# L'innovation dans les dispositifs médicaux implantables : vers des robots symbiotiques ?

Philippe Cinquin
TIMC-IMAG (Université Grenoble Alpes / CNRS)
CIC-IT (INSERM, CHU et Université Grenoble Alpes)
LABEX CAMI
Philippe.Cinquin@imag.fr

# Qu'est-ce que l'innovation ?

- Tout un champ de recherche en soi !
- *Joseph Schumpeter*: The Theory of Economic Development: An Inquiry into Profits, Capital, Credit, Interest, and the Business Cycle (1934)
- **Innovation** : validée par le marché
- **Invention** : avancée scientifique ou technique

# Innovation

- processus actif,
- destiné à obtenir un avantage,
- durable et diffusant largement.

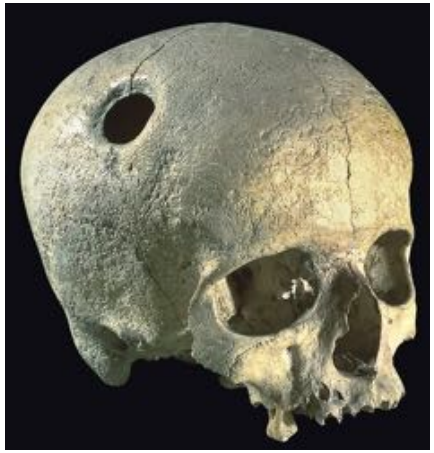
**C'est le succès qui signe après coup l'innovation !**

# Types d’innovation

- Selon J. Schumpeter:
  - fabrication de biens nouveaux,
  - nouvelles méthodes de production,
  - ouverture d'un nouveau débouché,
  - utilisation de nouvelles matières premières
  - nouvelle organisation du travail
- Selon le niveau de rupture:
  - Innovation de rupture
  - Innovation incrémentale

# Innovations de rupture en chirurgie

- Innombrables !
- Depuis la nuit des temps (trépanations !)
- Le plus souvent fondées sur des inventions,
- Parfois aussi sur l'observation des pratiques professionnelles :
  - Ignace Philippe Semmelweiss : démonstration de la causalité entre mauvaise hygiène des mains et infections puerpérales …
  - combattue avec vigueur par les autorités scientifiques de l'époque …
  - obtenue grâce à une approche statistique rigoureuse exploitant les registres de mortalité !



# Enjeux de l'innovation en chirurgie

- Amélioration du rapport bénéfice / risque
- Enjeu industriel et économique :
  - Déficit commercial de la France en 2007 en termes de dispositifs médicaux : 5 Milliards € [étude PIPAME]

- **D'où l'importance de l'amélioration du processus de l'innovation en chirurgie**

# Des Gestes Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur … aux robots symbiotiques

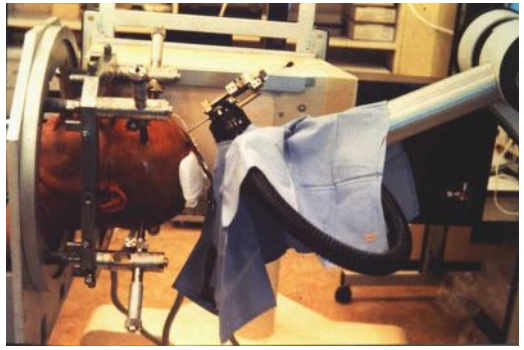
# 1 Gestes Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur (GMCAO)

- Améliorer la Qualité des gestes interventionnels
  - Neurochirurgie stéréotaxique robotisée
  - Exploration ultrasonore robotisée de la qualité du cartilage du genou
  - Vers la caractérisation en temps réel de la Qualité d'un geste chirurgical

# Robotic Stereotactic Neurosurgery

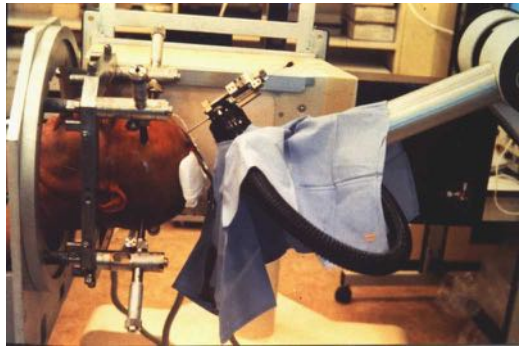
- First Image Guided Operating Robot used in an Operating Room on a large set of patients (more than 1000)
- Designed for Stereotactic Neurosurgical Procedures
  - Target defined on calibrated MR images
  - Intra-operative registration between MR and calibrated X-ray pictures of contrast enhanced ventricles
  - Active positioning of a guide by the robot
  - Insertion of tools through the guide by the surgeon
  - Allows precise and easy access to target from any direction

# Robotic Stereotactic Neurosurgery



- Neurosurgery Department, Grenoble University Hospital
  - A. L. Benabid et al. (clinical specification, clinical validation)
- TIMC-IMAG (UMR5525 UJF&CNRS)
  - S. Lavallée, J. Troccaz, P. Cinquin et al. (Overall system design, multimodal image registration, robot calibration)
- AID
  - F. Danel (adaptation of an educational robot)

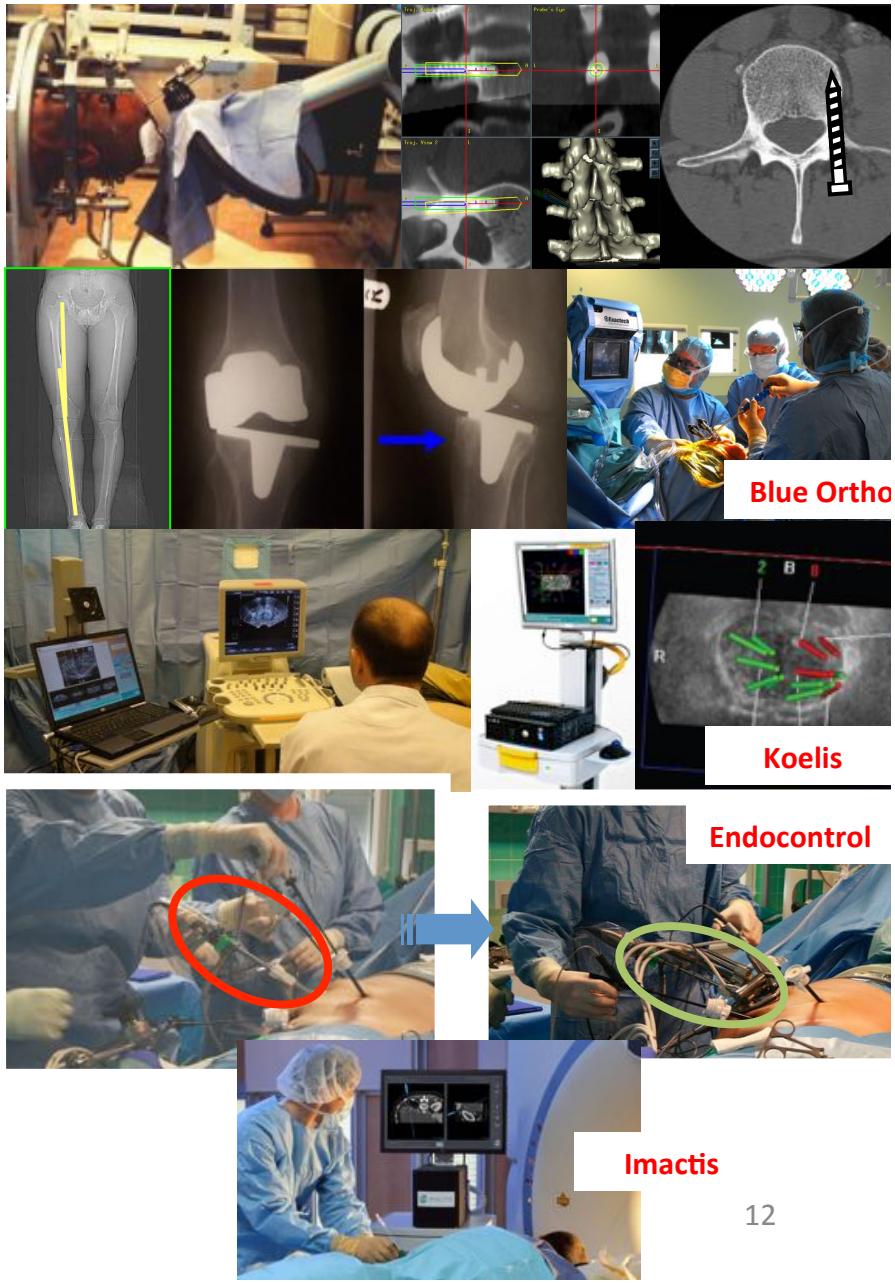
# Robotic Stereotactic Neurosurgery



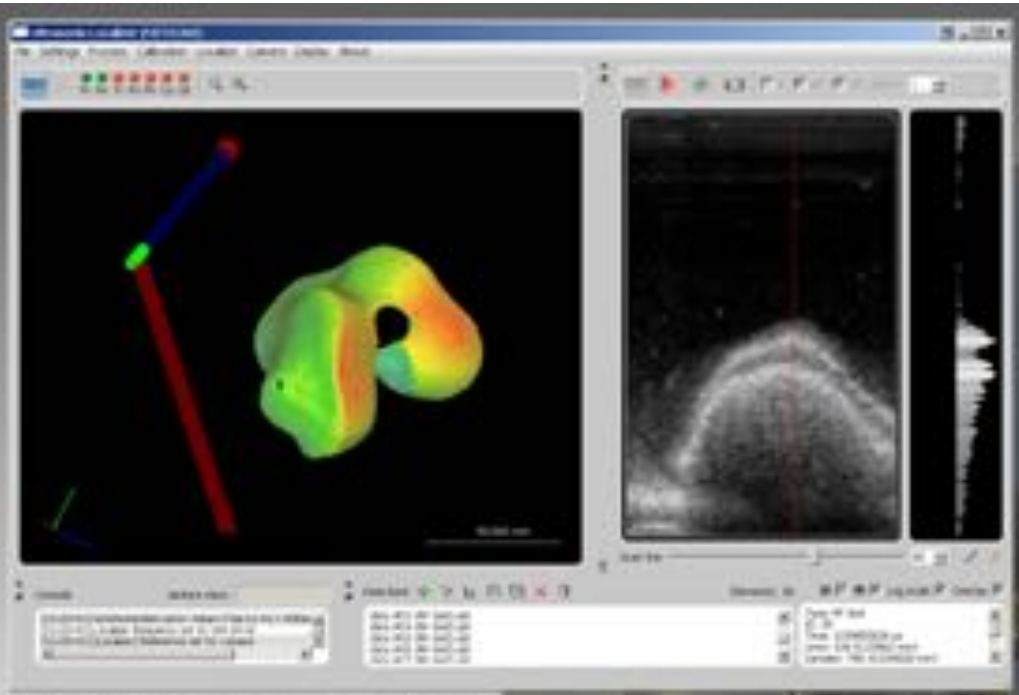
- Design phase: 1985-1989
- First patient: 1989
- Experience integrated in the Neuromate ®
- Transformed into an industrial success (after AID, the system was bought by several companies, and inspired Rosa®)

## Principaux éléments du Service Médical Rendu par Les Gestes Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur conçus à TIMC-IMAG depuis 1984

- **Liberté dans le choix de la stratégie :** Neurochirurgie stéréotaxique robotisée, > 10 000 patients depuis 1989
- **Sécurité, précision, résultat fonctionnel** en chirurgie orthopédique : > 100 000 patients depuis 1995
- **Meilleure prise de décision thérapeutique, possible amélioration de la sensibilité** : Ponction-Biopsie de prostate: > 10 000 patients depuis 2005
- **Meilleure conformité au planning** (donc potentiellement meilleur rapport bénéfice/ risque) : implantation des grains de curiethérapie de la prostate : > 30 patients depuis 2006
- **Image plus stable** grâce à un porte-endoscope robotisé (donc potentiellement interventions moins longues et plus sûres) : > 10 000 patients depuis 2006
- Cible atteinte avec **moins de tentatives et d'irradiation** lors de scanners interventionnels : > 500 patients depuis 2010



# ANR-08-TECS-010 MITICAO



Navigation application

pre-op MRI

3D I.R. tracker

# Exploration ultrasonore robotisée de la qualité du cartilage du genou

- ANR MITICAO
- 2015 : création de la société CARTIMAGE

# Laboratoire commun CQFD

## *Chirurgie à Qualité et Fiabilité Démontrées*

*TIMC-IMAG/CIC-IT/SQI*
*Philippe Cinquin*
*Philippe Augerat*

18/06/2013

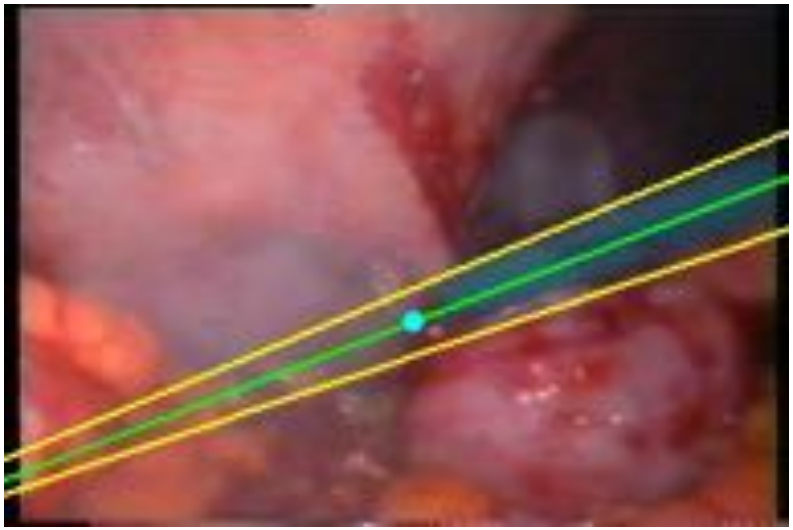
# Pourrait-on corriger l'écart entre un geste et les « bonnes pratiques chirurgicales » ?

