatectomies étaient réalisées en coelioscopie classique, en 2019 8 patients sur 10 sont désormais traités pour cette pathologie avec l'assistance d'un robot<sup>21</sup>. Son développement serait en partie lié à l'augmentation des pathologies cancérigènes qu'il prend en charge (cancer de la prostate, cancer des ovaires, etc.).

<sup>20</sup> Pr. Marescaux, op. cit.

<sup>21</sup> Données transmises par la société *Intuitive*

## Mieux décider : le défi de l'intelligence artificielle

Concept introduit par le mathématicien Alan M. Turing en 1950<sup>22</sup>, **l'intelligence artificielle** renvoie à une discipline mathématique destinée à reproduire l'intelligence humaine<sup>23</sup>. A partir des années 1980, l'apprentissage automatique ou « **machine learning** » se développe : le logiciel déduit par l'analyse des données des règles à suivre<sup>24</sup>. Dès les années 2000, le développement du *big data* permis par l'accumulation de grandes quantités de données conduit à l'émergence de l'apprentissage profond ou « **deep learning** ». Cette méthode s'inspire du fonctionnement cérébral en simulant le réseau de neurones construit en plusieurs couches<sup>25</sup> : l'algorithme apprend la tâche qui lui a été paramétrée par des essais et des erreurs avant de devenir autonome.

En chirurgie, l'intelligence artificielle pourrait constituer un futur outil d'aide à la décision<sup>26</sup>: « *Ce qui fait la différence entre un jeune praticien et un expert, c'est l'expérience, c'est-à-dire la mémoire des cas traités par le passé* » résume le Pr Jacques Marescaux. « *Avec l'intelligence artificielle, vous pouvez cumuler le souvenir de milliers d'interventions, et vous en servir pour déterminer la meilleure stratégie pour votre patient* »<sup>27</sup>. En phase pré-opératoire, des algorithmes sont déjà disponibles pour la prise en charge des cancers et la lecture automatique d'images (tels que Watson<sup>®</sup> et Avicenna<sup>®</sup> développés par IBM, USA)<sup>28</sup>.

Un projet de déploiement d'une **tour de contrôle de bloc opératoire** sur le même principe que les tours de contrôle aéroportuaires est en cours au sein de l'université de Strasbourg<sup>29</sup>. L'objectif de ce projet est d'exploiter les vidéos des chirurgies coelioscopiques pour indexer les activités réalisées et générer des prédictions. A terme, l'objectif est de développer un système capable de suivre en temps réel le déroulement d'une opération, de détecter d'éventuelles anomalies en comparant les données de l'intervention en cours aux données de milliers d'interventions du même type mémorisés par l'algorithme. « [Le système alerterait le chirurgien] *si son geste devient risqué : soit parce qu'il ne correspondrait pas aux étapes attendues au regard des cas connus de l'algorithme, soit*

---

<sup>22</sup> Alan M. Turing, « Computer Machinery and Intelligence », Oxford University Press, vol 59, 1950

<sup>23</sup> Pôle interministériel de la Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques (Pipame), *Intelligence artificielle – Etude de l'art et perspectives pour la France*, 2019

<sup>24</sup> Sur ce principe, l'ordinateur Deep Blue battu le joueur Garry Kasparov au jeu d'échecs en 1997

<sup>25</sup> INSERM, *Intelligence artificielle et santé, des algorithmes au service de la santé*, disponible sur le site internet de l'institution

<sup>26</sup> INSERM, op. cit.

<sup>27</sup> Stéphanie Benz, « L'intelligence artificielle entre au bloc », 2018, disponible sur le site [www.lexpress.fr](http://www.lexpress.fr)

<sup>28</sup> Brice Gayet, op. cit.

<sup>29</sup> Nicolas Padoy, « Vers une tour de contrôle des blocs opératoires ? », *Santé et intelligence artificielle*, sous la direction de Bernard Nordlinger et Cédric Villani, éd. CNRS Editions, 2018, p.171-177

*parce qu'il dévierait de la trajectoire définie lors d'une simulation sur un modèle 3D »<sup>30</sup>. Cet outil d'assistance intelligente aurait un impact sur l'organisation des blocs opératoires en anticipant la durée des interventions ou encore en mesurant la propagation des rayons X<sup>31</sup>.*

### **1.1.3 Des impacts positifs pour le patient, pour le praticien et pour l'établissement de santé à objectiver**

Pour le **patient**, ces évolutions constitueraient une réponse à l'évolution des besoins de santé en France. Pour le Pr. Brice Gayet, *« ce qui caractérise l'évolution récente de la chirurgie, c'est qu'elle s'adresse à des patients de plus en plus âgés et sévèrement malades avec des techniques de plus en plus sophistiquées alors que le système de santé pousse au raccourcissement de l'hospitalisation. Les réponses à cette double contrainte sont les approches mini-invasives, les innovations technologiques mais aussi, aujourd'hui et plus encore demain, la révolution majeure des technologies NTIC »<sup>32</sup>. La qualité de l'opération chirurgicale dépend de plusieurs facteurs, dont la dextérité du chirurgien (accessibilité, précision du geste, pertinence, rapidité, etc.). En appuyant le praticien dans ses tâches difficiles et en développant la précision de l'intervention (miniaturisation des instruments, etc.), la chirurgie assistée par un ordinateur et par l'image réduirait les complications post-chirurgicales du patient, diminuerait les douleurs et réduirait la durée d'hospitalisation<sup>33</sup>.*

Le **chirurgien** y gagnerait également en sécurité grâce à la réduction du risque d'erreur : assisté par des algorithmes, il peut s'entraîner sur un clone digital en amont de l'opération et pourra peut-être bientôt être recevoir des instructions pour guider son geste.

**L'établissement de santé** y gagnerait enfin en attractivité auprès de la patientèle et des professionnels médicaux, et en particulier des jeunes générations de plus en plus désireuses de se former aux techniques robotiques. La diffusion de campagnes de communication moderniserait l'image de l'établissement et permettrait d'améliorer ses parts de marché sur le territoire dans les spécialités utilisatrices de la nouvelle technologie.

---

<sup>30</sup> Stéphanie Benz, op. cit.

<sup>31</sup> Nicolas Padoy, op. cit.

<sup>32</sup> Brice Gayet, op. cit.

<sup>33</sup> Marion Carbonne. *Réflexion sur l'utilisation du robot chirurgical : construction d'une matrice valeur/risque*, Sciences pharmaceutiques, 2014, fihal-01732005f



Pour certains équipements innovants, ces résultats qui sont généralement valorisés par les industriels ne sont pas toujours objectivés. A cet égard, l'exemple du robot chirurgical est particulièrement probant.

Selon la Caisse Nationale d'Assurance-Maladie (CNAM) dans son projet de rapport Charges et Produits de juillet 2019<sup>34</sup>, le bénéfice du robot chirurgical pour le **chirurgien** est « *indéniable* » en termes de gain en précision et en confort. Assis durant toute l'opération, le praticien gagne en mobilité et bénéficie d'une sensation de légèreté.

Concernant le bénéfice clinique pour le **patient** en revanche, la CNAM est plus réservée : « *Aucune publication scientifique ne démontre la supériorité du robot par rapport à la chirurgie laparoscopique traditionnelle* ». Dans un avis de 2016, la HAS a en effet considéré que la prostatectomie totale robot-assistée n'apportait aucune amélioration du service médical rendu par rapport à la laparoscopie sans assistance pour le traitement des cancers de la prostate<sup>35</sup>. Par ailleurs, en termes de qualité de prise en charge, la CNAM rappelle que « *la robot-assistance laparoscopique comporte, comme la chirurgie non assistée, un risque de complications, comme des perforations d'organes* »<sup>36</sup>. D'après une étude conduite par l'ANSM en 2013, une trentaine d'effets indésirables graves auraient été identifiés sur 17 000 procédures (« *chiffre probablement sous-évalué* » selon la CNAM). 45% des événements indésirables graves seraient liés à l'expérience et à la formation du chirurgien, 15% à la limite de la technologie du robot (absence de retour de force, etc.)<sup>37</sup>.

Enfin, pour **l'établissement de santé**, l'impact positif en termes d'attractivité n'est pas non plus prouvé. Dans le cadre du benchmark réalisé auprès d'une dizaine d'établissements de santé, l'acquisition du robot chirurgical aurait permis de répondre à une demande forte des professionnels de santé, et en particulier des urologues. En revanche, l'analyse des parts de marché spécifiquement liées à l'acquisition d'un robot chirurgical semble plus difficile et fluctue en fonction du contexte concurrentiel connu par l'établissement, de son niveau d'activité et du volume d'actes robotiques. Ainsi, pour l'ARS de Rhône-Alpes, « *la plupart des établissements note un renforcement de leur activité et donc de leur attractivité, même s'il est difficile de savoir s'il s'agit d'un impact réel lié à*

---

<sup>34</sup> CNAM, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, Propositions de l'Assurance Maladie pour 2020 », *Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2020*, p.145

<sup>35</sup> HAS, « Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale », *Rapport d'évaluation technologique*, 2016

<sup>36</sup> CNAM, op. cit.

<sup>37</sup> ANSM, *Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical à destination des professionnels de santé*, 12 février 2014

*l'utilisation du robot ou plutôt lié aux campagnes de communication grand public suite à son acquisition »<sup>38</sup>.*

## **1.2 Le développement des nouvelles technologies chirurgicales facilité par un écosystème favorable à l'innovation**

Les structures favorisant la recherche sont nombreuses et contribuent par leur essence à la création des nouvelles technologies. Compte tenu du périmètre de ce mémoire, les développements à suivre se concentreront sur les mesures adoptées spécifiquement pour soutenir l'innovation technologique médicale.

La loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière<sup>39</sup> reconnaît pour la première fois l'activité créatrice de l'hôpital<sup>40</sup>. Elle introduit l'article L.6145-7 du code de la santé publique selon lequel : « *Les établissements publics de santé peuvent, à titre subsidiaire, assurer des prestations de service, valoriser les activités de recherche et leurs résultats et exploiter des brevets et des licences dans le cadre de services industriels et commerciaux* ».

Les années 2000 marquent le développement d'une mobilisation nationale autour des enjeux de l'innovation. Pour Vincent Diebolt et Christophe Misse, directeurs d'hôpitaux, plusieurs dispositifs ont incité les établissements de santé à s'impliquer dans la diffusion des innovations technologiques<sup>41</sup>. Ces mesures visaient trois objectifs complémentaires :

- **Sur le plan de la gouvernance** : faciliter la coopération entre les opérateurs liés à la recherche et l'innovation, incluant les établissements de santé (1.2.1) ;
- **Sur le plan financier** : inciter financièrement le développement de projets technologiques innovants à l'hôpital (1.2.2) ;
- **Sur le plan organisationnel** : favoriser la sélection et l'intégration des innovations technologiques à l'hôpital. Cet objectif fera l'objet d'un développement spécifique dans la seconde partie de ce rapport.

---

<sup>38</sup> HAS, « Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale », Rapport d'évaluation technologique, 2016

<sup>39</sup> Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 « portant réforme hospitalière »

<sup>40</sup> Diebolt Vincent, Misse Christophe, « La place de l'innovation à l'hôpital », dans : , *Comprendre la recherche clinique et l'innovation à l'hôpital. Enjeux, réglementation, organisation et financement*, sous la direction de Diebolt Vincent, Misse Christophe. Paris, Dunod, « Santé Social », 2014, p. 183-190

<sup>41</sup> Diebolt Vincent, Misse Christophe, op. cit.

### 1.2.1. Sur le plan de la gouvernance : des structures nouvelles pour faciliter la coopération entre les opérateurs de la recherche et de l'innovation

Dans la continuité de la loi du 12 juillet 1999 qui autorise les agents publics à réaliser des activités de transfert de technologies de la recherche publique dans le secteur privé, la loi de finances pour 2015 introduit les **pôles de compétitivité** pour renforcer les relations partenariales locales en matière d'innovation entre les acteurs industriels, les établissements d'enseignement supérieur et les organismes de recherche publics et privés. Regroupés sur un même territoire, ces structures ont vocation à « *travailler en synergie pour mettre en œuvre des projets de développement économique pour l'innovation* »<sup>42</sup>.

En janvier 2019, 56 pôles de compétitivité ont été labellisés pour la phase IV de développement des pôles (2019-2022)<sup>43</sup> : trois d'entre eux développent en particulier des projets de recherche sur les technologies médicales (*BioValley* dans le Grand Est, *Lyonbiopole* en Auvergne-Rhône-Alpes et *Medicen Paris Région* en Ile-de-France). Selon la Cour des Comptes<sup>44</sup>, les pôles de compétitivité se sont bien intégrés dans l'écosystème de la recherche et de l'innovation en partenariat avec les entreprises (5,7 millions d'euros de financements publics et privés ont été mobilisés entre 2008 et 2011 pour les projets de recherche).

Par ailleurs, la loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche crée des dispositifs supplémentaires de coopération entre les différents acteurs de la recherche en créant les **Pôles de Recherche et d'Enseignement Supérieur (PRES)** autour des universités et des centres de recherche.

Plus récemment, les **programmes d'investissement d'avenir (PIA)** créés en 2010 ont pour objectifs de stimuler l'emploi, de renforcer la productivité et d'accroître la compétitivité des entreprises françaises en favorisant l'investissement et l'innovation dans des secteurs prioritaires, tels que la santé.

