

**Dissection 029 – Octobre 2023, écrite par :**  
Dimitrios NTOURAKIS, Evangelia TRIANTAFYLLOU, Christiana  
ROIDI et Panagiotis LAINAS (Chypre & Grèce)

Journal: JAMA Surgery - doi: 10.1001/jamasurg.2023.4389 - 20 septembre 2023

Type: retrospective cohort nationwide study

## Comparaison de la Sécurité de Cholécystectomie Assisté par Robot et Cholécystectomie par Coelioscopie

Auteurs: Stanley Kalata, MD, MS; Jyothi R. Thumma, MPH; Edward C. Norton, PhD; Justin B. Dimick, MD; Kyle H. Sheetz, MD, MS

### Résumé de l'article

Nous avons lu avec grand intérêt l'article publié by Kalata et al. dans JAMA Surgery comparant la sécurité de la cholécystectomie robot-assistée (CRA) à la cholécystectomie par coelioscopie (CC)<sup>1</sup>. Cette étude nationale réalisée aux États-Unis a inclus plus d'un million de patients ayant eu une cholécystectomie entre le 1er Janvier 2010 et le 31 Décembre 2019. Pendant cette période on observe une augmentation impressionnante de 37 fois du nombre des CRA par rapport aux CC, conduisant étrangement à une augmentation de 3 fois des plaies de voies biliaires nécessitant une réparation par cholédocho-jejunostomie ou hépatico-jejunostomie durant la première année post-opératoire. Dans cette étude on observe aussi une augmentation de la nécessité post-opératoire d'une CPRE ou d'une intervention pour exploration de la voie biliaire principale pour les CRA (7.4% vs 6.0%; RR, 1.25 [95% CI, 1.16-1.33]). En outre, une estimation par méthode des variables instrumentales a été entreprise pour étudier la causalité de ce résultat et a révélé que la CRA présentait deux fois plus de lésions des voies biliaires nécessitant une reconstruction chirurgicale que la CC (0.4% vs 0.2%; RR, 1.88 [95% CI, 1.14-2.63]). Cependant, les taux globaux de complications à 30 jours post-opératoire ainsi que des complications graves étaient similaires dans les deux groups. Les auteurs concluent qu'à cause d'une incidence élevée des plaies des voies biliaires, l'utilité de la CRA devrait être reconsidérée du moment où il existe une procédure moins couteuse et ayant une sécurité déjà démontrée comme la CC.

### Commentaire

Cette étude a un impact clinique très important, tout en remettant en question les rapports récents préconisant des procédures de cholécystectomie plus sûres et plus faciles lors de l'utilisation de la chirurgie robotique<sup>2</sup>. De plus, elle présente plusieurs points forts tels qu'une méthodologie robuste comprenant un large échantillon de population, l'utilisation de critères d'inclusion et d'exclusion bien définis et de résultats primaires et secondaires spécifiques. Les auteurs ont méticuleusement éliminé des facteurs de confusion en créant des modèles de régression logistique multivariés incluant comme covariables l'âge, la race et l'origine ethnique du patient, le sexe, 29 comorbidités différentes (Elixhauser), le diagnostic principal et l'année. Ils ont aussi effectué une analyse des variables instrumentales pour tenir compte des biais de sélection des patients<sup>3</sup>. Enfin, les auteurs ont pu effectuer des analyses de sensibilité pour prendre en compte l'effet de différents facteurs tels que le volume hospitalier de CRA (quartile le plus élevé versus le plus bas), l'urgence clinique (élective versus urgente ou émergente), le diagnostic (cholécystite versus tous les autres diagnostics) et facteurs liés au patient (avec versus sans obésité).