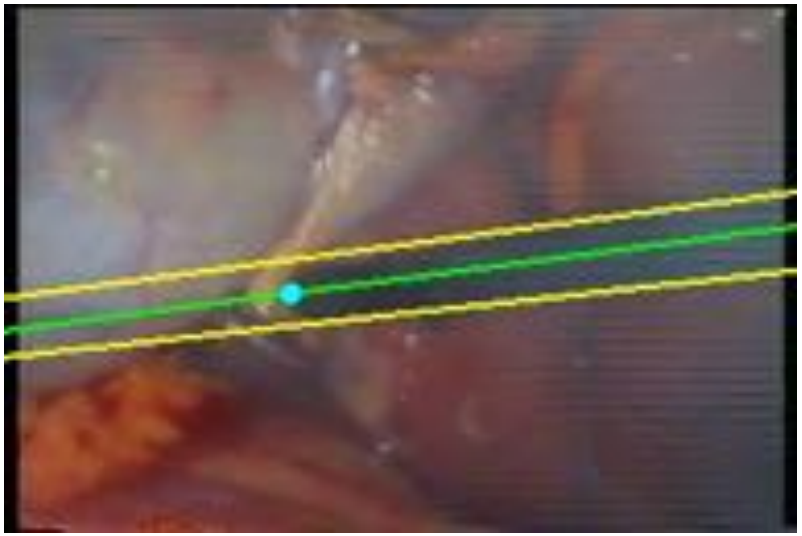
- Définir les « bonnes pratiques , par analyse automatisée d'un grand nombre de procédures chirurgicales
  - Détecter automatiquement les organes
  - Suivre les outils chirurgicaux

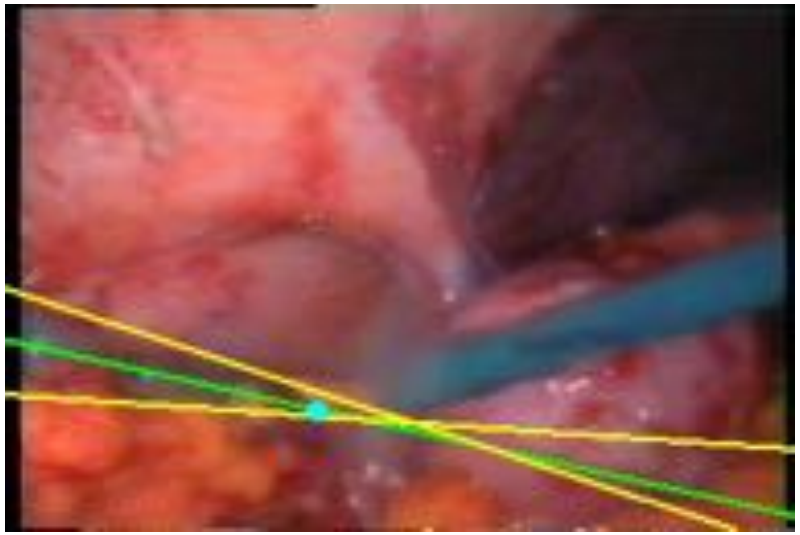
Sandrine Voros

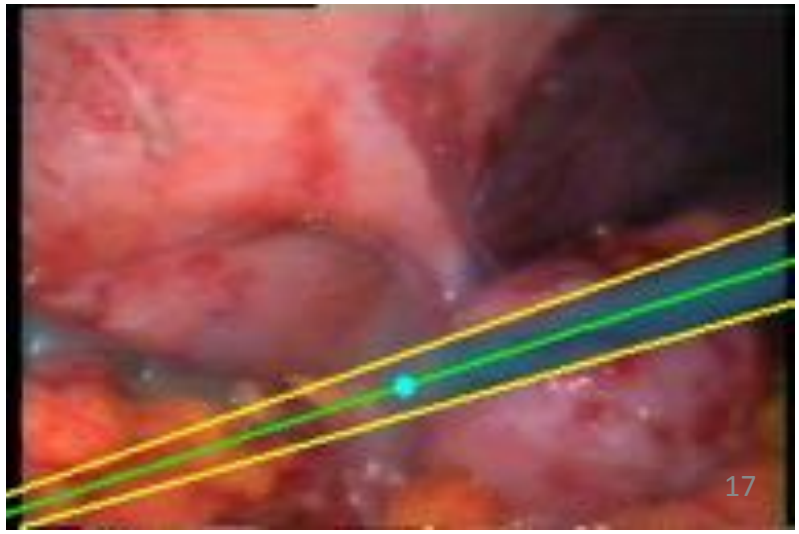
# Laparoscopie augmentée :

## Détection en temps réel des instruments chirurgicaux



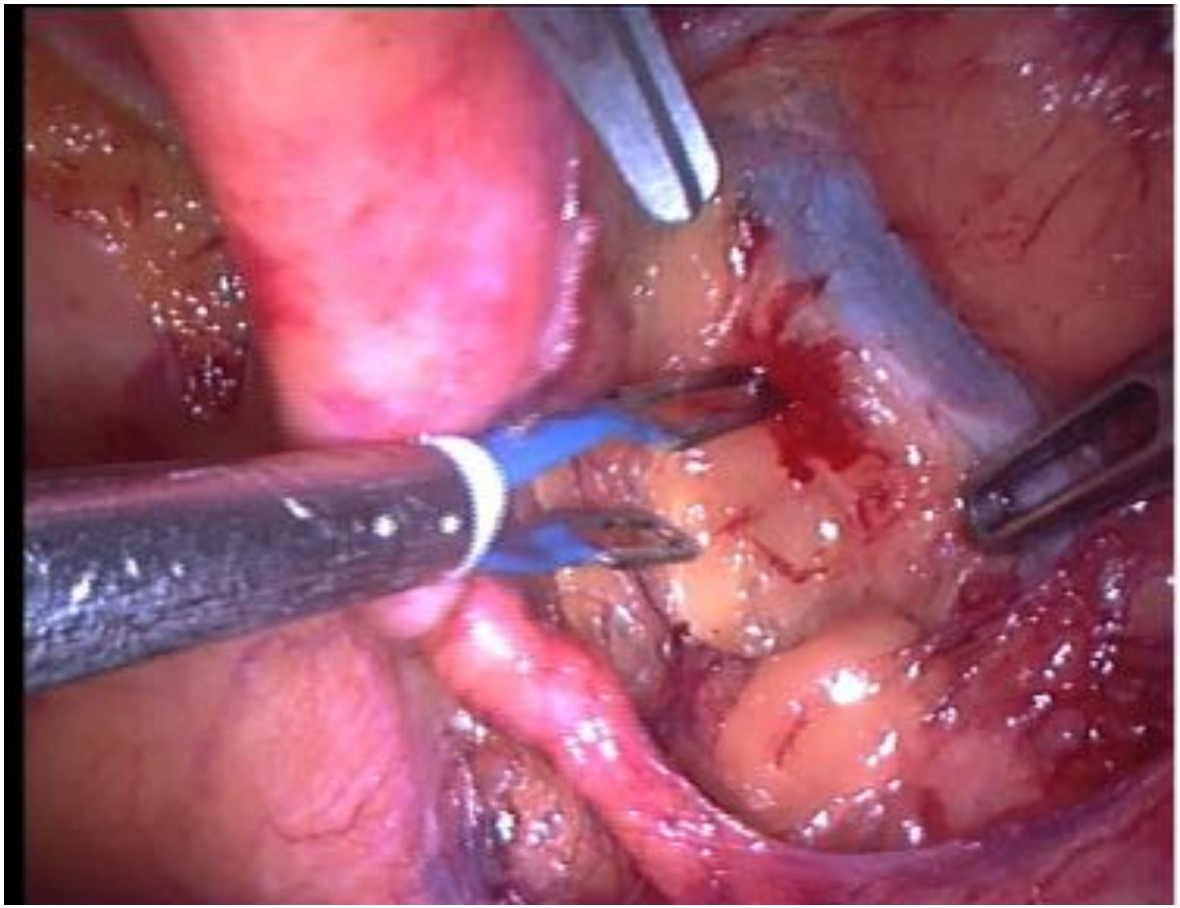






# Laparoscopie augmentée :

## Assistance de haut niveau à la prostatectomie radicale laparoscopique (scénario: A. Messas, Hôpital de Nanterre)



Temps opératoire : dissection de l'espace de Retzius, dans sa partie latérale

# Laparoscopie augmentée :

## Assistance de haut niveau à la prostatectomie radicale laparoscopique (scénario: A. Messas, Hôpital de Nanterre)

L'aide opératoire devrait dépasser la veine iliaque, de façon à la récliner pour aller plus en bas et plus profond

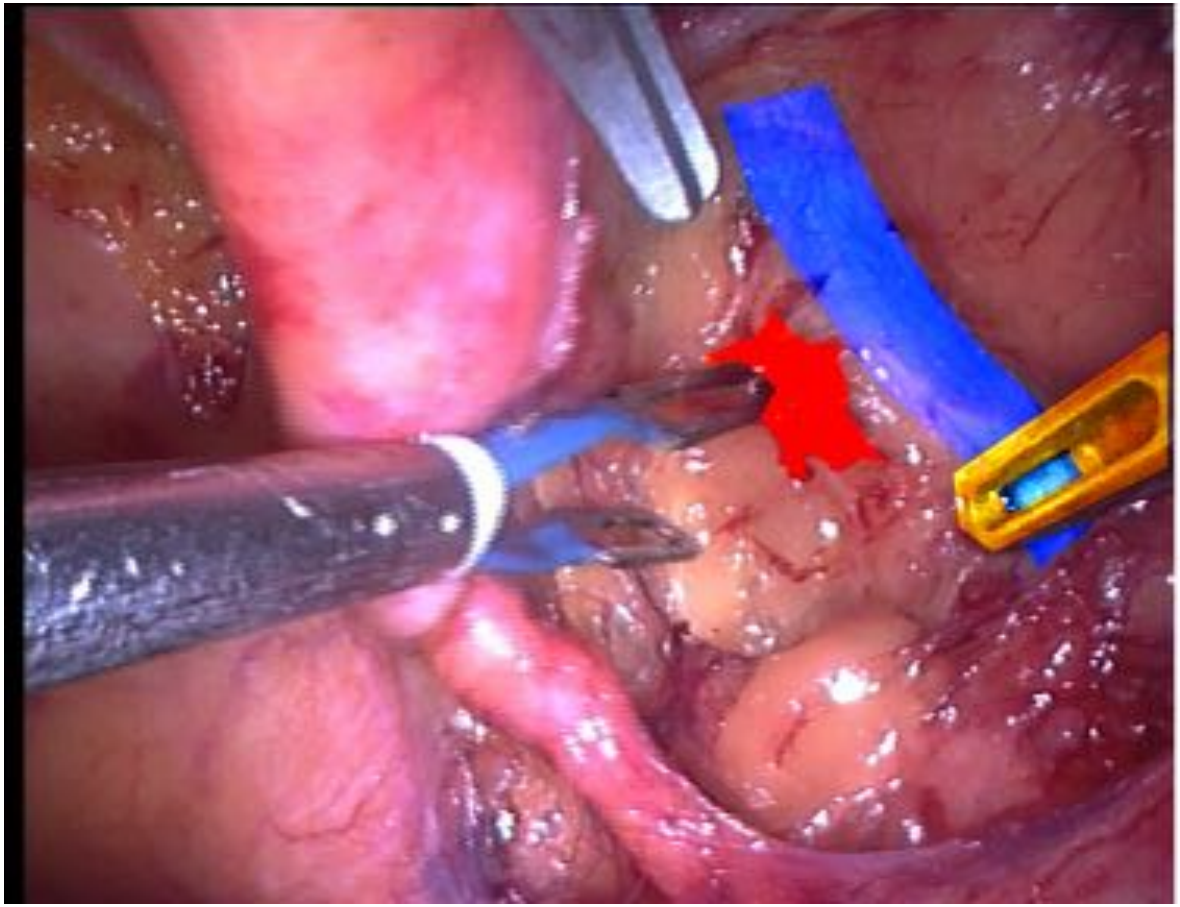
# Laparoscopie augmentée :

