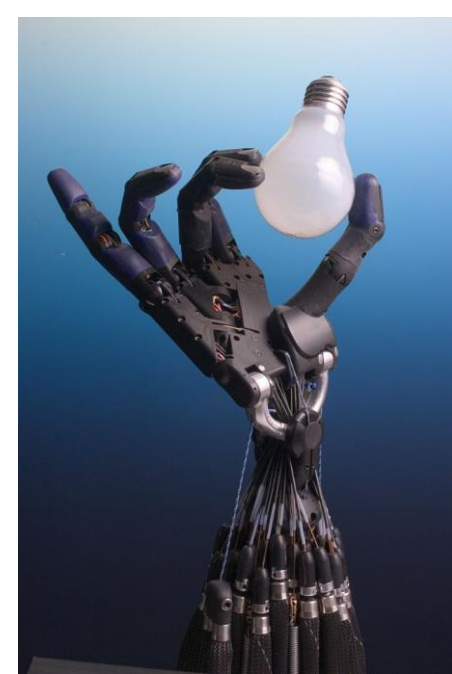




Université de Montpellier
FACULTÉ
de
MÉDECINE
Montpellier-Nîmes



Médecine & robotique

Quelle(s) responsabilité(s)

Pr. Nicolas LONJON

Département de Neurochirurgie

ChU de Montpellier / Hôpital Gui de Chauliac

2/02/2024



Conflits d'intérêt

- Consultant pour **eCential robotics**

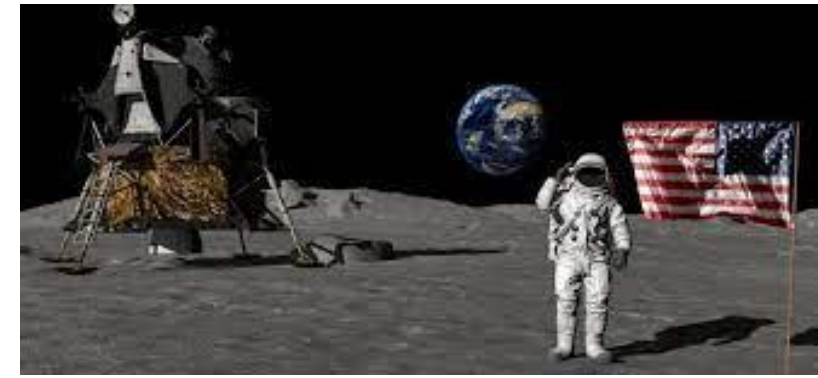


Introduction - historique

- machines automatiques ou robots
- Notion de capteurs et d'appareillages électroniques, de sorte que ses actions découlent de ses contacts avec son environnement, ce qui - à la différence de l'automate - le rend autonome, « intelligent », au point que l'on parlera plus tard d'intelligence artificielle.
- Application dans différents domaines :
 - robotique industrielle,
 - robotique domestique,
 - robotique médicale,
 - robotique militaire,
 - robotique sociale,



Médical / ROBOT



- 1970... la [NASA](#) explore le concept de chirurgie à distance dans le but d'opérer depuis la terre
- Un intérêt similaire est porté par le [DARPA](#) (Defense Advanced Research Project Agency), pour pouvoir effectuer des traitements chirurgicaux aux blessés sur des zones de combat.



Atlas 2013 : Il mesure 1,88 m et est conçu pour diverses tâches de [recherche et sauvetage](#),

Humanoïde bipède



Platforms

BostonDynamics 



SpotMini



Spot



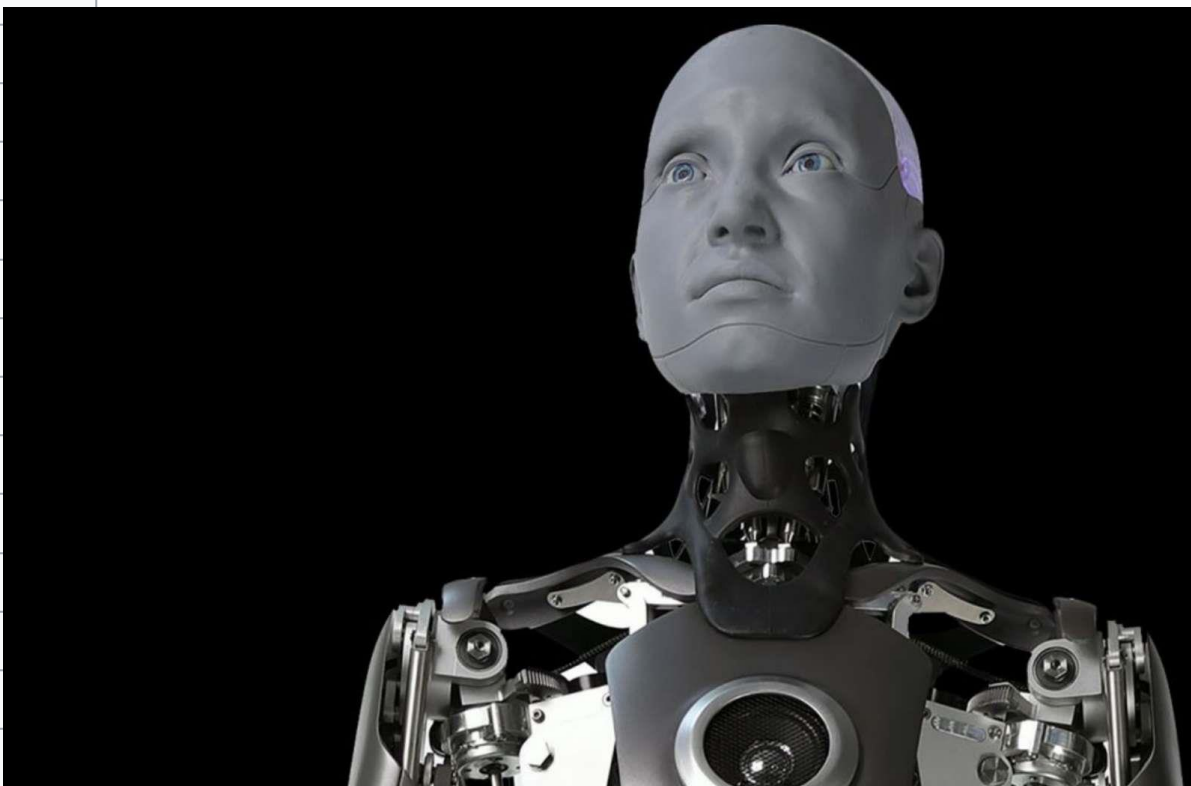
Atlas



Handle

Le Robot... l'avenir de l'homme ?

Année	Vente de robots industriels
1998	69 000
1999	79 000
2000	99 000
2001	78 000
2002	69 000
2003	81 800
2004	97 000
2005	120 000
2006	112 000
2007	114 000
2008	113 000
2009	60 000
2010	121 000
2011	166 000
2012	159 000
2013	178 000
2014	221 000
2015	254 000
2016	304 000
2017	400 000
2018	422 000
2019	381 000



La réalité rejoint la fiction ...

Il a fallu quatre ans à l'entreprise britannique Engineered Arts pour concevoir Ameca. D'après eux, ce type de robot pourrait cohabiter avec les humains d'ici dix ou vingt ans.

Quand même l'intelligence artificielle s'inquiète des dérives de l'intelligence artificielle



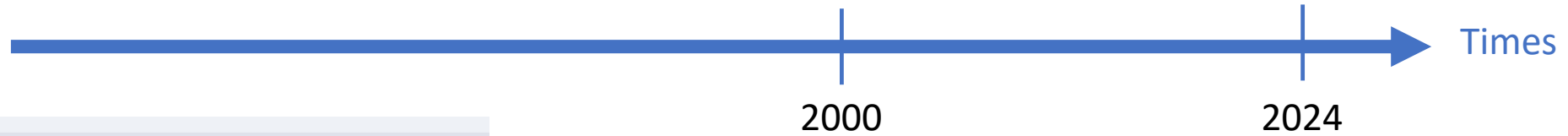
Partager

Les Echos

**Ameca a pu échanger
sur les risques potentiels
de l'intelligence artificielle.**

Medical Robotic history

2024: More the 100 surgical robot ...



First robotic cases were performed in the OR in

1984 - arthroscopy

1985 - brain biopsy

World's first surgical robot in B.C.



The most commonly known is the **da Vinci robot** by Intuitive



- Brain (16)**
- Spine (18)**
- Ortho (26)**
- Ophthalmology (6)**
- Bronchoscopy (5)**
- Exoscopes (7)**
- Ureteroscopy (3)**
- ENT (3)**
- Angiography (2)**
- Endovascular (11)**
- Percutaneous (6)**



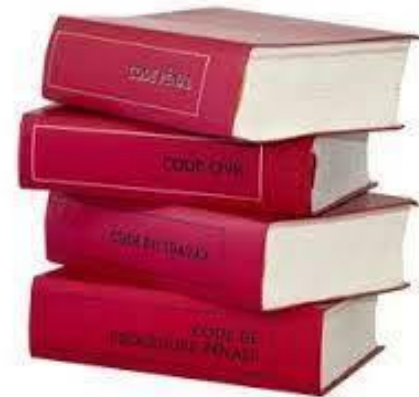
Cadre juridique



- Plus le robot disposera d'autonomie, plus il pourrait à l'avenir bouleverser le droit international et compliquer la tâche de juger le fabricant, programmeur ou utilisateur d'un robot dont l'action aurait eu des conséquences dommageables pour des hommes.

