

Interventions stéréotaxiques assistées par un bras robotisé en neurochirurgie

26 août 2020

Martin Bussières, B.Sc., MAP, Sylvain L'Espérance, Ph.D., Alice Nourissat, M.D., Ph.D., Marc Rhains, M.D., M.Sc., FRCPC

Mise en garde : Le présent document est un produit d'évaluation rapide r edig e en réponse à une demande du Comité d'introduction des pratiques innovantes (CIPi) du CHU de Québec-Université Laval. Il a été d epos e pour information au CIPi lors de la réunion du 9 septembre 2020, au Comité d'amélioration de la pertinence clinique lors de la réunion du 21 septembre 2020 et au Conseil scientifique de l'UETMIS lors de la réunion du 22 septembre 2020. Les constats qui s'en dégagent sont bas es sur une recension de la documentation scientifique, qui en raison de la méthodologie appliquée, pourrait dans certaines situations ne pas représenter l'ensemble des connaissances actuellement disponibles sur le sujet.

1. INTRODUCTION

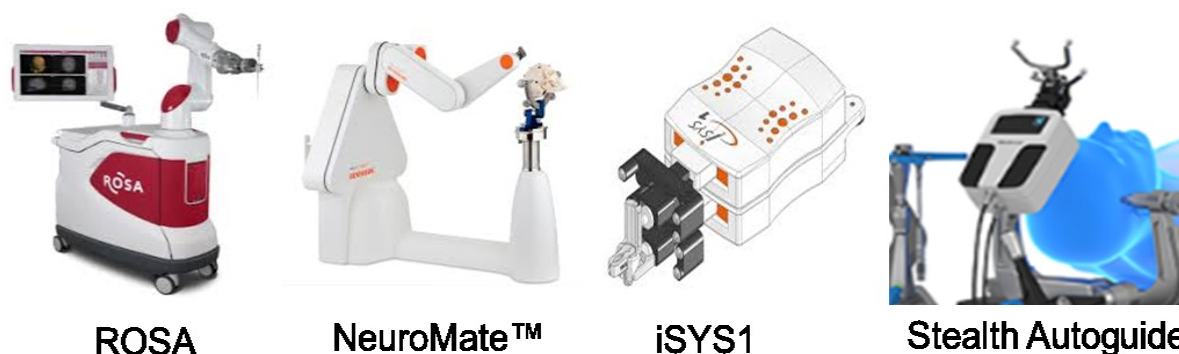
L'utilisation de la stéréotaxie en neurochirurgie vise à réaliser des interventions chirurgicales de grande précision en positionnant des instruments chirurgicaux ou des dispositifs médicaux dans certaines zones du cerveau à partir de repères tridimensionnels (x, y, z) définis au préalable par des examens radiologiques. Cette approche est couramment utilisée pour la réalisation de biopsies ou la résection de tumeurs c erebrales ainsi que pour l'exploration et le traitement de plusieurs pathologies telles que l'hydrocéphalie, la maladie de Parkinson ou l'épilepsie réfractaire [1]. Il existe plusieurs techniques chirurgicales pour la réalisation d'interventions stéréotaxiques. Une des méthodes est l'utilisation d'un cadre stéréotaxique viss e au crâne du patient et la réalisation d'un examen neuroradiologique (tomodensitométrie [TDM], imagerie par résonance magnétique [IRM]) qui permet de repérer dans les trois plans de l'espace, les coordonnées de la cible, de choisir le point d'entrée au niveau du crâne, de déterminer les angles selon lesquels la cible sera atteinte et de vérifier que la trajectoire choisie ne rencontre aucune structure à risque (p. ex. : vaisseaux, zone de l'élocution) [2]. Après repérage radiologique et retour au bloc opératoire, un dispositif de visée porte-instruments est placé sur le cadre, sur lequel sont retranscrites les diverses coordonnées recueillies lors de l'examen radiologique. Une incision du cuir chevelu permet de forer, dans l'axe choisi et selon l'intervention, un trocart à biopsie ou une électrode est introduite jusqu'au point cible. L'opération est répétée selon le nombre de biopsies à effectuer ou le nombre d'électrodes à insérer. Des méthodes stéréotaxiques sans cadre peuvent aussi être utilisées avec des techniques de neuronavigation et de guidage peropératoire à partir d'examen neuroradiologiques pratiqu es au préalable et par une mise en corrélation de l'examen et de la tête du patient fixée par l'entremise de marqueurs (repères fix es sur le crâne ou anatomiques). Des appareils d'imagerie TDM ou IRM peropératoires peuvent également être utilisés si disponibles.

Depuis plusieurs années, différentes technologies de stéréotaxie robotiques ayant pour objectif d'assister le neurochirurgien ont été développées. Leur usage repose sur une planification préopératoire et un retour d'images peropératoires provenant d'un système de navigation avec logiciel d'images tridimensionnelles. Les applications cliniques des systèmes robotiques incluent notamment le placement d'électrodes de st er eoenc ephalographie (SEEG) pour l'investigation des épilepsies réfractaires, de biopsies tumorales ciblées ou d'insertion d'électrodes pour la stimulation c erebrale profonde (SCP) [1]. Ils ont également été utilisés pour le placement de cathéters ventriculaires et pour des procédures d'ablation par laser [1]. De nombreux prototypes ont été d evelopp es, mais peu ont été introduits en pratique clinique. Au Canada, trois technologies

robotisées sont disponibles sur le marché. Le système NeuroMate™ de la compagnie Renishaw homologuée par Santé Canada en 2016 et le robot chirurgical ROSA™ de la compagnie Zimmer Biomet développé depuis 2010 sont les plus utilisés. Le système Stealth Autoguide de la compagnie Medtronic a été homologué très récemment. Il s'agit de la deuxième génération du robot iSYS1® développé initialement par une équipe autrichienne pour la manipulation d'aiguilles en radiologie interventionnelle (Medizintechnik GmbH, Kitzbühel, Austria). Le Stealth Autoguide est caractérisé par son petit format (1,4 kg), son caractère mobile et son faible coût. Il s'utilise sans cadre stéréotaxique et s'adapte à un système de navigation indépendant. Toutefois, le champ de travail (4x4 cm) et l'angulation ($\pm 30^\circ$) sont plus limités que les autres robots.

Avec l'arrivée prochaine d'une nouvelle spécialiste en chirurgie de l'épilepsie et d'une neurologue spécialisée en épilepsie, le service de neurochirurgie du CHU de Québec souhaite rehausser son offre de service et acquérir un système robotisé permettant la réalisation d'interventions stéréotaxiques, notamment pour la réalisation de SEEG, de biopsies cérébrales et de SCP.

Figure 1. Systèmes robotisés disponibles au Canada permettant de réaliser une intervention stéréotaxique en neurochirurgie.



Épilepsie réfractaire

Au Canada, environ 300 000 personnes seraient atteintes d'épilepsie, soit environ 0,6 % de la population [3]. Le traitement repose en première intention sur des approches pharmacologiques [4]. Toutefois, chez 30 à 40 % des patients, les crises persistent malgré l'administration de plusieurs médicaments antiépileptiques [4]. Ces personnes atteintes d'épilepsie réfractaire ou ayant une intolérance médicamenteuse présentent un risque accru de crises incontrôlées associées parfois à des comorbidités psychiatriques telles que la dépression, à des risques d'accidents avec blessures ainsi qu'à un risque de mort subite [5-7]. Une approche chirurgicale visant à retirer les zones épileptogènes peut être proposée afin de contrôler la survenue de crise. Pour les patients admissibles à cette intervention chirurgicale, l'évaluation de la localisation et de l'étendue de ces zones est primordiale. La SEEG est une technique d'exploration qui peut être utilisée pour identifier les zones épileptogènes en cas d'échec avec les méthodes non invasives. Cette technique consiste en l'implantation d'électrodes profondes intracrâniennes par une méthode stéréotaxique afin d'effectuer un enregistrement vidéo de l'activité cérébrale sur plusieurs jours visant à identifier les parties du cerveau impliquées. La SEEG est moins invasive que l'usage de grilles d'électrodes sous-durales qui nécessite la réalisation d'une craniotomie et qui ne permet pas l'exploration de l'ensemble des zones. Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être réalisées pour l'implantation d'électrodes profondes pour la SEEG : utilisation d'un cadre stéréotaxique, techniques de neuronavigation sans cadre, guidage peropératoire et utilisation d'un bras robotisé. Selon les résultats d'une méta-analyse portant sur 2 624 patients (22 085 électrodes), la survenue de complications chirurgicales liées à l'implantation d'électrodes profondes, quelle que soit la méthode stéréotaxique, était de 1,3 % [8]. Le risque de complications hémorragiques serait le plus important (1 %), toutefois, dans la majorité des cas les saignements étaient minimes ou asymptomatiques. Le risque d'hémorragie intracrânienne majeure était estimé à 0,4 %. Les autres complications incluent le risque d'infections (méningites ou infections superficielles) (0,6 %), de déficits neurologiques (0,6 %), de dysfonctionnement (0,4 %) ou de malposition de l'électrode (0,6 %).

Actuellement, l'implantation d'électrodes profondes dans un but d'investigation de l'épilepsie (SEEG) n'est pas offerte au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec). En moyenne, 127 patients avec un diagnostic d'épilepsie

réfractaire ont été traités annuellement au cours des trois dernières années au CHU de Québec (79 enfants et 49 adultes)¹ et entre 10 et 15 patients seraient redirigés vers un centre spécialisé de Montréal qui possède le robot ROSA.

Biopsie cérébrale stéréotaxique

Une biopsie cérébrale est généralement réalisée lorsque la démarche diagnostique n'a pas permis de poser un diagnostic précis chez les patients présentant une lésion suspecte à l'imagerie. Les biopsies sont classiquement réalisées avec un cadre stéréotaxique ou par neuronavigation. Un bras robotisé peut également être utilisé. En général, les biopsies sans cadre permettent un accès au champ opératoire plus facile et ergonomique notamment en cas de lésions supérieures à 15 mm, mais l'utilisation de cadre serait plus adaptée pour les biopsies de lésions profondes, de petites tailles ou localisées dans des zones hypervasculaires [9]. Le principal risque associé à une biopsie cérébrale est l'hémorragie, plus fréquente dans le cas de lésions malignes profondes ou hypervasculaires ou dans des zones riches en vaisseaux (p. ex. : insulaire). Il existe également un risque de déficit neurologique lié à une biopsie réalisée en zone hautement fonctionnelle (p. ex. : tronc cérébral), notamment en cas d'anesthésie générale. Ainsi, la mortalité des séries biopsiques est de 0 à 1,3 %, et la morbidité de 1 à 5 %, essentiellement du fait du risque hémorragique [2].

Au CHU de Québec, environ 63 biopsies cérébrales seraient réalisées annuellement en stéréotaxie chez l'adulte et quatre chez l'enfant, selon les données issues des trois dernières années financières².

Stimulation cérébrale profonde

La SCP est une procédure chirurgicale électorale au cours de laquelle des électrodes sont implantées dans certaines zones du cerveau [10]. Deux électrodes bilatérales sont généralement implantées (une dans chaque hémisphère) afin de générer des impulsions électriques permettant de contrôler une activité cérébrale anormale ou certains déséquilibres chimiques du cerveau. Cette stimulation est contrôlée par un générateur programmable placé sous la peau dans la partie supérieure du thorax [10]. La SCP est indiquée pour le traitement de diverses pathologies telles que la maladie de Parkinson, la dystonie, l'épilepsie, les tremblements essentiels et les troubles obsessionnels-compulsifs [11]. Comparativement à la chirurgie pour une SEEG, il n'y a que deux trajectoires dans la chirurgie pour SCP, mais une très grande précision est requise, notamment lorsque la cible se situe dans le noyau sub-thalamique. Pour cette raison, des repères osseux doivent être utilisés. Il s'agit d'une longue (5 à 7 heures) intervention réalisée sous anesthésie locale et narcose (patient éveillé) ou sous anesthésie générale. Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être réalisées pour l'implantation d'électrodes: utilisation d'un cadre stéréotaxique, techniques de neuronavigation sans cadre, guidage peropératoire ou utilisation d'un bras robotisé. Dans un rapport de 109 patients ayant reçu une SCP, le taux de complications sérieuses s'élevait à 12,8 % (p.ex. : décès, embolie pulmonaire, pneumonie, hémorragie sous-corticale, hématome sous-dural, infection). Le taux de séquelles permanentes était de 4,6 % [12].

Au CHU de Québec, en moyenne 24 SCP sont réalisées annuellement en stéréotaxie. La technique repose sur l'utilisation d'un cadre stéréotaxique avec repères osseux. Un examen d'IRM est réalisé la veille puis fusionné à un examen par TDM effectué le jour même.

2. MÉTHODOLOGIE

Une revue sommaire de la littérature a été réalisée dans diverses bases de données indexées (PubMed, Embase) de même que dans plusieurs sites Internet d'associations professionnelles et de sociétés savantes³. L'objectif principal de cette recherche documentaire était d'identifier des guides de pratiques cliniques, des revues systématiques de la littérature et des études originales portant sur l'efficacité, l'innocuité ou les coûts de l'utilisation d'un bras robotisé pour la réalisation d'une SEEG, d'une biopsie cérébrale ou d'une SCP. Seuls les documents publiés depuis le début des bases de données indexées jusqu'au 27 juillet 2020, en langue française ou anglaise, ont été considérés. L'identification et la sélection des études ainsi que l'extraction des données ont été réalisées par deux évaluateurs. La base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la FDA américaine a été interrogée pour compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité. Les termes « ROSA », « Neuromate », « iSYS1 » et « Stealth Autoguide » ont été

¹ Source : Direction de la performance clinique et organisationnelle. Nombre de patients distincts avec un diagnostic d'épilepsie réfractaire au CHU de Québec - Université Laval.

² Source : Direction de la performance clinique et organisationnelle.

³ Les stratégies de recherche de même que la liste des sites Internet d'associations professionnelles et de sociétés savantes consultés sont disponibles sur demande.

utilisés avec l'outil de recherche simple. Cette recherche couvre l'ensemble des rapports d'incidents publiés pendant la période de 2010 à juillet 2020.

3. RÉSULTATS

3.1. SEEG

La recherche documentaire a permis d'identifier 14 documents différents portant sur l'implantation d'électrodes cérébrales profondes par stéréotaxie assistée d'un bras robotisé pour la réalisation d'une SEEG chez des patients, adultes et enfants, investigués pour une épilepsie réfractaire aux traitements [9, 13-25]. Ces documents incluent une méta-analyse [24], trois études originales réalisées chez l'adulte [16, 19, 23], six études originales réalisées chez l'enfant [9, 13, 14, 20, 22, 25] et quatre études originales portant sur une population mixte [15, 17, 18, 21]. Aucun guide de pratique clinique n'a été répertorié.