## Assistance de haut niveau à la prostatectomie radicale laparoscopique (scénario: A. Messas, Hôpital de Nanterre)

La pince de l'aide est mal positionnée

# Laparoscopie augmentée :

## Assistance de haut niveau à la prostatectomie radicale laparoscopique (scénario: A. Messas, Hôpital de Nanterre)

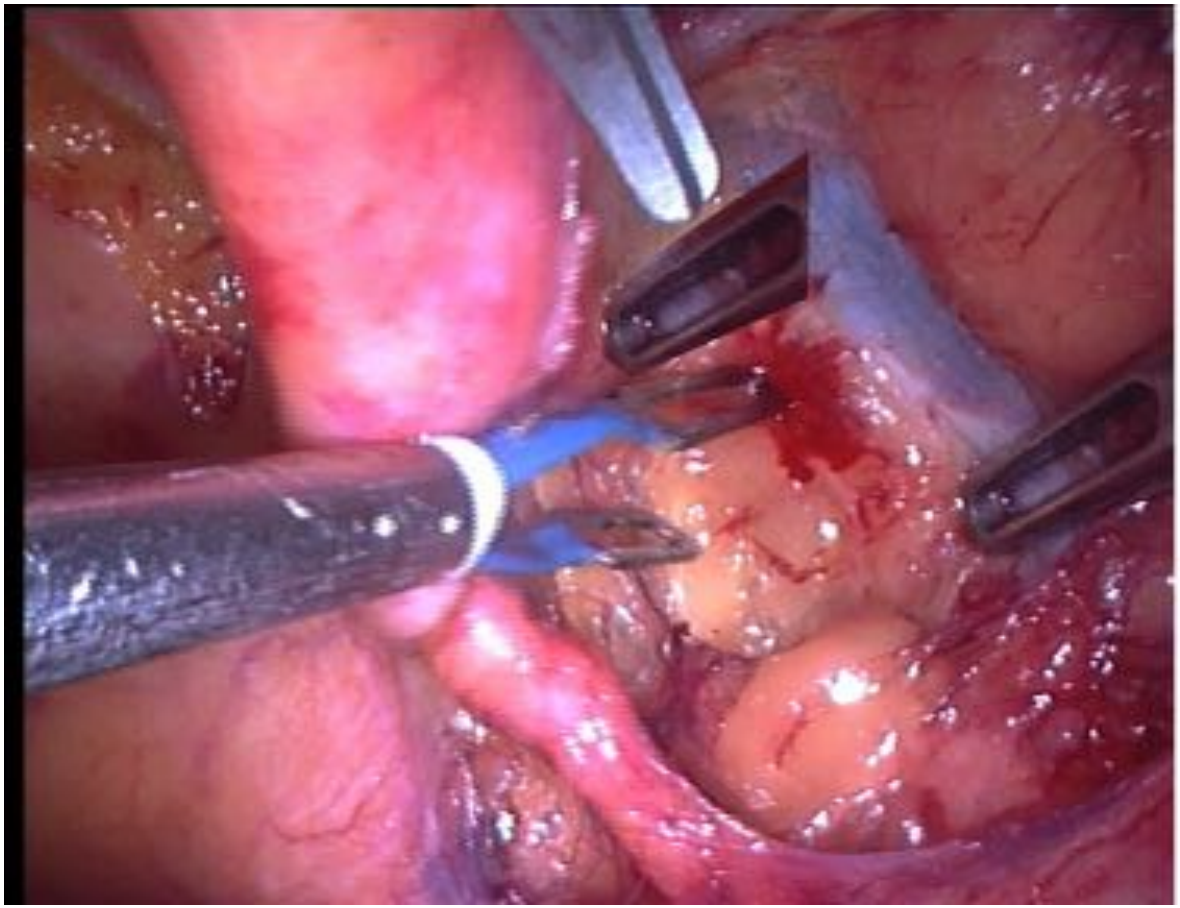


Conséquence :
retraction de la veine iliaque seule et traction sur une petite collatérale

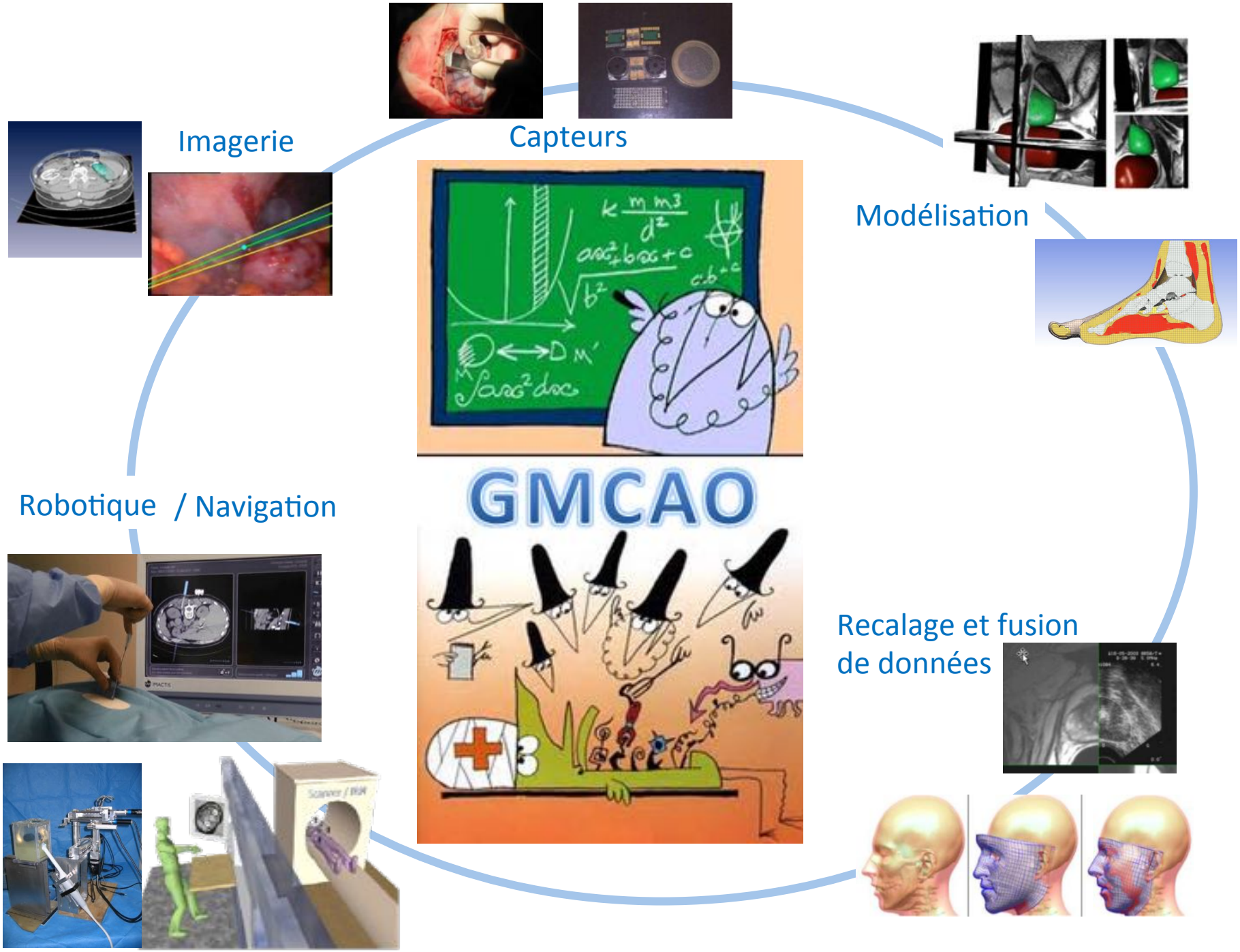
→ saignement

# Laparoscopie augmentée :

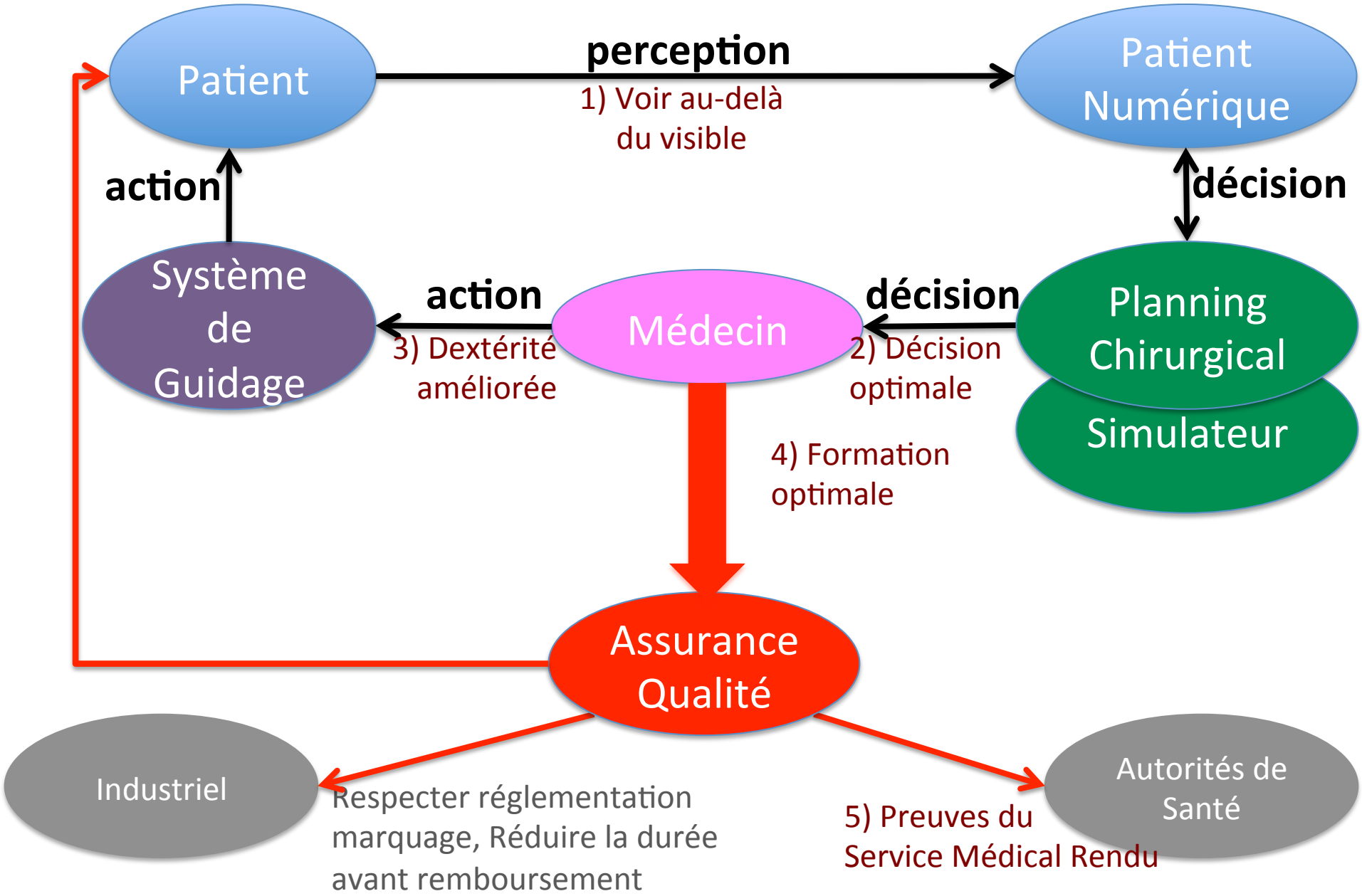
## Assistance de haut niveau à la prostatectomie radicale laparoscopique (scénario: A. Messas, Hôpital de Nanterre)