Dans la continuité du rapport de la commission Marescaux sur l'avenir des centres hospitaliers universitaires (CHU) publié en 2009<sup>45</sup>, les PIA ont donné lieu à la création des **Instituts Hospitalo-universitaires (IHU)**, nouveau mode d'organisation regroupant des équipes hospitalo-universitaires et des laboratoires de recherche. 850M€ ont été investis pour financer ces nouvelles structures dans le but « *d'offrir un niveau d'excellence*

---

<sup>42</sup> Loi n°2004-1484 du 30 décembre 2004 de finances pour 2005

<sup>43</sup> Répartition officielle des territoires d'intervention des 56 pôles de compétitivité, janvier 2019, disponible sur [www.entreprises.gouv.fr](http://www.entreprises.gouv.fr)

<sup>44</sup> Cour des Comptes, *Le financement de la recherche, un enjeu national*, 2013

<sup>45</sup> Jacques Marescaux and co., *Rapport de la Commission sur l'avenir des CHU*, mai 2009

*internationale en matière de soins, de recherche et d'enseignement, d'avoir la capacité d'attirer et de conserver des équipes de niveau international, de mettre en œuvre des partenariats avec le secteur privé et d'intégrer un objectif de transfert de technologies et être sélectionnés par des appels à projets »<sup>46</sup>. Les six IHU (LIRYC à Bordeaux, ICAN, l'ISM et Imagine à Paris, Méditerranée Infection à Marseille, l'Institut de chirurgie guidée par l'image à Strasbourg), créés depuis 2010, représentent des outils de dynamisation de l'innovation : en matière de chirurgie robot-assistée, l'IHU de Strasbourg développe de nombreuses technologies chirurgicales de pointe.*

### **1.2.2. Sur le plan financier : des mesures incitatives pour créer et diffuser les innovations technologiques à l'hôpital**

Le financement des équipements est généralement réalisé sur la base des tarifs des prestations d'hospitalisation versés dans l'année lorsqu'un acte spécifique a été défini dans la liste des actes de la classification commune des actes médicaux (CCAM). En parallèle, des mesures spécifiques ont été adoptées pour aider au financement de l'innovation.

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), la loi sur le financement de la sécurité sociale pour 2004 institue **le financement des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation** (MERRI) composée depuis 2016 d'une dotation sociale répartie en fonction d'indicateurs de résultats ou de moyens (dont 15% sont liés à la recherche clinique) et d'une part variable qui finance les structures, les activités et les projets de recherche<sup>47</sup>. Depuis 2012, le financement des MERRI est ouvert à l'ensemble des établissements de santé<sup>48</sup>. Pour y prétendre, l'établissement de santé doit atteindre un seuil minimum d'activité de recherche et d'enseignement de 250K€ après valorisation de chacun des indicateurs des établissements de santé déclarés sur le système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques (SIGAPS) et le système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques (SIGREC)<sup>49</sup>. En 2019, la dotation sociale s'élève à 1 611,8M€ allouée à 132 établissements de santé<sup>50</sup>.

---

<sup>46</sup> Cour des Comptes, *Le rôle des CHU dans l'enseignement supérieur et la recherche médicale*, décembre 2017

<sup>47</sup> DGOS, *Guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général*

<sup>48</sup> Circulaire DGOS/R1 n°2012/131 du 16 mars 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé

<sup>49</sup> Instruction n° DGOS/PF4/2019/11 du 16 janvier 2019 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2019

<sup>50</sup> Op. cit.

Par ailleurs, le **forfait innovation** introduit en 2009 et intégré à l'article L.1615-1-1 du Code de Sécurité sociale constitue l'un des piliers nationaux de soutien à l'innovation en santé. Il consiste en une prise en charge précoce et dérogatoire des dispositifs médicaux et des actes innovants, conditionnée à la réalisation d'études cliniques et médico-économiques. Disposition temporaire visant à diffuser précocement l'innovation auprès du patient, ce dispositif permet au promoteur de recueillir de nouvelles données venant étayer l'intérêt clinique et/ou économique du dispositif. En 2018, il a ainsi permis la prise en charge du traitement des fibroadénomes du sein par application robotisée des ultrasons focalisés de haute intensité avec guidage. La CNEDiMTS de la HAS émet un avis sur les dispositifs médicaux et les technologies pouvant bénéficier de cette prise en charge temporaire.

En complément, le ministère de la santé propose plusieurs **appels à projets** pour faciliter « *l'introduction et l'utilisation de technologies de santé innovantes et pertinentes, favorables au suivi et à la prise en charge des patients dans leur parcours de santé* ». Quatre programmes visent en particulier à favoriser le progrès médical en finançant l'innovation <sup>51</sup> :

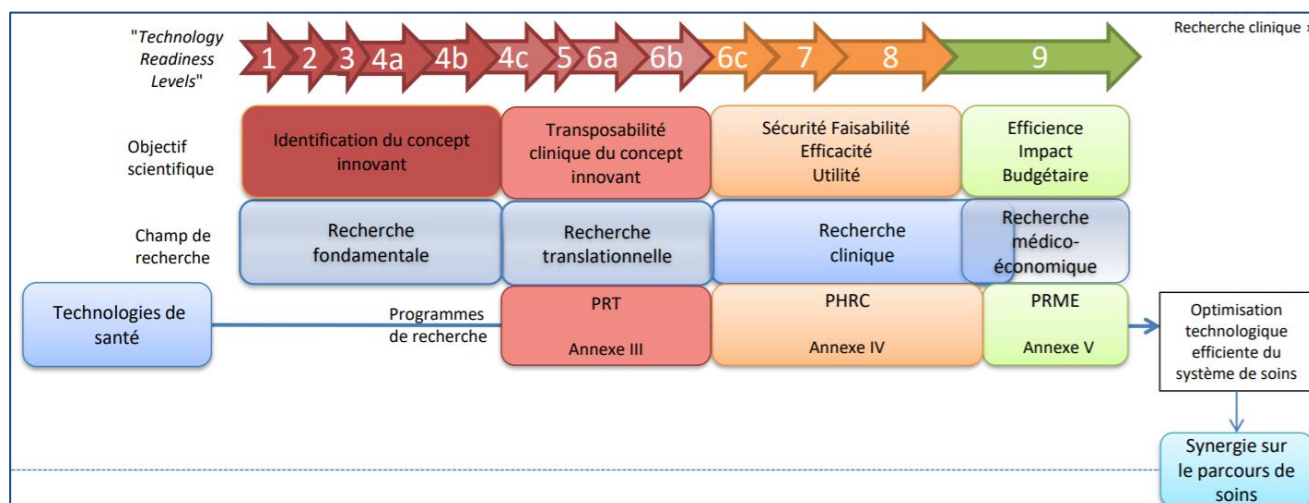
- Le **Programme de Recherche Translationnelle** (PRT) répond aux besoins de financement des études en aval des programmes de recherche fondamentale et en amont du Programme Hospitalier de Recherche Clinique. Pour la DGOS, « *il s'oriente vers les patients dans un souci d'application future directe* »<sup>52</sup> ;
- Le **Programme Hospitalier de Recherche Clinique** (PHRC) créé en 1992 et financé par les crédits MERRI est destiné à financer des projets de recherche pour mesurer l'efficacité des technologies de santé et évaluer la sécurité, la tolérance ou la faisabilité de leur utilisation. Les résultats des projets doivent avoir un impact positif sur la prise en charge des patients ;
- Le **Programme de Recherche Médico-Economique** (PRME) (anciennement programme annuel de soutien à la diffusion des innovations coûteuses, créé en 2000) a pour objectif d'évaluer l'efficience des technologies de santé innovantes et des stratégies de prise en charge de patients fondées sur des technologies de santé. Ce programme vise à réaliser des études comparatives dont l'objectif est de

---

<sup>51</sup> Ces programmes ont été introduits par l'instruction DGOS/PF4 no 2013-105 du 18 mars 2013. L'instruction n° DGOS/PF4/2019/11 du 16 janvier 2019 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2019 renouvelle la campagne des appels à projets de recherche sur les soins et l'offre de soins.

<sup>52</sup> Instruction, op.cit., annexe 3

démontrer l'efficacité d'innovations dont l'efficacité clinique a été préalablement validée. Un PRME en matière de chirurgie robot-assistée porté par le CHU de Bordeaux a été retenu en 2018<sup>53</sup>.



*Illustration : Continuum structuré de la recherche, illustré par le bureau « Innovation et Recherche clinique » de la DGOS<sup>54</sup>*

- Depuis 2000, le **Programme de soutien aux techniques innovantes** (PSTIC) est dédié à la validation de l'utilité des innovations médicales. Il a pour fonction principale de valider l'utilité clinique et l'utilité médico-économique de l'innovation. Pour être éligibles au PSTIC, les innovations doivent avoir préalablement validé leur efficacité clinique et leur sécurité dans le cadre d'études cliniques comparatives (les dispositifs médicaux doivent disposer de leur marquage CE).

Le financement des actes innovants trouve également sa source dans **des appels d'offres à projets européens** (Programme horizon 2020 qui regroupe l'ensemble des programmes de recherche et d'innovation européens), **ou d'organismes divers** (Agence Régionale de Santé, BPI France, Conseil Régional, etc.). Enfin, un financement de la technologie peut être réalisé par des **partenariats industriels**.

D'autres dispositifs financiers de soutien à l'innovation existent mais ils ne rentrent pas dans le champ de cette étude<sup>55</sup>.

<sup>53</sup> Liste des projets retenus au PRME 2018, accessible sur le site du Ministère de la santé (Evaluation médico-économique, comparative, en vie réelle de la Prostatectomie totale Robot Assistée vs laparoscopie classique et chirurgie ouverte dans le cancer de la prostate, à partir du Système National des Données de Santé)

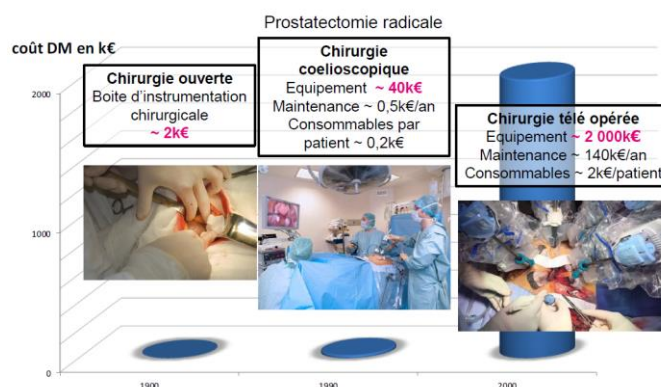
<sup>54</sup> Instruction, op. cit.

<sup>55</sup> Le dispositif de « liste en sus » créé en 2005 n'est pas destiné à financer les nouvelles technologies hors champ des molécules onéreuses et des dispositifs médicaux implantables. Il en

### 1.3. Les technologies chirurgicales innovantes, un enjeu croissant pour les établissements de santé

Compte tenu des progrès chirurgicaux à venir et des politiques de soutien de l'innovation, les technologies chirurgicales devraient constituer un enjeu croissant pour les établissements de santé :

- En termes de volume : le marché des dispositifs médicaux est très dynamique, il compte 28Md€ de chiffre d'affaires et 1343 entreprises<sup>56</sup>. 7Md€ sont investis chaque année en recherche et développement par les acteurs privés du secteur de la santé en France<sup>57</sup>. Le marché des dispositifs médicaux représente au niveau mondial 290Md€ en 2014 avec un taux de croissance annuel moyen de 4,4% entre 2011 et 2018. Avec 12 474 brevets déposés en 2015 (+11% par an), le secteur des technologies biomédicales s'impose comme le premier déposant de brevets en Europe<sup>58</sup>.
- En termes de coût : les équipements chirurgicaux lourds sont généralement coûteux à l'achat et à l'utilisation. A titre d'exemple, le prix d'acquisition d'une plateforme de chirurgie robot-assistée Da Vinci<sup>®</sup> est d'environ 2 millions d'euros, celui d'une salle hybride dernière génération 1,8 millions d'euros<sup>59</sup>. Les nouvelles technologies de vidéo-chirurgie (3D/4K) sont trois fois plus coûteuses que les équipements actuels pour un montant moyen de 100 000 euros<sup>60</sup>.



*Illustration* : Evolution des coûts d'intervention opératoire pour une prostatectomie radicale<sup>61</sup>

est de même pour le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie médicale et d'anatomopathologie (RIHN).

<sup>56</sup> Direction générale des entreprises, *Technologies clés 2020, Préparer l'industrie du futur*, 2016,

<sup>57</sup> Op.cit,

<sup>58</sup> Conseil stratégique des industries de santé, 11 avril 2016, p.11

<sup>59</sup> *CHR Metz-Thionville : inauguration d'une salle hybride dernière génération*, CHU réseau, 2018

<sup>60</sup> Cour des Comptes, « Les activités chirurgicales : restructurer l'offre de soins pour mieux assurer la qualité des prises en charge », *Rapport de la sécurité sociale*, 2017, p.283

<sup>61</sup> Julien Koehler, *l'innovation à l'hôpital*, cours dispensé à l'EHESP, 2018

En définitive, les établissements de santé devraient faire face à une accélération des demandes externes et internes d'acquisition de nouvelles technologies pour renouveler leurs équipements, et ce en raison de trois facteurs selon Isabelle Jaisson-Hot et Catherine Buron-Van de Voorde :

- « On peut tout d'abord citer l'impact de progrès techniques dans des domaines non médicaux qui transfèrent en médecine des techniques de pointe (imagerie, robotisation, miniaturisation, etc.) ;
- Ensuite, il faut évoquer la tendance à la sur-spécialisation médicale poussant les médecins vers les techniques les plus pointues ainsi que la vulgarisation médicale incitant les patients à demander les techniques thérapeutiques les plus récentes ;
- Enfin, il ne faut pas négliger la pression des industriels qui recherchent légitimement la mise sur le marché la plus rapide de leurs produits pour amortir leurs budgets de recherche et de développement. »<sup>62</sup>

Si les établissements de santé ont pour rôle de mettre à disposition des patients l'innovation thérapeutique la plus adaptée à leur prise en charge, ils doivent également être en mesure de respecter leurs contraintes d'organisation et de fonctionnement, notamment sur le plan budgétaire.

Ces contraintes de différentes natures constitueraient des freins au moins temporaires à l'introduction des innovations technologiques dans les blocs opératoires (II).

---

<sup>62</sup>Jaisson-Hot Isabelle, Buron-Van de Voorde Catherine, « Les enjeux de l'évaluation des innovations technologiques à l'hôpital », *Journal d'économie médicale*, 2008/6 (Volume 26), p. 367-370



## **2. Malgré l'existence de modèles d'organisation hospitalière dédiés à l'innovation, des freins à la diffusion des nouvelles technologies dans les blocs opératoires subsistent.**

Compte tenu des enjeux précédemment décrits, les établissements de santé et plus particulièrement les CHU ont développé des organisations qui visent à identifier, parmi les nouvelles technologies, les innovations porteuses de progrès (1).

Toutefois, dans la pratique des établissements, certaines obligations et/ou difficultés freineraient la diffusion de ces dispositifs au sein des blocs opératoires (2).

