






Pionniers de la robotique en médecine interventionnelle endovasculaire

Stereotaxis est aujourd'hui le leader du secteur de la robotique en cardiologie interventionnelle. Depuis sa création, la société a su développer des systèmes de navigation magnétique robotisée présentant tous les avantages liés à la grande sophistication de la technologie robotique afin de permettre des procédures d'ablation cardiaque plus sûres et plus efficaces. Des centaines de médecins ont eu recours à cette technologie dans plus d'une centaine d'hôpitaux de premier plan dans le monde et ils ont traité plus de 100 000 patients à ce jour.

► Présentation avec **David Fischel**, Chairman & CEO, Stereotaxis



Pouvez-vous nous raconter l'histoire de Stereotaxis, devenue aujourd'hui le leader du secteur de la robotique en cardiologie interventionnelle ?

David Fischel: Stereotaxis a été fondée à l'origine dans le but de traiter avec précision les zones du cerveau, difficiles à atteindre. Le

concept d'utilisation des champs magnétiques contrôlés par ordinateur était un défi technique, mais attrayant car les champs magnétiques pouvaient permettre un contrôle direct des dispositifs, indépendamment de leur emplacement dans l'anatomie du patient. Après une exploration initiale de diverses applications cliniques, nous avons commencé à nous concentrer sur la cardiologie interventionnelle en tant que domaine de la médecine particulièrement vaste, où les cathéters endovasculaires

traditionnels ont des limitations importantes. Le mécanisme d'action des cathéters traditionnels nécessite un contrôle au niveau de la poignée du cathéter pour se traduire en mouvement de la pointe du cathéter. Ceci est rendu possible en raison du plastique rigide du cathéter et des fils de traction, mais le mécanisme conduit à une mauvaise précision à la pointe, une faible stabilité, une incapacité à atteindre certaines zones et un risque de dommages à l'anatomie délicate. En utilisant des champs magnétiques précis, contrôlés par ordinateur, on peut utiliser un cathéter très souple avec un contrôle direct de la pointe du cathéter, surmontant ces limitations. Au cours des 15 dernières années, nous avons vu une adoption croissante de notre technologie en électrophysiologie et nous continuons à la faire progresser dans le but d'en faire bénéficier plus largement la médecine interventionnelle.

Comment expliquez-vous que Stereotaxis soit la seule entreprise à avoir développé avec succès un système de navigation magnétique robotisé fonctionnel alors que plusieurs autres entreprises sont entrées dans la course ?

D. F.: Il est difficile de développer des technologies médicales qui offrent une valeur clinique, peuvent être fabriquées de manière rentable et fonctionnent de manière fiable dans un contexte clinique exigeant. Le développement de robots chirurgicaux de haute technologie est particulièrement difficile car ces technologies nécessitent une combinaison de systèmes macro-mécaniques, de micro-instruments, de systèmes électriques, de logiciels de contrôle et de logiciels d'interface utilisateur qui fonctionnent ensemble de manière transparente. Très peu d'entreprises dans le monde ont développé des systèmes chirurgicaux robotiques robustes capables de résister à la rigueur quotidienne d'une utilisation clinique dans les meilleures institutions médicales. Nous sommes fiers d'avoir été les pionniers de la robotique pour la médecine interventionnelle et d'avoir pu surmonter ces défis grâce à une technologie qui a déjà traité plus de 130 000 patients dans plus de 100 hôpitaux dans le monde.

La plupart des interventions en cardiologie sont encore effectuées à l'aide de cathéters manuels. Comment rendre la technologie plus accessible aujourd'hui afin de faire progresser la médecine interventionnelle robotisée ?

D. F.: Garantir que les meilleurs soins de santé soient largement accessibles et abordables pour les patients est un objectif clé chez Stereotaxis. Nous sommes fiers de la solide validation clinique de notre technologie et de sa capacité à améliorer les soins aux patients, mais reconnaissons également qu'historiquement, l'établissement d'une pratique interventionnelle robotisée était coûteux et difficile. Avec le développement de notre tout nouveau système de navigation magnétique Genesis, nous nous sommes efforcés de réduire les contraintes d'installation et le prix pour les hôpitaux. Nous avons accompli cela

en réduisant considérablement le poids et la taille des systèmes, et en incluant un système de fluoroscopie intégré à notre robot, de sorte qu'une salle d'intervention robotisée entièrement fonctionnelle puisse être acquise pour un coût similaire à celui d'un système d'imagerie biplan manuel. Nous sommes attachés à rendre la robotique toujours plus abordable et accessible grâce à l'innovation, avec l'espoir qu'à l'avenir, chaque hôpital et chaque patient pourront bénéficier de la technologie.