Enjeux prospectifs

- Le robot qui se retourne contre son fabricant, n'est plus maîtrisé, ou prend une autonomie inattendue est un thème fréquent de la science-fiction, mais qui intéresse aussi les militaires.
- Les robots militaires, qu'ils soient ou non autonomes, sont régis par le Droit International Humanitaire (« responsabilité du fait des choses »)



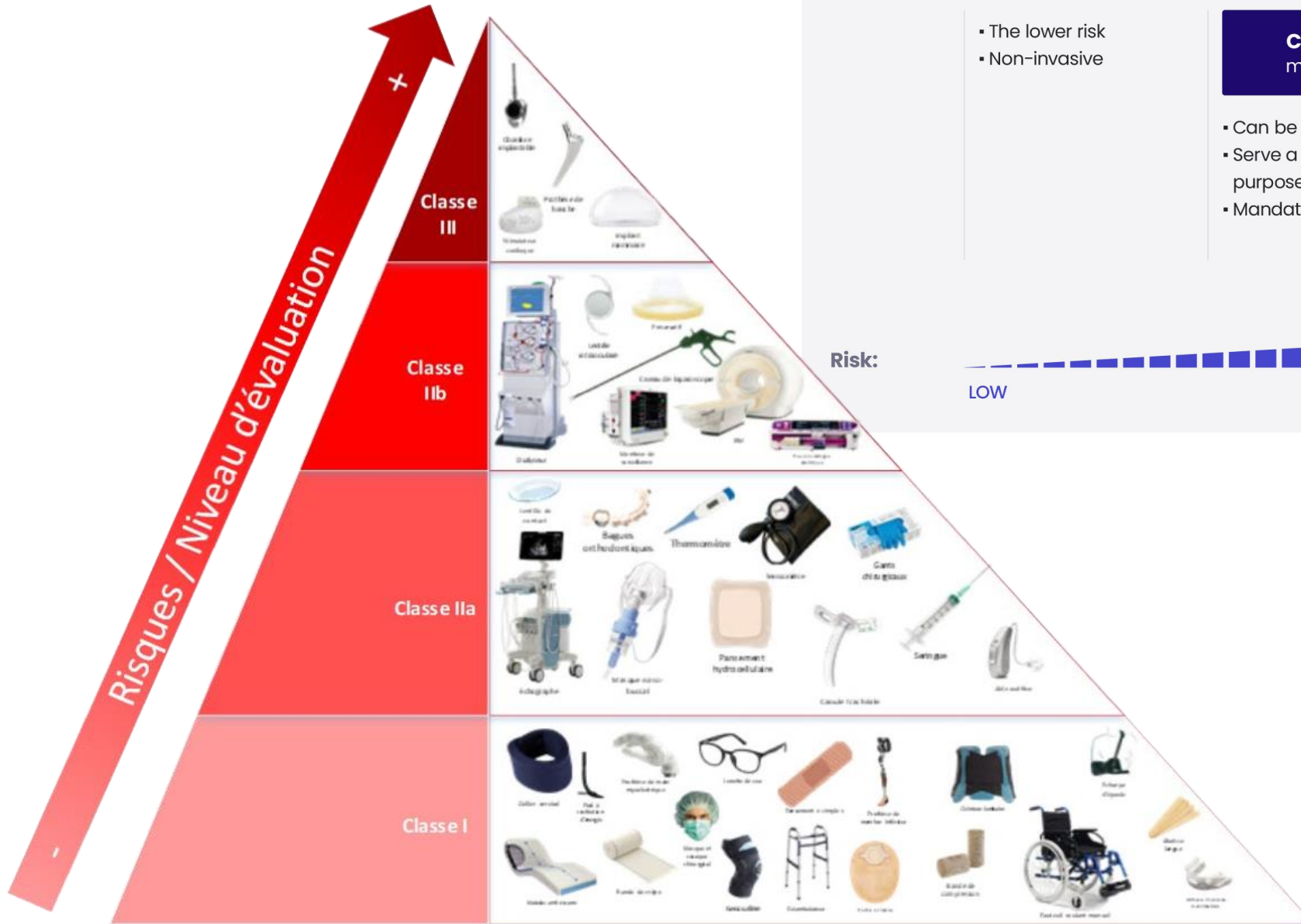
Dispositif médical - Définition

Qu'est-ce qu'un
dispositif médical ?

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:
 - diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
 - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
 - investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
 - communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

Notion de classe



How are medical devices classified under the EU MDR?

Class:	CLASS I devices	CLASS II devices	CLASS III devices
	<ul style="list-style-type: none"> The lower risk Non-invasive 	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="background-color: #1a237e; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> CLASS IIa middle risk </div> <div style="background-color: #1a237e; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> CLASS IIb middle to high risk </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> Can be used in direct contact with patient Serve a therapeutic, diagnostic or monitoring purpose Mandatory compliance assurance 	<ul style="list-style-type: none"> The highest risk Invasive (connect directly with the Central Circulatory or Nervous System, or contain a medical product) Mandatory compliance assurance
Risk:			

Sécurité des dispositifs médicaux



- **Cadre juridique actuel**

Garantir l'inocuité des installations et appareils (DM)

évaluation par organisme notifiés

désignation par l'ANSM

marquage CE

2017 → nouvelle réglementation (MDR) / deux règlements

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Surveillance après l'AMM

Un régime juridique précis destiné à garantir leur sécurité : le marquage CE



- certificat « *attestant (ses) performances ainsi que (sa) conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers* »
- Post market follow up

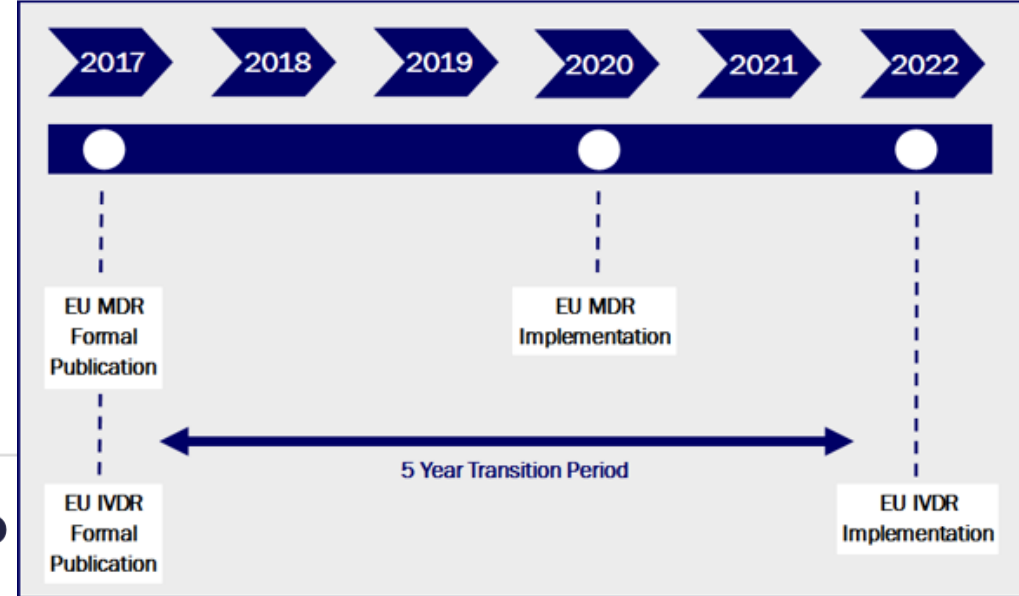


Medical Device Regulation

Qu'appelle-t-on "nouveau règlement européen" ?

