



HAL
open science

Développement et Evaluation d'un Système de Vision Globale en Chirurgie Laparoscopique

Bertrand Trilling

► **To cite this version:**

Bertrand Trilling. Développement et Evaluation d'un Système de Vision Globale en Chirurgie Laparoscopique. Chirurgie. Université Grenoble - Alpes, 2019. Français. NNT : 2019GREAS045 . tel-04901947

HAL Id: tel-04901947

<https://theses.hal.science/tel-04901947v1>

Submitted on 20 Jan 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE LA COMMUNAUTE UNIVERSITE GRENOBLE ALPES

Arrêté ministériel : 25 mai 2016

Présentée par

Bertrand TRILLING

Thèse dirigée par **Sandrine VOROS, Docteur, Université
Grenoble Alpes**

préparée au sein du **Laboratoire Techniques de l'Ingénierie
Médicale et de la Complexité (TIMC)**
dans l'**École Doctorale Ingénierie pour la Santé, la Cognition et
l' Environnement (EDISCE)**

Développement et Evaluation d'un Système de Vision Globale en Chirurgie Laparoscopique

Thèse soutenue publiquement le **15 octobre 2019**, devant le jury
composé de :

Pr Philippe CINQUIN

Professeur des universités-praticien hospitalier, Université Grenoble
Alpes (Président)

Dr Marie-Aude VITRANI

Maîtres de Conférences, Université Paris Sorbonne (Rapporteur)

Pr David FUKS

Professeur des universités-praticien hospitalier, Université Paris
Descartes (Rapporteur)

Dr Nady HOYEK

Maîtres de Conférences, Université Lyon 1 (Membre)

Pr Jean Luc FAUCHERON

Professeur des universités-praticien hospitalier, Université Grenoble
Alpes (Membre)

Dr Sandrine VOROS

Chargée de Recherche, INSERM (Directrice)



Résumé en Français

La laparoscopie est apparue comme une alternative révolutionnaire à la chirurgie conventionnelle par laparotomie à partir des années 1990. L'opérateur réalise alors la chirurgie à l'aide d'instruments fins dédiés insérés par des trocarts (cylindres étanches traversant la paroi abdominale) mesurant 5-10mm. Une caméra est insérée dans l'abdomen et un écran situé devant le chirurgien affiche l'image des organes à opérer. Cette révolution technique présente un réel bénéfice post-opératoire pour le patient avec des durées d'hospitalisation et réhabilitations plus courtes. Néanmoins elle s'accompagne d'un inconfort pour le chirurgien, en partie lié à la perte de la vision de l'ensemble de la cavité abdominale et l'apparition de zones aveugles visibles en chirurgie conventionnelle ouverte.

Ce travail de thèse s'adresse à cette problématique. Nous avons développé un Système de Vision Globale (SVG) permettant d'élargir le champ de vision de la coelioscopie et de réduire les zones aveugles. Le SVG est un trocart optique innovant sur lequel 2 micro caméras sont déployées tout en permettant l'insertion de l'endoscope classique. Le projet a été réalisé au sein du laboratoire *Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité*, dans l'équipe *Gestes Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur*, sous la responsabilité du Dr Sandrine Voros, dans le cadre du projet ANR DEPORRA 2 et du projet « LabCom » ANR CQFD en collaboration avec la société *SurgiQual Institute* (SQI).

La première partie décrit le bénéfice et les contraintes de la laparoscopie comme voie d'abord pour les procédures chirurgicales. Un état de l'art au sujet des innovations technologiques permettant d'améliorer certains inconvénients de cette voie d'abord est réalisé. Le contexte clinique, dans lequel le SVG a été développé, est décrit.

La seconde partie aborde les aspects techniques du SVG. Le cahier des charges et les objectifs cliniques sont définis. Nous détaillons les problématiques rencontrées et les différents prototypes conçus qui ont permis d'aboutir à l'évaluation du SVG sur cadavre et sur cochons. Cette phase a été réalisée en collaboration avec la société SQI dans le cadre du projet LabCom CQFD, permettant ainsi de prendre en compte dès le début du projet les contraintes de compatibilité clinique des prototypes.

La troisième partie expose l'évaluation du SVG sur banc d'essai laparoscopique sec en se basant sur les objectifs cliniques définis. Trois expérimentations ont eu lieu sur des populations différentes (novices et experts). Un simulateur et des exercices spécifiques ont été développés à cet effet. L'évaluation a permis de montrer que le SVG permettait la détection précoce d'un évènement indésirable sans augmentation du temps de réalisation ou de la charge mentale.

La quatrième partie développe l'expérimentation sur cadavre et cochons réalisée à l'aide de chirurgiens experts sur des compétences chirurgicales complexes, qui fait suite aux résultats obtenus sur banc d'essai sec. Après une phase de test des différentes versions des prototypes, une étude de la sécurité d'utilisation a pu être faite. La preuve de concept a pu être démontrée sur modèle porcin vivant. L'intérêt clinique a donc, pu être évalué sur un modèle animal au plus proche des conditions de la réalité clinique humaine. Les débriefings des différents experts ont été favorables et ont permis d'identifier les points d'amélioration nécessaires dans le futur.

Le SVG, à son stade de prototype, a pu être efficacement testé chez le vivant. La maturation du prototype sur les aspects sécuritaires, notamment électroniques et de stérilisation, permettra de proposer les premiers tests chez l'humain.

Mots Clés : Laparoscopie - Vision élargie - Trocart laparoscopique - Dispositif médical- Laparoscopie augmentée

Résumé en anglais

In the 1990s, laparoscopic surgery was developed as a revolutionary alternative to conventional laparotomy surgery. The operator can perform the surgery using dedicated instruments inserted by trocars (sealed cylinders introduced through the abdominal wall) measuring 5 -10mm. A camera is inserted into the abdomen and a screen in front of the surgeon displays the image of the organs that need to be operated. This technical revolution has a real postoperative benefit for patients with shorter hospitalization and rehabilitation periods. Nevertheless it is accompanied by discomfort for the surgeon, partly related to the loss of vision of the entire abdominal cavity and the appearance of blind spots that are visible in conventional open surgery. This thesis work addresses this problem. We have developed a Global Vision System (GVS) to expand the field of view of laparoscopy and reduce blind areas. GVS is an innovative optical trocar on which 2 micro cameras are deployed and allow the insertion of the usual endoscope. The project was carried out in the Laboratory of Medical Engineering and Complexity (TIMC), in the Computer Assisted Medico-Surgical Gestures team (GMCAO), under the responsibility of Dr. Sandrine Voros, as part of the ANR DEPORRA 2 project and the "LabCom" project ANR CQFD in collaboration with SurgiQual Institute (SQI).

The first part describes the benefit and constraints of laparoscopy for surgical procedures. A state of the art about technological innovations to improve certain disadvantages of this approach is provided. The clinical context of the GVS is given.

The second part deals with the technical aspects of GVS. The specifications and the clinical objectives are defined. We detail the problems encountered during the development and the different prototypes designed that led to the evaluation of GVS on cadaver and pigs. This phase was carried out in collaboration with SQI as part of the LabCom CQFD, thus making it possible to take into account, from the beginning of the project, the constraints of clinical compatibility of the prototypes (sterilization, electrical compatibility, etc).

The third part describes the evaluation of GVS on dry laparoscopic test bench based on the defined clinical objectives. Three experiments took place on different populations (novices and experts). A simulator and specific exercises have been developed for this purpose. The evaluation showed that GVS allowed the early detection of an adverse event without increasing the time of completion or the mental load.

The fourth part develops the experiment on cadaver and pigs carried out with the help of surgeons experts on complex surgical skills, which follows the results obtained on dry test bench. After a test phase of the different versions of the prototypes, a study of the safety of use could be made. The proof of concept could be demonstrated on live porcine model. Thus, the clinical interest could be evaluated on an animal model closer to the conditions of real human surgery. The debriefings of the various experts were favorable and helped to identify the points of improvement necessary in the future.

The GVS prototype has been effectively tested in live model. The maturation of the prototype on the security aspects, in particular electronic, and sterilization, will make it possible to pursue the first human tests.

Keywords: Laparoscopy - Enlarged vision - Laparoscopic port - Medical Device - Enhanced laparoscopy

Abréviations

TIMC	Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité
GMCAO	Gestes Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur
SVG	Système Vision Globale
DICOM	Digital imaging and communications in medicine
CMOS	Complementary Metal Oxide Sensors
ANR	Agence pour la Recherche
CQFD	Chirurgie à Qualité et Fiabilité Démontrées
SQI	SurgiQual Institute

Remerciements

A Monsieur le Professeur Philippe Cinquin. Il a été dur d'arriver à te tutoyer, comme tu me le demandais, tellement ta carrière et ta vision m'impressionnent. Je te remercie pour tes conseils pendant cette thèse et ta disponibilité lors de la rédaction de ce manuscrit malgré toutes tes obligations. Tu me fais l'honneur de présider ce jury.

A Madame le Docteur Sandrine Voros. Merci d'avoir encadré cette thèse en prenant en compte mes contraintes de cliniciens. Ton leadership et ta vision clinico-scientifique ont permis à ce beau projet d'atteindre son objectif malgré les difficultés rencontrées. J'ai hâte de pouvoir poursuivre nos collaborations entre cliniciens et chercheurs si chères à TIMC.

A Monsieur le Professeur Jean Luc Faucheron. Je vous dois beaucoup et vous remercie d'être un soutien sans faille. Je suis conscient de la chance d'avoir un mentor capable d'appuyer systématiquement les initiatives des plus jeunes et de créer une ambiance de travail saine et enthousiaste. Vous avez été un exemple chirurgical et suis heureux de pouvoir encore apprendre à vos côtés ces prochaines années.

A Madame le Dr Marie-Aude Vitrani. Je vous remercie beaucoup d'avoir pris le temps de juger ce travail.

A Monsieur le Professeur David Fuks. Je te remercie de ton accompagnement lorsque j'étais interne. Tu as été un guide précieux dans le début de ma carrière. C'est un très grand honneur pour moi que tu aies accepté de juger mon travail.

A Monsieur le Dr Nady El Hoyek. Je vous remercie beaucoup de votre intérêt pour mon travail et d'avoir accepté de participer à ce jury.

A tous les membres du personnel (médical, paramédical et administratif) du Service de Chirurgie Digestive du CHUGA et des blocs opératoires qui font que l'ambiance est agréable malgré les contraintes inhérentes à une grosse structure comme un CHU. J'ai de la chance de travailler avec des collaborateurs si dédiés.

A mes mentors chirurgicaux grenoblois, lyonnais ou canadiens.

A mes co-assistants anciens et actuels (Sandrine, Vincent, Mathieu et Nicolas) qui m'ont permis d'alléger ma charge clinique pendant la rédaction du manuscrit. A Edouard et Pierre Yves, que je côtoie depuis notre deuxième année de médecine (déjà 14 ans...), que je suis fier de compter parmi mes amis. Je suis heureux de pouvoir continuer à travailler avec eux. A Vincent, "mon meilleur copain" qui a probablement le plus subi mes absences, toujours avec le sourire et la bonne humeur qui lui est propre!

A tous les internes et externes que nous encadrons dans le service, qui donnent un intérêt à la pratique en Centre Hospitalier Universitaire.

Aux Dr Gaëlle Fiard, Pr Jean Alexandre Long et Pr Jean Luc Descotes pour leur travail préliminaire sur ce projet.

Aux membres du CIC-IT, Christel Schwartz, Sophie Silvent et Alexandre Moreau-Gaudry, pour leur aide indispensable.

Aux Etudiants de Master et Post Docs (Antoine, Elio, Sinara, Cecile et Adrian) sans qui ce projet n'aurait pas abouti.

Aux membres de SurgiQual (Marion, Philippe et Nicolas) pour leur aide dans le développement de notre prototype non réutilisable.

A Maud Medici, Hugo Terrisse et Boubakar Sissoko pour leur aide à la partie analyse statistique.

Aux membres du LADAF, spécialement Philippe Masson et aux membres de l'Ecole de Chirurgie de Lyon.

Aux membres de GMCAO pour tous les moments de pause autour d'un gâteau ou d'un café. Mention spéciale pour Christine Emery et son soutien dans les tâches administratives.

A PAB, Merci *Jeunesse* d'avoir rattrapé ce projet en usinant notre prototype !

A mes frères et sœurs, belle-sœur et belle-mère, tous exceptionnels qui sont mes exemples.

A mes parents dévoués, qui m'ont donné une meilleure éducation que celle dont j'aurais pu rêver et qui me guident encore au quotidien. Si j'en suis là, c'est en grande partie grâce à vous. Je chérie de vous avoir à nos côtés.

A Elizabeth, pour être une femme persévérante, une épouse attentionnée et une mère exceptionnelle. L'année 2019 aura été une année bénite. L'arrivée de notre prochain bébé rendra l'année 2020 encore plus exceptionnelle et sera pleine d'accomplissements !

A Anna, mon ange. Je ne songeais pas que ton arrivée puisse me remplir à ce point de bonheur. Te voir grandir au quotidien est mon plaisir le plus grand. Tu m'as fait découvrir les joies de la paternité. Quel plaisir j'ai eu à m'occuper de toi pendant nos courtes nuits ! Je vous dédie, à ta mère et toi, ce travail qui m'a éloigné de vous pendant toutes ces heures.

Table des Matières

Partie 1. Contexte scientifique du Système de Vision Globale.....	11
Chapitre 1. La Chirurgie Laparoscopique et ses limites	11
Chapitre 2. La vision améliorée en chirurgie laparoscopique	18
1. Les améliorations techniques des endoscopes	18
A. Les endoscopes à vision angulées ou flexibles	18
B. La vision stéréoscopique ou 3D	19
2. La résolution des écrans de la colonne de cœlioscopie	21
3. La réalité augmentée	22
4. Les méthodes optiques	26
C. Lentille panomorphe	27
D. Prismes	28
E. Lentilles améliorées	29
Chapitre 3. La laparoscopie répartie.....	30
1. Description des systèmes existants	31
A. Caméras unique mono ou stéréoscopique	32
B. Modules multi caméras	33
1. Suzuki et al	33
2. Silvestri et Al.....	34
C. Reconstruction panoramique de la scène chirurgicale	35
2. Le Système de Vision Globale	36
3. Autres systèmes de vision répartie publiés depuis le début du projet SVG.....	38
A. Le Trocar-Camera Assembly TCA	38
B. Bird View System	40
Partie 2. Le Système de Vision Globale – du prototype à la clinique.....	42
Chapitre 1. Description du concept du SVG appliqué à la clinique.....	42
1. La cavité péritonéale	42
2. Anatomie d'un trocart de cœlioscopie	43
3. Objectifs cliniques du SVG.....	44
1. Amélioration du geste chirurgical de l'opérateur.....	44
2. Détection des Evénements indésirables et Identification des structures anatomiques à risque	45
3. Aide à l'assistant.....	45
4. Aide à l'apprentissage de la chirurgie laparoscopique	45
Chapitre 2. Ergonomie de l'interface Homme-Machine.....	46
1. Standard d'ergonomie en laparoscopie standard.....	46
2. La vision multi-écrans	47
3. Configurations possibles et choix du mode de présentation des images.....	47
Chapitre 3. Parcours d'un dispositif médical	50
Chapitre 4. Développement d'un prototype	52
1. Prototype de trocart de vision augmentée de Tamadazte et al.	52
2. Premier prototype SVG à usage unique développé dans le cadre de cette thèse	53
A. Contraintes de la cœlioscopie – développement du modèle d'insertion	54
1. Insufflation.....	54
2. Modèle d'insertion et de déploiement	54
B. Modèle économique	55
C. Electronique	56

D.	Bilan du premier prototype	57
3.	Deuxième prototype SVG réutilisable	58
Partie 3.	Evaluation du Système de vision globale sur banc d'essai	61
Chapitre 1.	Première évaluation du dispositif du banc d'essai	62
1.	Introduction	62
2.	Méthodes	62
A.	Banc d'essai	62
B.	Participants	63
C.	Exercices	63
1.	Exercice de préparation	63
2.	Exercice 1 (Figure 42)	64
3.	Exercice 2 (Figure 42)	64
4.	Exercice 3 (Figure 42)	65
5.	Exercice 4 (Figure 43)	65
D.	Déroulement de la séance.....	66
E.	Evaluation de l'opérateur.....	66
1.	Métriques par exercice.....	66
2.	Evaluation Charge de travail	67
3.	Utilisabilité	67
4.	Evaluation qualitative	68
F.	Evaluation de l'assistant	69
1.	Mouvement de caméra lors des séries d'exercice	69
2.	Evaluation lors de l'exercice réalisé en tant qu'assistant	69
G.	Statistiques - Confidentialité	69
3.	Résultats	70
A.	Population étudiée	70
B.	Métriques par exercice	70
C.	Charge de travail et score d'utilisabilité.....	71
D.	Mouvement de caméra	72
E.	Evaluation de l'assistant	73
1.	Validation du score créé	73
2.	Evaluation du SVG pour l'assistant.....	75
F.	Analyse du questionnaire post test.....	77
1.	Dangerosité du dispositif	77
2.	Ergonomie	77
3.	Intérêt qualitatif du dispositif	78
4.	Discussion	78
A.	Conception de l'étude.....	78
B.	Conception de l'exercice 2.....	79
C.	Conception de l'exercice 4.....	79
5.	Conclusion.....	80
Chapitre 2.	Apprentissage des novices à la chirurgie laparoscopique	81
1.	Introduction	81
2.	Méthodes	81
A.	Plan d'expérimentation	81
B.	Banc d'essai Ergonomie	81
C.	Exercices	83
1.	Exercice de familiarisation	83
2.	Exercices de gestuelle de base (Figure 57).....	83

3.	Exercice complexe.....	84
D.	Evaluation de l'opérateur néophyte	85
3.	Résultats	85
A.	Description de la population	85
B.	Evaluation de la progression	86
C.	Suivi oculométrique	87
4.	Discussion	87
Chapitre 3. Evaluation de l'apport du SVG pour la détection précoce d'événements indésirables dans une population experte		89
1.	Introduction	92
2.	Material and Methods.....	93
A.	Laparoscopic simulator	93
1.	Abdominal training bench	93
2.	Exercise board	95
B.	Population and Experimental protocol.....	96
C.	Data analysis	96
3.	Results	97
4.	Discussion	98
5.	Conclusion.....	99
6.	Acknowledgements	99
7.	Disclosures	100
8.	Annex (Debriefing questionnaire).....	101
Chapitre 4. Conclusion des évaluations sur banc d'essai		103
Partie 4. Evaluation du trocart sur modèle anatomique cadavérique et vivant		104
Chapitre 1. Evaluations sur modèle anatomique de laparoscopie		104
1.	Les modèles d'études en laparoscopie.....	104
A.	Modèle cadavérique	104
B.	Modèle animal.....	105
A.	Comparaison des modèles	105
2.	Objectifs de l'évaluation préclinique	106
Chapitre 2. Expérimentation sur modèle cadavérique.....		108
1.	Protocole expérimental.....	108
2.	Validation des prototypes.....	108
3.	Analyse de risques.....	109
Chapitre 3. Expérimentation préclinique sur le cochon		111
1.	Matériels et méthodes.....	111
A.	Conditions expérimentales	111
B.	Protocole opératoire	112
C.	Protocole d'expérimentation	113
1.	Exercice 1	113
2.	Exercice 2	114
3.	Exercice 3	114
4.	Exercice 4 (Figure 67)	115
D.	Critères d'évaluation.....	116
E.	Statistiques	116
2.	Résultats	117
A.	Preuve de concept.....	117
B.	Population.....	119
C.	Temps de réalisation.....	119

D. Analyse du SUS (travail réalisé par Christel Schwartz, Ergonome CIC-IT Grenoble).....	119
E. Eléments de discussion pour le développement du SVG.....	121
3. Discussion	122
Partie 5. Perspectives.....	124
Chapitre 1. Futur du dispositif.....	124
1. Transfert chez l'Homme	124
2. Amélioration du dispositif et de l'interface	125
3. Application à la chirurgie robotique.....	125
Chapitre 2. Conclusion du manuscrit	127
Partie 6. Bibliographie.....	129

Préambule

Ce travail de thèse a été réalisé au sein du laboratoire TIMC, dans l'équipe GMCAO, sous la responsabilité du Dr Sandrine Voros et a porté sur le développement et l'évaluation d'un trocart innovant de laparoscopie (*Système de Vision Globale*) permettant de fournir une vision élargie de la cavité abdominale au chirurgien. Le projet a été mené en collaboration avec des étudiants de Master 2 et des post – doctorants, en parallèle à une activité de chirurgien viscéral.

La première partie décrit le bénéfice et les contraintes de la laparoscopie comme voie d'abord pour les procédures chirurgicales en opposition à la chirurgie ouverte. Certaines innovations technologiques permettant d'atténuer les inconvénients de cette voie d'abord sont décrites et le contexte clinique dans lequel notre Système de Vision Globale (SVG) a été développé est présenté.

La seconde partie aborde les aspects techniques du SVG. Le cahier des charges et les objectifs cliniques sont définis. Nous détaillons les problématiques rencontrées et les différents prototypes développés, qui ont permis d'aboutir à l'évaluation du SVG sur cadavre et sur cochons.

La troisième partie est consacrée à l'évaluation du SVG sur banc d'essai laparoscopique sec au regard des objectifs cliniques définis. Trois expérimentations ont eu lieu sur des populations différentes (novices et experts). Un simulateur et des exercices spécifiques ont été développés à cet effet.

La quatrième partie présente plus complètement l'expérimentation sur cadavre et cochons réalisée à l'aide de chirurgiens experts effectuant des gestes chirurgicaux complexes.

Enfin, la dernière partie fait un bilan et aborde les perspectives futures de ce travail de thèse.

Partie 1. Contexte scientifique du Système de Vision Globale

Chapitre 1. La Chirurgie Laparoscopique et ses limites

La Laparotomie, considérée comme la voie d'abord préférentielle depuis le début de l'existence de la chirurgie, permet l'accès aux organes viscéraux par une grande incision de la paroi abdominale. Elle permet une vision directe en 3 dimensions, ainsi que l'analyse par le palper de la zone chirurgicale, tout en conservant une vision en tout temps de la totalité de la cavité abdominale. Le contrôle des événements indésirables peropératoires est ainsi plus aisé. En revanche, l'impact d'une grande incision pour les suites post-opératoires est important. L'incision cutanée et musculaire peut s'infecter (abcès de paroi) ou se rouvrir (éventration). Les douleurs musculaires empêchent les mouvements ventilatoires fonctionnels (risque de pneumopathie) et la reprise d'une activité fonctionnelle. Les médicaments antalgiques nécessaires présentent aussi des effets indésirables.



Figure 1. Intervention coelioscopique. Le patient est installé sur la table chirurgicale inclinable. L'équipe d'anesthésie veille à la sédation et l'analgésie. L'équipe chirurgicale (chirurgien, assistant et infirmière) réalise le geste laparoscopique. La colonne de cœlioscopie est située à gauche de l'image.

La chirurgie mini-invasive abdominale, laparoscopique ou coelioscopique, consiste en la réalisation d'une procédure chirurgicale grâce à des instruments introduits dans la cavité abdominale à travers des orifices de petites tailles (0.5 - 1cm habituellement). Ces instruments sont insérés à travers des trocarts, petites chemises tubulaires protégeant la paroi abdominale lors des insertions répétées et évitant les fuites de gaz. Le diamètre interne des trocarts varie de 5mm à 15mm. Après insufflation au dioxyde de carbone, un endoscope (lentille allongée de faible diamètre) connecté à une caméra est inséré par le trocart dit optique, souvent positionné

à côté de l'ombilic. L'image de cœlioscopie est affichée en 2D ou 3D (nécessitant des lunettes polarisées spéciales) sur un écran. La colonne de cœlioscopie est le chariot mobile portant l'écran, la source de lumière froide, l'appareil d'acquisition vidéo et l'insufflateur (Figure 1). Elle est déplacée pendant l'opération en fonction de la zone à opérer. La caméra est tenue et orientée par l'assistant au long de l'intervention. Un instrument d'exposition lui est confié pour certaines procédures. L'infirmière de bloc opératoire donne les instruments au chirurgien et à son assistant.

Bien que la première exploration abdominale mini invasive ait été décrite dans les années 1940¹, la laparoscopie est apparue comme une alternative révolutionnaire à la chirurgie conventionnelle par laparotomie à partir des années 1980²⁻⁴. La première intervention décrite en chirurgie digestive était une cholécystectomie coelioscopique en France². Les autres spécialités chirurgicales ont rapidement su en reconnaître l'intérêt pour le patient si bien que la voie d'abord mini-invasive est devenue un standard pour beaucoup d'interventions gynécologiques, urologiques, thoraciques voir même cardiaques.

Comparée à la laparotomie, la chirurgie laparoscopique présente de nombreux avantages⁵ :

- La dissection peut être plus fine car la scène chirurgicale est magnifiée par l'endoscope.
- L'agression pariétale est moindre, et ce d'autant plus chez les patients obèses.
- La contamination intra-abdominale est plus limitée.
- Les saignements sont moins importants⁶.
- Les adhérences intra-abdominales post-opératoires sont moins fréquentes⁷.
- La reprise d'activité post-opératoire est plus rapide⁸.
- Les résultats oncologiques sont similaires^{6,9}.
- Le bénéfice esthétique est réel, puisque les incisions sont beaucoup plus petites et l'incision permettant l'extraction de la pièce peut être réalisée dans une zone non visible (sus pubien).

Malgré ces bénéfices, la laparoscopie présente des désavantages pour la sécurité du patient et le confort du chirurgien. Lors de son apparition, le taux de plaies des voies biliaires lors des cholécystectomies par laparoscopie a alors sensiblement augmenté^{10,11} par rapport à la chirurgie ouverte.

Une des causes reconnues de complications peropératoires vient de la difficulté de reconnaissance de l'anatomie, du fait d'une vision monoculaire et de l'angle de vue différent de celui qui est habituel en laparotomie. En effet, l'image de la cavité abdominale produite à partir de l'endoscope (monoculaire) est représentée sur un écran 2D. L'opérateur perd ainsi la notion de profondeur de champ et la vision directe de la scène chirurgicale (zone où l'organe opéré se trouve). De plus, la dissection à l'aide de la coagulation électrique est rendue plus dangereuse par l'absence de vision de l'ensemble de la cavité abdominale.

D'autre part, en chirurgie laparoscopique, le chirurgien perd la coordination œil-main naturelle, le retour tactile du touché, ainsi que la dextérité procurée par les degrés de mouvement de son poignet et de ses 5 doigts. En effet, déplacer des instruments de cœlioscopie est contre-intuitif du fait de l'effet pivot exercé par le trocart de laparoscopie. Lorsque le chirurgien bouge sa main, l'extrémité intracorporelle se déplace dans le sens contraire. Par ailleurs, l'effet de levier amplifie les forces exercées à la pointe de l'instrument. Un mouvement fin et peu ample de dissection peut se convertir en mouvement dangereux à la pointe de l'instrument (Figure 2). De la même manière, un tremblement physiologique est largement majoré à l'intérieur de la cavité

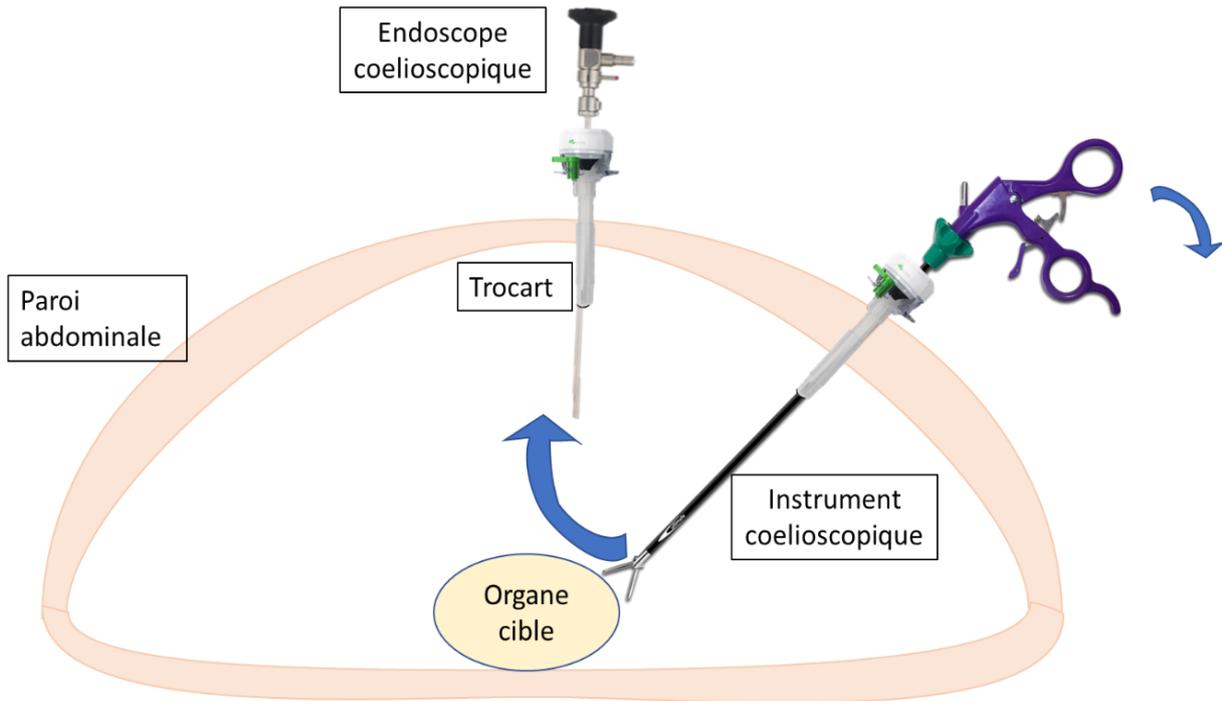


Figure 2 Effet Levier. Un mouvement de faible amplitude est amplifié à la pointe intracorporelle de l'instrument quand celui-ci est inséré profondément.

abdominale. Le chirurgien perd aussi les 7 degrés de liberté qu'il possède en chirurgie ouverte, par la mobilisation des instruments, du poignet et des doigts. Les instruments de cœlioscopie rigides n'ont souvent que 4 degrés de liberté. Enfin, le chirurgien perd les informations tactiles directes et n'est informé de la texture des structures que par un retour de force perçu à travers les instruments, dont la discrimination est difficile. La visualisation de l'instrument permet d'améliorer la prise de conscience de l'élasticité des tissus.

Un des écueils de la chirurgie laparoscopique est l'apparition de zones aveugles (Figure 3). L'endoscope permet d'obtenir une vision magnifiée de la scène chirurgicale contenant l'organe cible. Néanmoins le reste de la cavité abdominale n'est pas visible à l'instar de la chirurgie ouverte. Lors de l'insertion des instruments, l'extrémité de l'instrument n'est pas visible sur une partie de son trajet intra-abdominal jusqu'à la scène chirurgicale. Il peut léser un organe à risque lors de mouvements incontrôlés ou à l'insertion des instruments. Le taux de complications peropératoires est donc majoré, notamment celui de plaie digestive^{12,13}.

L'assistant oriente la caméra en fonction des besoins de la chirurgie. Il est attendu que l'image soit centrée sur la scène chirurgicale, avec une mise au point correcte et sans bascule. En effet,

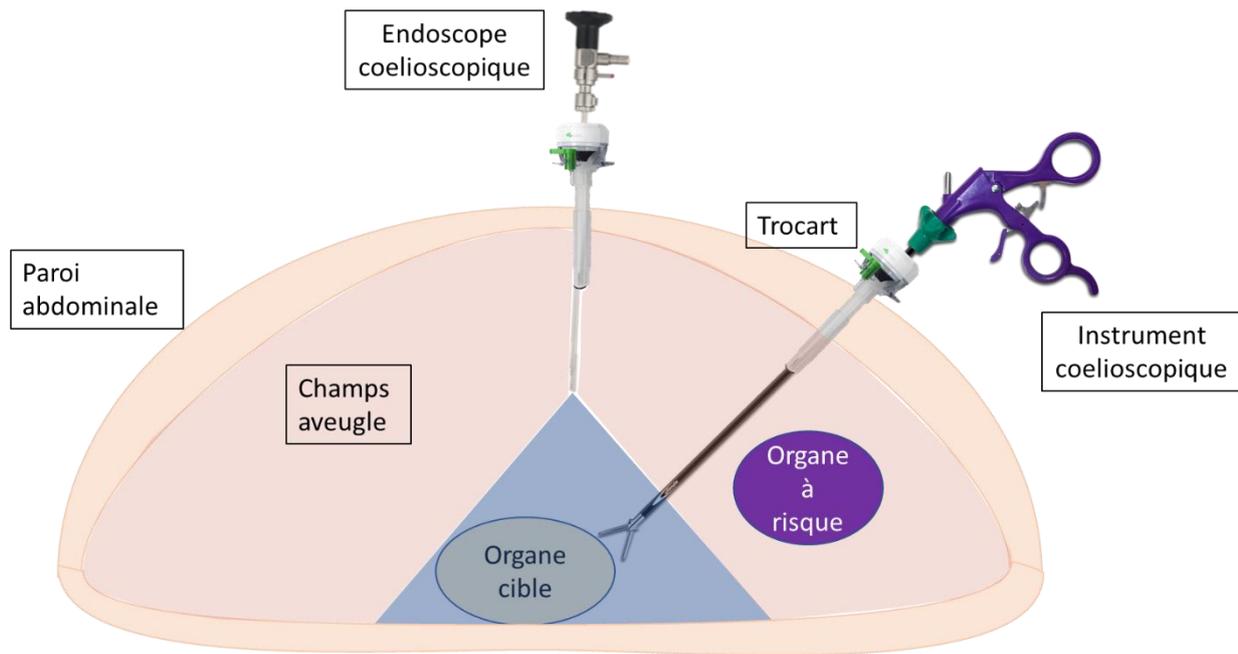


Figure 3. Apparition de zone aveugle. L'endoscope est inséré et permet de voir (champ de vision bleu) l'organe cible ainsi que l'extrémité de l'instrument. Le reste de la cavité abdominale n'est pas visible et un organe à risque peut être lésé car hors champ de vision.

une des difficultés majeures des assistants débutants est de fournir une image dont l'axe (ligne d'horizon) est concordante avec l'axe de vision ou ligne d'horizon du chirurgien^{14,15}. Cet effet est illustré dans la Figure 4. Cet exercice est rendu encore plus complexe par le fait que l'image endoscopique magnifiée ne fournit pas de repères permettant à l'assistant de s'orienter, d'autant que celui-ci ne possède souvent pas d'instrument de dissection en mouvement mais seulement des instruments statiques d'exposition (eux aussi souvent aveugles). La difficulté est majorée lorsque l'installation du patient est atypique (proclive/déclive, roulis) ou que la chirurgie est réalisée dans plusieurs espaces de la cavité abdominale, comme lors de la chirurgie rectale, lors de laquelle la dissection du colon gauche est réalisée dans l'hypochondre droit et la dissection du rectum dans le pelvis. La discordance visuo-spatiale crée un défaut d'alignement demandant un effort psychomoteur supplémentaire. Le temps de réalisation d'une chirurgie ainsi que le nombre d'erreurs sont plus élevées quand l'axe rotationnel de l'endoscope n'est pas en concordance avec la scène chirurgicale¹⁶. L'effet est moins prononcé avec un niveau d'expertise élevé.

Toutes ces contraintes inhérentes à la laparoscopie augmentent significativement la charge de travail et la fatigue du chirurgien, quel que soit son degré d'expérience^{17,18}. Sur une population de 28 chirurgiens réalisant une série de nœuds sur simulateur de laparoscopie ou en ouvert¹⁷, la charge mentale, le degré de concentration et le degré de stress étaient plus élevés. Cet effet était moins marqué sur une population experte. Law et al a évalué la charge de travail en utilisant le NASA Task Load¹⁹ sur 238 chirurgies colorectales réalisées par voie ouverte, laparoscopie et

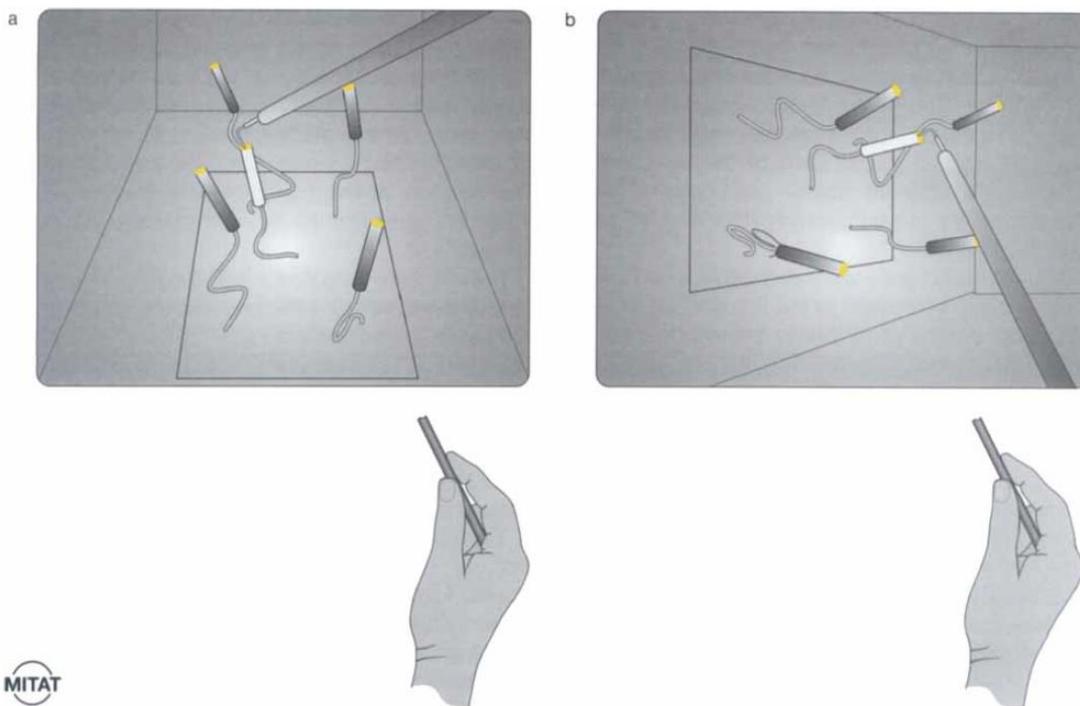


Figure 4. Images du champ opératoire (points électriques contacts devant être touchés par le crochet électrique) présenté sur l'écran à : a) 0° et b) 90° de rotation. L'orientation de l'instrument est montrée sur l'image. Sur l'image b), l'axe de la vision du chirurgien et de vision de la caméra présentent une condition de rotation de 90°. Tiré de Wentik et al.

chirurgie robot assistée¹⁸. La charge de travail globale, la charge mentale, la charge physique et la concentration nécessaires en laparoscopie étaient significativement plus élevées que pour la chirurgie ouverte ou la chirurgie robot assistée.

Le Tableau 1 résume les avantages et désavantages de la chirurgie laparoscopique par rapport à la laparotomie.

	Laparotomie	Laparoscopie
+	Facilité technique Accès en direct à la cavité abdominale Contrôle rapide des événements indésirables	Baisse complications pariétales Baisse complications pulmonaires Baisse morbidité globale Baisse durée hospitalisation Esthétique
-	Douleurs post-opératoires Complications pariétales Complications pulmonaires Saignements plus importants Adhérences intra-abdominales post-opératoires Augmentation risque de contamination	Zones aveugles Perte de la coordination main-œil Orientation de la caméra dépendante de l'assistant Effet levier Inconfort chirurgical

Tableau 1. Résumé des avantages et désavantages de la laparotomie et la laparoscopie

La chirurgie robot assisté télémanipulé a été popularisée par l'intervention chirurgicale transatlantique Lindbergh²⁰. Pour la première fois, une équipe chirurgicale située à New York (Pr Jacques Marescaux, CHU Strasbourg) réalisait une cholécystectomie par télémanipulation d'un robot sur une patiente à Strasbourg. La chirurgie télémanipulée s'est surtout développée depuis 10 ans avec l'apparition sur le marché du Robot télémanipulateur Da Vinci (Intuitive Surgical®, Sunnyvale, États-Unis). Le système est composé de 2 parties (Figure 5). Un premier module se compose de 4 bras articulés manipulateurs, protégés par une housse stérile, situés proche de la table. Les bras sont installés par le chirurgien au début de l'intervention. Lors de la procédure, le chirurgien enlève son habit stérile et s'assoit au commande du second module de télécommunication à quelques mètres du patient. Celui-ci est composé de 2 écrans, devant lesquels le chirurgien vient placer ses yeux pour obtenir une vision 3D, et deux manettes ergonomiques. Une interface homme machine travaillée permet de choisir les bras dirigés par les manettes. Un des bras porte en permanence la caméra 3D. Les deux modules sont connectés par un système filaire. L'assistant change les instruments télémanipulé pendant la chirurgie et peut insérer des instruments qu'il manipule selon les étapes de l'intervention (aspiration, ciseaux, etc...).



Figure 5. Robot Da Vinci ®. Le chirurgien télé manipule les bras robotiques qui portent les instruments chirurgicaux.

Ce dispositif permet d'améliorer certaines contraintes de la laparoscopie. Les instruments télémanipulés possèdent 7 degrés de liberté de mouvement, permettant des mouvements beaucoup plus proche d'une manipulation par une main humaine. La coordination main-œil est beaucoup plus ergonomique. Néanmoins, l'opérateur doit changer l'orientation de la caméra endoscopique en sélectionnant le bras porteur de la caméra. Pour réaliser certains gestes, il doit zoomer la zone chirurgicale où il opère et perd la vision de ses bras télémanipulés et les instruments de son assistant. La chirurgie robotique ne résout donc pas les difficultés liées aux *zones aveugles*. Son utilisation reste limitée par le coût élevé du matériel pour un bénéfice clinique modéré voir non significatif.

La chirurgie mini invasive a donc été une réelle avancée pour le patient, mais présente des difficultés techniques spécifiques et un inconfort accru pour l'équipe chirurgicale. De nombreuses innovations permettent d'améliorer les contraintes de cette technique. Un des objectifs vise à améliorer la vision en cœlioscopie. C'est à cette problématique que s'est adressé ce travail de thèse.

Chapitre 2. La vision améliorée en chirurgie laparoscopique

Le concept d'innovations visuelles est basé sur la possibilité de procurer des informations visuelles supplémentaires à la vision endoscopique classique. Beaucoup de technologies récentes ont été développées et ont fait leur apparition au bloc opératoire. L'état de l'art sur les innovations majeures disponibles sur le marché et en cours de développement va être établi. Le Système de Vision Globale SVG développé dans mon travail sera mis en perspective.

1. Les améliorations techniques des endoscopes

A. Les endoscopes à vision angulées ou flexibles

Classiquement, des endoscopes à vision directe sont utilisés mais la vue peut être angulée à 30° ou 45° par le positionnement d'un prisme au bout de l'endoscope. L'image affichée sur l'écran ne correspond pas à la scène située dans l'axe de l'endoscopie mais déportée à 30° ou 45° (Figure 6). Ces endoscopes permettent donc d'obtenir une vue latérale plongeante et peuvent être intéressants pour les zones chirurgicales dont l'accès est difficile (pelvis étroit par exemple) ou lorsque les instruments chirurgicaux peuvent être en conflit (chirurgie mono trocart). L'utilisation de ce type d'endoscope demande une courbe d'apprentissage et peut perdre son bénéfice lorsque manipulé par un assistant néophyte (interne junior)²¹.

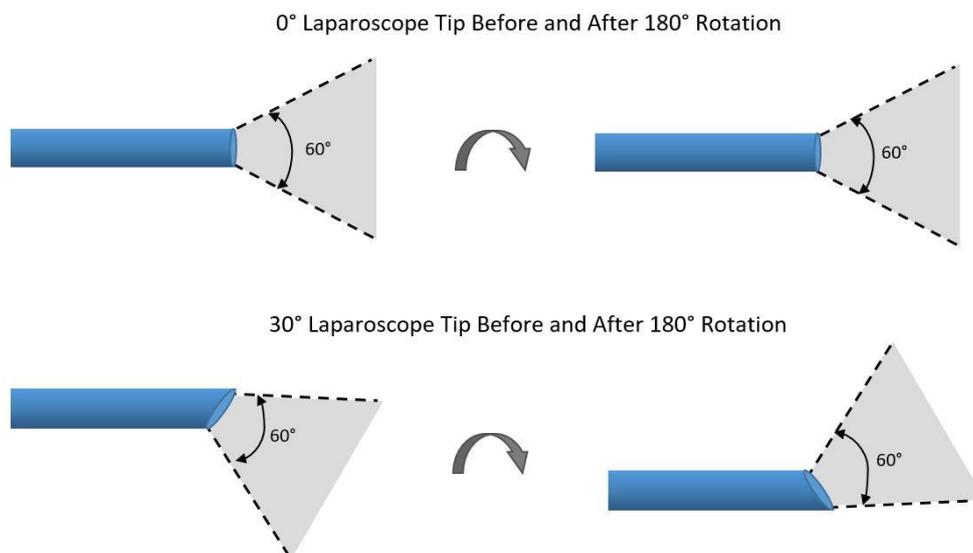


Figure 6. Optique 0° et 30° . L'optique à 0° permet d'obtenir une vision de la scène chirurgicale dans l'axe de l'optique. L'optique 30° donne une image plongeante. Par rotation de l'optique, l'angle de vision disponible est plus grand (tiré de source.colostate.edu/e-days-preview-equipping-surgeons-minimally-invasive-procedures).

L'utilisation d'endoscope flexible permet d'élargir le champ de vision de manière moins contrainte qu'un endoscope angulé (Figure 7). La preuve de faisabilité de son utilisation pour la chirurgie par orifice naturelle ou chirurgie mono trocart a été faite²²⁻²⁵. Ces chirurgies sont d'une haute technicité et nécessitent un assistant entraîné. D'autre part, la résolution et la qualité des images obtenues avec ces endoscopes sont moins bonnes qu'avec les caméras haute définition actuellement disponibles au bloc opératoire.