Selon vous, dans quelle mesure la médecine augmentée, l'intelligence artificielle et la télémédecine auront-elles un impact et révolutionneront les pratiques interventionnelles ?

D. F.: C'est un sujet de discussion passionnant ! Lorsque nous parlons aujourd'hui des avantages de la technologie robotique de Stereotaxis, nous discutons principalement des avantages mécanistiques : précision améliorée, stabilité du cathéter améliorée, portée améliorée et niveaux de sécurité des plus élevés. Tout cela est vrai et important, mais la robotique est une base essentielle et nécessaire sur laquelle faire progresser le concept de chirurgie numérique. Nous considérons la chirurgie numérique comme englobant quatre sujets clés : la télémédecine, l'automatisation, la thérapie guidée par l'image et le Big Data Insights. Au fur et à mesure des progrès réalisés, nous sommes convaincus qu'ils auront un effet positif transformationnel sur la médecine interventionnelle en améliorant la connectivité dans la salle d'opération, en veillant à ce que la gamme complète de données sur les patients soit disponible pour accompagner la prise de décision thérapeutique et pour apprendre de manière scientifique à partir des données accumulées lors des milliers de procédures réalisées. Je suis certain qu'au cours des prochaines décennies, les chirurgies ne seront plus pratiquées sans le bénéfice de la Chirurgie Numérique. Nous sommes reconnaissants de la collaboration que nous avons eue à ce jour avec le Dr Gabriel Latcu pour faire progresser la télémédecine au Centre Hospitalier Princesse Grace de Monaco et nous attendons avec impatience la poursuite de la collaboration sur ces sujets passionnants.





Si la préparation du patient reste conventionnelle, l'opération se déroule essentiellement à distance. Ici, la navigation magnétique robotisée permet au Docteur Gabriel Latcu d'opérer depuis la station de travail disposant d'un grand écran haute-définition qui intègre toutes les informations de la procédure.

Comment Stereotaxis s'inscrit-elle dans cette révolution de la médecine augmentée pour fournir aux praticiens et aux chirurgiens les outils dont ils auront besoin dans les blocs opératoires du futur, tant en cardiologie que dans d'autres domaines de la médecine interventionnelle ?

D. F.: Comme décrit précédemment, le plein potentiel de la médecine augmentée n'est possible que lorsque la procédure est numérisée. Les systèmes robotiques sont les fondements nécessaires à la numérisation de la médecine interventionnelle et sans robotique, il ne peut jamais

avoir de numérisation complète de la salle d'intervention. En tant que leaders mondiaux de la robotique en médecine interventionnelle, nous jouons un rôle de premier plan dans l'avancement de cette vision. Nous sommes heureux de collaborer avec de nombreuses entreprises qui développent des technologies innovantes qui contribuent à cet avenir, et nous nous engageons dans un écosystème ouvert autour de notre technologie robotique pour assurer un progrès plus rapide, rentable et démocratique de cette vision. Stereotaxis joue le rôle central pour fédérer un écosystème attractif au bénéfice des patients et des médecins.



La navigation magnétique robotisée dans le traitement des troubles du rythme

« L'acquisition d'une technologie robotique traduit la volonté d'un établissement moderne de mettre les moyens nécessaires pour offrir la meilleure qualité de prise en charge à ses patients. »

► Propos recueillis auprès de **Laurent Josseume**, Capital Sales & Adoption Manager

Quel est votre mission au sein de Stereotaxis ?

Laurent Josseume : Une part importante de ma mission est de soutenir l'adoption clinique de notre plateforme robotique et de m'assurer que les hôpitaux soient correctement préparés et accompagnés pour optimiser l'expérience des utilisateurs avec notre technologie et pour maximiser le succès de leur programme clinique. Nous avons aussi pour objectif de développer des centres d'excellence, qui contribuent à promouvoir les meilleures pratiques de navigation robotique en électrophysiologie cardiaque. Dans mon rôle de prospection, je suis amené à développer des projets robotiques en collaboration avec les cardiologues, les ingénieurs biomédicaux et les dirigeants d'établissements hospitaliers. J'apprécie la complexité de ma mission, qui contribue à promouvoir l'innovation technologique, au profit des hôpitaux, des médecins et des patients.

La navigation magnétique robotisée dans le traitement des troubles du rythme cardiaque...