La réglementation européenne sur les DM et DM-DIV a été profondément modifiée en 2017 à la parution de deux nouveaux règlements européens :

- Pour les DM : [Download MDR - Medical Device Regulation \(medical-device-regulation.eu\)](https://www.medical-device-regulation.eu/)
- Pour les DM-DIV : [The European Union In Vitro Diagnostics Regulation – Regulation \(EU\) 2017/746 \(EU IVDR\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj)
- Pour comprendre les principaux changements qu'ils apportent : <https://ansm.sante.fr/actualites/nouveaux-reglements-europeens-relatifs-aux-dispositifs-medicaux> ↗



RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 5 avril 2017

relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)



LE PARLE

Objectif

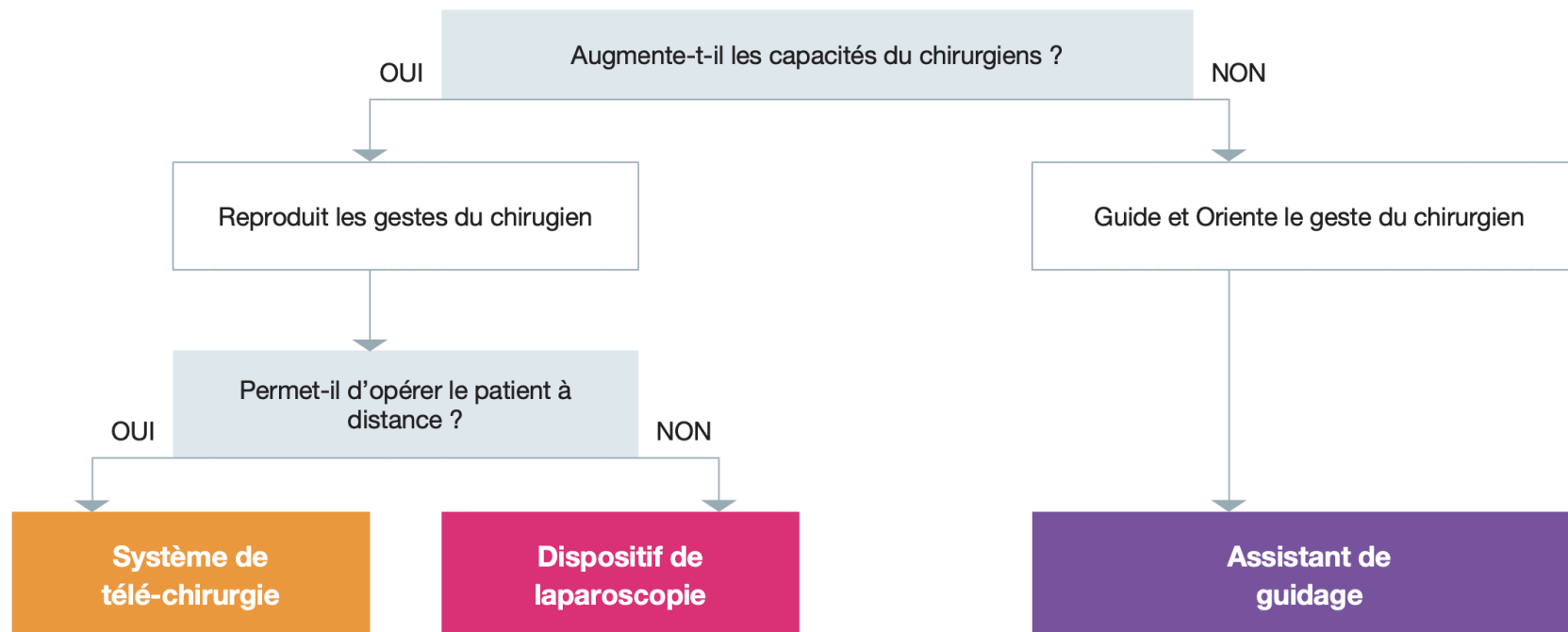
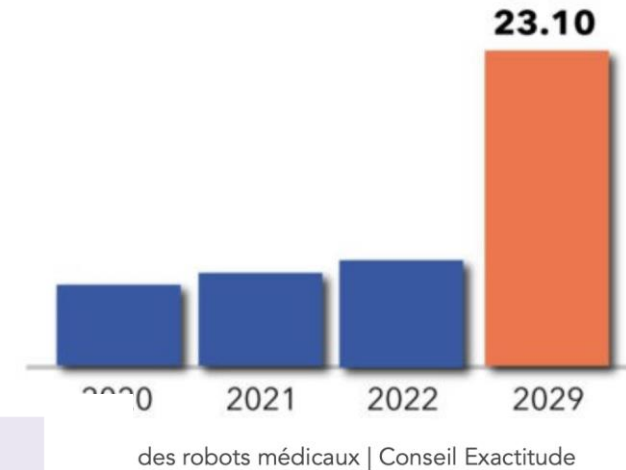
Etablir un cadre réglementaire **rigoureux, transparent, prévisible et durable** pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un **niveau élevé de sécurité** et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation.

De nouveaux **défis moraux et environnementaux** sont également posés par les nanotechnologies et le développement plausible ou en cours de robots très miniaturisés comme les [nanorobots](#), voire dans un futur proche les bio-nanorobots.

Robots chirurgicaux

Global Medical Robots Market,
2020-2029, in USD Billion

- La plupart des robots médicaux appartiennent aux classes IIa et IIb.
- Les robots chirurgicaux et les robots de diagnostic utilisant une énergie ionisante appartiennent à la classe IIb.



Systeme de navigation ... robots

30 ans de révolution technologique qui ont changé nos environnements

“Navigation in surgery”

Where is my (anatomical) target?”

“How do I reach my target safely?”

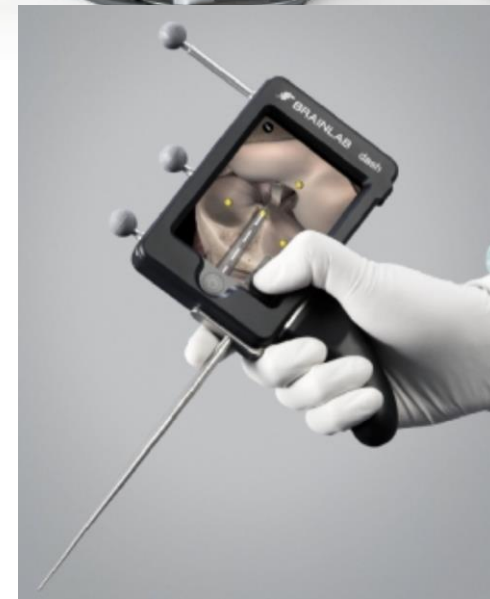
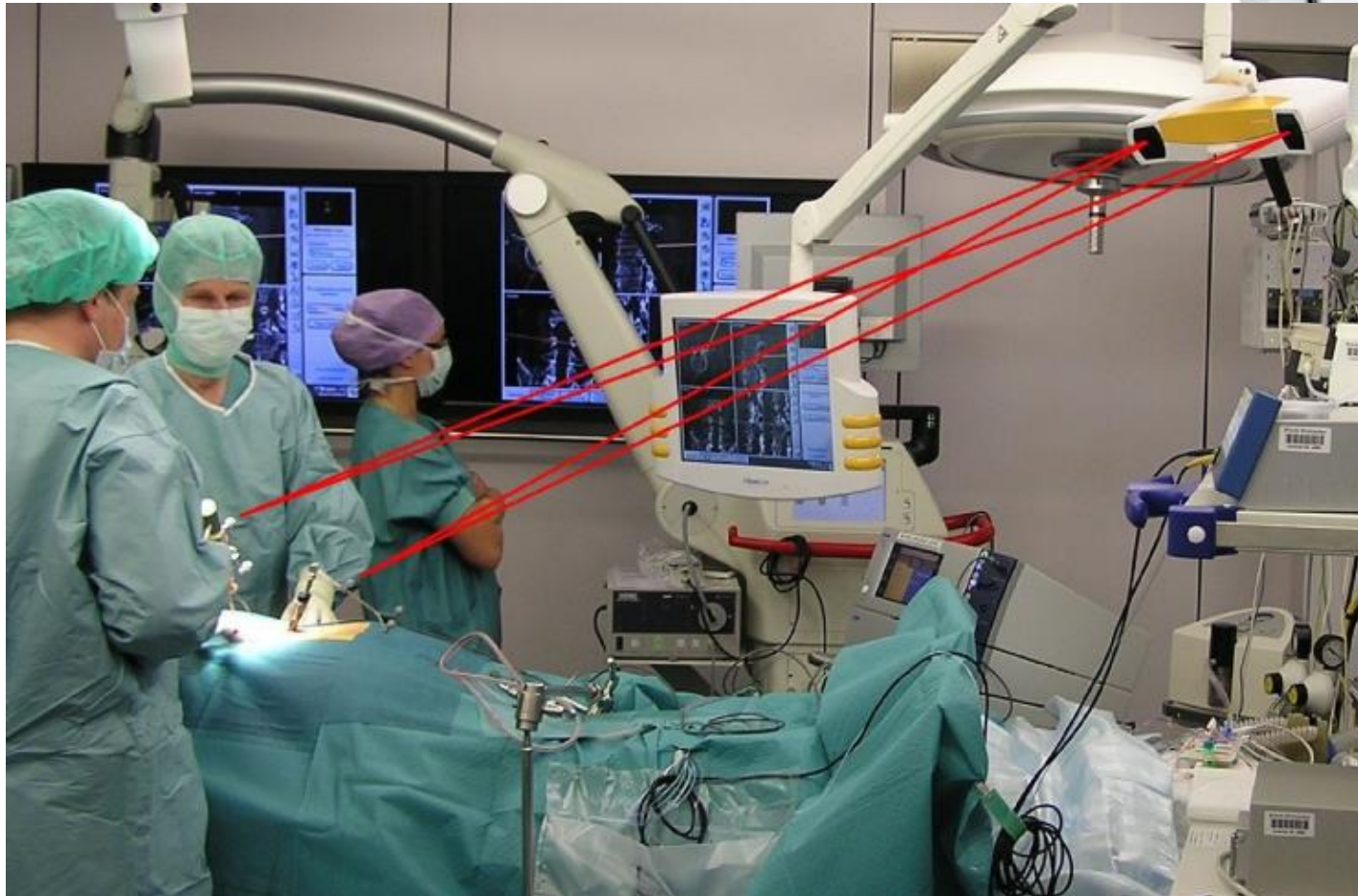
“Where am I (anatomically)?”