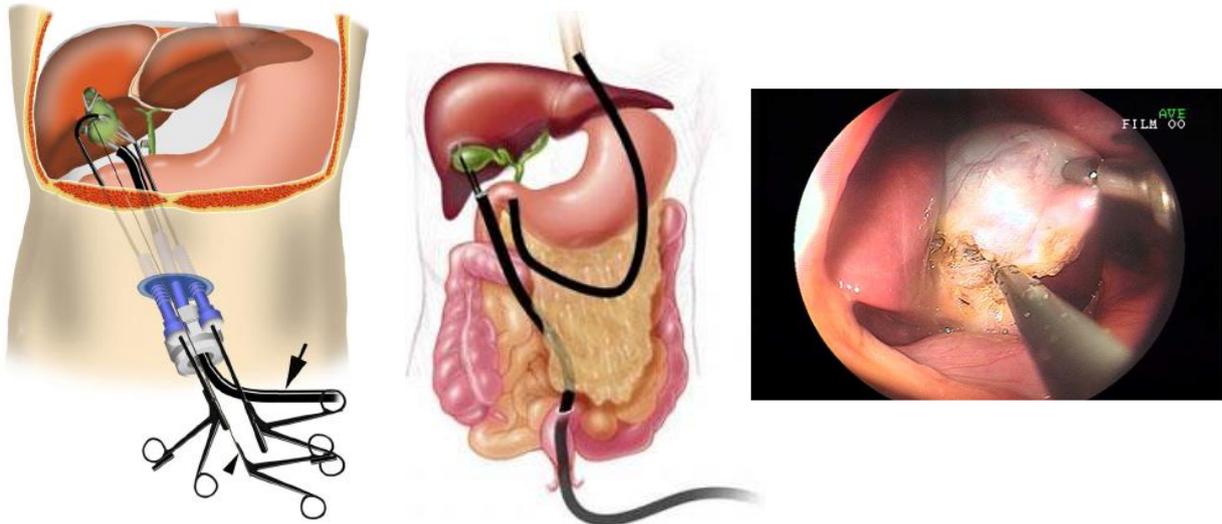


Figure 7. Utilisation de l'endoscope flexible pour la chirurgie monotrocart ou par orifice naturel (transcolique). Image endoscopique d'une cholecystectomie par voie transvaginale.

L'utilisation de ces endoscopes particuliers permet donc de pouvoir observer les bords de la scène chirurgicale sans changer l'axe de l'endoscope mais en modifiant l'orientation de l'extrémité de celui-ci. L'information périphérique n'est pas accessible en tout temps et la mobilisation de l'endoscope zoomé est nécessaire pour observer les alentours de la scène chirurgicale. Ces endoscopes ne permettent pas d'observer en temps réel l'ensemble de la cavité abdominale.

B. La vision stéréoscopique ou 3D

La vision tridimensionnelle est un synonyme de la vision stéréoscopique. L'espèce humaine possède 2 yeux et peut donc percevoir la profondeur. En effet, nos deux yeux sont séparés de quelques centimètres, ce qui leur permet de voir un objet avec un angle légèrement différent. Le cerveau humain interprète automatiquement les informations fournies par l'image de chaque œil (couleurs, ombrages, taille relative, etc.), ce qui nous permet de percevoir la profondeur.

La vision 2D est considérée comme un des points faibles de la laparoscopie. Avec un endoscope traditionnel, il est impossible de percevoir le relief sans traitement numérique, puisque la scène chirurgicale est vue à partir d'un seul angle. Cette image 2D est affichée sur un écran plat, et notre cerveau peut difficilement interpréter la forme de la scène chirurgicale. La perte de profondeur rend difficile le discernement des reliefs de la scène chirurgicale, et donc l'identification des structures anatomiques lors de la dissection.

Les colonnes de vision 3D se sont popularisées dans les années 2010. L'objectif est de présenter 2 images stéréoscopiques aux yeux du chirurgien pour améliorer la distinction des reliefs pour pallier l'absence de vision directe de l'anatomie. La plupart des technologies actuelles utilisent des lunettes polarisées passives (Figure 8) Un endoscope spécial avec 2 caméras permet d'enregistrer simultanément 2 images de la cavité abdominale qui sont affichées en superposition sur l'écran vidéo. Les lunettes, équipées de verres polarisés orientés avec des angles corrects, permettent de présenter l'image droite à l'œil droit et l'image gauche à l'œil gauche. Le passage d'une vision 3D à une vision 2D peut se faire sans difficulté avec les colonnes 3D actuelles.

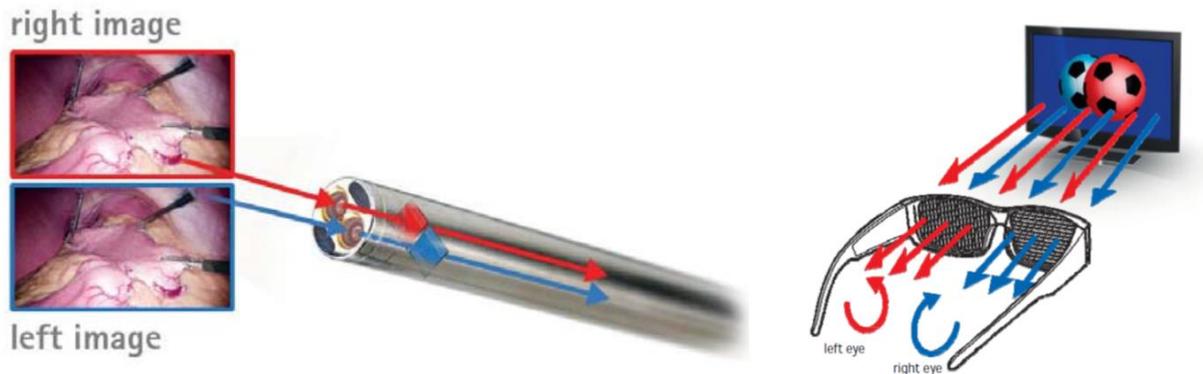


Figure 8. La laparoscopie 3D. L'endoscope permet l'enregistrement simultané de 2 images de la cavité abdominale à des angles légèrement différents. Ces deux images sont représentées sur l'écran, et le chirurgien peut avoir une illusion 3D grâce au port de lunettes polarisées. Tiré de www.aesculap.com

La vision 3D procure un bénéfice en terme d'apprentissage de la chirurgie laparoscopique pour une population novice de la chirurgie laparoscopique²⁶. Elle améliore les performances chirurgicales (temps de réalisation), le nombre d'erreurs et la charge de travail mentale²⁷. Aucun bénéfice en terme de résultats significatifs pour les suites opératoires ou la qualité de la résection²⁸⁻³⁰.

Le niveau atteint en termes de qualité d'image est élevé avec le matériel disponible sur le marché qui permet de représenter l'image 3D sur un large écran. Cette technologie est bien établie dans les blocs opératoires modernes. Néanmoins, son utilisation courante est freinée par la survenue de manière inconsistante d'inconfort visuel et de nausées. Ces symptômes sont très dépendants des chirurgiens mais aussi probablement liés au fait qu'il s'agit d'une technologie nouvelle et qu'une adaptation à une nouvelle représentation graphique est essentielle. En somme, comme toute innovation technologique, son utilisation nécessite un apprentissage.

2. La résolution des écrans de la colonne de cœlioscopie

L'amélioration de la définition des écrans (écrans Haute Définition HD puis ultra haute définition 4K dont la résolution est 4 fois plus élevée) a fait son apparition au bloc opératoire de manière concomitante à la vision 3D, si bien que l'ensemble du parc de colonnes 3D est actuellement équipée d'écrans HD au minimum (Figure 9). Ces nouvelles définitions d'image tendent à reproduire une image la plus proche de la réalité et donc à pallier la perte de définition de la scène chirurgicale par rapport à la chirurgie ouverte. Pour ce faire, les progrès en termes de miniaturisation des composants des écrans ont permis d'augmenter la définition (nombre de pixels par surface) et la qualité de rendu de couleur (luminosité, gamme chromatique)

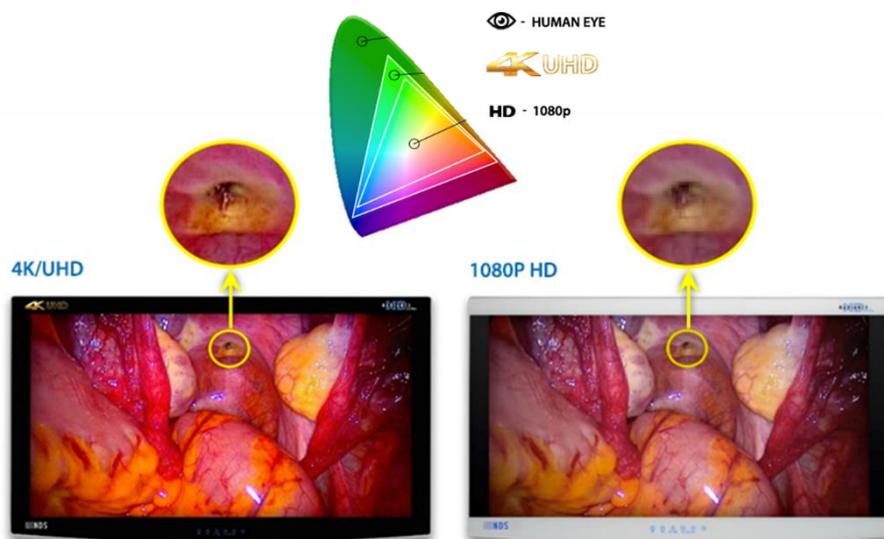


Figure 9 La vision 4K vs la vision HD. La définition des couleurs s'approche de plus en plus de celle permise par l'œil humain. La définition permet un zoom numérique plus précis. Tiré de www.ndssi.com

Comparée à la vision 2D classique, la laparoscopie HD fournit de meilleures résolution, luminosité, perception de la profondeur, ainsi qu'une distorsion plus faible³¹. Le bénéfice propre de la HD ou de la 4K en termes de performance chirurgicale³² n'est pas certain, mais cette rupture technologique a eu un certain impact positif dans la communauté chirurgicale³³ en procurant une image beaucoup plus fine pour la dissection. L'ultra haute définition permet un apprentissage plus efficace de la chirurgie laparoscopique (temps de réalisation plus court et moins d'erreurs) dans une population de néophytes³⁴. L'intérêt de la ultra HD isolée n'a pas à notre connaissance été évalué en pratique clinique puisqu'il s'agit d'une technologie qui équipera bientôt tout le parc de cœlioscopie.

3. La réalité augmentée

La réalité augmentée en chirurgie laparoscopique permet de combiner une ou plusieurs modalités d'imageries à l'image de coelioscopie. En effet, l'imagerie pré ou peropératoire permet d'obtenir un modèle 3D de l'organe cible de la procédure chirurgicale et de guider la procédure chirurgicale. Ce modèle 3D virtuel, après une opération de recalage manuelle ou automatique, est superposé à l'anatomie réelle (Figure 10)³⁵. Cette nouvelle technique de visualisation permet de compenser la perte de vision et la palpation des organes et permet d'orienter le geste chirurgical.

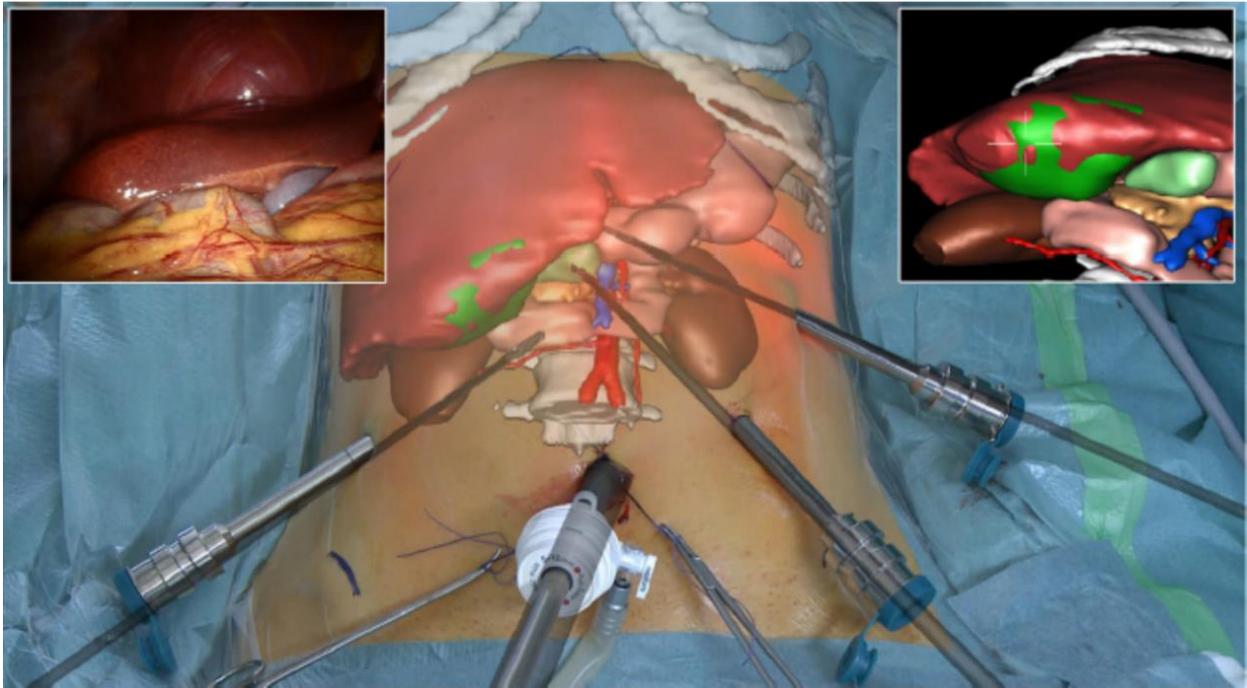


Figure 10. La reconstruction 3D (en haut à droite) est projetée sur la peau du patient après recalage manuel. Les instruments virtuels peuvent être visualisés. La tumeur hépatique en vert n'est pas visible dans l'image de coelioscopie classique (en haut à gauche). Tiré de Pessaux et Al.

L'objectif de la réalité augmentée est de fournir au chirurgien une information efficace, fidèle et en temps réel à propos d'une zone chirurgicale. Cette information peut être la position et les rapports anatomiques d'un organe ou d'une masse à retirer (ex: métastase hépatique) ou d'une structure anatomique à protéger (ex: arbre biliaire dans la cholécystectomie, vaisseaux rénaux dans la néphrectomie partielle).

Pour présenter une reconstruction 3D de la structure, celle-ci doit être segmentée et son volume reconstruit. Plusieurs logiciels sur le marché, comme OSIRIX™ (www.osirix-viewer.com) ou Visible Patient Planning™ (www.visiblepatient.com), permettent de réaliser une reconstruction en 3D à partir d'images au format DICOM (surtout tomodensitométrie ou imagerie par résonance magnétique). Ces reconstructions permettent de préparer et mentaliser l'intervention en pré-opératoire et sont utilisées en pratique courante. Certains logiciels permettent aussi la navigation virtuelle en coloscopie, gastroscopie ou laparoscopie avant l'intervention.

Après reconstruction du modèle 3D, celui-ci doit être recalé avec l'image de cœlioscopie. Il existe plusieurs types de réalité augmentée : la réalité augmentée interactive manuelle et la réalité augmentée automatique.

La *réalité augmentée interactive manuelle* nécessite un opérateur extérieur qui recale en temps réel la reconstruction 3D rendue transparente à partir de points anatomiques particuliers. Différents modes de projection existent : projection sur la peau à l'aide d'un vidéoprojecteur (sur la peau du patient avant l'incision ou sur les organes en chirurgie ouverte), projection sur un écran transparent s'interposant entre le chirurgien et la scène, vision indirecte via une image enregistrée par une caméra qui est affichée sur un écran où la superposition peut être réalisée ou vision à travers un dispositif spécial (lunettes numériques ou lunettes binoculaires du robot Da Vinci). La vision indirecte est la solution utilisée en laparoscopie.

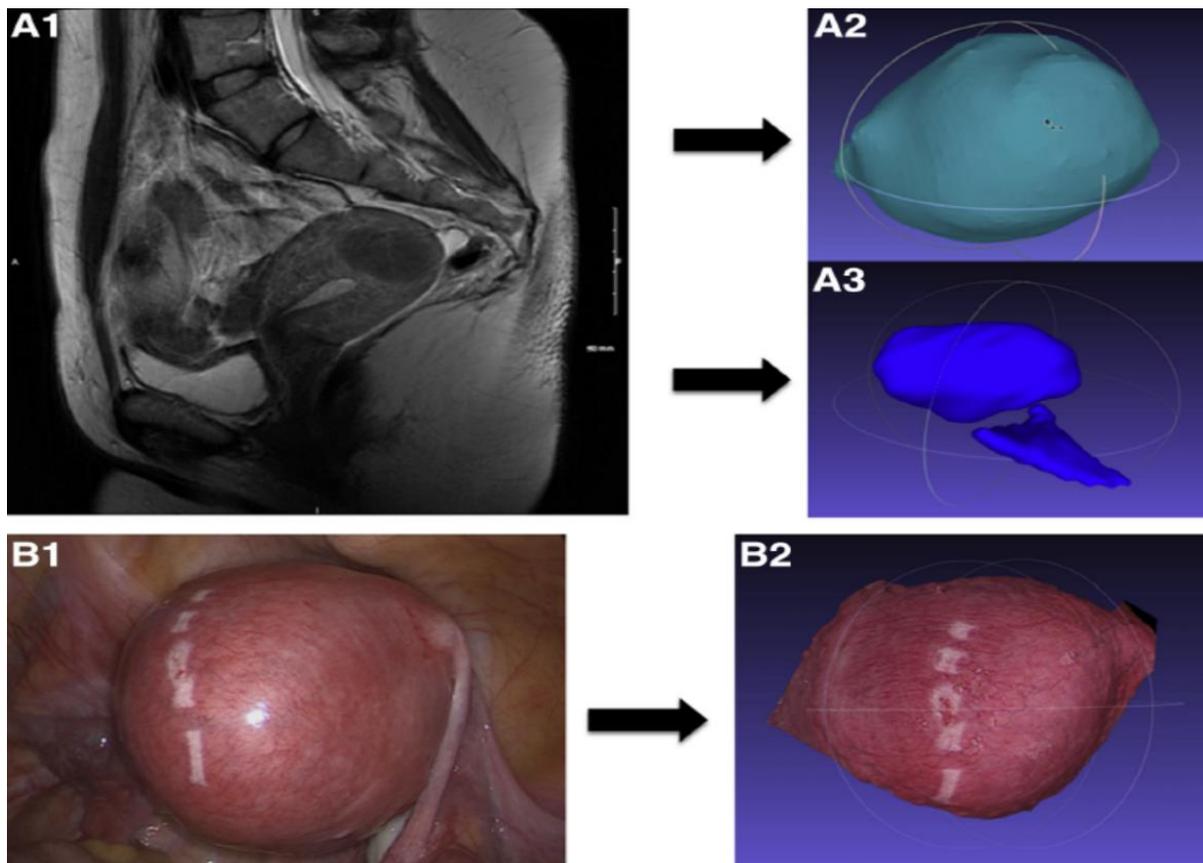


Figure 11. Recalage automatique après segmentation de surface tiré de Bourdel et Al. L'image par résonance magnétique (A1) permet une reconstruction 3D de l'utérus (A2) et du myomètre (A3). A partir de l'image laparoscopique (B1), une reconstruction 3D de la surface de l'utérus est obtenue (B2). Le recalage est effectué à partir de points d'intérêts.

La *réalité augmentée interactive automatique* nécessite plusieurs étapes. En pré-opératoire, les organes sont reconstruits en 3D à partir de l'imagerie de la même façon que pour la réalité augmentée interactive manuelle. Pendant l'intervention, une segmentation des organes doit être réalisée afin de réaliser un recalage non rigide avec le modèle 3D pré-opératoire. Plusieurs techniques de segmentation ont été décrites. La surface de l'organe peut être segmentée en temps réel à partir de l'image laparoscopique. La reconstruction 3D peut être recalée automatiquement à cette segmentation à partir de points d'intérêts identifiés grâce à des algorithmes de traitements d'images. La Figure 11 montre l'exemple du recalage d'une

reconstruction 3D de l'utérus sur l'image laparoscopique³⁶. Une autre méthode utilise un imageur radiologique 3D robotisé (fluoroscope X sur bras articulé robotisé) permettant d'acquérir une image tomodensitométrie (Figure 12) du patient en per-opérateur³⁷. Un

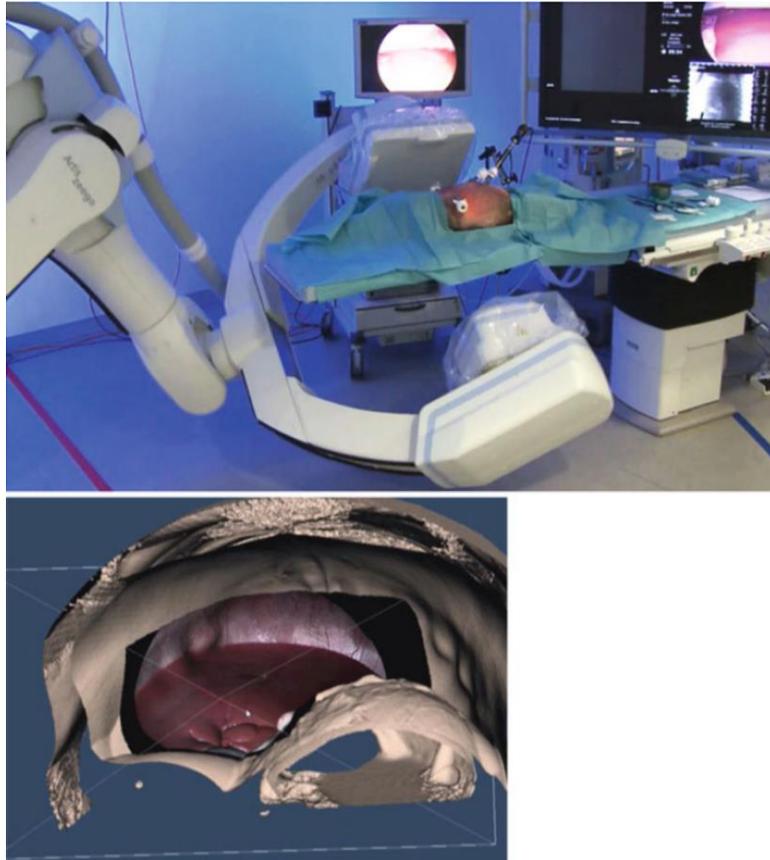


Figure 12. Recalage non rigide grâce à la tomodensitométrie per opérateur. Grâce au bras Artis Zeego (Siemens) installé dans une salle hybride (image en haut), une reconstruction 3D de la cavité abdominale insufflée (image en bas) est obtenue. Celle-ci peut être recalée au modèle 3D pré-opérateur. Tiré de Soler et Al.

recalage non rigide est réalisé entre le modèle 3D pré-opérateur et le modèle per-opérateur. La simulation des déformations d'organes entre chaque itération de tomodensitométrie per-opérateur utilise un modèle à éléments finis prenant en compte l'élasticité moyenne connue des tissus et permet de modifier le modèle affiché en fonction des mouvements du chirurgien. Des nouvelles acquisitions itératives du modèle peropérateur sont nécessaires.

Les contraintes de recalage expliquent le fait qu'actuellement les technologies de recalage s'appliquent majoritairement à la chirurgie des organes fixes (os) ou des organes pleins ayant peu d'élasticité (foie, rein, etc). Plusieurs éléments sont responsables des limites de la réalité augmentée en chirurgie abdominale.

- Le modèle pré-opérateur 3D obtenu quelques jours avant l'intervention à partir d'imageries de haute définition peut être différent de l'anatomie du patient en peropérateur pour plusieurs raisons. En effet, les organes intra-abdominaux sont mobiles spontanément en fonction de la position sur la table opératoire. L'insufflation de CO₂ pendant la laparoscopie déforme la paroi abdominale par rapport à l'imagerie réalisée à ventre fermé. Le chirurgien mobilise les organes pour accéder à la zone

chirurgicale et modifie en continu les rapports entre les organes. Cela est particulièrement vrai pour la chirurgie intestinale.

- L'identification de points d'intérêt pertinents dans l'image laparoscopique peut être difficile, puisque les reliefs peuvent être difficiles à identifier dans les deux modèles, et que les différences de textures qui sont pertinentes dans l'image laparoscopique ne sont pas présentes sur l'imagerie pré-opératoire.
- L'acquisition d'un modèle 3D peropératoire, le recalage non rigide et la simulation des déformations sur le modèle 3D demandent une puissance de calcul élevée et des algorithmes robustes pour être utilisés en pratique clinique.

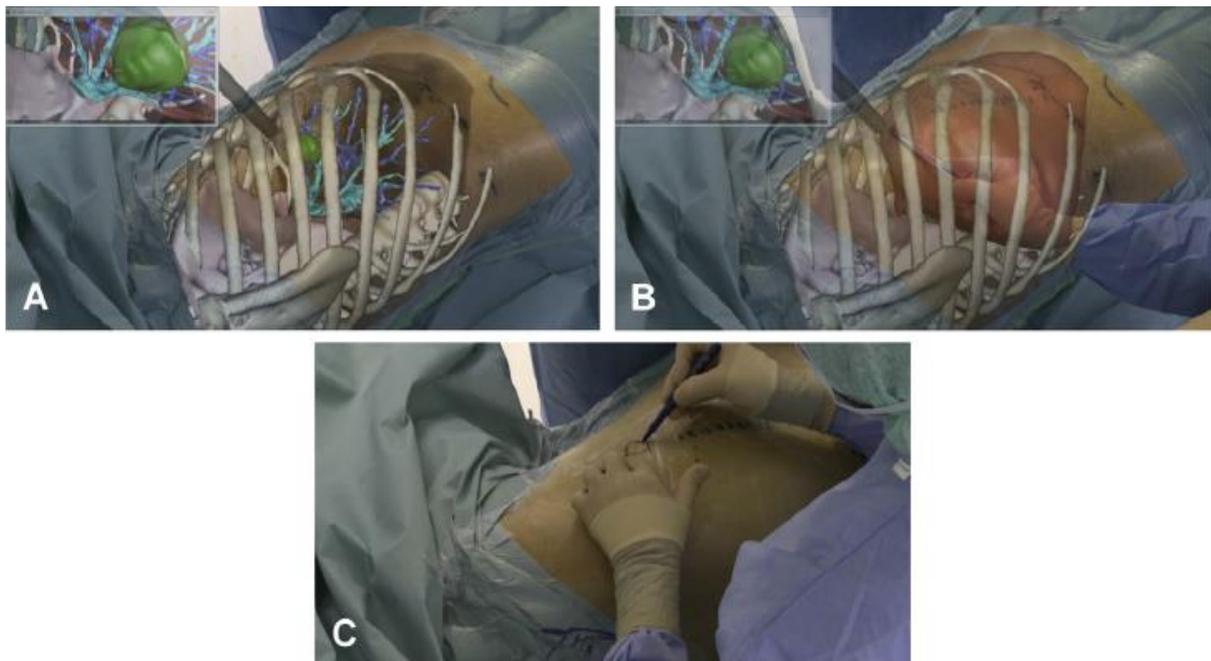


Figure 13. La reconstruction 3D est projetée sur la peau. Le chirurgien peut visualiser à quel niveau se projette la tumeur hépatique et peut décider où il doit positionner ses trocarts. Tiré de Hallet et Al.

D'autres applications de la réalité virtuelle sont en cours de développement. La navigation peropératoire permet, par exemple, de simuler en pré-opératoire le positionnement des trocarts de cœlioscopie afin d'avoir une vision et un accès optimal à la scène chirurgicale^{35,38}. La Figure 13 montre l'exemple de l'implantation des trocarts en chirurgie hépatique³⁸. La présentation de l'anatomie 3D sur l'image du patient filmé au bloc opératoire par une caméra externe et la simulation de la vue obtenue de la scène chirurgicale en fonction de la position des trocarts permettent de positionner au mieux ceux-ci.

Un cas particulier de réalité augmentée survient lorsque c'est le même dispositif qui permet d'acquérir les deux images pertinentes. Ainsi par exemple, l'angiographie au vert d'indocyanine permet d'apporter une information fonctionnelle sur la perfusion en temps réel des organes. L'injection intra veineuse du produit de contraste permet l'obtention d'une image de fluorescence en fonction de la perfusion tissulaire lorsque la scène chirurgicale est observée avec une caméra infrarouge. Récemment, des caméras de cœlioscopie capables d'observer en lumière visible et lumière infrarouge sont apparues sur le marché. L'acquisition de l'image est alternée avec chaque mode avec une fréquence >50 images/secondes, si bien que l'œil humain

ne perçoit pas le fait que les deux images ne sont pas enregistrées au même moment. Ces innovations sont particulièrement intéressantes en chirurgie intestinale où le taux de complications est lié à la vascularisation des segments digestifs suturés. La présentation superposée des deux images (Figure 14) ne nécessite pas de recalage, puisque ces deux images sont acquises par le même endoscope, mais permet d'apporter une information supplémentaire pertinente à l'image de laparoscopie classique.

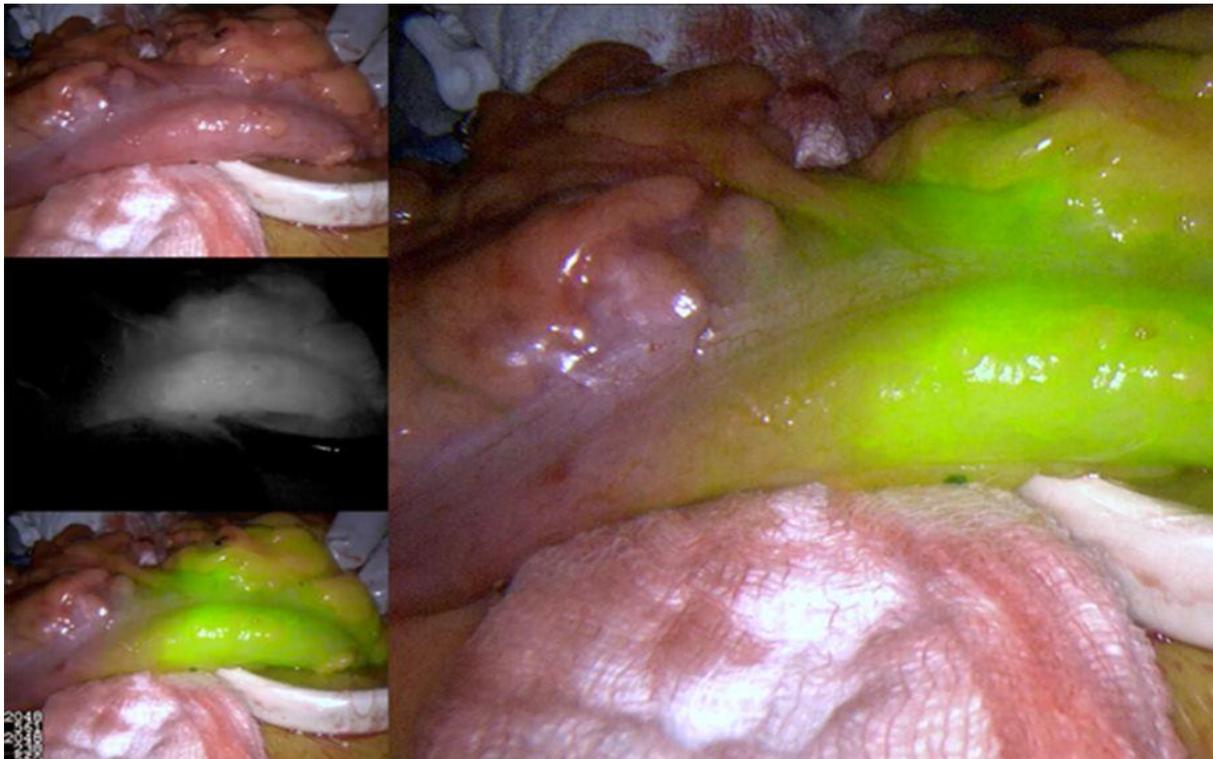


Figure 14. Réalité augmentée (image droite) permettant l'affichage (en vert) de la perfusion au vert d'indocyanine. La fusion de l'image de laparoscopie classique (en haut à gauche) à l'image de la fluorescence au vert d'indocyanine (milieu à gauche) permet d'identifier le segment digestif bien vascularisé (coloré en vert). Tiré de www.stryker.com

4. Les méthodes optiques

La réussite d'une chirurgie laparoscopique est liée à la qualité et l'étendue de la vision intra-abdominale qui permet l'identification adéquate des structures vitales et la manipulation en toute sécurité des tissus. Les endoscopes commercialisés permettent une vision orientée à 0° ou à 30°, dont l'angle de champ de vision est de 75°. L'extrémité de l'endoscope est positionnée à environ 3-8 cm selon le choix du chirurgien, qui peut privilégier une dissection fine avec une vue zoomée ou une vision plus large. Dans ces conditions, la largeur du champ de vision est d'environ 4 à 8 cm. Les alentours de la scène chirurgicale sont donc rarement visibles et la majorité de la cavité abdominale est en zone aveugle.

Plusieurs méthodes ont été développées pour permettre d'augmenter le champ de vision du chirurgien.

C. Lentille panomorphe



Figure 15. Exemple de lentille panomorphe avec anamorphose et agrandissement centrale. Tiré de www.immervision.com

Les lentilles panomorphes (Figure 15) sont des lentilles à angle large permettant d'avoir une résolution élevée de certaines zones d'intérêt de l'image en utilisant un algorithme de distorsion contrôlée de l'image. Cette approche permet à une cible d'être magnifiée dans l'image avec une résolution (nombre de pixels par objet) plus élevée. L'anamorphose permet de modifier la répartition des pixels sur un capteur de caméra. Une lentille panomorphe avec anamorphose permet d'obtenir une image ovale avec haute résolution centrale pouvant être magnifiée.

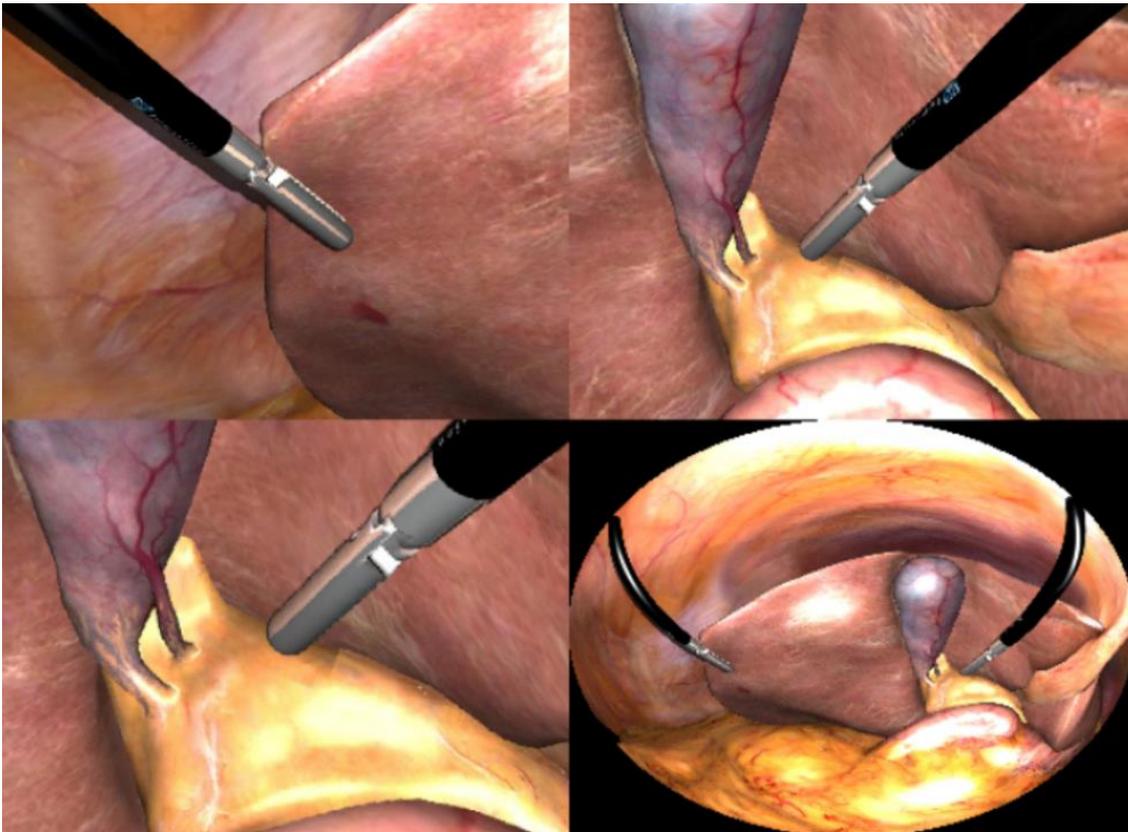


Figure 16. Reconstruction panomorphe avec anamorphose d'image de cœlioscopie classique simulée. On note la distorsion des instruments.

Roulet et Al ont adapté cette technologie à la chirurgie laparoscopique³⁹. Dans leur publication, l'acquisition de plusieurs images simulées laparoscopiques permet une reconstruction panoramique fournissant une image à 180° dont la résolution est magnifiée au centre de la scène chirurgicale (Figure 16). L'objectif est d'obtenir une image panoramique sans reconstruction à l'aide d'un endoscope équipée d'une lentille à angle large. Ce matériel n'est pas encore disponible en endoscopie.

Ce mode de présentation est séduisant, puisqu'il permet une vision globale de la scène chirurgicale, mais l'image peut être difficile à utiliser en pratique clinique par le chirurgien. En effet, ces méthodes de traitement d'image entraînent des aberrations de couleurs sur les bords de l'image, qui peuvent engendrer une perception erronée de l'anatomie. De plus, la déformation des instruments et de la scène chirurgicale rend la manipulation des instruments peu intuitive. Le temps de calcul nécessaire à un usage en temps réel n'était pas évalué dans la publication.

D. Prismes

Kobayashi et al⁴⁰ proposent un système de vision élargie basé sur des prismes positionnés au bout de l'endoscope (Figure 17). Sur leur prototype, deux prismes sont montés de manière indépendante. Leur rotation s'effectue sur le même axe, elle est contrôlée de manière indépendante par deux moteurs miniaturisés commandés par le chirurgien. Par rotation des prismes, la lumière est réfractée autour d'un cône de 40°. Lors d'un test sur banc d'essai, la largeur de champ avec le système développé était de 17cm contre 5.6 cm avec un endoscope classique. La distorsion était considérée comme faible.

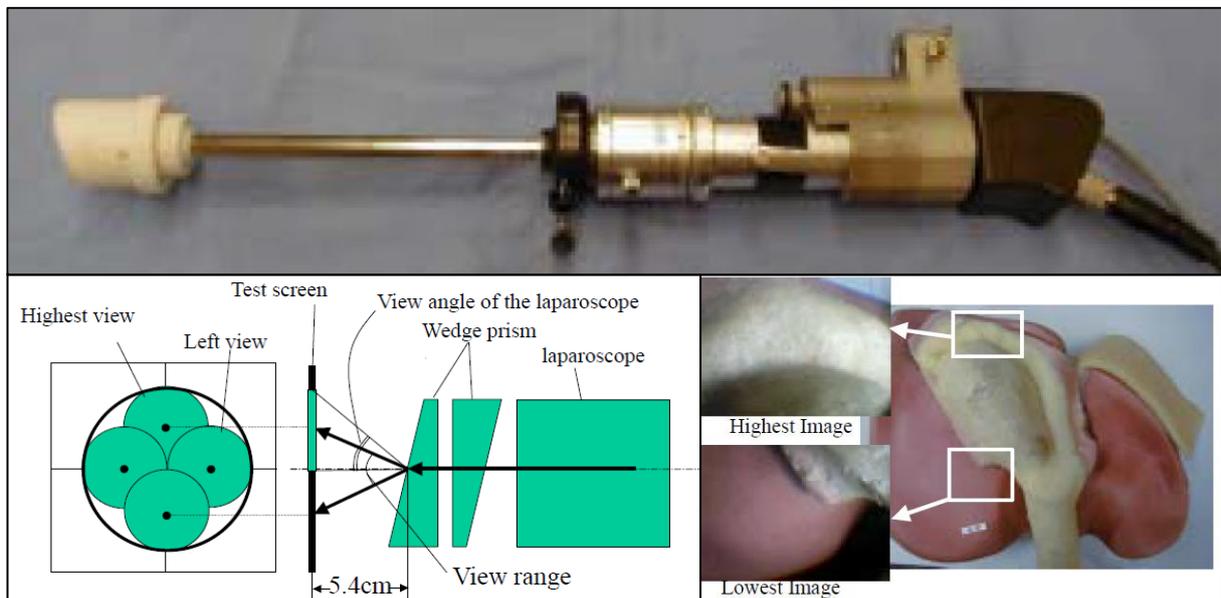


Figure 17. Vision élargie à l'aide de prismes. Un système robotisé de prismes est installé au bout de l'endoscope. Par rotation, il permet d'obtenir une image des extrémités du champ de vision (vignette en bas à droite). Tiré de Kobayashi et Al.

Ce système permet l'obtention à la demande d'une image latérale en fonction des besoins opératoires, mais nécessite une intervention complexe du chirurgien (rotation des prismes) ralentissant la réalisation du geste chirurgical. Il se rapproche d'un système de rotation robotisée d'un optique à 40°. D'autre part, l'ensemble fixé à la pointe de l'endoscope ne peut pas être inséré par une petite incision abdominale et l'assemblage du dispositif semble difficilement utilisable

en pratique chirurgicale courante. Des efforts de miniaturisation sont nécessaires avant l'essai sur modèle cadavérique ou porcin.

E. Lentilles améliorées

Tseng et Al.⁴¹ proposent une nouvelle tête de caméra mimant les yeux à facettes des insectes comme la mouche (Figure 18). Trente et une petites lentilles sphériques sont utilisées pour couvrir 175° . Chacune d'elle permet une vision à 40° . Les déformations liées à la courbure sont prises en compte lors de l'acquisition de l'image par le capteur numérique.

Le dispositif développé est destiné pour l'instant à s'appliquer aux capsules digestives ingérées pour le diagnostic de lésions de l'intestin grêle. Le concept est très intéressant et semble pouvoir être une évolution future dans le monde de l'endoscopie. Le traitement des 31 images en temps réel pour un rendu exploitable en laparoscopie et l'évolution du matériel en robustesse sont les prochaines étapes de développement.

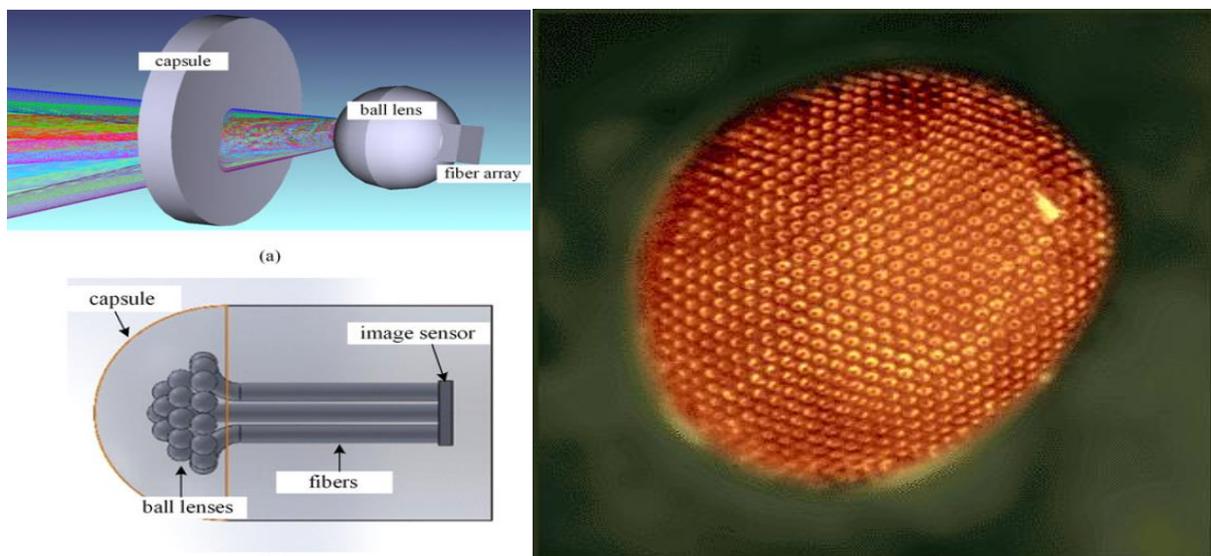


Figure 18. Lentilles sphériques permettant une vision élargie. Chaque petite lentille sphérique permet une vision avec un champ de 40° . La tête de la capsule est composée de 31 petites lentilles sphériques permettant une vision à 175° . L'ensemble mime un œil à facettes de mouche. Adapté de Tseng et Al.

Chapitre 3. La laparoscopie répartie

Les méthodes optiques décrites dans le Chapitre 2 permettent d'augmenter le champ de vision de la laparoscopie, mais leur application en pratique courante semble encore précoce du fait des aberrations visuelles, de l'immaturité matérielle ou des contraintes de traitement d'image.