Méta-analyse

La méta-analyse de Vakharia *et al.* publiée en 2017 avait comme objectif de réviser les données probantes concernant les techniques d'implantation d'électrodes lors de la réalisation d'une SEEG chez des patients épileptiques réfractaires aux traitements afin de déterminer quelle méthode d'implantation était la plus précise [24]. Une recherche documentaire a été effectuée dans diverses bases de données indexées afin de relever les articles pertinents publiés en date du 16 septembre 2016. Seize études originales ont été incluses soit six avec un devis comparatif [15, 17, 18, 26-28] et dix de type observationnel [29-38]. Parmi les études incluses, quatre portaient sur l'utilisation d'un bras robotisé pour l'implantation d'électrodes [15, 17, 18, 27]. Les autres études portaient sur une technique d'implantation utilisant ou non un cadre stéréotaxique [26, 28-38]. Les bras robotisés évalués dans les trois études étaient l'iSYS1 (Stealth autoguide) [17], le ROSA [18] et le NeuroMate™ [15]. Une étude n'a pas précisé la marque du robot utilisé [27]. Les indicateurs évalués étaient la précision de l'implantation au point d'entrée (*entry point error*) ainsi qu'à la zone ciblée (*target point error*) comparativement à la trajectoire planifiée en préopératoire. Les résultats pour les déviations des trajectoires par rapport au point d'entrée planifié et à la cible planifiée, selon la méthode d'implantation des électrodes, sont présentés au tableau 1.

Tableau 1. Principaux résultats rapportés dans la méta-analyse de Vakharia *et al.* (2017) sur les déviations par rapport au point d'entrée planifié et la cible planifiée [24]

Méthode d'implantation des électrodes de SEEG	Déviation par rapport au point d'entrée planifié (mm)			Déviation par rapport à la cible planifiée (mm)		
	n étude	Moyenne agrégée (IC à 95%)	I ² (%)	n étude	Moyenne agrégée (IC à 95%)	I ² (%)
Bras robotisé	3	1,17 (0,80 à 1,53)	99,4	3	1,71 (1,66 à 1,75)	0,0
Sans cadre stéréotaxique	2	2,45 (0,39 à 4,51)	98,9	6	2,89 (2,34 à 3,44)	96,7
Avec cadre stéréotaxique	3	1,43 (1,35 à 1,51)	0,0	5	1,93 (1,05 à 2,81)	99,5

mm : millimètre; n : nombre; IC à 95 % : intervalle de confiance à 95 %; I² : mesure de l'hétérogénéité

De façon globale, les auteurs ont observé que les études incluses présentaient des limites méthodologiques significatives (p. ex. : devis de bas niveau, qualité méthodologique variable, méthodes de mesure de la précision non-uniformes) ainsi qu'un niveau élevé d'hétérogénéité. Les résultats analysés suggèrent que l'erreur moyenne au point d'entrée et à la zone ciblée, comparativement à la trajectoire planifiée lors de l'implantation des électrodes, serait moins importante lorsque l'intervention est assistée par un bras robotisé plutôt qu'en contexte d'implantation réalisée avec ou sans cadre stéréotaxique. Les auteurs mentionnent toutefois que cette observation est issue d'un petit nombre d'études de faible qualité et que la disponibilité d'études comparatives de bonne qualité méthodologique serait requise avant d'envisager l'introduction de ces nouvelles technologies dans la pratique clinique.

Études originales

Cinq études comparatives [13, 15, 18, 19, 22] et huit séries de cas [9, 14, 16, 20, 21, 25, 39, 40] portant sur l'implantation d'électrodes par SEEG à l'aide d'un bras robotisé ont été recensées. Divers systèmes de bras robotisés ont été utilisés, incluant le ROSA (n = 8) [9, 13, 16, 18-21, 40], le NeuroMate™ (n = 3) [14, 15, 22], l'iSYS1 (n = 1) [17] ainsi qu'un bras

robotisé commercialisé par la compagnie chinoise Sino-Precision (n = 1) [25]. Entre 5 et 100 patients ont été inclus dans les études. Le tableau 2 résume les principales caractéristiques des études retenues. L'âge moyen des patients dans les études varie de 8 à 40 ans. Six études ont été réalisées exclusivement chez des enfants [9, 13, 14, 20, 22, 25], trois chez l'adulte [16, 19, 40] et quatre portaient sur une population mixte [15, 17, 18, 21]. Globalement, les patients inclus dans ces études ont été sélectionnés en raison de leur admissibilité à une résection chirurgicale des zones épileptogènes responsables de crises d'épilepsie. Avant la réalisation de la SEEG, une évaluation préopératoire extensive était généralement réalisée à l'aide de protocoles standardisés incluant, entre autres, la prise d'image par IRM et par TDM. Les interventions de SEEG ont toutes été réalisées sous anesthésie générale. En moyenne, entre 6 et 14 électrodes ont été implantées chez les patients.

Tableau 2. Principales caractéristiques des études originales portant sur l'usage d'un bras robotisé pour l'implantation d'électrodes de SEEG chez des patients ayant un diagnostic d'épilepsie réfractaire aux traitements

Auteurs, année Pays, [réf.]	Population ciblée	Période	Type de bras robotisé	n patients		n moyen électrodes par patient (étendue)		Âge moyen en années (étendue)	
				MS	RB	MS	RB	MS	RB
Études comparatives									
Kim <i>et al.</i> (2020) États-Unis [19]	Adultes	Fév. 2014 à Déc. 2017	ROSA	25	25	7,1 (4 à 12)	10,3** (4 à 16)	34 ± 8,8	37,4 ± 10,1
Sharma <i>et al.</i> (2019) Royaume-Uni [22]	Enfants	Nov. 2014 à Jan. 2017	NeuroMate™	6	14	10 ¹ (8 à 17)		11,5 ¹ (4 à 19)	
Abel <i>et al.</i> (2018) France [13]	Enfants	Après 2013	ROSA	18	17	14 (NR)	14 (NR)	11,3 (6 à 16)	11,3 (3 à 17)
Gonzalez-Martinez <i>et al.</i> (2016) États-Unis [18]	Mixte	Nov. 2009 à Mai 2013	ROSA	103*	101*	13,3 (NR)	12,5 (5 à 19)	30,9 (NR)	33,2 (3 à 64)
Cardinale <i>et al.</i> (2013) Italie [15]	Mixte	1996 à 2011	NeuroMate™	37	81	14 ²	13 ²	25 ¹ (17 à 33) ³	
Séries de cas									
Chaitanya <i>et al.</i> (2020) États-Unis [16]	Adultes	NR	ROSA	24		14 (8 à 20)		40 (23 à 61)	
Zhao <i>et al.</i> (2020) Chine [25]	Enfants	Juil. 2014 à Août 2017	Sino-Precision	20		9 (5 à 15)		7,99 (1,5 à 15)	
McGovern <i>et al.</i> (2019) États-Unis [20]	Enfants	Juin 2011 à Juil. 2017	ROSA	57		13,9 ± 4,3 (NR)		12 ± 3,6 (NR)	
Candela-Canto <i>et al.</i> (2018) Espagne [14]	Enfants	Avril 2016 à Avril 2018	NeuroMate™	14		11,7 (9 à 15)		10 (5 à 18)	
Spyrantis <i>et al.</i> (2018) Allemagne [40]	Adultes	Période de 9 mois	ROSA	5		8 (NR)		31 (24 à 46)	
De Benedictis <i>et al.</i> (2017) Italie [9]	Enfants	2011 à 2016	ROSA	36		10,7 (6 à 16)		NR ⁴	
Dorfer <i>et al.</i> (2017) Autriche [17]	Mixte	Jan 2014 à Déc. 2015	iSYS1	16		6 ¹ (1 à 9)		31,5 (3 à 55)	
Ollivier <i>et al.</i> (2017) France [21]	Mixte	Sept 2010 à Août 2016	ROSA	66		14 ¹ (6 à 18)		28 ¹ (2 à 53)	

MS : méthode standard; RB : robot; n : nombre

¹nombre de procédure, ** $p = 0,003$ comparativement au standard

²Médiane

³Données calculées par l'UETMIS selon les données disponibles dans la publication originale

⁴Écart interquartile

⁵Pour l'ensemble de la cohorte de patients ayant eu différentes interventions stéréotaxiques assistées par un bras robotisé (n = 116), l'âge moyen au moment de l'intervention est de 11,2 ans.

Déviations par rapport au point d'entrée et à la cible planifiée pour l'implantation des électrodes

Quatre études comparatives [15, 19, 22] et cinq études observationnelles [9, 14, 21, 39, 40] ont rapporté des résultats concernant la précision de l'implantation des électrodes chez les patients (Tableau 3). De façon générale et indépendamment du type de patients inclus, les différents résultats rapportés montrent des valeurs moyennes de déviation par rapport au point d'entrée planifié variant de 1,3 à 2,53 mm ainsi que des valeurs moyennes de déviation par rapport à la cible planifiée variant de 1,5 mm à 3,05 mm avec l'utilisation d'un robot.

La précision de l'implantation d'électrodes assistée par un bras robotisé a été comparée à celle d'une méthode sans robotisation dans deux études [15, 22]. Dans l'étude de Sharma *et al.*, l'implantation d'électrodes dans le cadre d'une SEEG chez des enfants a été réalisée avec l'assistance du bras robotisé NeuroMate™ (n = 14) ou sans robot et cadre stéréotaxique (*frameless SEEG*) (n = 6) [22]. L'analyse des déviations des différentes trajectoires réelles d'implantation a permis d'observer des déviations médianes significativement plus petites par rapport au point d'entrée [22]. Cardinale *et al.* ont observé une tendance similaire dans une population d'adultes et d'enfants où l'intervention pour une SEEG a été pratiquée avec le même bras robotisé comparativement sans le robot [15].

Tableau 3 Résultats des études originales portant sur la précision de l'implantation des électrodes lors de la réalisation d'une SEEG assistée d'un bras robotisé

Auteurs, année Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n électrodes implantées	Déviations moyennes par rapport au point d'entrée planifié (mm)	Déviations moyennes par rapport à la cible planifiée (mm)
Adulte				
Kim <i>et al.</i> (2020) États-Unis [19]	ROSA	RB : 257 MS ¹ : 177	RB : 1,39 (DS : ± 0,75) MS : NR	RB : 3,05 (DS : ± 2,02) MS : NR
Spyrantis <i>et al.</i> (2018) Allemagne [40]	ROSA	40	2,53 (DS : ± 0,24)	2,96 (DS : ± 0,24)
Enfant				
Sharma <i>et al.</i> (2019) Royaume-Uni [22]	NeuroMate™	RB : NR MS ² : NR 218 au total	RB : 0,71 (IQR : 0,47 à 1,03)* MS : 5,5 (IQR : 4,0 à 6,4)* p < 0,0001	RB : 1,07 (IQR : 0,71 à 1,59)* MS : 4,5 (IQR : 2,8 à 6,1)* p < 0,0001
Candela-Canto <i>et al.</i> (2018) Espagne [14]	NeuroMate™	164	1,57 (IQR : 1 à 2,25)*	1,77 (IQR : 1,2 à 2,6)*
De Benedictis <i>et al.</i> (2017) Italie [9]	ROSA	386	1,59 (DS : ± 1,1)	2,22 (DS : ± 1,71)
Mixte				
Cardinale <i>et al.</i> (2013) Italie [15]	NeuroMate™	RB : 1050 MS ³ : 517	RB : 0,78 (IQR : 0,49 à 1,08)* MS : 1,43 (IQR : 0,91 à 2,21)*	RB : 1,77 (IQR : 1,25 à 2,51)* MS : 2,69 (IQR : 1,89 à 3,67)*
Dorfer <i>et al.</i> (2017) Autriche [17]	iSYS1	44	1,3 (étendue : 0,1 à 3,4)*	1,5 (étendue : 0,3 à 6,7)*
Ollivier <i>et al.</i> (2017) France [21]	ROSA	901	1,62 ± 1,8	2,66 ± 2,3
Gonzalez- Martinez <i>et al.</i> (2016) États-Unis [18]	ROSA	RB : 1245 MS ⁴ : 1367	RB : 1,2 (IQR : 0,78 à 1,83)* MS ⁴ : 1,1 (NR)* p = 0,1	RB : 1,7 (IQR : 1,20 à 2,30)* MS ⁴ : NR

MS : méthode standard; RB : robot IQR : intervalle interquartile; mm : millimètre; n : nombre; NR : non rapporté; DS : déviation standard

*médiane

¹ L'intervention standard consiste en une SEEG avec navigation par image dont l'alignement de la trajectoire est effectué avec le bras Vertek

² L'intervention standard consiste en une SEEG sans cadre stéréotaxique

³ L'intervention standard consiste en une SEEG sans l'assistance d'un bras robotisé

⁴ L'intervention standard consiste en une SEEG avec cadre stéréotaxique

Deux études comparatives [15, 18] et trois séries de cas [9, 21, 40] ont apporté des éléments supplémentaires concernant les déviations des trajectoires au point d'entrée et à la cible (Tableau 4). Dans l'étude comparative de Cardinale *et al.*, les auteurs rapportent que 3,7 % (39 sur 1050 trajectoires) des déviations à l'entrée étaient plus grandes que 2 mm lorsque le bras robotisé était utilisé comparativement à 29,5 % (153 sur 517 trajectoires) avec la technique standard. Concernant les déviations à la cible, ils indiquent que 0,5 % (6 sur 1050) des trajectoires avaient une déviation de plus de 3 mm comparativement à 11,4 % (59 sur 517) des trajectoires effectuées avec la méthode sans bras robotisé. Des résultats différents ont été rapportés dans les autres études originales [9, 18, 21, 40]. Celles-ci présentent des proportions de déviation de trajectoire à l'entrée et à la cible plus grandes que 2 mm pour 9 à 57 % et 17 à 72 % respectivement des électrodes implantées.

Tableau 4. Résultats des études originales portant sur la précision de l'implantation des électrodes lors de la réalisation d'une SEEG assistée par un bras robotisé

Auteurs, année Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n électrodes implantées	Classification des déviations par rapport au point d'entrée planifié n trajectoire (%)	Classification des déviations par rapport à la cible planifiée n trajectoire (%)
Adulte				
Spyrantis <i>et al.</i> (2018) Allemagne [40]	ROSA	40	< 2 mm : 17 (43) 2-4 mm : 15 (38) 4-5 mm : 5 (12) > 5 mm : 3 (7)	< 2 mm : 11 (28) 2-4 mm : 21 (53) 4-5 mm : 5 (12) > 5 mm : 3 (7)
Enfant				
De Benedictis <i>et al.</i> (2017) Italie [9]	ROSA	386	< 2 mm : 270 (70) > 2 mm : 116 (30)	< 2 mm : 224 (58) > 2 mm : 162 (42)
Mixte				
Cardinale <i>et al.</i> (2013) Italie [15]	NeuroMate™	RB : 1050 MS ¹ : 517	RB : < 2 mm : 1011 (96,3) > 2 mm : 39 (3,7) MS : < 2 mm : 364 (70,5) > 2 mm : 153 (29,5)	RB : < 3 mm : 1044 (99,5) > 3 mm : 6 (0,5) MS : < 3 mm : 458 (88,6) > 3mm : 59 (11,4)
Ollivier <i>et al.</i> (2017) France [21]	ROSA	857	< 2 mm : 590 (68,8) 2-5 mm : 218 (25,4) > 5 mm : 49 (5,8)	< 2 mm : 410 (47,8) 2-5 mm : 339 (39,6) > 5 mm : 108 (12,6)
Gonzalez- Martinez <i>et al.</i> (2016) États-Unis [18]	ROSA	Robot : 1245 Std ² : 1367	RB* : < 2 mm : 456 (91) 2-5 mm : 39 (8) > 5 mm : 5 (1) MS : NR	RB* : < 2 mm : 415 (83) 2-5 mm : 75 (15) > 5 mm : 10 (2) MS : NR

MS : méthode standard; RB : robot; mm : millimètre; n : nombre; NR : non rapporté

*Classification pour 46 patients consécutifs (500 implantations)

¹ L'intervention standard consiste en une SEEG sans l'assistance d'un bras robotisé

² L'intervention standard consiste en une SEEG avec cadre stéréotaxique

Durée de l'intervention

Trois études comparatives [13, 18, 19] et six séries de cas [9, 14, 17, 20, 21, 25] ont rapporté des résultats concernant la durée moyenne de la SEEG ainsi que le temps moyen pour l'insertion d'une électrode (Tableau 5).