“Where and how shall I position my implant?”

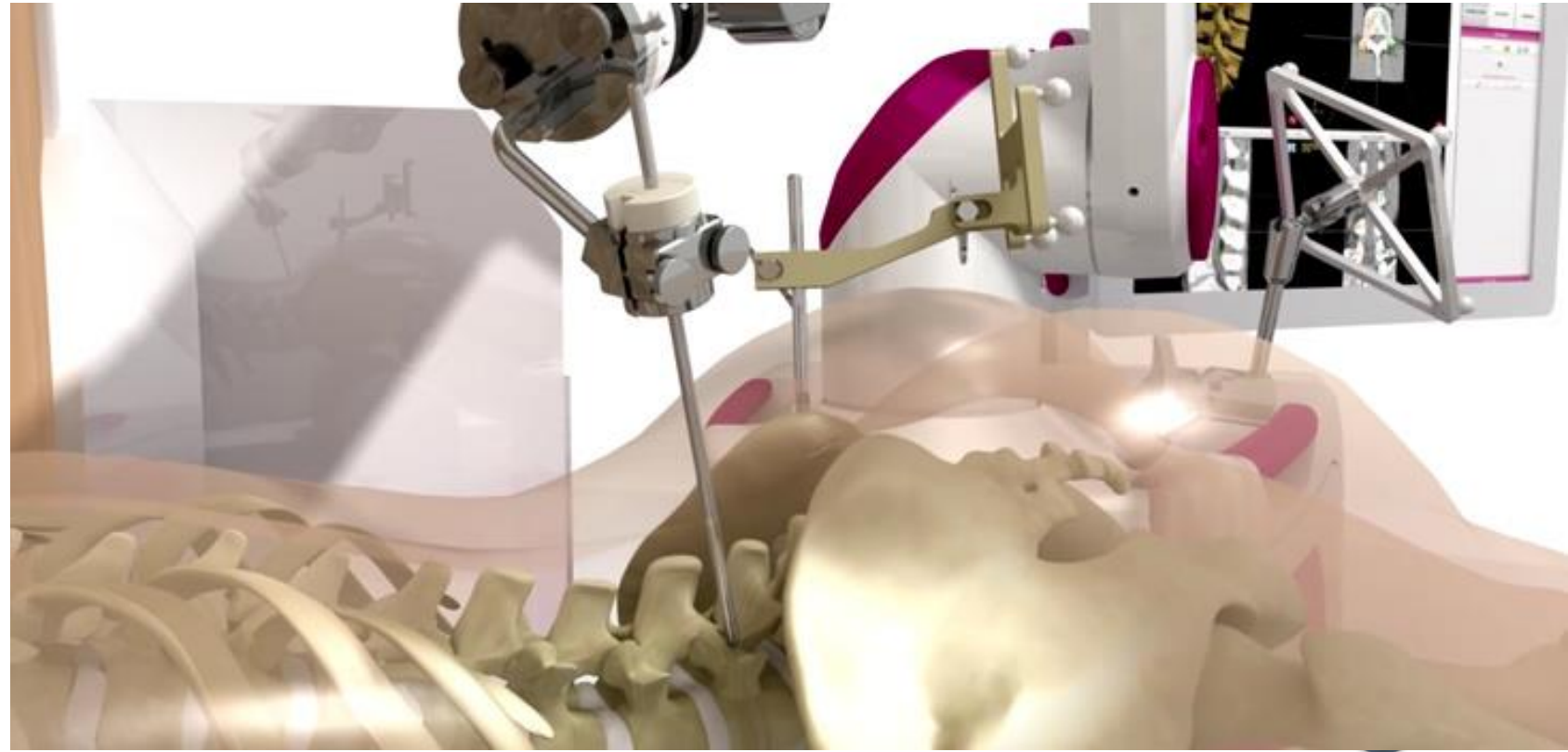


an information center for providing surgeons with the right information at the right time.

Navigation system



2013 – Etude clinique pour marquage CE



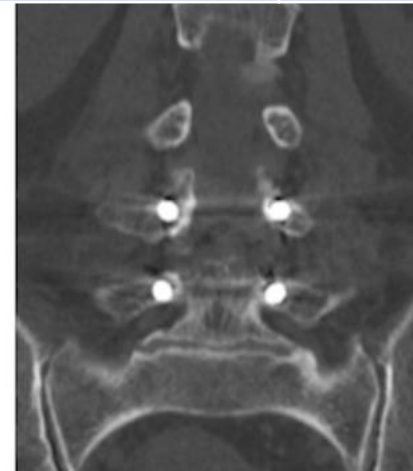
IDEAS AND TECHNICAL INNOVATIONS

Robot-assisted spine surgery: feasibility study through a prospective case-matched analysis

Nicolas Lonjon · Emilie Chan-Seng ·
Vincent Costalat · Benoit Bonnafoux ·
Matthieu Vassal · Julien Boetto

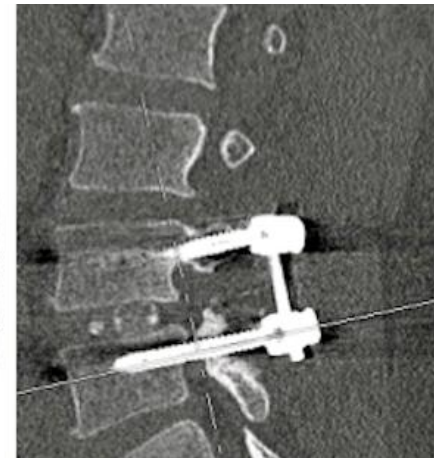
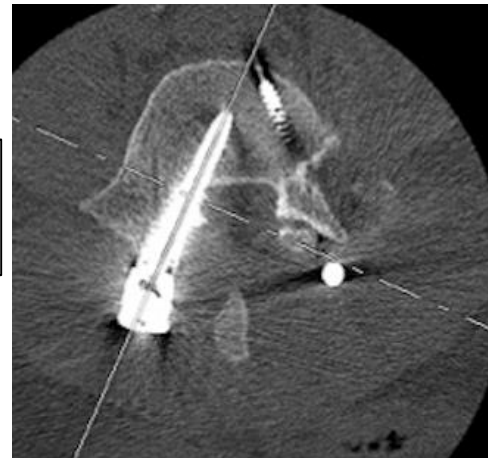
Accuracy screw placement

Screw position (G&R)	GFH (n=48)	GR (n=40)	P value
A	81.5%	89.2%	-
A+B	92.6%	97.3%	0,639
C+D+E	7.4%	2.7%	0,639



Exemple n°1 / patient Grade A (G & R)

Exemple n°2 / patient Grade E (G & R)