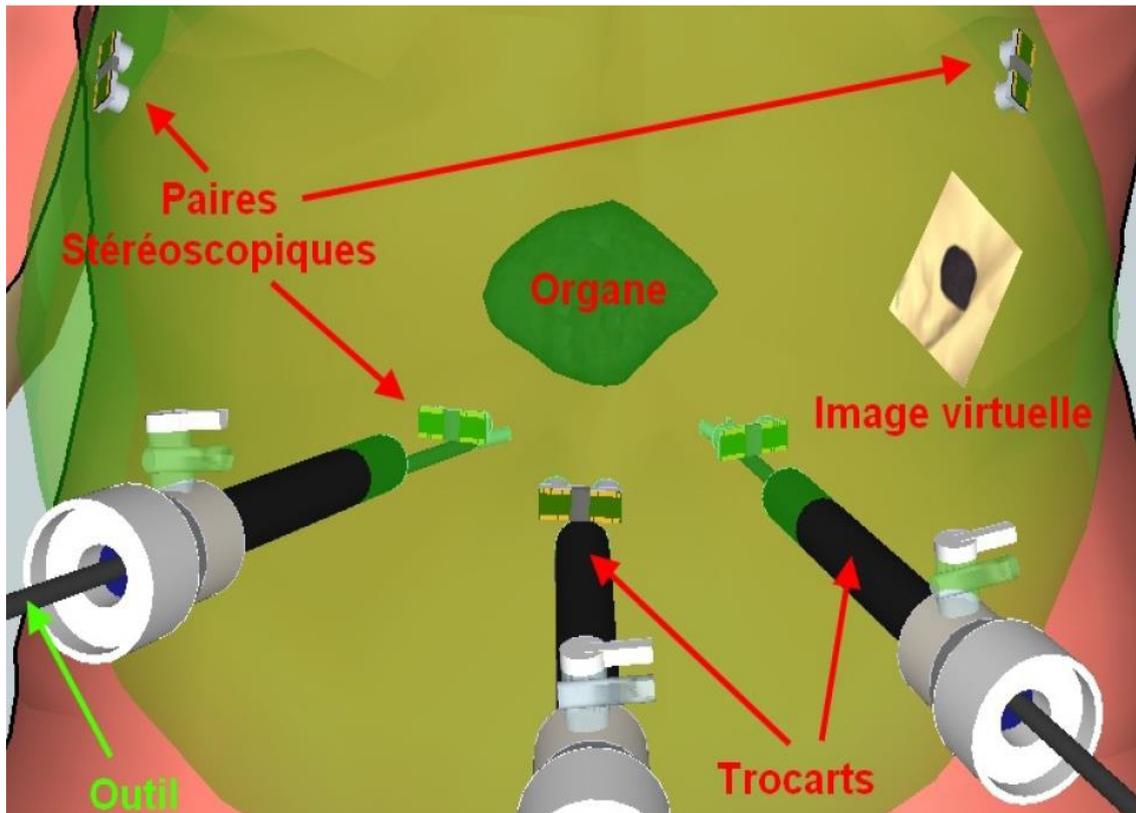


Figure 19. Concept de la laparoscopie répartie. Les caméras sont positionnées à plusieurs endroits dans la cavité abdominale et permettent d'observer la zone chirurgicale avec différents points de vue. Tiré de Boschet et Al.

Le concept de *laparoscopie répartie* est basé sur la vision de la cavité abdominale à travers plusieurs caméras. Celles-ci sont positionnées dans un axe différent de l'endoscope classique. Ce concept se différencie des innovations précédemment décrites puisqu'il s'agit d'amener au chirurgien un axe de vision complètement différent de celui de l'endoscopie classique. Elles peuvent par exemple être fixées à la pointe des instruments, accrochées à la paroi abdominale ou déplacées par un robot (Figure 19). L'information supplémentaire apportée au chirurgien peut être affichée sans traitement sur un ou plusieurs écrans ou permettre des reconstructions 3D virtuelles permettant la navigation.

Cette thématique a fait l'objet du travail de thèse de Christophe Boschet⁴² dans l'équipe *Gestes Médicaux et Chirurgicaux Assistés par Ordinateur (GMCAO)* au Laboratoire Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité (TIMC) affilié à l'Université Grenoble Alpes et au CNRS. Ce travail avait permis de montrer que l'insertion d'un « commando » de caméras miniatures permettait de synthétiser une image virtuelle de la cavité abdominale et de présenter au chirurgien un modèle 3D du site opératoire.

Une des autres applications particulières pour lesquelles s'est développée la laparoscopie répartie est la chirurgie mono-trocart, qui est une chirurgie mini-invasive réalisée à travers une seule incision. A l'aide d'un dispositif spécial, les instruments et la caméra peuvent être insérées et la cavité abdominale insufflée (Figure 20). La longueur d'incision totale est plus courte avec un bénéfice esthétique potentiel. Lors de cette voie d'abord mini-invasive, les degrés de mouvement sont limités par la proximité des trocarts et il existe de nombreux conflits entre les instruments et la caméra. Le concept de laparoscopie répartie permettrait de s'affranchir de l'utilisation d'un endoscope conventionnel, limitant ainsi le nombre d'instruments nécessaire pour la chirurgie.



Figure 20. Chirurgie Mono-trocart. A travers une petite incision cutanée, le dispositif spécial de chirurgie monotrocart (ici Gelpoint Advanced Laparoscopic System© de Applied Medical™) est mis en place. Les instruments et caméra sont insérés par les trocarts du dispositif.

1. Description des systèmes existants

L'objectif de la laparoscopie répartie est toujours de permettre au chirurgien de visualiser la scène chirurgicale à partir de plusieurs points de vue. De nombreux prototypes ont été décrits avant et pendant la réalisation de ce travail de thèse.

Le Tableau 2 synthétise les caractéristiques et les de l'ensemble des systèmes existants décrit dans la suite de ce chapitre.

Innovations	Temporalité par rapport à ce travail de thèse	Description	Points faibles
Système MARVEL ⁴³	Avant	Caméra robotisée fixée à la paroi	Manque de fluidité de l'utilisation Qualité de l'image
Système de Suzuki et al. ⁴⁴	Avant	Mini caméras déployées sur un arc de cercle de 5cm de rayon	Absence d'endoscope classique pour image haute définition Vision en temps réel difficile

Système de Silvestri et al. ⁴⁵	Avant	Barrette de mini caméras introduite dans la cavité abdominale et fixées magnétiquement	Alignement du système Introduction du système Absence d'endoscope classique pour image haute définition
Image panoramique de Naya et al. ⁴⁶	Avant	Reconstruction panoramique à la demande en balayant l'endoscope	Absence de vision en temps réel
Prototype de trocart de vision élargie de Tamadazte ⁴⁹	Avant	Déploiement de 2 mini caméras autour d'un trocart de laparoscopie	Fragilité du système de déploiement Immaturité du système électronique
Trocar-Camera Assembly ⁴⁷	Après	Déploiement de 4 mini caméras autour d'un trocart de laparoscopie	Fragilité du système pour une utilisation clinique Problème de gestion des recouvrements d'images
Bird View System ⁴⁸	Après	Pavé moulé avec une caméra grand angle fixé à distance de la scène permettant une vision de loin.	Manque de précision sur la scène chirurgicale Risque d'occlusion de l'image par endoscope et instruments

Tableau 2. Systèmes de laparoscopie répartie

A. Caméras unique mono ou stéréoscopique

Castro et al.⁴³ ont décrit le système MARVEL (Miniature Anchored Robotic Videoscope for Expedited Laparoscopy). Il s'agit d'une caméra robotisée sans fil dont la mobilité permet d'obtenir un champ de vision de 180° (Figure 21). Après insertion dans la cavité abdominale, MARVEL est fixé à la paroi abdominale par une aiguille transfixiante fixée sur le socle, qui permet la connexion à une source d'énergie. La rotation et flexion de la caméra robotisée, le zoom numérique et la mise au point sont contrôlés de l'extérieur par le chirurgien à l'aide d'un joystick. Une source LED montée sur les caméras éclaire la cavité abdominale. Les tests in vivo ont permis de valider le concept d'utilisation. L'utilisation du dispositif était rendue difficile par la qualité de l'image et de la lumière.

Tie Hu et al.⁵⁰ ont développé une caméra similaire stéréoscopique et filaire. La mise en place de plusieurs caméras permettait de détecter des gestes à risque.

Une évaluation sur cochon d'une caméra à fixation magnétique⁵¹ comparait des experts et novices en laparoscopie monotrocant réalisant une néphrectomie avec et sans le dispositif. Le nombre de conflits entre les instruments et la charge de travail était plus faible dans le groupe utilisant les dispositifs. Les chirurgiens considéraient que l'utilisation de ce type de caméras réduisait significativement la difficulté de dissection, le taux d'événements indésirables et la technicité du geste. Le temps de réalisation était réduit dans le groupe d'experts.

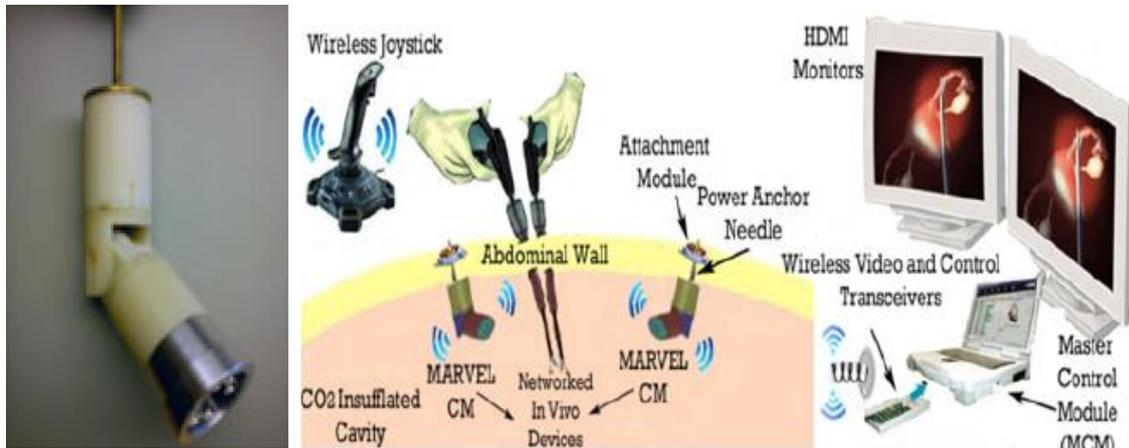


Figure 21. MARVEL (Miniature Anchored Robotic Videoscope for Expedited Laparoscopy) de Castro et Al. La caméra robotisée est fixée à la paroi et orientée à l'aide d'un Joystick. L'image obtenue est affichée sur l'écran.

B. Modules multi caméras

1. Suzuki et al

Suzuki et al.⁴⁶ ont décrit un endoscope avec déploiement de plusieurs caméras en arc de cercle de rayon 5cm (Figure 22). Cet endoscope est inséré à travers un trocart de cœlioscopie classique, puis est déployé dans la cavité abdominale. Il permet d'acquérir des images de la scène chirurgicale depuis plusieurs points de vue (8 caméras). Le chirurgien peut choisir le point de vue le plus adapté sans mobilisation de l'endoscope. La reconstruction des images permet l'obtention d'une image stéréoscopique.

Ce dispositif permet une vision d'angle 160° mais présente plusieurs inconvénients. Le chirurgien doit approcher les caméras au plus près de la scène chirurgicale pour avoir une vision suffisamment proche pour réaliser la chirurgie ce qui, même avec un angle de vision large, ne permet pas de voir les bords de la cavité abdominale. En effet, ce dispositif ne permet pas l'insertion de l'endoscope classique. D'autre part, le temps de traitement des 8 images ne permet pas d'obtenir une vision en temps vraiment réel, mais avec un délai de quelques millisecondes, ce qui peut rendre la chirurgie impossible.

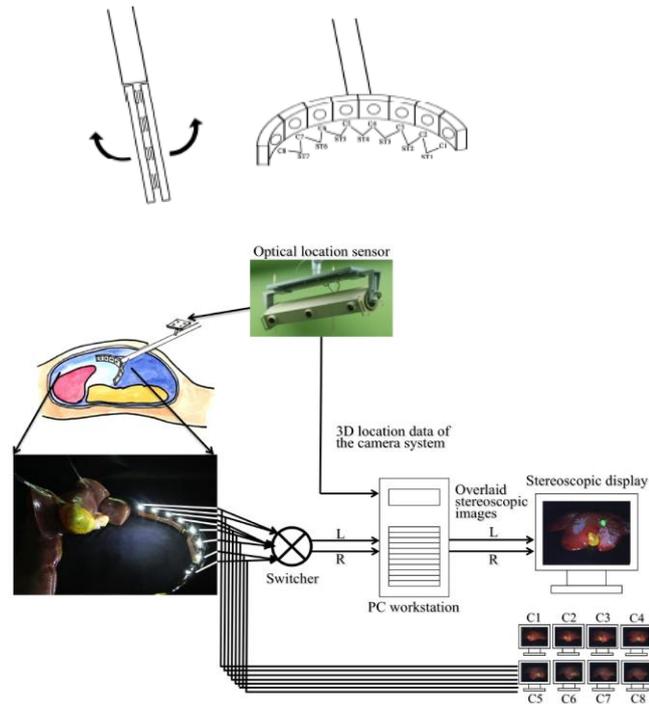


Figure 22. Système de Vision Répartie de Suzuki et al. Les caméras sont déployées en arc de cercle. Les images enregistrées avec différents angles de vision permettent l'obtention d'une image stéréoscopique. Le chirurgien peut décider de présenter la vision de l'une des caméras ou la vision stéréoscopique.

2. Silvestri et Al.

L'objectif du dispositif développé par Silvestri et al.⁴⁷ est d'amener au staff, et non pas seulement au chirurgien, une vision avec plusieurs points de vue de la cavité abdominale, permettant de s'affranchir de l'endoscope en chirurgie mono-trocart. Le système est constitué d'une barrette filaire de 7 mini caméras insérées dans la cavité abdominale, plaquées contre la paroi à l'aide



Figure 23. Barrette multi caméras de Silvestri et Al.

d'un module magnétique (Figure 23). Ce dernier permet de contrôler l'inclinaison de la barrette par magnétisme.

Plusieurs problématiques ont été identifiées :

- L'alignement de la barrette doit être parfaitement parallèle au champ opératoire, au risque de produire une fatigue visuelle.
- Il existait une perte significative de signal avec la longueur de câble nécessaire pour sortir de la cavité abdominale.
- Le mode de présentation des images ne peut pas être utilisé en l'état sans endoscope principal, car la charge de travail d'intégration des informations est trop élevée.

C. Reconstruction panoramique de la scène chirurgicale

La reconstruction panoramique à partir des images consécutives de laparoscopie peut être réalisée grâce à des logiciels d'image panoramique disponibles sur le marché. Naya et al.⁴⁸ décrivent l'utilisation de l'image panoramique en chirurgie urologique. A un temps donné de l'intervention, le chirurgien peut acquérir une image panoramique de la scène chirurgicale en balayant l'endoscope de part et d'autre de la scène chirurgicale. Celle-ci est affichée sur un écran de rappel et peut être utilisée pour orienter la procédure chirurgicale (Figure 24). Lorsque l'image panoramique n'est plus fidèle à la scène chirurgicale, le chirurgien peut en acquérir une nouvelle en appuyant sur une pédale.

Une population de résidents ont commencé leur courbe d'apprentissage des néphrectomies radicales par laparoscopie avec et sans vision panoramique⁴⁸. Le temps de réalisation et le saignement moyen était en faveur de la vision panoramique, alors qu'il n'existait pas de différence majeure en termes de difficulté technique entre les néphrectomies. Les auteurs concluaient que la vision panoramique apportait un bénéfice pour les opérateurs apprenants.

Il était souligné qu'une vue panoramique permettait de vérifier qu'une compresse n'avait pas été laissée par inadvertance dans l'espace de travail. En revanche, cette méthode ne permet pas de donner une image en temps réel de la cavité abdominale.



Figure 24. Vue Panoramique de Naya et al. Une vue panoramique est acquise par balayage de l'endoscope. L'image est fixe et affichée sur un écran de rappel. Elle peut être réactualisée à la demande.

2. Le Système de Vision Globale

L'objectif du Système de Vision Globale (SVG) est d'apporter une information visuelle sur les bords de la scène chirurgicale au chirurgien. Il s'agit d'un trocart optique de cœlioscopie innovant sur lequel 2 caméras miniaturisées sont disposées et peuvent se déployer après insertion dans la cavité abdominale (Figure 25). Le système de déploiement est ensuite plaqué sur la paroi abdominale et permet d'obtenir une image de la cavité abdominale avec un champ de vision large. L'endoscope et les caméras ont des champs de vision d'orientation similaire (celle du trocart). Le point de vue des caméras latérales du SVG est à distance de la scène chirurgicale et donc permet une vision plus large.

Il a été développé dans l'équipe GMCAO du laboratoire TIMC, à la suite des travaux sur la laparoscopie répartie précédemment cités⁴² en collaboration avec le service de Chirurgie Digestive et de l'Urgence et le service d'Urologie du Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes.

Le SVG adresse la problématique du champ de vision en laparoscopie sans s'affranchir de l'endoscope, contrairement aux dispositifs décrits en Section 1 du Chapitre 3. Le choix d'une même orientation entre les caméras de laparoscopie répartie et l'endoscope permet de limiter la charge mentale de l'intégration de l'information visuelle des différentes images au cours de l'intervention. En effet, un des concepts fondamentaux de la cœlioscopie est la triangulation. Pour avoir le moins de contraintes lors de la manipulation des instruments et la meilleure reconstruction 3D, les trocarts opérateurs doivent être placés de part et d'autre du trocart optique. Dans une laparoscopie répartie, les caméras placées sur la paroi abdominale fournissent un point de vue inhabituel mais surtout l'ensemble des caméras ont des points de vue différents. La présentation des différentes images est rendue complexe.

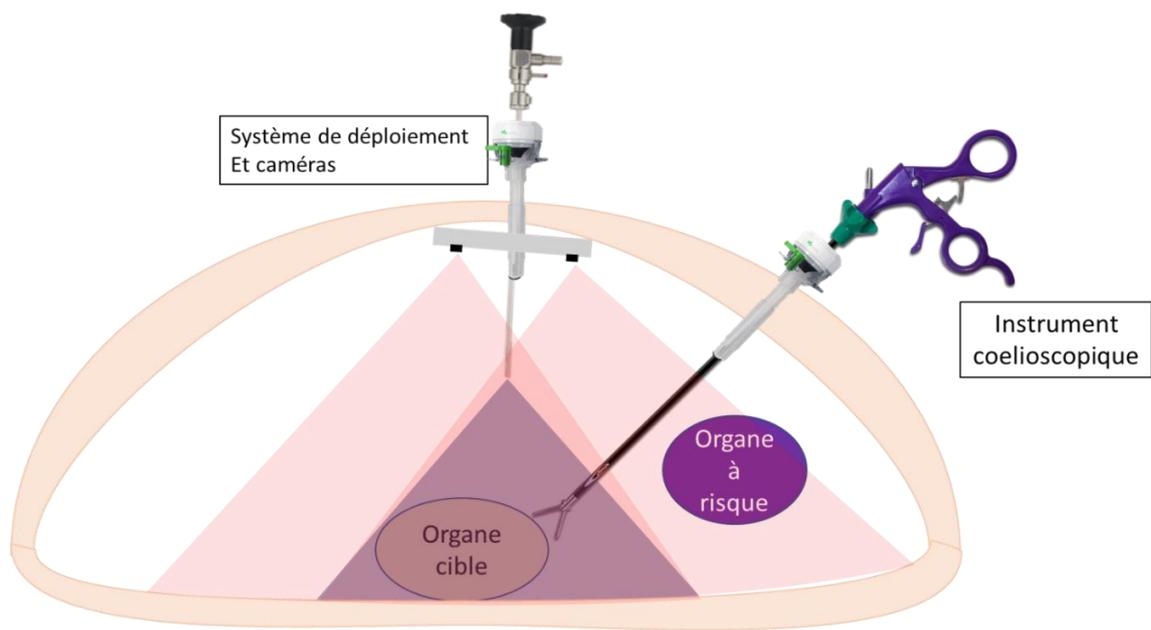


Figure 25. Le SVG, une fois les caméras déployées, permet de réduire les zones aveugles. Les champs de vision des caméras latérales sont représentés en rouge transparent.

Le développement du SVG est décrit dans la Partie 2 et son évaluation dans la Partie 3 et la Partie 4.

3. Autres systèmes de vision repartie publiés depuis le début du projet SVG

A. Le Trocar-Camera Assembly TCA

Kim et al.⁴⁹ ont décrit un système de 4 petites caméras positionnées autour d'un trocar optique de cœlioscopie. Le concept d'utilisation est semblable au SVG puisqu'il intègre un endoscope classique.

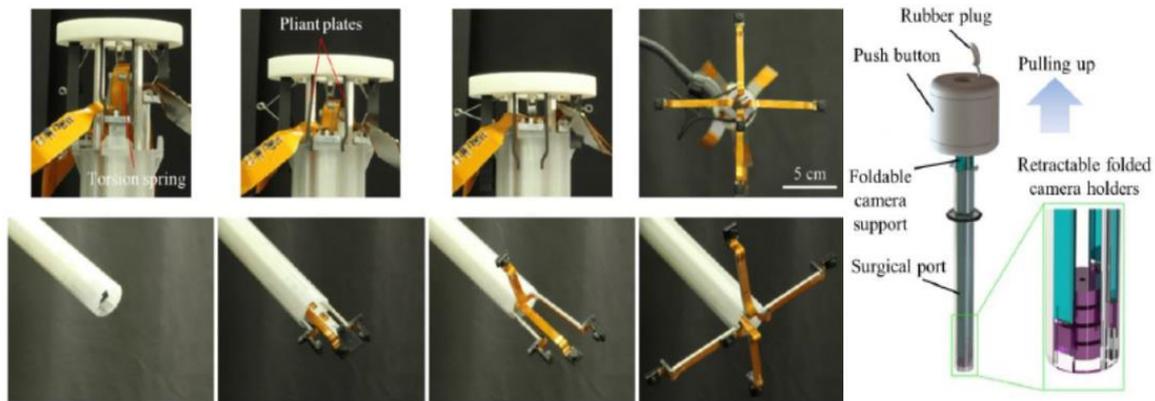


Figure 26. Système de Vision Globale décrit par Kim et al. Les caméras miniaturisées sont stockées dans le trocar pendant l'insertion. Après insertion, les caméras sont déployées en poussant sur la tête de caméras.

Le trocar est un tube moulé en plastique de 15mm de diamètre conçu par les auteurs. Le système de déploiement est actionné sur la tête du trocar. Les 4 caméras miniatures (Raspberry Pi 3, Adafruit, New York, NY, USA) sont placées dans la chemise lors de l'insertion dans la cavité abdominale. Elles sont fixées sur des bras aluminium qui les déportent en forme de croix avec leurs câbles flexibles lors du déploiement (Figure 26). Grâce à un système de ressort, les caméras sont repliées pour l'extraction du trocar.

Lors de l'utilisation sur banc d'essai, les 5 images obtenues (caméras déployées et endoscope) sont présentées sur l'écran et sont reconstruites en mosaïque basée sur l'image centrale. Cette reconstruction se base sur l'algorithme SURF⁵² modifié, qui reconnaît des régions d'intérêt communes entre 2 images. Après une phase de calibration, l'utilisation en temps réel était possible sur une scène chirurgicale simple (mosaïque ou objet). L'utilisation du TCA a été testée lors de la réalisation d'un exercice classique de dépôt d'objet dans des cibles (Figure 27). Il permettait de réaliser les tâches avec un angle de vision plus large, la caméra centrale restant fixée au trocar.

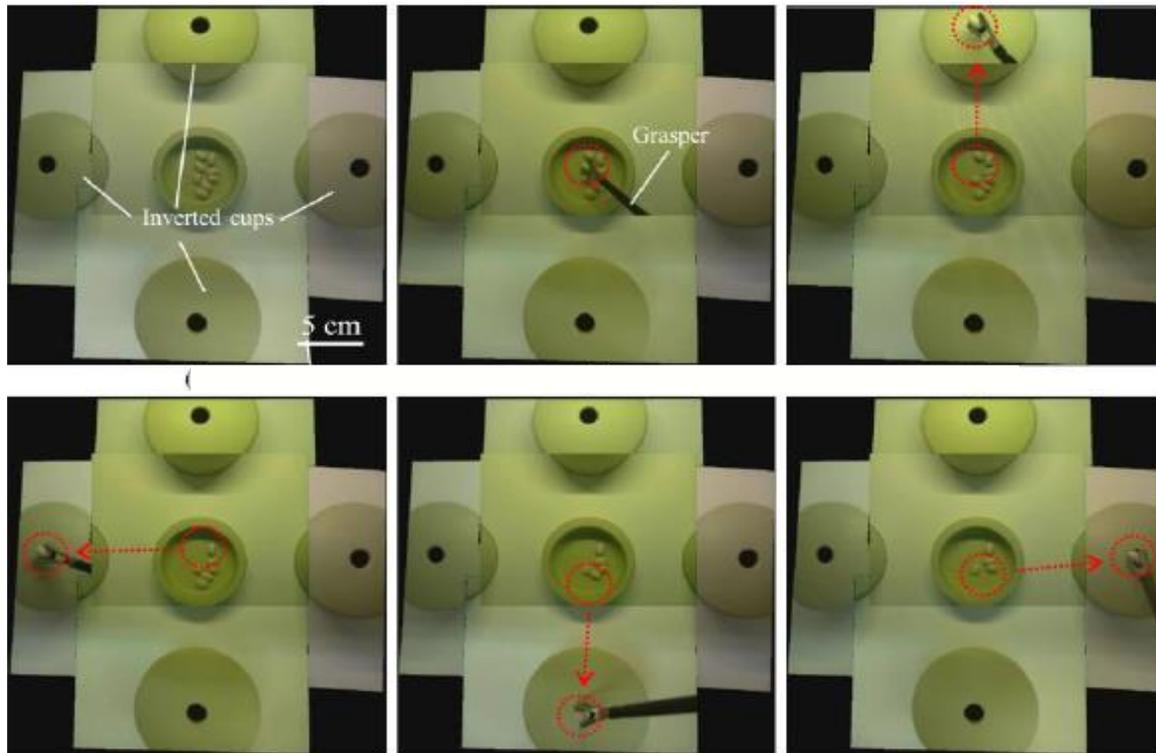


Figure 27. Les 5 images sont fusionnées grâce à un algorithme basé sur les reconnaissances de points d'intérêt pendant la réalisation d'un exercice de dépôt de pois secs dans des cibles. L'utilisation en temps réel est possible sur cette scène simple après une phase de calibrage. L'instrument est vu seulement sur l'image où la pointe de l'instrument est visible.

La notion de parallaxe correspond au changement d'angle d'observation d'un objet par le changement de position de l'observateur. Le TCA porte des caméras observant la scène chirurgicale depuis des positions légèrement différentes. Lorsque le TCA observe la scène chirurgicale distante sans instrument, les structures anatomiques sont observées avec peu de différence. L'algorithme de reconstruction peut donc identifier des points d'intérêts robustes pour créer une image. Dans le cas où un instrument est inséré, la distance de celui-ci avec les caméras et l'angle d'observation entre les caméras sont très variables. L'instrument est affiché avec des angles très différents sur chaque image des caméras du RCA. La représentation des instruments sur les images reconstruites nécessite un traitement d'images complexe, puisqu'il s'agit d'identifier l'instrument, de choisir l'image représentant les conditions réelles pour ne pas perturber le chirurgien et effacer les images d'instruments erronées avant de reconstruire l'image mosaïque comme sur la Figure 27. Les auteurs ont choisi de représenter l'instrument seulement sur l'image où la pointe de celui-ci était visible, car l'algorithme de reconstruction n'était pas en mesure de prendre en compte la totalité de l'instrument en temps réel.

La parallaxe est un problème connu lors de la reconstruction d'images en laparoscopie répartie. Sa mauvaise prise en compte peut conduire au risque de présenter au chirurgien 2 images du même instrument dans l'image reconstruite (phénomène de « recouvrement »). La surcharge liée au traitement d'informations visuelles fausses rend la réalisation d'une procédure chirurgicale impossible. La Figure 28 illustre ce phénomène à partir des images de 2 caméras latérales reconstruites en image panoramique.

Par ailleurs, le TCA n'a pas été testé sur modèle cadavérique ou porcin, où la scène chirurgicale possède une texture plus proche de l'humain vivant. Notre expérience montrait l'impossibilité de l'utilisation des reconstructions panoramiques SURF en temps réel dans ces cas. De plus, l'utilisation sur modèle laparoscopique aurait permis de tester la solidité du système de déploiement qui est soumis à des contraintes mécaniques majeures lors de la laparoscopie.



Figure 28. Phénomène de recouvrement. Deux images (gauche et droite) obtenues à partir de caméras de vision répartie ((SVG)) observent les instruments insérés avec un angle différent. Lors de la reconstruction panoramique, la pince gauche est représentée avec deux positions ce qui rend la chirurgie impossible.

B. Bird View System

Sumi et al.⁵², présentent l'utilisation chez l'humain d'un dispositif de vision élargie développé avec la Corporation SHARP (Osaka, Japon). Le Bird View System (BVS) est un pavé moulé en résine epoxy composé d'une caméra grand angle (120°), de 2 sources lumineuses LED et d'une connectique permettant l'alimentation du module et l'acquisition des données. Le BVS peut être inséré dans un trocart de 12mm. Après identification de la localisation la plus adaptée, un mini-trocart de 3mm est inséré. Pour plaquer le module caméra contre la paroi abdominale, la connectique est extériorisée par ce mini trocart. L'image est présentée sur un écran à côté de l'image de cœlioscopie classique.

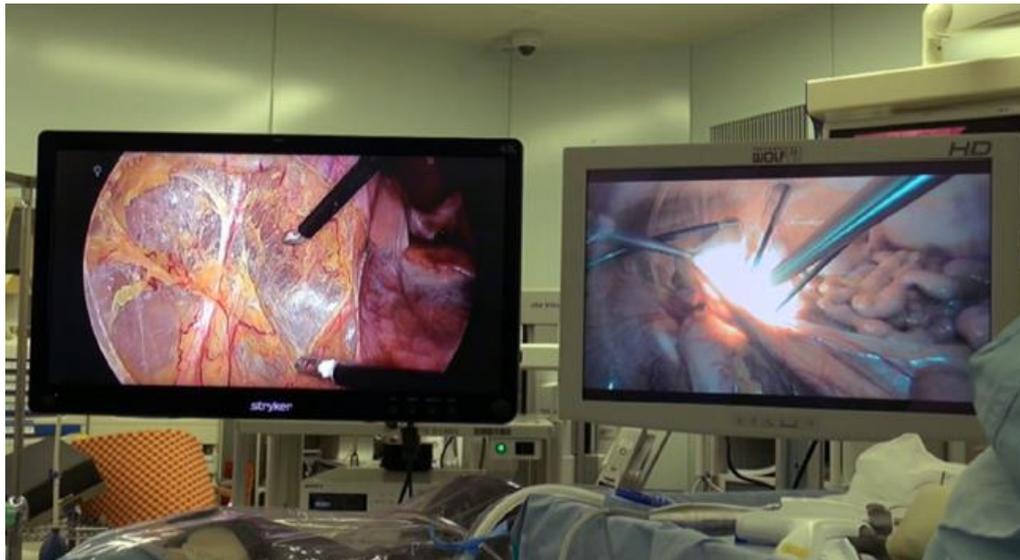
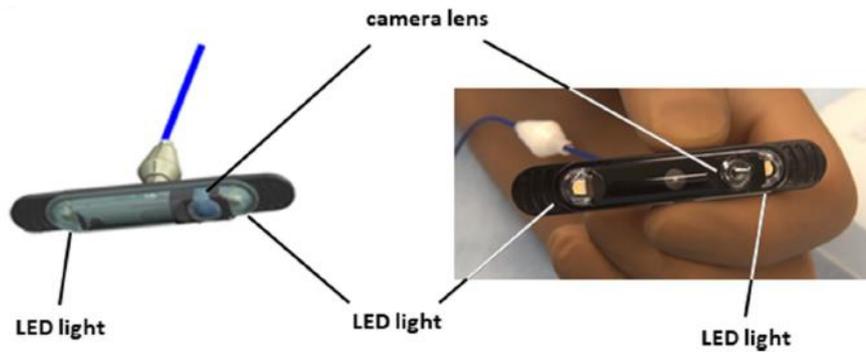


Figure 29. Bird View System de Sumi et Al. Le module caméra est plaqué contre la paroi abdominale en sortant la connectique par un trocart de 3mm. La vue d'ensemble des instruments et caméra est présentée sur l'écran de droite et la vue de l'endoscope classique est présentée sur l'écran de gauche.

L'utilisation chez l'humain pour 10 colectomies coelioscopiques a montré la sécurité du BVS. Le temps d'installation était inférieur à 10 minutes.

Le BVS présente l'avantage de fournir un point de vue postérieur à l'insertion de la caméra et donc permet d'éliminer tous les angles morts. Néanmoins, l'orientation de la caméra n'est pas possible depuis l'extérieur de la cavité abdominale.

Partie 2. Le Système de Vision Globale – du prototype à la clinique

Afin de développer le SVG, la première étape consistait à définir les contraintes de la cavité péritonéale, milieu où il allait évoluer. Dans notre modèle de conception de la laparoscopie répartie, les caméras latérales et l'endoscope ont la même orientation et observent sensiblement dans la même direction. Le SVG doit pouvoir être utilisé comme un trocart de cœlioscopie classique et avoir les mêmes caractéristiques et dimensions. Dans cette partie, nous définirons d'abord la cavité abdominale et le trocart classique, ainsi que les objectifs cliniques fixés pour le SVG. Nous décrirons ensuite les considérations permettant le choix de l'interface Homme-Machine puis les phases de développement des différents prototypes du SVG.

Chapitre 1. Description du concept du SVG appliqué à la clinique

1. La cavité péritonéale

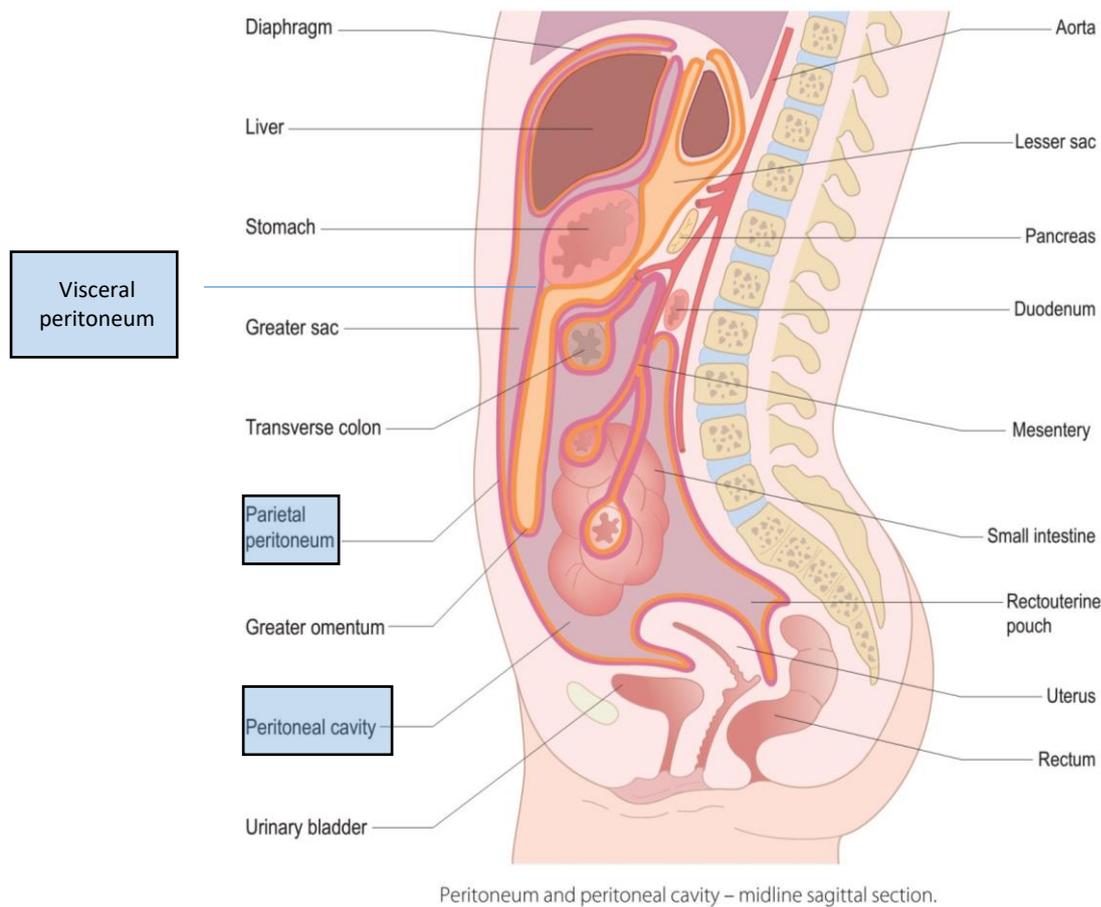


Figure 30. La cavité péritonéale est une cavité virtuelle tapissée du péritoine pariétal et viscéral. Adapté de Jacob et Al..

La cavité péritonéale est un espace virtuel dont les bords sont tapissés d'une membrane séreuse continue permettant un glissement des viscères entre eux (Figure 30)⁵³. La surface péritonéale totale est de l'ordre de 2m². Le péritoine pariétal (contre la paroi musculaire) et le péritoine

viscéral (sur les viscères) sécrètent en permanence un liquide séreux lubrifiant et bactéricide qu'il réabsorbe (environ 120mL/j).

Cet espace est limité en haut par le diaphragme, en avant et latéralement par les muscles abdominaux (grand droits, obliques externes, obliques internes et transverses), en arrière par les muscles dorsaux (ilio-psoas et carrés des lombes) et en bas par le petit bassin, entouré des os pelviens.

La pression intraabdominale peut être positive ou négative selon le cycle respiratoire, ce qui permet la circulation des fluides. Par exemple, elle est de l'ordre de 6 mmHg en décubitus mais peut monter jusqu'à 90 mmHg lors des efforts à glotte fermée. Cette pression est modifiée en fonction de la position du malade.

En cœlioscopie, la cavité péritonéale virtuelle est gonflée à l'aide d'une insufflation de gaz carbonique à 10-12 mmHg. Les muscles abdominaux sont complètement relâchés par l'injection de curares pendant l'anesthésie générale. Le volume d'insufflation créé est de l'ordre de 2.8 - 5.6 L à 12mmHg⁵⁴ et la forme de l'espace de travail est ellipsoïde.

2. Anatomie d'un trocart de cœlioscopie

Le trocart de laparoscopie (Figure 31) est un outil chirurgical permettant l'insertion d'instruments dans la cavité abdominale, gonflée en minimisant les fuites des gaz et le traumatisme de la paroi abdominale. Il est composé d'une tige cylindrique creuse (ou chemise) surmontée d'une tête élargie où sont positionnés les systèmes d'insufflation et d'étanchéité. Pour permettre l'insertion à travers la paroi, un "trocart" à proprement parler est nécessaire. Il s'agit d'un stylet de la taille du diamètre interne de la chemise. Le terme « trocart de cœlioscopie » est donc utilisé à tort et a été généralisé à l'ensemble du dispositif mais définit en réalité seulement le stylet. L'extrémité de celui-ci peut être pointu » ou mousse, selon la technique d'insertion.

Deux cas d'utilisation sont prévus afin d'assurer l'étanchéité : avec ou sans instrument inséré. Lorsqu'il n'y a pas d'outil, un clapet antiretour permet le maintien de l'insufflation. Lorsqu'un instrument est en place, le clapet s'ouvre et un joint siliconé élastique rond et ajusté permet l'étanchéité autour de l'instrument. Un lubrifiant permet le coulisement sans résistance de l'instrument.

Le diamètre interne de la chemise varie de 3mm à 15mm mais les diamètres les plus courants sont 5 mm (pour la plupart des instruments) et 10 mm (pour l'endoscope). Les gros instruments comme les agrafeuses sont insérés dans des trocarts de 12mm. Dans les blocs européens, les trocarts à usage unique en plastique sont plus souvent utilisés que les trocarts métalliques réutilisables, car ils sont moins contraignants en utilisation.



Figure 31. Trocart de laparoscopie. A. La tête du trocart est détachable pour retirer le stylet permettant l'insertion. B. Un système sur la tête du trocart permet l'insufflation de CO₂. La valve antiretour (et un système d'essuyage de l'instrument) est disposée dans la tête. D. La chemise est d'un diamètre et d'une longueur variables. E. La pointe du stylet est pointue pour une insertion sans ouverture première de la paroi abdominale.

Les complications les plus fréquentes de l'utilisation des trocarts de cœlioscopie sont les saignements per-opératoires, les hématomes post-opératoires de la paroi, et les éventrations, qui peuvent se compliquer d'occlusion intestinale.

3. Objectifs cliniques du SVG

Le SVG doit apporter une vision sur les alentours de la scène chirurgicale au chirurgien. Nous avons réfléchi au bénéfice que cette information pouvait apporter à la procédure chirurgicale et avons défini des objectifs cliniques que nous voulions que le SVG remplisse.

1. Amélioration du geste chirurgical de l'opérateur

Le SVG doit permettre d'améliorer le geste chirurgical de manière quantitative ou qualitative. Plusieurs paramètres peuvent être pris en compte. L'amélioration de la vitesse de réalisation d'une procédure permet de réduire les coûts. Un geste chirurgical avec des mouvements plus fluides et moins nombreux, moins d'erreurs de préhension, peut être le gage d'une intervention de meilleure qualité. Le retour subjectif de l'opérateur peut être un marqueur de l'amélioration du geste chirurgical. En particulier, l'inconfort du chirurgien créé par la présence de zones aveugles peut amener une charge de travail supplémentaire et nuire au geste.

2. Détection des Événements indésirables et Identification des structures anatomiques à risque

Les *Événements indésirables associés aux soins* sont des effets défavorables induits par les soins, et non par l'évolution normale de la maladie. Ils sont considérés comme *porteurs de risques* s'ils auraient pu porter préjudice au patient, mais ont pu être évités par le soignant ou le patient. *L'Événement Indésirable Grave* est un événement indésirable inattendu qui a eu une conséquence grave (prolongement d'hospitalisation, séquelles invalidantes, mise en jeu du pronostic fonctionnel ou décès).

En chirurgie laparoscopique, ces *événements indésirables graves* peuvent prendre plusieurs formes, par exemple un accident d'électrocoagulation (arc électrique), une plaie vasculaire, une perforation digestive ou une perforation d'organe. De la même manière, certaines structures anatomiques doivent absolument être respectées lors de certaines chirurgies. Par exemple, lors de la cholécystectomie, la voie biliaire principale ne doit pas être disséquée, au risque de la blesser avec des conséquences graves (souvent plusieurs interventions nécessaires pour la réparer). Le cas de figure est le même pour l'uretère pendant les colectomies.

Le SVG doit permettre de conserver une vision constante des structures à risques de complications ou devant être préservées.

3. Aide à l'assistant

Orienter et diriger la caméra en laparoscopie est un exercice difficile. Une courbe d'apprentissage est nécessaire pour assister une intervention laparoscopique⁵⁵ L'image laparoscopique, souvent très magnifiée, fournit très peu d'informations sur l'orientation des organes par rapport à l'extérieur. L'adéquation entre l'horizontalité de l'image et la réalité de l'orientation du malade est difficile à obtenir et à conserver tout au long d'une chirurgie. En pratique clinique, ce sont souvent certains points de repères anatomiques latéraux (relief osseux, vessie, ligament falciforme du foie, paroi abdominale antérieure ...) qui sont utilisés pour recalibrer l'image avec l'anatomie du patient et obtenir l'orientation adéquate de la caméra. Or, ceux-ci ne sont souvent pas visibles sur l'image endoscopique. Le SVG doit pouvoir aider l'assistant à mieux aider le chirurgien en présentant ces points d'intérêt pour recalibrer au mieux l'image.

4. Aide à l'apprentissage de la chirurgie laparoscopique

La courbe d'apprentissage de la laparoscopie est relativement longue. L'interne devra apprendre la gestuelle de base sur simulateur puis être évalué avant d'intervenir sur un vrai patient^{56,57}. La complexité des interventions réalisées sera ensuite croissante. Le SVG pourrait permettre au néophyte de s'approprier plus rapidement la gestuelle de base de la chirurgie laparoscopique⁵⁸.

Chapitre 2. Ergonomie de l'interface Homme-Machine

Les interactions au bloc opératoire doivent être les plus fluides possibles, tout en respectant certaines contraintes propres à cet environnement, comme la sécurité du patient ou le confort physique des équipes chirurgicales. La présentation de l'information fournie par les caméras latérales doit être la plus ergonomique possible, pour une intégration efficace des données avec une charge mentale optimale. Une des problématiques que nous avons abordées dans le développement du SVG était d'identifier le mode de présentation des images le plus adapté au chirurgien, à son aide et à l'environnement chirurgical.

1. Standard d'ergonomie en laparoscopie standard

Au bloc opératoire, le système vidéo (écran) et le système de laparoscopie (insufflation, lumière, caméra, appareil d'électrochirurgie) sont situés sur un ou plusieurs chariots mobiles sur roulette ou sur des bras pivotants fixés au plafond. La hauteur, la position et l'orientation de l'écran doivent être adaptables à l'équipe chirurgicale (Figure 32). L'axe de vision ne doit pas dévier latéralement de plus de 15° de l'axe œil - instrument du chirurgien. L'efficacité du geste opératoire est maximale lorsque l'écran est positionné en hauteur dans l'axe œil - instruments⁵⁹. Or, cette configuration est difficile à mettre en œuvre au bloc opératoire, du fait des contraintes de mobilité et de stérilité du matériel. De plus, pour un confort optimal, l'orientation du regard doit être à 15° vers le bas pour réduire la fatigue et inconfort musculo-squelettique^{59,60}. L'écran doit donc être situé un tout petit peu plus bas que la hauteur des yeux du chirurgien. La distance optimale de l'écran est de 80-120cm. Pour optimiser le travail et l'ergonomie de l'assistant du chirurgien, des écrans supplémentaires doivent être ajoutés pour permettre de travailler dans l'orientation adéquate.

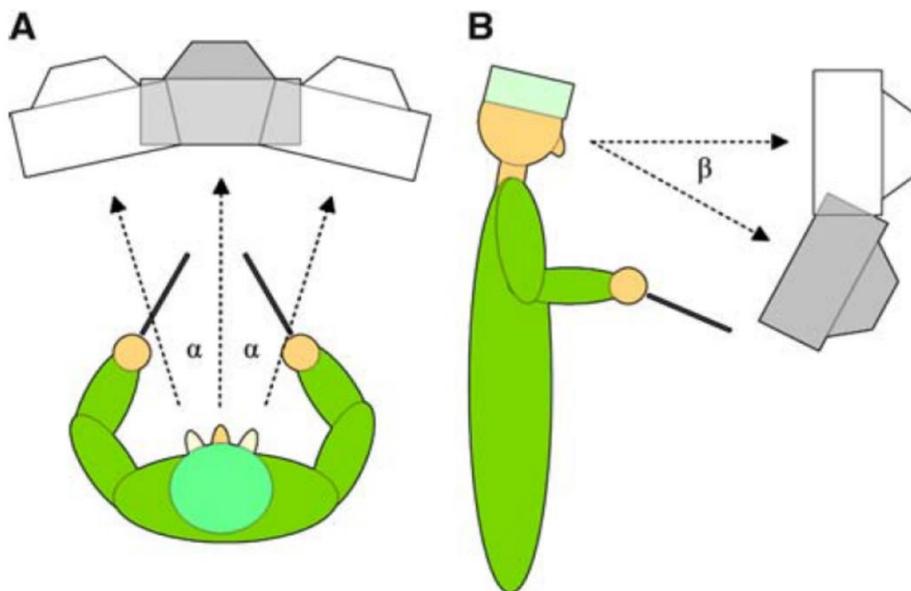


Figure 32. Hauteur et orientation optimale de l'écran. L'angle α doit mesurer $<15^\circ$ et l'angle β peut osciller de -10° à -30° pour le chirurgien et 0 à -15° pour l'aide. Tiré de van Det et Al.