Dans l'étude comparative de Kim *et al.* réalisée chez des adultes, un nombre significativement plus élevé d'électrodes ont été implantées chez les patients du groupe SEEG assistée par un bras robotisé ROSA ($10,3 \pm 3,6$ versus $7,1 \pm 2,1$, $p = 0,003$) [19]. Malgré cette différence, les auteurs ont observé que la durée totale de l'intervention chirurgicale soit de l'entrée du patient à la sortie de la salle d'opération, était en moyenne 43,4 minutes plus courte lorsque le bras robotisé était utilisé comparativement à la méthode standard (bras robotisé : $258,3 \pm 49,2$ minutes et sans bras robotisé : $301,7 \pm 96,6$ minutes). Une réduction significative de 11,7 minutes par électrode implantée a également été rapportée dans cette étude, passant d'une moyenne de $25,2 \pm 10,3$ minutes avec un système de navigation par image et l'alignement de la trajectoire effectué avec le bras Verтек, à une moyenne de $13,5 \pm 6,2$ minutes avec l'usage du robot ROSA [19]. Des résultats similaires ont été observés dans l'étude française d'Abel *et al.* avec une diminution significative de la durée moyenne de l'intervention avec le robot ROSA (304 minutes) comparativement à la méthode avec

cadre stéréotaxique (352 minutes) [13]. Dans l'étude de Gonzalez-Martinez *et al.*, une réduction significative moyenne de 222 minutes du temps d'implantation des électrodes a été rapportée par les auteurs lorsque le bras robotisé ROSA (moyenne 130 minutes) était utilisé comparativement à une SEEG avec cadre stéréotaxique (moyenne de 352 minutes) [18].

Les séries de cas ont rapporté une durée moyenne de l'intervention variant de 117 à 414 minutes [9, 14, 17, 20, 21, 25]. Le temps moyen pour l'insertion d'une électrode avec un bras robotisé est estimé entre 9,6 et 15 minutes selon les résultats de trois séries de cas [17, 20, 25].

Tableau 5. Résultats des études originales portant sur la durée moyenne de l'intervention et sur le temps moyen pour l'insertion d'une électrode lors de la réalisation d'une SEEG assistée par un bras robotisé

Auteurs, année Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n patients	n moyen électrodes par patient (étendue)	Indicateur (définition)	Durée moyenne (en minutes)	Temps moyen pour l'insertion d'une électrode (en minutes)
Adulte						
Kim <i>et al.</i> (2020) États-Unis [19]	ROSA	RB : 25 MS ¹ : 25	RB : 10,3 (4 à 16) MS ¹ : 7,1 (4 à 12) p = 0,003	Durée de l'opération (délai entre l'incision et la fermeture)	RB : 258,3 ± 49,2 MS ¹ : 301,7 ± 96,6 p = 0,055	RB : 13,5 ± 6,2 MS ¹ : 25,2 ± 10,3 p < 0,0001
Enfant						
Abel <i>et al.</i> (2018) France [13]	ROSA	RB : 17 MS ² : 18	RB : 14 MS ² : 13,9	Durée de l'intervention (NR)	RB : 304 ³ MS ² : 352 ³ p < 0,05	NR
Zhao <i>et al.</i> (2020) Chine [25]	Sino- Precision	20	9 (5 à 15)	Durée de l'opération (NR)	180	≈15
McGovern <i>et al.</i> (2019) États-Unis [20]	ROSA	57	12,4 (NR)	Durée de l'opération (NR)	117 ± 35	9,6 ± 2,4
Candela-Canto <i>et al.</i> (2018) Espagne [14]	NeuroMate ™	14	11,7 (9 à 15)	Durée de la chirurgie (NR)	414 (310 à 485)	NR
De Benedictis <i>et al.</i> (2017) Italie [9]	ROSA	36	10,7 (6 à 16)	Durée de la chirurgie (NR)	204,53	NR
Mixte						
Gonzalez- Martinez <i>et al.</i> (2016) États-Unis [18]	ROSA	RB : 100 MS ² : 103*	RB : 12,5 (5 à 19) MS ⁴ : 13,3 (NR)	Durée de l'opération (NR)	RB : 130 (45 à 160) MS ² : 352 (NR) p < 0,001	RB : NR MS ² : NR
Dorfer <i>et al.</i> (2017) Autriche [17]	iSYS1	16	6 (1 à 9)**	NR	NR	15,7 (8,5 à 26,6)
Ollivier <i>et al.</i> (2017) France [21]	ROSA	66	14 (6 à 18)**	Durée de l'opération (NR)	121 ± 48	NR

MS : méthode standard; RB : robot; n : nombre; NR : non rapporté

*nombre de procédures; ** : médiane

¹ L'intervention standard consiste en une SEEG avec navigation par image dont l'alignement de la trajectoire est effectué avec le bras Vertex

² L'intervention standard consiste en une SEEG avec cadre stéréotaxique (méthode Talairach)

³ Données converties en minutes par l'UETMIS

Détection des zones épileptogènes

Trois études comparatives [13, 18, 19] et six séries de cas [14, 16, 20, 21, 25, 40] ont rapporté de l'information concernant le taux de succès de la détection des zones épileptogènes via la réalisation d'une SEEG assistée ou non par un bras robotisé. La réalisation d'une SEEG assistée par un bras robotisé permettait de détecter des zones épileptogènes chez plus de 80 % des patients (Tableau 6).

Dans l'étude comparative de Kim *et al.*, la SEEG a permis d'identifier les zones épileptogènes chez 96 % dans le groupe assisté par le bras robotisé ROSA versus 88 % dans le groupe SEEG avec navigation par image ($p = 0,30$) [19]. À la suite

de la SEEG, une intervention chirurgicale a été effectuée chez 96 % (24 sur 25) des patients inclus dans chacun des groupes. Bien que l'étude comparative d'Abel *et al.* ne contiennent pas d'information spécifique quant au taux de succès d'identification des zones épileptogènes chez les enfants ayant subi une SEEG assistée ou non par un bras robotisé ROSA, on y mentionne toutefois qu'une chirurgie ou une intervention de thermocoagulation a été effectuée à la suite de la SEEG chez 100 % des enfants du groupe assisté par le bras robotisé versus 83 % des enfants ayant eu un SEEG sans cadre stéréotaxique [13]. Dans l'étude de Gonzalez-Martinez *et al.*, une zone épileptogène a été détectée chez 97 % des patients chez qui le bras robotisé ROSA avait été utilisé pour guider l'implantation des électrodes [18]. Les auteurs n'ont toutefois pas rapporté d'information pour leur contrôle historique des patients ayant eu une SEEG avec une méthode standard incluant l'utilisation d'un cadre stéréotaxique.

Tableau 6. Résultats des études originales portant sur le taux de succès de la détection des zones épileptogènes suivant la réalisation d'une SEEG assistée par un bras robotisé

Auteurs, année Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n patients	Taux de succès de la détection des zones épileptogènes n (%)
Adulte			
Kim <i>et al.</i> (2020) ¹ États-Unis [19]	ROSA	RB : 25 MS ¹ : 25	RB : 24 (96) MS : 22 (88) $p = 0,3$
Chaitanya <i>et al.</i> (2020) États-Unis [16]	ROSA	24	20 (83)
Spyrantis <i>et al.</i> (2018) Allemagne [40]	ROSA	5	5 (100)**
Enfant			
Abel <i>et al.</i> (2018) France [13]	ROSA	RB : 17 MS ² : 18	RB : 17 (100)** MS : 15 (83)**
Zhao <i>et al.</i> (2020) Chine [25]	Sino-Precision	20	20 (100)**
McGovern <i>et al.</i> (2019) États-Unis [20]	ROSA	57	54 (95)
Candela-Canto <i>et al.</i> (2018) Espagne [14]	NeuroMate™	14	14 (100)
Mixte			
Gonzalez-Martinez <i>et al.</i> (2016) États-Unis [18]	ROSA	RB : 100 MS ² : 103*	RB : 97 (97) MS ² : NR
Ollivier <i>et al.</i> (2017) France [21]	ROSA	66	53 (80)**

MS : méthode standard; RB : robot; n : nombre

*nombre de procédure

**Fréquences calculées par l'UETMIS en fonction des données disponibles dans les études

¹ L'intervention standard consiste en une SEEG avec navigation par image dont l'alignement de la trajectoire est effectué avec le bras Vertex

² L'intervention standard consiste en une SEEG avec cadre stéréotaxique (méthode Talairach)

Effets indésirables associés à la SEEG

Parmi les études originales recensées, une étude comparative [22] et deux études observationnelles [9, 40] ont rapporté n'avoir observé aucune complication liée à la réalisation d'une SEEG assistée par un bras robotisé. La fréquence de survenue de différentes complications d'intérêts tels que les hémorragies et saignements, les hématomes, les œdèmes, les infections et les décès est présentée au tableau 7. L'ensemble des complications postopératoires rapportées dans les études originales est présenté à l'annexe 1. Dans les quatre études originales ayant comparé la SEEG assistée par un bras robotisé à d'autres méthodes de SEEG, le risque de saignements ou d'hématomes rapporté était similaire [13, 15, 18, 19]. Deux études originales ont rapporté chacune la présence d'une hémorragie cérébrale importante suivant l'implantation d'une électrode avec l'aide d'un bras robotisé ROSA [18, 20]. Dans chacun de ces cas, l'électrode a dû être retirée. Suivant ce retrait et l'évacuation de l'hématome, les patients ont présenté un déficit neurologique permanent. Finalement, dans l'étude comparative de Cardinale *et al.* un enfant âgé de 3 ans ayant subi une SEEG sans l'assistance d'un bras robotisé a développé une hyponatrémie grave ainsi qu'un œdème cérébral massif suivant l'implantation d'électrodes. Il est décédé deux jours après l'intervention [15].

Tableau 7. Fréquences de survenue des hémorragies, hématomes, œdèmes, infections et décès rapportés dans les études originales liées à la réalisation d'une SEEG assistée par un bras robotisé

Auteurs, année Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n patients	Hémorragie n (%)	Hématome n (%)	Œdème n (%)	Infections n (%)	Décès n (%)
Adulte							
Kim et al. (2020) ¹ États-Unis [19]	ROSA	RB : 25 MS ¹ : 25	RB : 4 (16) MS ¹ : 3 (12) $p = 0,68$	RB : 0 (0) MS ¹ : 0 (0)	RB : 0 (0) MS ¹ : 0 (0)	RB : 0 (0) MS ¹ : 1 (4) $p = 0,32$	RB : 0 (0) MS ¹ : 0 (0)
Chaitanya et al. (2020) États-Unis [16]	ROSA	24	5 (21)	0 (0)	3 (12,5)	0 (0)	0 (0)
Enfant							
Abel et al. (2018) France [13]	ROSA	RB : 17 MS ² : 18	RB : 4 (24) MS ² : 1 (6)	RB : 2 (12) MS ² : 1 (60)	RB : 1 (6) MS ² : 0 (0)	RB : 0 (0) MS ² : 0 (0)	RB : 0 (0) MS ² : 0 (0)
Zhao et al. (2020) Chine [25]	Sino- Precision	20	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
McGovern et al. (2019) États-Unis [20]	ROSA	57	6 (11)*†	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Candela-Canto et al. (2018) Espagne [14]	NeuroMate TM	14	0 (0)	1 (7)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
Mixte							
Cardinale et al. (2013) Italie [15]	NeuroMate TM	RB : 81 MS ³ : 37	RB : 2 (2,5) MS ³ : 7 (19)	RB : 0 (0) MS ³ : 4 (11)‡	RB : 0 (0) MS ³ : 0 (0)	RB : 0 (0) MS ³ : 2 (5,4)	RB : 0 (0) MS ³ : 1 (2,7)
Gonzalez- Martinez et al. (2016) États-Unis [18]	ROSA	RB : 100 MS ⁴ : 103**	RB : 1 (1) [†] MS ⁴ : NR	RB : 3 (3) MS ⁴ : NR	RB : 0 (0) MS ⁴ : NR	RB : 0 (0) MS ⁴ : NR	RB : 0 (0) MS ⁴ : NR
Dorfer et al. (2017) Autriche [17]	iSYS1	16	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (6)	0 (0)
Ollivier et al. (2017) France [21]	ROSA	66	9 (14)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

MS : méthode standard; RB : robot; n : nombre

* Inclut les hématomes subduraux et les petites hémorragies intraparachymales

**Nombre de procédures

† Inclut un patient ayant eu une hémorragie intraparachymale majeure requérant le retrait de l'électrode et l'évacuation chirurgicale de l'hématome. Le patient a développé un déficit neurologique permanent (faiblesse à la main).

‡ Inclut un patient ayant eu un hématome subdural requérant une chirurgie

§ Inclut un patient ayant eu une hémorragie intracérébrale requérant l'évacuation chirurgicale de l'hématome. Le patient a développé un déficit neurologique permanent.

¹ L'intervention standard consiste en une SEEG avec navigation par image dont l'alignement de la trajectoire est effectué avec le bras Vertek

² L'intervention standard consiste en une SEEG avec cadre stéréotaxique (méthode Talairach)

³ L'intervention standard consiste en une SEEG sans l'assistance d'un bras robotisé

⁴ L'intervention standard consiste en une SEEG avec cadre stéréotaxique

3.2. Biopsie cérébrale stéréotaxique

La recherche documentaire a permis d'identifier une revue systématique incluant 15 études originales portant sur la réalisation de biopsies cérébrales assistées par un bras robotisé [41] et trois études originales supplémentaires issues de la mise à jour [42-44]. Aucun guide de pratique clinique n'a été recensé.