Position correcte de la pince


Imagerie
Capteurs
Modélisation
Robotique / Navigation
GMCAO
Recalage et fusion
de données

**Objectif global : ↗bénéfice / risque :**
**(contrôle du cancer, restauration de la fonction) / pas de complication**



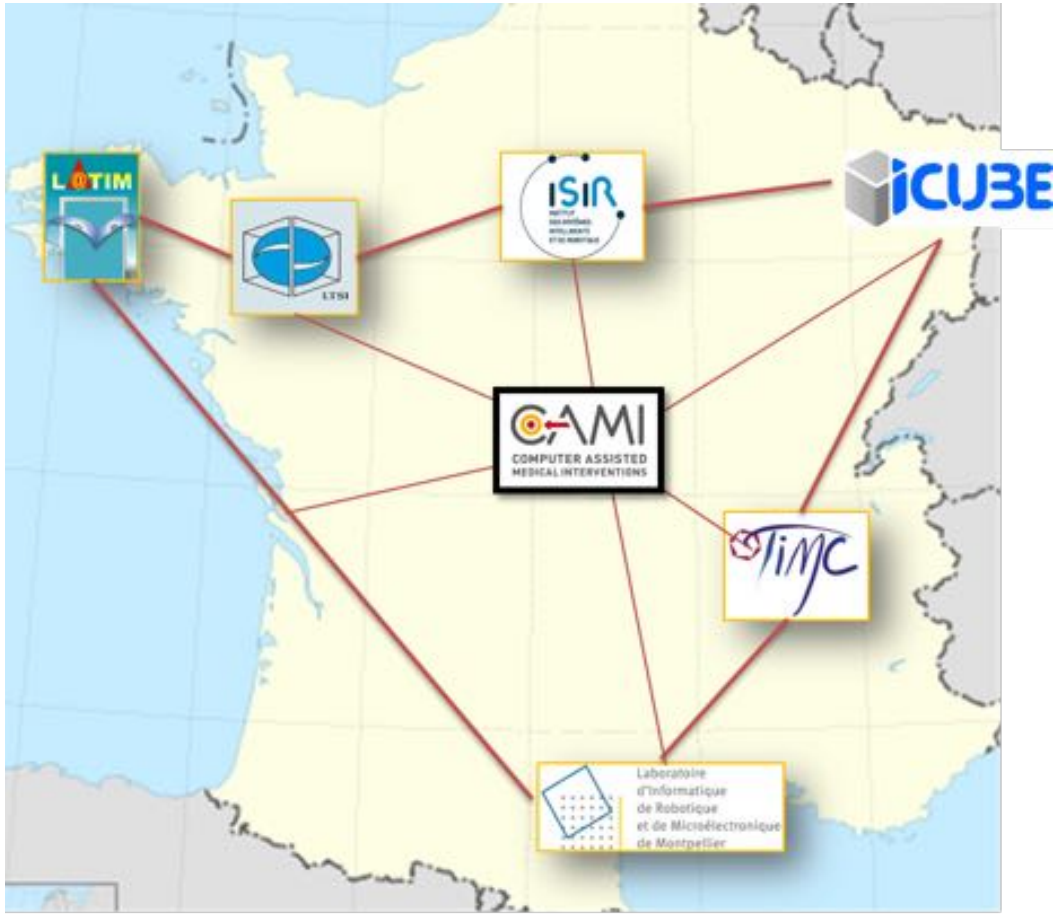
# Cooperation… for better healthcare…… by enhanced targetting !

6 laboratories working towards a common goal:

↓

**One Integrated Laboratory of Excellence**

*Inventing new concepts*
*Demonstrating medical benefits*
*&*
*Active at the international level*



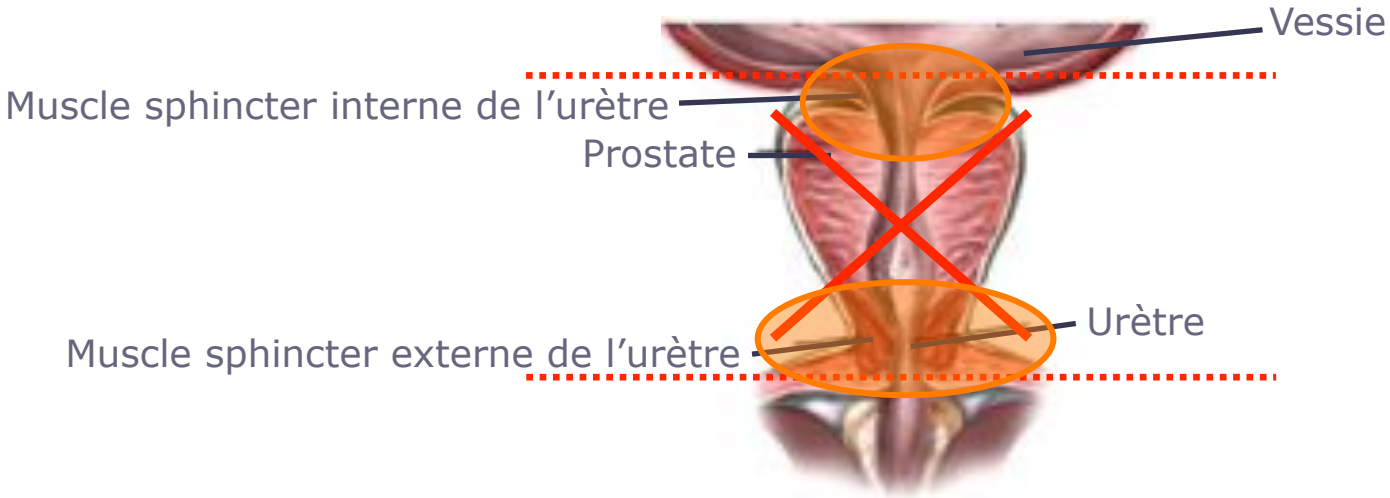
## 2) Peut-on implanter dans le corps humain des dispositifs robotiques, autonomes en énergie et capables de suppléer des fonctions vitales ?

# Sphincter urinaire artificiel actif : un robot médical implantable autonome

**Concours Mondial de l'Innovation**

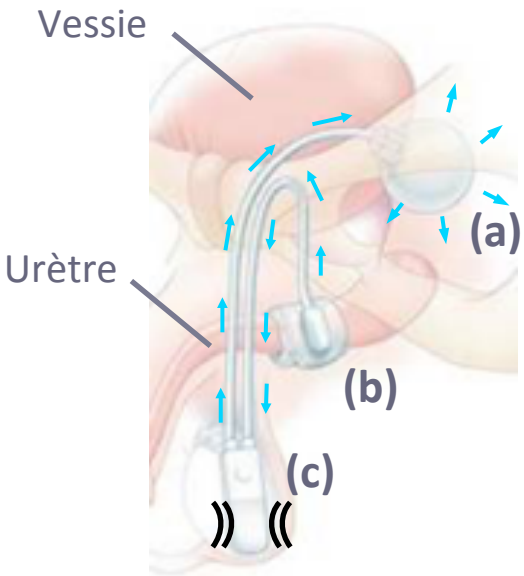
# Contexte : L'incontinence urinaire sévère masculine

- Elle fait le plus souvent suite à une prostatectomie radicale : traitement du cancer de la prostate
  - Incontinence urinaire persistante chez environ 10% des patients ayant subi une prostatectomie totale

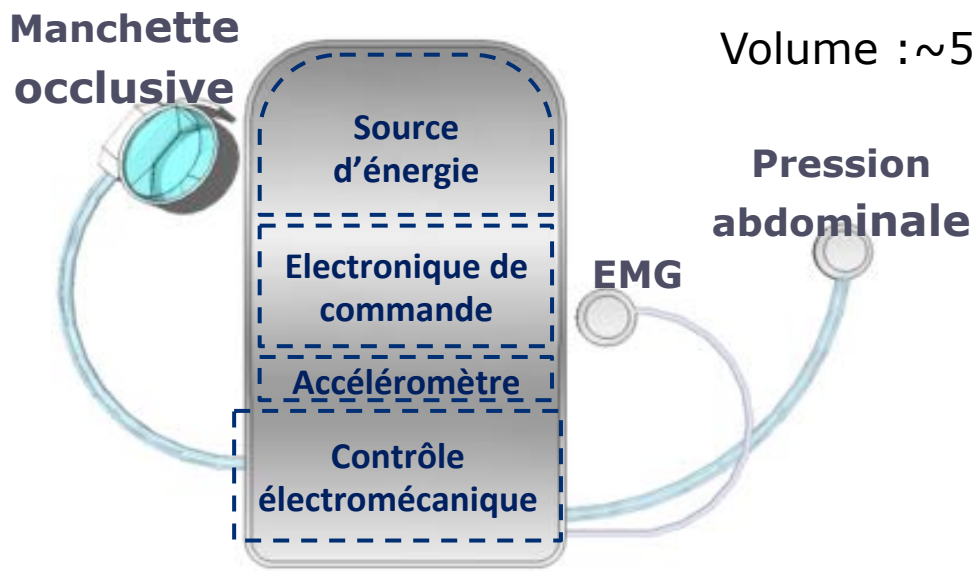


# AMS800 : Le traitement de choix actuel

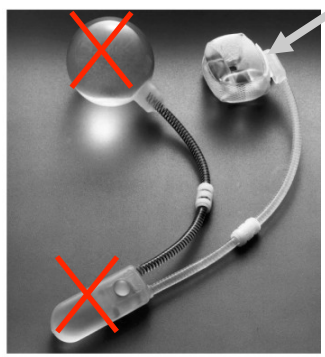
- Principe de fonctionnement :
  - Assure une occlusion permanente de l'urètre hors de la miction



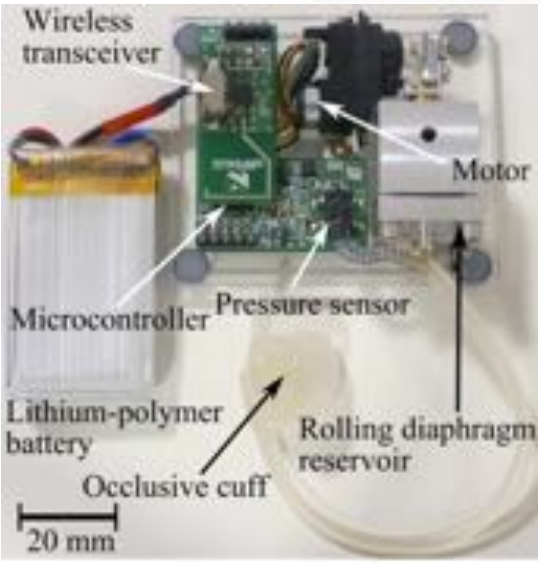
# Le Sphincter Urinaire Artificiel Robotisé (SUAR)