L. J. : L'ablation des arythmies est un traitement bien établi avec près d'un million d'interventions effectuées chaque année. Cette procédure mini-invasive implique un cathéter dont l'extrémité est avancée jusqu'au

cœur via les vaisseaux. Le cathéter délivre de l'énergie sur des zones précises du muscle cardiaque, rétablissant le rythme normal du cœur. Dans les procédures d'ablation cardiaque traditionnelles, un rythmologue positionne le cathéter manuellement depuis une poignée située à 1 mètre de l'extrémité. Contrôler la pointe du cathéter tout en essayant d'effectuer des mouvements précis dans un cœur battant n'est pas facile. Le défi pourrait être comparé à signer votre nom tout en tenant un long crayon par sa gomme. La navigation magnétique robotisée est conçue pour aborder les limites, les défis et les risques inhérents de la médecine interventionnelle manuelle. Elle transforme fondamentalement le contrôle du cathéter en utilisant les champs magnétiques et la précision robotique, pour mouvoir ce cathéter magnétique directement à partir de la pointe. La solution se compose de deux aimants situés de chaque côté de la table d'opération, pilotés depuis un ordinateur. Pendant la procédure, le médecin utilise une interface intuitive, pouvant intégrer l'imagerie tridimensionnelle, pour ajuster le champ magnétique autour du patient, dirigeant ainsi avec précision un cathéter d'ablation cardiaque qui a un aimant intégré dans son extrémité.

Quels sont les atouts de ce système de navigation basé sur l'utilisation d'un champ magnétique pour les patients mais également pour les praticiens ?

L. J. : Contrairement à la technique traditionnelle de manipulation des cathéters, Stereotaxis propose une approche radicalement différente car la force appliquée sur les cathéters est délivrée par un champ magnétique. Cette technique offre une plus grande précision et permet de travailler avec des cathéters plus souples, ce qui augmente la sécurité des patients. Unaniment, les publications scientifiques ont mis en évidence le niveau de sécurité accru obtenu grâce à la navigation magnétique. Outre une meilleure sécurité, nous observons, sur un certain nombre de pathologies, de meilleurs résultats que nos concurrents grâce à la flexibilité, la stabilité et la maniabilité de ces cathéters magnétiques. Notre technologie offre également des avantages aux opérateurs. Puisque la machine qui génère le champ magnétique est contrôlée par un ordinateur, le médecin n'a pas besoin d'être à proximité du patient. Il est assis à distance dans une salle de contrôle et évite ainsi d'être exposé aux rayons X. Les rayonnements ionisants sont une réelle contrainte car ils obligent les opérateurs à porter un tablier de protection plombé pendant les interventions. Une étude a révélé au moins une blessure orthopédique chez 49 % des cardiologues interventionnels en exercice.

Dans quelle mesure la société Stereotaxis a-t-elle participé à la démocratisation de cette technique ?

L. J. : Dès la première heure, Stereotaxis a joué un rôle clé. La première génération commercialisée de nos équipements a été développée en 2003 et, très rapidement, nous avons équipé les premiers centres en Europe et aux États-Unis. En fait, le centre hospitalier Princesse Grace de Monaco a été parmi les cinq premiers centres au monde à se doter d'un système robotique. Nous avons développé de nombreuses générations, investi beaucoup de ressources en R&D. Nous nous sommes associés à des équipes d'électrophysiologie de premier plan dans le monde entier et sommes désormais le leader de la robotique dans le secteur de la cardiologie interventionnelle. Un élément clé de nos efforts a été de démocratiser l'accès à la meilleure thérapie et de permettre à chaque hôpital de bénéficier de notre technologie. Nous sommes fiers que l'hôpital Princesse Grace travaille en étroite collaboration avec Stereotaxis pour faire progresser nos dernières innovations.

Vous êtes donc l'acteur d'une innovation majeure en matière de cardiologie interventionnelle...