3.2.1. Description des études

Études originales incluses dans la revue de synthèse

La revue systématique de Marcus *et al.* publiée en 2018 avait comme objectif d'évaluer les données probantes portant sur l'utilisation d'un bras robotisé pour réaliser des biopsies cérébrales et dans quelle mesure cette nouvelle méthode a été adoptée par la communauté scientifique [41]. Une recherche documentaire a été réalisée dans des bases de données indexées afin d'identifier des études originales pertinentes publiées entre le 1^{er} janvier 1988 et le 4 janvier 2018. Les critères d'inclusion des études étaient les suivants : 1) patients ayant une pathologie cérébrale, 2) intervention pour des biopsies cérébrales réalisée à l'aide d'une méthode stéréotaxique assistée d'un bras robotisé et 3) rapporter des résultats sur l'efficacité et l'innocuité de la méthode. La sélection des études a été effectuée par deux évaluateurs indépendants. Au total, 15 études ont été incluses dont les principales caractéristiques sont présentées au tableau 8 [9, 45-58]. Il s'agit d'une étude rétrospective [48], 12 séries de cas [9, 45-47, 50-52, 54, 55, 57-59] ainsi que deux études de cas [49, 53]. Outre les deux études de cas, le nombre de patients inclus dans ces études variait entre deux et 100 dont 9 études avec moins de 30 participants. La majorité des patients inclus étaient issus de populations pédiatriques ou mixtes. Différents bras robotisés ont été utilisés afin d'effectuer les biopsies, incluant, entre-autres, le ROSA (n = 6) [9, 46, 47, 54, 55, 57], le NeuroMate™ (n = 2) [48, 52] et l'iSYS1 (n = 1) [59]. Aucune comparaison entre les différents types de bras robotisés n'a été réalisée. Les indicateurs évalués étaient le taux de succès de l'intervention, la précision de la technique ainsi que les complications postopératoires.

Tableau 8. Principales caractéristiques des études originales incluses dans la revue systématique de Marcus et al. (2018) [41]

Auteurs, années; Pays, [réf.]	Population	Type de robot	n patients (H:F)	Âge moyen en années (étendue)
Étude rétrospective				
Dellaretti <i>et al.</i> (2012); France [48]	NR	NeuroMate™	33 (NR)	NR
Séries de cas				
Glauser <i>et al.</i> (1995); Suisse [50]	NR	Minerva	8 (NR)	NR
Willems <i>et al.</i> (2003); Pays-Bas [58]	Adultes	MKM	23 (9 :14)	53 (22 à 74) ¹
Haegelen <i>et al.</i> (2010); États-Unis [52]	Mixte	NeuroMate™	15 ² (NR)	NR
Bekelis <i>et al.</i> (2012); États-Unis [45]	Adultes	SurgiScope	41 (20 :21)	60 (33 à 87)
LeFranc <i>et al.</i> (2015); France [54]	Mixte	ROSA	100 (67 :33)	59 (7 à 86) ¹
Grimm <i>et al.</i> (2015); Allemagne [51]	Mixte	Renaissance	37 (20 :17)	NR (15 à 83)
Coca <i>et al.</i> (2016); France [47]	Enfants	ROSA	5 (3 :2)	9 (5 à 13)
Carai <i>et al.</i> (2017); Italie [46]	Enfants	ROSA	7 (2 :5)	NR (5 à 13)
De Benedictis <i>et al.</i> (2017); Italie [9]	Enfants	ROSA	26 (NR)	NR ³
Quick-Weller <i>et al.</i> (2017); Allemagne [57]	Enfants	ROSA	2 (1 :1)	NR ⁴
Miller <i>et al.</i> (2017); États-Unis [55]	Enfants	ROSA	6 (NR)	13
Minchev <i>et al.</i> (2017); Autriche [59]	Mixte	iSYS1	16 (7 :9)	31,5 (3 à 55)
Études de cas				
Kwoh <i>et al.</i> (1988); États-Unis [53]	Adulte	Unimation Puma 200	1 (1 :0)	52
Dlaka, <i>et al.</i> (2017); Croatie [49]	Adulte	RONNA G3	1 (NR)	45

NR : non rapporté; n : nombre; H : homme; F : femme

¹ médiane

² enfants (n = 5) et adultes (n = 10)

³Pour l'ensemble de la cohorte de patients ayant eu différentes interventions stéréotaxiques assistées par un bras robotisé (n = 116), l'âge moyen au moment de l'intervention est de 11,2 ans.

⁴ garçon de 4 ans et fille de 12 ans

Études originales issues de la mise à jour

L'utilisation d'un bras robotisé pour guider les biopsies intracrâniennes a été recensée dans trois études issues de la mise à jour soit deux séries de cas prospectives [42, 43] ainsi qu'une étude rétrospective [44]. Les principales caractéristiques des études se retrouvent au tableau 9. L'objectif visé par Legnani *et al.* (2019) était d'évaluer la faisabilité, la sécurité, la précision et le taux de succès reliée à une intervention pour une biopsie cérébrale à l'aide du bras robotisé iSYS1. Minchev *et al.* (2020a) ont comparé l'utilisation de l'iSYS1 à une méthode standard pour réaliser des biopsies intracrâniennes. À noter que la craniotomie a été effectuée avec une technique moins invasive dans le groupe iSYS1 que celui de la méthode standard [43]. La faisabilité, la précision et la durée des deux techniques ont été comparées. L'enregistrement des images préopératoires a été effectué avec des marqueurs à la surface du crâne (MSC) (n = 57) ou à l'aide de vis fixées dans la boîte crânienne (VBC) (n = 9). Dans une autre étude de Minchev *et al.* (2020b), une analyse rétrospective a été menée pour comparer les résultats de biopsies cérébrales réalisées avec le bras robotisé iSYS1 à ceux avec le bras Vertek dont le positionnement s'effectue manuellement [44].

Tableau 9. Principales caractéristiques des études originales de la mise à jour

Auteurs, années; Pays, [réf.]	Population	Type de robot	n patients (M:F)	Âge médian en années (étendue)
Études prospectives				
Legnani <i>et al.</i> (2019); Italie [42]	Adultes	iSYS1	39	61 (41 à 78)
Minchev <i>et al.</i> (2020a); Autriche [43]	Adultes	iSYS1	TSC34 (19 :15) TMIC : 32 (14 :18)	50 (20 à 83) 56 (29 à 82)
Étude rétrospective				
Minchev <i>et al.</i> (2020b); Autriche [44]	Adultes	iSYS1	V : 20 (13 :7) RB : 20 (10 :10)	59 (20 à 80) 69 (29 à 82)

V : Vertek; RB : robot; TSC : technique standard de craniotomie; TMIC : technique minimalement invasive de craniotomie; n : nombre

3.2.2. Résultats

Déviations par rapport au point d'entrée planifié et à la cible planifiée pour les biopsies cérébrales

L'ensemble des résultats concernant la déviation par rapport au point d'entrée planifié et la cible planifiée pour les biopsies cérébrales, selon le type de bras robotisé, est présenté au tableau 10. Aucun résultat sur la précision des interventions pour la réalisation des biopsies cérébrales n'a été rapporté dans neuf études originales incluses dans la revue systématique [45, 47, 48, 51-55, 57]. Dans le cas de deux études, seuls des résultats de type qualitatif sont présentés sur la précision des biopsies cérébrales réalisées à l'aide d'un bras robotisé [9, 46]. Une mesure quantitative est rapportée dans quatre autres études [49, 50, 58, 59] dont la valeur moyenne de la déviation à la cible planifiée varie de 0,9 à 4,5 millimètre (Tableau 10). Dans l'étude de Legnani *et al.*, deux évaluateurs indépendants ont effectué la localisation des artéfacts du canal de biopsie à partir d'images postopératoires en mesurant la distance par rapport au point d'entrée planifié et à la cible planifiée. Les mesures obtenues par les évaluateurs étaient identiques ou similaires à quelques dixièmes de millimètre l'une de l'autre.

Le niveau de précision associé au système robotisé au regard de l'alignement par rapport à la cible pour les biopsies était inférieur ou égal à 0,1 mm dans l'ensemble des interventions réalisées dans l'étude de Minchev *et al.* (2020a). L'erreur réelle de la cible (ERC) était significativement inférieure pour les cas avec des marqueurs à la surface du crâne lorsqu'une technique moins invasive pour la craniotomie était utilisée plutôt que la méthode standard, et ce, autant au point d'entrée qu'au site de la biopsie. Les données de précision ont été comparées en fonction du type de marqueurs utilisés en préopératoire pour l'enregistrement des images. Bien que les résultats observés n'étaient pas statistiquement significatifs, la précision au point d'entrée était de 1,2 mm (0,2 à 2,5 mm) pour les cas avec VBC comparativement à 1,5 mm (0,4 à 3,2 mm) pour les cas avec des MSC. Au niveau de la cible, l'ERC médiane était de 1,6 mm (0,6 à 2,7 mm) pour les vis fixées dans la boîte crânienne comparé à 1,5 mm (0,4 à 3,4 mm) pour les marqueurs à la surface du crâne.

L'ERC mesurée à partir des images postopératoires était significativement inférieure dans le groupe iSYS1 comparativement au groupe Vertek dans Minchev *et al.* (2020b) (Tableau 10) [44], et ce, autant au point d'entrée qu'au site de la biopsie.

Tableau 10. Résultats sur la précision des mesures du point d'entrée planifié et de la cible planifiée pour des biopsies cérébrales, en fonction du type de robot, dans les études originales incluses dans la revue systématique et issues de la mise à jour

Auteurs, année Pays, [réf.]	Population	Type de bras robotisé	n patients	Déviati on par rapport au point d'entrée planifié (mm) Médiane (étendue) valeur <i>p</i>	Déviati on par rapport à la cible planifiée (mm) Médiane (étendue) valeur <i>p</i>
Études incluses dans la revue systématique					
Glaser, 2015 Suisse [50]	NR	Minerva	8	0,1 à 0,5 (NR)	
Willems, 2003 Pays-Bas [58]	Adulte	MKM	23	-	MFBC : 3,3 (DS: ± 1,7) ¹ MFA : 4,5 (DS: ± 2,0) ¹
Dlaka, 2017 Croatie [49]	Adulte	RONNA G3	1	2,2 (NR)	2,3 (NR)
Minchev, 2017 Autriche [56]	Mixte	iSYS1	16	1,3 (0,2 à 2,6)	0,9 (0,0 à 3,1)
Études issues de la mise à jour					
Legnani, 2019 Italie [42]	Adulte	iSYS1	39	2,01 (0,2 à 3,8)	1 (0,1 à 4)
Minchev, 2020a ² Autriche [43]	Adulte	iSYS1	RB : 32 MS : 34	RB : 1,5 (0,2 à 3,2) MS : 1,7 (0,8 à 5,1) <i>p</i> = 0,008	RB : 1,5 (0,4 à 3,4) MS : 2,0 (0,8 à 3,9) <i>p</i> = 0,019
Minchev, 2020b ³ Autriche [44]	Adulte	iSYS1	RB : 20 MS : 20	RB : 1,5 (0,4 à 3,2) MS : 2,2 (0,2 à 5,2) <i>p</i> = 0,019	RB : 1,5 (0,4 à 3,2) MS : 2,8 (1,4 à 4,9) <i>p</i> = 0,001

MS : méthode standard; RB : robot; MFBC : marqueurs fiduciaires ancrés dans la boîte crânienne; MFA : marqueurs fiduciaires adhésifs apposés sur la boîte crânienne; NR : non rapporté; n : nombre; mm : millimètre; DS : déviation standard

¹ moyenne

² le groupe MS dans cette étude correspond à la méthode standard de craniotomie alors que le groupe RB consiste en la méthode minimalement invasive.

³ le groupe MS dans cette étude correspond au bras Vertek alors que le groupe RB consiste en l'utilisation du bras robotisé iSYS1.

Taux de succès de la biopsie

À l'exception de Dellaretti *et al.* [48], le taux de succès relié à la biopsie cérébrale, qui se mesure par la capacité à poser un diagnostic histopathologique, a été rapporté dans l'ensemble des études originales incluses dans la revue systématique. Les résultats selon le type de bras robotisé utilisé pour la biopsie cérébrale sont présentés au tableau 11. Des taux de succès variant de 75 à 100 % ont été rapportés. Le taux moyen de succès de l'intervention pondéré en fonction de la taille d'échantillon de chacune des études a été estimé à 94,9 % (280/295) par les auteurs de la revue systématique. Les taux de succès pour les biopsies cérébrales rapportés dans les études issues de la mise à jour [42-44] variaient de 95 à 100 % (Tableau 11). En raison des devis d'études et de leur qualité méthodologique, les données disponibles ne permettent pas de déterminer si l'usage d'un robot en particulier pour la réalisation d'une biopsie cérébrale est associé à un meilleur taux de succès pour la confirmation du diagnostic histopathologique.

Tableau 11. Taux de succès des biopsies cérébrales, en fonction du type de robot, dans les études originales incluses dans la revue systématique et dans celles issues de la mise à jour

Auteurs, année Pays, [réf.]	Population	Type de bras robotisé	n biopsies	Taux de succès de la biopsie (%)
Études incluses dans la revue systématique				
Kwoh <i>et al.</i> (1988) États-Unis [53]	Adulte	Unimation Puma 200	1	1 (100)
Glauser <i>et al.</i> (1995) Suisse [50]	NR	Minerva	8	6 (75)
Willems <i>et al.</i> (2003) Pays-Bas [58]	Adulte	MKM	23	22 (96)
Bekelis <i>et al.</i> (2012) États-Unis [45]	Adulte	SurgiScope	45	44 (98)
Grimm <i>et al.</i> (2015) Allemagne [51]	Mixte	Renaissance	37	33 (89)
Dlaka, 2017 Croatie [49]	Adulte	RONNA G3	1	1 (100)
Haegelen <i>et al.</i> (2010) États-Unis [52]	Mixte	NeuroMate™	17	15 (88)
LeFranc <i>et al.</i> (2015) France [54]	Mixte	ROSA	100	97 (97)
Coca <i>et al.</i> (2016) France [47]	Enfant	ROSA	5	5 (100)
Carai <i>et al.</i> (2017) Italie [46]	Enfant	ROSA	7	7 (100)
De Benedictis <i>et al.</i> (2017) Italie [9]	Enfant	ROSA	26	25 (96)
Quick-Weller <i>et al.</i> (2017) Allemagne [57]	Enfant	ROSA	2	2 (100)
Miller <i>et al.</i> (2017) États-Unis [55]	Enfant	ROSA	6	6 (100)
Minchev <i>et al.</i> (2017) Autriche [56]	Mixte	iSYS1	17	16 (94)
Études issues de la mise à jour				
Legnani, 2019 Italie [42]	Adulte	iSYS1	39	38 (97)
Minchev, 2020a ¹ Autriche [43]	Adulte	iSYS1	RB : 32 MS : 34	32 (100) 34 (100)
Minchev, 2020b ² Autriche [44]	Adulte	iSYS1	RB : 20 MS : 20	19 (95) 19 (95)

MS : méthode standard; RB : robot; n : nombre

Durée de l'intervention

Aucun résultat n'a été rapporté dans la revue systématique de Marcus *et al.* (2018) concernant la durée de l'intervention pour une biopsie cérébrale en fonction du type de bras robotisé [41]. La durée de l'intervention, soit de l'incision de la peau jusqu'à la pose des sutures a été rapportée dans les trois études issues de la mise à jour. Dans l'étude de Legnani *et al.* (2019), la durée médiane et moyenne de l'intervention était respectivement de 20 minutes (étendue : 9 à 45 minutes) et 23,5 minutes (Tableau 12) [42]. La durée médiane de l'intervention dans l'étude de Minchev *et al.* était inférieure chez les patients du groupe dont la craniotomie a été guidée avec le robot iSYS1 comparativement à la méthode manuelle [43]. Cette diminution était statistiquement significative (Tableau 12). Une durée médiane d'intervention inférieure pour la réalisation des biopsies, mais non statistiquement significative, a été observée avec le bras robotisé iSYS1 comparativement au bras Vertek dans une autre étude du groupe de Minchev *et al.* [44].