DA Vinci X – SP / Mazor x

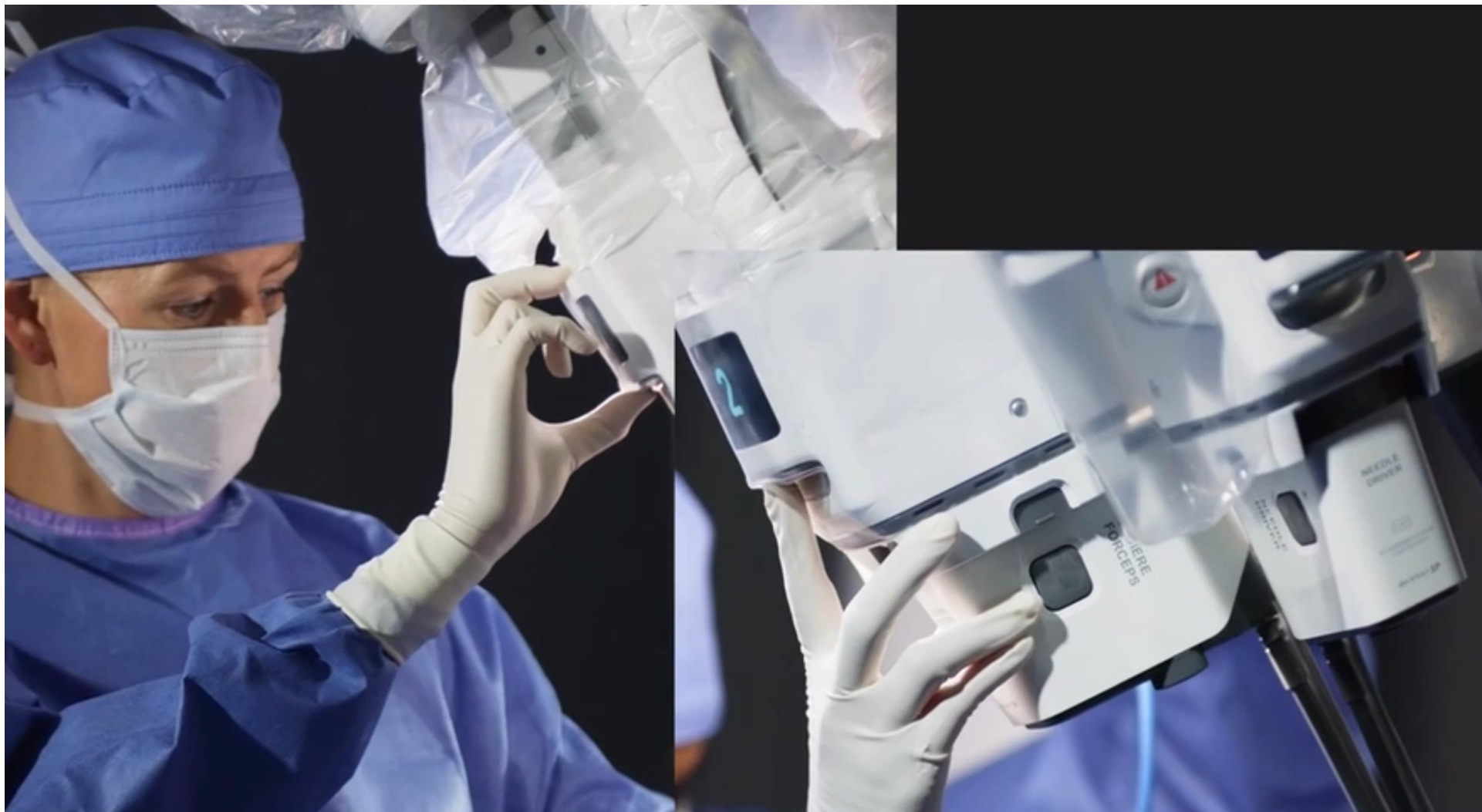


(Image credit: Mazor Robotics)

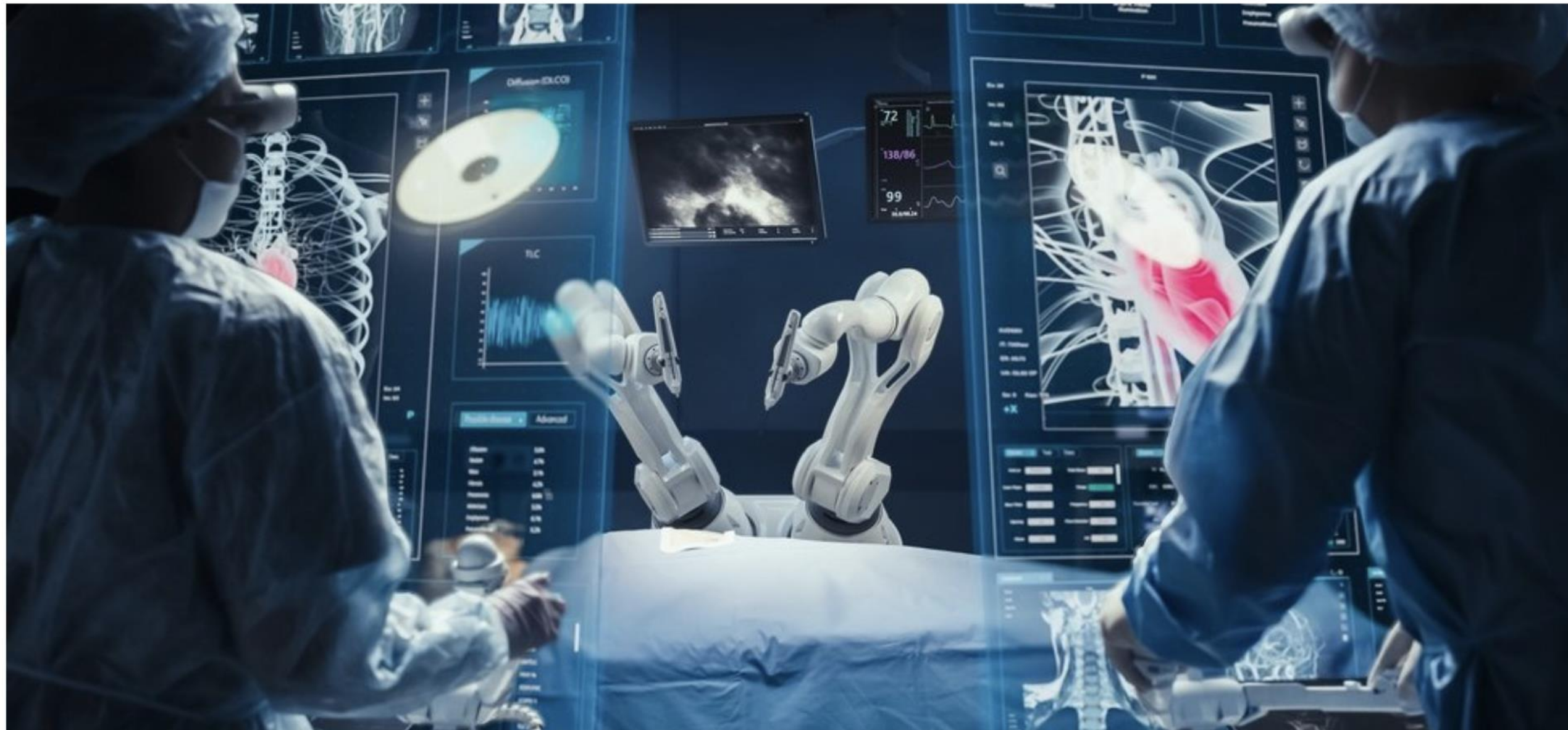
Il est important de souligner que les chirurgiens contrôlent totalement les mouvements du système robotique et que la chirurgie robotique autonome est encore loin.



DA Vinci X - SP



Bloc opératoire du futur



Progrès technologiques: Postulat & nouvelles enjeux juridiques ?

- La présence de ces nouveaux dispositifs est une avancée considérable dès lors que **le facteur humain dans ses faiblesses et ses erreurs est a priori minoré:**

les gestes sont plus sûrs,
l'appréciation plus fiable,
le bras plus solide,
la reproductibilité plus fiable
fatigabilité, distraction ... effacée sinon atténuée



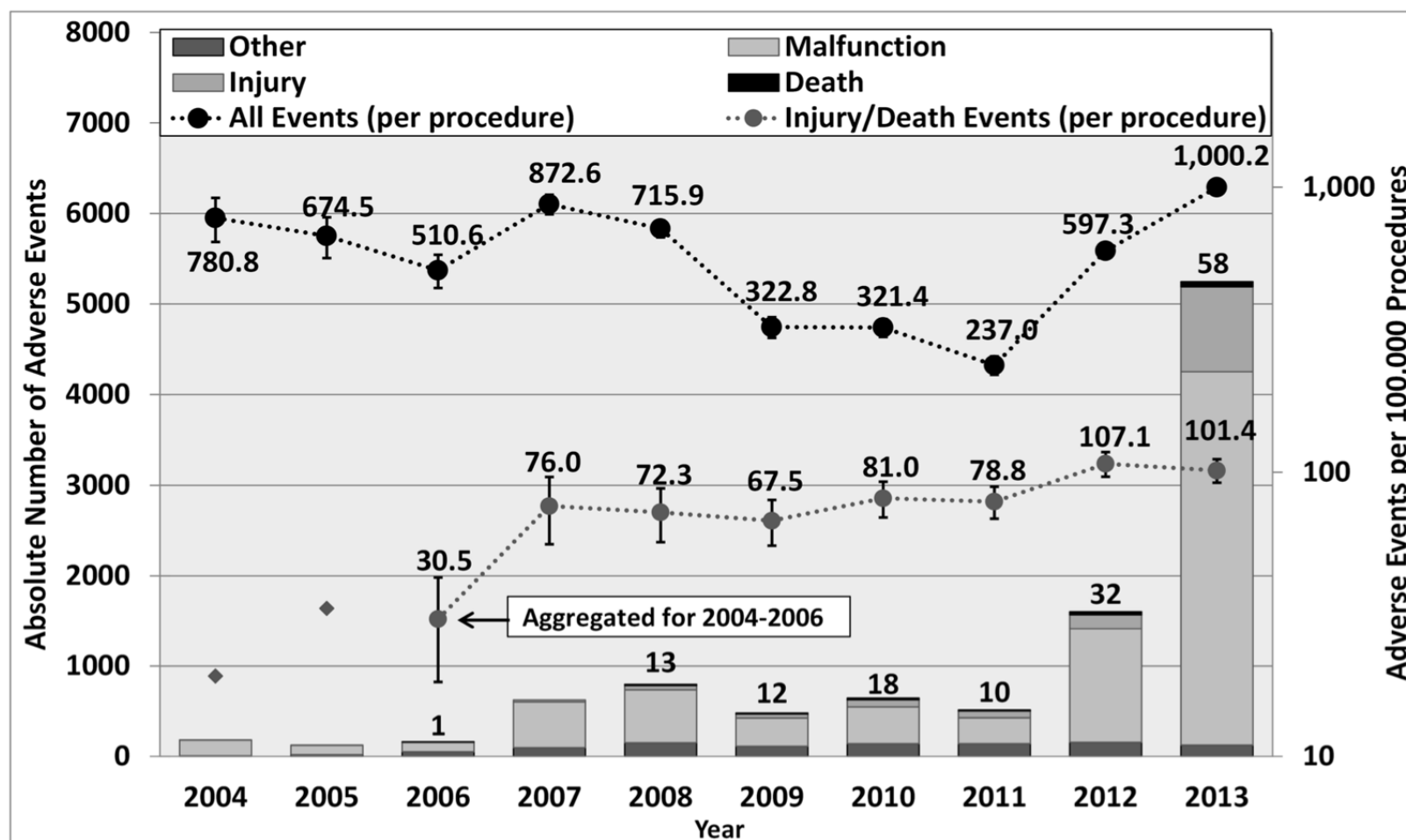
→ **la décision ultime est bien toujours celle du chirurgien**