2. La vision multi-écrans

Le SVG apporte des informations visuelles qui doivent être ajoutées à l'image endoscopique classique. La majorité des solutions proposées concernent l'addition d'écrans supplémentaires. La vision multi-écrans a été étudiée par la communauté informatique⁶¹ et aéronautique⁶². Une littérature large a montré que l'utilisation de 2 écrans permettait de réaliser une tâche avec une meilleure efficacité (quantité de travail plus grande avec moins d'erreurs), comparée à l'utilisation d'un seul écran^{63,64}.

La mise en place d'un système multi-écrans soulève toutefois plusieurs problématiques^{65,66}.

- Une cible proche du point de fixation de la vision est remarquée plus facilement qu'une cible en périphérie du point de fixation, car la majorité des cellules sensorielles de la rétine humaine sont concentrées au niveau de la fovéa, permettant une vision haute définition sur 2°. L'affichage d'informations sur différents écrans (plusieurs endroits du champ visuel) oblige l'utilisateur à varier son attention constamment. Il s'agit donc de présenter les informations visuelles pertinentes supplémentaires que nous voulons apporter (images latérales avec du recul) les plus proches de l'image principale de travail du chirurgien (image de l'endoscope), tout en prenant compte des limites matérielles (écrans larges, encombrement au bloc opératoire, etc).
- La perte de continuité de l'image par la séparation entre 2 écrans rend nécessaire un changement d'attention visuelle plus marqué⁶⁷, augmentant la charge de travail mentale de l'utilisateur. La non-continuité des images (séparation physique des écrans) est responsable d'une baisse de la productivité si les écrans ne sont pas à la même profondeur⁶¹. Les écrans doivent donc être le plus proches possible, à la même distance approximative de l'opérateur.
- L'utilisation de dispositifs d'affichage différents (écrans, tablettes), avec des systèmes d'exploitation différents, peut rendre difficile la compatibilité du système. La différence de taille ne semblait pas gêner des tâches de traitement de texte⁶⁶.

Pour le SVG, il s'agissait donc de définir un mode de présentation permettant d'afficher l'information de manière ergonomique, sans ajouter une charge de travail invalidante.

3. Configurations possibles et choix du mode de présentation des images.

Dans la réflexion du développement du SVG, nous avons voulu identifier les interfaces possibles. La Figure 33 présente 4 configurations possibles nous ayant semblé les plus adaptées.

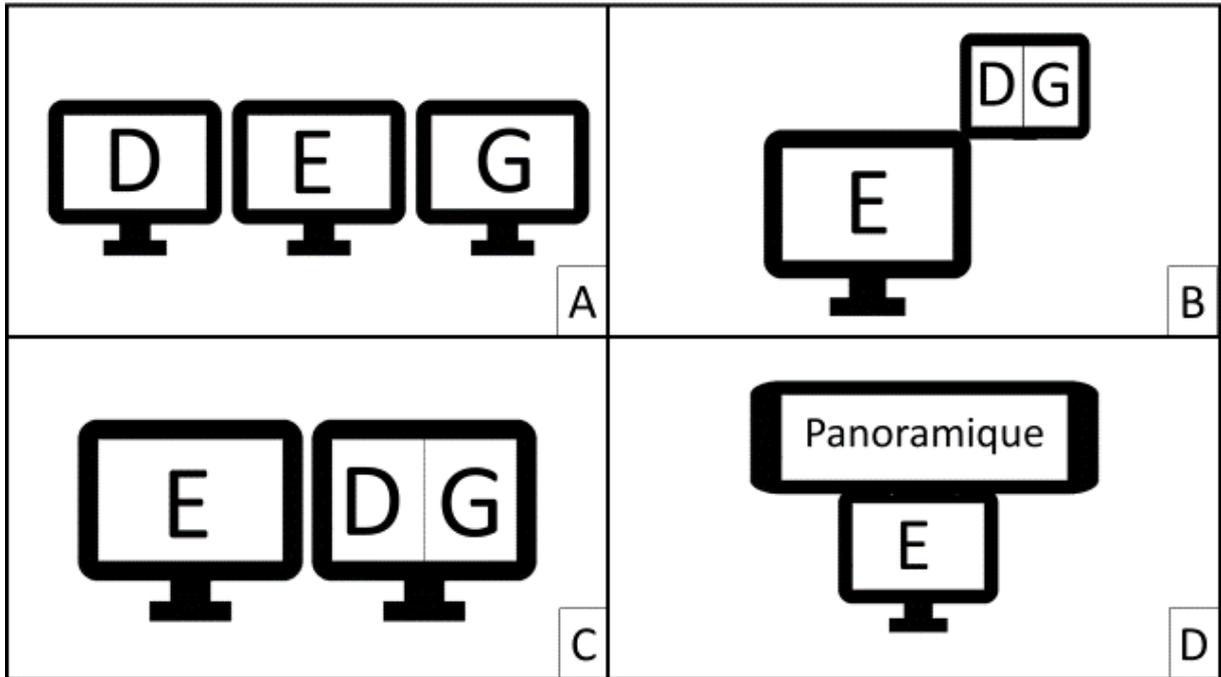


Figure 33. Dispositions des écrans (D: image latérale droite. E: Image de l'endoscope. G: Image latérale gauche). A. Trois écrans représentant les 3 images. B. Un écran principal et un écran de petite taille présentant les images latérales. C. Deux écrans de même taille côte à côte. D. Un écran principal et un écran allongé supérieur présentant une reconstruction panoramique des images latérales.

Lors de nos expérimentations, nous avons utilisé le modèle avec un écran central et 2 écrans latéraux sur chaque côté (Figure 33. A) correspondant aux caméras du SVG pour plusieurs raisons :

- L'avis de chirurgiens laparoscopiques, demandé de manière informelle, proposait ce type de représentation.
- Les écrans utilisés étaient des écrans d'ordinateur classiques. D'un point de vue pratique, il apparaissait plus simple d'afficher une image de caméra sur chaque écran d'ordinateur. Le positionnement d'un écran plus petit (type tablette ou mini-écrans) sur les bords nécessitait l'utilisation d'un matériel de fixation spécifique, dont nous ne disposions pas, et l'acquisition des images aurait dû être faite sur 2 systèmes d'exploitation différents sans synchronisation.
- Chaque image représentée avait la même dimension et n'avait pas besoin d'être retravaillée pour être affichée. De plus, la présentation de larges images latérales pouvait inciter le chirurgien à utiliser le SVG.
- La présentation en panoramique n'était techniquement pas faisable sans le développement d'un algorithme de reconstruction pour retirer les images d'objets aberrants dû au phénomène de parallaxe décrit dans la Partie 1.

Les différents modes de représentation n'ont pas été étudiés dans ce travail de thèse, mais ont fait l'objet de critiques des utilisateurs à partir de l'interface que nous avons choisie (Interface A). Ce sujet pourra faire l'objet d'un travail à part entière.

Chapitre 3. Parcours d'un dispositif médical

Le parcours d'une innovation technologique, de sa conceptualisation à son utilisation chez l'Homme, est long. Le groupe IDEAL (Idea, Development, Exploration, Assessment and Long-term follow-up) a synthétisé le développement d'une innovation médicale en plusieurs phases^{68,69}, depuis les phases précliniques jusqu'au suivi au long cours, et émis des recommandations sur les évaluations nécessaires pour chaque phase. Le Tableau 3 résume celles-ci.

	Phase 0	Phase 1	Phase 2a	Phase 3	Phase 4
Type	Faisabilité et définition de la procédure	Preuve de concept	Développement de la procédure chirurgicale	Etude de l'efficacité	Suivi au long cours
Nombre de patients	Préclinique	Peu de patients sélectionnés	Inclusion des patients potentiels	Beaucoup	Tous
Nombre de chirurgiens	Chercheur/innovateur	Innovateurs	Adopteurs précoces	Majorité	Tous
Type d'expérimentation	Simulateur, cadavre, modélisation	Rapport de cas	Essai pilote mono ou multicentrique (phase I, II)	Etude de Phase III	Etude de Phase IV
Objectif	Définition de l'objectif médical Degré de difficulté de la technique Risques patients lors de l'utilisation	Preuve de concept chez l'humain Evénements indésirables Feedback des chirurgiens	Efficacité à court terme sur plusieurs critères Sécurité patient	Efficacité clinique claire Etude médico-économique	Suivi de registre Evénements indésirables rares

Tableau 3. Phases de développement d'une innovation chirurgicale. Adapté de Hirst et al.

En France, la Haute Autorité de Santé a édité un *Guide pratique du Parcours d'un dispositif médical en France*⁷⁰ visant à accompagner les industriels et les aider à comprendre les prérequis réglementaires et les enjeux d'un développement clinique pertinent.

Le règlement européen 2017/745⁷¹ définit le *Dispositif Médical (DM)* comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des*

fins diagnostiques et/ ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à [...]» prévenir, diagnostiquer, contrôler ou atténuer, une blessure, une maladie ou un handicap « et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. ». Les DM sont classifiés en 4 catégories (Tableau 4), en fonction de leur risque potentiel pour la santé. Chaque catégorie est associée à des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques. La durée d'utilisation du DM est intégrée dans la catégorisation. Le SVG correspond à un DM de classe III

	Risques	Exemples
Classe I	Risque faible	Lève-personnes, Gants d'examen, Lunette
Classe IIa	Potentiel modéré/mesuré	Aiguilles pour seringue, Pansements hémostatiques, Appareil d'échographie
Classe IIb	Potentiel élevé/important	Trocarts stériles, Moniteurs de signes vitaux, Machines de dialyse
Classe III	Risque le plus élevé	Applicateurs d'agrafe chirurgicale, Pincers souples à biopsie, Pompes cardiaques

Tableau 4. Classes de Dispositifs Médicaux

Après l'élaboration d'un prototype du DM, des essais *ex vivo* (simulateur) et *in vivo* (animal) doivent valider la sécurité et le bénéfice de l'utilisation, avant de proposer une valorisation industrielle. Les étapes suivantes du parcours du DM correspondent à l'évaluation en vue de la mise sur le marché, puis en vue d'une prise en charge financière par les organismes de soins (tarification).

Le fabricant doit donc produire le résultat des évaluations précliniques et cliniques mais aussi l'assurance qualité de la conception et fabrication du DM, ainsi que sa sécurité. Ces aspects peuvent être évalués par l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicaments (ANSM) dans certains cas. Le DM doit répondre aux exigences en matière de sécurité et de performances propres au marché européen avant sa mise sur le marché. La conformité est attestée par le marquage CE. Ce marquage n'est pas systématiquement nécessaire avant un test chez l'humain, mais est obligatoire pour envisager une commercialisation.

Chapitre 4. Développement d'un prototype

1. Prototype de trocart de vision augmentée de Tamadazte et al.

Le premier prototype permettant d'adresser la problématique du champ de vision en cœlioscopie a été développé dans la suite des travaux sur la laparoscopie répartie⁴² au sein du laboratoire TIMC, dans l'équipe GMCAO en collaboration avec l'équipe d'Urologie du CHU Grenoble Alpes, dans le cadre du projet ANR DEPORRA. Il s'agissait d'un trocart moulé en plastique permettant le passage de l'endoscope et le déploiement de 2 petites (5mm x 5mm) caméras numériques CMOS (Complementary Metal Oxyde Sensors). Lors de l'insertion du trocart dans la cavité abdominale, ces dernières étaient rangées à l'intérieur du canal opérateur, accompagnées de leurs câbles d'alimentation. L'insertion de l'endoscope permettait d'extérioriser les caméras montées sur un insert en plastique, qui venait se bloquer sur l'endoscope lorsque les câbles d'alimentation étaient tendus (Figure 34). Les premières évaluations de ce prototype ont été publiées^{49,72,73}. Notamment, l'utilisation de ce prototype permettait de baisser significativement le temps de réalisation d'une suture sur banc d'essai.

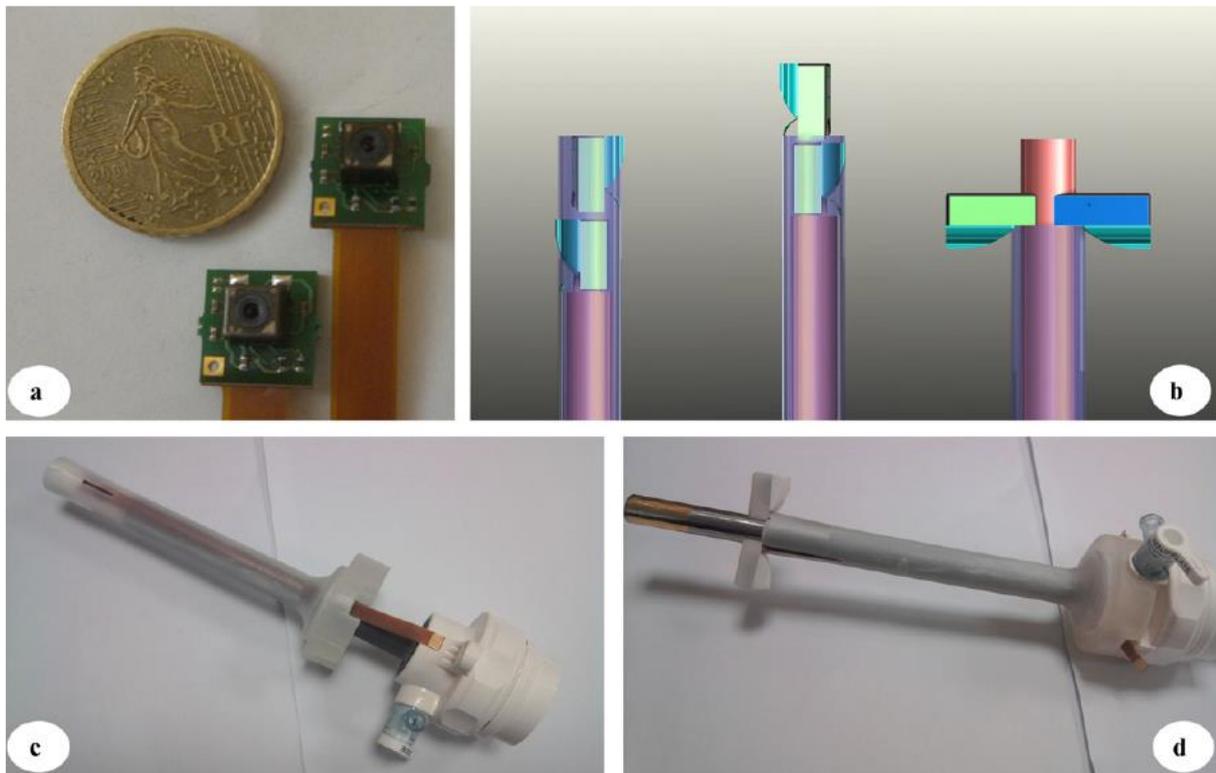


Figure 34. Trocart de Vision Globale de Tamadazte et al. a) Les caméras miniatures type Raspberry Pi®. b) Dessin du dispositif de déploiement. A l'insertion de l'endoscope, les caméras sur leur support sont extériorisées et viennent se positionner de part et d'autre de l'endoscope. c) photo du Système non déployé. d) Photo du système après déploiement.

Ce prototype a permis de réaliser la preuve de concept sur banc d'essai de l'utilisation d'une vision élargie en cœlioscopie. Néanmoins, le système de déploiement était trop fragile pour pouvoir être utilisé en conditions réelles, et le déploiement répété ne permettait pas d'obtenir un axe de vision constant. Le développement d'un prototype de vision globale a été intégré dans le projet DEPORRA 2, projet financé par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR), visant à

développer un environnement laparoscopique « augmenté », combinant des données optiques (caméras latérales), les images échographiques et la fluorescence, pour permettre au chirurgien de « voir au-delà du visible » afin de réaliser son geste de façon optimale. De nombreux axes de travail ont dû être développés pour le rendre utilisable chez l'homme.

2. Premier prototype SVG à usage unique développé dans le cadre de cette thèse

Le premier prototype du SVG conçu lors du projet DEPORRA 2 a été développé dans le cadre du « LabCom » ANR CQFD (Chirurgie à Qualité et Fiabilité Démontrées) en collaboration avec la société *SurgiQual Institute* (SQI), possédant l'expertise dans la valorisation d'innovation médicale et l'accompagnement qualité et réglementaire. L'objectif de la collaboration était d'obtenir en fin de projet un SVG pouvant être utilisé chez l'humain (contraintes techniques de la cœlioscopie), de manière sécuritaire avec un coût acceptable.

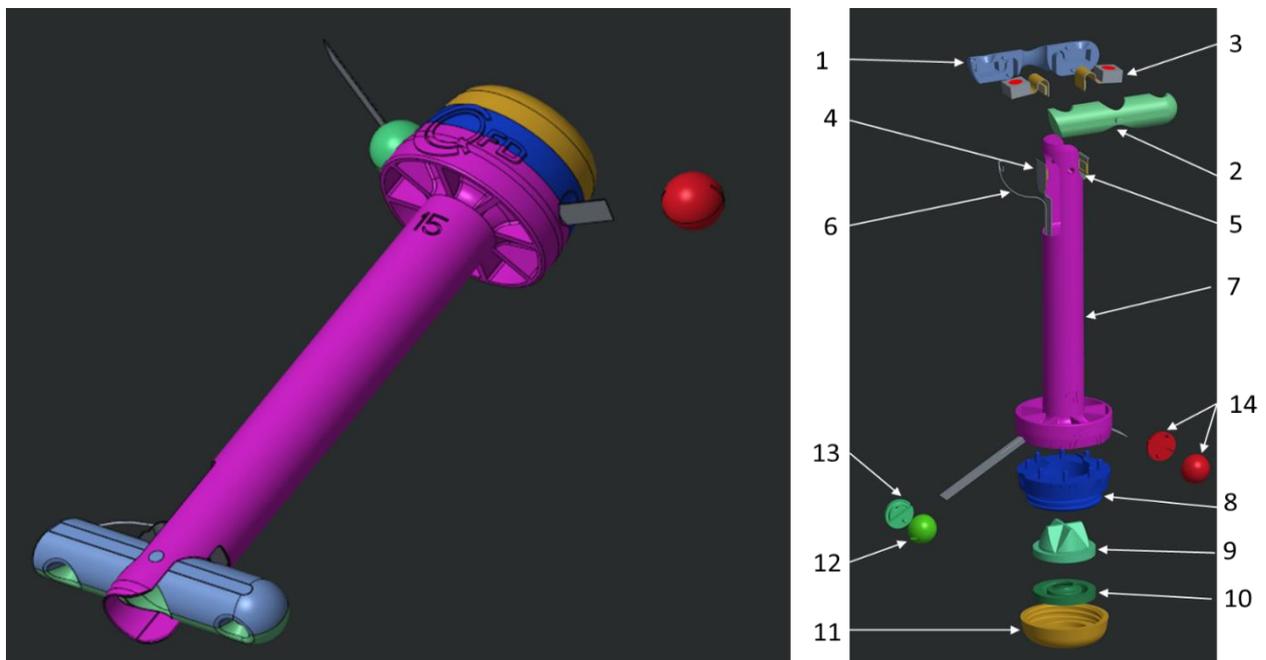


Figure 35. Architecture générale du SVG. Dessin industriel et vision éclatée. 1) Tête de trocart 2) Echantre pour passage de l'endoscope 3) Caméras CMOS 4) Câble servant au déploiement 5) Connection caméras - câbles 6) Câble de repliement de la tête de caméra 7) Chemise tubulaire 8) Pièce d'étanchéité des câbles 9) Valve anti reflux pour étanchéité sans instruments 10) Valve pour l'étanchéité après insertion de l'instrument 11) Pièce pour contenir les valves 12-14) Pièce pour manipuler les câbles permettant le déploiement et repliement de la tête de caméra.

Le SVG (Figure 35) est un trocart de cœlioscopie composé d'une chemise tubulaire permettant le passage de l'endoscope, module caméra déployable comprenant le système électronique composé de 2 caméras encastées et de câbles électroniques, et une tête de trocart comprenant les systèmes d'étanchéité. La Figure 35 décrit l'architecture générale du dispositif permettant la compréhension de cette section.

A. Contraintes de la cœlioscopie – développement du modèle d’insertion

1. Insufflation

Pour pouvoir être utilisé en conditions de laparoscopie, le SVG doit être étanche. Afin de créer un espace de travail suffisant (pneumopéritoine), l’abdomen est gonflé par du dioxyde de carbone (CO₂) insufflé à une pression de 10-12mmHg. Pour conserver le pneumopéritoine, les ouvertures de la peau ne peuvent tolérer que des fuites minimales. Les fuites entre la peau et le trocart sont minimisées par l’élasticité des tissus et la réalisation d’incisions adaptées à la taille des trocarts. Les fuites à l’intérieur des trocarts sont contrôlées à l’aide de valves en silicone. Des valves en silicone lubrifiées ont été intégrées dans le SVG, dans un boîtier hermétique vissé à la tête du trocart.

Le SVG n’a pas de système d’insufflation, contrairement à la majorité des trocarts du commerce, car celui-ci aurait augmenté la hauteur du trocart (et donc diminué le débattement de l’endoscope). L’insufflation de CO₂ peut se faire sans difficulté par les trocarts conventionnels insérés pour les instruments.

2. Modèle d’insertion et de déploiement

Pour éviter la lésion d’organes lors de l’insertion, la tête de caméra repliée a été conçue avec une extrémité mousse. Il n’est pas possible d’embrocher un viscère pendant la manipulation de la pointe du module. Les bords saillants du SVG ont tous été polis. Les espaces de jeu entre les pièces ont été réduits au maximum pour prévenir le pincement de l’intestin lors de la manipulation.



Figure 36. SVG inséré dans trocart thoracique de 15mm.

Le SVG n'a pas été conçu pour être inséré directement dans la cavité abdominale, car la contrainte exercée par la paroi abdominale sur la tête de caméra pourrait l'endommager et la salir. De plus, les espaces laissés dans la chemise par déploiement de la partie mobile pouvaient provoquer des problèmes d'étanchéité. Nous avons donc choisi d'utiliser un trocart thoracique court de 15mm, qui permet d'insérer et retirer au besoin le SVG tout en conservant le pneumopéritoine (Figure 36).

L'insertion du modèle développé comporte plusieurs étapes. :

- Le chirurgien accède à la cavité péritonéale sous contrôle de la vue par un mini-abord local. Un trocart de 15mm de chirurgie thoracique est inséré à travers la paroi abdominale pendant cette phase.
- Un trocart de cœlioscopie de 10mm est inséré dans le trocart thoracique pour créer un pneumopéritoine à 10-12mmHg.
- Une fois le pneumopéritoine constitué, un second trocart de 10mm (diamètre minimal accueillant l'endoscope) est inséré à travers la paroi abdominale, afin de permettre de déployer le GVS sous contrôle de la vue et de permettre l'insufflation en continu de CO₂.
- Le trocart de 10mm est retiré du trocart thoracique et le GVS est inséré sous contrôle de la vue. L'extrémité mousse de la tête mobile des caméras évite de léser une structure abdominale pendant l'insertion. Le déploiement et le repliement se font avec l'abdomen insufflé sous contrôle de la vue.
- L'insertion de l'endoscope dans le SVG est prudente pour s'assurer que celui-ci ne réalisera pas de collision avec le bloc caméras s'il était mal déployé.

Le module de caméras réalise une rotation à l'extrémité du SVG, et peut donc être positionné dans l'axe du GVS ou perpendiculairement à cet axe. Le déploiement se réalise par traction d'un des câbles flexibles, et le repliement par traction d'une tirette en fil stérile. Le module de caméras est stabilisé après insertion de l'endoscope, puisque le cylindre creusé dans le module de caméras mesure 10.8mm et ne permet quasiment aucun jeu.

B. Modèle économique

Dans le développement du modèle économique, la question de la réutilisation du SVG a été abordée. La conception d'un SVG réutilisable présente plusieurs contraintes, notamment sur l'aspect décontamination puis re-stérilisation.

- La décontamination mécanique et chimique est corrosive, notamment sur le matériel électronique.
- La décontamination extensive du SVG doit pouvoir être réalisable (accès aux axes de rotation) sans nécessiter un démontage complet du SVG (manipulation qualifiée).
- Le matériau doit être compatible avec une re-stérilisation, et suffisamment solide pour supporter plusieurs cycles de vie.
- Le coût de la confection (qualité des matériaux, de l'électronique) et le processus de re-stérilisation doivent avoir un coût acceptable (estimé < 200€).

Nous avons décidé de développer un SVG à usage unique pour les raisons suivantes :

- La conception de l'architecture plastique du SVG par imprimante 3D était peu onéreuse et bio compatible.
- L'électronique non réutilisable était de l'ordre de 30€ (mini-caméras de téléphone portable OV5640 Omnivision¹ et câbles), donc le prototype final avait un coût limité.
- L'utilisation d'un prototype réutilisable rendait les coûts trop élevés.
- Les aspects de décontamination/re-stérilisation n'avaient pas besoin d'être envisagés.

C. Electronique

Le développement du système d'acquisition des images et de la résistance de l'électronique à la stérilisation a été sous-traité à la société *Tronico Alcen* (Grenoble, France) selon un cahier des charges établi par le LabCom CQFD. Le contrat de sous-traitance prévoyait la délivrance de 5 prototypes.

L'électronique du SVG était divisée en 2 parties : le module de caméras, accompagné des câbles flexibles à usage unique, et un module d'acquisition non stérile destiné à être positionné sur le corps du patient pendant la chirurgie, donc protégé par un manchon de plastique stérile (utilisé classiquement pour protéger les caméras de coelioscopie).

Les caméras OV5640 Omnivision étaient fournies par le LabCom. Leurs caractéristiques principales sont résumées dans le Tableau 5.

Taille	8.6 x 8.6 x 5.0mm
Poids	3g
Champs vision horizontal	53.50°
Focale fixe	25cm
Résolution capteur	5 MegaPixels
Cadence	15-60 images/sec
Prix	20€

Tableau 5. Caractéristiques des caméras OV5640 Omnivision

Des câbles en nappe d'une taille supérieure à 20 cm permettaient de connecter les deux caméras à la carte d'acquisition. La perte de signal devait être tolérable. L'orientation des câbles dans le module de caméras était spécifiée et intégrée dans le traitement d'image. Le réglage des paramètres de la caméra (luminance, saturation, cadence, focale de la lentille, etc.) devait être rendu possible par une interface logicielle. Les flux d'images des deux caméras devaient être synchronisés. Les caméras étaient branchées à la carte d'acquisition par un port HDMI résistant à l'humidité. Un système de protection de la connectique durant la phase de stérilisation a été développé (Figure 37).

¹<https://www.inforcecomputing.com/products/accessories/5mp-omnivision-ovs5640-camera-module-board-with-cable-for-snapdragon-sbc-som-acc-1h10>

La stérilisation par V-PRO₂ (peroxyde d'oxygène à basse température après nettoyage haute pression) a été choisie, car c'est la moins traumatique pour le matériel. Pour résister à ce procédé, l'ensemble du matériel électronique devait être recouvert d'une couche de *parylène*, polymère biocompatible isolant électrique et chimique.



Figure 37. Connectique HDMI protégée hermétiquement de l'humidité pendant la phase de stérilisation. Le couvercle (vue de face et latérale) est dévissé pour être branché au boîtier d'acquisition. L'ensemble est protégé par un manchon plastique stérile rendant son utilisation possible dans les champs chirurgicaux.

D. Bilan du premier prototype

De nombreux problèmes ont été rencontrés avec ce premier prototype lors des premiers tests sur cadavre.

Le déploiement du prototype était réalisé en toute sécurité. Néanmoins, l'utilisation répétée fragilisait l'axe de rotation en plastique, qui pouvait se casser, surtout s'il rentrait en conflit lors de l'insertion de l'endoscope (Figure 38). Cet événement pouvait rendre l'utilisation dangereuse, car le SVG pourrait se casser à l'intérieur de l'abdomen. La chemise brisée risquait de léser un organe. De plus, la perte intra-abdominale d'un corps étranger nécessiterait une conversion par laparotomie (non prévue) pour l'extraire, ce qui serait inacceptable sur le plan sécuritaire.

L'application de la couche de *parylène* dans le processus de stérilisation détériorait la qualité de l'image. En effet, le processus de pulvérisation et de stérilisation formait des cloques et opacifiait le *parylène* en regard de la lentille (Figure 38).

² www.steris.com

D'autre part, les flux des caméras n'étaient pas synchronisés et l'affichage n'était pas stable (crash logiciel) en raison d'un défaut de la carte d'acquisition fournie par le sous-traitant. La qualité de l'image était mauvaise (bruit élevé) et donc non-exploitable en pratique clinique.

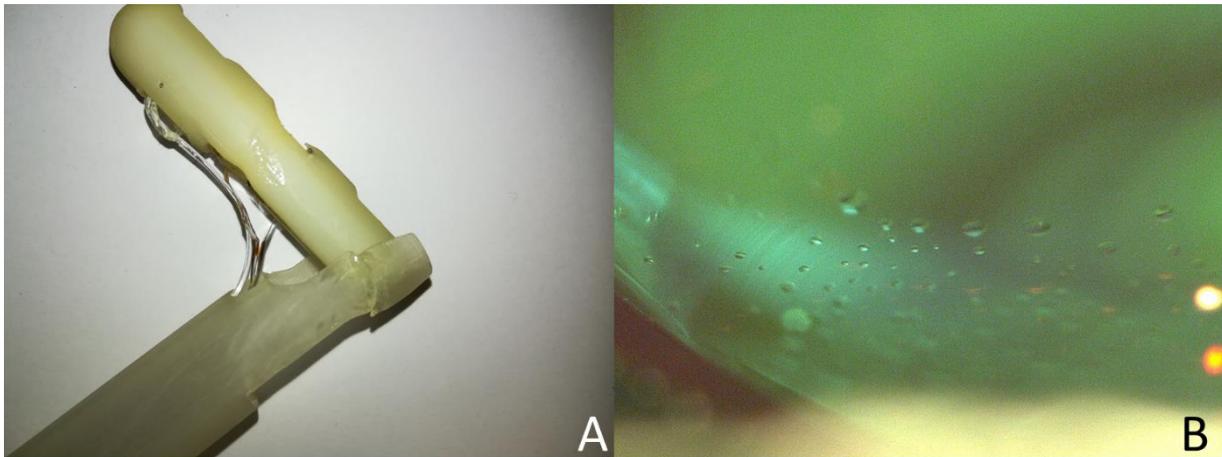


Figure 38. A. Points de fragilité du premier prototype du SVG. L'axe de rotation de la tête de caméra s'est rompu à l'insertion de l'endoscope par fragilisation de la pièce par l'utilisation répétée. B. La couche de parylène forme des cloques sur la lentille rendant l'image inutilisable en pratique clinique.

Enfin, ce prototype n'intégrait pas d'éclairage sur le module de caméras. La seule illumination de la scène chirurgicale par la lumière de l'endoscope principal ne permettait pas d'éclairer le champ des caméras latérales. Un algorithme de traitement d'image visant à augmenter progressivement la luminosité des images des caméras latérales n'a pas permis de rendre ce prototype exploitable en pratique clinique.

L'échéance de la preuve de concept s'approchant avec la fin du projet DEPORRA 2, nous avons décidé de changer le concept d'utilisation du SVG, et de développer un nouveau prototype réutilisable plus solide, avec des caméras adéquates avec une lumière intégrée.

3. Deuxième prototype SVG réutilisable

Un prototype réutilisable a été confectionné par Pierre Alain Barraud, Ingénieur au laboratoire TIMC, en s'inspirant de l'architecture du premier prototype (Figure 39). La chemise, le module de caméras et le système de déploiement étaient métalliques, rendant les parties mobiles du SVG beaucoup plus solides. La tête du trocart où sont positionnés les valves était en PVC. Les structures étaient vissées et collées, et l'étanchéité à l'air était obtenue grâce à la mise en place de joints de graisse siliconée.

Taille	4.5x15mm
Résolution image	1280x720 pixels
Champs vision horizontal	70°
Champs vision vertical	42.7°
Cadence	30 images/sec
Illumination (6 LED)	5400 Lux
Prix	256€

Tableau 6. Résumé des caractéristiques des caméras avec LED intégrées Misumi TD-VBL31105L-77

Les caméras OV5640 Omnivision ont été remplacées par des caméras Misumi© TD-VBL31105L-77 (MISUMI Electronics Corp, Taipei City, Taiwan), équipées de LED ; dont les caractéristiques sont résumées dans le Tableau 6.

Dans le cadre du projet DEPORRA 2, nous n'avons pas pu introduire un système électronique compatible avec l'essai chez l'humain sur un prototype SVG définitif. Les caméras MISUMI© sont normées IP65 (étanchéité), mais ne sont pas approuvées pour l'utilisation médicale. D'autre part, pour les monter dans notre prototype, la protection de la connexion des câbles doit être retravaillée pour glisser la caméra dans la tête de caméra. La phase de tests de décontamination et de stérilisation n'a donc pas pu être réalisée sur le trocart réutilisable.



Figure 39. Troisième prototype. L'ensemble est confectionné en métal intégrant des caméras auto éclairées.

De nombreuses adaptations de ce prototype métallique seront nécessaires avant de permettre des essais sur l'humain. Néanmoins, le deuxième prototype conçu dans le cadre du projet a pu être utilisé de manière satisfaisante en conditions réelles de chirurgie laparoscopique sur le cochon (Partie 4).

La maturation du SVG est à la phase 0 décrite par le groupe IDEAL (Partie 2 Chapitre 4) puisque l'innovation a été imaginée et un prototype a été développé. L'objectif de ce travail de thèse était de montrer que le SVG permettait d'atteindre les objectifs cliniques fixés dans le Chapitre 1 de la Partie 2 avec une sécurité d'utilisation acceptable. La Partie 3 et la Partie 4 décrivent la phase d'étude préclinique. La Partie 5 aborde les perspectives du SVG au terme de ces évaluations.

Partie 3. Evaluation du Système de vision globale sur banc d'essai

Lors de ce travail de thèse, la *Vision Globale* a d'abord été évaluée sur un banc d'essai de laparoscopie sec en trois phases.

- La première expérimentation a porté sur une population de chirurgiens de niveaux d'expertise variables, réalisant des exercices divers s'inspirant d'exercices proposés lors de l'examen des *Fundamentals in Laparoscopic Surgery*³ validant l'apprentissage de la cœlioscopie en Amérique du Nord. Cette expérimentation a servi de preuve de concept de l'utilisation du SVG sur banc d'essai, pendant des exercices complexes.
- La seconde expérimentation s'est intéressée à la population de novices en chirurgie laparoscopique (externes de médecine) et à leur courbe d'apprentissage. Ce travail a été présenté en poster à la conférence SURGETICA 2019 et en présentation orale à la *Journée de la recherche médicale 2019* à Grenoble.
- La troisième expérimentation a porté sur une population experte et l'intérêt spécifique du SVG pour la détection précoce d'un événement indésirable peropératoire. Ce travail a fait l'objet d'un article original.

Ces expérimentations sur banc d'essai visant à évaluer le concept de *Vision Globale* ont été réalisées en parallèle au développement des prototypes SVG. Ceux-ci n'étaient donc pas disponibles. La *Vision Globale* a donc été fournie par un insert plan en plastique moulé, dans lequel 2 caméras Raspberry Pi® étaient fixées (Figure 40). Cet insert était fixé à un trocart inséré à travers le couvercle du banc d'essai. L'endoscope pouvait entrer pour s'approcher de la scène chirurgicale (zoom), tandis que le module de Vision Globale gardait du recul, car il était fixé au trocart proche de la paroi. Pour la facilité d'acquisition d'image et l'homogénéité de la qualité des images, une troisième caméra Raspberry Pi® était fixée à l'extrémité d'un endoscope pour d'obtenir l'image endoscopique.

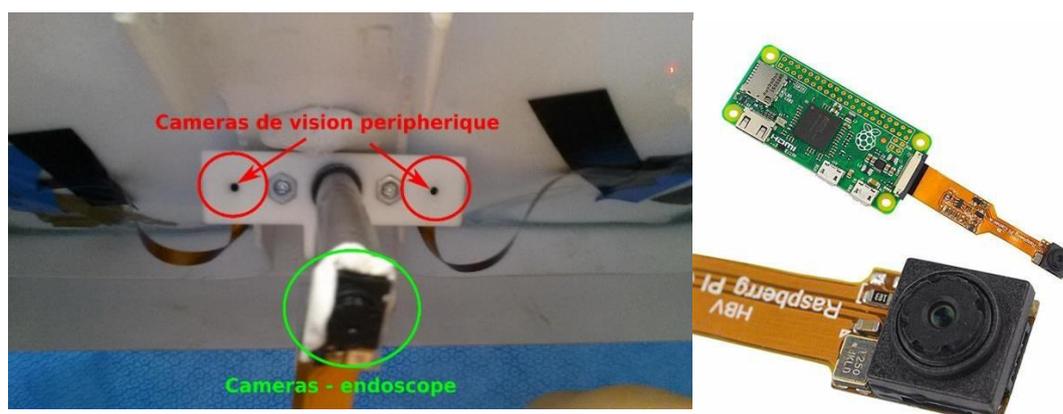


Figure 40. Module de Vision Globale utilisé pendant les tests sur banc d'essai. Les caméras de vision périphérique (caméras Raspberry Pi®, image tiré de <https://rlx.sk>) sont fixées dans un insert blanc lui-même fixé à un trocart.

³ www.flsprogram.org

Chapitre 1. Première évaluation du dispositif du banc d'essai

1. Introduction

La première évaluation sur banc d'essai a été réalisée pendant la première année de thèse, avec la collaboration d'Antoine Letouzey, post-doctorant. Après définition des objectifs cliniques, nous avons voulu nous concentrer sur l'aide au chirurgien et à l'assistant.

A partir d'un banc d'essai validé, nous avons adapté plusieurs exercices pour évaluer les performances techniques, la capacité à anticiper et détecter des événements indésirables, la capacité à aider correctement pendant la chirurgie et à évaluer les contraintes liées à l'utilisation du SVG dans une population de chirurgiens ayant déjà passé la courbe d'apprentissage basique de la laparoscopie (internes et chirurgiens laparoscopistes).

2. Méthodes

A. Banc d'essai

Le *Fundamentals in Laparoscopic Surgery* est un programme intégré pratique et théorique, développé par la *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons*, qui vise à uniformiser l'apprentissage de la laparoscopie et le niveau minimal requis pour les internes Nord-Américains. Cet apprentissage est validé par un examen théorique et pratique, nécessaire avant de réaliser une intervention sur un patient. Un banc d'essai validé a été développé à cet effet⁴. Une version antérieure a été acquise au laboratoire. Il s'agit d'un pavé en plastique, dont 2 bords sont ouverts (accès aux exercices), recouvert d'un couvercle troué permettant l'insertion d'instruments. Une rangée de LED collée sur le couvercle illumine la boîte.

Le simulateur de laparoscopie était positionné sur une table, et trois écrans affichant les images étaient positionnés en arc de cercle. L'écran de gauche affichait l'image de la caméra latérale

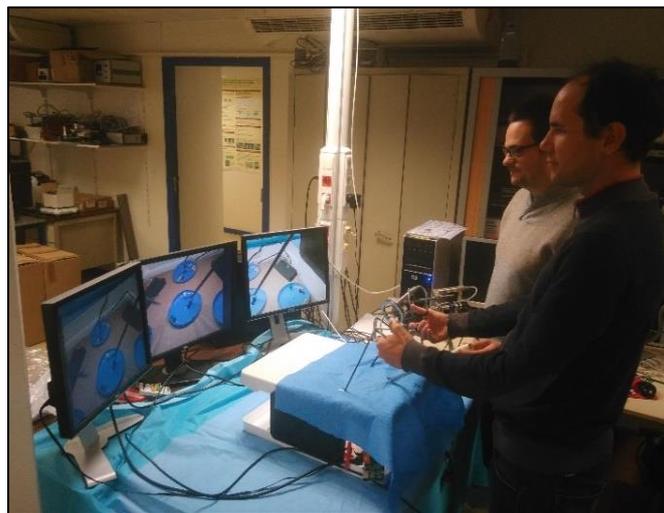


Figure 41. Installation du banc d'essai pour la première expérimentation.

⁴ www.fls-products.com

gauche ; celui du milieu, l'image de l'endoscope ; et celui de droite, l'image de la caméra latérale droite. Ce mode de représentation a été choisi du fait des contraintes matérielles de présentation des images et des contraintes liées à l'obtention d'une image panoramique. Un audit informel de chirurgiens laparoscopistes a permis de conforter notre choix. L'assistant était positionné à droite de l'opérateur (Figure 41). Les images étaient enregistrées sur des clefs USB connectées sur les cartes Raspberry Pi® et secondairement conservées sur disque dur.

B. Participants

Tous les participants étaient recrutés à partir d'une cohorte d'internes de chirurgie ou de chirurgiens expérimentés en chirurgie digestive ou chirurgie urologique (pratique régulière de la cœlioscopie). Un questionnaire d'autoévaluation permettait de classer les participants en groupe d'expertise (Junior/Intermédiaire/Senior) en fonction du nombre d'interventions coelioscopiques en premier opérateur réalisées (<15, 15-50, >50 interventions), de leur activité hospitalière et de leur niveau déclaré. Aucun participant n'était pratiquant assidu de jeux vidéo. Seulement 2 participants avaient déjà manipulé le SVG. Tous avaient une expérience d'un simulateur sur banc d'essai sec lors de leur formation initiale en chirurgie laparoscopique.

C. Exercices

Les exercices étaient montés sur des tables carrées en bois, fixées par des scratches au socle du banc d'essai afin de rendre les changements entre les exercices plus simple. Le temps était décompté à partir du moment où le participant insérait ses pinces à travers les trocars.

1. Exercice de préparation

Un exercice de familiarisation au SVG et son mode d'affichage était proposé. Cinq éléments étaient disposés sur une planche dans l'ensemble de l'espace du simulateur. Le participant devait aller chercher ces éléments et les insérer sur des picots situés au centre de la scène chirurgicale. L'exercice nécessitait une coordination bimanuelle pour orienter les éléments et les mouvements occupaient l'espace. Il était suggéré tout au long d'utiliser les écrans latéraux. L'exercice se terminait au moment où le participant considérait être familiarisé (minimum 4 passages).

2. Exercice 1 (Figure 42)

Durant le premier exercice, le participant devait passer un lacet à travers 4 œillets situés aux coins du champ visuel de l'endoscope. L'objectif de cet exercice était de tester l'apport du dispositif pour une tâche bimanuelle relativement complexe, nécessitant une vision de la perspective et utilisant la totalité du champ de la scène chirurgicale.

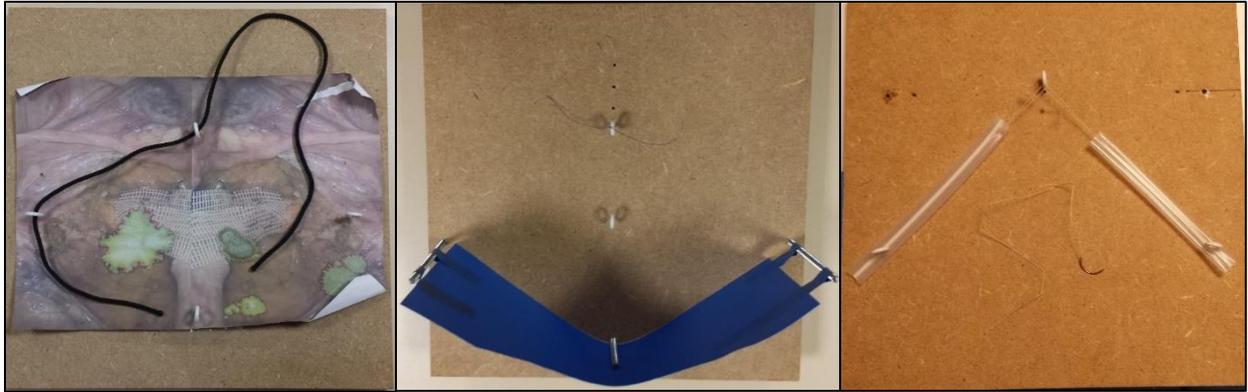


Figure 42. Images des Exercices 1, 2 et 3

3. Exercice 2 (Figure 42)

Dans l'exercice 2, deux brins de fil de suture étaient fixés au centre de la scène chirurgicale. Le chirurgien devait saisir un brin, le sectionner et le passer à travers un anneau. Cette manœuvre devait être répétée pour le deuxième brin. Durant cet exercice, l'opérateur devait sortir et insérer de nombreuses fois des instruments (ciseaux ou pinces). Sur la planche d'exercice, un voile de plastique bleu était tendu en regard des points d'entrée des trocarts d'instruments, afin de mimer un obstacle (intestin par exemple). Celui-ci n'était pas visible sans le SVG, mais partiellement avec le SVG. Le nombre de collisions avec l'obstacle était mesuré. L'objectif de cet exercice était d'évaluer si le SVG permettait d'insérer les instruments avec plus de sécurité.

4. Exercice 3 (Figure 42)

L'exercice 3 était un exercice de suture par coelioscopie. Un drain de Penrose (silicone) était sectionné en son milieu. Les extrémités étaient fixées sur les bords latéraux, et les bords libres étaient attachés à un anneau positionné au fond du champ chirurgical. L'opérateur devait couper les fils, puis réaliser une suture avec un fil tressé 2/0 (aiguille ronde) pour attacher ensemble les deux segments libres de drain. Cet exercice évaluait la coordination bi-manuelle sur un geste relativement compliqué, en évoluant dans plusieurs espaces du champ opératoire (profond et proche). En effet, lors du serrage du nœud en laparoscopie, l'aiguille sort souvent de l'image de l'endoscope et risque d'être perdue. L'hypothèse est que le SVG pourrait permettre une suture



Figure 43. Description de l'exercice 4. Le participant doit trier les punaises dans 4 cupules selon leur couleur. Pendant la réalisation des exercices, les LED latérales peuvent s'allumer et l'opérateur doit saisir la cellule plastifiée pour éteindre la LED.

coelioscopique plus facile, car l'aiguille et le fil seraient toujours dans le champ de vision.