Tableau 12. Résultats pour la durée de l'intervention des biopsies cérébrales dans les études originales issues de la mise à jour

Auteurs, années [réf.]	Durée médiane de l'intervention* en minutes (étendue)		
	MS	RB	valeur p
Legnani, 2019 [42]		20 (9 à 45)	-
Minchev, 2020a [43]	37,5 (25 à 105) ¹	30 (15 à 50)	< 0,001
Minchev, 2020b [44]	32 (20 à 60) ²	30 (20 à 45)	0,09

MS : méthode standard; RB : robot

¹Groupe dans lequel la craniotomie n'est pas guidée par le robot, mais plutôt réalisée manuellement par le neurochirurgien.

²Le bras Vertek, déplacé manuellement, est utilisé dans ce groupe.

*Calculé en fonction du délai entre l'incision et la pose des sutures

Aspect cosmétique

L'aspect cosmétique de l'intervention a été évalué dans deux études [43, 44]. L'incision pratiquée sur la peau avec la technique de craniotomie minimalement invasive était inférieure dans Minchev *et al.* soit une longueur médiane de 16,3 mm (12,7 à 23,4 mm) comparativement à 28,4 mm (20 à 42,2 mm) dans le groupe où la craniotomie a été effectuée selon une méthode standard ($p = 0,002$) [43]. Une longueur inférieure de l'incision sur la peau était également rapportée dans l'autre étude de Minchev *et al.* (2020b) avec l'usage de l'iSYS1, soit une incision de 16,3 mm (12,7 à 23,4 mm) comparativement à 24,2 mm (18,0 à 37,0 mm) avec le Vertek ($p = 0,008$) [44].

Effets indésirables

L'utilisation d'un bras robotisé a été abandonnée dans deux études en raison d'une problématique d'inaccessibilité géométrique [50] et d'une erreur lors de l'enregistrement des images [56]. Toutefois, aucun événement indésirable associé à ces deux cas n'a été rapporté. Les principaux événements indésirables associés à l'intervention rapportés dans la revue systématique et dans les études originales issues de la mise à jour sont présentés au tableau 13. Les auteurs de la revue systématique précisent que la fréquence d'hématomes post-opératoire est difficile à établir puisque le nombre de patients ayant eu une imagerie après l'intervention est indéterminé [41]. Aucun décès n'a été rapporté dans l'ensemble des études analysées.

Tableau 13. Principaux effets indésirables rapportés dans les études sur les biopsies effectuées avec le robot iSYS1

Auteurs, années (n patients); [réf.]	Effets indésirables liés au robot	Déficit neurologique		Hématome intracrânien post-opératoire n cas (%)	Hémorragie postopératoire (n patients)		Infections
		Transitoire	Permanent		Le long de la trajectoire	Au site de prélèvement	
Marcus, 2018 ¹ (n = 295) [41]	-	15 (5,1)	2 (0,7)	22 (7,5) ²	-	-	-
Legnani, 2019 (n = 39) [42]	0	0	-	-	0	8	-
Minchev, 2020a (n = 66) [43]	-	1 ⁴	-	-	0	1 ³	0
Minchev, 2020b (n = 40) [44]	-	0	-	-	0	2 ⁵	0

n : nombre

¹ % : 22/295 patients

² deux cas (0,7 %) ont évolué en hémorragie symptomatique nécessitant l'évacuation chirurgicale de l'hématome via une craniotomie

³ patient du groupe ayant une craniotomie avec la méthode standard

⁴ patient ayant eu l'hémorragie au site de prélèvement

⁵ un patient dans le groupe Vertek et un dans le groupe iSYS1

3.3. Stimulation cérébrale profonde

La recherche documentaire a permis d'identifier huit études portant sur l'implantation d'électrodes, assistée par un bras robotisé, pour la réalisation d'une SCP, incluant trois études comparatives [60-62] et cinq séries de cas [9, 63-66]. Le tableau 14 résume les principales caractéristiques des études retenues. Deux études portent exclusivement sur une clientèle pédiatrique [9, 63] et cinq chez des adultes [60-62, 64, 65]. La population n'était pas précisée dans une étude [66]. Les systèmes de bras robotisés utilisés incluaient le ROSA (n = 5) [9, 61, 62, 64, 65], le NeuroMate™ (n = 2) [63, 66] et le Mazor Renaissance (n = 1) [60]. Entre 3 et 119 patients ont été inclus dans les études. L'âge moyen des participants varie de 53 à 67 ans dans les études chez les adultes et est d'environ 11 ans dans celles n'incluant que des enfants [9, 63]. Les patients étaient principalement traités pour une maladie de Parkinson, une dystonie ou des tremblements essentiels.

Tableau 14. Principales caractéristiques des études portant sur l'usage d'un bras robotisé pour la réalisation d'une SCP

Auteurs, année Pays, [réf.]	Pathologies (%)	Population ciblée	Période	Type de bras robot utilisé	n patients		Âge moyen en années (étendue)	
					MS	RB	MS	RB
Études comparatives								
Paff <i>et al.</i> (2020) États-Unis [62]	Parkinson (100%)	Adulte	MS : Fév. 2013 à Mai 2015 RB ¹ : Juin 2015 à Juin 2017	ROSA	31 ¹	31	60,4 ± 8,18	60,4 ± 11
Ho <i>et al.</i> (2019) États-Unis [60]	Parkinson (NR) Tremblements essentiels (NR)	Adulte	MS : Fév. 2016 à Fév. 2017 RB ² : Fév. 2017 à Oct. 2017	Mazor Renaissance	20 ²	20	63,4	67,4
Neudorfer <i>et al.</i> (2018) Allemagne [61]	Parkinson (63%) Tremblements essentiels (13%) Dystonie (10%) Trouble obsessionnel- compulsif (6%) Autres troubles neurologiques (8%)	Adulte	MS : Nov. 2013 à Nov. 2015 RB ¹ : Nov. 2015 à Mai 2017	ROSA	40 ¹	40	57,6	
Séries de cas								
Liu <i>et al.</i> (2020) France [65]	Parkinson (78 %) Dystonie (12 %) Tremblements essentiels (2,5 %) Trouble obsessionnel- compulsif (2,5 %) Synd. Gilles de la Tourette (2,5 %) Épilepsie réfractaire (2 %) Dépression résistante aux Tx (0,8%)	Adulte	Mai 2012 à Avril 2016	ROSA	119		53	Groupe 1 : Télémétrie X- rays 2D peropératoire : 53 Groupe 2 : TDM 3D (O- Arm®) : 55
Goia <i>et al.</i> (2019) France [64]	Parkinson (79%) Tremblements essentiels (8%) Dystonie (13%)	Adulte	Après 2017	ROSA	24		61 (32 à 71)	
Candela <i>et al.</i> (2018) Espagne [63]	Dystonie (100%)	Enfant	Avril 2016 à Mai 2017	NeuroMate™	6		11,8 (7 à 16 ans).	
De Benedictis <i>et al.</i> (2017) Italie [9]	Dystonie (66%) Trouble neurologique grave (33%)	Enfant	2011 à 2016	ROSA	3		NR ³	
Von Langsdorff <i>et al.</i> (2015) France [66]	Problèmes moteurs (100%)	NR	NR	NeuroMate™	17		NR	

MS : méthode standard; RB : robot; NR : non rapporté; n : nombre; Tx : traitement; Synd. : syndrome

¹ Le traitement comparateur consiste en une implantation d'électrodes avec cadre stéréotaxique

² Le traitement comparateur consiste en une implantation d'électrodes sans cadre stéréotaxique

³ Pour l'ensemble de la cohorte de patients ayant eu différentes interventions stéréotaxiques assistées par un bras robotisé (n = 116), l'âge moyen au moment de l'intervention est de 11,2 ans.

Précision des mesures reliées à l'implantation des électrodes intracérébrales

Deux études comparatives [60, 61] et cinq séries de cas [9, 63-66] ont rapporté des résultats concernant la précision du site d'implantation des électrodes intracérébrales pour une SCP réalisée à l'aide d'un bras robotisé (Tableau 15). Différentes mesures de déviation ont été rapportées dans les études recensées.

Ho *et al.* n'ont pas été en mesure de rapporter des données de précision tant pour le groupe avec bras robotisé que le groupe comparateur étant donnée l'impossibilité d'avoir accès aux trajectoires planifiées [60]. Toutefois, les auteurs ont calculé une erreur radiale moyenne de $1,40 \pm 0,11$ mm et une erreur moyenne de profondeur de $1,05 \pm 0,18$ mm dans le groupe de patient chez qui les électrodes ont été implantées avec l'aide du bras robotisé Mazor Renaissance [60]. Dans l'étude de Neudorfer *et al.*, une erreur latérale moyenne significativement plus petite a été rapportée dans le groupe dont les électrodes intracérébrales ont été implantées avec l'aide du bras robotisé ROSA ($0,76 \pm 0,37$ mm) comparativement au groupe avec l'utilisation d'un cadre stéréotaxique ($1,11 \pm 0,56$ mm) ($p < 0,001$) [61]. De plus, 20 % des électrodes implantées avec la méthode standard excédaient la valeur maximale de déviation latérale observée avec le bras robotisé est utilisé (1,52 mm) [61]. Une proportion significativement plus élevée de déviations supérieures à 2 mm par rapport à la trajectoire planifiée a été observée dans le groupe ayant eu une implantation avec la méthode conventionnelle (robot : 0 % versus méthode conventionnelle : 8,75 %; $p = 0,013$) [61].

Dans les séries de cas chez des adultes, des déviations variant de 0,75 à 1,12 mm ont été rapportées [64-66]. Dans l'étude de Liu *et al.*, l'implantation des électrodes a été guidée par un bras robotisé ROSA pour l'ensemble des patients [65]. Deux groupes de patients ont été créés selon la méthode utilisée en peropératoire pour la validation de la trajectoire d'implantation (groupe 1 : Rayons X 2D, groupe 2 : 3D TDM (O-Arm®)). Comparativement aux trajectoires planifiées, des déviations latérales similaires entre les deux modalités d'imagerie ont été observées. Dans les autres séries de cas ayant été réalisées chez les adultes [64, 66], des déviations à la cible variant de 0,81 à 1,12 mm ont été rapportées. Dans les études portant sur l'implantation d'électrodes guidée par un bras robotisé chez des enfants, des déviations moyennes à la cible variant de 1,2 à 1,59 mm ont été rapportées [9, 63].

Tableau 15. Résultats des études originales concernant la précision de l'implantation des électrodes intracérébrales assistée par un bras robotisé pour la réalisation d'une SCP

Auteurs, année Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n patients	Indicateurs de précision, moyenne (mm)
Études comparatives			
Ho <i>et al.</i> (2019) États-Unis [60]	Mazor Renaissance	RB : 20 MS ¹ : 20	RB : • Erreur radiale : 1,40 ± 0,11 • Erreur de profondeur : 1,05 ± 0,18 MS : NR
Neudorfer <i>et al.</i> (2018) Allemagne [61]	ROSA	RB : 40 MS ² : 40	Erreur latérale : RB : 0,76 ± 0,37 MS ² : 1,11 ± 0,56 p < 0,001
Séries de cas			
Adulte			
Liu <i>et al.</i> (2020) France [65]	ROSA	119	Erreur latérale : Groupe 1 : Télémétrie X-rays 2D peropératoire • Trajectoire validée par rayons X peropératoire : 0,72 ± 0,03 • Trajectoire validée par TDM postopératoire : 0,88 ± 0,04 Groupe 2 : TDM 3D (O-Arm®) • Trajectoire validée par TDM peropératoire (O-Arm) : 0,75 ± 0,04 • Trajectoire validée par TDM postopératoire : 0,86 ± 0,05 • Trajectoire validée par IRM postopératoire : 1,10 ± 0,08
Goia <i>et al.</i> (2019) France [64]	ROSA	24	Déviations à la cible (distance euclidienne 3 D) • Électrode gauche : 1,12 ± 0,75 • Électrode droit : 0,81 ± 0,51
Von Langsdorff <i>et al.</i> (2015) France [66]	NeuroMate™	17	Déviations à la cible : 0,86 ± 0,32
Enfants			
Candela <i>et al.</i> (2018) Espagne [63]	NeuroMate™	6	Déviations au point d'entrée : 1,9 Déviations à la cible : 1,2
De Benedictis <i>et al.</i> (2017) Italie [9]	ROSA	3	Déviations à la cible : • Électrode gauche : 1,59 ± 0,52 • Électrode droit : 1,5 ± 0,14

MS : méthode standard; RB : robot; n : nombre; mm : millimètre; TDM : tomodensitométrie; IRM : imagerie par résonance magnétique

¹ Le traitement comparateur consiste en une implantation d'électrodes sans cadre stéréotaxique

² Le traitement comparateur consiste en une implantation d'électrodes avec cadre stéréotaxique

Durée de l'intervention

Trois études comparatives [60-62] et trois séries de cas [9, 63, 64] ont rapporté des résultats concernant la durée moyenne de l'intervention chirurgicale reliée à l'implantation d'électrodes intracérébrales assistée par un bras robotisé dans le cadre d'une SCP (Tableau 16).

Dans l'étude comparative de Paff *et al.*, la durée moyenne de l'intervention chirurgicale, définie par le délai entre l'induction et la fin de l'anesthésie, était significativement plus longue dans le groupe où la SCP a été réalisée avec le bras robotisé ROSA (440,7 ± 67,4 minutes) comparativement à l'utilisation d'un cadre stéréoscopique (344,5 ± 59,9 minutes) ($p < 0,001$) [62]. Les auteurs expliquent cette différence par le délai additionnel requis pour l'enregistrement des images, le calcul de la trajectoire, le recours à du personnel supplémentaire, ainsi qu'à un plus grand nombre d'étapes de préparation. Les auteurs ont également observé une courbe d'apprentissage avec l'utilisation du bras robotisé.

Dans l'étude de Ho *et al.*, une diminution significative de 40 minutes de la durée moyenne de l'intervention pour une SCP, définie par le délai entre l'induction et la fin de l'anesthésie, a été rapportée avec l'usage du bras robotisé Mazor

Renaissance ($258,2 \pm 11,1$ minutes) pour guider l'implantation des électrodes intracérébrales comparativement à une méthode d'implantation standard sans cadre stéréotaxique ($298,7 \pm 10,8$ minutes) ($p = 0,013$) [60]. À partir d'une analyse longitudinale des durées d'interventions réalisées avec le bras robotisé, les auteurs ont observé une amélioration significative d'environ 42 minutes de la durée moyenne de l'intervention entre les premiers cas et les derniers cas réalisés avec l'aide de cette technologie. Une diminution significative de la durée de l'anesthésie a également été rapportée lorsque le bras robotisé était utilisé pour implanter les électrodes (robot : $258,2 \pm 11,1$ minutes versus comparateur: $298 \pm 10,8$ minutes; $p = 0,013$).

Dans l'étude Neudorfer *et al.*, une diminution significative de plus d'une heure de la durée de l'intervention chirurgicale pour la réalisation d'une SCP a été constatée lorsque le bras robotisé ROSA est utilisé comparativement à une méthode sans cadre stéréotaxique (robot : $325,1 \pm 81,6$ minutes versus comparateur : $394,8 \pm 66,6$; $p < 0,001$) [61]. Les auteurs ont également rapporté l'effet d'une courbe d'apprentissage dans l'utilisation du bras robotisé ROSA qui s'est traduit par une diminution significative de 72 minutes de la durée moyenne de l'intervention entre les 20 premiers ($352,5 \pm 49,8$ minutes) et les 20 derniers cas réalisés ($280,5 \pm 59,2$ minutes) ($p < 0,001$).