### **2.1. L'évolution de l'organisation des établissements de santé en soutien de l'innovation technologique chirurgicale**

En raison de leur mission de soins, les établissements publics de santé constituent une porte d'entrée privilégiée pour déployer les nouvelles technologies au sein de leurs blocs opératoires (2.1.1). Aussi, certains établissements ont développé des organisations visant à appuyer les décideurs hospitaliers dans la sélection des nouvelles technologies (2.1.2).

#### **2.1.1. L'hôpital, porte d'entrée privilégiée de l'introduction et de l'intégration des innovations technologiques chirurgicales**

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016<sup>63</sup> introduit au sein de l'article L.6111-1 du Code de santé public le concept « d'innovation » dans les missions des établissements de santé : « *Les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés (...) peuvent participer à la formation, à l'enseignement universitaire et post-universitaire, à la recherche et à l'innovation en santé* ».

Introduit par la loi Debré de 1958, les CHU constituent en particulier les lieux privilégiés pour l'introduction des nouvelles technologies chirurgicales. Dans leur rapport sur le CHU de demain, les Conférences du monde hospitalo-universitaire relèvent en particulier que les CHU sont les « *lieux de l'innovation dans le domaine du soin, garantissant aux patients un accès précoce aux innovations thérapeutiques en amont de*

---

<sup>63</sup> Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

leur généralisation, et expérimentant les nouveaux parcours de soins »<sup>64</sup>. En soixante ans, plus de 127 premières mondiales ont été réalisées dans les CHU français<sup>65</sup>.

Compte tenu de leurs missions et du contexte de soutien à l'innovation au niveau national, les établissements de santé et plus particulièrement les CHU se sont donc peu à peu organisés pour favoriser la sélection et l'intégration des innovations technologiques à l'hôpital en général et dans les blocs opératoires en particulier.

## **2.1.2. Les modèles organisationnels existants pour évaluer et intégrer les nouvelles technologies à l'hôpital**

### Les délégations à la recherche clinique et à l'innovation

Pour que les établissements de santé puissent bénéficier d'une meilleure connaissance des innovations émergentes et suivre leur première diffusion, le ministère de la Santé a transformé par une instruction de 2006 les délégations à la recherche clinique (DRC) dédiées à la définition et à la mise en œuvre de la politique de la recherche clinique<sup>66</sup> en **délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI)**<sup>67</sup>.

L'instruction précise qu'une unité spécifique dédiée à l'innovation est créée avec plusieurs missions :

- Assurer une veille sur les innovations : faciliter l'identification de nouvelles technologies qui pourraient avoir un impact important sur le système de soins (journaux médicaux spécialisés, réseaux d'experts sentinelles, sources d'information primaires (entreprises)) ;
- Faciliter la sélection interne des innovations à soutenir et élaborer des protocoles d'évaluation médico-économique qui seront soumis lors d'appel à projets ;
- Mettre en œuvre des études d'impact de l'utilisation des innovations ;
- Travailler à la constitution d'un réseau d'information national sur les innovations ;
- Préciser la place, les conditions d'utilisation, d'organisation de ces innovations dans le système de soins hospitalier ;

---

<sup>64</sup> Conférence des directeurs généraux des centres hospitaliers universitaires, *Le CHU de demain, symbiose, créativité et excellence*, décembre 2018

<sup>65</sup> Conférence des directeurs généraux des centres hospitaliers universitaires, op. cit.

<sup>66</sup> Les DRCI ont conservé les compétences des DRC en matière de recherche clinique à savoir l'aide à la préparation des projets de recherche (aide méthodologique, montage financier), la promotion et la valorisation des essais ou encore le développement des partenariats.

<sup>67</sup> Circulaire DHOS/OPRC n°2006-521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses

- Contribuer à promouvoir la structuration et l'organisation en réseaux des professionnels.

Une instruction de 2011 élargit l'implantation des DRCI au sein de toutes les catégories d'établissements de santé qui développent une activité de recherche clinique, introduit leur financement par la part variable des MERRI et permet la mutualisation de certains projets entre plusieurs établissements de santé<sup>68</sup>. Elle transforme les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) en groupements interrégionaux de recherche clinique et d'innovation (GIRCI)<sup>69</sup> qui participent à la diffusion des innovations au niveau régional.

Les DRCI sont généralement gérées par un directeur d'hôpital et un responsable scientifique (exemple de la DRCI du CHU d'Angers). La direction des commissions des innovations est généralement assurée par un professionnel de santé (médecin ou pharmacien).

#### Quelles organisations pour évaluer les technologies de santé à l'hôpital ?

Au sein des établissements de santé, plusieurs modèles organisationnels qui visent à évaluer les technologies de santé se distinguent en France<sup>70</sup>.

Plusieurs hôpitaux sont dotés **d'un comité interne** chargé de formuler des recommandations liées à l'utilisation d'une nouvelle technologie. Au sein des CME, les Commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (**Comedims**)<sup>71</sup> représentent généralement ces groupes multidisciplinaires de professionnels de santé. La composition des Comedims varie d'un établissement à l'autre mais des professionnels de santé (médecins, pharmaciens), des agents paramédicaux (IDE, IBODE, cadres de santé), des ingénieurs biomédicaux et des directeurs d'hôpital y sont généralement représentés.

Au sein du CHU de Reims, la sous-commission « recherche et innovation » de la CME est chargée de décider de la recevabilité des projets d'essais industriels ou

---

<sup>68</sup> Circulaire DGOS/PF4 n°2011-329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique

<sup>69</sup> Op. cit.

<sup>70</sup> Nicolas Martelli, *Evaluation des dispositifs médicaux innovants dans les CHU en vue de leur acquisition : état des lieux et élaboration d'un outil d'aide à la décision*, Université Paris Sud-Paris XI, 2015

<sup>71</sup> Les Comedims ont été abrogées en 2010 par le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 et leurs missions ont été transférées à la CME

institutionnels en matière de recherche clinique. La décision d'acquisition d'une nouvelle technologie est arbitrée par la sous-commission « équipements » qui établit la liste des matériaux nécessaires aux différentes innovations, conformément au projet des pôles et aux orientations du projet d'établissement.

Le CHU de Clermont-Ferrand a également développé une **commission des innovations** (tout comme le CHU de Poitiers et l'AP-HM) dépendante de la délégation à la recherche et à l'innovation. Cette structure est chargée d'accompagner les praticiens dans l'accès à l'innovation tout en favorisant son évaluation médicale et économique. Elle a pour objet de sélectionner les projets d'acquisition des innovations et d'autoriser leur financement après expertise.

Toutefois, selon Nicolas Martelli, « *les délais d'évaluation des technologies par les comités internes sont souvent perçus par les acteurs comme longs* » et « *les membres du comité n'ont pas toujours l'expertise suffisante pour effectuer des évaluations élaborées, [notamment parce que] ces structures possèdent rarement des membres formés à l'analyse des données économiques, voire médico-économiques* »<sup>72</sup>.

Certains établissements sont dotés **d'une structure exclusivement dédiée à l'évaluation des nouvelles technologies de santé**. A ce titre, les cellules innovation assurent des missions de sélection et d'évaluation des technologies de santé innovantes. Créées au sein des DRCl, elles sont généralement composées de professionnels spécialistes dans cette activité (cliniciens, économistes de la santé, méthodologistes).

C'est le cas de la **cellule innovation** des Hospices Civils de Lyon (HCL) qui intervient en phase de diffusion ou à un stade plus précoce d'une technique ou d'un produit de santé innovant et/ou coûteux. Elle est chargée de réaliser des études cliniques et médico-économiques et d'apporter une aide à la décision pour le référencement de nouvelles technologies au catalogue des HCL. Elle accompagne les équipes médicales dans la réponse aux appels à projets nationaux (PRME, PHRC).

Certaines cellules évaluent exclusivement des projets relatifs à des équipements (CHU de Bordeaux), d'autres proposent une analyse plus large incluant les médicaments et les dispositifs médicaux (HCL, CHU de Lille)<sup>73</sup>.

---

<sup>72</sup> Nicolas Martelli, op. cit.

<sup>73</sup> Nicolas Martelli, op. cit.

Au sein de l'AP-HP, le **Comité d'évaluation des technologies de santé** (CEDIT) est chargé de formuler des avis au directeur général de l'AP-HP sur l'opportunité, l'ampleur et les modalités de diffusion des innovations technologiques, en réalisant des évaluations prenant en compte les aspects techniques, médicaux, médico-économiques, organisationnels, éthiques, et juridiques. Le secrétariat scientifique du CEDIT est assuré par le Pôle Innovation et Veille Technologique (PIVT) rattaché au département de la recherche clinique.

Pour Nicolas Martelli, les cellules innovation nécessitent un certain volume d'activités pour être rentables, compte tenu du nombre de personnes dédiées à son fonctionnement. Par ailleurs, selon l'auteur, « *le rôle de ces unités, souvent séparées du reste des services de soins, n'est pas toujours bien compris des autres professionnels de santé ce qui peut influencer le niveau d'acceptabilité des évaluations réalisées* ».

Si les évolutions législatives ont incité les établissements de santé à s'organiser pour faire face à l'accélération des nouvelles technologies à l'hôpital, dans certaines circonstances des obstacles peuvent freiner leur diffusion.

## **2.2. L'existence de freins à la diffusion des nouvelles technologies dans les blocs opératoires**

Bien que l'offre en nouvelles technologies de chirurgie guidée par l'image et par l'ordinateur se développe, leur diffusion dans les établissements de santé n'est pas toujours évidente. Dans le cadre des entretiens conduits avec des managers hospitaliers, plusieurs facteurs ont en effet été relevés comme des éléments pouvant complexifier, retarder voire arrêter l'intégration de ces nouveaux équipements dans les blocs opératoires :

- Lors de la phase de sélection de la nouvelle technologie, le retour sur investissement n'est pas toujours facilement démontrable (1) et le contexte budgétaire de l'établissement ne permet pas toujours de prioriser l'investissement pour ces nouveaux équipements (2) ;
- Lors de la phase d'intégration de la nouvelle technologie, des aspects techniques et organisationnels peuvent venir complexifier et retarder le projet (3).

Les difficultés propres à l'aboutissement de la phase de recherche fondamentale et de recherche clinique ne sont pas ici abordées compte tenu du périmètre de cette étude. Pour autant, selon les acteurs interrogés, elles constituent à certains égards un facteur de

ralentissement de développement des nouvelles technologies (manque de coordination des acteurs, lenteur du processus d'autorisation, etc.).

Au niveau institutionnel, il faut également noter l'existence de délais d'inscription au remboursement des dispositifs médicaux bien supérieurs à ceux observés dans d'autres pays (environ 450 jours en 2014 contre les 180 jours réglementairement prévus au niveau européen), ce qui participe également au ralentissement de la diffusion des nouvelles technologies dans l'offre de soins<sup>74</sup>.

### **2.2.1. Une objectivation du retour sur investissement difficile**

#### L'intérêt clinique de la nouvelle technologie n'est pas toujours démontré

**L'obtention du marquage CE n'offre pas la garantie de la pertinence ou de l'utilité d'une technologie** : il est seulement l'engagement visible du fabricant que son produit respecte la législation européenne et plus particulièrement les normes de sécurité sanitaire. Le marquage CE n'a donc pas pour objectif de vérifier l'intérêt clinique du nouveau produit.

Aussi, pour Laurent Piazza, ingénieur biomédical au CHU de Bordeaux, « *De plus en plus de nouvelles technologies provenant du secteur des dispositifs médicaux et des équipements biomédicaux se présentent aux portes de l'hôpital. Or, il est difficile de savoir si ces technologies revendiquent toujours une réelle finalité médicale ou seulement une amélioration de la qualité de vie du patient ou du praticien, par exemple. Une nouvelle technologie n'est donc pas nécessairement une innovation médicale* »<sup>75</sup>.

L'exemple du laser femtoseconde illustre cette difficulté. En 2012, cette nouvelle technologie visait à automatiser toutes les étapes de la chirurgie de la cataracte (incisions cornéennes, capsulotomie antérieure et fragmentation cristallinienne) en remplacement des gestes manuels réalisés par le chirurgien. Marquée CE, la technique était bien sécurisée. En revanche, sa pertinence et sa plus-value par rapport aux alternatives existantes ont interrogé, les données cliniques existantes en 2012 n'ayant pas permis de démontrer l'existence de bénéfices cliniques propres à l'utilisation du laser pour le patient (pas d'amélioration particulière de la vision, pas de réduction des complications de la chirurgie manuelle qui connaissait déjà un taux de succès élevé, etc.). Par ailleurs, ce

---

<sup>74</sup> Comité économique des produits de santé, *rapport d'activité*, 2014

<sup>75</sup> Laurent Piazza, « la collaboration des start-ups avec le CHU de Bordeaux », biomeeting 28, vidéo en ligne sur le site [www.gipsy.org](http://www.gipsy.org), 27 juin 2019

dispositif présentait un coût particulièrement élevé (plus de 500 000€). Par conséquent, depuis 2012, cette technologie ne s'est pas fortement diffusée dans l'offre de soins<sup>76</sup>.

### Le retour sur investissement (ROI) n'est pas toujours un outil adapté à l'évaluation des nouvelles technologies

Le calcul du ROI vise à déterminer des *cash flows* futurs, ce qui nécessite de réaliser une prévision des produits (tels que les évolutions des recettes T2A à la suite de l'investissement) et des charges (notamment les amortissements, les variations des exploitations et le calendrier des immobilisations)<sup>77</sup>.

**Or, dans le cas d'une prise de décision d'investissement d'une nouvelle technologie, il n'est pas toujours possible de déterminer avec certitude les recettes directes et indirectes prévisibles engendrées par celle-ci.** Si le nouveau dispositif ouvre des perspectives de développement d'une nouvelle activité clinique ou d'une nouvelle patientèle, les recettes tirées de cette nouvelle activité sont identifiables. Il en est de même pour l'activité externe. En revanche, « *si la technologie s'intègre dans un GHS existant, le département d'information médicale (DIM) peut être en capacité d'extraire la part que représente l'équipement, mais ce n'est pas toujours le cas* » estime en effet Bertrand Vigneron, enseignant-chercheur à l'EHESP<sup>78</sup>.