5. Exercice 4 (Figure 43)

L'exercice 4 a été développé pour les besoins de cette expérimentation, et devait tester la capacité de l'opérateur à identifier un événement indésirable (LED s'allumant) dans la scène chirurgicale. La tâche demandée au chirurgien était de déplacer des punaises dans les cupules correspondantes. Deux LED rouges, disposées sur les bords de la planche d'exercice,

s'allumaient pendant 10 secondes de manière aléatoire par période de 30 secondes. L'opérateur devait alors les éteindre en pinçant une cellule plastifiée située à côté des LED. Ces dernières étaient invisibles par l'endoscope lorsque celui-ci était orienté vers le centre de la table d'exercice. Lors de la réalisation de l'exercice, l'endoscope était mobilisé par l'assistant et les LED pouvaient être visibles. Avec le SVG, les LED étaient visibles tout le temps sur les écrans latéraux.

D. Déroulement de la séance

La durée d'une séance était d'environ 1 heure par participant. Elle débutait par l'administration d'un questionnaire pré-test pour évaluer le niveau du chirurgien. Le premier prototype en plastique était dévoilé, ainsi que le mode d'utilisation prévu. Le banc d'essai était présenté ainsi que l'interface Homme-Machine (3 écrans pour chaque image). Les exercices étaient rapidement expliqués en début de séance. Les tâches demandées étaient énoncées mais les objectifs d'évaluation n'étaient pas discutés. Le participant se familiarisait avec le SVG à l'aide d'un exercice de familiarisation jusqu'à ce qu'il se sente à l'aise avec le mode de présentation et qu'il ait atteint un plateau en temps de réalisation de l'exercice (5 passages environ). Il était incité à regarder les écrans latéraux. Le sujet était ensuite randomisé pour définir l'ordre de passage (Figure 44). Cette randomisation permettait de minimiser un biais d'apprentissage des exercices. Chaque participant réalisait une série de 4 exercices avec ou sans dispositif. Au terme de celle-ci, un questionnaire était administré, puis une nouvelle série était réalisée. L'endoscope était manipulé par le même assistant (Bertrand Trilling). Afin d'évaluer l'apport du SVG pour l'assistant de la chirurgie, le participant aidait un des investigateurs (Bertrand Trilling) qui réalisait un exercice à la fin de chaque série. A la fin de chaque série, un questionnaire était administré. En fin de séance, un débriefing oral et écrit était réalisé.

E. Evaluation de l'opérateur

1. Métriques par exercice

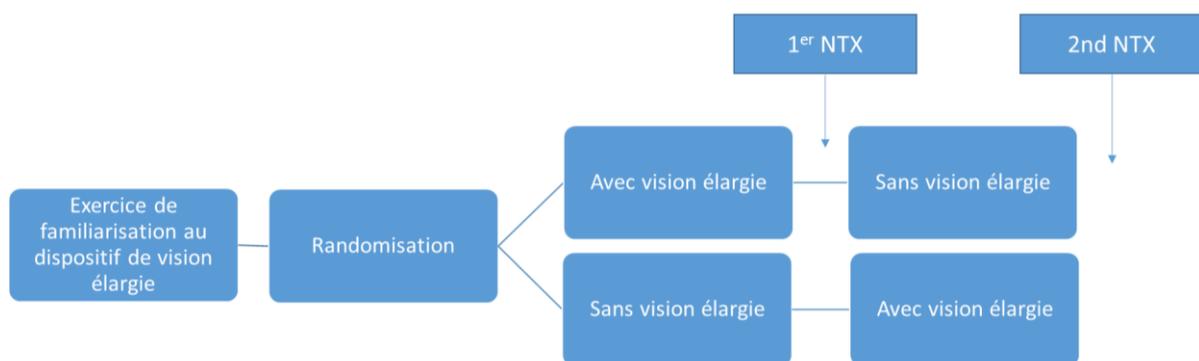


Figure 44. Récapitulatif du déroulement de la séance. NTX : NASA Task Load Index

Le temps de réalisation de l'exercice était mesuré pour chaque exercice. Le chronomètre était enclenché à partir du moment où l'opérateur insérait ses instruments dans les trocars et s'arrêtait quand la tâche demandée était terminée (fil passé dans l'anneau, une suture avec 3 nœuds, punaises triées dans les cupules adéquates). Dans l'exercice 2, le nombre de collisions des

instruments avec l'obstacle était compté. Dans l'exercice 4, le temps de réponse à l'allumage d'une LED était mesuré jusqu'à ce que l'opérateur éteigne le signal en pinçant la cellule. En cas de non-détection de la LED, le saignement était considéré comme non contrôlé.

2. Evaluation Charge de travail

La charge de travail de chaque série d'exercice était mesurée par l'administration du *NASA Task Load Index* (NASA TLX)¹⁹. Ce questionnaire standardisé et validé a initialement été développé par la NASA pour évaluer la charge de travail des astronautes pendant la réalisation de tâches lors des sorties extravéhiculaires, mais est devenu un gold standard dans l'évaluation subjective de la charge de travail.

Il s'agit d'un test multidimensionnel (Figure 45) prenant en compte six critères (Exigence mentale, Exigence physique, Exigence temporelle, Effort, Performance et Frustration). Une pondération des critères est effectuée par comparaison des critères 1 à 1 (15 comparaisons), afin d'identifier ceux qui sont les plus importants spécifiquement pour la tâche réalisée. Le score total est donné sur 100.

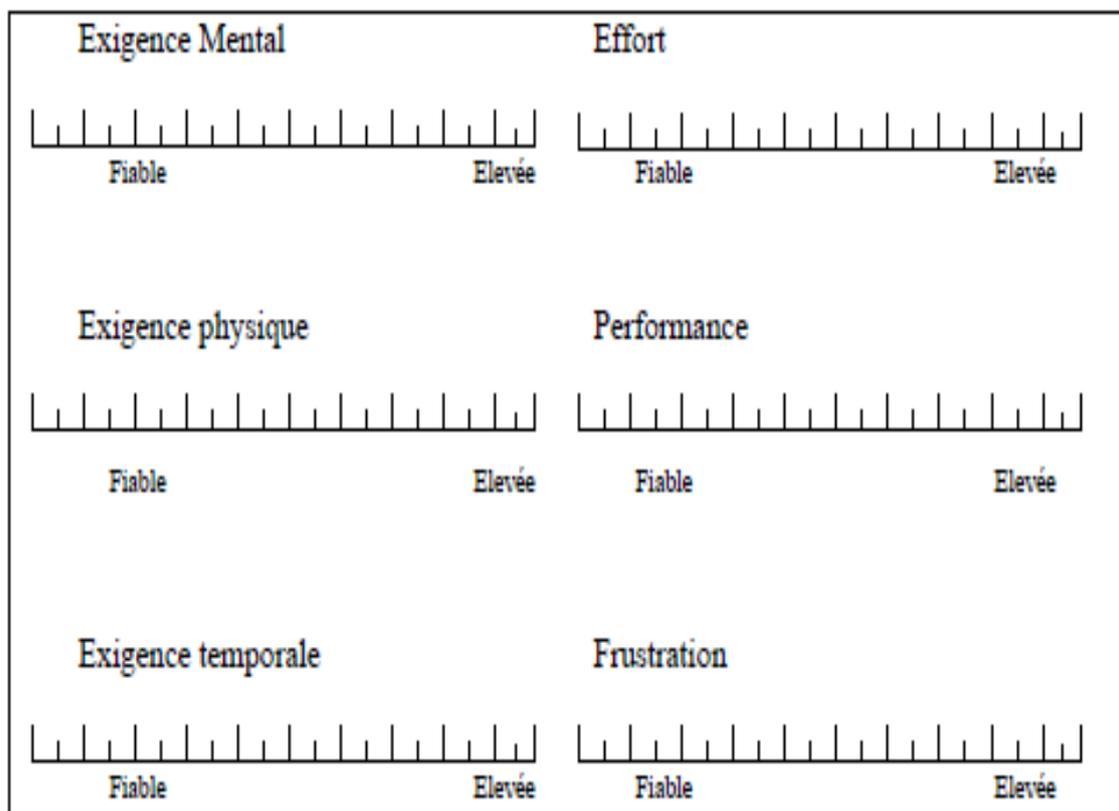


Figure 45. NASA TASK LOAD INDEX - Traduction française.

3. Utilisabilité

Le *System Usability Scale* (SUS) est un questionnaire développé pour donner une mesure grossière de l'utilisabilité d'un nouveau système dans l'industrie⁷⁴. Il s'agit d'un score reconnu et largement utilisé. Le SUS (Figure 46) se compose de 10 questions positives ou négatives

permettant de recueillir le point de vue subjectif d'un expérimentateur sur la base d'une échelle analogique de 1 à 5. Le questionnaire était administré entre les séries et avant le débriefing de fin de séance grâce à l'outil de questionnaire de GoogleForms.

Le calcul du score se fait de la manière suivante. Les scores de chaque question sont convertis en un nouveau chiffre pour pondérer les questions "positives" et "négatives". Le score total (sur

System Usability Scale

	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1. Je pense que je vais utiliser ce service fréquemment	1	2	3	4	5
2. Je trouve ce service inutilement complexe	1	2	3	4	5
3. Je pense que ce service est facile à utiliser	1	2	3	4	5
4. Je pense que j'aurai besoin de l'aide d'un technicien pour être capable d'utiliser ce service	1	2	3	4	5
5. J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce service ont été bien intégrées	1	2	3	4	5
6. Je pense qu'il y a trop d'incohérence dans ce service.	1	2	3	4	5
7. J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce services très rapidement.	1	2	3	4	5
8. J'ai trouvé ce service très lourd à utiliser.	1	2	3	4	5
9. Je me sentais très en confiance en utilisant ce service.	1	2	3	4	5
10. J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce service.	1	2	3	4	5

Figure 46. System Usability Scale - Traduction française. Dans notre version, le mot "service" était remplacé par "dispositif" ou "système")

40) est multiplié par 2.5 pour être sur 100. Un score supérieur à 68 est considéré comme une utilisabilité au-dessus de la moyenne.

4. Evaluation qualitative

Lors du débriefing, un questionnaire qualitatif était administré au sujet du prototype SVG, de l'ergonomie de l'interface Homme-Machine et de l'intérêt du dispositif. Les questions sur le prototype portaient sur la maniabilité et la sécurité (points de dangerosité). Nous avons cherché à identifier sur quels types de tâches le SVG avait été le plus utile.

F. Evaluation de l'assistant

1. Mouvement de caméra lors des séries d'exercice

L'assistant aide correctement en laparoscopie lorsqu'il fournit une image centrée sur la zone de travail avec une horizontalité correspondant aux instruments du chirurgien. L'image doit être zoomée suffisamment pour permettre la vision précise de la zone opérée, tout en conservant une vision des alentours. Les mouvements de la caméra doivent être le moins fréquents possible, afin de fournir une image stable qui permet de limiter la charge mentale du chirurgien.

Nous avons évalué si le SVG permettait de baisser le nombre de mouvements de l'endoscope tenu par l'assistant pendant les séries d'exercice. Pour mesurer le mouvement de la caméra, chaque déplacement de pixels entre deux images consécutives était additionné et normalisé sur la durée de l'exercice. Cela permettait d'obtenir un indicateur du mouvement moyen de la caméra au cours de la séquence. Le calcul était réalisé à partir des vidéos de l'endoscope enregistrées sur chaque exercice avec et sans SVG.

2. Evaluation lors de l'exercice réalisé en tant qu'assistant

Nous avons développé un score composite *Assistant* permettant d'évaluer la qualité de l'aide fournie par l'assistant (Figure 47) à partir des critères de qualité d'une bonne aide, en nous inspirant du score GOALS⁷⁵, qui permet d'évaluer les compétences chirurgicales des internes. Notre score comprenait le mouvement global subjectif de la caméra, l'assiette de l'image (concordance de l'horizon de l'image et de la scène chirurgicale), l'adéquation de la profondeur et le centrage de l'image. Chaque critère était coté de 1 à 5. La vision de plusieurs séries de vidéos a permis de définir les niveaux de cotations, et des descriptifs des cotations ont été définis. Le calcul définitif du score était réalisé lors d'une autre séance.

Les participants ont tous pris le rôle de l'assistant pour l'exercice 4 avec un opérateur unique (Dr Bertrand Trilling). Les vidéos de cet exercice ont été revues par 2 examinateurs indépendants (Dr Cecile Goupil et Dr Bertrand Trilling) en aveugle (anonymisation du participant et de la présence du SVG) après une adaptation au score (Visionnage de 20 vidéos en commun pour définir les critères). Une note d'*appréciation globale* de l'Assistant (note *Appréciation Globale*) était attribuée pour chaque vidéo pour juger la corrélation avec le score composite. Les temps de réalisation et réponse ont été comptés.

G. Statistiques - Confidentialité

Les variables quantitatives ont été comparées à l'aide de test de Wilcoxon sur des données appariées. Le nombre d'échecs ont été comparé par un test de Fisher bilatéral.

La validité interne du score composite *Assistant* était assurée par un test de corrélation de Cronbach permettant d'évaluer la cohérence interne (*les réponses aux questions portant sur le même sujet doivent être corrélées*). La *validité externe* était testée par des corrélations de Spearman et Pearson. La *fiabilité inter-évaluateurs* par un *coefficient de corrélation intra classe* et un score *Bland Altman*, qui permet de vérifier la répétabilité d'une mesure du score. La variabilité des scores en fonction de l'expérience était réalisée à l'aide d'un score ANOVA. Les scores étaient comparés en fonction des groupes à l'aide du test de rang signé de Wilcoxon.

Une clause de confidentialité était expliquée au participant, qui la signait ensuite. Un numéro d'anonymisation aléatoire était attribué pour l'analyse des données en aveugle. La randomisation, effectuée à ce moment, permettait de définir si le participant utiliserait le dispositif de vision élargie sur la première série d'exercices.

	1	2	3	4	5
Mouvement global de la caméra	Nombreux mouvements non nécessaires		Quelques mouvements non nécessaires mais image relativement stable		Image stable, mouvements uniquement nécessaires
Assiette latérale	Assiette non respectée la plupart du temps		Assiette fréquemment respectée mais non constamment		Assiette constamment respectée
Zoom in/out	Zoom de l'image non adapté au geste la plupart du temps		Zoom de l'image fréquemment adapté au geste, mais non constamment		Zoom de l'image constamment adapté au geste
Centrage de l'image	Image non centrée sur la zone de travail la plupart du temps		Image fréquemment centrée sur la zone de travail, mais non constamment		Image constamment centrée sur la zone de travail

Figure 47. Score d'évaluation de l'assistant.

3. Résultats

A. Population étudiée

Vingt et un internes et chirurgiens ont participé à l'étude. Le niveau calculé à partir du nombre d'interventions laparoscopiques en premier opérateur était variable (7 juniors, 5 intermédiaires et 8 séniors). Il y avait un gaucher dans la population. Les spécialités représentées étaient la chirurgie digestive (11), l'urologie (7), la gynécologie (2) et la chirurgie thoracique (1).

B. Métriques par exercice

Le Tableau 7 représente les temps moyens de réalisation des exercices. Il n'existait pas de différence significative avec ou sans SVG. Le nombre d'échecs durant l'exercice 4 (LED non éteint pendant 30s) n'était pas différent entre les groupes ($p=0.400$). Six participants (2 avec et 4 sans) ont présenté 1 échec et un participant a présenté 3 échecs. Il n'y avait pas de différence

($p=0.759$) de temps de réponse à l'illumination d'une LED avec SVG (moyenne 9.2s, σ 2.7s) et sans SVG (moyenne 9.4s, σ 3.1s).

Le nombre de collisions dans l'exercice 2 n'a pas pu être exploité car, l'exercice ayant été présenté une dizaine de minutes avant la réalisation, les opérateurs se souvenaient de la présence de l'obstacle et les collisions ont été quasi nulles.

	Temps de réalisation (en secondes) avec SVG (Moyenne et écart type σ)	Temps de réalisation sans SVG (Moyenne et écart type σ)	p
Exercice 1	82.0(23.9)	78.6 (18.1)	0.695
Exercice 2	100.0 (38.9)	87.5 (22.1)	0.134
Exercice 3	246.9 (76.4)	255.9 (62.4)	0.985
Exercice 4	135.6 (34.2)	128.2 (27.7)	0.230

Tableau 7. Temps de réalisation moyen des exercices

C. Charge de travail et score d'utilisabilité

Les résultats du NASA TLX sont représentés dans le Tableau 8.

	Avec SVG	Sans SVG	p
NASA TLX pondéré	61.1 (9.7)	61.5 (8.1)	0.872
Exigence mentale	12.8 (6.8)	12.1 (6.1)	0.659
Exigence physique	3.4 (5.0)	3.2 (4.3)	1.000
Exigence temporelle	13.1 (6.6)	13.1 (5.7)	0.784
Performance	14.8 (6.2)	15.5 (6.0)	0.232
Effort	9.2 (6.0)	9.8 (5.5)	0.925
Frustration	7.8 (6.7)	7.6 (5.9)	0.944
Junior	61.5 (7.7)	63.0 (6.0)	0.366
Intermédiaire	62.8 (8.0)	31.9 (6.4)	1.000
Senior	59.7 (12.9)	59.4(11.1)	0.833

Tableau 8. Etude de la charge de travail totale et par sous critères

La charge de travail n'était pas significativement différente avec ou sans SVG. L'analyse en sous-groupe en fonction du niveau des participants et l'analyse des critères un par un ne mettaient pas en évidence de différence significative.

Le SUS moyen était de 75.8 (55 - 92.5) avec SVG et 68.8 (47.5 - 87.5) sans SVG. La différence n'était pas significative ($p=0.076$). Le 1^{er} quartile était à 72.5 et le 3^{ème} quartile à 92.5. L'utilisabilité du SVG était jugée bonne en se basant sur une corrélation du SUS avec des adjectifs qualitatifs⁷⁶ permettant une meilleure appréciation (Figure 48).

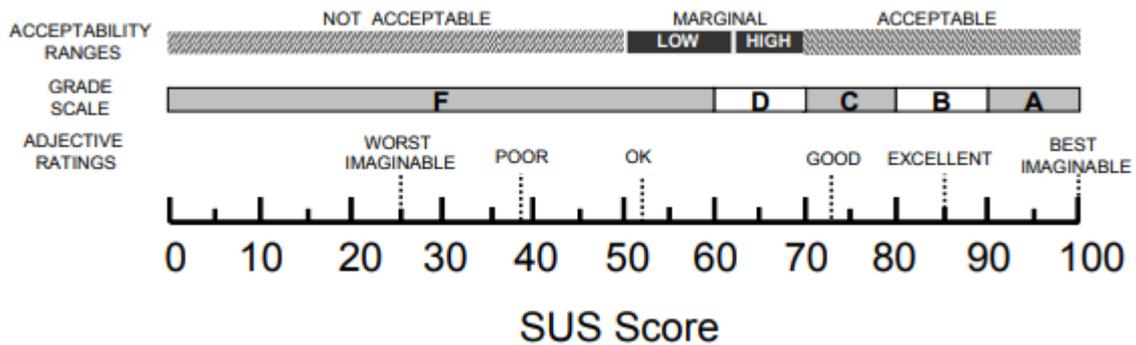


Figure 48. System Usability Scale SUS. Comparaison des adjectifs qualitatifs, score scolaire et score d'acceptabilité associés au score SUS. Tiré de Bango et al.

Il existait un biais dans cette mesure, car les opérateurs connaissaient les investigateurs et pouvaient être amenés à « surnoter » le SVG. D'autre part, le SUS n'a pas été développé pour comparer une innovation (SVG) à un standard (laparoscopie classique).

D. Mouvement de caméra

Le mouvement normalisé (quantité de mouvement/temps) est représenté dans le Tableau 9 et la Figure 49. Le mouvement était significativement moins important dans l'exercice 4 avec le SVG (distance moyenne parcourue par l'endoscope plus courte). La différence est probablement

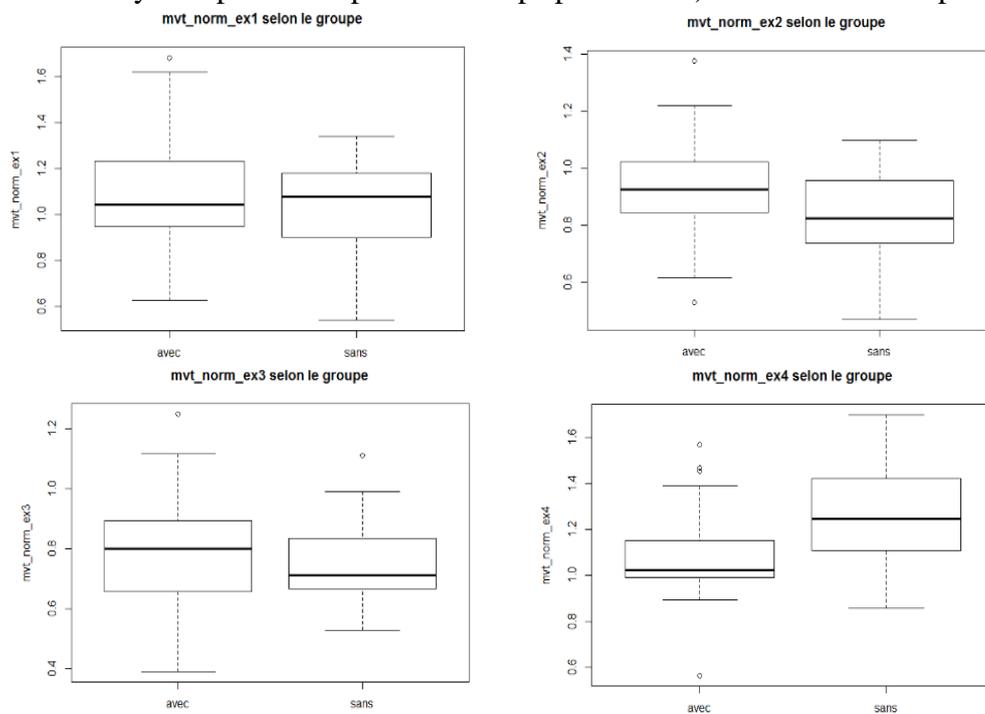


Figure 49. Mouvement de l'endoscope normalisé par la durée de l'exercice. Lors de l'exercice 4, le nombre de mouvements de l'endoscope était significativement plus faible.

plus marquée car il s'agit de l'exercice où l'opérateur devait changer le plus de zones à opérer avec un champ de vision large. Le mouvement était plus fréquent dans cet exercice, du fait du champ d'action nécessaire. L'image de l'endoscope était donc moins mobile avec le SVG que sans. L'exercice 4 était le plus représentatif d'une situation chirurgicale réelle car la tâche était réalisée au centre de la scène chirurgicale mais des informations sur les bords étaient nécessaires. La réduction du nombre de mouvements pourrait donc être retrouvée en situation réelle.

	Mouvement normalisé avec SVG (valeur et écart type σ)	Mouvement normalisé sans SVG (valeur et écart type σ)	p
Exercice 1	1.1 (0.3)	1 (0.2)	0.473
Exercice 2	1.4(0.2)	1.1 (0.2)	0.646
Exercice 3	0.8 (0.2)	0.8 (0.1)	0.168
Exercice 4	1.1 (0.2)	1.3 (0.2)	0.0016

Tableau 9. Mouvement normalisé de l'endoscope pendant chaque exercice.

E. Evaluation de l'assistant

1. Validation du score créé

Le score de Cronbach était de 0,35, attestant d'une validité interne faible. Cette donnée était attendue, puisque chacun des items du score évaluait des compétences très différentes. Ainsi un assistant pouvait zoomer l'image de manière adéquate sans arriver à conserver un horizon correct.

L'analyse de la fiabilité inter-évaluateurs est présentée dans le Tableau 10 et la Figure 50.

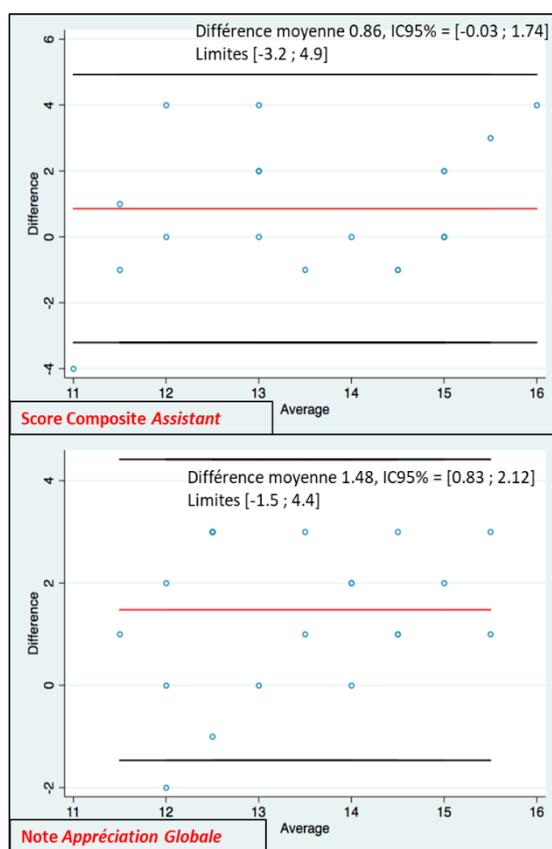


Figure 50. Différence de Bland Altman des deux scores évaluant l'Assistant

Le score composite *Assistant* apparaît moins biaisé que la note *Appréciation Globale*, car la différence moyenne est plus faible entre les deux évaluateurs. Néanmoins la note *Appréciation Globale* était plus précise (moins de variabilité des différences entre les deux évaluateurs).

	Score composite Assistant	Note Appréciation globale
Corrélation Pearson	0.37 (p = 0.10)	0.48 (p = 0.029)
Corrélation Spearman	0.43 (p = 0.050)	0.55 (p = 0.009)
Coefficient de corrélation intra classe	0.30 (p = 0.082)	0.17 (p = 0.222)

Tableau 10. Analyse de la fiabilité inter-évaluateur.

L'analyse de la variabilité entre les scores en fonction de l'expérience des participants est représentée dans la Figure 51. Les deux scores étaient différents en fonction de l'expertise. Le score moyen était meilleur pour les sujets intermédiaires. Cette constatation est cohérente avec la vie réelle. En effet, ce groupe est constitué en majorité des internes en fin de cursus, donc ayant l'expérience récente d'*Assistant en laparoscopie* la plus élevée. En effet, les opérateurs expérimentés (chirurgiens séniors) perdent au fur et à mesure l'expérience de l'aide en laparoscopie et sont souvent moins performants qu'un interne expérimenté.

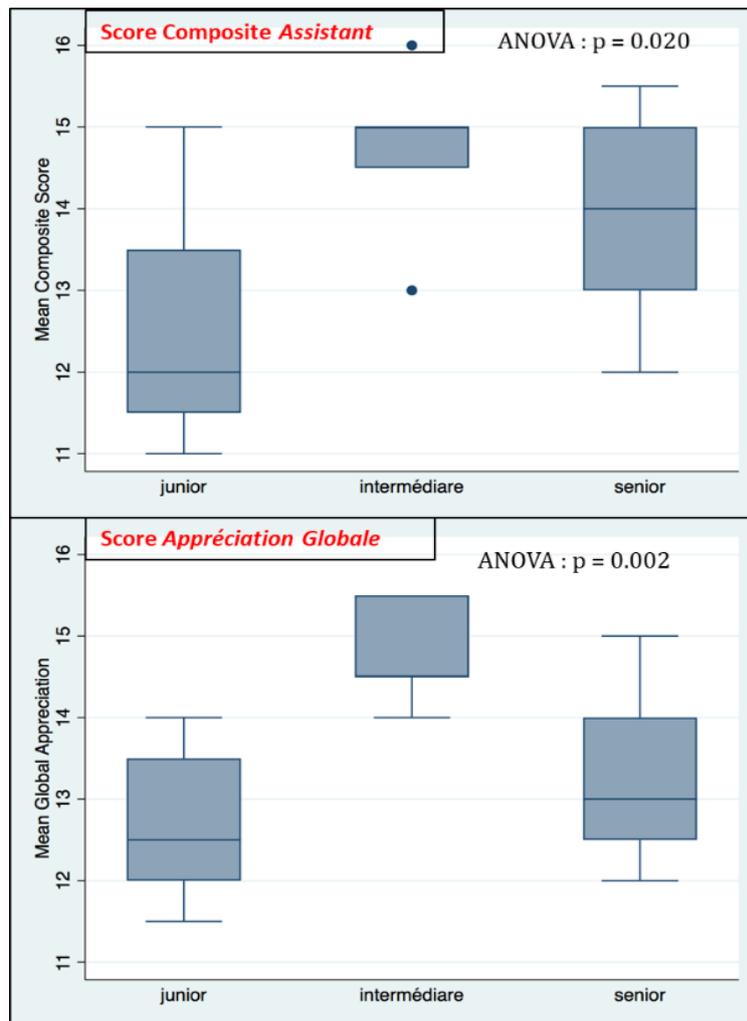


Figure 51. Analyse de la variabilité des scores en fonction de l'expertise de l'assistant.

En conclusion, notre score composite *Assistant* défini dans la section *Méthodes* permettait de discriminer efficacement les assistants de laparoscopie les plus efficaces (p-values de 0.02 et 0.002 respectivement pour le score composite *Assistant* et « appréciation globale » sur l'analyse ANOVA).

2. Evaluation du SVG pour l'assistant

Les scores selon l'utilisation du SVG sont présentés dans la Figure 52. Le groupe utilisant le SVG aidait mieux que le groupe avec seulement l'endoscope. La comparaison n'est pas significative avec le score composite mais cela peut être expliqué par la plus grande variabilité

des items (4 items pour le score composite *Assistant* vs une note unique score *Appréciation Globale*) et l'effectif relativement limité de notre étude.

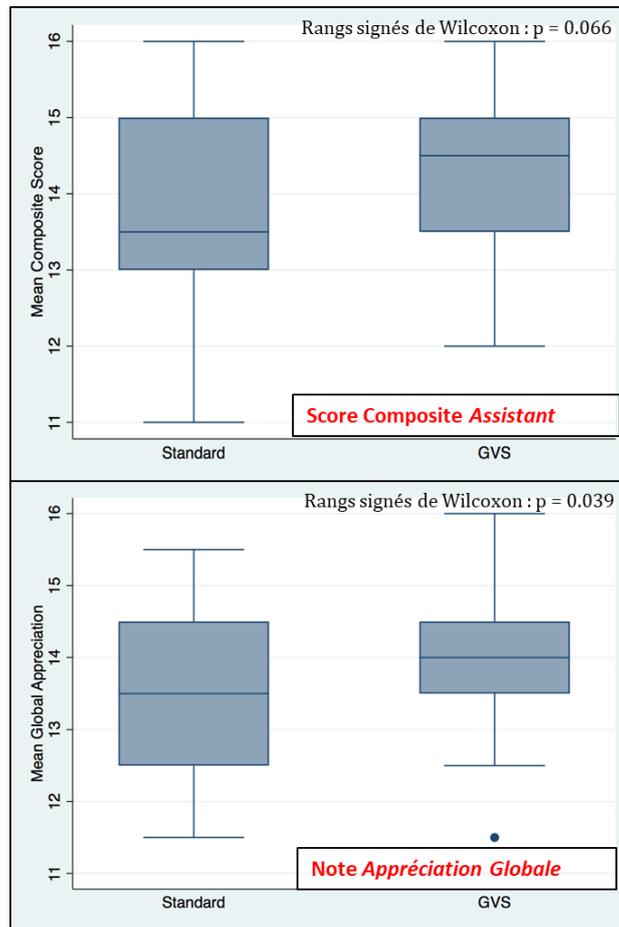


Figure 52. Score d'évaluation des assistants en fonction de l'utilisation du SVG.

Le temps de réalisation et les temps de réponse par le même opérateur sont présentés dans la Figure 53. Comme lors de l'analyse avec un unique assistant et des opérateurs différents, le temps de réponse était significativement plus court mais le temps de réalisation n'était pas différent. Le SVG permettait de réagir plus rapidement à un signal lumineux périphérique mais le temps global de réalisation de l'exercice n'était pas impacté. En effet, le contrôle du saignement était un geste court (quelques secondes) dont la durée n'impactait pas significativement la durée totale d'un exercice (plusieurs minutes). Néanmoins la réponse rapide à un événement indésirable peut avoir un impact réel en pratique clinique.

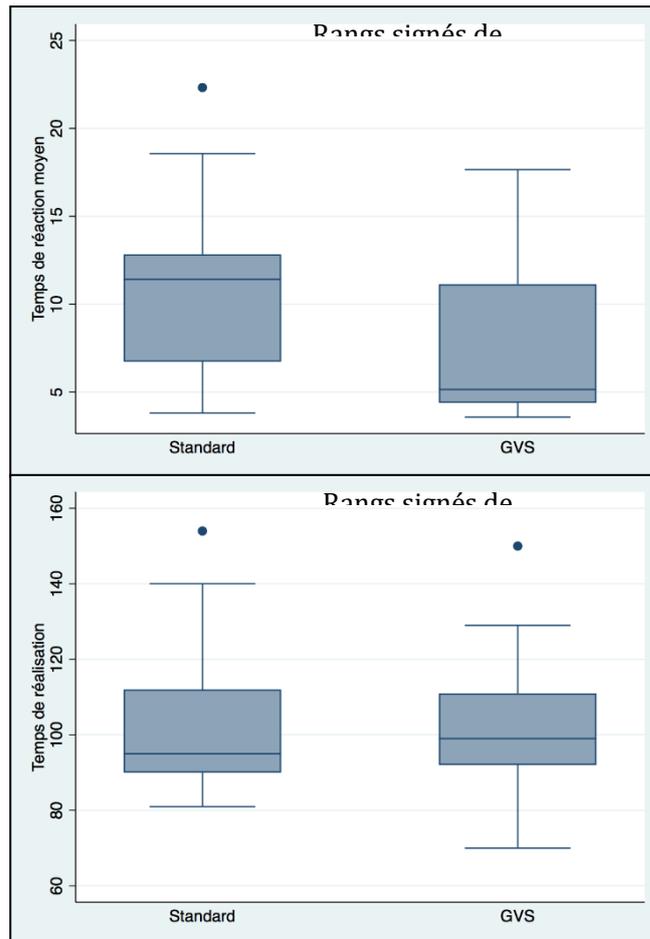


Figure 53. Comparaison des temps de réaction moyens et de réalisation avec le même opérateur mais différents aides.

F. Analyse du questionnaire post test

1. Dangerosité du dispositif

Pour 15 opérateurs, le prototype 1 du SVG ne semblait pas dangereux. Pour les 6 opérateurs inquiets, l'insertion et la fragilité du dispositif semblaient être les points à risque du dispositif. Ce risque semblait faible puisqu'il était estimé à une médiane de 2 sur une échelle de 5. Le manque de visibilité lors du déploiement ou un bris du trocart étaient les événements porteurs de risques les plus craints. Ceux-ci peuvent être prévenus si l'on réalise le déploiement sous contrôle de la vue par un trocart optique supplémentaire de 11-12mm utilisé en pratique chirurgicale courante.

2. Ergonomie

Douze candidats sur 22 proposaient une disposition en panoramique. Après explication des difficultés de parallaxe décrit dans le Chapitre 3 de la Partie 1, tous les candidats préféraient alors la disposition en 3 écrans avec 2 écrans latéraux. Dix candidats préféreraient spontanément la disposition en 3 écrans avec 2 écrans latéraux. Quatorze candidats éprouvaient une difficulté

lors du passage du regard d'un écran à l'autre. Néanmoins, la courbe d'apprentissage était jugée comme courte et ces difficultés de faible importance.

3. Intérêt qualitatif du dispositif

L'intérêt du SVG était évalué en fonction de ses supposées propriétés sur une échelle de Likert⁷⁷ (échelle visuelle analogique coté de 1 à 5 selon l'intérêt croissant).

	Vision latérale	Tâches amples	Sécurité de l'insertion des instruments	Rapidité de réalisation d'une tâche	Appréciation 3D
Médiane	4	4	3	3	3
Moyenne	4.1	4.1	3.2	3.1	3.3

Tableau 11. Résultats du questionnaire sur l'intérêt du SVG en fonction des caractéristiques des tâches.

L'exercice durant lequel le dispositif était jugé le plus utile était l'exercice 4 avec des tâches amples permettant de détecter un événement inattendu. Les interventions déclarées susceptibles d'être facilitées par le SVG étaient la cysto-prostatectomie, la chirurgie gynécologique pelvienne (hystérectomie et endométriose), la chirurgie rectale et bariatrique, et les lobectomies pulmonaires.

4. Discussion

Cette première expérimentation a permis de montrer que le SVG permettait de réaliser les exercices proposés sans augmentation du temps ni de la charge de travail. L'utilisabilité était jugée bonne avec une bonne acceptation du dispositif. Le temps de réponse à un stimulus était significativement plus court lorsque les participants aidaient un même opérateur avec le SVG. Ce temps de réponse peut être particulièrement important en pratique clinique car il permet d'identifier et de répondre rapidement à une situation à risques pendant l'intervention (saignement, perforation digestive, plaie, etc.). La réduction du temps de réponse au stimulus n'a pas impacté le temps de réalisation global pour plusieurs raisons. Tout d'abord, le temps de réponse (quelques secondes) est court par rapport à la durée de l'exercice au complet (plusieurs minutes). De plus, lors de l'exercice, les 2 tâches demandées (trier des punaises et contrôler un "saignement") étaient indépendantes. Le participant pouvait trier toutes les punaises rapidement tout en ne contrôlant aucun des saignements.

Le temps de réponse n'était pas significativement différent lorsque les participants réalisaient l'exercice. La courbe d'apprentissage de l'utilisation du SVG peut être une des raisons de cette absence de différence. Mais il est possible qu'il existe un biais d'examineur puisque l'opérateur aidé par les participants était un des investigateurs du projet.

Nous avons pu identifier plusieurs problématiques liées à la conception de notre expérimentation.

A. Conception de l'étude

Lors de cette étude, les participants devaient réaliser des tâches avec un nouveau dispositif et une nouvelle interface Homme-Machine qu'ils ne connaissaient pas. Seuls 2 participants avaient déjà été confronté au SVG. L'utilisation du SVG demande une courbe d'apprentissage.

Dans le schéma de l'étude, il était proposé au chirurgien de participer à un exercice de familiarisation en l'incitant à regarder les écrans latéraux. Dès que le chirurgien se sentait familiarisé et que 2 itérations consécutives de l'exercice étaient effectuées avec un temps similaire, il était considéré apte à débiter l'expérimentation.

Au cours de la réalisation des exercices, nous nous sommes rendu compte que les participants regardaient principalement l'image de l'endoscope et que les écrans latéraux servaient très ponctuellement. Les chirurgiens expérimentés regardaient moins fréquemment les écrans latéraux que les chirurgiens juniors. Cette constatation nous a amenés à introduire un appareil de suivi oculaire pour les expérimentations suivantes.

La population étudiée était hétérogène. Certains expérimentateurs étaient dans leur première année d'internat (3) et leur expérience de la laparoscopie était limitée. Les temps de réalisation étaient très dispersés, notamment pendant l'exercice 3, car la suture laparoscopique demande un vrai apprentissage. Lors de la deuxième série, les temps pouvaient s'améliorer grâce à l'apprentissage de l'exercice et non par l'interaction avec le SVG. Nous avons décidé de mieux cibler les populations pour nos études futures en séparant les novices à la chirurgie laparoscopique des experts, puisque les objectifs du SVG étaient différents pour chacune d'entre elles (courbe d'apprentissage de la laparoscopie réalisée ou non).

B. Conception de l'exercice 2

L'exercice 2 souhaitait évaluer l'effet du SVG sur la prévention de la collision d'un instrument avec un obstacle lors de l'insertion, car il s'agit d'un geste hautement porteur de risques. En effet, l'obstacle présent en chirurgie réelle est souvent l'intestin grêle et une sollicitation trop importante risque de créer une plaie. Pour simuler ce contexte clinique, un voile plastique bleu était tendu en regard de l'insertion des trocarts. La découpe de l'obstacle donnait aux instruments une mobilité suffisante pour réaliser la tâche demandée. L'obstacle était partiellement visible avec le SVG mais non visible sur l'image de l'endoscope. Le SVG pouvait donc permettre au participant de garder à l'esprit l'existence de cet obstacle.

Lors de l'explication de l'exercice, le voile était visualisé et il était expliqué que le participant devait éviter l'obstacle. Les collisions avec un obstacle sont souvent liées à une erreur d'inattention. Bien que cette explication soit faite en début de séance, le participant se souvenait de l'objectif réel de l'exercice et était vigilant lors de l'introduction des instruments. Il s'agit de la raison la plus probable de l'absence de différence sur ce critère entre les deux séries (avec et sans SVG). Pour éviter cette situation, nous aurions pu convoquer les participants quelques jours avant l'expérimentation pour leur expliquer les exercices et espérer qu'ils oublient l'objectif principal de l'exercice, mais la contrainte organisationnelle rendait ceci impossible. Durant l'expérimentation chez l'animal, ce critère était plus facilement examinable car le modèle est fidèle à la laparoscopie chez l'humain.

C. Conception de l'exercice 4

L'exercice 4 était innovant mais présentait quelques défauts. L'objectif de cet exercice était d'évaluer si le SVG permettait à l'opérateur de détecter précocement un événement indésirable survenant hors champ (par exemple un saignement ou une plaie digestive). L'espace utilisé était représentatif d'une situation de chirurgie laparoscopique classique, mais les LED étaient d'emblée visibles sur l'image laparoscopique, car très proches des cupules centrales. Le SVG

était moins utile que prévu, car les LED étaient visibles sur l'image de l'endoscope pendant la majorité de l'exercice. Un des autres problèmes était que la cellule permettant d'éteindre la LED présentait un défaut. Pour environ 15% des fois, un faux contact rendait la cellule non fonctionnelle et les temps de réponse ont dû être calculés manuellement en post-hoc à partir des vidéos.

D'autre part, le modèle de simulation d'une hémorragie peut être critiqué puisqu'un stimulus lumineux rouge n'a pas les caractéristiques d'un saignement. Néanmoins sur banc d'essai sec, il s'agissait du modèle nous semblant le plus adapté, d'autant, que l'objectif premier était d'évaluer la possibilité d'identifier un événement indésirable dans la périphérie de la scène chirurgicale.

Nous avons donc conservé cet exercice mais l'avons amélioré pour la troisième expérimentation.

5. Conclusion

Cette expérimentation était la première des expérimentations réalisées dans le cadre de ce projet. Le SVG permettait une réponse plus rapide à un stimulus et son utilisation n'entraînait pas d'augmentation de la charge de travail. L'expérimentation a permis d'identifier des pistes de travail sur notre dispositif. Nous avons souhaité entreprendre 2 expérimentations supplémentaires s'adressant à 2 populations différentes (novices en chirurgie laparoscopique et experts). Nous avons conçu un nouveau banc d'essai auquel nous avons ajouté un outil d'oculométrie nous permettant d'identifier si l'opérateur regardait les images fournies par le SVG.

Chapitre 2. Apprentissage des novices à la chirurgie laparoscopique

1. Introduction

La réalisation de gestes chirurgicaux par laparoscopie nécessite l'acquisition d'une gestuelle de base. En effet, les mouvements ne sont pas innés, et une courbe d'apprentissage est nécessaire pour les futurs chirurgiens avant de pouvoir intervenir chez l'humain. Après la réalisation de la première expérimentation, nous avons voulu nous intéresser à l'apport du SVG pour l'apprentissage de la chirurgie laparoscopique. L'obtention d'une vision plus large de la scène chirurgicale pourrait aider à l'orientation et au déplacement des instruments. La seconde expérimentation sur banc d'essai visait à évaluer l'apprentissage de la laparoscopie sur une population de néophytes.

2. Méthodes

A. Plan d'expérimentation

Deux groupes de néophytes en laparoscopie ont été constitués aléatoirement à partir d'une population d'externes en médecine volontaires. Chaque groupe a été assigné à une modalité d'endoscopie : l'endoscopie classique (seulement image de l'endoscope) ou le Système de Vision Global. Le groupe endoscopie classique n'utilisait jamais le Système Vision Globale et le groupe SVG utilisait seulement le SVG.

La progression était évaluée au cours de 5 sessions individuelles espacées de 3 à 4 jours. Durant chaque session, le participant réalisait 2 exercices de gestuelle de base de laparoscopie. A chaque nouvelle session, le dernier exercice de la session précédente était répété pour évaluer la progression. Lors de la première session, un exercice de familiarisation était proposé comme premier exercice. Lors de la dernière session, un exercice plus complexe inspiré de l'exercice 4 de la première expérimentation était réalisé.

B. Banc d'essai Ergonomie

Le banc d'essai créé pour la première expérimentation n'était pas adapté sur plusieurs aspects. Tout d'abord, du point de vue ergonomique, les écrans étaient installés 90cm sous le regard et orientés vers le bas. Or les meilleures performances sont obtenues quand l'écran de laparoscopie est placé à une hauteur suffisante pour un regard baissant à 15° et non pas au niveau des mains⁷⁸⁻⁸⁰.

D'autre part, le simulateur disponible permettait d'apprendre à manipuler correctement les instruments de laparoscopie, mais ne reproduisait pas les conditions réelles d'un abdomen insufflé. La profondeur de champ était trop courte et l'insertion des instruments se faisait sur un couvercle plan, alors que la paroi abdominale est concave lorsque du CO₂ est insufflé. Ce manque de profondeur était un élément primordial lors de l'évaluation du SVG, puisque la profondeur détermine la distance des caméras latérales avec la scène chirurgicale. L'intérêt de ce dispositif réside dans la possibilité de produire une image latérale avec du recul, quand l'endoscope principal est zoomé sur la zone de travail, évitant ainsi les va-et-vient de zoom et permettant une meilleure orientation. Le premier banc d'essai ne permettait pas de reproduire les conditions retrouvées en chirurgie abdominale humaine.

Nous avons donc créé un nouveau banc d'essai de laparoscopie avec Elio Kedisseh, étudiant en Master 2 dont une partie du cursus a porté sur l'Ergonomie. Les trois écrans ont été élevés à 150cm du sol avec un espacement entre chaque écran le plus minime possible. Chaque écran était tourné vers l'opérateur et incliné de 10° vers le haut. Ils étaient fixés à une distance œil-écran de 110cm. Les différences entre les deux bancs d'essai sont illustrées dans la Figure 54.