Pour les deux séries de cas réalisées chez des enfants, une durée moyenne d'intervention de 485 minutes a été rapportée dans l'étude de Candela *et al.* avec le bras robotisé NeuroMate™ [63] et de 415 minutes dans l'étude de De Benedictis *et al.* avec le bras robotisé ROSA [9]. Dans la série de cas de Goia *et al.*, la durée moyenne de l'intervention a été estimée à 185 ± 48 minutes [64].

Tableau 16. Résultats des études originales concernant la durée moyenne de l'intervention chirurgicale requise pour l'insertion d'électrodes intracérébrales assistée par un bras robotisé dans le cadre d'une SCP

Auteurs, année Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n patients	Indicateur (définition)	Durée moyenne en minutes (étendu)
Études comparatives				
Paff <i>et al.</i> (2020) États-Unis [62]	ROSA	RB : 30 MS ¹ : 17	Durée de l'intervention (durée entre l'induction de l'anesthésie jusqu'à la fin de l'anesthésie)	RB : $440,7 \pm 67,4$ MS ¹ : $344,5 \pm 59,9$ $p = 0,000014$
Ho <i>et al.</i> (2019) États-Unis [60]	Mazor Renaissance	RB : 17 MS ² : 18	Durée de l'intervention (durée entre l'incision et la fermeture de la plaie chirurgicale)	Durée de l'intervention : RB : $198,1 \pm 9,5$ MS ¹ : $240,4 \pm 11,3$ $p = 0,007$
			Durée de l'anesthésie (durée entre l'induction de l'anesthésie et le moment de l'extubation ou de l'émergence de l'anesthésie)	Durée de l'anesthésie : RB : $258,2 \pm 11,1$ MS ¹ : $298 \pm 10,8$ $p = 0,013$
Neudorfer <i>et al.</i> (2018) Allemagne [61]	ROSA	RB : 40 MS ² : 40	Durée de l'intervention (durée entre l'entrée du patient dans la salle d'opération et la fermeture de la plaie chirurgicale)	RB : $325,1 \pm 81,6$ MS : $394,8 \pm 66,6$; $p < 0,001$
Séries de cas				
Goia <i>et al.</i> (2019) France [64]	ROSA	24	Durée de l'intervention (durée entre l'installation des vis de fixation à la fermeture de la plaie chirurgicale)	185 ± 48
Candela <i>et al.</i> (2018) Espagne [63]	NeuroMate™	6	Durée de la chirurgie (NR)	485 (455 à 524)
De Benedictis <i>et al.</i> (2017) Italie [9]	ROSA	3	Durée de la chirurgie (NR)	415 (NR)

MS : méthode standard; RB : robot; NR : non rapporté; n : nombre

¹ Le traitement comparateur consiste en une implantation d'électrodes avec cadre stéréotaxique

² Le traitement comparateur consiste en une implantation d'électrodes sans cadre stéréotaxique

Impact sur la qualité de vie

L'impact de l'implantation d'électrodes par une méthode stéréotaxique assistée par un bras robotisé NeuroMate™ sur la qualité de vie d'enfants pour le traitement des hyperkinésies motrices chez des enfants atteints de dystonie avec ou sans origine génétique a été évaluée dans l'étude de Candela *et al.* [63]. À la suite de l'implantation d'électrodes dans le globus pallidus interne (GPI), les auteurs ont mesuré l'impact du traitement sur la qualité de vie des patients en utilisant l'outil de mesure *Pediatric Neuro QoL*. Les résultats ont révélé que l'intervention avait amélioré différents aspects de la qualité de vie des enfants liée aux fonctions limbiques, à la stigmatisation, aux relations sociales et au niveau de la colère. Aucun changement au niveau de la dépression n'a été observé, mais les auteurs ont rapporté une détérioration de l'anxiété, de la fatigue, de la fonction cognitive et de la douleur chez les enfants.

Impact sur les symptômes moteurs de la maladie

Une étude comparative [62] et deux séries de cas [63, 64] ont rapporté des résultats concernant l'impact de l'implantation d'électrodes intracérébrales afin de réaliser une SCP chez des patients atteints d'une maladie neurologique se manifestant par des symptômes moteurs (Tableau 17).

Dans l'étude comparative de Paff *et al.*, les échelles Unified Parkinson's disease rating scale (UPDRS), section 3 : capacité motrice et *Levodopa Equivalent Dose* (LEDD) ont été utilisées afin d'évaluer l'effet de l'implantation d'électrodes à l'aide ou non d'un bras robotisé sur les symptômes moteurs des patients [62]. Comparativement au niveau basal, des améliorations significatives des scores à la section 3 (symptômes moteurs) de l'échelle UPDRS et de l'échelle LEDD ont été constatées après six mois et un an de traitement à l'aide de la SCP, et ce quelle que soit la méthode employée lors de l'implantation des électrodes (robot ROSA ou cadre stéréotaxique). Aucune différence significative n'a été rapportée par les auteurs entre les deux méthodes d'implantation. Une amélioration significative des symptômes moteurs a été observée jusqu'à deux ans post-intervention chez les patients ayant eu une implantation d'électrodes avec la méthode standard. Des réductions significatives de la dose moyenne de lévodopa ont aussi été observées à six mois, un an et deux ans, sans différence significative entre les deux méthodes d'implantation des électrodes.

L'échelle de mesure UPDRS a aussi été utilisée dans la série de cas de Goia *et al.* [64]. Dans cette étude, des adultes atteints principalement de la maladie de Parkinson, de dystonie ou de tremblements essentiels ont subi une intervention chirurgicale pour une implantation d'électrode intracérébrales, assistée par le bras robotisé ROSA, sans la réalisation d'une SCP. Des données concernant les symptômes moteurs à un an suivant l'implantation des électrodes étaient disponibles pour dix patients. Une amélioration jugée comme étant cliniquement significative des symptômes moteurs a été constatée chez tous les patients. À un an suivant le début de la stimulation, une amélioration de 55,7% des symptômes moteurs a été observée en absence de médicaments. Avec la prise de médicaments, l'amélioration des symptômes moteurs a été évaluée à 78,1 % comparativement au niveau mesuré initialement.

Finalement, dans la série de cas de Candela *et al.*, réalisée chez des enfants, l'outil de mesure *Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale* (BFMDRS) a été utilisé afin de mesurer l'impact de l'intervention sur les symptômes de la dystonie [63]. Après un suivi de 6 mois, les auteurs ont observé une amélioration significative des composantes moteurs (65 % ± 29 %) et fonctionnelles (48 % ± 38%) de la dystonie. Spécifiquement pour les patients ayant une dystonie myoclonique, l'outil de mesure *Unified Myoclonus Rating Scale* (UMRS) a été utilisé pour évaluer l'impact de l'intervention sur les mouvements myocloniques. Après 6 mois de traitement, les auteurs ont également observé une amélioration sur les symptômes myocloniques (95 % à 100 %) et sur les aspects fonctionnelles de cette maladie (50 % à 75 %).

Tableau 17. Résultats des études originales concernant l'impact de l'insertion d'électrodes assistée par un bras robotisé pour la réalisation SCP sur les symptômes moteurs

Auteurs, année, Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n patients	Outils de mesure	Impact sur les symptômes moteurs
Études comparatives				
Paff <i>et al.</i> (2020) États-Unis [62]	ROSA	RB : 31 MS ¹ : 31	Unified Parkinson's disease rating scale (UPDRS), section 3 : capacité motrice Levodopa Equivalent Dose (LEDD)	Robot : UPDRS – section 3 : Basal (n = 20) : 26,98 ± 9,36 6 mois (n = 17) : 21,82 ± 10,35; p = 0,027* 1 an (n = 17) : 22,15 ± 6,40; p = 0,0161* 2 ans (n = 7) : 21,86 ± 5,67; p = 0,281*
				LEDD : Basal (n = 20) : 1207,85 ± 564,15 6 mois (n = 20) : 747,10 ± 650,16; p = 0,0005* 1 an (n = 18) : 657,67 ± 530,94; p = 0,0002* 2 ans (n = 8) : 758,63 ± 530,94; p = 0,0042*
				Std¹ : UPDRS – section 3 : Basal (n = 14) : 30,29 ± 9,83 6 mois (n = 12) : 21,67 ± 5,31; p = 0,0036* 1 an (n = 13) : 20,23 ± 6,41; p = 0,0046* 2 ans (n = 13) : 18 ± 5,39; p = 0,0046*
				LEDD : Basal (n = 14) : 1126,29 ± 837,60 6 mois (n = 14) : 546,93 ± 287,04; p = 0,0094* 1 an (n = 13) : 416,61 ± 266,80; p = 0,0068* 2 ans (n = 13) : 661,46 ± 682,73; p = 0,0479*
Séries de cas				
Goia <i>et al.</i> (2019) France [64]	ROSA	24	Unified Parkinson's disease rating scale (UPDRS), section 3 : capacité motrice	Basal sans stimulation, sans med. : 52,1 1 an avec stimulation, sans med. : 23,1 1 an avec stimulation, avec med. : 11,4 BFMDRS À 6 mois :
Candela <i>et al.</i> (2018) Espagne [63]	NeuroMate™	6	Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale (BFMDRS) Dystonie myoclonique : Unified Myoclonus Rating Scale (UMRS)	<ul style="list-style-type: none"> Composante moteur : +65 % ± 29 %) Composante fonctionnelle : +48 % ± 38 %) UMRs à 6 mois : <ul style="list-style-type: none"> Symptômes myocloniques : + 95 % à 100 % Symptômes fonctionnels : +50 % à 75 %).

MS : méthode standard; RB : robot

*comparativement au niveau basal

¹ Le traitement comparateur consiste en une implantation d'électrodes avec cadre stéréotaxique

² Le traitement comparateur consiste en une implantation d'électrodes sans cadre stéréotaxique

Effets indésirables

Trois études comparatives [60-62] et trois séries de cas [9, 64, 66] ont rapporté des éléments concernant les effets indésirables observés suivant l'implantation d'électrodes intracrâniennes assistée ou non par un bras robotisé dans le cadre de la réalisation d'une SCP. Deux études ont mentionnées n'avoir observé aucune complication associée à cette intervention [61, 66]. Dans l'étude comparative de Paff *et al.*, les complications postopératoires observées chez 31 patients ayant eu une implantation d'électrodes à l'aide d'un cadre stéréotaxique incluaient une déhiscence de la plaie reliée à une infection du dispositif (n = 2), une perte de conscience (n = 1), des troubles au niveau cognitif et de l'humeur (n = 1), de même que des effets secondaires moteurs associées à la SCP (n = 1) [62]. L'implantation d'électrodes assistée par le bras robotisé ROSA dans cette même étude a été associée aux effets indésirables suivants chez les 31 patients du groupe soit une infection liée au dispositif implanté (n = 3), des troubles d'ordre cognitifs et psychiatriques (n = 2), une hémorragie sous-durale postopératoire (n = 1) et des effets secondaires moteurs liés à la SCP (n = 4). En excluant les effets liés à la stimulation et les effets indésirables cognitifs, Paff *et al.* ont estimé que le taux de complication était de 12,7 % dans le

groupe de patients ayant eu une implantation d'électrodes assistée par le bras robotisé et de 9,7 % chez ceux ayant eu une implantation via une méthode standard avec cadre stéréotaxique [62]. Dans l'étude comparative de Ho *et al.* deux cas d'hémorragie intracrânienne asymptomatique ont été rapportés chez les patients ayant eu une implantation d'électrodes par neuronavigation sans l'utilisation de cadre stéréotaxique et un cas de déhiscence de la plaie chez ceux opérés avec le bras robotisé Mazor Renaissance [60]. Dans la série de cas Benedictis *et al.* réalisée chez les enfants un cas d'infection ayant mené au retrait du dispositif a été rapporté [9]. Dans celle de Goia *et al.* réalisée chez les adultes, les auteurs indiquent qu'aucun patient n'a eu d'hématome suivant l'intervention [64]. Toutefois, les auteurs rapportent qu'un patient a développé un pneumoencéphale avec un échec de l'implantation de l'électrode ayant requis une deuxième chirurgie. Toujours dans cette même étude, un patient a présenté un abcès cérébral bilatéral localisé autour des deux électrodes implantées qui a nécessité le retrait des électrodes au jour 12, de même que le remplacement du générateur au jour 15 en raison d'une infection.

4. INCIDENTS TECHNIQUES DÉCLARÉS DANS LA BASE DE DONNÉES MAUDE DE LA FDA AMÉRICAINE

La recherche dans la base de données MAUDE a permis de répertorier différents incidents liés à l'utilisation d'un bras robotisé entre la période de 2010 à 2020. Aucun évènement impliquant l'usage de l'iSYS1 n'a été retracé dans la base de données de la FDA durant cette période. Les cas recensés étaient associés au Stealth Autoguide (n = 2), au NeuroMate™ (n = 2) et au ROSA (n = 500). Les deux cas rapportés avec le Stealth Autoguide (implantation d'électrodes) indiquent qu'un saignement plus important qu'anticipé, possiblement attribuable à une incision à la peau plus longue que prévu, aurait retardé l'intervention d'environ une heure sans conséquence sur la santé pour ces patients. Deux cas concernant l'usage du NeuroMate™ (indications non rapportées) ont été déclarés dans lesquels des trajectoires planifiées ont été estimées à l'extérieur des spécifications recommandées par le fabricant. Les répondants ont indiqué qu'aucun signe d'hémorragie n'avait été observé durant la période postopératoire.

Parmi l'ensemble des cas répertoriés avec le bras robotisé ROSA, quelques effets indésirables survenus chez des patients ont été notés. Un hématome et trois cas d'hémorragie ont été rapportés en cours d'interventions neurochirurgicales (SEEG, biopsie, SCP). Les saignements ont tous été contrôlés et n'ont pas causé de complications aux patients. Le décès d'un patient à la suite d'une hémorragie a été signalé à la FDA, mais le chirurgien a indiqué dans le rapport d'incident que l'usage du bras robotisé ROSA ne serait pas responsable de la mort du patient. Les autres rapports d'incidents concernant le bras robotisé ROSA sont majoritairement des problèmes liés aux dispositifs lui-même ou aux logiciels associés à leur usage. Par exemple, plusieurs rapports relatent des difficultés à calibrer les appareils ou à installer le logiciel. La survenue de divers problèmes mécaniques (bris d'équipement, d'alarme, pièces défectueuses, imprécision, etc.) représente une proportion importante des évènements retrouvés dans la base de données MAUDE concernant cette technologie.