- Mais se pose la question des responsabilités éventuelles de chacun.

les progrès technologiques démultiplient les possibilités d'action, en cas de dommages, ils rendent **aussi plus complexe l'établissement des conditions de l'indemnisation**, singulièrement celles de l'imputabilité et du lien de causalité.

Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data

Homa Alemzadeh^{1*}, Jaishankar Raman², Nancy Leveson³, Zbigniew Kalbarczyk¹, Ravishankar K. Iyer¹



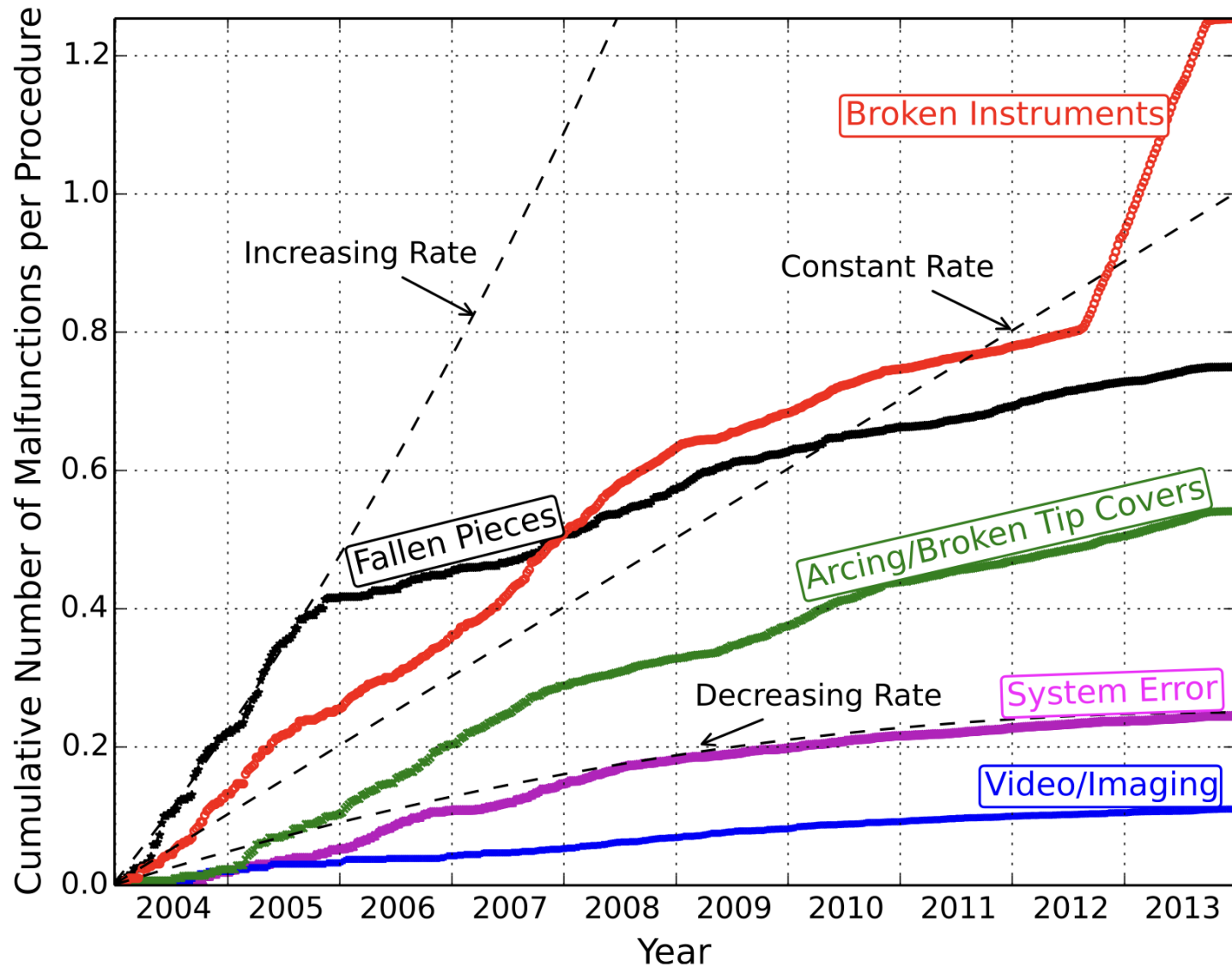


Fig 4. Cumulative rates of malfunctions per procedure. The rates of malfunctions per procedure were obtained for each week (see S1 Fig for more details on the estimation of the number of procedures).

Analyse technique

- Expérience inadéquate dans la gestion des situations d'urgence
- Manque de formation sur les fonctionnalités spécifiques du système
- Dépannage inadéquat des problèmes techniques
- Vérifications inadéquates du système/instrument avant la procédure
- Emplacements de ports incorrects
- Paramètres incorrects de la cautérisation électrique
- Connexions de câbles incorrectes
- Manipulation inadéquate des commandes principales du robot
- Coordination inadéquate entre les mouvements des mains et des pieds
- Manipulation ou échange d'instruments incorrect

Responsabilités aux dommages causés

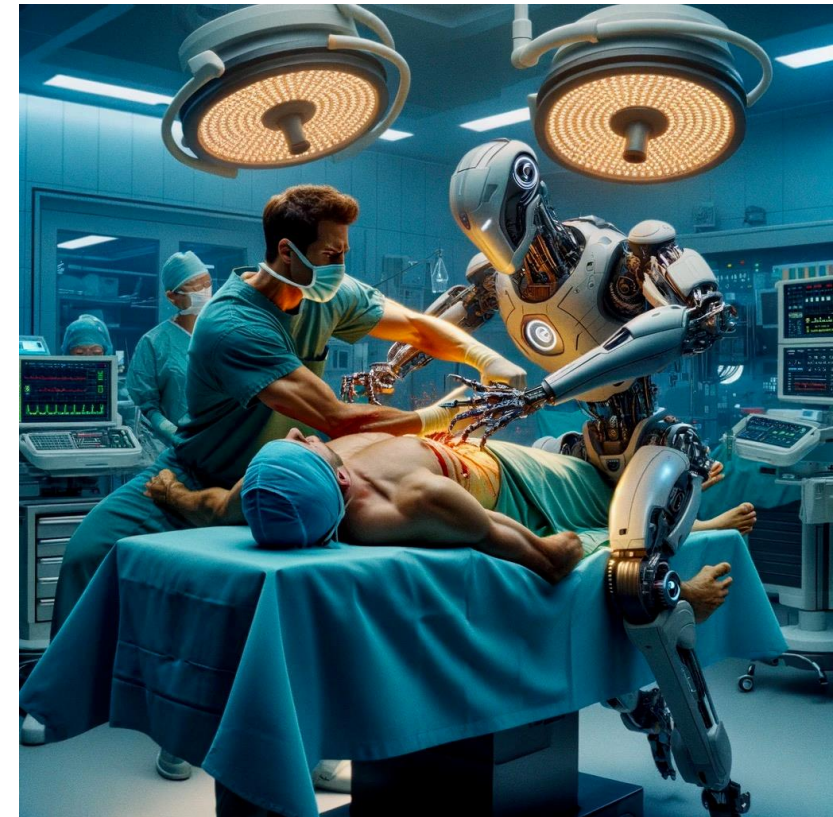
- **Faute du professionnel - établissement :**
« Faute technique »

Ordre malencontreux : mauvaise interprétation, difficulté de traiter la profusion d'information

Non maîtrise de l'appareil (défaillance dans l'usage/négligence dans les procédures de mise en route ou d'arrêt)