Le simulateur était composé d'une plaque de bois contreplaqué de 50 x 30 cm, sur laquelle étaient fixées 2 pièces métalliques perpendiculaires de chaque côté. La pièce verticale permettait d'établir une hauteur de 15cm entre la table d'exercice et le couvercle, à travers laquelle étaient insérés les trocars. La pièce horizontale d'une largeur de 30cm maintenait une plaque de plexiglass servant de couvercle pour le simulateur. La pièce de plexiglass de 55cm x 30cm était fixée entre les deux pièces métalliques horizontales, et créait une courbe mimant un abdomen insufflé. Des trous permettaient l'insertion des trocars.

Nous avons ajouté un système d'oculométrie permettant de suivre le regard (EyeTribe, <http://theeyetribe.com>), afin de nous assurer que l'opérateur était amené à regarder significativement les écrans latéraux. Le *EyeTribe* est un système de suivi simple mis à disposition par un laboratoire partenaire (Equipe *Ingénierie de l'Interface Homme-Machine*, Laboratoire d'Informatique de Grenoble). Il interprète le regard et le transforme en coordonnées

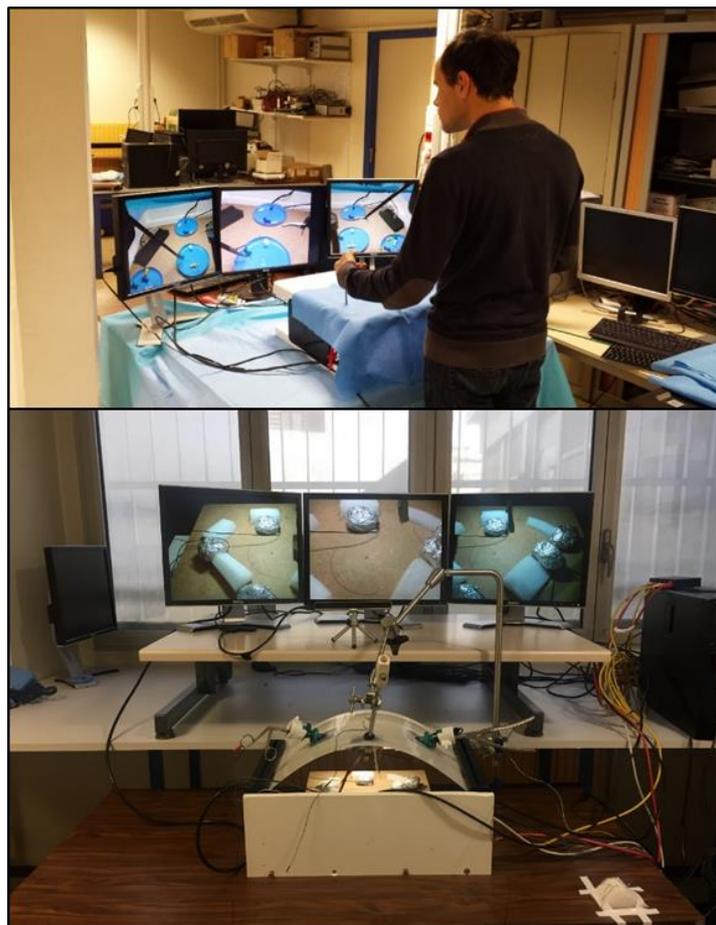


Figure 54.. Différence entre le banc d'essai de l'expérimentation n°1 et les expérimentations N° 2 et 3. L'agencement du banc d'essai est plus ergonomique et les conditions du simulateur sont plus proches d'un abdomen insufflé. Le système d'oculométrie était disposé en bas de l'écran de l'endoscope principal (sur trépied)

de la souris dans l'ordinateur. Nous avons configuré le système considère notre banc comme fonctionnant comme un écran panoramique.

Le système était positionné sous l'écran de l'endoscope principal, sur un petit trépied. Les coordonnées oculométriques étaient recueillies toutes les 10ms. Un exercice de calibrage était réalisé avant l'expérimentation.

C. Exercices

Nous avons créé 6 nouveaux exercices pour les besoins de l'expérimentation, en nous basant sur les exercices développés sur le marché. Chaque exercice était monté sur une planche en bois amovible, qui était fixée au socle du simulateur à l'aide d'une bande scratch. Le changement des exercices était donc facilité.

1. Exercice de familiarisation

L'exercice de familiarisation était proposé au début de la première séance. Plusieurs punaises étaient positionnées au centre de la plaque d'exercice. Des cercles étaient dessinés à plusieurs endroits, et l'opérateur devait amener les punaises dans les cercles (Figure 55). Cet exercice était répété pendant 5 minutes pour s'habituer au simulateur de laparoscopie et au SVG, le cas échéant.

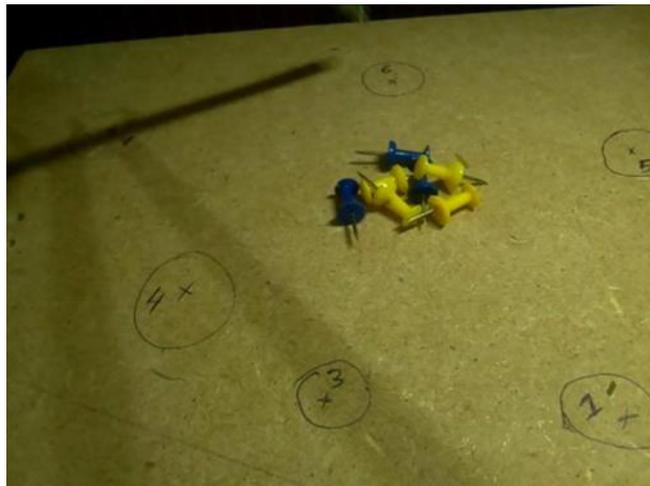


Figure 55 Exercice de familiarisation de la seconde expérimentation.

2. Exercices de gestuelle de base (Figure 56)

Quatre exercices de gestuelle de base ont été créés. Le premier était le même que le premier exercice de la première expérimentation (passage d'un lacet dans des anneaux). Lors du second, l'opérateur devait tendre plusieurs bandes élastiques autour de 4 vis. Le troisième exercice demandait une habileté bi-manuelle plus élevée, car il fallait délier des trombones attachés entre eux. Lors du quatrième exercice, il était demandé au participant de plier en 2 un papier carré pour faire un triangle rectangle.

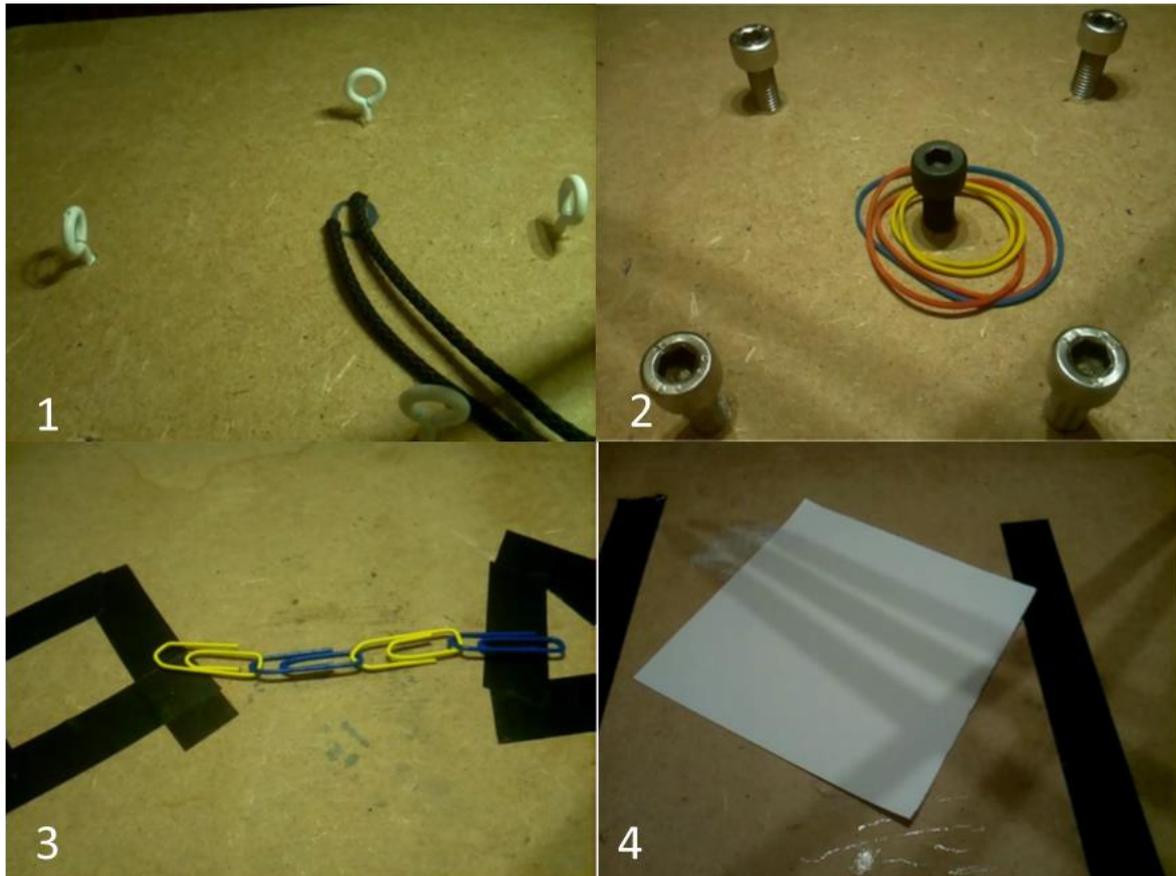


Figure 56 Exercices de gestuelle de base. Chaque exercice est numéroté selon l'ordre de réalisation.

3. Exercice complexe

A la fin de la session 5, après la réalisation pour la 2^{ème} fois de l'exercice 4, le participant devait participer à un exercice plus complexe. Il s'agissait d'une version modifiée de l'exercice 4 de la première expérimentation.

Trois réceptacles étaient positionnés au centre de la plaque. Douze punaises de 4 couleurs différentes (jaune-bleu et blanc-noir) étaient positionnées dans le réceptacle le plus distal. Le participant devait trier les punaises des différentes couleurs et les positionner dans les réceptacles correspondants. Cette tâche demandait une analyse (trier les punaises selon la couleur) et de la dextérité bi-manuelle.

Deux rangées de 5 LED étaient positionnées sur les bords de la planche d'exercice. durant la réalisation de l'exercice, une des LED latérales clignotait pour 3 secondes, puis s'éteignait, et la LED suivante (plus centrale) s'allumait, et ainsi de suite jusqu'à ce que la LED la plus centrale soit allumée. Dès la détection d'une LED allumée, l'opérateur devait arrêter le signal en pinçant une cellule mécanique avec sa pince à préhension. Le signal s'allumait aléatoirement toutes les 10-15 secondes. Cette cadence n'était pas annoncée au participant. Ce signal devait être détecté précocement et perturbait le participant.

D. Evaluation de l'opérateur néophyte

Les vidéos étaient revues en aveugle en post hoc pour évaluer les compétences techniques sur le score GOALS⁷⁵ modifié. Le score GOALS (Tableau 12) est un score validé permettant d'évaluer les compétences chirurgicales des internes en chirurgie sur 5 items cotés sur 5 (perception de la profondeur, dextérité bi-manuelle, efficacité, manipulation et autonomie). Le 5^{ème} item permet d'évaluer si l'interne nécessite une orientation orale par un superviseur. Cet item n'était pas évaluable sur cette expérimentation, car les tâches demandées étaient relativement simples et ne demandaient pas de planification. Nous avons donc modifié le score GOALS en retirant l'évaluation de l'autonomie.

	1		3		5
Depth perception	Constantly overshoots target, wide swings, slow to correct		Some overshooting or missing of target, but quick to correct		Accurately directs instruments in the correct plane to target
Bimanual dexterity	Uses only one hand, ignores non-dominant hand, poor coordination between hands		Uses both hands, but does not optimize interaction between hands		Expertly uses both hands in a complimentary manner to provide optimal exposure
Efficiency	Uncertain, inefficient efforts; many tentative movements; constantly changing focus or persisting without progress		Slow, but planned movements are reasonably organized		Confident, efficient and safe conduct, maintains focus on task until it is better performed by way of an alternative approach
Tissue handling	Rough movements, tears tissue, injures adjacent structures, poor grasper control, grasper frequently slips		Handles tissues reasonably well, minor trauma to adjacent tissue (ie, occasional unnecessary bleeding or slipping of the grasper)		Handles tissues well, applies appropriate traction, negligible injury to adjacent structures
Autonomy	Unable to complete entire task, even with verbal guidance		Able to complete task safely with moderate guidance		Able to complete task independently without prompting

Tableau 12. *Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS) tiré de Vassiliou et al, Am J Surg. Le dernier item n'est pas coté puisqu'il s'applique difficilement à notre exercice et n'a pas été recueilli pendant l'expérimentation.*

La progression était évaluée à partir de la différence de temps de réalisation et de GOALS modifié entre chaque session pour le même exercice. L'exercice final, plus complexe, permettait d'évaluer si l'étudiant avait acquis les compétences nécessaires à réagir à une situation non planifiée pendant la réalisation d'une tâche. Le temps de réponse était évalué.

3. Résultats

A. Description de la population

Tous les participants étaient des étudiants en médecine (2^{ème} à 5^{ème} année) volontaires recrutés après publication de la campagne sur le site de la faculté. Les caractéristiques de la population sont décrites dans le Tableau 13.

Un et trois participants (groupe endoscopie seul et SVG respectivement) avaient participé auparavant à une chirurgie laparoscopique avant l'expérimentation. L'expérience avec un système multi-vision (> 2 écrans) était faible dans les deux groupes.

	Endoscope	SVG
Age	22.5	22.7
Femme	6/9	4/9
Droitier	8/9	7/9
Œil Dominant droit	7/9	7/9
Compréhension moyenne de la œlioscopie (autoévaluation)	3	3.11
Pratique des jeux vidéos	3/9	5/9

Tableau 13. Caractéristiques de la population de la seconde expérimentation.

B. Evaluation de la progression

Il n'existait pas de différence significative sur les temps de réalisation (Tableau 14) après comparaison de moyenne (test de U de Mann-Whitney). Une analyse du temps de réalisation ajusté après retrait du temps de contrôle des LED a été faite et aucune différence significative n'était mise en évidence. La différence du temps moyen pour l'exercice 4 était proche de la significativité. L'exercice 4 consiste à plier une feuille de papier et il est possible que l'apport d'une vision latérale puisse aider le participant à s'améliorer plus rapidement. Ce résultat pourrait simplement être dû à l'augmentation du risque alpha par la réalisation de multiples tests statistiques.

	Endoscope	SVG	p-value
Différence de temps Exercice 1	-132.1	-72.6	0.379
Différence de temps Exercice 2	-29.1	-50.1	0.663
Différence de temps Exercice 3	38.1	1.871	0.502
Différence de temps Exercice 4	33.6	-123.7	0.068
Différence Temps moyen exercice 1-4	-22.8	-61.1	0.431
Temps moyen exercice 1-4	209.5	195.3	0.680
Temps Exercice LED	127.5	123.4	0.792
Temps moyen de réponse LED	5.8	5.8	0.780
Temps Exercice LED ajusté sur temps de réponse	92.7	91.4	0.962

Tableau 14. Temps de réalisation pendant la seconde expérimentation.

Les résultats du score GOALS modifié sont présentés dans le Tableau 15. Aucune différence de moyenne n'était soulignée pour les exercices de gestuelle de base mais la gestuelle était significativement meilleure sur l'exercice complexe.

	Endoscope	GVS	p-value
Différence GOALS Exercice 1	2	1.67	0.715
Différence GOALS Exercice2	0.8	0.56	0.784
Différence GOALS Exercice 3	1.22	0.56	0.425
Différence GOALS Exercice 4	0.9	0.22	0.398
Différence GOALS Exercice LED	10.4	11.4	0.040
GOALS moyen	11.08	12.15	0.116

Tableau 15. Score GOALS modifié pour la seconde expérimentation

C. Suivi oculométrique

Le suivi oculométrique est présenté sur la Figure 57. La représentation en histogramme montrait une prédominance des coordonnées oculaires au niveau de l'écran central. Avec le SVG, les coordonnées latérales semblent être majoritairement à droite.

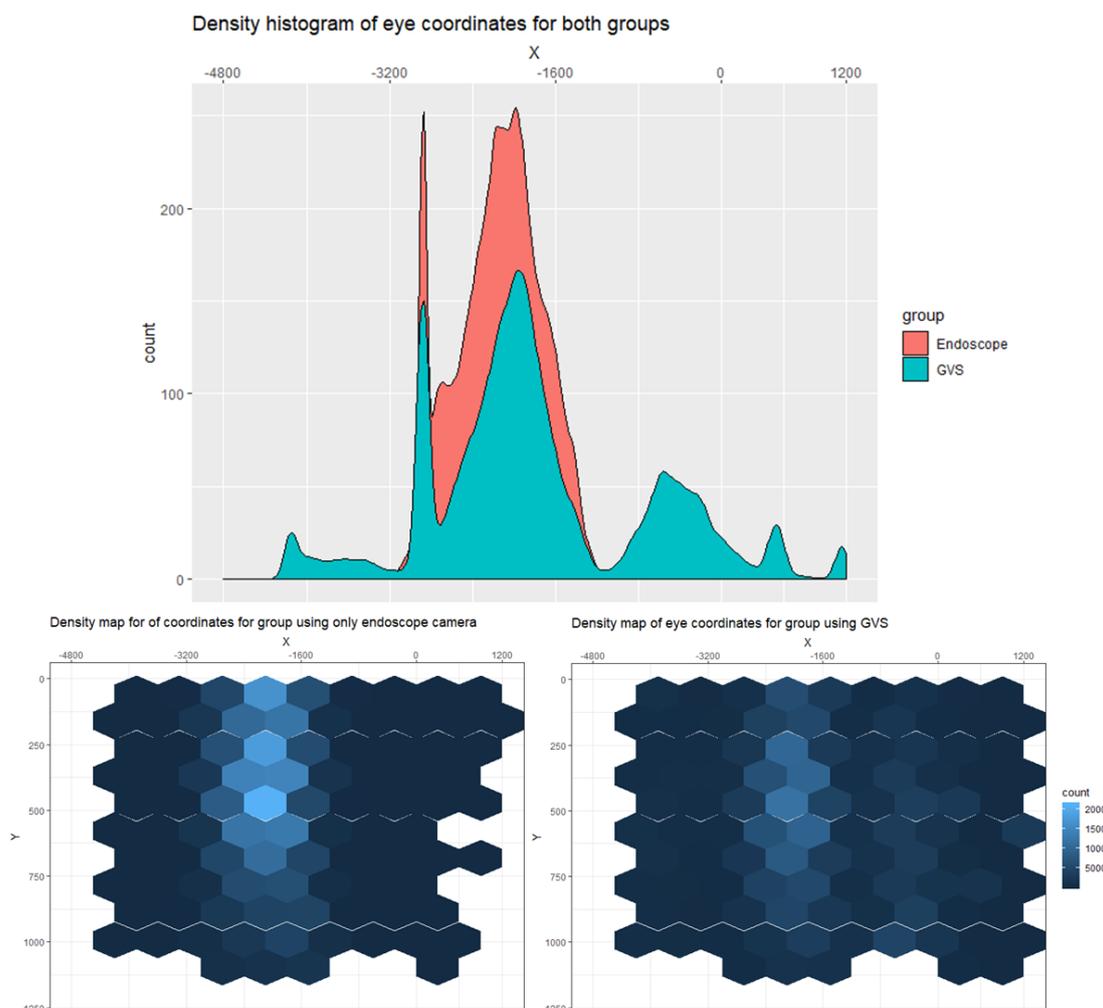


Figure 57. Représentation des coordonnées oculaire de l'EyeTribe. Histogramme des coordonnées X. Représentation en Carte de Chaleur des coordonnées XY..

4. Discussion

Cette expérimentation n'a pas permis de mettre en évidence d'avantages du SVG pour l'amélioration de la courbe d'apprentissage de la laparoscopie en termes de temps. Les participants avaient une meilleure évaluation subjective (GOALS) lors de l'exercice complexe en fin d'expérimentation. La mise en place d'un système d'oculométrie a permis de confirmer que les participants du groupe SVG regardaient les écrans latéraux et plus particulièrement l'écran de droite

Lors de cette expérimentation, la population était homogène. Tous étaient réellement néophytes en chirurgie laparoscopique. Une des difficultés de l'apprentissage est d'appréhender les déplacements des instruments sur une image 2D et de coordonner les mouvements (dextérité bimanuelle). Notre hypothèse était que l'apport des images latérales pouvait améliorer les performances du néophyte.

Dawidek et al⁸¹ ont montré que l'apport d'une vision améliorée au novice permettait d'améliorer les performances chirurgicales. Dans cette étude, 15 internes en chirurgie étaient randomisés dans 2 groupes : groupe standard et groupe avec apprentissage initial avec la vision 3D. Le temps nécessaire pour atteindre le niveau requis pour l'exercice (seuil de temps) était significativement plus court dans le groupe ayant eu un apprentissage initial par 3D (22.6 vs 33.5 minutes, $p < 0.05$).

Une des faiblesses de notre étude était que l'apprentissage de chaque exercice était relativement court. Le participant réalisait un exercice une fois en fin de session puis une autre fois en début de la session suivante. Dans l'étude de Dawidek et al., le nombre de passage était environ 20 fois sur le même exercice. L'identification d'une amélioration significative aurait sans doute nécessité plus de réalisations d'un même exercice. Il est aussi possible que notre étude ait manqué de puissance par son effectif relativement réduit.

Le *EyeTribe* est un système de suivi oculaire peu onéreux conçu pour utiliser le regard au lieu de la souris pour des jeux simples. La précision restait mauvaise, puisqu'environ 20% des coordonnées étaient perdues. De plus, le *EyeTribe* permet de mesurer l'oculométrie pour une utilisation sur un écran standard. Or notre environnement comportait 3 écrans opérateurs et un écran annexe, pour que l'expérimentateur puisse faire fonctionner le banc d'essai. Dans notre expérimentation, nous avons configuré le système comme s'il était utilisé avec un écran panoramique. Néanmoins, pour pouvoir capturer les mouvements oculaires de manière fidèle, il aurait été nécessaire d'utiliser 3 *EyeTribe* (un pour chaque écran). Malheureusement, un seul système avait été prêté par un laboratoire partenaire (Equipe *Ingénierie de l'Interface Homme-Machine*, Laboratoire d'Informatique de Grenoble) et nous n'avions qu'un exemplaire à notre disposition.

Néanmoins, les données de l'oculométrie, bien qu'imparfaites, confirment l'utilisation du SVG par les utilisateurs lorsqu'il leur est présenté. D'autre part, il semblerait que l'utilisateur regarde de manière privilégiée l'écran de droite. Cette constatation pourrait être corrélée au fait que la majorité des participants étaient droitiers avec un œil dominant droit. Cette information peut nous faire repenser le mode de représentation des informations. En effet, l'apport d'écrans supplémentaires au bloc opératoire représente un défi réglementaire et technique (espace restreint, fixation sur le matériel existant, etc.). L'ensemble des informations des caméras latérales pourrait être présenté par un seul écran de rappel positionné à droite de l'écran. Cet aspect n'a pas été étudié durant ce travail de thèse mais pourrait faire l'objet de pistes de recherche future.

En conclusion, un nouveau simulateur de laparoscopie, plus fidèle à l'anatomie de l'abdomen en laparoscopie a été développé. L'expérimentation n'a pas permis d'identifier de manière significative une amélioration de la courbe d'apprentissage. En revanche, elle a permis d'ouvrir des pistes de réflexion sur l'interface Homme-Machine.

Chapitre 3. Evaluation de l'apport du SVG pour la détection précoce d'événements indésirables dans une population experte

Cette partie présente l'évaluation de l'apport du SVG sur la détection précoce d'événements indésirables dans une population experte. Celle-ci a fait l'objet d'une soumission pour publication à Surgical Endoscopy (Impact Factor : 3.747). Après revue par 4 confrères, le manuscrit a été jugé de bonne qualité mais ne rentrait pas exactement dans les thématiques de ce journal. Les éditeurs ont transmis le manuscrit à Scientific Reports (Impact Factor: 4.112) pour nouvelle évaluation en vue de publication. L'Editeur en chef n'a pas jugé que le travail rentrait dans le domaine de ce journal. Au jour de la soutenance, le travail est examiné par The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery (Impact Factor : 1.634)

Ce travail a été réalisé avec Cécile Goupil, interne de Gynécologie, lors de son travail de Master 2.

A Laparoscopic Global Vision System to improve intraoperative complications management

Running Title: Global Vision System to improve laparoscopy

Bertrand Trilling MD1,2, Sinara Vijayan PhD1, Cecile Goupil MD1 , Elio Kedisseh MSc1, Antoine Letouzey PhD1, Jean Luc Faucheron MD PhD1,2 , Gaëlle Fiard MD PhD1,3, Sandrine Voros PhD1, 4

1 Université Grenoble Alpes, CNRS, Grenoble INP, CHU Grenoble Alpes, TIMC-IMAG, 38000 Grenoble, France

2 Service de Chirurgie Digestive, CHU Grenoble Alpes

3 Service d'Urologie, CHU Grenoble Alpes

4 INSERM

Corresponding author:

Dr Bertrand Trilling, M.D.
Service de Chirurgie Digestive
Unité de Chirurgie Colorectale
Grenoble Alps University Hospital
38000 Grenoble Cedex
BTrilling@chu-grenoble.fr

Funding: This work was partially supported by French state funds managed by the Agence Nationale de la Recherche within the DEPORRA2 project under reference ANR-14-CE17-0009-01 and the Investissements d'Avenir programme (Labex CAMI) under reference ANR-11-LABX-0004

Abstract (266words)

Background: Laparoscopic surgery has been a breakthrough technology but one of the drawbacks is that surgeon loses sight of the entirety of the surgical scene. A Global Vision System (GVS) was developed to overcome the blind spots of the traditional endoscope by providing a wide view of the surgical scene from afar. The aim of this study was to assess if the GVS could help the surgeon to react to an unexpected intraoperative adverse event (simulated hemorrhage) while performing a standard task.

Methods: A specific dry lab was designed for the purpose of the study consisting of curved plexiglass sheet fixed on a metal structure. GVS was placed on the endoscope trocar and two instruments trocar were inserted. While participants were performing a standard task (sorting pins), a simulated bleeding (LED lighting) randomly occurred. Time to completion of the task, time to bleeding control and movement of the endoscope were collected. Feedback of surgeons were gathered at the end of session.

Results: Thirteen Senior surgeons participated in the experiment. Mean response time was significantly lower using GVS and number of simulated bleeding was similar between both modalities. Overall, the time of complete the task was not different whether GVS was used or not. There was no difference of mean normalized movement of camera with or without GVS meaning that the distance covered by the camera was similar. All surgeons agreed that GVS could be helpful with an acceptable task load

Conclusion: A GVS with an increased field of view was seen to have improved outcome to handle unforeseen complications like bleeding when compared to traditional endoscopy.

Keywords: Enhanced Vision in Laparoscopy – Modified Laparoscopic port – Intraoperative complication detection – Laparoscopy drylab

1. Introduction

Minimally invasive surgery using laparoscopy has been a breakthrough in abdominal surgery at the end of the 20th century and is now considered the gold standard for many urological, digestive and gynecologic surgeries. Compared to standard laparotomy, this approach improves recovery time, pain, cosmesis impact, overall complications and length of stay^{9,82,83} without impacting the quality of the surgery⁸ for the treatment of many diseases.

Operative time of laparoscopic procedures is longer than laparotomy given that the surgeon has much more limited access and view of the surgical scene. The inserted endoscope magnifies the details of the dissection and enables more precise dissection gestures on the organ of interest at the cost of loss of permanent vision of the surroundings in the abdominal cavity, especially the instruments that can inadvertently hit other structures. Generated blind spots can result in intraoperative complications such as bowel perforation⁸⁴ or hemorrhage^{85,86} that may have severe consequence if not recognized during the procedure. In addition, the surgeon and his assistant may lose the orientation of the endoscope with respect to the surgical horizon due the lack of view of the surroundings thus increasing the surgeon's cognitive discomfort¹⁸, the risk of adverse events with possible impacts on the post-operative outcomes⁸⁷.

Different approaches have been explored to help decrease the cognitive task load by providing more visual clues to the surgeon. Clinically, stereo endoscopy systems like the Da-Vinci stereo endoscope, the VisionsenseTM, the InnerOpticTM, etc. offer high definition video quality and also stereovision capabilities but they are unable to provide a global view of the abdominal cavity as their field of view width is only slightly larger than traditional endoscopes⁷². These systems, regardless if they are monoscopic or stereoscopic still give a narrow field of view when inserted deep inside the abdominal cavity.

The concept of increasing the field of view using distributed vision systems (either with numerous individual cameras or two to three stereoscopy systems) was previously introduced^{47-49,88,89}. In our laboratory, a Global Vision System (GVS) developed and presented by Tamazdate et al.^{49,72} was designed to overcome the blind spots inherent to laparoscopic surgery. It is an innovative enhanced laparoscopic optical trocar. After being inserted in through the abdominal wall, two miniaturized cameras are deployed on each side of the optical port. The traditional endoscope is inserted through the GVS. Since the cameras are placed on the abdominal wall, an additional view with a perspective from afar can be provided while performing the surgery using mainly the traditional endoscopic view.

The aim of a GVS is to provide at all time a full view of the surgical scene, similarly to laparotomy, in order to overcome the blind spots inherent to laparoscopy. We hypothesized that a GVS could improve management of intraoperative adverse events such as hemorrhage. In present work, the aim was to evaluate the capacity of senior surgeons to detect intraoperative adverse events on a specific dry lab.

2. Material and Methods

A. Laparoscopic simulator

To our knowledge, no existing adverse events simulators have been described previously except for a wet lab simulator. The simulator consisted of a mock organ perfused with liquid that would leak in an event of bleeding of organs to train for hemorrhage control^{90,91}. The hemorrhage would occur on the organ on which the operator was working. To our view, one of the purposes of the GVS is to be able to detect early an occult bleeding occurring on a blind spot of traditional laparoscopy. The wet simulators described in literature previously were not adequate to evaluate this aspect of laparoscopic adverse events in addition to having a cumbersome experimental setup. For this purpose, we developed a new dry lab laparoscopic simulator that would simulate an adverse event, in this case a hemorrhage that would start in lateral and move progressively to the surgical field, using a GVS or traditional laparoscopy.

1. Abdominal training bench

The abdominal training test bench (Figure 58) consisted of a curved plexiglass sheet (55cm*30cm) attached to a metal structure (50 cm*30 cm) where the curvature of the plexiglass

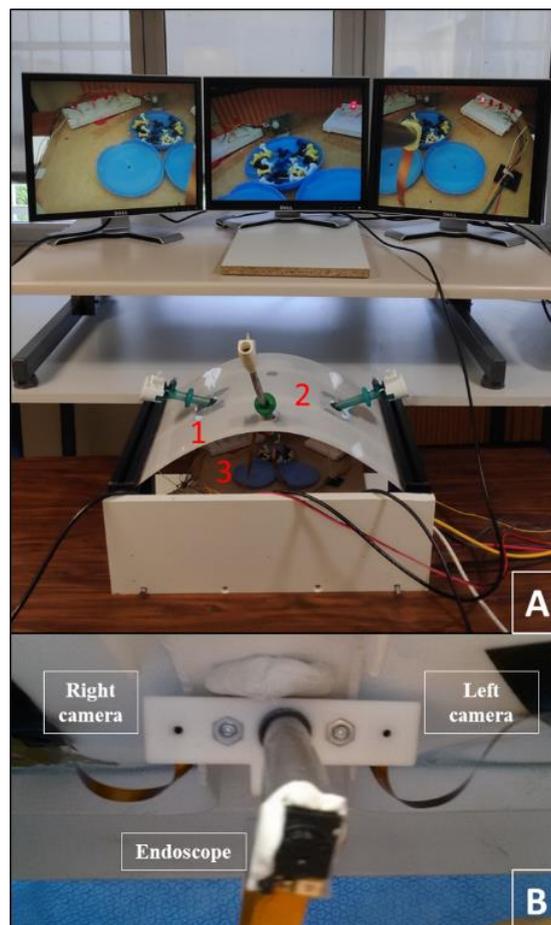


Figure 58. Dry lab setting. A. The three screens display the images of 3 cameras (left GVS camera, classic endoscopic camera, right GVS camera). Two instruments trocars (1) and one endoscope trocar (2) with the screwed plastic plate are inserted to perform the task on the exercise plate (3). B. The screwed plastic casing with the two mini-CMOS cameras, and the mock endoscope.

sheet simulated the inflated abdomen. A 10 mm trocar for the endoscope and two 5mm trocars for insertion of instruments were placed on the plexiglass sheet through small holes. The exercise board described below was placed inside the training bench and the video feed of the three different cameras were displayed onto three screens (video feed of the left camera of the GVS, endoscope and video feed of the right camera of the GVS respectively).

A simplified setup was used to ensure an identical setup for all our experiments. We designed a screwed plastic casing with the same dimensions as that of the camera “head” of our GVS (Figure 58), in which we inserted two mini-CMOS Raspberry Pi “Spy” cameras (<https://www.adafruit.com/product/1937>, Vertical angle: 62.2° , Horizontal angle: 48.8° and resolution 3280×2464 pixels) in the same configuration as in the GVS, each camera being controlled by a Raspberry Pi mini-computer. A third “Spy” camera was connected to a Raspberry Pi was fixed to the proximal tip of a tube inserted in the endoscope trocar as well to simulate the endoscopic feed. The Raspberry Pi is a small, low-cost computer that allowed the easy, real-time recording of the video feeds (endoscope, GVS) for the experiments. The simplified GVS was then screwed to the endoscope trocar close to the plexiglass sheet: the endoscope could be inserted inside the trocar as usual and move independently, while the GVS’s orientation was kept similar to that of the endoscope since it was rigidly fixed to the trocar. The GVS system clearly increases the width of field of view of the surgical scene of the working space when endoscope was zoomed in (Figure 59). The endoscope can be

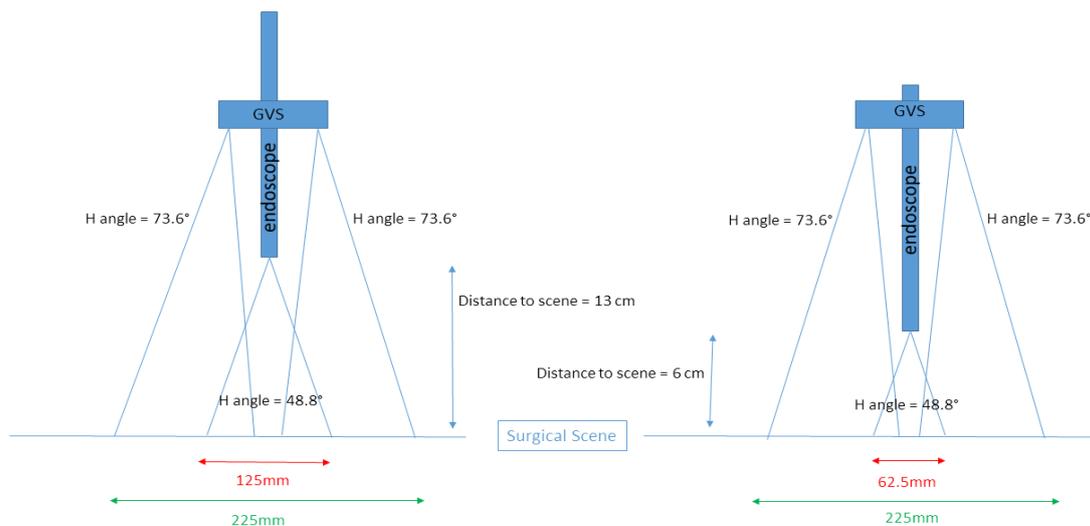


Figure 59. The endoscope can be moved up and down with distance of endoscope camera to scene= a) 13cm, endoscope camera gives a field of view of 125mm horizontally and b) 6cm, endo-scope camera gives a field of view of 62.5mm horizontally whereas the GVS gives a field of view 225mm horizontally regardless of the depth of the endoscope.

moved up and down with distance of endoscope camera to scene= a) 13cm, endoscope camera gives a field of view of 125mm horizontally and b) 6cm, endo-scope camera gives a field of view of 62.5mm horizontally whereas the GVS gives a field of view 225mm horizontally regardless of the depth of the endoscope.).

2. Exercise board

The present experiment involved studying how quickly the surgeons could complete a complex task while also accounting for adverse events without affecting patient safety. We designed an exercise that would simulate unexpected bleeding occurring in a blind spot of standard laparoscopic vision and progressively migrate to the center of the field while the surgeon was performing a standard task.

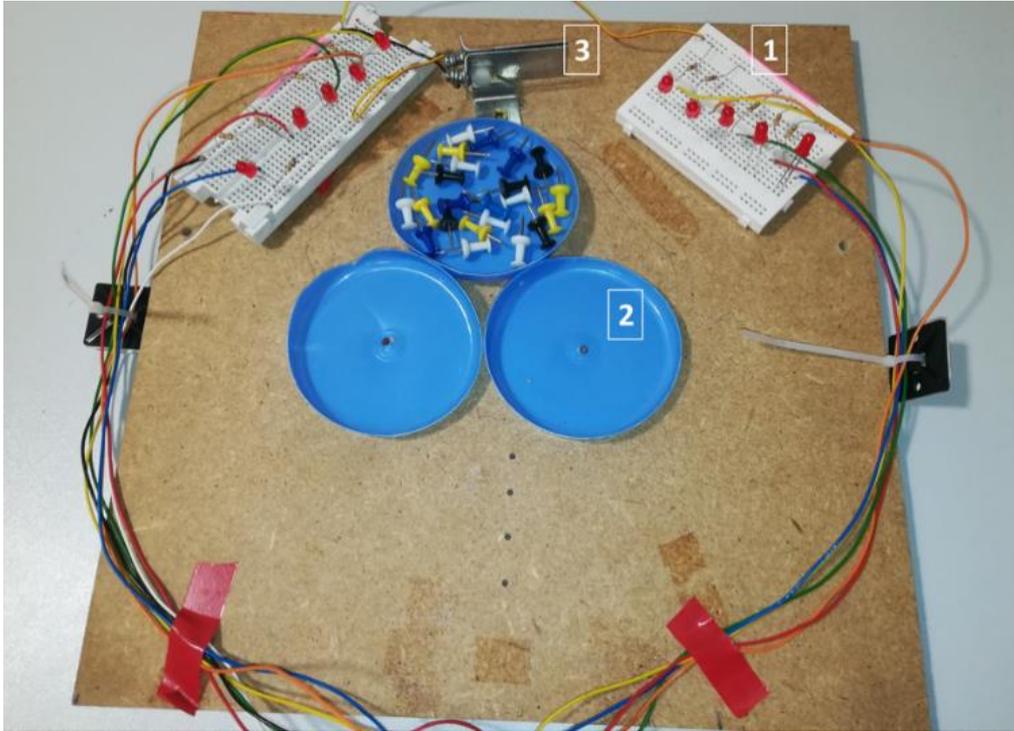


Figure 60. Exercise board designed to simulate the bleeding with 1) the two white breadboards (5 LEDs each) on lateral sides and 2) three plates in the center into which the 16 multi-colored pins had to be sorted. 3) The metal plate in the center between the two breadboards was the switch used to stop the bleeding simulation.

The surgical scene in the simulator was composed of three plates located in the center with two breadboards on the left and right sides of the plates (Figure 60). The task given to the surgeon was to sort 16 multi-colored pins (4 pins x 4 colors) placed in the central plate to the two plates placed on the sides, with each plate having two colored pins (4 pins x 2 colors). The breadboards had five low intensity red LEDs each and were used to simulate bleeding by lighting. The surgeon could stop the simulated bleeding by grasping a metallic plate placed between the two breadboards on the farther part of the board. The lighting of the LEDs started after the surgeon started to perform the task. The lighting between each LED was set to 2 seconds and 10 seconds to light up all the 5 LEDs on each side until the surgeon stopped them by pressing the metal plate. Once the bleeding was stopped, the waiting time is randomized (<20 seconds) as well be-fore simulating the next round of bleeding. The exercise arrangement is shown in Figure 60. The programming of the simulated bleeding and its interruption was done in Python (<https://www.python.org/>) on one of the three Raspberry Pis used for video capture.

B. Population and Experimental protocol

A cohort of experienced laparoscopic surgeons (Digestive surgeons, Urologists and Gynecologists) working in Grenoble Alps University Hospital were included in the study. All surgeons were senior surgeons with laparoscopic learning curve already acquired (>100 laparoscopic procedures as operating surgeon).

An experimental session would include only one participant and always started with a presentation of the GVS project and the manipulation of the GVS prototype for the participant to better understand the value addition of the GVS when performing a surgery. The experimental setup and the exercise board was thoroughly described. For familiarization with the 3 screens display and the use of a GVS, a peg transfer exercise was performed with the GVS and repeated (at least 3 time) until the participant felt comfortable.

The participants were randomized to start the exercise with or without the GVS. After first completion, the exercise was performed in the second setting (with the GVS if first half was without the GVS or vice versa). Total time to complete the exercise and average response time of the surgeons to bleeding in the exercise were collected. The average optical flow in the endoscopic video feed was computed to see if the GVS system affected the way the assistant handled the endoscope in any way. Optical flow is the distribution of apparent velocities of movement of brightness in acquired imaging data. It is typically used as a tool to determine motion between images captured at different times or images captured with different cameras at the same time (with known camera parameters). Here we used Gunner Farneback's algorithm⁹⁰ for computing the optical flow on the images, with which the neighborhood of each pixel is described as a polynomial. In this method of optical flow computation, the first step is to approximate each neighbourhood of pixels of both frames with quadratic polynomials. Thereafter, considering these quadratic polynomials, a new signal is constructed by a global displacement. Finally, the global displacement is computed by equating the coefficients in the quadratic polynomial equations. This method comes integrated in OpenCV⁹¹ which was the library used for our analysis.

A questionnaire was administered at the end of the experiment (Annex) to assess subjective parameters such as the correlation of the experiment to real life surgery and to ask for surgeon's feeling toward the GVS. Three display arrangements were described orally to the participants: a three horizontal screens interface like in the experimental set-up, a two screen horizontal interface (one for the endoscope view and one with the two lateral camera view) and a two screen vertical interface (one for the endoscope view and one with the two lateral camera view). The participants were asked which screen interface was more suitable and the changes they would suggest to improve it.

All participants signed a consent form and a confidentiality agreement. No ethical committee approval was necessary since the study did not involve living beings.

C. Data analysis

Given that the data was not following a normal distribution, we performed Wilcoxon's tests to compare the average response time to bleeding, the total time taken to complete the task, the quantity of movement of the endoscope with or without the GVS and the mean number of bleeding control performed by the surgeon.

3. Results

Thirteen surgeons participated in the experiment and were assisted by the same senior resident. Mean number of years after residency was 7.7 (1-30). All participants except for two were right-handed. Eight of the participants were senior consultants (Professor of Surgery or Attending) and 5 were Surgical Fellows with at least 1 year of practice (1-4 years). The areas of expertise of the surgeons were namely: Digestive surgery (n=8), Gynecology (n=3) and Urology (n=2). The mean number of laparoscopic surgeries per week performed by the participants was 4.4 (3-6).

Tableau 16 summarizes the results on the time taken to complete the task, the time taken by the surgeon to respond to the bleeding, the movement of the endoscope by the assistant (average optical flow over the exercise) and the number of times the surgeons stopped the simulated bleeding.

Mean response time was significantly lower using the GVS. Number of simulated bleeding was similar between both modalities. All bleedings were controlled by surgeons. Overall, the time of complete the task was not different whether the GVS was used or not. Two participants took more time to complete the task with the GVS system than with the endoscope alone (196 and 207 seconds respectively). On the other hand, minimum time taken to complete the task was obtained for a participant using the GVS system (78 seconds). There was no difference of mean normalized movement of camera with or without the GVS meaning that the distance covered by the camera was similar. The GVS did not seem to affect the movement of the laparoscope holder.

	Endoscope only	GVS system	p-value
Time to complete exercise (in seconds)	138.15(26.88)	128.54 (37.80)	0.22
Mean response time to bleeding (in seconds)	11.37 (8.10)	6.41 (3.06)	0.007
Mean normalized endoscope movement by assistant (movement over time)	0.11 (0.03)	0.12 (0.03)	0.12
Mean no. of stops to control simulated bleeding	6.6	5.8	0.43

Tableau 16. Results of experiment in term of time of completion, time of response and mean normalized movement of the endoscope.

Based on the answers from the questionnaire administered, 76% (10/13) fully agreed that the GVS setting did not interfere with the surgical procedure. The remaining 3 surgeons partially agreed with the statement. All the participants agreed that the exercise we designed had

constraints (exposition, bleeding management) similar to real life surgery (13/13). Eighty-four percent (11/13 fully or partially agreed) felt that the cognitive task load of the three screens setting was low while performing this exercise. All agreed that the device could improve bleeding management during the procedure and 92% agreed that the device contributed to improve the quality of the surgical procedure. Eighty-four percent (11/13) fully or partially agreed that the GVS contributed to a better management of the assistant and to patient safety. All surgeons declared to accept to use the GVS in clinical practice if the set up was less than 10 minutes. Two would only use the GVS for long and difficult surgeries. The benefits of the GVS as stated by the participants were continuous visualization of blind spots (instruments insertion, blind instruments of Assistant), early detection of adverse events, global safety improvement, help with endoscope orientation for the assistant, assistance with exposure difficulties (such as grasping failure or bowel movement) and other complex tasks. Main concerns about the use of the GVS were price, length of setup, learning curve of display use and size of the equipment that has to be added to already existing laparoscopic screen. The screen setup with the three horizontal screen of the set up was the preferred display configuration. A small side screen located on the right side of the laparoscopic image displaying the two images of the lateral cameras was also considered a good alternative.

4. Discussion

The present study underlines the efficacy of a GVS to detect early an adverse event in laparoscopic surgery on a bench test simulating a bleeding with an acceptable cognitive task load. One of the main issues during laparoscopic surgery is the onset of so called "blind spots". At times, the surgeon loses sight of his instruments and the instruments that are inserted and controlled by his assistant. Inexperienced assistants can easily injure bowel or tear organs because they struggle to orient their instruments adequately. As an example, undetected bowel injury may occur 0.01-0.08% of laparoscopic procedures and may have dramatic impact on the post-operative course⁹²⁻⁹⁴. We observed the GVS improved the mean time of simulated bleeding controls.