5. ANALYSES ÉCONOMIQUES

Les coûts intrahospitaliers associés à la réalisation d'une SEEG assistée par le bras robotisé ROSA ou à l'aide d'un système de navigation par image, chez des adultes avec un diagnostic d'épilepsie réfractaire aux traitements, ont été comparés dans l'étude de Kim *et al.* [19]. À l'exception des honoraires professionnels, les coûts directs estimés incluaient les divers frais liés au séjour hospitalier comme par exemple, l'hébergement, les laboratoires, l'imagerie médicale, la médication, l'électrophysiologie et le matériel chirurgical. Les auteurs ont estimé que les coûts hospitaliers directs pour une SEEG était 10 % supérieur lorsque réalisée avec le bras robotisé ROSA comparativement au système de navigation par image. La hausse des coûts avec le bras robotisé serait attribuable au matériel médical et chirurgical, l'imagerie médicale et à la procédure d'électrophysiologie. Toutefois, les auteurs rapportent que les coûts de fonctionnement de la salle d'opération sont supérieurs pour les interventions de SEEG réalisée avec l'aide d'un système de navigation par image.

6. SYNTHÈSE DES DONNÉES PROBANTES

Les preuves d'efficacité et d'innocuité relatives à l'utilisation d'un bras robotisé pour la réalisation d'interventions neurochirurgicales stéréotaxiques reposent principalement sur des études comparatives avec des cohortes historiques ainsi que sur des séries ou rapports de cas. Les études recensées dans le cadre de cette revue sommaire de la littérature incluent une revue systématique [24] et seize études originales [15, 18, 26-39] portant sur l'implantation d'électrodes de SEEG, une revue systématique [41] incluant quatorze études originales [9, 45-58] et trois études originales [42-44] issues de la mise à jour portant sur la réalisation de biopsies cérébrales ainsi que huit études portant sur la SCP [9, 60-66]. Aucun guide de pratique n'a été identifié. Le robot ROSA a été le plus étudié (n=19) comparativement au NeuroMate™ (n=7) et à l'iSYS1 (n=5).

La précision de la trajectoire est un indicateur d'une haute importance étant donné la nature même des interventions à réaliser. Dans le cadre d'une SCP, le niveau de précision relié à la pose des électrodes intracérébrales est un résultat qui revêt une importance particulière dans l'objectif d'assurer un contrôle optimal des symptômes moteurs à traiter [67, 68]. Une amélioration de la précision de l'instrument au moment de planifier l'intervention pourrait également contribuer à diminuer la fréquence des biopsies blanches et contribuer à une meilleure localisation des foyers épileptogènes. L'analyse des résultats des différentes études recensées suggèrent que l'utilisation chez des adultes et des enfants d'un bras robotisé pour guider l'implantation des électrodes cérébrales, lors d'une intervention pour une SEEG ou une SCP, et la réalisation de biopsies cérébrales serait associée à un meilleur degré de précision ou à un niveau équivalent de la trajectoire d'entrée planifiée et de la cible planifiée comparativement aux autres méthodes chirurgicales stéréotaxiques. Le niveau de déviation de la trajectoire d'implantation avec l'usage d'un bras robotisé serait de moins de 2 mm dans plusieurs des cas documentés dans les études.

Le taux de succès des interventions stéréotaxiques avec l'utilisation d'un bras robotisé pour guider l'insertion des électrodes serait plus élevé ou équivalent aux autres méthodes. Les zones épileptogènes seraient identifiées chez plus de 80 % des patients avec la SEEG. Dans l'ensemble des études originales, les taux de succès des biopsies variaient de 75 à 100 % et pour une majorité, ce taux était supérieur ou égal à 94 % (n = 14). Dans une revue systématique portant sur seize études primaires incluant 1 628 biopsies, 93,8 % des biopsies effectuées avec un système par guidage optique sans cadre avaient mené à un diagnostic [69]. L'impact de l'implantation d'électrodes de SCP à l'aide d'un bras robotisé sur la qualité de vie et le contrôle des symptômes moteurs des patients a été analysé dans une étude comparative et deux séries de cas [62-64]. Bien que les résultats de ces études indiquent une amélioration globale, l'utilisation d'un bras robotisé ne semble pas avoir eu d'effets additionnels sur le contrôle des symptômes moteurs et sur la dose de médicament comparativement aux autres méthodes stéréotaxiques [62].

L'analyse des résultats suggère que l'utilisation d'un bras robotisé pour guider l'implantation des électrodes serait généralement associée à une réduction significative de la durée opératoire et de la durée d'implantation d'électrode dans le cadre d'une SEEG ou d'une SCP comparativement aux autres techniques stéréotaxiques. Selon un auteur, l'usage d'un robot dans le cadre d'une intervention pour une SEEG permettrait d'éviter le temps relié au montage et au réglage du cadre stéréotaxique, de même que la prise des coordonnées de la trajectoire pour chaque électrode sachant que le nombre d'électrodes à implanter peut être élevé [70]. Toutefois, les résultats rapportés ne considèrent pas toujours le temps de préparation de la procédure et le temps additionnel nécessaire à l'utilisation des applications robotiques qui peut être variable selon l'équipe chirurgicale et l'infrastructure hospitalière. Une réduction du temps opératoire serait également observée pour la réalisation de biopsies, mais cet indicateur n'ayant pas été retenu dans la revue systématique de Marcus *et al.* [41], les données issues de l'ensemble des études originales n'ont pu être extraites dans le cadre de cette revue sommaire de la littérature. Plusieurs auteurs ont mentionné avoir observé une courbe d'apprentissage dans l'utilisation des robots.

Les résultats suggèrent également que le risque de complications péri-opératoires relié à l'utilisation d'un bras robotisé serait similaire à celui des autres méthodes de chirurgie stéréotaxiques avec ou sans cadre stéréotaxique [8]. Les principales complications rapportées incluent des hémorragies ou saignements et des hématomes souvent mineurs. Mentionnons toutefois que l'apparition de déficits neurologiques transitoires et permanents a été rapportée dans quelques études originales tant avec l'usage d'un bras robotisé que la méthode standard.

Toutefois, les résultats des études originales recensées doivent être interprétés avec une certaine prudence. En effet, la preuve est principalement constituée d'études de faible qualité (études rétrospectives ou séries de cas) portant sur un petit nombre de patients. Aucune étude prospective comparant directement les différentes techniques d'interventions stéréotaxiques n'a été identifiée tout comme aucune étude comparant les différents bras robotisés entre-eux n'a été

recensées. De plus, une très grande hétérogénéité entre les études a été relevée telle que rapportée dans la revue systématique de Vakharia *et al.* En effet, de nombreux facteurs peuvent influencer les résultats relatifs à la précision de la trajectoire tels que le système de neuronavigation, les modalités d'acquisition des images, l'alignement, la déflexion au cours du perçage de la paroi osseuse, la rigidité de l'électrode, l'angle d'entrée, la stabilité du système, la position du patient, la localisation anatomique ou la profondeur de la lésion ou de la zone de stimulation. Mentionnons également que la méthode pour mesurer la déviation de la trajectoire comparativement à celle préalablement établie, (p.ex. : distance euclidienne, déviation latérale), était variable selon les études limitant ainsi la comparaison des résultats entre des différentes études. Enfin, les données actuelles demeurent limitées pour porter un jugement sur l'impact réel d'une amélioration de la précision dans la planification de la trajectoire lors d'une SEEG, d'une SCP ou d'une biopsie cérébrale sur les résultats de santé.

La demande d'introduction d'un bras robotisé au CHU de Québec pour la réalisation de certaines interventions en neurochirurgie porte sur l'acquisition du robot Stealth Autoguide du manufacturier Medtronic. À noter que quatre études parmi celles retenues portaient sur l'utilisation du prototype du Stealth Autoguide, soit l'iSYS1, pour la réalisation de biopsies cérébrales stéréotaxiques et une pour l'implantation d'électrodes lors d'une SEEG. Aucune étude portant sur l'utilisation de l'iSYS1 pour les SCP et aucune étude portant sur le bras robotisé de deuxième génération Stealth autoguide n'a été identifiée.

Les coûts d'achat initiaux des bras robotisés sont élevés et s'accompagnent de frais récurrents, estimés entre 5 et 10 % du coût d'acquisition, pour l'entretien et la maintenance des systèmes. Actuellement, ceux-ci varient au environ de 200 000 \$ CA pour le Stealth Autoguide et jusqu'à près de 700 000 \$ CA pour le ROSA [1]. Selon les résultats d'une étude, les coûts intrahospitaliers pour effectuer une SEEG pourraient être 10 % plus élevés avec l'usage d'un bras robotisé.

L'usage d'un bras robotisé pour la réalisation d'interventions neurochirurgicales semble en constante évolution telle que rapportée dans l'étude de Marcus *et al.* qui indique une augmentation annuelle croissante du nombre de publications sur ce sujet et qui suggère que cette tendance témoignerait d'une innovation en phase d'adoption. Par ailleurs, selon Faria *et al.*, la tendance actuelle dans le développement de ce type de technologie semble s'orienter vers une miniaturisation des dispositifs, des systèmes moins coûteux et des interfaces plus intuitives [70].

Annexe 1 : Sommaire de complications rapportées dans les études originales liées à la réalisation d'une SEEG assistée par un bras robotisé.

Auteurs, année Pays, [réf.]	Type de bras robotisé	n patients	Complications (n patient; %)
Adulte			
Kim <i>et al.</i> (2020) États-Unis [19]	ROSA	RB : 25 MS¹ : 25	RB : Hémorragie intracrânienne mineure asymptomatique (n = 4; 16 %) MS¹ : Hémorragie intracrânienne mineure asymptomatique (n = 3; 12 %) Infection (n = 1; 4 %)
Chaitanya <i>et al.</i> (2020) États-Unis [16]	ROSA	24	Hémorragies asymptomatiques de grades 1-2 (n = 5; 21 %) Œdème vasogénique asymptomatique (n = 3; 12,5 %).
Enfant			
Abel <i>et al.</i> (2018) France [13]	ROSA	RB : 17 MS² : 18	RB : Hématome subdural (n = 3, 17 %) Œdème focal (n = 1; 6 %) Hémorragie intraparachymale (n = 2; 12 %) Paresthésie transitoire (n = 1; 6 %) MS² : Maux de tête (n = 1; 6 %) Hématome subdural (n = 1; 6 %) Hémorragie intraparachymale (n = 1; 6 %)
Zhao <i>et al.</i> (2020) Chine [25]	Sino-Precision	20	Déplacement d'électrodes (n = 1; 5 %) Pneumocéphalie (n = 2; 10 %)
McGovern <i>et al.</i> (2019) États-Unis [20]	ROSA	57	Hémorragie intraparachymale majeure requérant le retrait de l'électrode (n = 1; 2 %) Saignements asymptomatiques* (n = 5; 9 %) Retrait involontaire d'électrode (n = 1; 2 %)
Candela-Canto <i>et al.</i> (2018) Espagne [14]	NeuroMate™	14	Méningite non-infectieuse (n = 1; 7 %) Hématome frontale droit (n = 1; 7 %) Collision entre les électrodes (n = 4; 29 %) Bris de l'électrode (n = 1; 7 %)
Mixte			
Cardinale <i>et al.</i> (2013) Italie [15]	NeuroMate™	RB : 81 proc. MS³ : 419 proc.	RB : Saignements intracrâniens mineurs (n = 2; 2,5 %) MS² : Hématome subdural requérant une chirurgie (n = 1, 0,2 %) Hématome intraparachymal (n = 3; 0,7 %) Saignements intracrâniens mineurs (n = 7; 1,7 %) Encéphalite (n = 2; 0,5 %) Décès (n = 1; 0,2 %)
Dorfer <i>et al.</i> (2017) Autriche [39]	iSYS1	16	Infection (n = 1; 6 %)
Ollivier <i>et al.</i> (2017) France [21]	ROSA	66	Hémorragie (n = 9; 14 %) Hématome (n = 9; 14 %) Syndrome de SMART (n = 1; 2 %)
Gonzalez-Martinez <i>et al.</i> (2016) États-Unis [18]	ROSA	100	Hématome intracrânien asymptomatique (n = 3; 3 %) Hémorragie intracérébrale requérant une intervention chirurgicale (n = 1; 1 %)

MS : méthode standard; RB : robot; n : nombre; SMART : *Stroke like Migraine After Radiation Therapy*

* Inclut les hématomes subduraux et les petites hémorragies intraparachymales

¹ L'intervention standard dans l'étude de Kim *et al.* consiste en une SEEG avec navigation par image

² L'intervention standard dans l'étude de Sharma *et al.* consiste en une SEEG sans cadre stéréotaxique

³ L'intervention standard dans l'étude de Cardinale *et al.* consiste en une SEEG sans l'assistance d'un bras robotisé

RÉFÉRENCES

- [1] Fomenko A, Serletis D. Robotic Stereotaxy in Cranial Neurosurgery: A Qualitative Systematic Review. *Neurosurgery*. 2018; 83(4): 642-50.
- [2] Capelle L. Biopsies au niveau du système nerveux central. *la lettre du neurologue*. 2010; 14(10): 347-9.
- [3] Accessed [27 juillet 2020].
- [4] Epilepsy implantation Task Force - Critical Care Services Ontario. Provincial Guidelines for the management of medically-refractory epilepsy in adults and children who are not candidates for epilepsy surgery. 2016.
- [5] Andrade-Machado R, Ochoa-Urrea M, Garcia-Espinosa A, Benjumea-Cuartas V, Santos-Santos A. Suicidal risk, affective dysphoric disorders, and quality-of-life perception in patients with focal refractory epilepsy. *Epilepsy & behavior : E&B*. 2015; 45: 254-60.
- [6] Sillanpää M, Shinnar S. Long-term mortality in childhood-onset epilepsy. *The New England journal of medicine*. 2010; 363(26): 2522-9.
- [7] Thurman DJ, Hesdorffer DC, French JA. Sudden unexpected death in epilepsy: assessing the public health burden. *Epilepsia*. 2014; 55(10): 1479-85.
- [8] Mullin JP, Shriver M, Alomar S, Najm I, Bulacio J, Chauvel P, et al. Is SEEG safe? A systematic review and meta-analysis of stereo-electroencephalography-related complications. *Epilepsia*. 2016; 57(3): 386-401.
- [9] De Benedictis A, Trezza A, Carai A, Genovese E, Procaccini E, Messina R, et al. Robot-assisted procedures in pediatric neurosurgery. *Neurosurgical focus*. 2017; 42(5): E7.
- [10] Accessed [27 juillet 2020].
- [11] Honey CM, Malhotra AK, Tamber MS, Prud'homme M, Mendez I, Honey CR. Canadian Assessment of Deep Brain Stimulation Access: The Canada Study. *The Canadian journal of neurological sciences Le journal canadien des sciences neurologiques*. 2018; 45(5): 553-8.
- [12] Umemura A, Jaggi JL, Hurtig HI, Siderowf AD, Colcher A, Stern MB, et al. Deep brain stimulation for movement disorders: morbidity and mortality in 109 patients. *Journal of neurosurgery*. 2003; 98(4): 779-84.
- [13] Abel TJ, Varela Osorio R, Amorim-Leite R, Mathieu F, Kahane P, Minotti L, et al. Frameless robot-assisted stereoelectroencephalography in children: technical aspects and comparison with Talairach frame technique. *Journal of neurosurgery Pediatrics*. 2018; 22(1): 37-46.
- [14] Candela-Cantó S, Aparicio J, López JM, Baños-Carrasco P, Ramírez-Camacho A, Climent A, et al. Frameless robot-assisted stereoelectroencephalography for refractory epilepsy in pediatric patients: accuracy, usefulness, and technical issues. *Acta neurochirurgica*. 2018; 160(12): 2489-500.
- [15] Cardinale F, Cossu M, Castana L, Casaceli G, Schiariti MP, Miserocchi A, et al. Stereoelectroencephalography: surgical methodology, safety, and stereotactic application accuracy in 500 procedures. *Neurosurgery*. 2013; 72(3): 353-66; discussion 66.
- [16] Chaitanya G, Romeo AK, Ilyas A, Irannejad A, Toth E, Elsayed G, et al. Robot-assisted stereoelectroencephalography exploration of the limbic thalamus in human focal epilepsy: implantation technique and complications in the first 24 patients. *Neurosurgical focus*. 2020; 48(4): E2.
- [17] Dorfer C, Minchev G, Czech T, Stefanits H, Feucht M, Pataria E, et al. A novel miniature robotic device for frameless implantation of depth electrodes in refractory epilepsy. *Journal of neurosurgery*. 2017; 126(5): 1622-8.
- [18] González-Martínez J, Bulacio J, Thompson S, Gale J, Smithason S, Najm I, et al. Technique, results, and complications related to robot-assisted stereoelectroencephalography. *Neurosurgery*. 2016; 78(2): 169-79.