Une lecture approfondie de cet article met en lumière quelques résultats intéressants. Au cours de la période d'étude, 12819 cas de lésions des voies biliaires ont nécessité une reconstruction chirurgicale, dont 80,5 % sont survenus lors d'interventions de cholécystectomie par laparotomie. Le nombre de lésions graves des voies biliaires pour la cholécystectomie par laparotomie était de 10324 (3,8%), pour CC 2328 (0,23%) et pour CRA seulement 167 cas (0,67%). Ce taux élevé de lésions des voies biliaires lors d'une cholécystectomie par laparotomie est plus de 5 fois supérieur à celui de la CRA et est discordant par rapport aux taux de lésions des voies biliaires rapportées dans une autre étude de population similaire<sup>4</sup>. En outre, il convient de noter que l'étude analysée n'a pas pu identifier les taux de conversion peropératoires et que l'on ne sait pas combien de CC et de CRA ont été convertis en laparotomie. Étonnamment, 41,5

% des cholécystectomies par laparotomie étaient électives et 28,8% ont été réalisées pour des diagnostics autres que la cholécystite, ce qui indique qu'elles pourraient inclure des cas convertis non comptabilisés. Par conséquent, nous constatons que même si la CRA est liée à un taux plus élevé de lésions graves des voies biliaires par rapport à la CC, ce n'est que la pointe de l'iceberg puisque le CRA n'est lié qu'à 1,3% des lésions graves des voies biliaires signalées dans cette étude.

L'analyse de sensibilité des lésions des voies biliaires nécessitant une reconstruction chirurgicale après CRA a donné des résultats inattendus. Plus précisément, pour les patients qui avaient une CRA le risque relatif de ces lésions par rapport à la CC, était plus élevé pour les interventions électives, les patients sans diagnostic de cholécystite (c'est-à-dire les cas les plus simples) et les patients non obèses alors qu'habituellement ces patients sont à risque moins élevé d'une plaie des voies biliaires<sup>4</sup>. Pour expliquer ces résultats, en analysant la répartition du choix des techniques de cholécystectomie au fil du temps, les auteurs ont déduit que l'augmentation importante de l'utilisation de la CRA provenait du transfert vers cette technique des cas simples de CC par des chirurgiens au début de leur courbe d'apprentissage robotique et non de la prise en charge de cas techniquement exigeants et difficiles. Cependant, malgré l'infériorité de la CRA par rapport à la CC sur les plaies des voies biliaires, les auteurs n'ont pas trouvé une différence au taux des complications postopératoires globales entre les deux techniques. Aussi, le taux des complications postopératoires sévères ne différait pas entre CRA et CC mais il faut préciser que ce taux était indirectement calculé en tenant en compte les patients qui ont eu un séjour hospitalier plus prolongé que le 75ème percentile. Néanmoins, l'analyse par méthode des variables instrumentales (matériel supplémentaire eTable 5) qui est plus adapté pour éliminer le risque de biais, a montré qu'il y a au moins une tendance de diminution du taux de complications pour la CRA.

Il convient toutefois de noter que cette étude présente plusieurs limites importantes. Il s'agit principalement d'une étude de cohorte rétrospective menée que dans des centres américains. La population étudiée est limitée aux patients âgés de 66 à 99 ans bénéficiant de réclamations d'assurance du programme fédéral américain d'assurance maladie (Medicare). Tous les patients avaient eu un séjour à l'hôpital ou une observation de 23h et par conséquent n'étaient pas candidats pour une cholécystectomie en ambulatoire, potentiellement éliminant un gros volume des patients candidats à la chirurgie coelioscopique. Il y avait des différences importantes entre les populations de patients CC et CRA concernant les données démographiques, le diagnostic (cholécystite versus autres diagnostics), et les comorbidités des patients (29 Elixhauser comorbidités). Cette hétérogénéité était ajustée à l'analyse statistique multivariée, néanmoins, l'utilisation d'un grand nombre des covariantes aux modèles de régression multivariée augmente le risque de colinéarité qui pourrait les invalider. Il faut préciser aussi, que certaines comorbidités pouvant influencer la difficulté d'une cholécystectomie, comme la présence de maladie du foie, les maladies liés à l'abus d'alcool, la présence de cancer métastatique et la présence de tumeur solide non métastatique étaient systématiquement plus fréquents chez les patients qui ont eu une CRA. Malheureusement, l'ensemble de données de l'étude n'est pas mis à la disposition du public car les auteurs étaient liés par un accord d'utilisation des données. Même si l'analyse a pris en compte le volume hospitalier de CRA, d'autres facteurs tels que l'expérience, la formation et le statut des chirurgiens effectuant les procédures n'étaient pas disponibles. Enfin, aucun détail technique concernant l'obtention d'une vision critique de la sécurité, l'utilisation de la cholangiographie ICG ou de la cholangiographie peropératoire, ou les taux de conversion peropératoires n'ont été analysés.