Naya et al⁴⁸ studied the contribution of a large field of view to the novice surgeons performing nephrectomy by retroperitoneoscopy. A panoramic view was obtained by interlacing subsequent video frames acquired from the endoscope feed. The image was displayed on an auxiliary screen. While the surgery was performed, the surgical scene would change with the dissection and mobilization of anatomical structure. The surgeon could then obtain a new panoramic view by starting a new iteration. Novice surgeons could perform the procedure faster (ligation of the artery) with less blood loss using the panoramic view. In our study, the GVS failed to help the surgeon perform faster surgery. However, the task duration that was required for the surgeon was much shorter than a complete laparoscopic intervention. The time to perform a complete surgery could be shorter using the GVS when used for a complex task that would last more than 45 minutes. Nevertheless, the GVS could provide a real time image of the surgical surroundings unlike Naya's panoramic view, which had to be refreshed at the surgeon's demand.

Other authors developed different devices to enhance laparoscopic vision. Roulet et al.³⁹ proposed the use of a panomorph lens at the tip of the endoscope that could provide a high definition wide view of 180°. In addition to issues of lens manufacturing, the display on a screen may seem uneasy as the panomorph view contains distortion. In the display setting proposed, the surgeon could choose the region of interest without moving the endoscope using distortion

attenuation. Kobayashi et al⁴⁰ developed a double prism robotic endoscopic system that could provide a wider image by shifting the focus to the edge of the standard endoscope. The system however had the drawback of being too large to be inserted through a standard laparoscopic trocar. Sumi et al⁵² described a device composed of a miniature wide angle camera (120°) and two low heat light sources that is inserted through a laparoscopic port, which was attached to the abdominal wall using the connection cable going out through an additional 3mm port. Using this device, colorectal surgeries were performed without any device related adverse events or blood loss with comparable procedure and hospitalization time to standard laparoscopy. The task workload was assessed using the NASA Task Load¹⁹, showing that the subjective performance improved but the temporal demand decreased.

Display of additional information during the surgery might be challenging since the cognitive burden of performing the surgery is already high. Adding two screens to the view of the surgeon could become cumbersome. However, none of the participants found the three-screen setup troublesome for performing well during the exercise. Some participants proposed an enhanced screen setup was a small side screen located on the right side of the laparoscopic image displaying the two images of the lateral cameras, owing to its ergonomic setting and convenience as only one additional screen has to be brought into the operating room. However, this display considerably reduces the size of the side camera images.

Laparoscope holder (assistant) needs to provide the adequate point of view to the surgeon and expose the surgical field when required during surgery. One of the roles of the assistant is to align the endoscope by rotating the laparoscope to centralize the narrow field of view correctly to the background scene. Misalignment of the axis of the instruments and the axis of the laparoscope appeared to worsen performance especially for junior surgeon⁹⁵. The GVS could have a positive impact on laparoscopic surgery apprenticeship indirectly by helping the assistants. When asked, most surgeons felt that GVS could provide a significant help to the assistant. In our study, we saw that the GVS system did not affect how the assistant handled the endoscope in term of movement distance. Emphasis will be given on the assessment of the viewing axis during future experimentations.

5. Conclusion

Present study describes the positive impact of the GVS on early detection of an adverse event on a dry lab without affecting the time to perform a task. Use of the GVS was deemed to improve some aspects of the quality of surgery. Surgeons mentioned that they would prefer to use the GVS for long and difficult surgery out of concern for the cost of the device. We plan to perform further studies to bring the GVS into a clinical setting.

6. Acknowledgements

The authors would like to thank the participants: Dr Francois Istasse, Dr Mathieu Jolivet, Dr Edouard Girard, Dr Pierre Yves Sage, Pr Jean Alexandre Long, Dr Nicolas Taton, Dr Julio Abba, Dr Fabian Reche, Dr Fabien Stenard, Pr Mircea Chirica, Dr Camille Micoud and Dr Sophie Gobillot. They would also like to thank the institutions that partially funded the study (Agence Nationale de la Recherche within the DEPORRA2 project under reference ANR-14-CE17-0009-01 and the Investissements d'Avenir programme (Labex CAMI) under reference ANR-11-LABX-0004)

7. Disclosures

Dr. Sandrine Voros reports grants from Agence Nationale de la Recherche (France), during the conduct of the study; In addition, Dr. Voros has a patent EP2903495B1(FR2996437B1) issued. Dr Bertrand Trilling, Dr Sinara Vijayan, Dr Cecile Goupil, Elio Kedisseh, Dr Antoine Letouzey, Pr Jean Luc Faucheron and Dr Gaëlle Fiard have no conflicts of interest to disclose.

8. Annex (Debriefing questionnaire)

Bench Test Global Vision System Evaluation on Expert Surgeons

DEBRIEFING

First Name:

Post residency number of year:

Last Name:

Num of Laparoscopic procedure/week:

Strong hand:

Surgical specialty

Having participated in the preclinical evaluation of a medical device named Global Vision System (Enhanced vision laparoscopic trocar), we would like you to complete this questionnaire.

Based on your experience with the device, would you say that:

1. The GVS setting was not disturbing during the surgery?

Completely agree Partially agree Partially disagree Completely disagree No opinion

2. The cognitive task load when using three screens seen is low.

Completely agree Partially agree Partially disagree Completely disagree No opinion

3. The conditions imposed during the exercise (exposition, bleeding, organ lesion avoiding) are similar to the conditions encountered during a typical laparoscopic surgery

Completely agree Partially agree Partially disagree Completely disagree No opinion

4. This device would help to improve the quality of the surgical procedure.

Completely agree Partially agree Partially disagree Completely disagree No opinion

5. The device helps manage bleeding better during the procedure.

Completely agree Partially agree Partially disagree Completely disagree No opinion

6. The device helps handle obstacles better like that during a typical laparoscopic surgery.

Completely agree Partially agree Partially disagree Completely disagree No opinion

7. The device helped the assistant to be more effective during the experiment.

Completely agree Partially agree Partially disagree Completely disagree No opinion

8. This device will contribute to patient safety during surgery.

Completely agree Partially agree Partially disagree Completely disagree No opinion

Please provide some descriptive feedback to help us improve our device

- What improvement would you suggest in the GVS?

- Which screen setting do you prefer best- 3 screens or just 1 screen (merged images)?

- Would you consider using this device on a regular basis, considering an installation time of about 10 minutes?

- What do you find are the benefits of using the GVS? Quels sont pour vous les avantages de la GVS?

- What do you find are the drawbacks of using the GVS?

- What are the things that would prevent you from using the GVS on a regular basis ?

Chapitre 4. Conclusion des évaluations sur banc d'essai

L'objectif de ce dispositif était de valider l'apport de la Vision Globale sur un banc d'essai en se basant sur des objectifs cliniques. Aux vu de nos résultats, nous pouvons tirer les conclusions suivantes.

- Amélioration de la qualité du geste chirurgical.

Nous n'avons pas pu mettre en évidence d'amélioration en termes de temps de réalisation. Mais à l'opposé, l'utilisation du SVG ne ralentissait pas le geste chirurgical. Le SVG pourrait ne pas impacter la durée d'une chirurgie sur vrai patient. Cette donnée est intéressante, car l'impact médico-économique serait limité au prix du matériel (cependant sans bénéfice en termes de durée d'utilisation du bloc opératoire).

- Détection des Evénements indésirables

La détection d'un saignement était significativement plus rapide sur un exercice construit pour les besoins de l'évaluation. Ceci a été confirmé sur une population d'apprenants et d'experts en chirurgie. Néanmoins ce résultat n'était pas retrouvé dans une population néophyte. Cette constatation a un réel intérêt clinique puisque le SVG pourrait permettre d'identifier de manière plus efficace et de répondre plus rapidement à une situation à risques.

- Aide à l'assistant

Nous avons créé un score d'évaluation de l'*Assistant* que nous avons validé. A partir d'une révision des vidéos lorsque les participants aidaient la même personne, nous avons mis en évidence une amélioration de la qualité de l'aide.

- Aide à l'apprentissage de la chirurgie laparoscopique

Nous n'avons pas mis en évidence d'amélioration de la courbe d'apprentissage, mais notre expérimentation n'était probablement pas assez puissante sur le plan statistique.

Ces expérimentations se sont déroulées pendant la période de conception des prototypes définitifs. Ces dernières ont été l'occasion de validation sur cadavre et cochons qui sont présentés dans la Partie 4.

Partie 4. Evaluation du trocart sur modèle anatomique cadavérique et vivant

Une des étapes cruciales du développement du SVG est l'étude sur un modèle de laparoscopie proche de la vie réelle. Cette phase préclinique est obligatoire pour le développement d'un dispositif et pour monter le dossier pour l'évaluation clinique. Dans cette partie, nous discuterons les modèles anatomiques disponibles et leurs avantages. Les expérimentations sur cadavres et sur cochons anesthésiés seront présentées.

Chapitre 1. Evaluations sur modèle anatomique de laparoscopie

1. Les modèles d'études en laparoscopie

A. Modèle cadavérique

Le modèle cadavérique est le modèle le plus anatomique. En effet, la disposition des viscères est identique à celle retrouvée en chirurgie humaine. La pièce anatomique utilisée est un cadavre entier ou un tronc démembré. Dans ce dernier cas, il est alors important que la séreuse péritonéale n'ait pas été ouverte pour éviter les pertes de gaz pendant l'insufflation. Il s'agit d'un modèle moins cher (environ 500€ par session)

Il existe plusieurs moyens de conserver les pièces anatomiques. Après l'arrivée d'un corps au laboratoire d'anatomie, le thanatopracteur réalise une exsanguination complète. Une solution à base de *formaldéhyde* est ensuite perfusée dans les vaisseaux sanguins pour assurer une diffusion du produit de conservation dans tous les tissus. La pièce est ensuite placée dans un bain formolé pour plusieurs jours. Cette méthode de conservation permet l'utilisation du corps pour plusieurs années par dessiccation des tissus. La congélation permet de limiter la putréfaction et de prolonger le maintien des tissus. Ce procédé fonctionne par dessiccation des tissus et modifie grandement les propriétés biomécaniques et la texture du corps. Plusieurs contraintes apparaissent alors pour la réalisation d'une laparoscopie. La rigidité des tissus empêche l'insufflation de la cavité abdominale et donc la création d'un espace de travail. De plus, les organes intra-abdominaux sont rigides et fixes, et les plans de dissection sont remaniés. Le cadavre formolé n'est donc pas un modèle adéquat de laparoscopie.

L'absence d'injection de liquide de conservation permet d'obtenir le cadavre à l'"état frais". Les tissus sont donc plus élastiques et proches du modèle vivant, mais conservent une rigidité post mortem. L'insufflation est plus facilement réalisable, bien qu'imparfaite. Il s'agit du meilleur modèle sur cadavre humain. Malheureusement, l'arrivage des corps frais n'est pas prévisible, et il est donc difficile de programmer une expérimentation du jour au lendemain ou surlendemain (conservation 2 à 3 jours à 4°C). De plus, le processus de putréfaction n'est pas stoppé par un produit de conservation, et le corps devient rapidement inutilisable. La conservation au congélateur permet d'allonger la durée d'utilisabilité du corps non formolé, mais la décongélation des tissus est inhomogène et son temps incertain. La programmation d'une expérimentation devient très aléatoire, puisqu'un corps congelé n'a aucune élasticité et un corps trop décongelé putréfie rapidement.

La méthode de conservation de Thiel^{96,97} est réputée conserver des couleurs, consistance, flexibilité et transparence beaucoup plus proches du tissu vivant⁹⁸. Dans cette technique, le

corps est perfusé avec une solution à base d'eau contenant du glycol, plusieurs sels, et des agents préservateurs avec des faibles taux de formol. S'en suit une période d'immersion de plusieurs semaines, qui permettront de conserver sans congélation le corps jusqu'à 3 ans. Ces corps sont considérés comme de très bons modèles de laparoscopie⁹⁹. Cette méthode de conservation n'est pas encore très répandue et n'est pas encore utilisée au Laboratoire d'Anatomie des Alpes Françaises.

Le modèle *SimLife* est un modèle cadavérique humain revascularisé et reventilé développé au CHU de Poitiers¹⁰⁰ pour l'enseignement de la chirurgie. Un liquide est perfusé via plusieurs abords vasculaires à l'aide d'une pompe de circulation extra corporelle telle qu'utilisée en chirurgie cardiaque. Ce modèle est certainement prometteur car permet l'entraînement à la dissection dans des conditions proches du réel. Néanmoins les contraintes de la laparoscopie sur cadavres ne sont pas toutes résolues.

B. Modèle animal

Plusieurs modèles animaux de laparoscopie sont disponibles. Le petit animal (rat, lapin) a été utilisé^{101,102} pour la réalisation de gestes chirurgicales simples et précises (nœud intra corporel, dissection simple, microdissection). Son avantage est qu'il s'agit d'un modèle peu cher, mais il nécessite souvent l'utilisation d'instruments petits (3mm) avec un endoscope de 5mm¹⁰³. L'anesthésie est plus aisée à manier. L'insufflation n'est pas systématiquement nécessaire. Il s'agit d'un bon modèle d'entraînement pour la rétroperitonéoscopie ou la chirurgie infantile¹⁰⁴, où l'espace de travail est souvent réduit.

Le modèle canin¹⁰⁵ et le modèle primate non humain ont été décrits mais ne sont pas utilisés pour des raisons éthiques¹⁰⁶ et pratiques.

Le modèle porcin anesthésié est le premier modèle de grand animal décrit¹⁰⁷, et le plus répandu. Il s'agit du modèle le plus réaliste car l'élasticité des tissus et des viscères est très proche de l'humain. Il s'agit de mini cochons de 3 à 6 mois pesant 20-30Kg¹⁰⁸. Le système digestif du cochon présente notamment comme différences, par rapport à l'anatomie humaine, un long duodénum, un mésentère commun (le colon et l'intestin grêle sont chacun de leur côté), un foie plurilobaire et des adhérences coliques formant un colon spiralé. Il s'agit du modèle préférentiel pour l'enseignement des internes en chirurgie puisqu'il recrée les conditions d'une chirurgie réelle (aspect des tissus, hémorragie, plans de dissection, anesthésie, mesure du risque opératoire, gestion du stress). Des sessions de simulation sur cochons sont organisées de manière réglementaire dans le cadre de la formation des internes.

Néanmoins, son utilisation nécessite un encadrement par un vétérinaire dans un centre agréé (Ecole de Chirurgie de Lyon dans notre cas). Toute expérimentation est régie par le Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. L'animal étant sacrifié en fin de session, l'aspect éthique de l'expérimentation est bien sûr pris en compte et le protocole de recherche doit être soumis pour approbation au Comité d'éthique pour la protection de l'animal de laboratoire correspondant.

A. Comparaison des modèles

A notre connaissance, une seule étude a comparé le modèle cadavérique (cadavre frais) et le modèle animal (mini cochon) pour la simulation de la laparoscopie¹⁰⁹. Les performances de 2

groupes similaires d'apprenants en chirurgie laparoscopique pendant des sessions d'entraînement à la chirurgie urogénitale étaient recueillis. La satisfaction globale des deux modèles était globalement haute. La compréhension de l'anatomie chirurgicale et de la technique opératoire enseignée était meilleure sur le modèle cadavérique, puisque l'anatomie n'était pas modifiée par rapport au vivant. Il n'y avait pas de différence sur les autres paramètres étudiés.

Les avantages et inconvénients techniques de chaque modèle sont représentés dans le Tableau 17. Les expérimentations sur cadavre sont sensiblement moins chères (env. 500€ contre env. 1000€) que la simulation sur cochon, qui demande un plateau technique plus dispendieux.

	Modèle cadavérique	Modèle porcin
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomie similaire à l'humain vivant • Peu de contraintes administratives (comité d'éthique, protocole déclaré) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tissus réels similaires à l'humain vivant • Simule les contraintes chirurgicales (saignement, problèmes hémodynamique, respiratoire) • Conditions opératoires réelles recréées (ambiance chirurgicale)
Désavantages	<ul style="list-style-type: none"> • Tissus déshydratés non élastiques • Insufflation difficile pour obtention d'un pneumopéritoine • Accessibilité de cadavre frais selon arrivage 	<ul style="list-style-type: none"> • Prix • Anesthésie • Anatomie particulière (urogénitale, anatomie intestinale, ...)
Applications privilégiées	<ul style="list-style-type: none"> • Apprentissage d'une technique chirurgicale nécessitant une connaissance anatomique spécifique 	<ul style="list-style-type: none"> • Apprentissage de la gestuelle de base • Apprentissage de la dissection laparoscopique (hémostase) • Simulation de gestes à risque

Tableau 17. Avantages et inconvénients des modèles de laparoscopie.

2. Objectifs de l'évaluation préclinique

Pour notre projet, la proximité avec le Laboratoire d'Anatomie des Alpes Françaises (LADAF) a rendu les expérimentations sur cadavre beaucoup plus accessibles. Le thanatopracteur responsable de l'embaumement des corps rendait disponible avec beaucoup de facilité une pièce anatomique fraîche quand nécessaire. Le modèle cadavérique a permis de tester de manière répétée le prototype pour identifier les problématiques pouvant survenir pendant la phase de développement. L'analyse de risques a pu être réalisée sur ce modèle. Il a permis de développer un prototype utilisable sur le modèle vivant. Cette expérimentation est décrite dans le Chapitre 2.

Le modèle porcin, plus difficilement disponible, a permis la preuve de concept d'utilisation du SVG. Les séances ont eu lieu à l'*Ecole de Chirurgie de Lyon, Campus Rockefeller, Université de Lyon*, après soumission du protocole de recherche aux autorités éthiques compétentes. Une étude avec plusieurs chirurgiens experts réalisant des exercices complexes a pu être réalisée. Cette expérimentation est développée dans le Chapitre 3.

Chapitre 2. Expérimentation sur modèle cadavérique

Au cours du développement du SVG, plusieurs versions des prototypes ont été établies. Nous avons réalisé plusieurs expérimentations sur cadavre frais.

1. Protocole expérimental

La pièce anatomique était non formolée et conservée à l'état frais pour une durée inférieure à 3 jours. Une seule expérimentation sur cadavre frais congelé a été tentée, mais l'insufflation de la cavité abdominale n'a pas été possible, du fait de la perte d'élasticité des tissus.

L'insufflation était réalisée à l'aide de la pompe à air pulsée. Celle-ci n'intégrait pas de manomètre, si bien qu'elle devait être allumée et éteinte manuellement pour contrôler l'insufflation. La pression d'insufflation était très variable, et des fuites à côté des trocars apparaissaient lorsque la pression intra abdominale était trop élevée. A l'arrêt de l'insufflation continue, les fuites minimales survenant sur les bords du trocart perturbaient la conservation d'un espace de travail correct.

Une colonne de cœlioscopie standard était utilisée pour l'endoscope central, dont le flux vidéo était enregistré. Des trocars d'endoscopie classiques étaient utilisés. Les gestes les plus fréquemment réalisés étaient la mobilisation de l'intestin grêle, le décollement colo pariétal et la cholécystectomie.

2. Validation des prototypes

L'un des premiers objectifs des expérimentations sur cadavre était de vérifier que le prototype pouvait être utilisable.

Plusieurs points techniques ont été vérifiés pour permettre une utilisation chez l'humain.

- Mode de mise en place du trocart sous contrôle de la vue, allant de l'incision à l'insertion par un trocart thoracique sous contrôle endoscopique.
- Solidité du dispositif de déploiement.
- Étanchéité du système malgré la mobilisation dans tous les axes de travail.
- Mise en évidence de conflits matériels.
- Affichage correct des images.

Cette étape nous a permis d'identifier plusieurs problèmes sur nos différentes versions de prototypes à usage unique. Tout d'abord, la taille de la chemise du SVG a pu être adaptée pour être la plus courte possible et donc permettre au module de caméras d'être au plus proche de la paroi abdominale, fournissant une image avec du recul. Le système de déploiement, initialement composé d'un système de tirette en fil résorbable a pu être modifié et simplifié (1 fil au lieu de 2). Après plusieurs utilisations, celui-ci se rompait. Le type de fil et le système de fixation ont été changés. Les valves du trocart ont été adaptées pour permettre d'améliorer l'étanchéité. Il n'existait pas de fuites d'air majeures sur le système.

La rotation du module de caméra était incomplète, si bien que, lors de l'insertion de l'endoscope, celui-ci pouvait buter sur le module et exercer une contrainte sur l'axe de rotation. Ceci était

majoré par le fait que l'endoscope coulissait mal dans le SVG du fait d'un défaut de lubrification, qui a pu être corrigé.

Enfin, les tests sur cochons ont permis de mettre en évidence que la lumière de l'endoscope n'était pas une source lumineuse suffisante pour les caméras latérales. Un algorithme de traitement d'image en temps réel pour corriger le halo lumineux n'a pas permis d'obtenir une image correcte (Figure 61). Une source lumineuse a dû être intégrée au SVG. Les tests ont aussi permis de mettre en évidence que le système électronique développé pour le prototype à usage unique par la compagnie sous-traitante n'était pas utilisable de manière fiable (perte d'images très fréquente, fonctionnement incertain). A la vue de ce dysfonctionnement, nous avons décidé de développer un SVG à usage unique plus solide intégrant des caméras différentes.



Figure 61. Suture d'intestin grêle sur modèle cadavérique avec le SVG. Les images latérales sont très peu éclairées et un effet halo est présent. La définition de l'image est de qualité moyenne.

3. Analyse de risques

Un autre objectif de l'expérimentation sur cadavre était de réaliser une analyse de risques selon un plan défini grâce à l'expertise la société SQI (Tableau 18), en tenant compte des manipulations effectuées lors de la conception. Cette analyse était nécessaire pour rédiger le dossier d'évaluation en vue d'un marquage CE. L'ensemble des tests à réaliser était orienté vers le risque de bris du SVG. Les risques principaux seraient l'éparpillement de corps étrangers intra-abdominaux dont l'extraction serait très difficile, le risque électromagnétique avec le contact de l'électronique avec le corps du patient et le risque de plaie pénétrante d'organe par les bords pointus brisés. Cinq expérimentations sur cadavre ont été réalisées, permettant de tester les versions du prototype en plastique. Pour la dernière version, la réalisation des étapes 1-1 à 1-5 n'a pas mis en évidence d'événements à risque lors de l'utilisation du SVG. De plus, le SVG a été mobilisé et le module de caméra replié dans l'ensemble de la cavité abdominale, notamment au contact des organes creux. Aucune plaie par déchirement ou pincement à risque n'a pu être filmée lors de cette phase.

En conclusion, au terme de la phase de développement du prototype SVG, l'utilisation en pratique courante était rendue possible grâce à des adaptations techniques. Cette utilisation était sécuritaire puisqu'aucun événement porteur de risques n'a été identifié. La problématique majeure rencontrée résidait dans l'acquisition des images des caméras latérales puisque la carte d'acquisition développée par notre sous-traitant ne remplissait pas le cahier des charges que nous avons défini. Le projet arrivant à sa fin avec la nécessité d'une validation de la preuve de concept sur modèle vivant, nous avons développé un prototype SVG réutilisable permettant de réaliser notre expérimentation.

Test N°	Description du test	Résultats attendus
1-1	<p><i>Test sur cadavre de la procédure d'insertion du trocart augmenté.</i></p> <p><i>Effectuer une laparoscopie sur cadavre en utilisant le trocart augmenté ; placer le trocart thoracique dans l'incision prévue pour l'insertion de l'optique,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Insérer le trocart « vision globale » dans le trocart thoracique et déployer le trocart en tirant sur la tirette sous contrôle visuel, - Insérer doucement l'endoscope dans le SVG de quelques centimètres pour vérifier que le module de caméras est bien déployé, pour éviter tout traumatisme de l'endoscope avec le module de caméras. 	<p>L'endoscope coulisse doucement et sans à-coup. L'endoscope ne tape pas dans le bloc caméra. Le bloc caméra n'est pas endommagé par la procédure.</p>
1-2	<p><i>Test sur cadavre de la procédure d'extraction du trocart augmenté.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Remonter l'endoscope jusqu'à voir la fenêtre de repliement du trocart augmenté, - Sous contrôle visuel de l'endoscope, replier le trocart augmenté en tirant sur la tirette et vérifier que le bloc caméra est entièrement rentré. - Sous contrôle visuel de l'endoscope, retirer l'endoscope et le trocart augmenté en même temps. 	<p>Le contrôle visuel permet de vérifier que le trocart est bien replié. Le trocart augmenté ne se bloque pas dans le trocart thoracique. Le bloc caméra n'est pas endommagé par la procédure.</p>
1-3	<p><i>Stress test des procédures d'insertion et d'extraction du trocart augmenté.</i></p> <p>Répéter 10 fois les tests 1-1 et 1-2.</p>	<p>La durée des procédures est raisonnable (<5min). Les procédures ne sont pas dangereuses. Le chirurgien est assuré que ces procédures ne mettraient pas en danger le patient.</p>
1-4	<p><i>Test de la procédure d'urgence de retrait du trocart en cas de rupture de la tirette.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Retirer l'endoscope du trocart augmenté - Insérer l'endoscope dans un autre trocart - Avec une pince chirurgicale replier le trocart augmenté sous contrôle visuel de l'endoscope. - Sous contrôle visuel de l'endoscope, retirer le trocart augmenté du trocart thoracique. 	<p>Le repliement du trocart est possible. Le bloc caméras n'est pas endommagé par la procédure.</p>
1-5	<p><i>Stress test de la procédure d'urgence de retrait du trocart en cas de rupture de la tirette.</i></p> <p>Répéter 10 fois le test 1-4.</p>	<p>La durée de la procédure est raisonnable (<5min). La procédure n'est pas dangereuse. Le chirurgien est assuré que cette procédure ne mettrait pas en danger le patient.</p>

Tableau 18. Plan d'analyse de risque établi par la société SQI

Chapitre 3. Expérimentation préclinique sur le cochon

L'expérimentation sur cochon avait plusieurs objectifs. Le premier était d'obtenir une preuve de concept de l'utilisation du SVG sur un modèle vivant en s'assurant de la sécurité d'utilisation, de la fiabilité et de l'acceptabilité en utilisation du dispositif. Le second était d'évaluer l'intérêt du SVG sur des exercices reproduisant des situations chirurgicales réelles, puis d'obtenir un retour objectif de chirurgiens laparoscopistes expérimentés.

Cette expérimentation a été développée avec Adrian Mancini, interne de chirurgie digestive, dans le cadre de son travail de Master 2.

1. Matériels et méthodes

A. Conditions expérimentales

Les expérimentations ont eu lieu à l'*Ecole de Chirurgie de l'Université de Lyon*, en partenariat avec l'*Ecole Vétérinaire de Lyon*, étant donné que le modèle animal n'est pas disponible à Grenoble. Le modèle animal utilisé était le cochon nain (*Sus scrofa domesticus*). Le matériel utilisé était constitué des instruments, pinces et agrafeuses utilisés en pratique courante pour la chirurgie humaine. La colonne de cœlioscopie servant pour l'endoscope était une colonne de cœlioscopie classique comportant (Olympus, Tokyo, Japan) une caméra 2D HD, un insufflateur, une source de lumière froide et un appareil de coagulation électrique. Les deux écrans latéraux étaient fixés sur une planche de bois posée sous l'écran de la colonne (Figure 62) à l'aide de serre-joints. Le prototype SVG utilisé était le prototype réutilisable en métal avec les caméras éclairées par LED. Chaque caméra était connectée à une unité centrale permettant d'afficher l'image sur les écrans latéraux. Les flux vidéo étaient stockés dans le disque dur de l'unité centrale.



Figure 62. Installation du matériel pour l'expérimentation sur cochon.

Deux expérimentations de préparation ont été réalisées avant de convoquer les participants, afin de s'assurer que le matériel était fonctionnel (validation initiale de la preuve de concept) et que le protocole expérimental était cohérent avec la pratique chirurgicale courante.

B. Protocole opératoire

Le protocole expérimental était approuvé par le comité d'éthique local (numéro APAFIS#18285-2018122718408122 v1) et respectait les principes des 3R (Replacement, Reduction and Refinement) décrit par Russel et Burch¹¹⁰, dont l'objectif est de réduire le nombre d'animaux nécessaire pour répondre à une question scientifique pour lequel un modèle animal est essentiel, et d'assurer le bien-être de l'animal au cours de l'expérimentation.

Dans cette étude, 4 cochons nains (*Sus scrofa domesticus*) étaient opérés. Les animaux étaient sédatés avec un mélange de kétamine (8 mg/kg) et midazolam (0.5 mg/kg). Après 10 à 20 minutes, une voie veineuse périphérique (veine superficielle de l'oreille) était insérée. L'anesthésie était induite avec du thiopental de sodium (12.5 mg/kg), puis l'intubation orotrachéale était réalisée à l'aide d'un long laryngoscope (tube de 7 ou 7.5mm). L'anesthésie était maintenue par une perfusion continue de propofol sous monitoring de la fréquence cardiaque et de la saturation en oxygène.



Figure 63. Installation du cochon et insertion du trocart direct par abord direct.

Le cochon était placé en décubitus dorsal à 0°. Les pattes étaient sanglées à la table (Figure 63). Une incision sus-ombilicale était réalisée pour aborder la cavité péritonéale. Ensuite, un trocart optique classique était utilisé pour explorer la cavité abdominale après insufflation, et pour positionner les trocarts supplémentaires (3 trocarts de 5mm en hypochondre droit et gauche et flanc gauche, et un trocart de 12mm en flanc droit). Le SVG était alors inséré puis déployé sous

contrôle de l'endoscope inséré dans le trocart de 12mm. L'interface de visualisation des images était présentée aux chirurgiens, puis la séance d'expérimentation pouvait débuter.

En fin d'intervention, l'animal était sacrifié à l'aide d'un bolus de propofol. Le rapport de l'expérimentation était rédigé en suivant les recommandations NC3R ARRIVE^{111,112} régissant la présentation des résultats des expérimentations animales.

C. Protocole d'expérimentation

La séance d'expérimentation se déroulait par binôme. Les exercices étaient expliqués sur une planche d'anatomie de dissection de cochon. Après une période de familiarisation au dispositif (dissection du rectum et de la vessie), chaque participant réalisait la série d'exercices, aidé par son binôme, avec le SVG ou seulement avec la vision de l'endoscope. Chaque exercice était réalisé par chaque opérateur avec et sans le SVG. L'ordre de passage sur chaque exercice (Tableau 19) était établi afin que les participants (X et Y) n'utilisent pas systématiquement la

Exercices	X	Y
1	GVS	Pas GVS
1	Pas GVS	GVS
2	Pas GVS	GVS
2	GVS	Pas GVS
3	GVS	Pas GVS
3	Pas GVS	GVS
4	Pas GVS	GVS
4	GVS	Pas GVS

Tableau 19. Ordre de passage et modalités pour la réalisation des exercices. Chaque participant aide son binôme pendant l'exercice. Les exercices ne sont pas systématiquement d'abord réalisés avec ou sans GVS pour éliminer un biais d'apprentissage.

même modalité lors du premier passage de l'exercice. Ceci permettait de limiter le biais d'apprentissage de l'exercice. Le premier participant (X) était choisi de manière aléatoire.

1. Exercice 1

Le premier exercice visait à évaluer les compétences nécessaires pour effectuer une résection-anastomose intestinale (type Bypass Gastrique). L'opérateur était placé à droite du cochon et la colonne à gauche. Une anse grêle distale pouvant descendre sur la vessie devait être identifiée. Après ouverture du méso aux ciseaux mono-polaires, l'intestin grêle était sectionné à l'aide d'une agrafeuse intracorporelle de coelioscopie. Une suture intracorporelle avec le péritoine vésical était réalisée avec un fil tressé résorbable 3/0.

Lors de cet exercice, plusieurs instruments étaient insérés successivement (risque à chaque insertion) et l'espace de travail utilisé était large, puisque l'intestin grêle devait être mobilisé puis descendu dans le pelvis et que le serrage du nœud pouvait bénéficier de la vision périphérique.

2. Exercice 2

Lors du second exercice, l'opérateur devait mesurer 60cm d'intestin à l'aide d'une réglette, après identification de la première anse jéjunale du cochon. Il était placé à gauche du cochon et la colonne à droite. Cette manœuvre est réalisée de manière courante en chirurgie laparoscopique lors d'un bypass gastrique. Elle demande de dérouler l'intestin (perte fréquente de la vue de l'instrument) et de garder en permanence une vision de l'intestin à mesurer et de la réglette. Les plaies intestinales sont un risque connu lors de ces manipulations.

3. Exercice 3

Lors du 3^{ème} exercice, le chirurgien devait placer un drain dans une zone difficile d'accès. Ce geste peut être particulièrement compliqué en chirurgie laparoscopique chez l'humain, car il arrive en fin d'intervention (risque d'abimer une reconstruction déjà faite). D'autre part, les drains sont en plastique siliconé et peuvent se replier lors du placement. Une vision élargie permet de bien identifier la position du drain en tout temps.



Figure 64. Drain cannelé de Blake. Ce drain est composé de silicone et est fileté. Ces drains sont utilisés en pratique courante chirurgicale.

Dans cet exercice, le participant devait placer un drain cannelé de Blake (Figure 64) de 60cm autour du foie et de la rate du cochon. Cet exercice nécessitait que l'opérateur garde une vision globale du drain pour s'assurer qu'il reste en place lorsqu'il était manipulé (derrière le foie pendant qu'il était placé sous la rate par exemple). L'exercice était terminé lorsque le drain était positionné correctement entre le foie et chaque coupole, sous la rate, et que les deux extrémités étaient sous le foie comme représenté sur la Figure 65 .

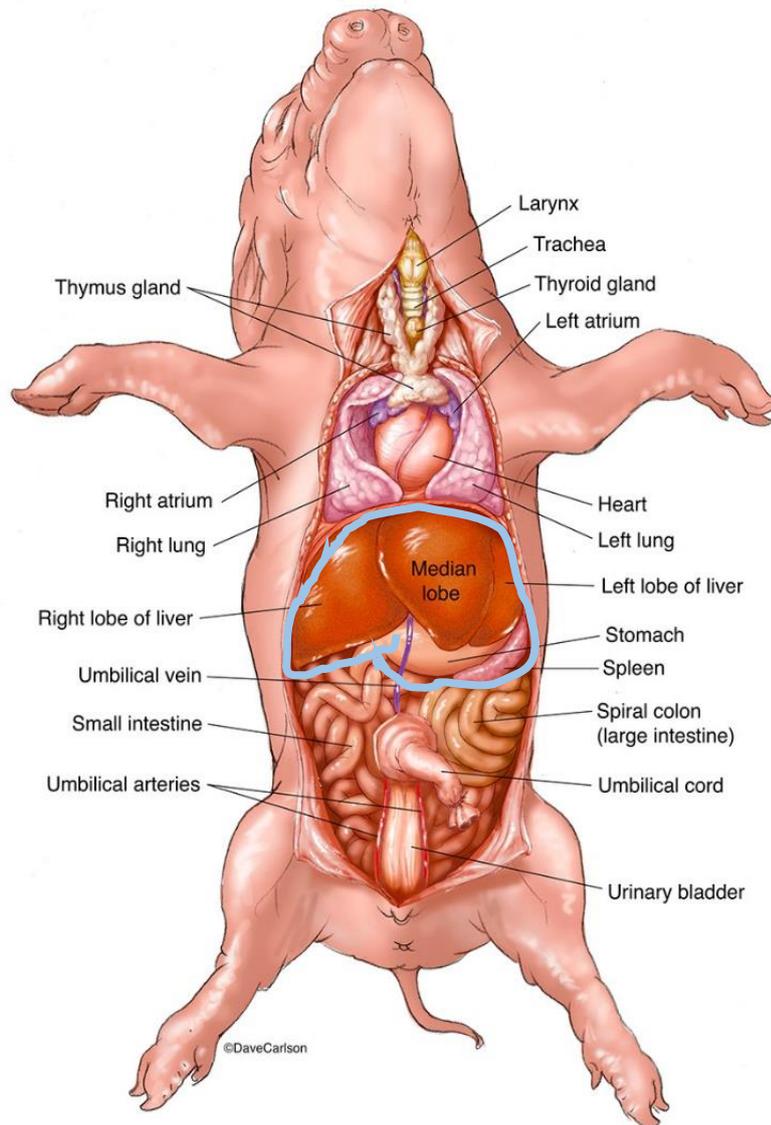


Figure 65. Anatomie du cochon nain. La marque bleu présente la représentation adéquate du drain (Crédit image Dave Carlson)

4. Exercice 4 (Figure 66)

Lors de l'exercice 4, les deux participants sortaient de la salle. Deux des investigateurs (Bertrand Trilling et Adrian Mancini) réalisaient une plaie hépatique (entre les lobes du foie) ou splénique de manière aléatoire. Les participants étaient rapidement invités à identifier la plaie et à la coaguler à la pince monopolaire.

L'objectif était d'évaluer l'apport du SVG pour l'identification efficace d'un saignement.

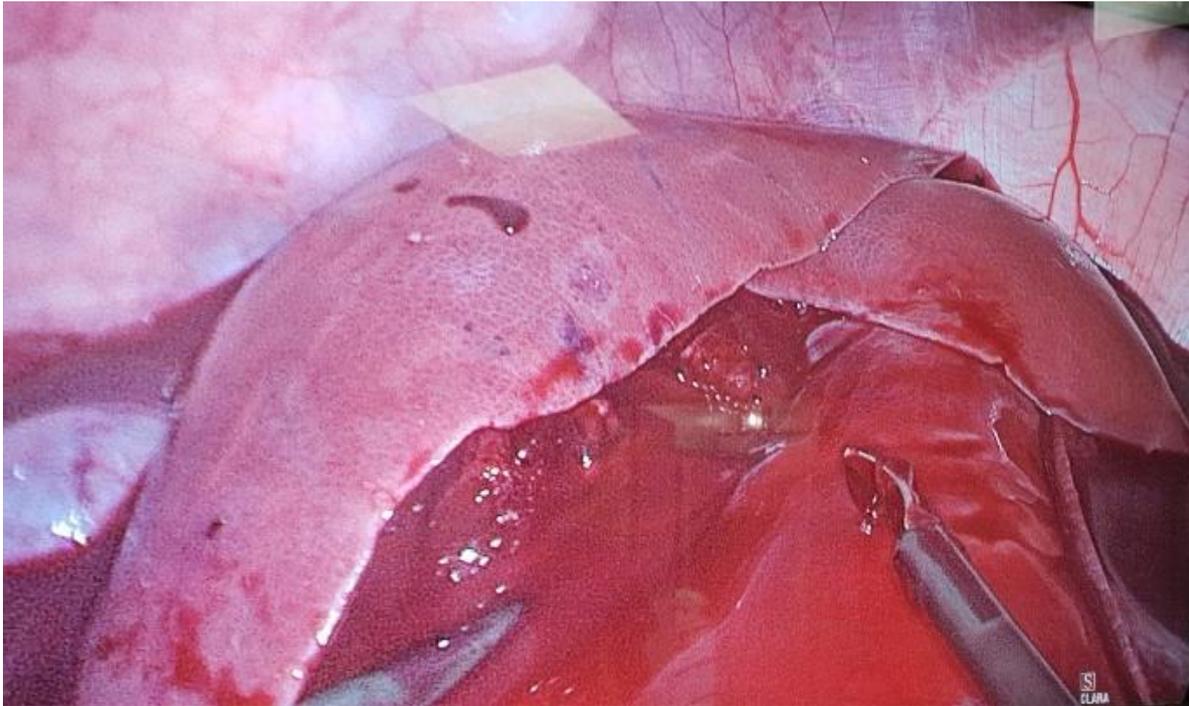


Figure 66. Exercice 4. La plaie hépatique doit être identifiée et coagulée rapidement.

D. Critères d'évaluation

Le temps de réalisation était le critère quantitatif principal. La survenue d'événements indésirables était relevée.

Une caméra extérieure enregistrait pendant toute la séance la salle opératoire. L'ensemble des échanges verbaux et gestuels a été analysé a posteriori par Christel Schwartz, ergonomiste du CIC-IT Grenoble.

Lors du débriefing, le score SUS⁷⁴ était mesuré. Une analyse des retours qualitatifs des chirurgiens était faite à posteriori, à partir de l'enregistrement des échanges lors du débriefing.

E. Statistiques

L'analyse statistique était réalisée à l'aide du logiciel STATA CORP 2017 (*Stata Statistical Software: Release 15*. College Station, TX: StataCorp LLC). Le temps était décrit en secondes. Un test non paramétrique de Wilcoxon a permis de comparer les moyennes de temps de réalisation. Un seuil de 5% a été utilisé pour estimer la significativité.

2. Résultats

A. Preuve de concept

Le prototype de SVG a pu être utilisé sur le modèle animal. Les caméras utilisées ont permis d'obtenir des images latérales pendant toute la durée de l'expérimentation sans perte de données. Une seule perte d'image a été constatée à la fin d'une des expérimentations de préparation. La cause précise n'a pas pu être identifiée, mais il est possible qu'il se soit agi d'une défaillance du logiciel ou d'une surchauffe d'une des caméras illuminées, du fait de son déplacement dans le module de caméra. En effet, la dispersion de la chaleur semblait altérée par le contact avec les bords métalliques du module de caméras. Le système de fixation a été amélioré secondairement, car l'orientation des caméras se modifiait en cours d'utilisation à cause d'une fixation insuffisante.

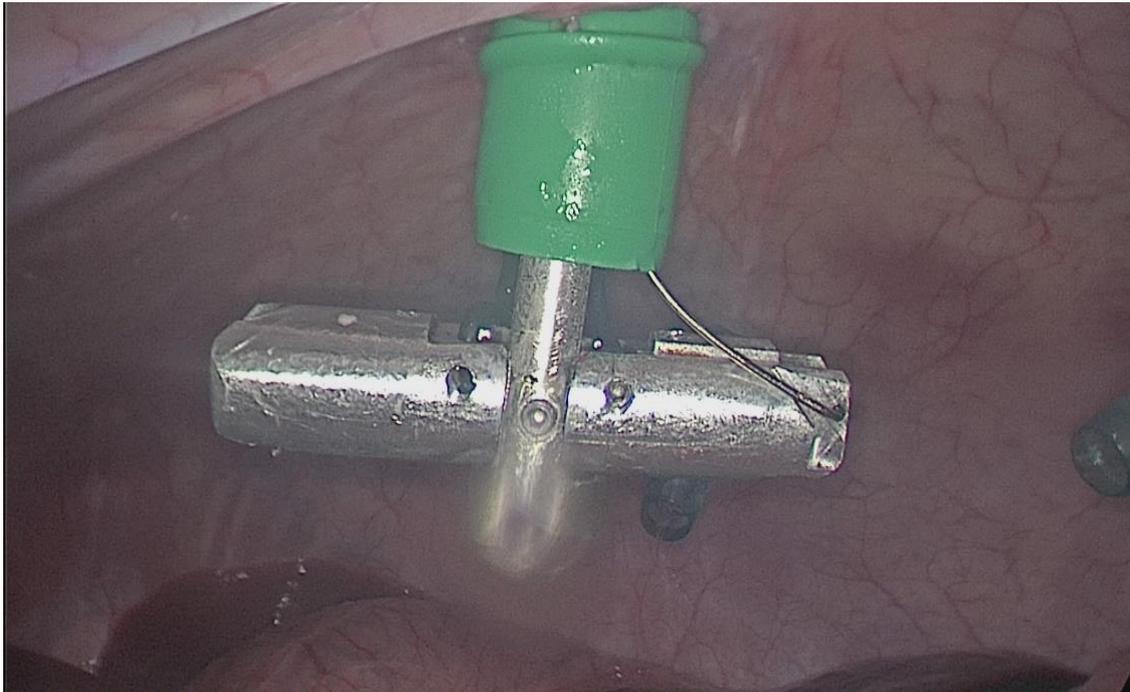


Figure 67. Déploiement du SVG sur cochon.

Le dispositif a pu être déployé sous contrôle de l'endoscope et à l'aveugle sans difficulté (Figure 67). L'endoscope était inséré de manière classique avec un coulissement normal. Le retrait du SVG sous contrôle de la vue et à l'aveugle (nécessaire en situation urgente) a été réalisé sans difficulté.



Figure 68. Test d'étanchéité dans un ballon de basketball à travers lequel le SVG était inséré. Le ballon était gonflé à l'aide d'une pompe et supportait une pression de 30 mmHg

Il a été identifié un problème de fuite de gaz d'insufflation à travers le SVG, qui a pu être corrigé par l'amélioration de l'étanchéité grâce à un gel siliconé appliqué entre les différents éléments du dispositif. Le dispositif était complètement étanche après un test par insufflation à 30 mmHg sur banc d'essai en conditions statiques (Figure 68). Lors de la réalisation des premières expérimentations, il a été identifié une fuite sur la valve du trocart thoracique, lorsque le SVG n'était pas statique (jeu au niveau de la valve, qui est seulement clipsée sur le trocart). En effet, les trocarts thoraciques ne sont pas conçus pour supporter une insufflation, puisqu'elle n'est pas nécessaire lors des thoracoscopies. Le poumon est alors exclu pour créer l'espace de travail. Cette fuite permettait de conserver un pneumopéritoine acceptable, mais était responsable d'une perte de gaz conséquente sur la durée de la séance (3 heures). L'épuisement des réserves de gaz compromettait la réalisation de la séance car les réserves disponibles étaient limitées. Ne



Figure 69. Système d'étanchéité de fortune autour du SVG et du trocart thoracique à l'aide d'un gant chirurgical.

pouvant pas développer de solution de remplacement en urgence (trocart thoracique étanche), un système d'étanchéité de fortune (Figure 69) a été réalisé en nouant un gant chirurgical autour du trocart thoracique et du SVG afin de limiter les fuites de gaz.

B. Population

Sept volontaires issus de 2 centres hospitaliers universitaires (Centre Hospitalier Grenoble-Alpes et Hospices Civils de Lyon) ont participé à l'étude, répartis en 4 séances qui se sont déroulées d'avril à juin 2019. Le niveau d'expertise en laparoscopie était élevé (3 assistants de chirurgie en fin de cursus, 2 praticiens hospitaliers et 2 professeurs des universités). Cinq chirurgiens étaient spécialisés en Chirurgie digestive et 2 en urologie. Initialement, 8 chirurgiens étaient prévus pour l'expérimentation mais un d'eux a annulé la séance la veille. Ainsi le chirurgien seul pendant sa séance a réalisé 2 fois chaque exercice, selon le plan d'expérimentation (X et Y) aidé par un des investigateurs. Au total, 8 équivalent-participants ont été évalués.