Dans le cas du projet d'acquisition du robot chirurgical, il n'a pas été possible de déterminer les recettes directes supplémentaires tirées de l'utilisation de l'équipement compte tenu de l'absence de GHS propre à l'utilisation du robot. Il a également été difficile de mesurer les recettes indirectes (hausse des parts de marché, baisse des troubles musculo squelettiques des chirurgiens, baisse de la durée moyenne de séjour supposée, etc.). Ces types de difficultés complexifient le processus d'évaluation de la décision d'investir pour les établissements de santé.

Des **coûts indirects non anticipés** lors de la phase de décision de l'investissement peuvent également apparaître durant la phase d'installation ou d'exploitation de la technologie. A titre d'exemple, en cas de panne d'une tour de contrôle de bloc opératoire, il est nécessaire de prévoir l'achat d'un système mobile pour l'utiliser en mode dégradé. En

---

<sup>76</sup> Laurent Piazza, op. cit.

<sup>77</sup> IGAS, IGF, *L'évaluation du financement et du pilotage de l'investissement hospitalier*, mars 2013

<sup>78</sup> Bertrand Vigneron, entretien réalisé dans le cadre de ce mémoire

plus du coût d'acquisition de cet équipement complémentaire, des dépenses de maintenance importantes sont à prévoir pour l'entretenir.

## 2.2.2. Des freins d'ordre budgétaire

Les établissements publics de santé fonctionnent dans un cadre budgétaire généralement contraint (avec un déficit total estimé en 2017 à 731 millions d'euros<sup>79</sup>).

Certaines innovations techniques sont particulièrement coûteuses : leur acquisition pour un établissement peut venir **peser sur les autres investissements et accroître un endettement existant**.

Les arbitrages budgétaires qu'ils soulèvent (financer une haute technologie au détriment d'un autre investissement au sein de l'hôpital) sont d'autant plus lourds que les dépenses d'investissement des établissements de santé diminuent. Leur marge brute (de 7% en 2013 à 4,9% en 2017) et leur capacité d'autofinancement (de 5% en 2013 à 4% en 2016 et à 3,55% en 2017) se dégradent. Le montant de l'investissement hospitalier qui était de 6 milliards d'euros en 2011 est passé à moins de 4 milliards d'euros en 2017, les déficits ayant un impact sur la capacité d'autofinancement des établissements de santé.<sup>80</sup> « *Cette situation est préoccupante pour l'avenir des installations des hôpitaux publics qui nécessitent pourtant des investissements massifs notamment dans le domaine de l'intelligence artificielle et des innovations organisationnelles, au service des patients et également sources d'attractivité, de fidélisation et de qualité de vie au travail des professionnels. La dette hospitalière s'est stabilisée à un montant de 30 milliards d'euros en 2017 au prix d'une baisse continue des investissements.* » estime la FHF<sup>81</sup>.

Par ailleurs, les sources de financement des nouvelles technologies n'augmenteraient pas au même rythme que leur développement. A titre d'exemple, la Cour des comptes considère que l'élargissement du nombre de bénéficiaires des recettes MERRI estimées à 3,5 milliards d'euros en 2016 sans augmentation substantielle de cette enveloppe globale a entraîné une dispersion des crédits et l'érosion régulière du financement des CHU pour leur mission de recherche et d'innovation<sup>82</sup>.

---

<sup>79</sup> DREES, *La situation économique et financière des hôpitaux publics*, 2018

<sup>80</sup> FHF, « Financement des hôpitaux et établissements médico-sociaux : le grand hold-up », communiqué de presse, 25 janvier 2019

<sup>81</sup> Cécile Chevance, pôle finances FHF, *La situation financière des hôpitaux*, cours dispensé à l'EHESP en 2019

<sup>82</sup> Patrick Lefas, président de chambre à la Cour des comptes, *Le rôle des CHU dans l'enseignement supérieur*, présentation en commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale, 2018



### 2.2.3. Des freins d'ordre technique et organisationnel

Certains équipements biomédicaux nécessitent une configuration de blocs opératoires particulière. Les IRM, scanners ou robots doivent être positionnés dans des salles suffisamment grandes pour permettre leur utilisation en toute sécurité (une superficie de 40-45m<sup>2</sup> pour un robot chirurgical coelioscopique contre 30m<sup>2</sup> pour une salle standard). Le poids important des équipements suppose de disposer de dalles suffisamment solides pour les soutenir. **L'ensemble des blocs opératoires ne sont donc pas aujourd'hui toujours configurés pour accueillir dans des conditions optimales les dernières technologies** sans désorganiser leur fonctionnement (travaux, etc.).

Par ailleurs, l'implantation d'un équipement dans un environnement utilisé en continu nécessite **d'anticiper tous les impacts sur l'organisation et le fonctionnement du bloc** (arrêt de l'activité pendant les travaux, contrôles de l'air et du gaz, etc.) pour éviter les conséquences financières et organisationnelles non prévues au lancement du projet. A titre d'exemple, un établissement qui a souhaité intégrer un robot chirurgical dans une salle n'avait pas anticipé le besoin de mettre à niveau le circuit électrique, ce qui a nécessité des travaux et une fermeture de la salle en période d'activité soutenue pendant plusieurs jours.

**Ces difficultés peuvent entraîner la suspension de la décision d'acquisition du dispositif.** Par exemple, au sein d'un établissement interrogé, un projet d'introduction d'une technique de cryothérapie (ablation tumorale par le froid) prévue pour prendre en charge quinze patients par an a été arrêté au vu des coûts en travaux de mise en conformité des locaux de stockage du gaz argon indispensable à la pratique de la cryothérapie.

En définitive, si les hôpitaux se sont organisés pour sélectionner les nouvelles technologies au sein des blocs opératoires, des limites d'ordre budgétaire, technique et organisationnel peuvent freiner leur diffusion.

Selon le Pr. Marescaux, « *pour être totalement adapté aux nouvelles pratiques chirurgicales, un établissement de santé devrait renouveler ses équipements tous les deux ans, ce qui n'est évidemment pas envisageable* »<sup>83</sup>. Puisqu'il n'est pas possible d'intégrer l'ensemble des nouvelles technologies, comment détecter et intégrer les innovations porteuses de progrès pour la prise en charge du patient et l'organisation du bloc opératoire en tenant compte des contraintes précédemment évoquées ? Quels sont les impacts à moyen et à long termes que les managers hospitaliers pourraient anticiper pour faciliter l'intégration des futures technologies ?

---

<sup>83</sup> Jacques Marescaux, op. cit.

### **3. Des leviers stratégiques et opérationnels sont mobilisables pour faciliter la diffusion des nouvelles technologies au sein des blocs opératoires.**

Face aux enjeux que pose le déploiement des nouvelles technologies chirurgicales au sein des établissements publics de santé, des outils existent pour appuyer les managers hospitaliers dans les projets d'acquisition et d'intégration de ces dispositifs :

- A court terme, des bonnes pratiques sont déployables pour sélectionner et intégrer les nouvelles technologies jugées pertinentes par les équipes hospitalières (3.1) ;
- A moyen et à long termes, des principes de bonne conduite sont déclinables pour anticiper les impacts des futures innovations technologiques sur l'organisation et le fonctionnement des blocs opératoires (3.2).

Cette partie s'appuie sur les enseignements tirés d'un projet d'acquisition et de préparation à l'intégration d'une plateforme de chirurgie robot assistée piloté durant mon stage de direction.

#### **3.1. A court terme, mobiliser des outils adaptés pour sélectionner et intégrer les nouvelles technologies dans les blocs opératoires**

Pour optimiser la phase de **sélection** des nouvelles technologies, il est possible de fixer des critères et une méthode d'évaluation qui tiennent compte du niveau de maturité du dispositif, des besoins des patients et de la stratégie de développement de l'établissement (3.1.1). Cette étape concerne en particulier les DRCI, la direction des achats et/ou la direction des affaires financières selon l'organisation de l'établissement.

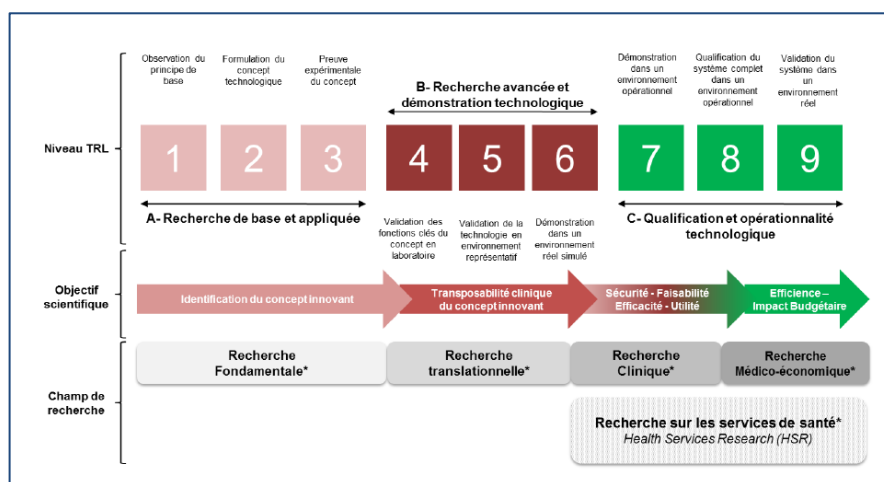
Par ailleurs, des points de vigilance sont à prendre en compte pour assurer le succès d'un projet **d'intégration** d'une nouvelle technologie au sein des blocs opératoires (3.1.2). Cette phase concerne en particulier les directions de projet (directeur délégué de pôle, trio de pôle, etc.).

##### **3.1.1 Sélectionner la technologie : l'utilisation de méthodes d'évaluation adaptées aux nouvelles technologies**

Les outils d'aide à la décision traditionnels (ROI, VAN, TRI, etc.) ne semblent pas toujours pertinents pour évaluer les nouvelles technologies compte tenu des difficultés à

connaître précisément les recettes envisagées. Par conséquent, d'autres méthodes inspirées des outils utilisés par la HAS et adaptés à la structure hospitalière sont mobilisables.

Pour apprécier le degré de maturité d'une technologie, l'échelle **Technology readiness level** (TRS) positionne le dispositif entre le niveau 1 (recherche de base et appliquée) et le niveau 9 (mise en œuvre opérationnelle). Recommandée par la DGOS, cette grille de lecture vise à orienter la poursuite des échanges selon le niveau de maturité et de preuve clinique de la technologie.



**Illustration** : Grille de lecture de la maturité d'une technologie de santé (DGOS)<sup>84</sup>

Par ailleurs, la DGOS recommande **d'engager une étude d'opportunité** pour évaluer un projet de collaboration avec les industriels en vue de l'achat ou du prêt d'une technologie. Celle-ci est composée de trois étapes :

1. La synthèse des données disponibles (données cliniques, économiques, éthiques, etc.), la synthèse des spécificités territoriales et les résultats de l'échelle TRS ;
2. L'élaboration d'une recommandation à partir de la synthèse des données ;
3. La prise de décision par le décideur hospitalier.

A l'appui de cette étude d'opportunité, certains établissements de santé développent des « **mini-évaluations des technologies de santé (ETS)** » ou *health technology assessment* (HTA)<sup>85</sup>. Cet outil se présente sous la forme d'un questionnaire avec quatre items :

- la présentation de la technologie (quels apports par rapport aux technologies actuelles ? Quelles sont les publications de meilleur niveau de preuve ? etc.) ;

<sup>84</sup>DGOS, *Innovations en santé, La boîte à outils des initiatives public-privé régionales*, 2018

<sup>85</sup> Voir en annexe un modèle de mini-ETS

- l'intérêt pour le patient (la nouvelle technologie impactera-t-elle sa qualité de vie ou sa situation sociale ? etc.) ;
- l'intérêt pour l'organisation (quel est l'impact de la nouvelle technologie sur l'environnement de travail des professionnels ? etc.)
- et les impacts économiques liés à son acquisition (quels sont les coûts supplémentaires ou les économies pour l'hôpital dans les prochaines années ?).

La cellule innovation des HCL y ajoute des considérations éthiques. Le questionnaire est généralement rempli par le porteur du projet, avec l'appui du cadre administratif de pôle et/ou du directeur délégué de pôle. Un questionnaire de type mini-ETS peut servir de fil conducteur dans le processus d'évaluation de la Comedims ou de la cellule innovation. La décision finale d'acquisition d'un nouveau dispositif particulièrement coûteux est généralement directement réalisée par la Direction générale.

### **3.1.2. Accompagner l'intégration de la nouvelle technologie chirurgicale dans les blocs opératoires : l'exemple du projet d'acquisition et d'intégration d'un robot chirurgical au sein d'un CHU**

Le projet d'acquisition et d'intégration du robot chirurgical a été décliné en trois phases.

Pour chacune d'elles, cette partie présente des clés d'aide à la décision transposables dans d'autres projets d'acquisition de technologies nouvelles et coûteuse. Celles-ci découlent des enseignements tirés du pilotage du projet et des recommandations formulées par les experts interrogés dans le cadre de ce mémoire.

Phases du projet préparant l'intégration d'une technologie dans un bloc opératoire	Clés d'aide à la décision
<b>Phase 1 – Lancement du projet</b>	1. Préciser les besoins et les mettre en regard des retours d'expériences d'autres établissements 2. Identifier dès la phase de cadrage les porteurs de projet et les acteurs à consulter 3. Définir les coûts prévisionnels en ciblant les coûts cachés 4. Envisager des sources de financement diversifiées
<b>Phase 2 – Négociation des conditions d'implantation avec les acteurs internes et externes</b>	5. Préparer et conduire un dialogue avec les équipes médicales sur la conciliation de leurs besoins et des contraintes de fonctionnement de l'établissement 6. S'inscrire si possible dans une démarche d'achat groupé 7. Identifier des modalités de coopération avec des établissements partenaires
<b>Phase 3 – Préparation des modalités d'installation de la technologie</b>	8. Anticiper les impacts techniques, RH et organisationnels en amont de l'installation de la technologie sur le fonctionnement des blocs opératoires 9. Donner de l'autonomie de gestion au(x) pôle(s) dans la conduite du projet 10. Créer un comité de pilotage et identifier les référents opérationnels chargés de l'exploitation de la technologie

### Phase 1 – Lancement du projet

↳ Recommandation 1 : Préciser les besoins des équipes chirurgicales et les mettre en regard de retours d'expériences d'autres établissements

Le projet d'acquisition d'un robot chirurgical a été porté par plusieurs chirurgiens, après échanges avec le fournisseur. En appui de leur demande d'acquisition de l'équipement, les praticiens ont porté **un projet médical** auprès du directeur délégué de pôle visant à détailler les enjeux médicaux du projet, la description de l'équipement voulu, le volume d'actes souhaité et les coûts associés envisagés.