La CRA vise à offrir des avantages technologiques aux collègues confrontés à des interventions chirurgicales complexes et difficiles à réaliser par chirurgie mini-invasive. Pour les procédures simples telles que la cholécystectomie, la chirurgie robotique est généralement considérée comme non inférieure à la coelioscopie<sup>5</sup>. À l'inverse, de nouvelles preuves indiquent les avantages potentiels de la chirurgie robotique par rapport à la coelioscopie dans les procédures oncologiques complexes de chirurgie hépatobiliaire concernant plusieurs résultats post-opératoires<sup>6,7</sup>. Néanmoins, la courbe d'apprentissage de l'expertise en chirurgie robotique pour des procédures complexes, telles que la

pancréatectomie distale, est longue, avec environ 85 cas nécessaires pour atteindre les principaux résultats théoriques<sup>8</sup>. La CRA a été proposé comme opération d'entrée de gamme pour la formation des chirurgiens à l'interface robotique en vue de la préparation de cas plus complexes<sup>9,10</sup>. Compte tenu des résultats de cette étude, une utilisation effrénée de la CRA comme procédure de formation pourrait entraîner des résultats indésirables pour les patients. Alors que l'utilisation de la CRA est en plein essor, des recherches supplémentaires sont nécessaires, axées sur les indications, les avantages pour les patients et les systèmes de santé, ainsi que sur la formation chirurgicale optimale à cette nouvelle technologie. L'avenir nous dira si la CRA suivra la voie tracée par la CC, contre toute attente, il y a plusieurs décennies ou s'il ne s'agira que d'une alternative coûteuse à l'actuelle norme de traitement<sup>10</sup>.

**Points faibles :**

- Etude rétrospective
- Inclusion seulement des patients âgés 66 à 99 ans, avec comorbidités, et exclusion des patients opérés en ambulatoire
- Absence des données techniques des cholécystectomies, le taux de conversion en laparotomie et l'expérience, spécialisation et statut des opérateurs

**Forces :**

- Très grand nombre des patients inclus (plus de 1 million)
- Méthodologie robuste avec claires critères d'inclusions, définitions, et rapport des et résultats
- Analyse statistique vigoureuse qui utilise plusieurs techniques pour éliminer le biais

**Lecture recommandée / Références**

1. Kalata, S., Thumma, J. R., Norton, E. C., Dimick, J. B., & Sheetz, K. H. (2023). Comparative Safety of Robotic-Assisted vs Laparoscopic Cholecystectomy. *JAMA Surg*. doi:10.1001/jamasurg.2023.4389
2. Willuth, E., Hardon, S. F., Lang, F., Haney, C. M., Felinska, E. A., Kowalewski, K. F., Muller-Stich, B. P., Horeman, T., & Nickel, F. (2022). Robotic-assisted cholecystectomy is superior to laparoscopic cholecystectomy in the initial training for surgical novices in an ex vivo porcine model: a randomized crossover study. *Surg Endosc*, 36(2), 1064-1079. doi:10.1007/s00464-021-08373-6
3. Rassen JA, Schneeweiss S, Glynn RJ, Mittleman MA, Brookhart MA. Instrumental variable analysis for estimation of treatment effects with dichotomous outcomes. *Am J Epidemiol*. 2009 Feb 1;169(3):273-84. doi: 10.1093/aje/kwn299. Epub 2008 Nov 25. PMID: 19033525.
4. Elser, H., Bergquist, J. R., Li, A. Y., & Visser, B. C. (2023). Determinants, Costs, and Consequences of Common Bile Duct Injury Requiring Operative Repair Among Privately Insured Individuals in the United States, 2003-2020. *Ann Surg Open*, 4(1), e238. doi:10.1097/AS9.0000000000000238
5. Gurusamy, K. S., Samraj, K., Fusai, G., & Davidson, B. R. (2012). Robot assistant versus human or another robot assistant in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database Syst Rev*, 9(9), CD006578. doi:10.1002/14651858.CD006578.pub3
6. Mao, B., Zhu, S., Li, D., Xiao, J., Wang, B., & Yan, Y. (2023). Comparison of safety and effectiveness between robotic and laparoscopic major hepatectomy: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. doi:10.1097/JS9.0000000000000750
7. Krenzien, F., Schmelzle, M., Pratschke, J., Feldbrugge, L., Liu, R., Liu, Q., Zhang, W., Zhao, J. J., Tan, H. L., Cipriani, F., Hoogteijling, T. J., Aghayan, D. L., Fretland, A. A., Siow, T. F., Lim, C., Scatton, O., Herman, P., Coelho, F. F., Marino, M. V., Mazzaferro, V., Chiow, A. K. H., Sucandy, I., Ivanecz, A., Choi, S. H., Lee, J. H., Gastaca, M., Vivarelli, M., Giuliani, F., Valle, B. D., Ruzzenente, A., Yong, C. C.,