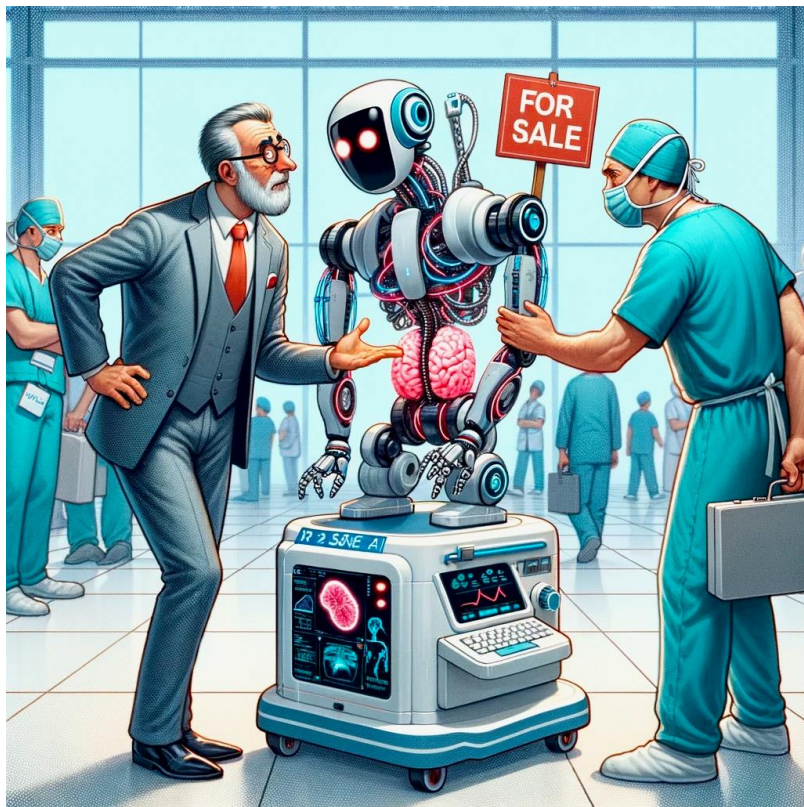
Actions non prévues dans le cahier des charges ou par les utilisateurs (mouvement du patient)

→ **Responsabilité du praticien couvert par son assurance**

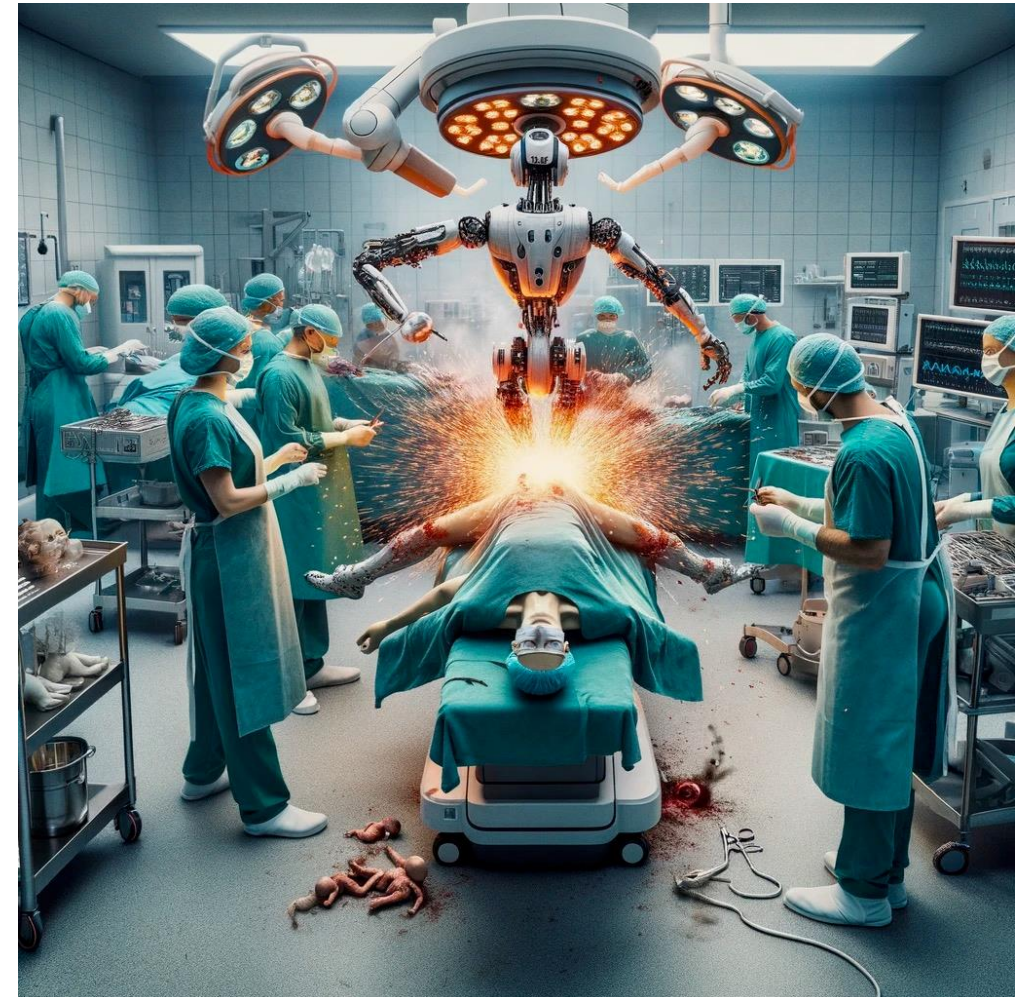


Responsabilités aux dommages causés

Faute du professionnel - **établissement** : faute technique



Mauvais entretien
Usage non conforme
Négligence dans les procédures d'aseptie
Achat d'un matériel obsoléscent – défaut de SAV



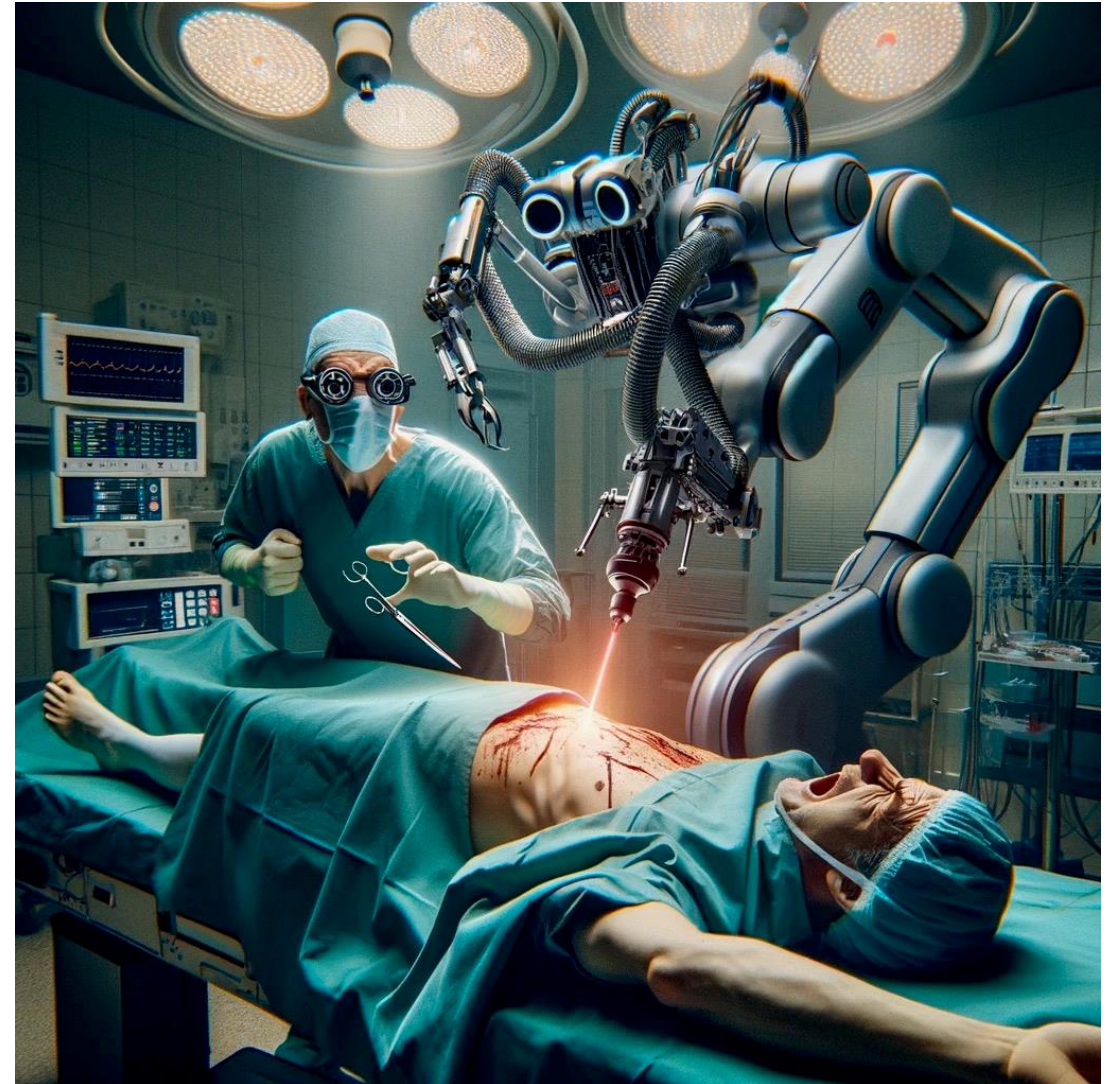
Responsabilités aux dommages causés

- **Absence de faute**

Défaut du dispositif, défaillance, défectuosité

Erreur de logiciel, dysfonctionnement ..