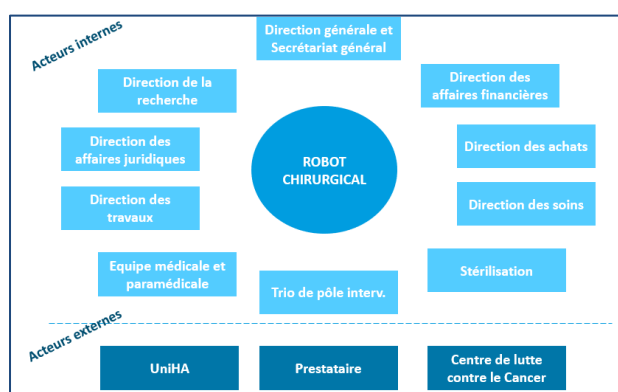
Ce projet médical, rédigé en collaboration avec l'industriel, a été essentiel pour identifier précisément le besoin des équipes médicales. Ce document a été analysé au regard des retours d'expériences d'autres établissements : la **réalisation d'un benchmark** auprès de plusieurs équipes hospitalières a permis de définir divers modèles d'exploitation du robot (volume d'actes annuels, nombre d'actes annuels, nombre de vacations hebdomadaires,

etc.). Les réponses apportées ont permis d'identifier dans un premier temps des unités de comparaison pour évaluer la demande des praticiens au regard des besoins de santé du territoire.

↳ Recommandation 2 : *Identifier les porteurs de projet et les acteurs à consulter*

Dans le cadre d'un projet d'acquisition d'une nouvelle technologie aux enjeux médico-économiques importants, une pluralité d'acteurs est concernée par la prise de décision, au-delà du service biomédical. La **nomination institutionnelle** des porteurs de projet (médicaux, paramédicaux et administratifs) assure le lancement de la phase d'intégration. En complément, **l'identification des interlocuteurs à consulter à chaque phase du projet** est importante pour faciliter son déploiement.

Une dizaine d'acteurs internes et externes étaient concernés par le projet d'acquisition du robot chirurgical. Il est apparu que la consultation dès le cadrage du projet du directeur des travaux et du pharmacien responsable de l'unité de stérilisation était une étape importante pour évaluer les contraintes d'intégration dans les blocs et les coûts potentiels qui pouvaient en découler (travaux de rénovation, achat d'équipements de stérilisation basse température, etc.).



*Illustration* : Identification des acteurs internes et externes impliqués dans le projet

↳ Recommandation 3 : *Définir les coûts prévisionnels en ciblant les coûts cachés*

En amont de la publication du marché, la **détermination des premières hypothèses budgétaires** (coût d'achat, coût de maintenance, coût des consommables par actes, volume d'actes moyens réalisés avec le robot, etc.) sur la base des éléments recueillis auprès des établissements interrogés a permis d'anticiper les premières prévisions budgétaires et de préparer les bases de la négociation.

Dans le cadre du benchmark réalisé auprès des différents établissements, plusieurs points de vigilance ont été mentionnés, en particulier sur le plan budgétaire. A ce titre, les établissements de santé interrogés ont fait part de plusieurs coûts cachés<sup>86</sup> à anticiper :

- Sur le plan des ressources humaines : Envisager des potentiels recrutements, prévoir un temps de formation des agents (jusqu'à 15 jours pour 70 agents à la stérilisation) ;
- Sur le plan du matériel : Prévoir si nécessaire l'achat d'une stérilisation basse température pour la stérilisation des optiques et des auto-laveurs adaptés au lavage des instruments, l'acquisition de nouveaux bacs de désinfection et d'armoires suffisamment larges pour assurer le transport ou encore un outil d'irrigation de l'optique ;
- Sur le plan des consommables : Ajouter au coût moyen des consommables et de l'instrumentation par acte (à usage unique et à usage multiple) des accessoires indispensables à l'utilisation du robot (ancillaires, câbles, trocarts, canules) qui conduiraient à une augmentation de 300€ HT par acte par rapport au coût moyen annoncé par le fournisseur<sup>87</sup> ; prévoir un surstock d'instruments et d'optique (2 optiques 0° et 2 optiques 30°) pour anticiper les délais de livraison de la stérilisation, les problèmes de casse et de bras non reconnus par l'équipement.

↳ Recommandation 4 : *Envisager des sources de financement diversifiées de la technologie*

En plus d'un investissement réalisé par l'établissement lui-même et des aides potentielles au niveau national (appels à projet, forfait innovation), plusieurs autres sources de financement peuvent être mobilisées telles que les **collectivités territoriales** et **l'ARS** (pour les éléments du robot liés à la recherche et à l'enseignement, par exemple) ou *via* un autre établissement dans le cadre d'un projet de co-acquisition de l'équipement. Enfin, les **fonds d'actions et autres structures de mécénat** peuvent constituer des sources de financement supplémentaires.

---

<sup>86</sup> Une étude relative aux coûts cachés est actuellement en cours de réalisation par Mme Claire Lattard, interne en pharmacie. Les résultats devraient être publiés en septembre 2019

<sup>87</sup> Ce résultat a été obtenu dans le cadre d'une étude comparative de plusieurs dépenses annuelles de consommables communiquées par les établissements de santé interrogés

## Phase 2 : Négociation des conditions d'acquisition de l'équipement

↳ Recommandation 5 : *Concilier les besoins des équipes chirurgicales avec les contraintes de fonctionnement de l'établissement*

Dans le cadre de la publication du marché, les établissements parties au groupement de commandes devaient s'engager sur une cible d'actes annuelle. Or, le modèle économique du fournisseur vise à inciter l'établissement de santé à proposer une cible d'actes annuelle haute :

- Plus la cible d'actes réalisés annuellement est importante, plus le prix à l'achat du robot est faible ;
- Plus le volume de consommables dépensés est élevé, plus les remises offertes sur le chiffre d'affaires sont importantes.

L'équipe chirurgicale a proposé une première cible d'actes annuelle sur la base d'un potentiel d'actes robotisables évalué par le fournisseur. En partant de cette proposition, en collaboration avec la direction des affaires financières, **plusieurs scénarii d'amortissement budgétaire sur sept ans** ont été proposés :

- un scénario avec une **borne haute** (cible d'actes annuelle correspondant à la demande des praticiens) ;
- un second avec une **borne d'actes intermédiaire** (cible correspondant à une dépense en consommables annuelle égale à 500 000 euros) ;
- et un troisième scénario avec une **borne d'actes basse** (cible correspondant à une dépense en consommables annuelle inférieure à 500 000 euros).

Dans un second temps, nous avons préconisé le scénario intermédiaire permettant de conjuguer un coût budgétaire limité sur sept ans et un minimum d'actes annuels par spécialité pour répondre aux besoins en santé de la population et assurer un maintien des compétences des chirurgiens à moyen terme.

Dans un troisième temps, le scénario retenu a été présenté aux chirurgiens porteurs du projet et au trio du pôle interventionnel. Pour justifier ce choix, il a en particulier été précisé que l'effet volume ne compense pas l'effet prix : plus le nombre d'actes est élevé plus le coût amorti sur sept ans est important (compte tenu du coût élevé des consommables). Le scénario intermédiaire permettait donc de contenir le coût budgétaire



d'utilisation du robot tout en assurant aux spécialités disposant d'un volume suffisant d'actes robotisables d'accéder à l'équipement.

SCENARI D'EXPLOITATION DU ROBOT - VOLUME CIBLE ANNUEL D'ACTES ROBOTISABLES												
HYPOTHESES POUR 100>x>150		Prix HT		Prix TTC (TVA = 20%)								
Achat du robot		1 000 000 €		1 200 000 €								
Robot X2C		990 000 €		1 188 000 €								
Simulateur		10 000 €		12 000 €								
Consommables /acte		1 000 €		1 560 €								
Maintenance ttle/an		150 000 €		150 000 €								
Logistique / an		10 000 €		12 000 €								

SCENARIO 1 - COUT TOTAL AVEC	Année N	N+1	N+2	N+3	N+4	N+5	N+6	Total
<b>CONTINGENTEMENT A 100 ACTES</b>								
Total Volume d'actes	100	100	100	100	100	100	100	700
Volume d'actes CHU	50	50	50	50	50	50	50	350
Part CHU	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	/
Volume d'actes CLCC	50	50	50	50	50	50	50	350
Part CLCC	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	/
Total Amortissement (avec le CLCC)	1 200 000 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	1 200 000 €
Amortissement CHU	606 000 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	606 000 €
Total Consommables (avec le CLCC)	156 000 €	156 000 €	156 000 €	156 000 €	156 000 €	156 000 €	156 000 €	1 092 000 €
Consommables CHU	78 000 €	78 000 €	78 000 €	78 000 €	78 000 €	78 000 €	78 000 €	546 000 €
Total Maintenance (avec le CLCC)	0 €	0 €	150 000 €	150 000 €	150 000 €	150 000 €	150 000 €	750 000 €
Maintenance CHU	0 €	18 000 €	18 000 €	18 000 €	18 000 €	18 000 €	18 000 €	108 000 €
Total Logistique (avec le CLCC)	12 000 €	12 000 €	12 000 €	12 000 €	12 000 €	12 000 €	12 000 €	84 000 €
Logistique CHU	6 000 €	6 000 €	6 000 €	6 000 €	6 000 €	6 000 €	6 000 €	42 000 €
Coût total CHU+CLCC	1 368 000 €	168 000 €	318 000 €	318 000 €	318 000 €	318 000 €	318 000 €	3 126 000 €
Coût total CHU	690 000 €	102 000 €	102 000 €	102 000 €	102 000 €	102 000 €	102 000 €	1 302 000 €
Coût total CHU avec contingentement à 100 actes et avec financement extérieur de la deuxième console et du simulateur	290 000 €	102 000 €	102 000 €	102 000 €	102 000 €	102 000 €	102 000 €	902 000 €

*Illustration : Amortissement budgétaire de l'acquisition et de l'exploitation du robot selon le scénario retenu (les chiffres affichés sont fictifs)*

Deux autres aspects organisationnels ont fait l'objet d'un premier dialogue avec les équipes chirurgicales :

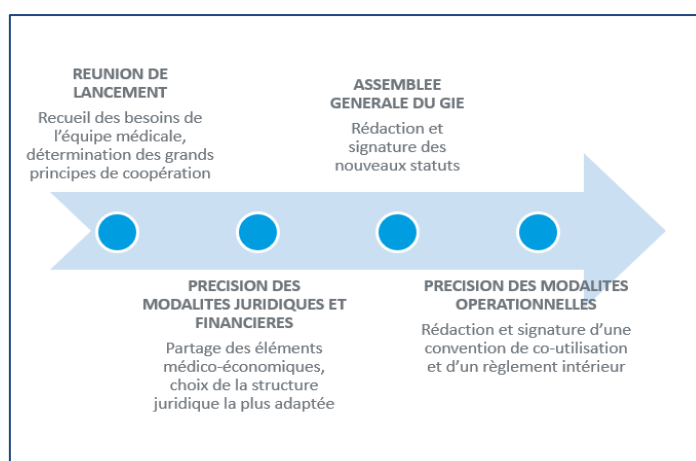
- Le nombre de spécialités pouvant accéder au robot, seules les spécialités disposant d'un nombre minimum d'actes robotisables (15 actes annuels environ) pouvant l'utiliser pour des raisons budgétaires (limiter le type d'instruments commandés), organisationnelles (simplifier la répartition des vacations) et de sécurité des soins (maintenir les compétences des chirurgiens) ;
- Le nombre de vacations dédiées à l'utilisation du robot, sur la base de deux à trois actes par vacation réalisés en moyenne dans les CHU après une période de montée en compétences (contre un seul acte requis par les équipes chirurgicales).

↳ **Recommandation 6** : *S'inscrire -si possible- dans une démarche d'achat groupé*

Intégrer un groupement de commandes avec une quinzaine d'établissements a permis d'équilibrer la négociation sur la base du nombre élevé d'équipements commandé.

↳ **Recommandation 7** : Définir les modalités de coopération avec d'autres établissements partenaires

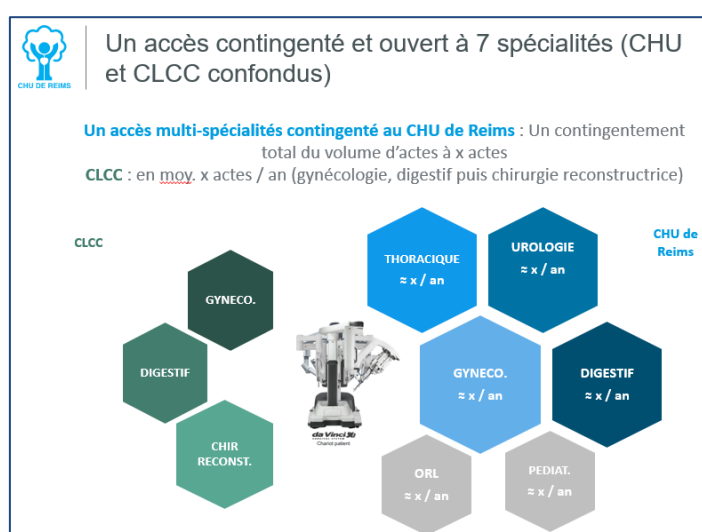
Au vu du coût généralement élevé des nouvelles technologies chirurgicales et du développement des coopérations inter-établissements renforcé dans le cadre des GHT, plusieurs hôpitaux s'associent pour acquérir et/ou exploiter en commun certains équipements. Dans cet objectif, le CHU s'est associé à un CLCC pour co-acquérir et co-utiliser le robot chirurgical.