- [19] Kim LH, Feng AY, Ho AL, Parker JJ, Kumar KK, Chen KS, et al. Robot-assisted versus manual navigated stereoelectroencephalography in adult medically-refractory epilepsy patients. *Epilepsy research*. 2020; 159: 106253.
- [20] McGovern RA, Knight EP, Gupta A, Moosa ANV, Wyllie E, Bingaman WE, et al. Robot-assisted stereoelectroencephalography in children. *Journal of Neurosurgery: Pediatrics*. 2019; 23(3): 288-96.
- [21] Ollivier I, Behr C, Cebula H, Timofeev A, Benmekhbi M, Valenti MP, et al. Efficacy and safety in frameless robot-assisted stereo-electroencephalography (SEEG) for drug-resistant epilepsy. *Neuro-Chirurgie*. 2017; 63(4): 286-90.
- [22] Sharma JD, Seunarine KK, Tahir MZ, Tisdall MM. Accuracy of robot-assisted versus optical frameless navigated stereoelectroencephalography electrode placement in children. *Journal of neurosurgery Pediatrics*. 2019; 23(3): 297-302.
- [23] Spyrantis A, Cattani A, Woebbecke T, Konczalla J, Strzelczyk A, Rosenow F, et al. Electrode placement accuracy in robot-assisted epilepsy surgery: A comparison of different referencing techniques including frame-based CT versus facial laser scan based on CT or MRI. *Epilepsy & behavior : E&B*. 2019; 91: 38-47.
- [24] Vakharia VN, Sparks R, O'Keeffe AG, Rodionov R, Miserocchi A, McEvoy A, et al. Accuracy of intracranial electrode placement for stereoelectroencephalography: A systematic review and meta-analysis. *Epilepsia*. 2017; 58(6): 921-32.
- [25] Zhao R, Xue P, Zhou Y, Yang H, Zhou S, Wang Y, et al. Application of Robot-Assisted Frameless Stereoelectroencephalography Based on Multimodal Image Guidance in Pediatric Refractory Epilepsy: Experience of a Pediatric Center in a Developing Country. *World neurosurgery*. 2020.
- [26] Hou Z, Chen X, Shi XJ, An N, Yang MH, Yang H, et al. Comparison of Neuronavigation and Frame-Based Stereotactic Systems in Implanting Epileptic Depth Electrodes. *Turkish neurosurgery*. 2016; 26(4): 574-81.
- [27] Meng F, Ding H, Wang G. A stereotaxic image-guided surgical robotic system for depth electrode insertion. *Conference proceedings : Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Annual Conference*. 2014; 2014: 6167-70.
- [28] Ortler M, Sohm F, Eisner W, Bauer R, Dobesberger J, Trinkka E, et al. Frame-based vs frameless placement of intrahippocampal depth electrodes in patients with refractory epilepsy: a comparative in vivo (application) study. *Neurosurgery*. 2011; 68(4): 881-7; discussion 7.
- [29] Balanescu B, Franklin R, Ciurea J, Mindruta I, Rasina A, Bobulescu RC, et al. A personalized stereotactic fixture for implantation of depth electrodes in stereoelectroencephalography. *Stereotactic and functional neurosurgery*. 2014; 92(2): 117-25.
- [30] Davies KG, Phillips BL, Hermann BP. MRI confirmation of accuracy of freehand placement of mesial temporal lobe depth electrodes in the investigation of intractable epilepsy. *British journal of neurosurgery*. 1996; 10(2): 175-8.
- [31] Mascott CR. In vivo accuracy of image guidance performed using optical tracking and optimized registration. *Journal of neurosurgery*. 2006; 105(4): 561-7.
- [32] Mehta AD, Labar D, Dean A, Harden C, Hosain S, Pak J, et al. Frameless stereotactic placement of depth electrodes in epilepsy surgery. *Journal of neurosurgery*. 2005; 102(6): 1040-5.
- [33] Munyon CN, Koubeissi MZ, Syed TU, Lüders HO, Miller JP. Accuracy of frame-based stereotactic depth electrode implantation during craniotomy for subdural grid placement. *Stereotactic and functional neurosurgery*. 2013; 91(6): 399-403.
- [34] Narváez-Martínez Y, García S, Roldán P, Torales J, Rumià J. [Stereoelectroencephalography by using O-Arm(®) and Vertek(®) passive articulated arm: Technical note and experience of an epilepsy referral centre]. *Neurocirugia (Asturias, Spain)*. 2016; 27(6): 277-84.

- [35] Nowell M, Sparks R, Zombori G, Miserocchi A, Rodionov R, Diehl B, et al. Comparison of computer-assisted planning and manual planning for depth electrode implantations in epilepsy. *Journal of neurosurgery*. 2016; 124(6): 1820-8.
- [36] Roessler K, Sommer B, Merkel A, Rampp S, Gollwitzer S, Hamer HM, et al. A Frameless Stereotactic Implantation Technique for Depth Electrodes in Refractory Epilepsy Using Intraoperative Magnetic Resonance Imaging. *World neurosurgery*. 2016; 94: 206-10.
- [37] Van Roost D, Solymosi L, Schramm J, van Oosterwyck B, Elger CE. Depth electrode implantation in the length axis of the hippocampus for the presurgical evaluation of medial temporal lobe epilepsy: a computed tomography-based stereotactic insertion technique and its accuracy. *Neurosurgery*. 1998; 43(4): 819-26; discussion 26-7.
- [38] Verburg N, Baayen JC, Idema S, Klitsie MA, Claus S, de Jonge CS, et al. In Vivo Accuracy of a Frameless Stereotactic Drilling Technique for Diagnostic Biopsies and Stereoelectroencephalography Depth Electrodes. *World neurosurgery*. 2016; 87: 392-8.
- [39] Dorfer C, Minchev G, Czech T, Stefanits H, Feucht M, Pataria E, et al. A novel miniature robotic device for frameless implantation of depth electrodes in refractory epilepsy. *Journal of neurosurgery*. 2017; 126(5): 1622-8.
- [40] Spyranitis A, Cattani A. Robot-guided stereoelectroencephalography without a computed tomography scan for referencing: Analysis of accuracy. 2018; 14(2).
- [41] Marcus HJ, Vakharia VN, Ourselin S, Duncan J, Tisdall M, Aquilina K. Robot-assisted stereotactic brain biopsy: systematic review and bibliometric analysis. *Child's nervous system : ChNS : official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery*. 2018; 34(7): 1299-309.
- [42] Legnani FG, Franzini A, Mattei L, Saladino A, Casali C, Prada F, et al. Image-Guided Biopsy of Intracranial Lesions with a Small Robotic Device (iSYS1): A Prospective, Exploratory Pilot Study. *Operative Neurosurgery*. 2019; 17(4): 403-12.
- [43] Minchev G, Kronreif G, Ptacek W, Dorfer C, Micko A, Maschke S, et al. A novel robot-guided minimally invasive technique for brain tumor biopsies. *Journal of neurosurgery*. 2019: 1-9.
- [44] Minchev G, Kronreif G, Ptacek W, Kettenbach J, Micko A, Wurzer A, et al. Frameless Stereotactic Brain Biopsies: Comparison of Minimally Invasive Robot-Guided and Manual Arm-Based Technique. *Operative neurosurgery (Hagerstown, Md)*. 2020.
- [45] Bekelis K, Radwan TA, Desai A, Roberts DW. Frameless robotically targeted stereotactic brain biopsy: feasibility, diagnostic yield, and safety. *Journal of neurosurgery*. 2012; 116(5): 1002-6.
- [46] Carai A, Mastronuzzi A, De Benedictis A, Messina R, Cacchione A, Miele E, et al. Robot-Assisted Stereotactic Biopsy of Diffuse Intrinsic Pontine Glioma: A Single-Center Experience. *World neurosurgery*. 2017; 101: 584-8.
- [47] Coca HA, Cebula H, Benmekhbi M, Chenard MP, Entz-Werle N, Proust F. Diffuse intrinsic pontine gliomas in children: Interest of robotic frameless assisted biopsy. A technical note. *Neuro-Chirurgie*. 2016; 62(6): 327-31.
- [48] Dellaretti M, Reyns N, Touzet G, Dubois F, Gusmão S, Pereira JL, et al. Diffuse brainstem glioma: prognostic factors. *Journal of neurosurgery*. 2012; 117(5): 810-4.
- [49] Dlaka D, Švaco M. Brain biopsy performed with the RONNA G3 system: a case study on using a novel robotic navigation device for stereotactic neurosurgery. 2018; 14(1).
- [50] Glauser D, Fankhauser H, Epitoux M, Hefti JL, Jaccottet A. Neurosurgical robot Minerva: first results and current developments. *Journal of image guided surgery*. 1995; 1(5): 266-72.
- [51] Grimm F, Naros G, Gutenberg A, Keric N, Giese A, Gharabaghi A. Blurring the boundaries between frame-based and frameless stereotaxy: feasibility study for brain biopsies performed with the use of a head-mounted robot. *Journal of neurosurgery*. 2015; 123(3): 737-42.
- [52] Haegelen C, Touzet G, Reyns N, Maurage CA, Ayachi M, Blond S. Stereotactic robot-guided biopsies of brain stem lesions: Experience with 15 cases. *Neuro-Chirurgie*. 2010; 56(5): 363-7.

- [53] Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. *IEEE transactions on bio-medical engineering*. 1988; 35(2): 153-60.
- [54] Lefranc M, Capel C, Pruvot-Occean AS, Fichten A, Desenclos C, Toussaint P, et al. Frameless robotic stereotactic biopsies: a consecutive series of 100 cases. *Journal of neurosurgery*. 2015; 122(2): 342-52.
- [55] Miller BA, Salehi A, Limbrick DD, Jr., Smyth MD. Applications of a robotic stereotactic arm for pediatric epilepsy and neurooncology surgery. *Journal of neurosurgery Pediatrics*. 2017; 20(4): 364-70.
- [56] Minchev G, Kronreif G, Martínez-Moreno M, Dorfer C, Micko A, Mert A, et al. A novel miniature robotic guidance device for stereotactic neurosurgical interventions: preliminary experience with the iSYS1 robot. *Journal of neurosurgery*. 2017; 126(3): 985-96.
- [57] Quick-Weller J, Tritt S, Behmanesh B, Mittelbronn M, Spyranis A, Dinc N, et al. Biopsies of pediatric brainstem lesions display low morbidity but strong impact on further treatment decisions. *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia*. 2017; 44: 254-9.
- [58] Willems PW, Noordmans HJ, Ramos LM, Taphoorn MJ, Berkelbach van der Sprenkel JW, Viergever MA, et al. Clinical evaluation of stereotactic brain biopsies with an MKM-mounted instrument holder. *Acta neurochirurgica*. 2003; 145(10): 889-97; discussion 97.
- [59] Minchev G, Kronreif G, Martínez-Moreno M, Dorfer C, Micko A, Mert A, et al. A novel miniature robotic guidance device for stereotactic neurosurgical interventions: Preliminary experience with the iSYS1 robot. *Journal of neurosurgery*. 2017; 126(3): 985-96.
- [60] Ho AL, Pendharkar AV, Brewster R, Martinez DL, Jaffe RA, Xu LW, et al. Frameless Robot-Assisted Deep Brain Stimulation Surgery: An Initial Experience. *Operative neurosurgery (Hagerstown, Md)*. 2019; 17(4): 424-31.
- [61] Neudorfer C, Hunsche S, Hellmich M, El Majdoub F, Maarouf M. Comparative Study of Robot-Assisted versus Conventional Frame-Based Deep Brain Stimulation Stereotactic Neurosurgery. *Stereotactic and functional neurosurgery*. 2018; 96(5): 327-34.
- [62] Paff M, Wang AS, Phielipp N, Vadera S, Morenkova A, Hermanowicz N, et al. Two-year clinical outcomes associated with robotic-assisted subthalamic lead implantation in patients with Parkinson's disease. *Journal of robotic surgery*. 2020; 14(4): 559-65.
- [63] Candela S, Vanegas MI, Darling A, Ortigoza-Escobar JD, Alamar M, Muchart J, et al. Frameless robot-assisted pallidal deep brain stimulation surgery in pediatric patients with movement disorders: precision and short-term clinical results. *Journal of neurosurgery Pediatrics*. 2018; 22(4): 416-25.
- [64] Goia A, Gilard V, Lefaucheur R, Welter ML, Maltête D, Derrey S. Accuracy of the robot-assisted procedure in deep brain stimulation. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS*. 2019; 15(6): e2032.
- [65] Liu L, Mariani SG, De Schlichting E, Grand S, Lefranc M, Seigneuret E, et al. Frameless ROSA® Robot-Assisted Lead Implantation for Deep Brain Stimulation: Technique and Accuracy. *Operative neurosurgery (Hagerstown, Md)*. 2020; 19(1): 57-64.
- [66] von Langsdorff D, Paquis P, Fontaine D. In vivo measurement of the frame-based application accuracy of the Neuromate neurosurgical robot. *Journal of neurosurgery*. 2015; 122(1): 191-4.
- [67] Lanotte MM, Rizzone M, Bergamasco B, Faccani G, Melcarne A, Lopiano L. Deep brain stimulation of the subthalamic nucleus: anatomical, neurophysiological, and outcome correlations with the effects of stimulation. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*. 2002; 72(1): 53-8.
- [68] Starr PA, Turner RS, Rau G, Lindsey N, Heath S, Volz M, et al. Microelectrode-guided implantation of deep brain stimulators into the globus pallidus internus for dystonia: techniques, electrode locations, and outcomes. *Journal of neurosurgery*. 2006; 104(4): 488-501.
- [69] Khatab S, Spliet W, Woerdeman PA. Frameless image-guided stereotactic brain biopsies: emphasis on diagnostic yield. *Acta neurochirurgica*. 2014; 156(8): 1441-50.

[70] Faria C, Erlhagen W, Rito M, De Momi E, Ferrigno G, Bicho E. Review of Robotic Technology for Stereotactic Neurosurgery. *IEEE reviews in biomedical engineering*. 2015; 8: 125-37.