C. Temps de réalisation

Le Tableau 20 présente les résultats moyens de temps de réalisation pour chaque exercice. L'exercice 4 était peu reproductible car il était difficile de réaliser une plaie hépatique suffisamment caché et peu traumatique, ne mettant pas ainsi en jeu le pronostic vital du cochon. Pour les premiers chirurgiens, les plaies étaient soit trop cachées soit trop voyantes et le SVG n'apportait aucune information pour la détection. D'autre part, cet exercice n'a pas pu être réalisé par tous les chirurgiens car pour 2 séances nous avons constaté un épuisement des réserves de gaz en fin de séance. L'exercice a donc été exclu de l'analyse définitive.

Exercice	Temps moyen (s, IQR 25-75)		p
	SVG	Endoscope seul	
Total	187.5 (50 - 250)	158.5 (94.5 - 262)	<i>0.833</i>
1	289.5 (206 - 347)	284 (233 - 325)	<i>0.780</i>
2	61,5 (53 - 96)	77 (64,5 - 101)	<i>0.674</i>
3	222 (158 - 263)	189 (153 - 268.5)	<i>0.886</i>

Tableau 20. Temps moyen de réalisation des exercices.

Une plaie intestinale est survenue lors de la préhension de l'intestin lors de l'exercice 2 sans SVG. Aucun autre événement indésirable n'a été identifié pendant les séances.

D. Analyse du SUS (travail réalisé par Christel Schwartz, Ergonome CIC-IT Grenoble)

L'analyse du score SUS est développée dans Tableau 21 et peut être remise en perspective grâce à la Figure 48. Le score moyen était 74.7 ce qui permet de classer l'utilisabilité du SVG comme *Bonne*.

Questions	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7
Je pense que j'aimerais utiliser ce système fréquemment.	3	0	2	3	4	3	4
J'ai trouvé ce système inutilement complexe.	3	2	3	2	3	3	4
J'ai trouvé ce système facile à utiliser.	2	4	3	1	3	1	3
Je pense que j'aurais besoin d'un support technique pour être capable d'utiliser ce système.	3	4	3	1	1	3	3
J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système étaient bien intégrées.	3	2	2	3	3	3	3
J'ai trouvé qu'il y avait trop d'incohérences dans ce système.	2	3	2	1	4	4	4
Je suppose que la plupart des gens apprendrait très rapidement à utiliser ce système.	4	3	4	4	4	4	4
J'ai trouvé ce système très contraignant à utiliser.	4	4	3	2	3	4	4
Je me suis senti(e) très confiant(e) en utilisant ce système.	3	4	3	4	3	3	4
J'ai dû apprendre beaucoup de choses avant de me sentir familiarisée avec ce système.	1	4	3	2	4	4	4
Total du score	70	75	70	57,5	80	80	92,5

Tableau 21. Score SUS pour le SVG des 7 participants

Une analyse par items est présentée dans la Figure 70. Les points semblant problématiques étaient la simplicité d'utilisation, la courbe d'apprentissage du système et la contrainte engendrée dans le contexte du bloc opératoire.

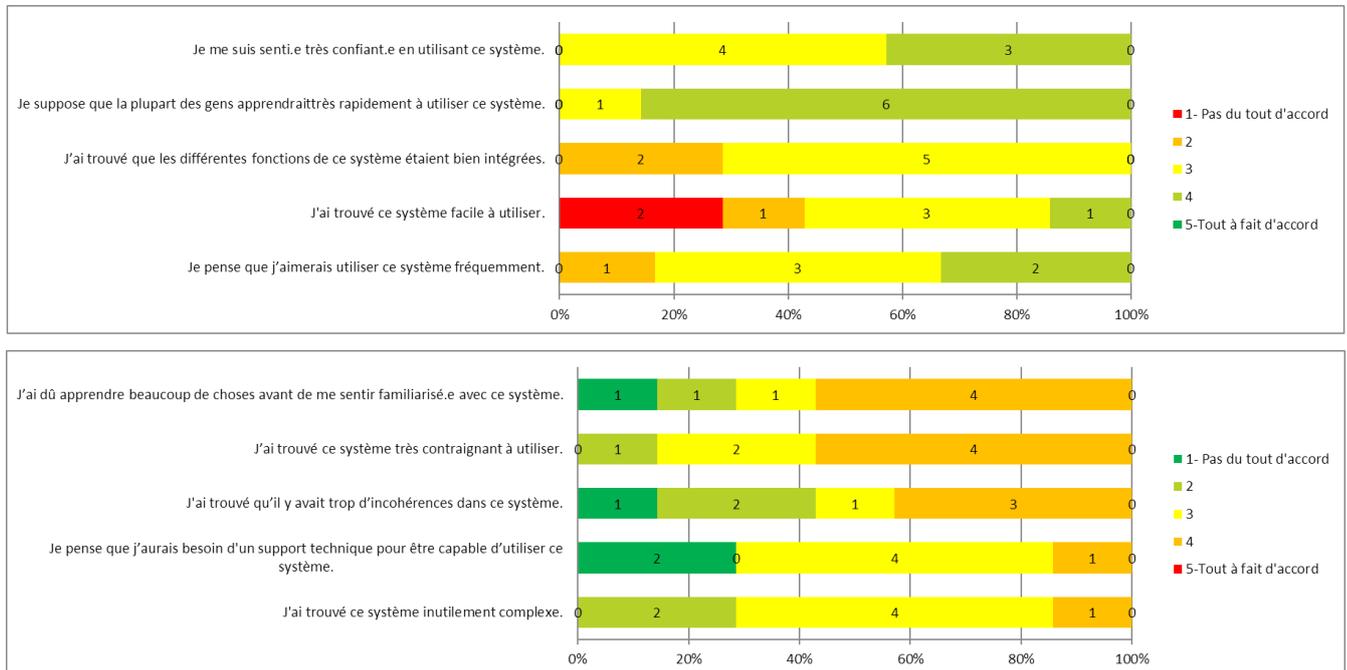


Figure 70. Sous-analyse de chaque item. L'échelle de couleur permet de juger des items dont les réponses étaient favorables (couleurs froides- vert) ou défavorables (couleurs chaudes – rouge). Le chiffre correspond au nombre de chirurgien ayant donné la réponse (le total pour chaque ligne correspond aux 7 chirurgiens évalués). Le score brut est représenté. Pour rappel, dans le score SUS, certaines questions sont négatives

E. Éléments de discussion pour le développement du SVG

Les éléments de discussion des chirurgiens au sujet des pistes de développement sont résumés dans le Tableau 22.

Les situations préférentielles pour lesquelles le SVG pouvait présenter un réel intérêt étaient :

- Suture pour garder une vue à tout moment sur l'aiguille et le fil libre
- Chirurgie très zoomée pour s'orienter à tout moment
- Surveiller l'assistant
- Insertion des instruments
- Exploration de l'abdomen

Le choix du critère d'évaluation *Temps* a été critiqué par les chirurgiens, puisqu'il ne s'agit pas d'un critère de la qualité de la chirurgie. L'utilisation du SVG serait justement plus fréquente lors d'une chirurgie difficile où l'opérateur veut être orienté et contrôlé. Le SVG serait moins intéressant pour des interventions faciles et rapides.

Thèmes	Axes de développement
Largage du GVS	<ul style="list-style-type: none"> - Maitriser le largage (largage progressif sous l'action de l'opérateur) - Améliorer le bouton de déploiement (type sonde de Dormia ou kit de cholangiographie à usage unique) - Importance de déployer le dispositif sous contrôle de la vue
Lien SVG + trocart thoracique et endoscope	<ul style="list-style-type: none"> - Solidariser la rotation du SVG et de l'endoscope pour éviter les incongruences d'horizon
Interface Homme-Machine	<ul style="list-style-type: none"> - Améliorer la définition des caméras latérales (idéalement 4k) - Changer le mode de présentation à 3 écrans qui prend trop de place (cartouche à l'intérieur de l'écran de l'endoscope, vue panoramique sous l'écran principal) - Importance du chevauchement entre les images pour avoir des points de repère mental pour s'orienter - Trouver une autre présentation des données des caméras latérales
Angle des caméras latérales	<ul style="list-style-type: none"> - Importance de la symétrie de l'orientation des angles pour la compréhension de l'image. Retravailler le système de fixation des caméras.
Lumières latérales	<ul style="list-style-type: none"> - Besoin d'une gestion de la lumière au niveau des caméras latérales pour éviter effet halo (où on ne voit plus une partie de l'image) ou image trop sombre / plus sombre par rapport à l'image centrale - Placer les sources lumineuses à distance de la caméra (sur le module caméras)
Travail de l'assistant / sécurité de son travail	<ul style="list-style-type: none"> - Développer l'aspect de la sécurisation d'une procédure ou sur l'apport du SVG aux assistants (porteur de la caméra)
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> - Agréablement surpris de l'absence de nécessité de nettoyage du module caméra mais prévoir protection des caméras en cas d'utilisation prolongée et prévoir procédure simple de nettoyage du SVG pendant l'intervention
Conflit	<ul style="list-style-type: none"> - Agréablement surpris de l'absence de conflits avec les instruments mais probablement du fait que les trocarts des instruments étaient positionnés loin du SVG. - Informer les utilisateurs de la nécessité de mettre les trocarts opérateurs à distance du SVG
Aspect logiciel	<ul style="list-style-type: none"> - Lancement du dispositif contraignant (logiciel codé en Python lancé à l'aide d'une commande). Simplifier le lancement et empêcher les bugs.
Enregistrement médico-légal	<ul style="list-style-type: none"> - Enregistrement médico-légal à risque

Tableau 22. Axes identifiés de développement du trocart après débriefing avec les usagers

3. Discussion

Cette expérimentation a permis de prouver que le SVG était utilisable sur le modèle vivant. L'utilisabilité était jugée bonne. Les analyses de débriefing ont été très positives et ont permis d'identifier des points de développement du prototype.

Aucune différence en termes de temps de réalisation n'a été identifiée de manière significative pour des interventions chirurgicales courtes. Ce résultat est concordant avec les résultats des expérimentations sur banc d'essai. Même s'il aurait été intéressant que le SVG rende la procédure chirurgicale plus rapide, il est aussi rassurant que l'utilisation du SVG n'allonge pas non plus la chirurgie. D'autre part, l'évaluation sur une intervention chirurgicale complète (après courbe d'apprentissage terminée) n'a pas été faite et fera probablement l'objet d'un futur essai de phase 1.

La meilleure mesure quantitative est difficile à identifier pour évaluer le SVG. En effet, le temps de réalisation est un critère imparfait puisque la signification en pratique chirurgicale laparoscopique n'est que médico-économique. Le bénéfice clinique d'une amélioration de temps de quelques minutes sur une chirurgie de plusieurs heures est probablement négligeable. Le temps de réponse à un événement indésirable pourrait être intéressant. Les événements indésirables graves engageant le pronostic vital sont très rares. Comme nous l'avons constaté dans notre expérimentation sur cochon, l'apport du SVG est difficile à évaluer sur un modèle vivant. Nous n'avons pas réussi à reproduire des plaies hépatiques reproductibles sans mettre en jeu la vie du cochon.

Enfin les scores d'évaluation de la performance chirurgicale (GOALS⁷⁵, OSATS¹¹³, etc..) sont peu adaptés à notre expérimentation et nécessiteraient beaucoup d'exercices et d'évaluateurs pour avoir la puissance permettant d'identifier une différence. Les évaluations qualitatives (débriefing des utilisateurs) ont été plus informatives.

Une des limites de notre expérimentation était liée au modèle animal. Comme discuté, le cochon est le modèle plus utilisé pour la simulation de la laparoscopie. Il s'agit d'un excellent modèle pour apprendre la gestuelle laparoscopique de base. Néanmoins, il présente plusieurs désavantages notables pour l'évaluation du SVG. La cavité péritonéale est beaucoup moins profonde que chez l'humain et le bénéfice en termes de recul (et donc de vision en perspective) est probablement plus limité, puisque l'endoscope est moins zoomé que chez l'humain. Ainsi, l'effet d'une vision globale pourrait être plus prononcé en laparoscopie chez l'humain vivant que chez le cochon. De plus, l'anatomie intra-abdominale est sensiblement différente, si bien qu'il est difficile de créer des exercices chirurgicaux reproductibles chez l'humain. Cette anatomie a beaucoup surpris certains des participants, qui ont jugé avoir été gênés par la discordance entre l'anatomie porcine et humaine.

Nous souhaitons poursuivre ces expérimentations sur cochon avec des chirurgiens supplémentaires pour augmenter la puissance de notre étude. Les vidéos de l'expérimentation seraient analysées pour essayer d'identifier si le chirurgien regardait bien les écrans latéraux et si un écran était privilégié.

Partie 5. Perspectives

La phase d'étude préclinique a permis de développer le prototype réutilisable du SVG, de confirmer le concept d'utilisation du SVG chez le modèle cadavérique humain et porcin vivant, d'évaluer les risques potentiels pour le patient et d'identifier des pistes de développement intéressantes. L'utilisation de caméras supplémentaires n'a pas permis de réaliser des gestes complexes plus rapidement. Néanmoins, l'évaluation qualitative par des chirurgiens expérimentés était positive.

Le SVG tel que développé au terme de ce travail de thèse n'est pas transférable chez l'homme car plusieurs aspects fondamentaux n'ont pas été résolus. Cette partie développe ces aspects, ainsi que les perspectives de développement et d'application du SVG.

Chapitre 1. Futur du dispositif

Le projet DEPORRA 2 se termine de manière concomitante à la fin de ce travail de thèse. L'objectif de développement du SVG a été partiellement atteint, puisque le prototype développé peut être utilisé sur un modèle de simulation vivant, mais son utilisation chez l'Homme n'est pas possible en l'état. Ce prototype du SVG doit donc être amélioré. L'interface Homme-Machine telle qu'utilisée jusqu'à présent est fonctionnelle mais imparfaite, et demande à être retravaillée. L'application à la chirurgie robotique est une piste que nous explorerons, puisqu'elle représente un marché significatif pour la commercialisation du dispositif.

1. Transfert chez l'Homme

Le prototype réutilisable du SVG que nous avons développé n'est pas utilisable chez l'Homme en l'état. L'électronique embarquée sur le dispositif est étanche (IP7), mais n'est pas compatible avec une utilisation médicale. Une protection électromagnétique doit être étudiée. De plus, les câbles USB pourraient être trop courts pour être connectés à la colonne sans risquer de stériliser le champ opératoire.

La problématique de la stérilisation n'a été abordée qu'avec le prototype à usage unique. Plusieurs problèmes n'avaient pas pu être résolus, dont le problème d'application du parylène. Ce prototype à usage unique a dû être abandonné du fait du dysfonctionnement de l'électronique. L'enjeu de stérilisation n'a pas pu être travaillé pour le prototype réutilisable. Ce dernier a été confectionné à l'aide de pièces de métal et de plastique vissées entre elles, qui seront difficiles à décontaminer et stériliser. L'électronique n'est pas conçue pour supporter les processus de stérilisation disponibles, tout comme les LED intégrées.

Une des futures étapes d'évaluation sera l'essai du SVG chez l'Homme en pratique réelle. Lorsque les enjeux de stérilisation et de compatibilité électromagnétique auront été solutionnés, une demande¹¹⁴ auprès de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé devra être réalisée accompagnée du protocole clinique. Cette instance s'assurera de l'absence de risques pour le patient lors de l'utilisation du SVG. Le marquage CE ne sera pas nécessaire pour un essai préliminaire de prototype chez un patient dans le cadre d'un protocole.

L'étude clinique sera une étude de phase 1 visant à démontrer la preuve d'utilisation chez l'Homme avant de pouvoir développer d'autres essais afin de cibler au mieux les indications.

2. Amélioration du dispositif et de l'interface

Tout au long des phases de développement et d'évaluation décrites dans ce travail, nous avons apporté des améliorations au SVG. Certaines pistes supplémentaires doivent être explorées.

La source lumineuse des caméras latérales, lorsqu'elle est intégrée autour de la caméra, peut être responsable d'un halo lumineux par reflet de la lumière sur le métal du module de caméras. Une des solutions sera peut-être de positionner la source lumineuse sur le module caméras à distance de la caméra.

Le système de déploiement est actuellement archaïque, puisqu'il consiste en un simple fil de fer sur le côté du SVG. Un bouton devra être intégré sur le trocart pour pouvoir déployer facilement le module de caméras.

Une des améliorations serait de pouvoir s'affranchir de toute connectique en utilisant une transmission sans fil entre les caméras latérales et l'unité centrale chargée d'afficher les images sur les écrans. En effet, si les caméras latérales sont capables de transmettre l'information par Bluetooth ou WiFi, la conception mécanique et la protection électromagnétique seront simplifiées, car les fils et leur connectique n'auraient pas besoin d'être intégrés au canal opérateur et au module caméra.

L'interface Homme-Machine doit être modifiée, car l'introduction de 2 écrans supplémentaires peut être contraignante dans le contexte du bloc opératoire, où la place est souvent réduite. L'idéal serait d'utiliser un bras télescopique fixé à la colonne de cœlioscopie existante, sur lequel sera positionné un écran supplémentaire. Le choix de la présentation des images devra être étudié lors d'une future étude sur banc d'essai ou modèle animal. Le suivi précis du regard des utilisateurs fera partie intégrante de cette évaluation.

3. Application à la chirurgie robotique

L'analyse de marché réalisée pour Labcom ANR CQFD a souligné l'intérêt des praticiens pour obtenir une vision globale pour la chirurgie laparoscopique en général, mais surtout pour la chirurgie laparoscopique assistée par robot. En effet, lors de la chirurgie assistée par robot, l'opérateur est à distance du patient, et ne peut pas agir en urgence sans se laver stérilement (Figure 71). Il ne contrôle pas les gestes de son assistant.

Souvent, les lésions vasculaires¹¹⁵, urétérales¹¹⁶ ou intestinales⁹⁴ en chirurgie robotique abdominale peuvent survenir à cause d'un instrument en cours d'insertion, d'un instrument dysfonctionnel (arc électrique), d'une mauvaise exposition par l'aide, ou encore d'une dissection inadéquate. La plupart de ces situations sont en relation à un problème de vision de la cavité abdominale. Ce risque est d'autant plus prononcé que le chirurgien n'a aucun retour de force des tissus en chirurgie robotique. De plus, n'étant pas auprès du patient, il ne peut pas répondre de manière rapide à la situation (extrêmement urgente) et, par exemple, réorienter rapidement la caméra pour visualiser une zone douteuse en prenant la caméra de la main de l'aide et agir rapidement grâce aux instruments qu'il a déjà en main. La mobilisation de la caméra du robot est moins instinctive et la mobilisation des instruments est plus lente, bien que plus précise. Cette situation apporte une anxiété supplémentaire, puisque le chirurgien sent qu'il n'a pas le contrôle de toute l'intervention.



Figure 71. En chirurgie assistée par robot, le chirurgien est assis à la console de contrôle du robot et n'est pas habillé stérilement. Il repose sur son aide en cas d'urgence majeure.

L'apport de la vision latérale du SVG permettrait d'améliorer la vision, par le chirurgien, des instruments insérés dans la cavité abdominale, et d'apporter des informations pertinentes pour le contrôle de la chirurgie. Le transfert du SVG à la chirurgie robotique nécessitera une augmentation du diamètre du SVG pour l'introduction de l'optique de 15mm du robot Da Vinci (Intuitive Surgical, Sunnyvale, Etats Unis). D'autre part, un système de fixation du bras robotisé devra être conçu.

Le développement d'un prototype de SVG pouvant être adapté au robot Da Vinci ou ses concurrents fait partie des objectifs futurs.

Chapitre 2. Conclusion du manuscrit

Lors de ce travail de thèse, j'ai participé, en collaboration avec les équipes du Labcom CQFD, à la conception et au développement technique des prototypes de Système de Vision Globale permettant d'obtenir une vision latérale large de la scène chirurgicale par l'intermédiaire de 2 caméras miniatures déployées dans la cavité abdominale. De nombreuses versions de notre prototype "à usage unique" ont été nécessaires pour obtenir un prototype que nous puissions tester sur modèle cadavérique. Nous avons dû changer le modèle d'utilisation pour un SVG "réutilisable" car nous avons rencontré des problèmes de bris de matériel et de fiabilité électronique.

Nous avons développé un banc d'essai *amélioré* (simulateur et exercices innovants) pour tester le SVG. Nous avons défini l'interface Homme-Machine nous semblant la plus adaptée par rapport aux contraintes matérielles et à la lecture de la littérature.

La première expérimentation, qui portait sur une population d'internes et de séniors de chirurgie, a permis de montrer que le temps de réponse à un stimulus lumineux était plus court en utilisant le SVG et que son utilisation n'entraînait pas d'augmentation de charge de travail ou de temps. Cette première expérimentation sur banc d'essai a permis de définir de nouvelles pistes de réflexion.

La seconde expérimentation a porté sur une population de néophytes en chirurgie. Le SVG n'a pas permis d'améliorer la courbe d'apprentissage de la laparoscopie sur le critère de la durée de réalisation de l'exercice. En revanche, la qualité de réalisation (score GOALS) de l'exercice final (complexe) en fin d'expérimentation était meilleure dans le groupe SVG. Le suivi du regard a permis de confirmer que les écrans latéraux étaient regardés par les participants du groupe SVG.

La troisième expérimentation, sur un groupe de chirurgiens experts, a confirmé que le SVG permettait de détecter précocement un événement indésirable pendant la chirurgie. Les retours d'expérience des chirurgiens étaient très favorables.

Enfin, l'expérimentation sur cadavre et sur cochon a permis de démontrer la preuve de concept du SVG. Plusieurs gestes complexes ont pu être réalisés par des chirurgiens expérimentés. Les séances de débriefing ont confirmé la bonne utilisabilité du dispositif et ont permis de définir des pistes de travail pour les futurs développements du SVG.

En conclusion, les évaluations précliniques sur banc d'essai et sur modèle animal ont permis de conclure que:

- Le SVG permet de détecter de manière plus rapide un événement indésirable à risque (stimulus lumineux sur banc d'essai).
- L'utilisation du SVG n'entraîne pas une charge de travail plus élevée et ne ralentit pas une intervention chirurgicale courte.
- L'évaluation qualitative par les chirurgiens montre une efficacité plus grande de l'assistant.

- Nos résultats ne montrent pas une amélioration par notre SVG de l'apprentissage des gestes de base de la coelioscopie dans une population novice.
- L'utilisabilité et l'acceptation du SVG par des chirurgiens laparoscopistes confirmés était bonne et encourageante.

La preuve de concept d'utilisation du SVG a pu être réalisée sur modèle animal vivant, ce qui confirme la sécurité et la faisabilité de son utilisation. Plusieurs problématiques doivent encore être résolues avant de pouvoir proposer une étude sur l'Humain, étape fondamentale avant une diffusion large du dispositif.

Partie 6. Bibliographie

1. Palmer, R. Instrumentation et technique de la coelioscopie gynécologique. *Gynecol. Obstet. (Paris)* **46**, 420–431 (1947).
2. Mouret, P. How I developed laparoscopic cholecystectomy. *Ann. Acad. Med. Singapore* **25**, 744–747 (1996).
3. Bruhat, M., Manhes, H., Lagarde, N. & Fresne, J. J. [Laparoscopy in sterility with reference to 200 cases (author's transl)]. *Rev. Fr. Gynecol. Obstet.* **72**, 595–597 (1977).
4. Bruhat, M. & Manhes, H. Trial treatment of extra-uterine pregnancy during celioscopy. *Nouv. Presse Med.* **6**, 2606 (1977).
5. Tanis, P. J., Buskens, C. J. & Bemelman, W. A. Laparoscopy for colorectal cancer. *Best Pract. Res. Clin. Gastroenterol.* **28**, 29–39 (2014).
6. van der Pas, M. H. *et al.* Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* **14**, 210–218 (2013).
7. Anderson, S. A., Beierle, E. A. & Chen, M. K. Role of laparoscopy in the prevention and in the treatment of adhesions. *Semin. Pediatr. Surg.* **23**, 353–356 (2014).
8. Bonjer, H. J. *et al.* A Randomized Trial of Laparoscopic versus Open Surgery for Rectal Cancer. *N. Engl. J. Med.* **372**, 1324–1332 (2015).
9. Ratti, F. *et al.* Laparoscopic vs Open Surgery for Colorectal Liver Metastases. *JAMA Surg.* **153**, 1028 (2018).
10. McMahon, A. J., Fullarton, G., Baxter, J. N. & O'Dwyer, P. J. Bile duct injury and bile leakage in laparoscopic cholecystectomy. *Br. J. Surg.* **82**, 307–313 (1995).
11. Pesce, A., Palmucci, S., La Greca, G. & Puleo, S. Iatrogenic bile duct injury: impact and management challenges. *Clin. Exp. Gastroenterol.* **Volume 12**, 121–128 (2019).
12. Sammour, T., Kahokehr, A., Srinivasa, S., Bissett, I. P. & Hill, A. G. Laparoscopic Colorectal Surgery Is Associated With a Higher Intraoperative Complication Rate Than Open Surgery: *Ann. Surg.* **253**, 35–43 (2011).
13. Cardin, J. & Johanet, H. For a Better Evaluation of Intraoperative Adverse Events in Laparoscopic Surgery: The Club Cœlio Experience. *Adv. Laparosc.* 10 (2016).
14. Wentink, B. Eye-hand coordination in laparoscopy - an overview of experiments and supporting aids. *Minim. Invasive Ther. Allied Technol.* **10**, 155–162 (2001).

15. Wentink, M., Breedveld, P., Meijer, D. W. & Stassen, H. G. Endoscopic camera rotation: a conceptual solution to improve hand-eye coordination in minimally-invasive surgery. *Minim. Invasive Ther. Allied Technol.* **9**, 125–131 (2000).
16. Conrad, J. *et al.* The role of mental rotation and memory scanning on the performance of laparoscopic skills: A study on the effect of camera rotational angle. *Surg. Endosc.* **20**, 504–510 (2006).
17. Berguer, R., Smith, W. D. & Chung, Y. H. Performing laparoscopic surgery is significantly more stressful for the surgeon than open surgery. *Surg. Endosc.* **15**, 1204–1207 (2001).
18. Law, K. E. *et al.* NASA-Task Load Index Differentiates Surgical Approach: Opportunities for Improvement in Colon and Rectal Surgery. *Ann. Surg.* **1** (2018). doi:10.1097/SLA.0000000000003173
19. Hart, S. G. & Staveland, L. E. Development of NASA-TLX (Task Load Index): Results of Empirical and Theoretical Research. in *Advances in Psychology* **52**, 139–183 (Elsevier, 1988).
20. Marescaux, J. *et al.* Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature* **413**, 379–380 (2001).
21. Veneziano, D. *et al.* Construct, content and face validity of the camera handling trainer (CHT): a new E-BLUS training task for 30° laparoscope navigation skills. *World J. Urol.* **34**, 479–484 (2016).
22. on behalf of the Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research® (NOSCAR®) Clinical Trial Group *et al.* The NOVEL trial: natural orifice versus laparoscopic cholecystectomy—a prospective, randomized evaluation. *Surg. Endosc.* **32**, 2505–2516 (2018).
23. Pai, R. D. *et al.* Transcolonic endoscopic cholecystectomy: a NOTES survival study in a porcine model (with video). *Gastrointest. Endosc.* **64**, 428–434 (2006).
24. Yamaguchi, T. *et al.* Single-incision multiport laparoendoscopic surgery using a short-type flexible endoscope and its usefulness in cholecystectomy: Flexible endoscopy-assisted surgery. *Asian J. Endosc. Surg.* **8**, 48–53 (2015).
25. Zorron, R. *et al.* NOTES transvaginal cholecystectomy: preliminary clinical application. *Surg. Endosc.* **22**, 542–547 (2008).
26. Alaraimi, B. *et al.* A Randomized Prospective Study Comparing Acquisition of Laparoscopic Skills in Three-Dimensional (3D) vs. Two-Dimensional (2D) Laparoscopy. *World J. Surg.* **38**, 2746–2752 (2014).
27. Fergo, C., Burcharth, J., Pommergaard, H.-C., Kildebro, N. & Rosenberg, J. Three-dimensional laparoscopy vs 2-dimensional laparoscopy with high-definition technology for abdominal surgery: a systematic review. *Am. J. Surg.* **213**, 159–170 (2017).

28. Koppatz, H. *et al.* Three-dimensional versus two-dimensional high-definition laparoscopy in cholecystectomy: a prospective randomized controlled study. *Surg. Endosc.* (2019). doi:10.1007/s00464-019-06666-5
29. Curtis, N. J. *et al.* 2D versus 3D laparoscopic total mesorectal excision: a developmental multicentre randomised controlled trial. *Surg. Endosc.* (2019). doi:10.1007/s00464-018-06630-9
30. Lee, Y. *et al.* Comparison of Short-Term Outcomes Using Three-Dimensional and Two-Dimensional Laparoscopic Gastrectomy for Gastric Cancer. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A* (2019). doi:10.1089/lap.2018.0765
31. Pierre, S. A. *et al.* High Definition Laparoscopy: Objective Assessment of Performance Characteristics and Comparison with Standard Laparoscopy. *J. Endourol.* **23**, 523–528 (2009).
32. Harada, H. *et al.* The effect on surgical skills of expert surgeons using 3D/HD and 2D/4K resolution monitors in laparoscopic phantom tasks. *Surg. Endosc.* **32**, 4228–4234 (2018).
33. Feng, C., Rozenblit, J. W. & Hamilton, A. J. A computerized assessment to compare the impact of standard, stereoscopic, and high-definition laparoscopic monitor displays on surgical technique. *Surg. Endosc.* **24**, 2743–2748 (2010).
34. Abdelrahman, M., Belramman, A., Salem, R. & Patel, B. Acquiring basic and advanced laparoscopic skills in novices using two-dimensional (2D), three-dimensional (3D) and ultra-high definition (4K) vision systems: A randomized control study. *Int. J. Surg.* **53**, 333–338 (2018).
35. Pessaux, P. *et al.* Towards cybernetic surgery: robotic and augmented reality-assisted liver segmentectomy. *Langenbecks Arch. Surg.* **400**, 381–385 (2015).
36. Bourdel, N. *et al.* Use of augmented reality in laparoscopic gynecology to visualize myomas. *Fertil. Steril.* **107**, 737–739 (2017).
37. Soler, L., Nicolau, S., Pessaux, P., Mutter, D. & Marescaux, J. Augmented Reality in Minimally Invasive Digestive Surgery. in *Pediatric Digestive Surgery* (ed. Lima, M.) 421–432 (Springer International Publishing, 2017). doi:10.1007/978-3-319-40525-4_31
38. Hallet, J. *et al.* Trans-Thoracic Minimally Invasive Liver Resection Guided by Augmented Reality. *J. Am. Coll. Surg.* **220**, e55–e60 (2015).
39. Roulet, P., Konen, P., Villegas, M., Thibault, S. & Garneau, P. Y. 360° endoscopy using panomorph lens technology. in (eds. Tearney, G. J. & Wang, T. D.) 75580T (2010). doi:10.1117/12.842417
40. Kobayashi, E., Masamune, K., Sakuma, I. & Dohi, T. A Wide-Angle View Endoscope System Using Wedge Prisms. in *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI 2000* (eds. Delp, S. L., DiGoia, A. M. & Jaramaz, B.) **1935**, 661–668 (Springer Berlin Heidelberg, 2000).

41. Tseng, Y.-C., Han, P., Hsu, H.-C. & Tsai, C.-M. A Flexible FOV Capsule Endoscope Design Based on Compound Lens. *J. Disp. Technol.* 1–1 (2016). doi:10.1109/JDT.2016.2615681
42. Boschet, C. Distributed Laparoscopy. (Université de Grenoble, 2010).
43. Castro, C. A. *et al.* A Wireless Robot for Networked Laparoscopy. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* **60**, 930–936 (2013).
44. Suzuki, N. & Hattori, A. Development of New Augmented Reality Function Using Intraperitoneal Multi-view Camera. in *Augmented Environments for Computer-Assisted Interventions* (eds. Linte, C. A., Chen, E. C. S., Berger, M.-O., Moore, J. T. & Holmes, D. R.) 67–76 (Springer Berlin Heidelberg, 2013).
45. Silvestri, M., Ranzani, T., Argiolas, A., Vatteroni, M. & Menciassi, A. A multi-point of view 3D camera system for minimally invasive surgery. *Sens. Actuators Phys.* **202**, 204–210 (2013).
46. Naya, Y. *et al.* Usefulness of panoramic views for novice surgeons doing retroperitoneal laparoscopic nephrectomy: Panoramic views for novice surgeons. *Int. J. Urol.* **16**, 177–180 (2009).
47. Kim, J.-J. *et al.* Large-Field-of-View Visualization Utilizing Multiple Miniaturized Cameras for Laparoscopic Surgery. *Micromachines* **9**, 431- (2018).
48. Sumi, Y. *et al.* A prospective study of the safety and usefulness of a new miniature wide-angle camera: the “BirdView camera system”. *Surg. Endosc.* **33**, 199–205 (2019).
49. Tamadazte, B., Fiard, G., Long, J.-A., Cinquin, P. & Voros, S. Enhanced vision system for laparoscopic surgery. *Conf. Proc. Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. Conf.* **2013**, 5702–5705 (2013).
50. Tie Hu, Allen, P. K., Nadkarni, T., Hogle, N. J. & Fowler, D. L. Insertable stereoscopic 3D surgical imaging device with pan and tilt. in *2008 2nd IEEE RAS & EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics* 311–316 (IEEE, 2008). doi:10.1109/BIOROB.2008.4762870
51. Han, W. K. *et al.* Comparison Between Magnetic Anchoring and Guidance System Camera-Assisted Laparoendoscopic Single-Site Surgery Nephrectomy and Conventional Laparoendoscopic Single-Site Surgery Nephrectomy in a Porcine Model: Focus on Ergonomics and Workload Profiles. *J. Endourol.* **27**, 490–496 (2013).
52. Bay, H., Tuytelaars, T. & Van Gool, L. Surf: Speeded up robust features. in *Computer vision—ECCV 2006* 404–417 (Springer, 2006).
53. Jacob, S. Abdomen. in *Human Anatomy* 71–123 (Elsevier, 2008). doi:10.1016/B978-0-443-10373-5.50007-5

54. Ott, D. E. Abdominal Compliance and Laparoscopy: A Review. *JSLs* **23**, e2018.00080 (2019).
55. Sato, M. *et al.* Exploration of assistive technology for uniform laparoscopic surgery: Assistive technology for surgery. *Asian J. Endosc. Surg.* **11**, 325–328 (2018).
56. Kramp, K. H. *et al.* Validity and Reliability of Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS) in Novice Trainees Performing a Laparoscopic Cholecystectomy. *J. Surg. Educ.* **72**, 351–358 (2015).
57. Vassiliou, M. C. *et al.* The MISTELS program to measure technical skill in laparoscopic surgery: Evidence for reliability. *Surg. Endosc.* **20**, 744–747 (2006).
58. Moore, M. J. & Bennett, C. L. The learning curve for laparoscopic cholecystectomy. The Southern Surgeons Club. *Am. J. Surg.* **170**, 55–59 (1995).
59. van Det, M. J., Meijerink, W. J. H. J., Hoff, C., Totté, E. R. & Pierie, J. P. E. N. Optimal ergonomics for laparoscopic surgery in minimally invasive surgery suites: a review and guidelines. *Surg. Endosc.* **23**, 1279–1285 (2009).
60. Zehetner, J., Kaltenbacher, A., Wayand, W. & Shamiyeh, A. Screen height as an ergonomic factor in laparoscopic surgery. *Surg. Endosc.* **20**, 139–141 (2006).
61. Tan, D. S. & Czerwinski, M. Effects of Visual Separation and Physical Discontinuities when Distributing Information across Multiple Displays. 8
62. Johnston, J. C., Ruthruff, E. & Lien, M.-C. Visual Information Processing From Multiple Displays. *Hum. Factors J. Hum. Factors Ergon. Soc.* **57**, 276–297 (2015).
63. Poder, T. G., Godbout, S. T. & Bellemare, C. Dual vs. Single Computer Monitor in a Canadian Hospital Archiving Department: A Study of Efficiency and Satisfaction. *Health Inf. Manag. J.* **40**, 20–25 (2011).
64. Colvin, J., Tobler, N. & Anderson, J. A. Productivity and multi-screen computer displays. *Rocky Mt. Commun. Rev.* **2**, 31–53 (2004).
65. Grubert, J., Kranz, M. & Quigley, A. Challenges in mobile multi-device ecosystems. *MUX J. Mob. User Exp.* **5**, 5 (2016).
66. Saleem, J. J. & Weiler, D. T. Performance, workload, and usability in a multiscreen, multi-device, information-rich environment. *PeerJ Comput. Sci.* **4**, e162 (2018).
67. Rashid, U., Nacenta, M. A. & Quigley, A. Factors influencing visual attention switch in multi-display user interfaces: a survey. 6
68. McCulloch, P. *et al.* No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *The Lancet* **374**, 1105–1112 (2009).

69. Hirst, A. *et al.* No Surgical Innovation Without Evaluation: Evolution and Further Development of the IDEAL Framework and Recommendations. *Ann. Surg.* **269**, 211–220 (2019).
70. Haute Autorité de Santé. Parcours du dispositif médical. 11/2017 (2017).
71. Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. *Règlement (UE) 2017/745* relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JOUE L. 117 du 05/05/2017,
72. Tamadazte, B., Agustinos, A., Cinquin, P., Fiard, G. & Voros, S. Multi-view vision system for laparoscopy surgery. *Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg.* **10**, 195–203 (2015).
73. Voros, S. *et al.* Devices and systems targeted towards augmented robotic radical prostatectomy. *IRBM* **34**, 139–146 (2013).
74. Brooke, J. SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability Eval. Ind.* **189**, 4–7 (1996).
75. Vassiliou, M. C. *et al.* A global assessment tool for evaluation of intraoperative laparoscopic skills. *Am. J. Surg.* **190**, 107–113 (2005).
76. Bangor, A. Determining What Individual SUS Scores Mean: Adding an Adjective Rating Scale. **4**, 10 (2009).
77. Likert, R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch. Psychol.* **22** **140**, 55–55 (1932).
78. Matern, U., Faist, M., Kehl, K., Giebmeier, C. & Buess, G. Monitor position in laparoscopic surgery. *Surg. Endosc.* **19**, 436–440 (2005).
79. Matern, U. Ergonomic deficiencies in the operating room: examples from minimally invasive surgery. *Work Read. Mass* **33**, 165–168 (2009).
80. Erfanian, K., Luks, F. I., Kurkchubasche, A. G., Wesselhoeft, C. W. & Tracy, T. F. In-line image projection accelerates task performance in laparoscopic appendectomy. *J. Pediatr. Surg.* **38**, 1059–1062 (2003).
81. Dawidek, M. T., Roach, V. A., Ott, M. C. & Wilson, T. D. Changing the Learning Curve in Novice Laparoscopists: Incorporating Direct Visualization into the Simulation Training Program. *J. Surg. Educ.* **74**, 30–36 (2017).
82. Keus, F., de Jong, J., Gooszen, H. G. & Laarhoven, C. J. Laparoscopic versus open cholecystectomy for patients with symptomatic cholelithiasis. in *Cochrane Database of Systematic Reviews* (ed. The Cochrane Collaboration) (John Wiley & Sons, Ltd, 2006).
83. Beck, T. L., Schiff, M. A., Goff, B. A. & Urban, R. R. Robotic, Laparoscopic, or Open Hysterectomy: Surgical Outcomes by Approach in Endometrial Cancer. *J. Minim. Invasive Gynecol.* **25**, 986–993 (2018).

84. van der Voort, M., Heijnsdijk, E. A. M. & Gouma, D. J. Bowel injury as a complication of laparoscopy. *Br. J. Surg.* **91**, 1253–1258 (2004).
85. Kaushik, R. Bleeding complications in laparoscopic cholecystectomy: Incidence, mechanisms, prevention and management. *J. Minimal Access Surg.* **6**, 59 (2010).
86. Nakano, S., Nakahira, J., Sawai, T., Kadono, N. & Minami, T. Unexpected hemorrhage during robot-assisted laparoscopic prostatectomy: a case report. *J. Med. Case Reports* **10**, (2016).
87. Garcia-Martinez, A., Vicente-Samper, J. M. & Sabater-Navarro, J. M. Automatic detection of surgical haemorrhage using computer vision. *Artif. Intell. Med.* **78**, 55–60 (2017).
88. Cao, A. *et al.* Comparison of a supplemental wide field of view versus a single field of view with zoom on performance in minimally invasive surgery. *Surg. Endosc.* **22**, 1445–1451 (2008).
89. Arain, N. A. *et al.* A randomized comparison of laparoscopic, magnetically anchored, and flexible endoscopic cameras in performance and workload between laparoscopic and single-incision surgery. *Surg. Endosc.* **26**, 1170–1180 (2012).
90. Farnebäck, G. Two-Frame Motion Estimation Based on Polynomial Expansion. in *Image Analysis* (eds. Bigun, J. & Gustavsson, T.) **2749**, 363–370 (Springer Berlin Heidelberg, 2003).
91. Bradski, G. {The OpenCV Library}. *Dr Dobb's J. Softw. Tools* (2000).
92. on behalf of the EAES committees *et al.* EAES classification of intraoperative adverse events in laparoscopic surgery. *Surg. Endosc.* **32**, 3822–3829 (2018).
93. Bishoff, J. T. *et al.* Laparoscopic Bowel Injury: incidence and clinical presentation. *J. Urol.* **161**, 887–890 (1999).
94. Picerno, T., Sloan, N. L., Escobar, P. & Ramirez, P. T. Bowel injury in robotic gynecologic surgery: risk factors and management options. A systematic review. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **216**, 10–26 (2017).
95. Rhee, R., Fernandez, G., Bush, R. & Seymour, N. E. The effects of viewing axis on laparoscopic performance: a comparison of non-expert and expert laparoscopic surgeons. *Surg. Endosc.* **28**, 2634–2640 (2014).
96. Thiel, W. Ergänzung für die Konservierung ganzer Leichen nach W. Thiel. *Ann. Anat. - Anat. Anz.* **184**, 267–269 (2002).
97. Thiel, W. Die Konservierung ganzer Leichen in natürlichen Farben. *Ann. Anat. - Anat. Anz.* **174**, 185–195 (1992).
98. Healy, S. E. *et al.* Thiel Embalming Method for Cadaver Preservation: A Review of New Training Model for Urologic Skills Training. *Urology* **85**, 499–504 (2015).

99. Prasad Rai, B. *et al.* A qualitative assessment of human cadavers embalmed by Thiel's method used in laparoscopic training for renal resection. *Anat. Sci. Educ.* **5**, 182–186 (2012).
100. Delpech, P. O. *et al.* SimLife a new model of simulation using a pulsated revascularized and reventilated cadaver for surgical education. *J. Visc. Surg.* **154**, 15–20 (2017).
101. Kaouk, J. H. *et al.* Retroperitoneal minilaparoscopic nephrectomy in the rat model. *Urology* **56**, 1058–1062 (2000).
102. Molinas, C. R., Binda, M. M., Mailova, K. & Koninckx, P. R. The rabbit nephrectomy model for training in laparoscopic surgery. *Hum. Reprod. Oxf. Engl.* **19**, 185–190 (2004).
103. Heinrich, M., Tillo, N., Kirlum, H.-J. & Till, H. Comparison of different training models for laparoscopic surgery in neonates and small infants. *Surg. Endosc.* **20**, 641–644 (2006).
104. Kirlum, H.-J., Heinrich, M., Tillo, N. & Till, H. Advanced paediatric laparoscopic surgery: repetitive training in a rabbit model provides superior skills for live operations. *Eur. J. Pediatr. Surg. Off. J. Austrian Assoc. Pediatr. Surg. Al Z. Kinderchir.* **15**, 149–152 (2005).
105. Price, D. T. *et al.* Laparoscopic radical prostatectomy in the canine model. *J. Laparoendosc. Surg.* **6**, 405–412 (1996).
106. Gazel, E., Ozgok, A., Bayraktar, A. M., Ergun, O. & Ozgok, Y. Animal ethics in laparoscopic urology training. *Türk Ürol. Dergisi/Turkish J. Urol.* **43**, 429–433 (2017).
107. Kerbl, K. *et al.* Retroperitoneal Laparoscopic Nephrectomy: Laboratory and Clinical Experience. *J. Endourol.* **7**, 23–26 (1993).
108. van Velthoven, R. F. & Hoffmann, P. Methods for laparoscopic training using animal models. *Curr. Urol. Rep.* **7**, 114–119 (2006).
109. Katz, R. *et al.* Cadaveric versus Porcine Models in Urological Laparoscopic Training. *Urol. Int.* **71**, 310–315 (2003).
110. Russell, W. M. S. & Burch, R. L. *The principles of humane experimental technique.* (London, Methuen, 1959).
111. Kilkenney, C., Browne, W. J., Cuthill, I. C., Emerson, M. & Altman, D. G. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *PLoS Biol.* **8**, e1000412 (2010).
112. Kilkenney, C., Browne, W., Cuthill, I. C., Emerson, M. & Altman, D. G. Animal research: Reporting in vivo experiments: The ARRIVE guidelines: Animal research: reporting in vivo experiments the ARRIVE guidelines. *Br. J. Pharmacol.* **160**, 1577–1579 (2010).

113. Martin, J. A. *et al.* Objective structured assessment of technical skill (OSATS) for surgical residents. *Br. J. Surg.* **84**, 273–278 (1997).
114. Essais cliniques portant sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Available at: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Essais-cliniques-portant-sur-les-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Essais-cliniques-portant-sur-les-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/(offset)/0). (Accessed: 30th June 2019)
115. Sotelo, R., Nunez Bragayrac, L. A., Machuca, V., Garza Cortes, R. & Azhar, R. A. Avoiding and managing vascular injury during robotic-assisted radical prostatectomy. *Ther. Adv. Urol.* **7**, 41–48 (2015).
116. Lee, Z., Kaplan, J., Giusto, L. & Eun, D. Prevention of iatrogenic ureteral injuries during robotic gynecologic surgery: a review. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **214**, 566–571 (2016).