*Illustration* : Définition des étapes clés constituant un projet de coopération inter-établissements pour l'acquisition et l'utilisation partagée d'un robot chirurgical

Dans le cadre de cette coopération, les deux établissements se sont accordés sur :

- **Les principes stratégiques de la coopération** tels que les spécialités utilisatrices, le volume total d'actes annuel cible (duquel dépend le coût d'acquisition du robot) ou encore le nombre de vacations hebdomadaires souhaitées ;



*Illustration* : Extrait de la présentation du projet réalisée en comité de direction

- **Les modalités juridiques du projet** : les deux établissements devraient s'appuyer sur un Groupement d'Intérêt Economique (GIE) existant pour acquérir en commun le robot chirurgical et devraient contracter une convention de co-utilisation de l'équipement pour définir les modalités opérationnelles d'utilisation ;
- **Les modalités financières du projet** : les deux établissements ont acquis des parts du capital du robot au prorata de leur utilisation de l'équipement. Les conditions de refacturation des frais de fonctionnement du robot et d'utilisation du bloc opératoire ont également été déterminées (refacturation des consommables en fonction du volume d'utilisation du robot, etc.)
- **Les modalités opérationnelles du projet** : un règlement intérieur rédigé en collaboration avec l'équipe chirurgicale et les cadres de santé des blocs opératoires des deux établissements a été prévu pour préciser l'ensemble des modalités d'utilisation du robot (délai minimum d'annulation d'une vacation, description du parcours patient, démarche à suivre en cas d'urgence, etc.).

MODALITES OPERATIONNELLES		
PHASE PRE-OPERATOIRE	JOUR DE L'OPERATION	PHASE POST-OPERATOIRE
Consultations préopératoires réalisées au CLCC	Accueil le jour de l'opération à définir (au niveau de l'UCA ?)	Transfert du patient après l'opération au CLCC (sauf urgence vitale)
Préadmission réalisée au CLCC	Réalisation de l'opération au bloc avec le personnel de l'IJG Prise en charge en SSPI au CHU	Consultations post-opératoires (et reprise opératoire si nécessaire) réalisées au CLCC

*Illustration : Extrait de la présentation du projet réalisée en comité de direction*

### Phase 3 : Préparer les modalités d'installation de la technologie

↳ Recommandation 8 : *Anticiper les impacts techniques, RH et organisationnels en amont de l'installation du robot et le plus précisément possible*

En amont de l'installation du robot, il convient d'anticiper les impacts techniques, RH et organisationnels le plus précisément possible pour assurer une installation dans de bonnes conditions :

<p><b>Impacts techniques</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La salle prévue pour accueillir le robot remplit-elle les prérequis techniques (circuit électrique adapté, prises réseaux, dalle suffisamment solide pour soutenir le poids du robot, superficie minimale de 40-45 m<sup>2</sup>, passage des câbles) ?</li> <li>• Faut-il prévoir des travaux pour mettre en conformité la salle ? Si oui, est-il possible de les réaliser en période de fermeture de la salle ?</li> <li>• Une salle adaptée est-elle disponible pour accueillir le simulateur et démarrer la formation des professionnels médicaux dès la livraison du robot ?</li> <li>• Comment positionner le robot dans la salle d'opération pour faciliter la communication des professionnels et les déplacements pendant l'acte ?</li> </ul>
<p><b>Impacts RH</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des professionnels médicaux et paramédicaux sont-ils déjà formés à l'utilisation du robot ?</li> <li>• Quels sont les acteurs à former sur l'ensemble de la chaîne ? Quel est le programme de formation à prévoir ? (chirurgiens, infirmières instrumentistes et circulantes, ASH pour le bionettoyage de la salle, agents de stérilisation, etc.)</li> <li>• Concernant l'unité de stérilisation, qui sera chargé de la formation et de l'encadrement des agents de stérilisation ? En l'absence d'encadrement des agents de stérilisation la nuit, quels outils faut-il développer pour les accompagner dans le nettoyage d'instruments fragiles et coûteux (fiches techniques plastifiées, etc.) ?</li> <li>• Quelle communication assurer pour sensibiliser les agents à la fragilité des instruments (et en particulier des endoscopes) ?</li> </ul>
<p><b>Impacts organisationnels</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment adapter le planning opératoire avec l'intégration des nouvelles vacations ?</li> <li>• Quelles règles édicter pour encadrer le planning opératoire des vacations robotisées (obligation d'informer de la déprogrammation de l'acte 15 jours en amont, etc.) ?</li> <li>• Comment pallier le remplacement des agents paramédicaux dédiés à l'activité robotique ?</li> <li>• Concernant le circuit de la stérilisation, faut-il prévoir un circuit spécifique au lavage des instruments et des endoscopes robotisés (machines dédiées, armoires et bacs de transport adaptés, etc.) ?</li> <li>• Quel mode dégradé mettre en place en cas de panne des nettoyeurs-laveurs dédiés au robot ?</li> </ul>

↳ Recommandation 9 : *Donner de l'autonomie de gestion aux pôles dans la conduite du projet*

L'implication des praticiens et de l'encadrement est une clé de succès importante à la réalisation du projet. Dans cet objectif, le choix a été fait de donner une certaine autonomie de gestion au pôle interventionnel, ce qui s'est traduit par la **concertation** des équipes

médicales à de l'encadrement à chaque étape du projet et de **l'intégration d'indicateurs de suivi dans les contrats de pôle**.

Concernant les dépenses de consommables, il a été proposé de fixer un minimum et un **plafond annuel de consommables** dépensés par spécialité et un objectif de suivi rapproché des consommables. En cas de dépassement du plafond annuel de consommables fixé, les services utilisateurs pourront utiliser leur enveloppe d'intéressement ou démontrer le gain de parts de marché nouvellement acquis.

D'autres indicateurs potentiels peuvent être choisis, tels que **le respect des boîtes chirurgicales standardisées sur lesquels les praticiens se sont entendus, le suivi précis de la traçabilité des instruments utilisés, la réduction de la durée moyenne de séjour, la baisse de l'admission en soins intensifs post-opératoires**, etc.

Enfin, dans une démarche d'évaluation, plusieurs praticiens se sont engagés à **réaliser des projets de recherche** en lien avec l'utilisation du robot.

↳ Recommandation 10 : *Créer un comité de pilotage et nommer des référents*

La création d'un **Comité robot** est importante pour accompagner la mise en œuvre du projet. Il intègre *a minima* le coordinateur robotique, un membre de la direction, un représentant de chaque spécialité et un représentant du bloc opératoire. Prévu une fois par trimestre, ce Comité a pour objectifs de coordonner la mise en œuvre du robot, de déterminer les opérateurs utilisateurs du robot, d'organiser les formations ou encore de suivre les tableaux de bord.

Le choix d'un **référent médical** du projet chargé de coordonner les échanges entre praticiens, d'un **cadre référent au sein de l'unité de stérilisation** et d'un **IBODE référent chargé de la traçabilité** et du pré-lavage des instruments au bloc opératoire est également une étape essentielle pour préparer l'exploitation du robot dans de bonnes conditions.

### 3.2. Anticiper les impacts à long terme des futures innovations technologiques chirurgicales sur l'organisation et le fonctionnement des blocs opératoires

Les impacts à anticiper relèvent principalement des domaines stratégique (3.2.1), RH (3.2.2), architectural (3.2.3) et éthique (3.2.4).

#### 3.2.1. Sur le plan stratégique : développer les pratiques partenariales pour diffuser les innovations technologiques porteuses

Pour la DGOS, les nouvelles technologies chirurgicales constituant une opportunité d'amélioration de la prise en charge du patient, il est important « **d'associer dans un projet commun** les expertises des professionnels de santé, des acteurs de soins et des industriels producteurs de l'innovation, dans un cadre de confiance respectueux des rôles et responsabilités de chacun »<sup>88</sup>.

Au sein même de l'établissement d'abord, **la communauté médicale et paramédicale peut être incitée à proposer et à porter des innovations** qui ont un intérêt clinique ou un intérêt organisationnel pour le bloc opératoire. C'est le cas de l'extracteur d'innovation développé au sein du CHU de Montpellier qui constitue un dispositif intra-hospitalier dédié au personnel afin de valoriser les idées des agents.

Pour favoriser la construction d'un cadre de confiance avec les partenaires industriels, il apparaît important de **sensibiliser les acteurs** au circuit de l'innovation au sein de l'hôpital (sélection, diffusion, évaluation). Pour répondre à cet objectif, la DGOS propose depuis 2018 une boîte à outils visant à accompagner les établissements dans la mise en place de ces partenariats publics-privés<sup>89</sup> et à déterminer un processus de sélection clair et transparent. Deux exemples de bonnes pratiques illustrent cette perspective :

- Les HUS organisent des réunions d'information avec les industriels locaux pour améliorer leurs connaissances du système hospitalier (comment s'adresser aux praticiens hospitaliers ? Comment prendre contact avec la DRCI ? Quels éléments de présentation du projet communiquer ?)<sup>90</sup> ;

---

<sup>88</sup> DGOS, op. cit.

<sup>89</sup> DGOS, op. cit.

<sup>90</sup> Entretien avec E. Demonsant, directeur de la recherche et de l'innovation des HUS, réalisé dans le cadre de ce mémoire

- Le CHU de Bordeaux a mis en place « une fabrique clinique » pour détecter les technologies à fort potentiel et favoriser en ce sens le développement de partenariats publics-privés. Après une première prise de contact (remplissage d'un formulaire par l'industriel avec des informations à renseigner sur la maturité de la technologie (échelle TRL), ses intérêts cliniques, économiques et organisationnels), le CHU de Bordeaux évalue l'opportunité de s'engager dans un partenariat avec le demandeur.

En complément, **une charte des partenariats industriels** est également une piste pour réguler et organiser les pratiques de démarchage et de prospection des fournisseurs au sein des établissements de santé. L'objectif final est d'assurer le respect d'un processus institutionnel clair et transparent défini en collaboration avec les praticiens.

↳ Recommandations : *Inciter la communauté hospitalière à porter des innovations, définir un circuit de l'innovation technologique à l'hôpital, sensibiliser les acteurs aux enjeux de ce processus et créer une charte de régulation des partenariats industriels*

### 3.2.2. Sur le plan RH : Accompagner l'évolution des pratiques professionnelles

Le développement des nouvelles technologies dans les blocs opératoires a pour effet de faire évoluer les pratiques professionnelles des équipes médicales et paramédicales.

Les nouvelles technologies chirurgicales conduisent à **techniciser les pratiques professionnelles** des chirurgiens et des paramédicaux.

Concernant les chirurgiens, pour le Pr. Marescaux, l'objectif à terme est de les faire évoluer vers une fonction de superviseur de l'acte chirurgical : « *le chirurgien réalisera ses simulations sur un clone en 3D avant l'opération, il paramètrera le robot et appuiera sur un bouton pour déclencher le robot qui réalisera l'opération en autonomie. Il encadrera l'opération pour intervenir en cas de difficultés et orienter les actions du robot* »<sup>91</sup>. Le métier de chirurgien pourrait donc évoluer pour inclure certaines compétences techniques comparables à celles exercées par des ingénieurs. Pour autant, l'essence du métier de chirurgien ne serait pas menacée. Pour Guy Vallancien, chirurgien et membre de l'Académie Nationale de Médecine, « *il ne s'agit pas de remplacer la chirurgie ouverte qui*

---

<sup>91</sup> Pr. Marescaux, op. cit.

*sera toujours nécessaire en cas d'intervention non programmée ou d'opérations complexes. Le métier de chirurgien n'est pas [voué à disparaître], mais on risque d'avoir besoin des personnes qui ont suivi une formation spéciale pour guider les robots durant les opérations « mini-invasives »<sup>92</sup>.*

Cette évolution pose également la question du **maintien des compétences des praticiens en chirurgie classique** : dans l'exemple du robot chirurgical Da Vinci<sup>®</sup>, la réalisation d'actes de coelioscopie traditionnelle en parallèle de la pratique robotique paraît indispensable pour maintenir le niveau de pratique des chirurgiens en toutes circonstances.

**Les fonctions d'instrumentiste et d'infirmière circulante sont également amenées à évoluer au regard des nouvelles technologies.** Dans une salle robotisée, une infirmière instrumentiste est chargée de préparer les optiques et les instruments, de vérifier l'ensemble des câbles, des bouteilles de gaz ou encore des branchements, de s'assurer que les bras du robot ne sont pas bloqués et que les écrans n'empêchent pas les déplacements dans la salle. Par ailleurs, elle paramètre le robot et aide à l'installation des trocarts (phase dite de « *docking* ») après l'endormissement du patient. Durant l'opération, elle change les pinces et apporte le matériel complémentaire. Après l'opération, elle assure le nettoyage des instruments et vérifie leur nombre de cycles d'utilisation. Ces compétences techniques se différencient des fonctions traditionnelles d'IBODE. Pour Allison Accadblet, IBODE au CHU de Reims formée à la robotique, « *cette nouvelle pratique nous offre de vraies responsabilités au sein de l'équipe chirurgicale. Le chirurgien s'appuie sur nous pour s'assurer qu'il n'y a pas de conflits de position des bras du robot et des écrans. Cela suppose une vraie formation, notamment pour apprendre à câbler et à décâbler le robot rapidement et pour être sensibilisés aux enjeux de traçabilité des consommables et de stérilisation qui sont essentiels en chirurgie robotique* »<sup>93</sup>.

L'évolution de ces pratiques supposent donc de faire évoluer la gestion prévisionnelle des métiers et des compétences au sein d'un établissement et d'introduire l'enseignement des nouvelles technologies chirurgicales dans la formation des professionnels intervenant au bloc opératoire. Dans cet objectif, la Conférence des Doyens des Facultés de Médecine a annoncé qu'elle doterait la formation initiale d'enseignement aux enjeux de la pratique médicale algorithmique<sup>94</sup>. L'agence nationale du développement

---

<sup>92</sup> Guy Vallancien, *l'intelligence artificielle dans les salles d'opération*, 2018, accessible sur le site <https://science.tbs-education.fr>

<sup>93</sup> Allison Accadblet, entretien réalisé dans le cadre du mémoire

<sup>94</sup> Michèle Lenoir-Salfati, David Gruson, *DPC Grand Angle : l'intelligence artificielle en santé*, vidéo accessible sur le site [www.agencedpc.fr](http://www.agencedpc.fr)



professionnel continu (DPC) a également fait de l'intelligence artificielle un axe prioritaire de développement dès 2019<sup>95</sup>.