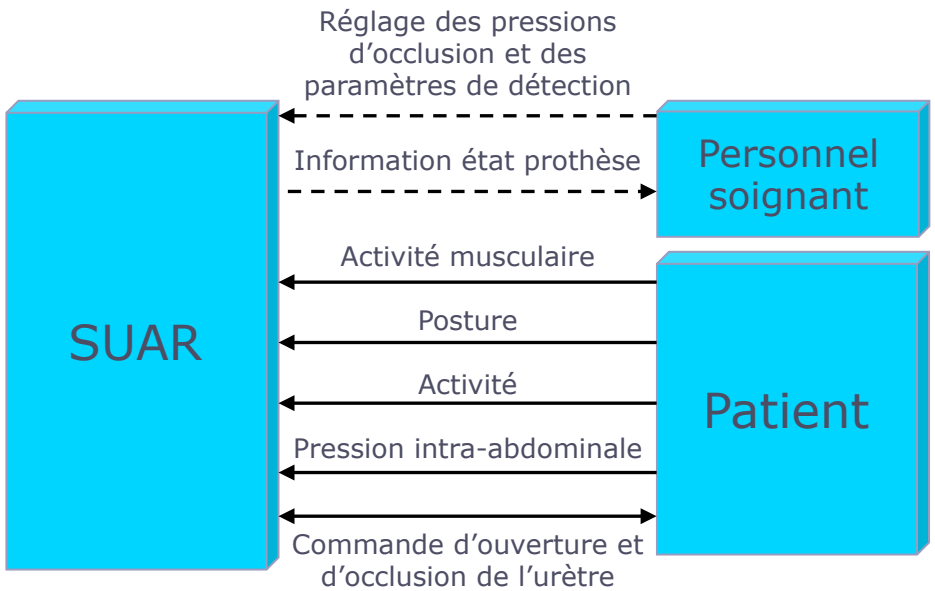



Volume :~50 cm$^3$



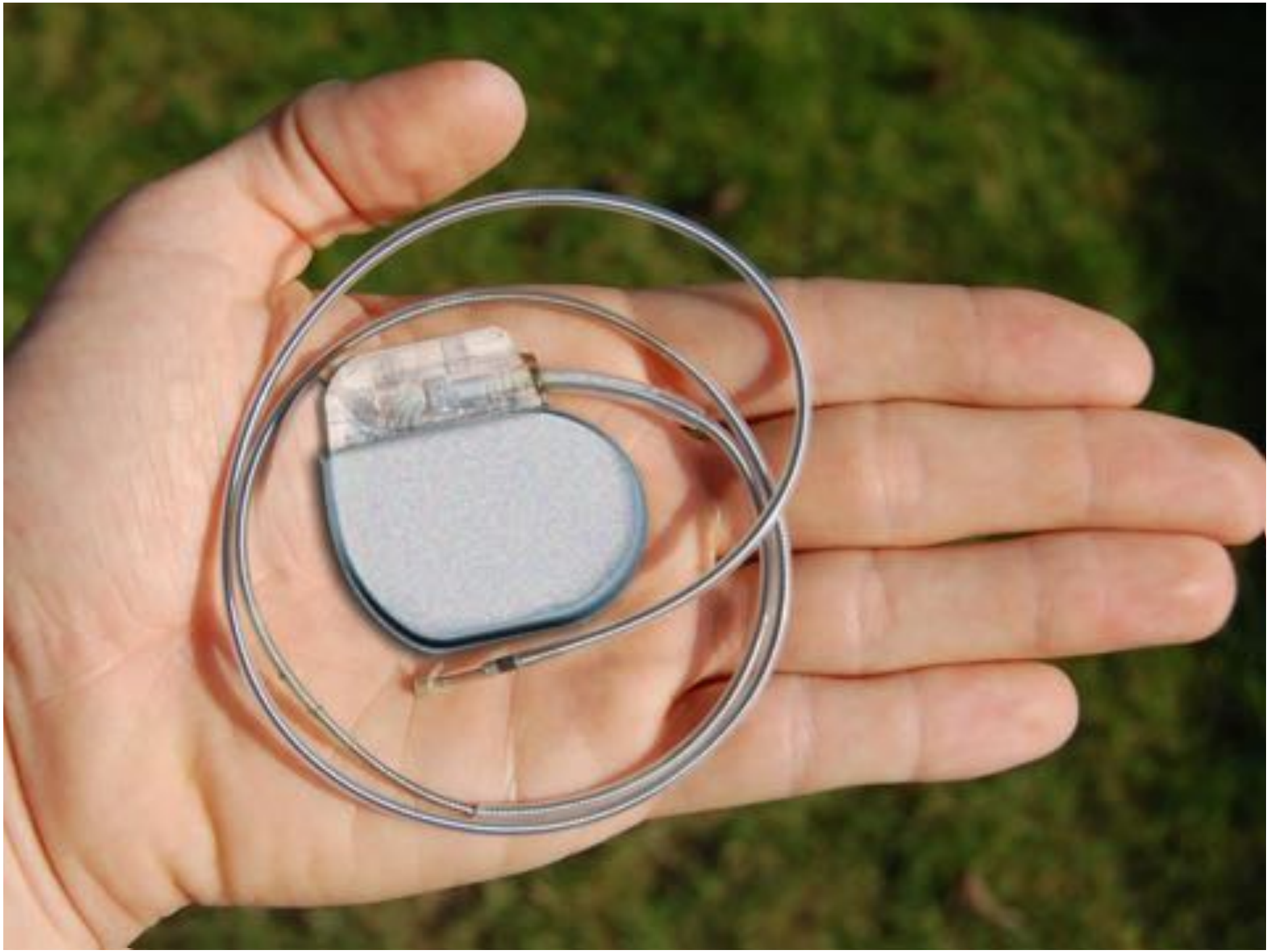

La manchette occlusive est conservée

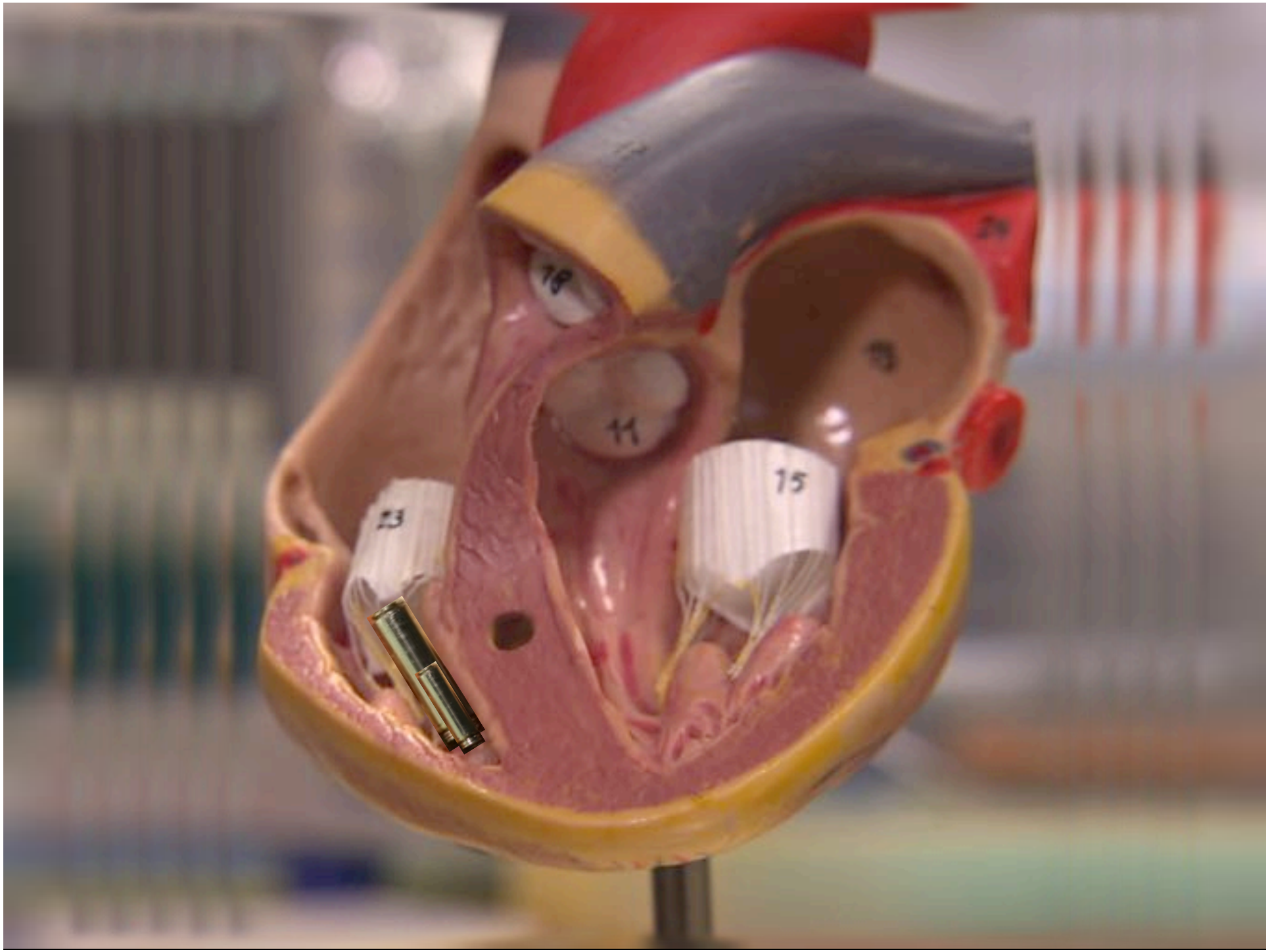


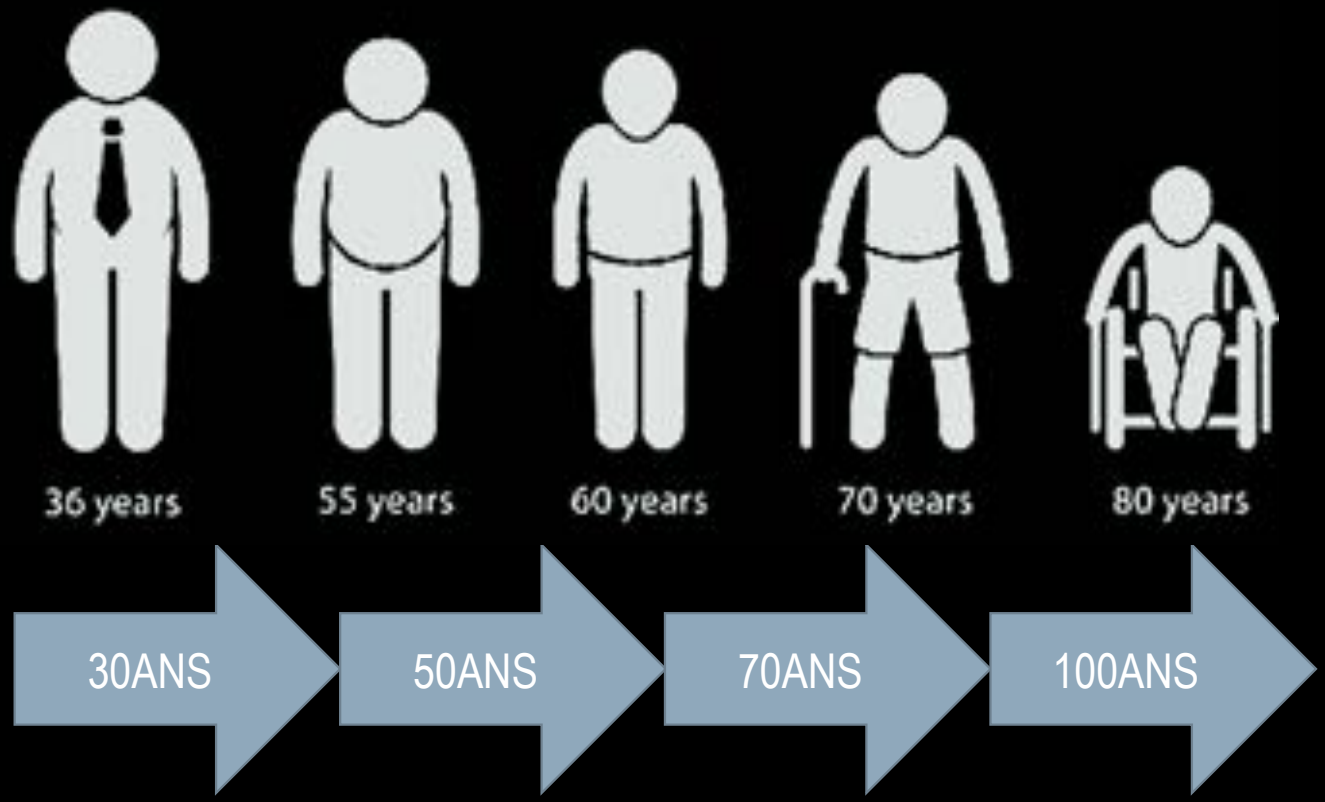
# Principes de mise en œuvre

# 3) Vers des robots implantables symbiotiques