→ notion d'imputabilité à clarifier ... identifier qui doit assurer la réparation an cas d'accident (analyse technique nécessaire)



La responsabilité des robots ... de plus en plus autonomes..

- La nature juridique du robot
- La responsabilité encourue en cas de dommage causé par un robot



Sujets & objets



- Le sujet de droit à une personnalité juridique, un patrimoine, des droits et des obligations.
- L'objet lui, inerte ou en mouvement, n'a pas de personnalité juridique.

Le robot est un objet.

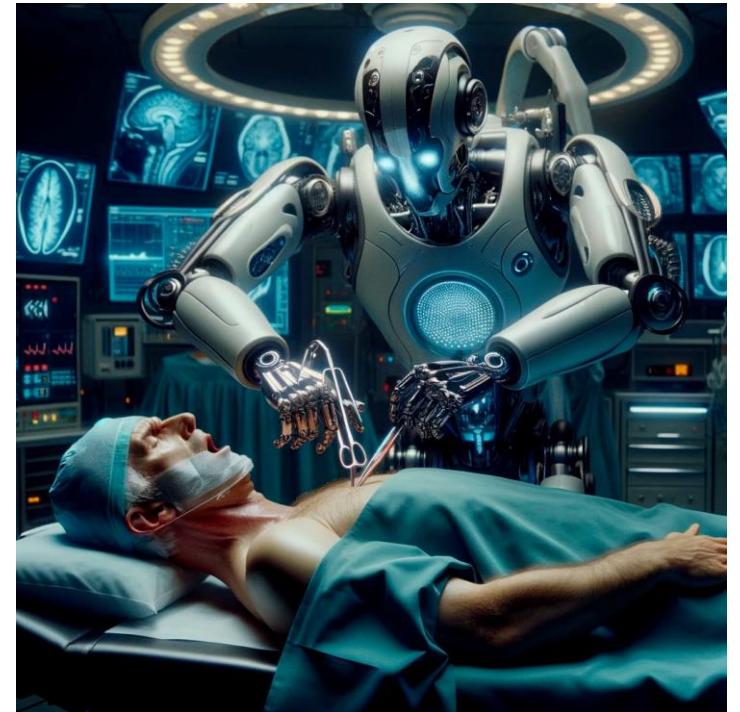
- les progrès réalisés ces dernières décennies sont tels que les robots sont dotés d'une intelligence qui les rapprochent désormais de l'homme.
- Intelligence qui pourrait les dépasser dans un avenir proche.



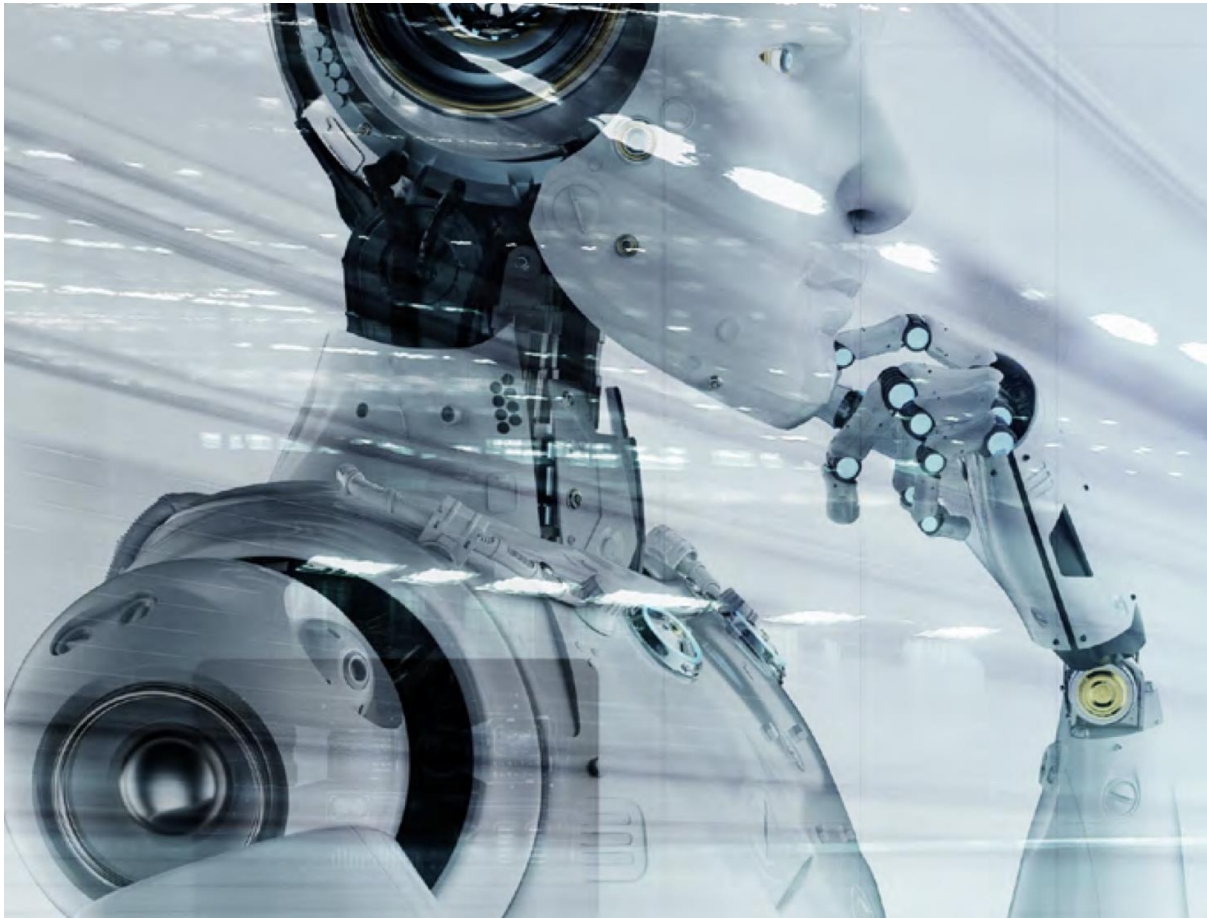
Peut-il être responsable de son propre fait dommageable ?
a-t-il le discernement suffisant pour qu'une faute lui soit
imputée ?
créer une nouvelle catégorie juridique ?

Personne électronique ayant des droits et des devoirs

- Qui va payer en cas de dommage causé par un robot ?
- Aussi intelligent soit-il, jusqu'à preuve du contraire, le robot ne peut être débiteur
- Dans cette fiction juridique, le Parlement a prévu, en cas de dommage causé par un robot, la création d'un fonds d'indemnisation.
- Fond alimenté soit par une taxe ou une assurance



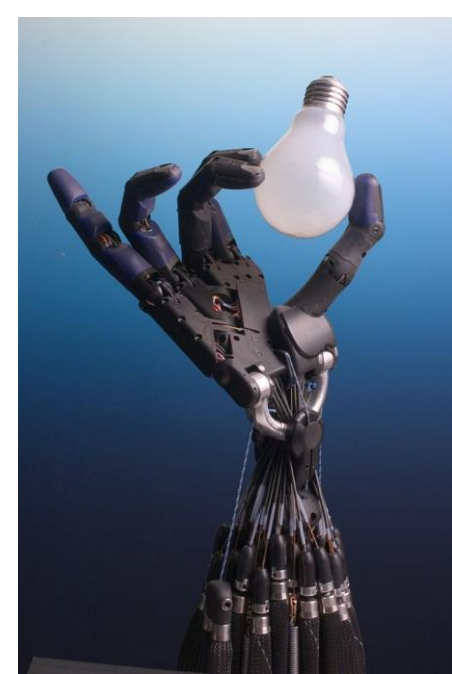
Conclusion



- **Robotique** est de plus en plus performante ...
- **IA** assurera t-elle une interaction du robot adaptée avec son environnement?
- Autonomisation des **robots**
- Problématique **d'identité juridique**
- **Responsabilité**



Université de Montpellier
FACULTÉ
de
MÉDECINE
Montpellier-Nîmes



Médecine & robotique

Quelle(s) responsabilité(s)

Pr. Nicolas LONJON

Département de Neurochirurgie

2/02/2024



Accuracy & spine surgery

Where the accuracy in robotic spine surgery lies



1. **Accuracy and image quality** of the patient data set
2. **Accuracy of the planned trajectories**, supported by state of the art AI planning algorithms
3. **Accuracy of the registration method**, especially for cervical spine
4. **Accuracy of the tracked instruments**
5. **The spine is a highly flexible organ**, therefore clinical workflow matters (i.e. reference array placement, pressure to vertebrae, haptic feedback as control, tidal volume, registration updates, All K-Wire First workflow)
6. **Robotics is an add-on to navigation** – All spinal robotic systems are just holding arms and accuracy is built upon the above foundation.