↳ Recommandations : *Renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur les enjeux et techniques d'utilisation des nouvelles technologies chirurgicales ; intégrer l'évolution des compétences des chirurgiens et des paramédicaux au regard du développement des nouvelles technologies dans la politique de gestion prévisionnelle des métiers et des compétences*

Avec le développement des salles hybrides et des salles de radiologie interventionnelle, **les professionnels médicaux de différentes spécialités sont amenés à collaborer graduellement ensemble**. Au sein d'un même bloc, le croisement des pratiques et des cultures médicales peut entraîner des difficultés. A titre d'exemple, le chariot patient peut constituer un sujet de crispation entre chirurgiens et radiologues dans les salles hybrides, le chirurgien souhaitant bénéficier d'une table articulée et le radiologue d'une table mobile.

Par ailleurs, l'amélioration de l'imagerie conduit à l'émergence de nouveaux métiers (neurologues interventionnels, gastroentérologues interventionnels, etc.), ce qui peut entraîner des situations de tension sur la question du professionnel compétent pour la réalisation de certains actes frontières (tels que des cimentoplasties dans le cas de fractures vertébrales opérables par des neurochirurgiens ou des radiologues interventionnels).

↳ Recommandations : *Favoriser le dialogue entre praticiens de spécialités médicales différentes (comité de pilotage d'un projet de salle hybride, etc.) et s'interroger sur l'intérêt de créer des formations spécialisées croisées sur l'utilisation des nouvelles technologies (entre chirurgie et radiologie)*

### **3.2.3. Sur le plan architectural : adapter la configuration des futurs blocs opératoires pour intégrer les futures technologies**

Les technologies de pointe en matière chirurgicale en cours et à venir bouleversent la configuration des blocs opératoires compte tenu des contraintes techniques (poids, taille,

---

<sup>95</sup> Michèle Lenoir-Salfati, David Gruson, *DPC Grand Angle : l'intelligence artificielle en santé*, vidéo accessible sur le site [www.agencedpc.fr](http://www.agencedpc.fr)

utilisation de prises réseau, etc.) qu'elles entraînent. Plusieurs établissements tels que le CHU de Reims conduisent aujourd'hui des **programmes immobiliers de reconstruction de leur(s) bloc(s) opératoire(s)**. Dans ce cadre-là, ils sont amenés à réfléchir sur la conception des futurs blocs, ce qui n'est pas sans poser de difficultés compte tenu de la complexité d'anticiper les futures technologies qui s'y trouveront dans les trente prochaines années.

Par ailleurs, alors que les nouveaux équipements biomédicaux nécessitent des superficies de plus en plus grandes, les établissements sont souvent dans l'obligation de respecter des contraintes d'espace (programme COPERMO, coût foncier, etc.). Le coût est enfin un paramètre central des programmes d'équipements des futurs blocs (entre 7000 et 8000€ par m<sup>2</sup> équipé soit un coût global par salle de 400 000 € à 500 000 €<sup>96</sup>).

L'enjeu de ces projets est donc de **créer des espaces modulables, capables de s'adapter rapidement à l'introduction de nouveaux équipements sans surdimensionner les blocs opératoires**. Plusieurs prestataires proposent des solutions clés en main (plateaux de résine fixés sur des systèmes de suspension métallique) permettant de moduler les espaces selon les besoins de surface et de faire face à l'indisponibilité des blocs opératoires en cas de travaux<sup>97</sup>.

La réorganisation des salles opératoires sous forme d'espaces de travail commun ou **open space** (« hall opératoires ») est également une solution envisagée pour répondre au caractère évolutif des blocs lié à l'intégration des futures technologies de santé. Ouvert depuis 13 ans, le hall opératoire orthopédique du CHU de Grenoble est un espace ouvert de 180m<sup>2</sup> recevant quatre zones de travail de 45m<sup>2</sup>. Cette configuration décloisonne les pratiques professionnelles au sein du bloc et renforce l'impression de sécurité des professionnels de santé. Elle permet de mutualiser le matériel et d'adapter les emplacements selon les équipements utilisés. Toutefois, ces espaces restent bruyants et le manque d'intimité des patients est parfois relevé malgré l'utilisation de rideaux<sup>98</sup>.

Si les blocs se technicisent, leur conception tend à se simplifier pour répondre aux exigences des « **salles d'opération intelligentes** » : « *l'objectif est de transformer le contenu d'une salle d'opération en un seul dispositif médical afin d'équiper les chirurgiens avec de nouveaux yeux, de nouveaux cerveaux et de nouvelles mains* ». Les blocs opératoires devraient de plus en plus répondre à une logique de conception intégrée

---

<sup>96</sup> Jérôme Bataille, entretien réalisé dans le cadre de ce mémoire

<sup>97</sup> Bertrand Vigneron, entretien réalisé dans le cadre de ce mémoire

<sup>98</sup> S. Buisson, Dr. F. Mitifiot, *Les blocs open space*, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, 2018

(regrouper tous les espaces participant à l'activité chirurgicale, gérer l'ensemble des commandes opératoires sur un seul écran).

Le nouveau bloc opératoire de l'Institut Curie ouvert en 2018 reprend plusieurs de ces principes de conception : « *L'ensemble est composé de cloisons et de plafonds modulables préfabriqués puis assemblés sur place. La structure est donc évolutive. Chaque salle d'opération est équipée d'un système vidéo qui permet d'afficher des images sur de grands écrans muraux ou suspendus. Le chirurgien peut ainsi accéder au dossier médical du patient et en particulier à ses examens d'imagerie tout au long de l'intervention* »<sup>99</sup>.



Illustration : Nouveau bloc opératoire de l'Institut Curie (11 salles, 2700 m<sup>2</sup>)

Enfin, pour Jérôme Bataille, architecte, l'introduction des nouvelles technologies doit s'accompagner d'une **humanisation des blocs opératoires** : « *plus on va vers de la haute technologie, plus l'aspect humain devient un vrai enjeu. Avec le développement des parcours de patient debout, celui-ci sera de plus en plus amené à voir le bloc opératoire* ». Par ailleurs, le développement des écrans dans les salles opératoires (de 6 à 12 écrans) crée des zones d'éblouissement et entraîne également une surexposition à des données numériques pour le personnel, ce qui peut être source de fatigue et de stress<sup>100</sup>.

↳ Recommandations : *Introduire des principes de conception modulaires, développer l'humanisation des nouvelles salles de blocs pour favoriser l'expérience du patient et des professionnels de santé*

---

<sup>99</sup> Institut Curie, *L'institut Curie ouvre son nouveau bloc opératoire intégré doté des meilleures technologies médicales*, communiqué de presse, 11 juillet 2018

<sup>100</sup> Jérôme Bataille, entretien réalisé dans le cadre de ce mémoire

### 3.2.4. Sur le plan éthique : garantir le respect des principes de l'éthique médicale dans l'utilisation des techniques algorithmiques chirurgicales

Une salle d'opération moderne regorge de données générées par les équipements médicaux, les systèmes d'imagerie per-opératoires, les instruments chirurgicaux ou encore le système d'information de l'hôpital.

Parmi ces données, certaines sont exploitées à l'aide d'algorithmes (surveillance des données physiologiques et déclenchement d'une alarme en cas d'anomalie, analyse des vidéos des caméras de chirurgie coelioscopiques, etc.). La question de l'exploitation de ces données chirurgicales volumineuses pour la modélisation et l'analyse des processus chirurgicaux et les systèmes d'aide à la décision et au geste se pose dans le cadre de l'intelligence artificielle<sup>101</sup>. En ce sens, l'ensemble des établissements de santé ont l'obligation de se mettre en conformité avec les dispositions du règlement européen sur la protection des données personnelles (**RGPD**) (désignation d'un délégué à la protection des données, cartographie des processus de traitement des données personnelles, organisation des processus internes pour garantir la confidentialité des données, etc.)<sup>102</sup>.

Dans un avis de 2019 sur les nouvelles approches des enjeux éthiques à l'ère des données massives<sup>103</sup>, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) rappelle que « *les grands principes qui fondent l'éthique médicale – respect de la personne, justice, pertinence et bienfaisance (...) – ne doivent pas être affaiblis par le développement des technologies numériques* ». Le Comité considère à ce titre qu'une **garantie humaine** des différentes étapes du processus de l'analyse des données est fondamentale, du recueil à son exploitation. Il souligne par ailleurs l'importance de **préserver la relation de confiance autour de la donnée** : l'information transmise au patient sur l'utilisation de ses données doit être compréhensible et adaptée. Un contrôle régulier des engagements pris par l'établissement doit être assuré. Enfin, une formation des professionnels sur ces problématiques est nécessaire pour répondre à ces impératifs.

Dans la continuité de cet avis, le projet de loi relatif à la bioéthique renforce la notion de consentement éclairé face aux avancées technologiques et introduit le principe de garantie humaine : « *Lorsque pour des actes à visée (...) thérapeutique est utilisé un traitement algorithmique de données massives, le professionnel de santé qui communique les*

---

<sup>101</sup> Maier-Hein L. et al., « Surgical Data Science: Enabling Next-Generation Surgery », *Nature Biomedical Engineering*, 201, vol.1, 691-696

<sup>102</sup> CNIL, *Etablissements de santé : préparez-vous au RGPD*, 2017

<sup>103</sup> CCNE, Avis 130, Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques, mai 2019

*résultats de ces actes informe la personne de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement ».*

↳ Recommandation : *Assurer le respect du principe de « garantie humaine » au sein de l'établissement (et des blocs opératoires en particulier) en assurant une information claire et adaptée des patients sur l'utilisation de leurs données personnelles (films de coelioscopie, etc.).*

## Conclusion

« *Nous avons tendance à surestimer l'importance d'une nouvelle technologie à court terme et à sous-estimer son incidence à long terme* » considérait le scientifique Roy Amara.

Le développement de certaines technologies chirurgicales peut faire l'objet d'attentes fortes des praticiens et des offreurs de soins. Toutefois, l'arrivée sur le marché d'une technologie ne traduit pas automatiquement l'éclosion d'une innovation. Seule une minorité de dispositifs constituera en effet des innovations à la fois cliniques, financièrement acceptables et introduites dans des délais raisonnables. Cette observation suppose pour les établissements de santé de s'organiser et d'utiliser les méthodes adéquates pour appuyer les décideurs hospitaliers dans la sélection des nouvelles technologies porteuses de progrès médical pour leurs patients. Cette considération est d'autant plus vraie que les équipes hospitalières doivent concilier l'intégration des nouvelles technologies avec des contraintes multidimensionnelles qu'elles soient temporelles (contrainte de temps), financières (contrainte de moyens), techniques (contrainte de place, etc.) ou organisationnelles (contrainte de vacances disponibles, etc.).

Pour autant, la modernisation des blocs opératoires en cours et à venir suppose d'anticiper les impacts de l'introduction des futures nouvelles technologies sur l'organisation et le fonctionnement des établissements de santé. Leur déploiement à l'hôpital en général et dans les blocs opératoires en particulier pourrait en effet conduire à intégrer les nouvelles pratiques professionnelles dans la politique de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, à réguler les relations partenariales des établissements avec les industriels, à adapter la configuration des blocs ou encore à poursuivre les efforts en matière de sécurisation des données.

Au niveau national, des mesures récentes ont été adoptées en ce sens. Le *Health Data Hub*, plateforme d'exploitation des données de santé, devrait constituer un levier puissant en la matière. L'intégration de l'intelligence artificielle dans le plan stratégique de l'Agence du DPC en constitue un second. Aux établissements de poursuivre ces efforts en développant une réflexion à moyen et à long termes sur la diffusion des futures innovations technologiques au sein de leurs murs.

---

# Bibliographie

---

## RAPPORTS PUBLICS ET AVIS

8<sup>EME</sup> CONSEIL STRATEGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTE (CSIS), *Notre ambition pour les industries de santé*, 10 juillet 2018, Hôtel de Matignon, 43 pages

ANSM, *Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical à destination des professionnels de santé*, 12 février 2014

CCNE, Avis 130, *Données massives et santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques*, mai 2019

CONFERENCE DES DIRECTEURS GENERAUX DES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES, *Le CHU de demain, symbiose, créativité et excellence*, décembre 2018

CNAM, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, Propositions de l'Assurance Maladie pour 2020 », *Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2020*

CNOM, *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes, et de l'intelligence artificielle*, 2018

COMMISSION MARESCAUX J., *Rapport de la Commission sur l'avenir des CHU*, mai 2009

COUR DES COMPTES, *Le rôle des CHU dans l'enseignement supérieur et la recherche médicale*, décembre 2017

COUR DES COMPTES, « Les activités chirurgicales : restructurer l'offre de soins pour mieux assurer la qualité des prises en charge », *Rapport de la sécurité sociale*, 2017

DGOS, *Innovations en santé, La boîte à outils des initiatives public-privé régionales*, 2018

DGOS, *Guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général*, 2017

HAS, « Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale », *Rapport d'évaluation technologique*, 2016

HCAAM, *Innovation et système de santé*, 2016

IGAS, IGF, *L'évaluation du financement et du pilotage de l'investissement hospitalier*, mars 2013

POLE INTERMINISTERIEL DE LA PROSPECTIVE ET D'ANTICIPATION DES MUTATIONS ECONOMIQUES (Pipame), *Intelligence artificielle – Etude de l'art et perspectives pour la France*, 2019

VILLANI C., *Donner un sens à l'intelligence artificielle pour une stratégie nationale et européenne*, 2018

## ARTICLES

BUISSON S., MITIFIOT F., « Les blocs open space », *Société Française d'Anesthésie et de Réanimation*, 2018

CARBONNE M., « Réflexion sur l'utilisation du robot chirurgical : construction d'une matrice valeur/risque », *Sciences pharmaceutiques*, 2014

DIEBOLT V., MISSE C., « La place de l'innovation à l'hôpital », dans : « Comprendre la recherche clinique et l'innovation à l'hôpital. Enjeux, réglementation, organisation et financement », *Santé Social*, 2014

GAYET B., « La chirurgie après-demain », *Les tribunes de la santé*, Presses de Sciences Po, 2017/1 n°54

GOULETTE F., « La robotique et la réalité virtuelle au service de la chirurgie, Dossier R&D dans la santé : Et demain ? », *Mines Revue des Ingénieurs*, Mai/Juin 2009, n°440