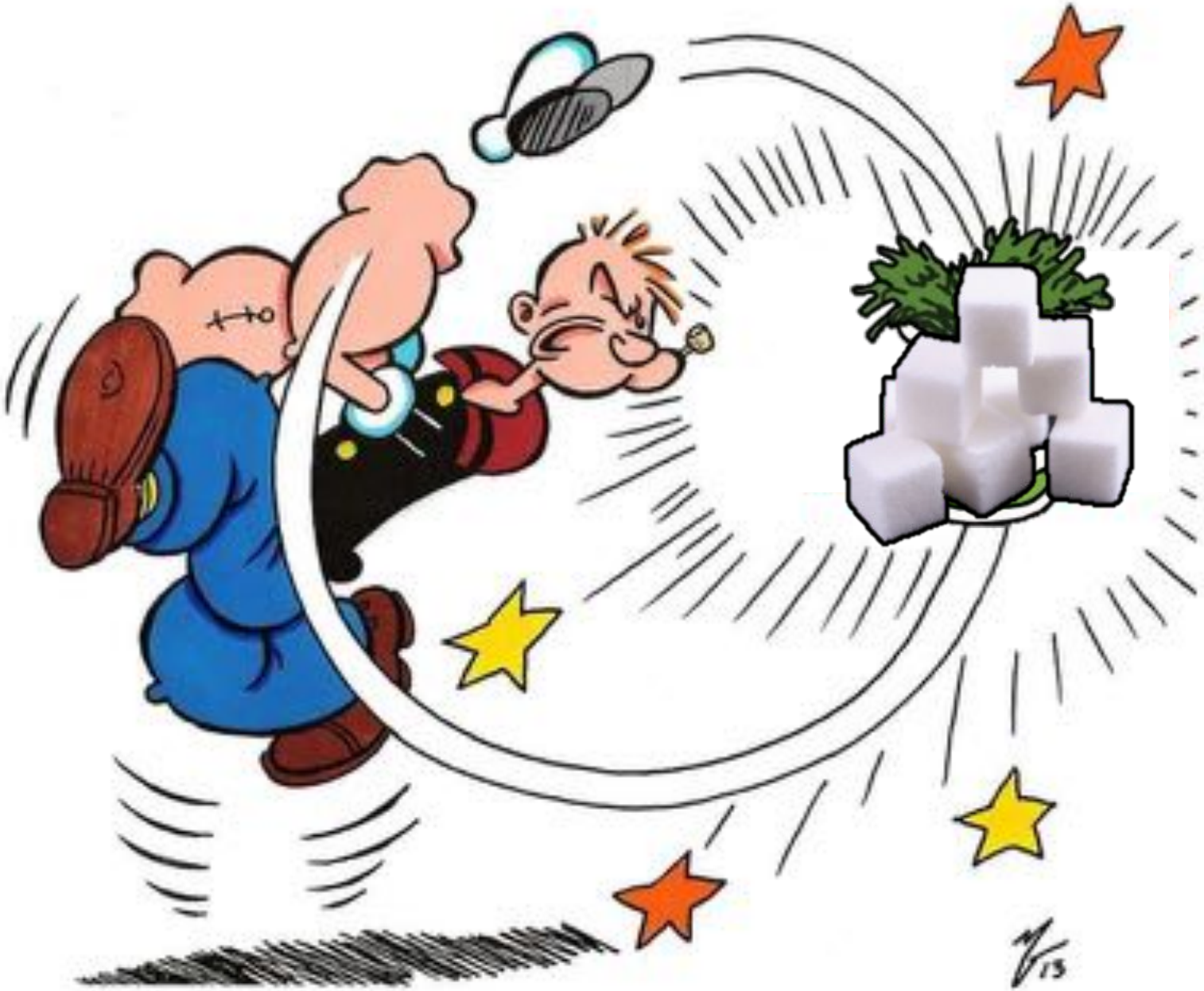

18
11
15
23

# Une source de puissance électrique permanente

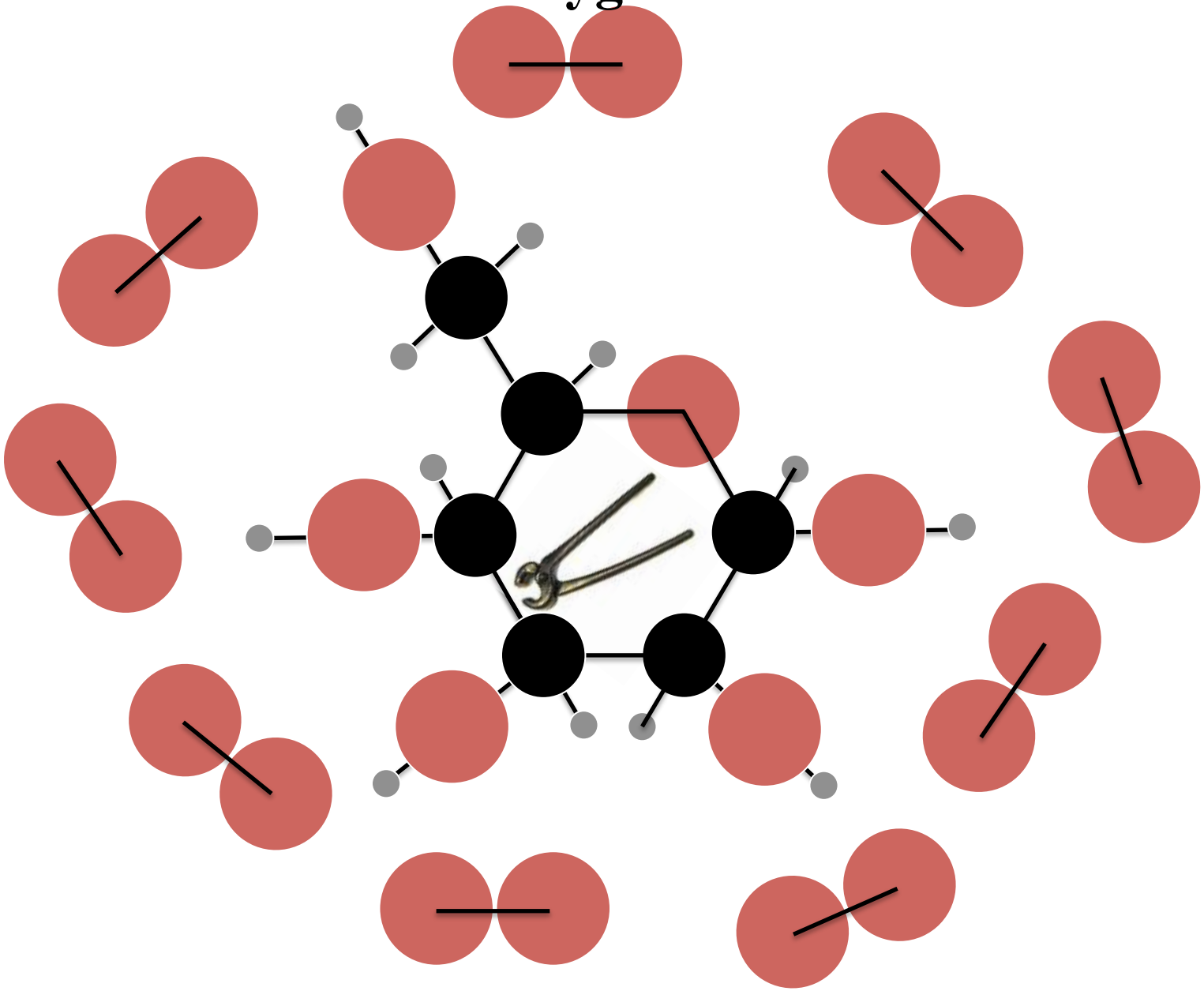


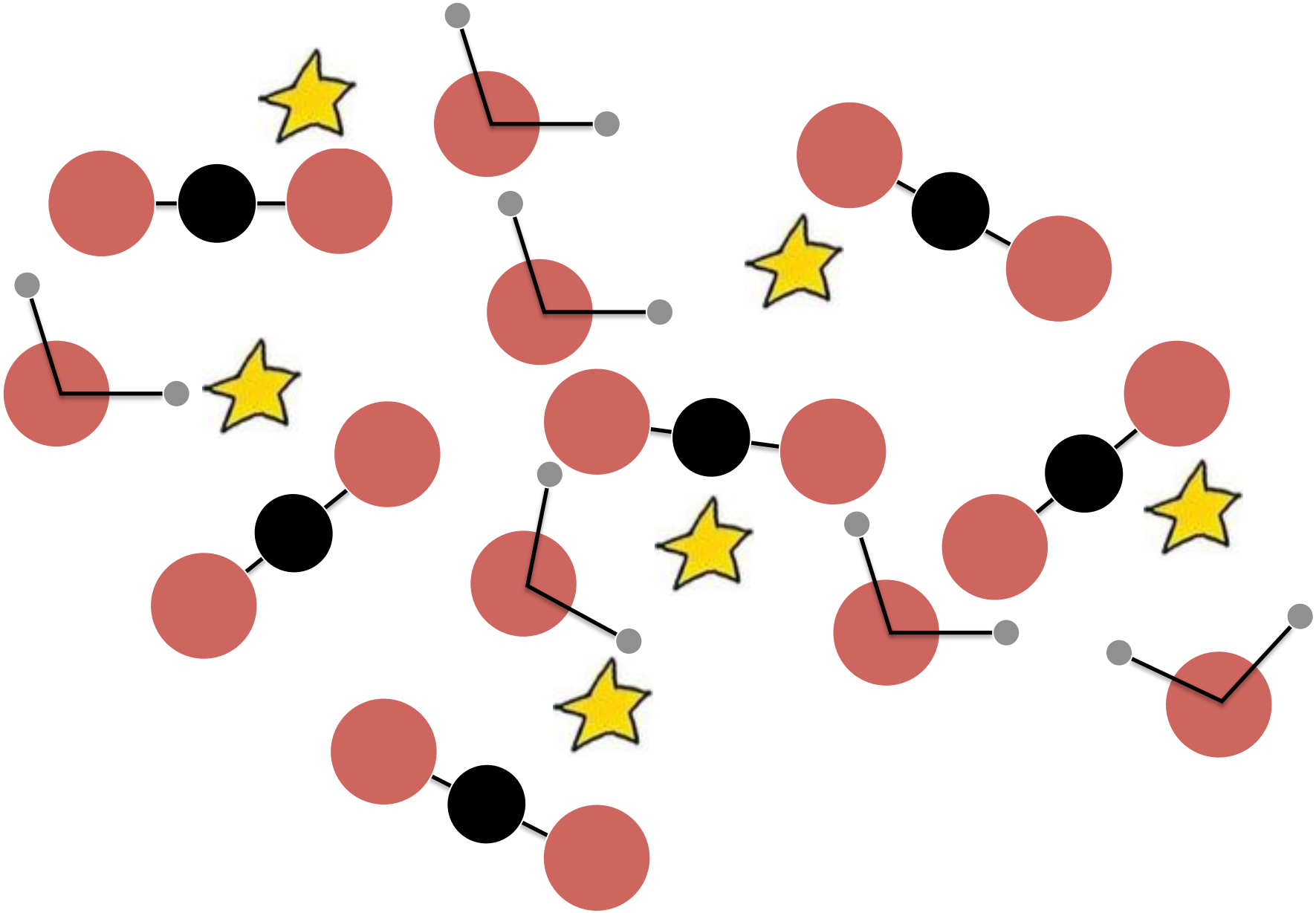

**Miniaturisation**

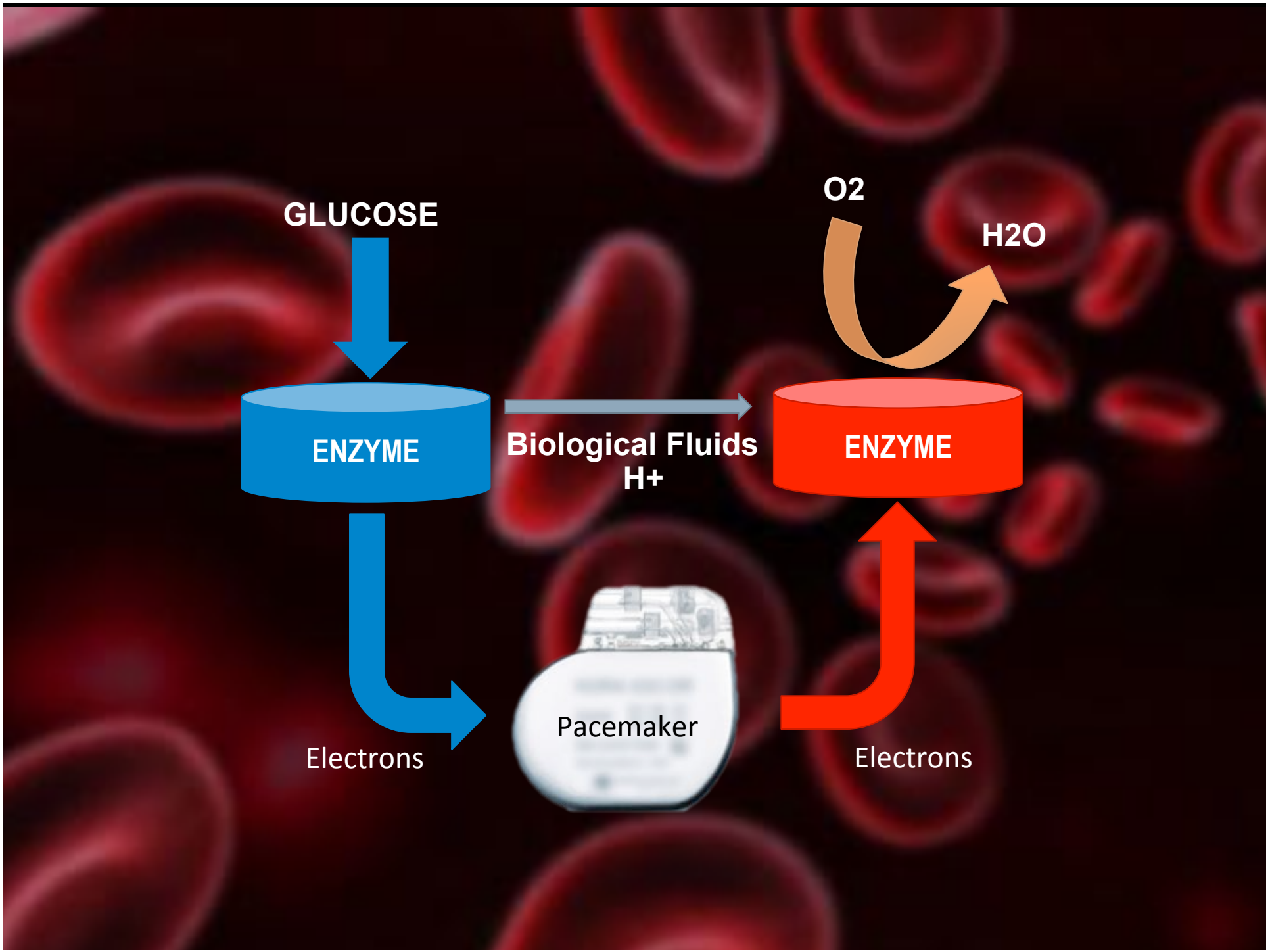
COPYRIGHT LEVON BISS 2011 - WWW.LEVONBISS.COM