- Chen, Z., Yin, M., Fondevila, C., Efanov, M., Morise, Z., Di Benedetto, F., Brustia, R., Valle, R. D., Boggi, U., Geller, D., Belli, A., Memeo, R., Gruttadauria, S., Mejia, A., Park, J. O., Rotellar, F., Choi, G. H., Robles-Campos, R., Wang, X., Sutcliffe, R. P., Hasegawa, K., Tang, C. N., Chong, C. C. N., Lee, K. F., Meurs, J., D'Hondt, M., Monden, K., Lopez-Ben, S., Kingham, T. P., Ferrero, A., Ettorre, G. M., Pascual, F., Cherqui, D., Zheng, J., Liang, X., Soubrane, O., Wakabayashi, G., Troisi, R. I., Cheung, T. T., Kato, Y., Sugioka, A., Dokmak, S., D'Silva, M., Han, H. S., Nghia, P. P., Long, T. C. D., Hilal, M. A., Chen, K. H., Fuks, D., Aldrighetti, L., Edwin, B., Goh, B. K. P., International, r., & laparoscopic liver resection study group, i. (2023). Propensity Score-Matching Analysis Comparing Robotic Versus Laparoscopic Limited Liver Resections of the Posterosuperior Segments: An International Multi-Center Study. *Ann Surg*. doi:10.1097/SLA.0000000000006027
8. Lof, S., Claassen, L., Hannink, G., Al-Sarireh, B., Bjornsson, B., Boggi, U., Burdio, F., Butturini, G., Capretti, G., Casadei, R., Dokmak, S., Edwin, B., Esposito, A., Fabre, J. M., Ferrari, G., Fretland, A. A., Fteriche, F. S., Fusai, G. K., Giardino, A., Groot Koerkamp, B., D'Hondt, M., Jah, A., Kamarajah, S. K., Kauffmann, E. F., Keck, T., van Laarhoven, S., Manzoni, A., Marino, M. V., Marudanayagam, R., Molenaar, I. Q., Pessaux, P., Rosso, E., Salvia, R., Soonawalla, Z., Souche, R., White, S., van Workum, F., Zerbi, A., Rosman, C., Stommel, M. W. J., Abu Hilal, M., Besselink, M. G., & European Consortium on Minimally Invasive Pancreatic, S. (2023). Learning Curves of Minimally Invasive Distal Pancreatectomy in Experienced Pancreatic Centers. *JAMA Surg*, 158(9), 927-933. doi:10.1001/jamasurg.2023.2279
9. Farrugia, A., Muhammad, Q. R., Ravichandran, N. T., Ali, M., Marangoni, G., & Ahmad, J. (2022). Proposed training pathway with initial experience to set up robotic hepatobiliary and pancreatic service. *J Robot Surg*, 16(1), 65-71. doi:10.1007/s11701-021-01207-6
10. Zaman, J. A., & Singh, T. P. (2018). The emerging role for robotics in cholecystectomy: the dawn of a new era? *Hepatobiliary Surg Nutr*, 7(1), 21-28. doi:10.21037/hbsn.2017.03.01