HUBINOIS P., *Le chirurgien, le droit et la philosophie, A propos de « Petite philosophie de la chirurgie »*, 2008

JAISSON-HOT I., BURON-VAN DE VOORDE C., « Les enjeux de l'évaluation des innovations technologiques à l'hôpital », *Journal d'économie médicale*, 2008/6 (Volume 26)

KLIPFEL A., *Chapitre 7. La technicisation de la chirurgie représente-t-elle un danger ? Entre regret et perspectives d'avenir*, *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2017/2 (Vol. 28)

MAIER-HEIN L. et al., « Surgical Data Science: Enabling Next-Generation Surgery », *Nature Biomedical Engineering*, 201, vol.1, 691-696

MARTELLI N., *Evaluation des technologies de santé en milieu hospitalier : organisations possibles et exemples appliqués aux dispositifs médicaux*, *J Pharm Clin* 2017 ; 36(2) : 97-103 doi : 10.1684/jpc.2017.0357

M. TURING A., « Computer Machinery and Intelligence », *Oxford University Press*, vol 59, 1950

## ARTICLES DE PRESSE ACCESSIBLES EN LIGNE

BOISSEL F-H., DIEBOLT V., GRUSON D., « Quels enjeux pour l'intelligence artificielle en médecine ? », *Les Echos*, 4 juillet 2019, accessible sur le site [www.lesechos.fr](http://www.lesechos.fr)



BENZ S., « L'intelligence artificielle entre au bloc », 2018, accessible sur le site [www.lexpress.fr](http://www.lexpress.fr)

MASQUELET A.C., « Les robots sont-ils les chirurgiens de demain ? », *The conversation*, juillet 2018, accessible sur le site [www.sudouest.fr](http://www.sudouest.fr)

LEROUX H., « Et l'imagerie, rendit le corps transparent », *Sciences et Vie*, septembre 2018, accessible sur le site [www.science-et-vie.com](http://www.science-et-vie.com)

## **ESSAIS ET THESES**

BERANGER J., *Les Big Data et l'éthique, le cas de la datasphère médicale*, iSTE éditions, 2016

HUBINOIS P., *Petite philosophie de la chirurgie*, Paris, Michalon, coll. « Encre marine », 2006

MARTELLI N., *Evaluation des dispositifs médicaux innovants dans les CHU en vue de leur acquisition : état des lieux et élaboration d'un outil d'aide à la décision*, Université Paris Sud-Paris XI, 2015

PADOY N., « Vers une tour de contrôle des blocs opératoires ? », *Santé et intelligence artificielle*, sous la direction de Bernard Nordlinger et Cédric Villani, éd. CNRS Editions, 2018

## **TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES**

Circulaire DHOS/OPRC n°2006-521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses

Circulaire DGOS/PF4 n°2011-329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique

Instruction n° DGOS/PF4/2019/11 du 16 janvier 2019 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2019

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 « portant réforme hospitalière »

Loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche

Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

## **AUTRES**

ADENOT I., IA : Point de vue de la HAS, Ateliers de Giens, mai 2019, vidéo accessible sur le site [www.youtube.fr](http://www.youtube.fr)

ELEVES DIRECTRICES ET DIRECTEURS D'HOPITAL CAMILLE CLAUDEL, *Quels blocs opératoires pour les patients de demain ?*, Collection des actes des colloques des élèves directeurs, 2018

INSTITUT CURIE, *L'institut Curie ouvre son nouveau bloc opératoire intégré doté des meilleures technologies médicales*, communiqué de presse, 11 juillet 2018

KOEHLER J., *L'innovation à l'hôpital*, cours dispensé à l'EHESP et accessible en ligne, 22 novembre 2018

MARESCAUX J., « Le chirurgien prépare son intervention comme un pilote simule son vol », *Big Bang Santé du Figaro*, 2018, vidéo accessible sur [www.sante.lefigaro.fr](http://www.sante.lefigaro.fr)

PIAZZA L., « la collaboration des start-up avec le CHU de Bordeaux », biomeeting 28, vidéo en ligne sur le site [www.gipsy.org](http://www.gipsy.org), 27 juin 2019

---

## Liste des annexes

---

Annexe 1 : Périmètre de l'étude et méthodologie

Annexe 2 : Liste des entretiens et des déplacements réalisés

Annexe 3 : Grille type d'un « Rapport Mini-ETS »

## Annexe 1 - Définition du périmètre de l'étude et méthodologie

Le périmètre de ce mémoire a été défini sur la base de critères :

- **temporels** : l'objet de ce rapport est d'analyser le contexte, les enjeux et les méthodes de sélection, d'intégration et d'évaluation des nouvelles technologies après l'obtention du marquage CE. La phase de recherche et de valorisation qui précède le marquage CE n'est donc pas incluse dans le champ de l'étude, celle-ci pouvant constituer un autre sujet de mémoire à part entière ;
- **géographiques** : le rapport se concentre majoritairement sur les établissements publics de santé français et plus particulièrement sur les centres hospitaliers universitaires (CHU) compte tenu de leur rôle prépondérant dans l'identification et l'évaluation des dispositifs innovants<sup>104</sup>. L'IGAS les qualifie « *d'observatoire de la nouveauté* »<sup>105</sup>.
- **et fonctionnels** : l'étude porte principalement sur les techniques de chirurgie assistée par image et par ordinateur. Elle exclut donc les médicaments et se concentre sur les dispositifs médicaux et plus précisément sur les équipements biomédicaux à fort impact financier (IRM, scanners, tours de contrôle, robot, etc.).

La réalisation de ce mémoire s'est appuyée sur :

- le projet d'acquisition et d'intégration d'un équipement chirurgical robot-assisté piloté dans le cadre du stage de direction. Ce dossier a permis d'identifier des clés d'aide à la décision mobilisables dans un projet similaire en troisième partie de ce rapport ;
- la conduite d'une dizaine d'entretiens (voir le détail en annexe 1) ;
- la participation à un colloque médical sur les impacts cliniques du robot chirurgical ;
- la visite de l'IRCAD et de l'Institut hospitalo-universitaire de Strasbourg.

---

<sup>104</sup> Mendelsohn M. L'activité des CHU dans le PMSI : peut-on isoler l'activité spécifique des CHU ? Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation ; 2009 ; *Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale* Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (PIPAME); 2011

<sup>105</sup> Morel A, Kiour A, Garcia A. *Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux*, Inspection générale des affaires sociales ; 2010

## Annexe 2 - Liste des entretiens et des déplacements réalisés

### Dans le cadre du mémoire

V. MONCUY	Cadre supérieure de santé du pôle interventionnel du CHU de Reims
L. GUCCIONE	Directeur délégué du pôle interventionnel du CHU de Reims
L. THUILLEAUX	Directrice adjointe en charge de l'appui à la performance et du parcours patient du CHU de Reims
A. ACCADBLET	IBODE formée en robotique
B. VIGNERON	Enseignant chercheur à l'EHESP
E. DEMONSANT	Directeur de la recherche clinique et de l'innovation des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
J. MARESCAUX	Chirurgien PU-PH, ancien chef de l'unité de chirurgie digestive et endocrinienne des Hôpitaux universitaires de Strasbourg, directeur de l'IRCAD
P. PESSAUX	Chirurgien PU-PH, responsable de l'unité de chirurgie hépato-biliaire et pancréatique du service de chirurgie digestive et endocrinienne des Hôpitaux universitaires de Strasbourg, président de l'Association Française de Chirurgie (AFC)
J. KOEHLER	Ingénieur biomédical, membre de la cellule innovation au sein de la direction de la recherche clinique et de l'innovation des Hospices Civils de Lyon
R. SCANU	Ingénieur biomédical, direction des investissements, hôpitaux universitaires Henri Mondor (AP-HP)
C. LATTARD	Interne en pharmacie, CHU de Rouen
J. BATAILLE	Architecte associé, AIA Life Designers

Dans le cadre du projet d'acquisition et d'exploitation du robot chirurgical, un benchmark a été réalisé auprès des directions des achats et des directions des affaires financières des établissements suivants :

CHU de Montpellier
CH de Colmar
CHRU de Nancy
CHU de Lille
CHU de Dijon
CHU de Saint-Etienne

Enfin, les déplacements suivants ont été effectués dans le cadre des deux projets :

- Visite des installations de l'IRCAD et de l'IHU de Strasbourg
- Participation aux négociations du groupement de commandes UniHA à Paris pour l'acquisition d'un robot chirurgical
- Participation à un congrès médical sur le robot Da Vinci<sup>®</sup> organisé par l'entreprise *Intuitive* à Paris

## Annexe 3 : Grille type d'un « Rapport Mini-ETS »

Source : DGOS, *Innovations en santé, La boîte à outils des initiatives public-privé régionales*, 2018

<b>QUESTION 1</b>	<b>&gt; RESUME</b>
	1. Résumé des effets attendus
<b>QUESTION 2-7</b>	<b>&gt; INFORMATIONS GENERALES</b>
	2. Qui propose la technologie ?
	3. Qui sont les auteurs du rapport d'ETS ?
	4. Est-ce que d'autres intervenants sont impliqués dans cette demande ?
	5. Existe-t-il des conflits d'intérêt ?
	6. Est-ce que le rapport d'ETS a été relu/revisé (en interne ou en externe) ?
	7. Définir les objectifs et le périmètre du rapport d'ETS selon le principe TICO <sup>24</sup>
<b>QUESTIONS 8-12</b>	<b>ASPECTS METHODOLOGIQUES ET ANALYSES</b>
	8. Est-ce qu'une revue de la littérature des articles les plus pertinents a été menée (par l'établissement de santé ou autre) ?
	9. Est-ce que des données complémentaires/supplémentaires ont été ajoutées au rapport d'ETS ?
	10. Quel est la qualité des données/informations/publications incluses ?
	11. Liste des références bibliographiques
	12. Existe-t-il des études en cours de réalisation sur la technologie (mesurant ses effets) ?
<b>QUESTIONS 13-23</b>	<b>RESULTATS PAR DOMAINE</b>
	13. Efficacité clinique : quels sont les effets cliniques de la technologie ?
	14. Sécurité des patients : existe-t-il de potentiels effets indésirables associés à la technologie ?
	15. Aspects économiques (1/4) : quels sont les surcoûts ou les économies annuelles attendues ?
	16. Aspects économiques (2/4) : quels montants sont remboursés pour l'utilisation de cette technologie ?
	17. Aspects économiques (3/4) : quels surcoûts ou économies sont possibles pour les autres établissements de santé, les autres services ou en ville ?
	18. Aspects économiques (4/4) : est-ce qu'une évaluation économique de la technologie a été réalisée d'un point de vue sociétal ?
	19. Aspects organisationnels (1/2) : quelles sont les conséquences organisationnelles ?
	20. Aspects organisationnels (2/2) : quelles sont les conséquences organisationnelles à l'extérieur du service hospitalier demandeur ?
	21. Point de vue du patient : quelle est la perception de la technologie par le patient et son implication ?
	22. Aspects stratégiques : y a-t-il des aspects stratégiques particuliers liés à l'introduction de la technologie ?
	23. Autres aspects potentiellement importants : y a-t-il d'autres aspects potentiellement importants liés à l'introduction de la technologie ?
<b>QUESTIONS 24-28</b>	<b>DISCUSSION, CONCLUSION et RECOMMANDATIONS</b>
	24. Discussion des incertitudes : existe-t-il certaines limites dans la méthode ou l'approche choisie ou des sources de biais potentielles pour générer les éléments de preuve ?
	25. Est-ce que la technologie a déjà été implantée ailleurs : autres établissements de santé, en France, à l'étranger ?
	26. Est-ce que la nouvelle technologie est recommandée par une institution/organisation reconnue nationalement/internationalement ?
	27. Suite à l'évaluation de la technologie, quelles sont les recommandations ?
	28. Quelles sont les suggestions éventuelles pour toute action future en rapport avec la technologie ?

<sup>23</sup> Evaluation des technologies de santé

<sup>24</sup> Technology Indication Comparison Outcome -

[http://www.adhophta.eu/toolkit/assets/tools/AdHopHTA\\_toolkit\\_tool3\\_document.pdf](http://www.adhophta.eu/toolkit/assets/tools/AdHopHTA_toolkit_tool3_document.pdf)

DELVAL

Joséphine

Octobre 2019

## **Elèves directrices et directeurs d'hôpital**

Promotion 2019

### **Accompagner la diffusion des nouvelles technologies chirurgicales dans un monde contraint**

***L'exemple du projet d'acquisition et d'intégration d'une plateforme de chirurgie robot-assistée au sein d'un CHU***

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : /

#### ***Résumé :***

Le marché des nouvelles technologies médicales est en pleine expansion : la moitié des brevets en cours d'acquisition sur le marché européen relèverait de la santé et de l'intelligence artificielle. Les 8000 salles opératoires françaises constituent en particulier un terrain unique d'intégration des techniques de pointe : imagerie tridimensionnelle, clones virtuels, réalité augmentée, intelligence artificielle, robotique, sont autant d'outils au service du chirurgien qui sont médiatisés et graduellement proposés aux équipes médicales et aux directions hospitalières en vue de leur prêt ou de leur acquisition.

Toutefois, l'arrivée sur le marché d'une technologie ne traduit pas automatiquement l'éclosion d'une innovation. Seule une minorité de dispositifs constitue des innovations à la fois cliniques, financièrement acceptables et introduites dans des délais raisonnables. Cette observation suppose pour les établissements de santé de s'organiser et d'utiliser des méthodes adaptées de sélection des nouvelles technologies porteuses de progrès médical pour leurs patients. Cette considération est d'autant plus vraie que les équipes hospitalières doivent concilier l'intégration des nouvelles technologies avec des contraintes multidimensionnelles. La modernisation des blocs opératoires en cours et à venir suppose enfin d'anticiper les impacts de la diffusion des futures nouvelles technologies sur l'organisation et le fonctionnement des établissements de santé.

Ce mémoire s'appuie sur les enseignements tirés d'un projet d'acquisition et d'intégration d'un robot chirurgical piloté au sein d'un CHU.

#### ***Mots clés :***

Innovations, nouvelles technologies, blocs opératoires, intelligence artificielle, robot, chirurgie assistée par ordinateur

*L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.*