# Oxygène

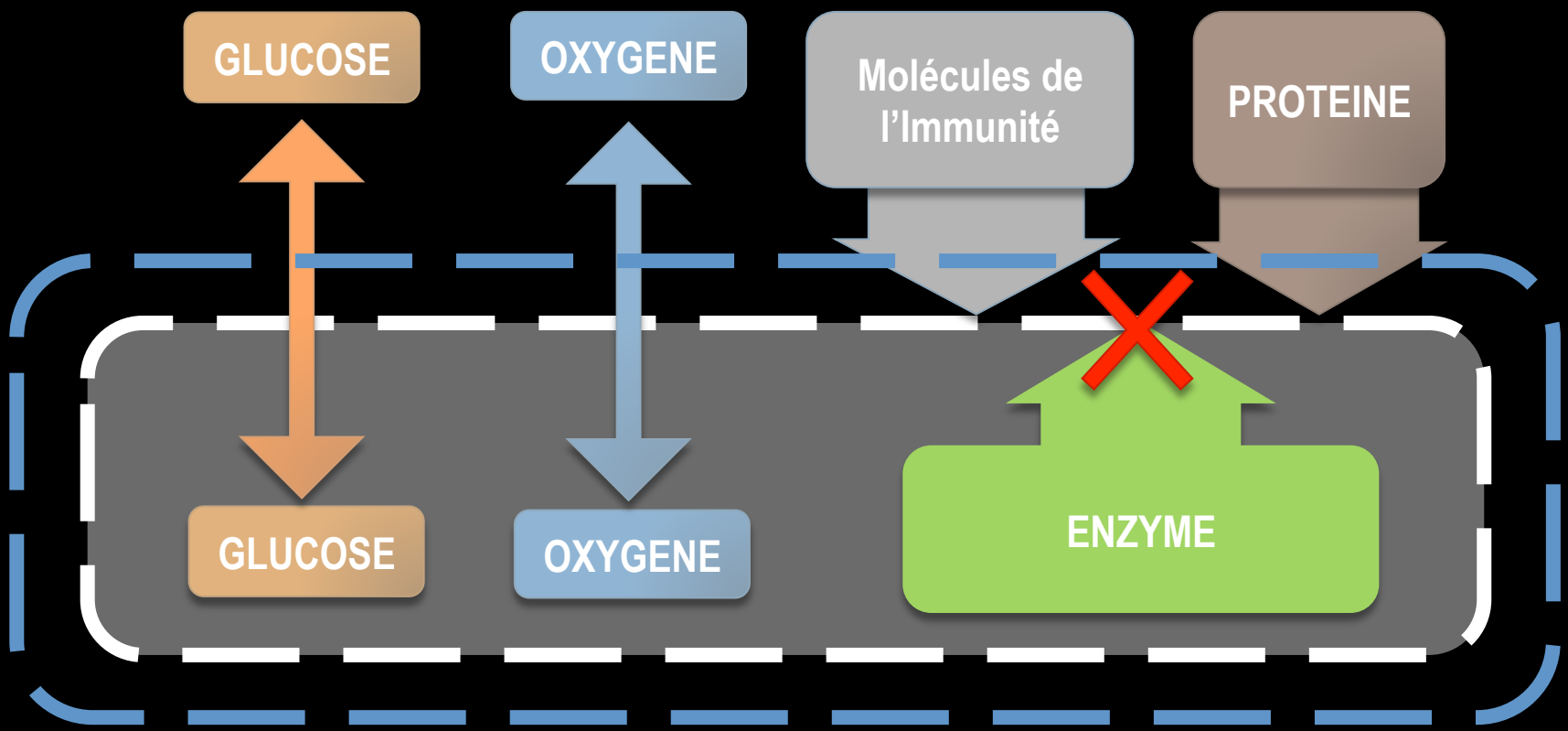


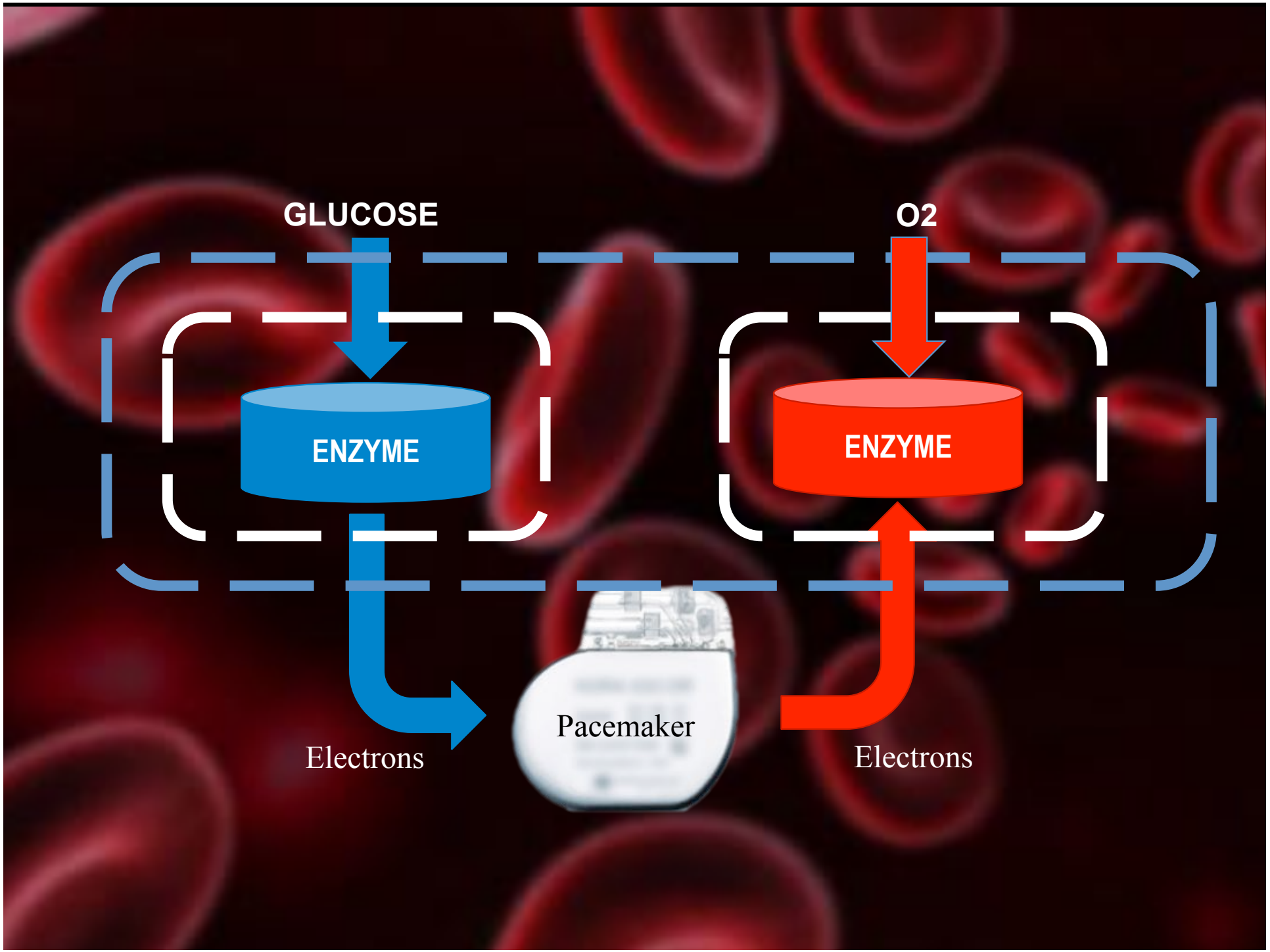


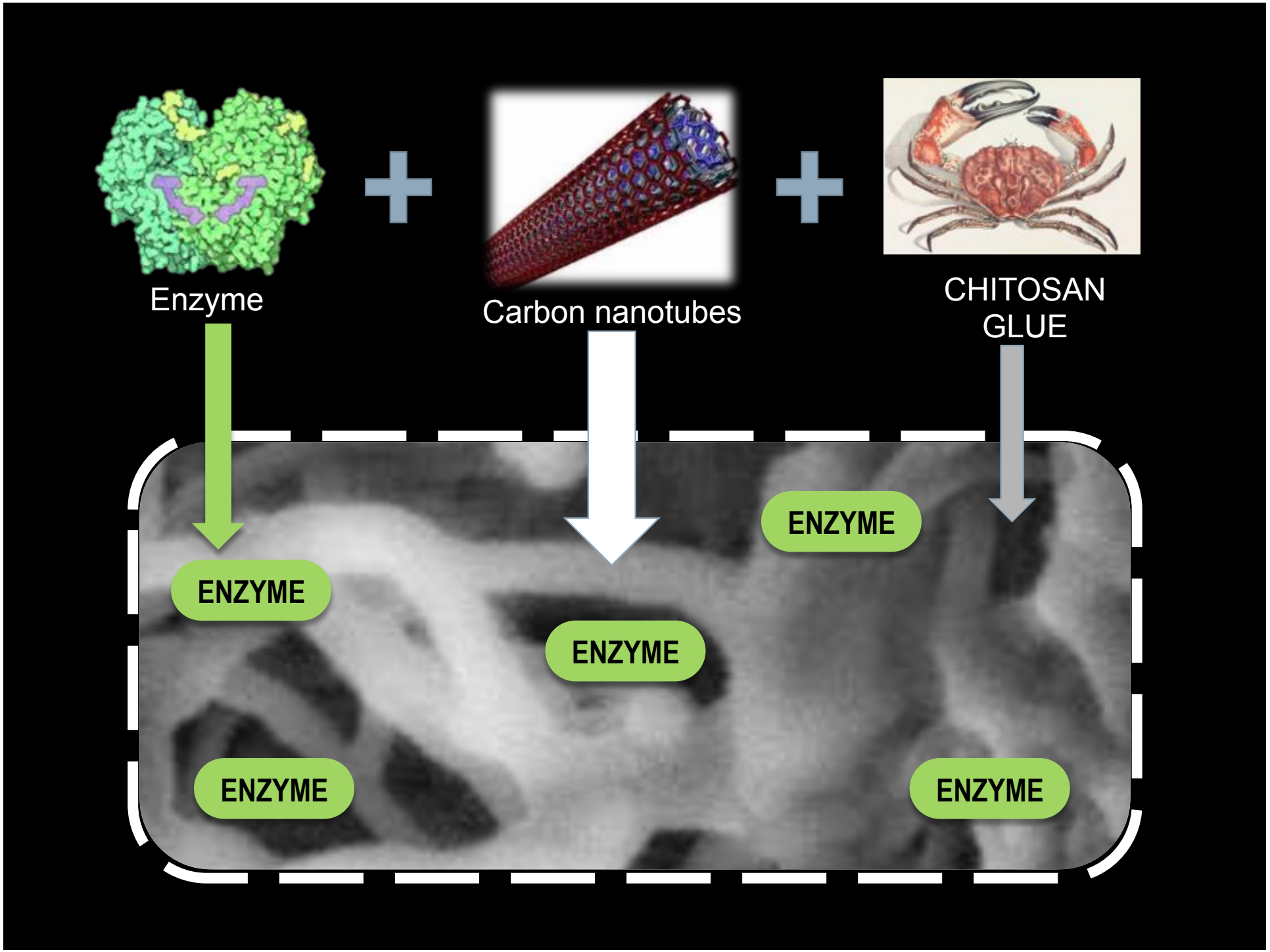

GLUCOSE
ENZYME
Biological Fluids
H+
O2
H2O
ENZYME
Electrons
Pacemaker
Electrons

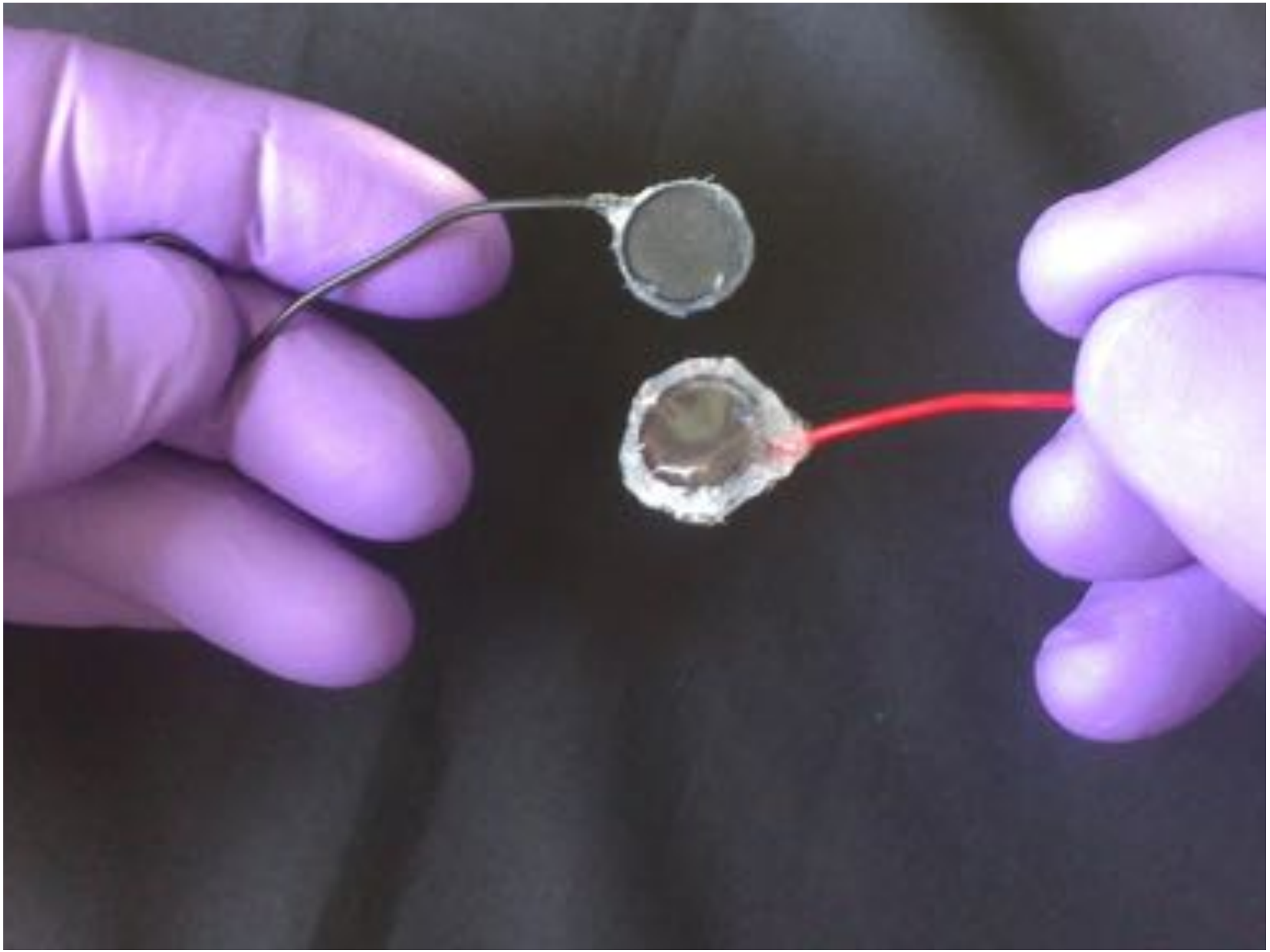
BIOCOMPATIBILITE

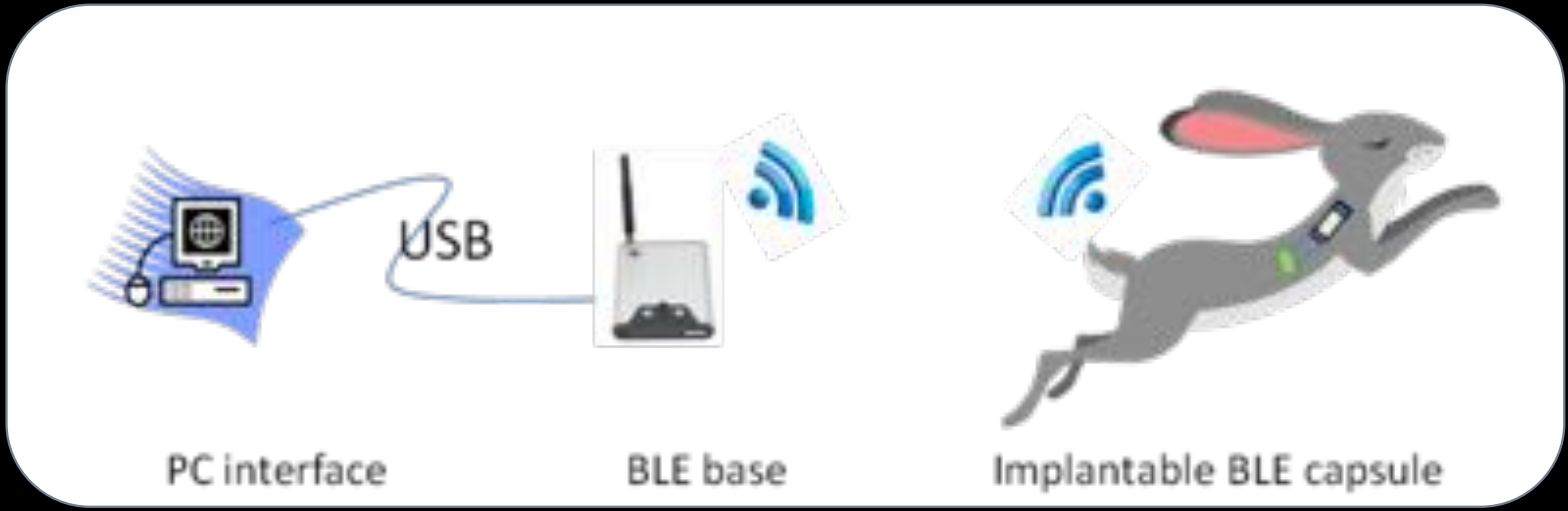
PERFORMANCE


GLUCOSE
OXYGENE
Molécules de l'Immunité
PROTEINE
GLUCOSE
OXYGENE
ENZYME


GLUCOSE
O2
ENZYME
ENZYME
Pacemaker
Electrons
Electrons


Enzyme
Carbon nanotubes
CHITOSAN GLUE
ENZYME
ENZYME
ENZYME
ENZYME
ENZYME




USB
PC interface
BLE base
Implantable BLE capsule

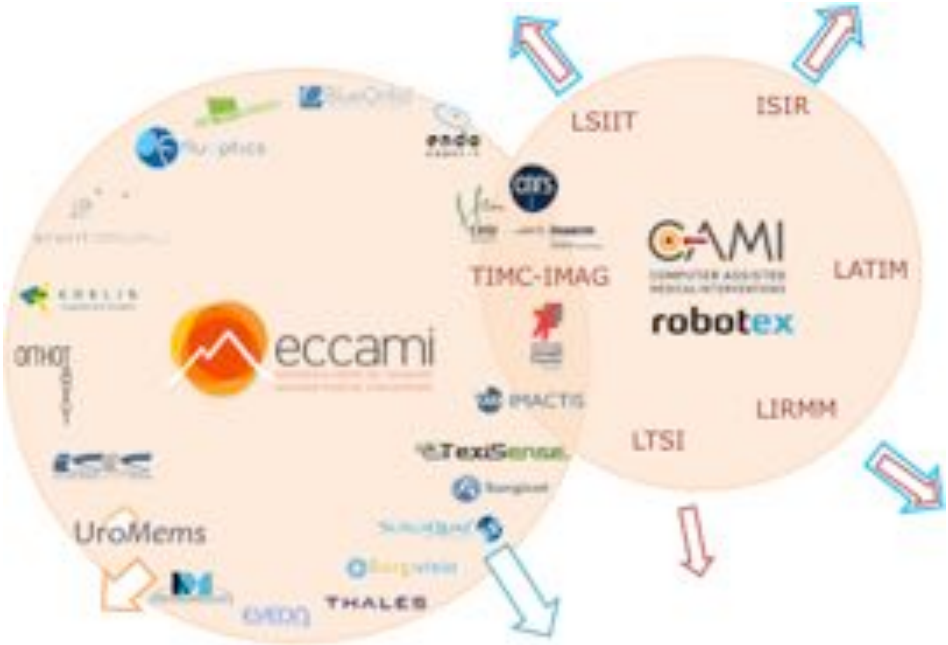
**Biopile à Glucose:**

- Le premier dispositif symbiotique…
- … premier pas vers des …

**Robots Vivants Implantables!**

# CONCLUSION
# Les Dispositifs médicaux experts … un enjeu majeur de l'innovation en santé!

- Elément clé pour la médecine « 5P »
  - Prédictive, Personnalisée, Préemptive, Participative, de Précision
- Embarquer l'expertise médicale dans des Dispositifs Médicaux
  - GMCAO
  - Portables
  - Implantables
  - … avalables!

# Remerciements

- Les travaux ici présentés sont le fruit d'un travail d'équipe et d'une formidable aventure humaine. Ils doivent en particulier énormément à :
  - Mes deux complices du début des Gestes Médico-Chirurgicaux Assistés par Ordinateur (GMCA0) : **Jocelyne Troccaz** et **Stéphane Lavallée**
  - L'équipe **GMCAO** (et tout particulièrement **Y. Payan, L. Desbat, C. Fouard, A. Moreau-Gaudry, S. Voros, E. Promayon**), et tous mes collègues du laboratoire **TIMC-IMAG** et du **Centre d'Investigation Clinique – Innovation Technologique du CHU de Grenoble**
  - Tous les cliniciens partenaires des projets de GMCAO, en particulier : **Pr. P. Merloz, Pr. D. Saragaglia, Pr. M. Bolla, Pr. J. J. Rambeaud, Pr. J. L. Descotes, Dr. P. Mozer, Pr. I. Bricault, Pr. G. Ferretti, Pr. C. Létoublon**
  - Tous les collègues du projet **IBFC**, tout particulièrement **D. Martin, S. Cosnier (DCM), N. Belgacem (LGP2), M. L. Cosnier (CEA-LETI), R. Dal Molin (Sorin-CRT), A. Zebda, J. P. Alcaraz, S. El Ichi, G. Penven**
  - Tous les responsables de nos **jeunes pousses**, tout particulièrement **P. Augerat, A. Boyer, L. Carrat, H. Lamraoui, A. Leroy, C. Vidal, et tous nos partenaires industriels (dont les 19 jeunes pousses créées par TIMC-IMAG !)**
  - Les partenaires du **Labex CAMI** et **d'ECCAMI**