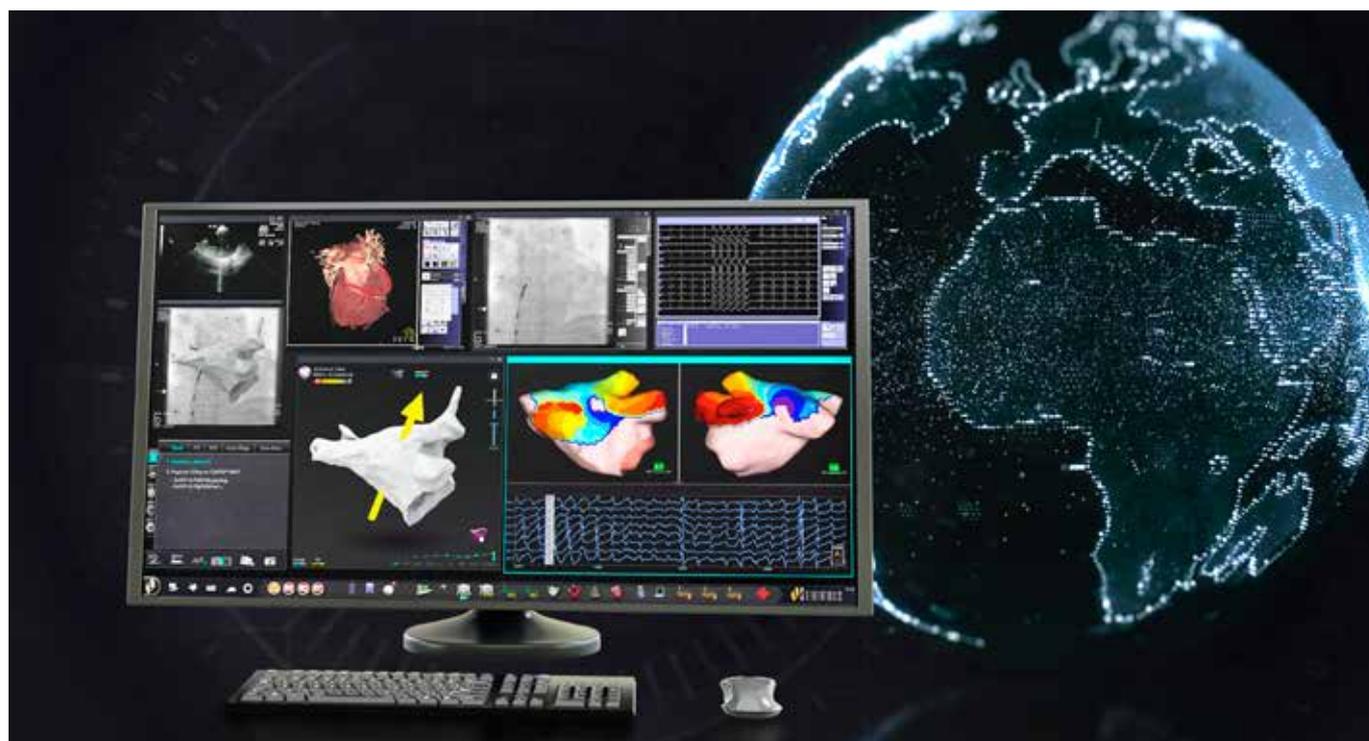
L. J. : Oui, effectivement ! La robotique et la numérisation révolutionnent de nombreux domaines de la médecine et de la chirurgie et nous sommes convaincus qu'elle transformera positivement la cardiologie interventionnelle dans les années à venir. L'innovation naît souvent de la volonté de résoudre un problème existant; en l'occurrence la difficulté de manipuler à distance, des instruments situés dans le cœur du patient, avec un haut niveau de précision et de sécurité. L'opérateur doit contrôler l'extrémité d'un cathéter dans un cœur battant avec une précision millimétrique, ce qui représente un défi majeur. La navigation magnétique solutionne efficacement ce problème.

En plus d'améliorer la précision et la sécurité, la navigation magnétique robotisée apporte un confort inégalé aux opérateurs, et optimise les résultats cliniques dans un certain nombre de pathologies et réduit leur variabilité.

L. J. : Grâce à l'interface numérique, nous avons développé le concept de télérobotique, combinant la télé-médecine et la robotique pour améliorer les soins aux patients, améliorer la formation et les interactions entre médecins et élargir l'accès à une thérapie de haute qualité. La télérobotique permet de fournir un support clinique et technique à distance, de permettre la collaboration entre équipes médicales éloignées, et la télé-chirurgie.

Quelles sont les contraintes structurelles et organisationnelles pour installer une salle robotisée Stereotaxis ?

L. J. : Les contraintes sont proches de celles des équipements lourds et volumineux, comme les IRM et les scanners. Toutefois, avec la navigation magnétique robotisée, les champs magnétiques sont 15 à 30 fois plus faibles que ceux d'une IRM, mais nécessitent toujours que la pièce soit éloignée des autres équipements magnétiquement sensibles. Evidemment nous fournissons tout le soutien nécessaire à la planification, la construction et l'installation de la salle d'examen robotisée.



Quelles sont les spécificités requises pour qu'un service de cardiologie puisse acquérir une telle technologie ?

L. J. : Tout établissement hospitalier avec un programme d'électrophysiologie existant ou futur, peut acquérir et adopter avec succès la technologie Stereotaxis. Comme pour toute nouvelle technologie, les opérateurs passent par une courbe d'apprentissage. Ils ont besoin d'accomplir un certain nombre de procédures pour développer et entretenir leur habileté, pour profiter pleinement des avantages d'un système robotique. Financièrement, un investissement supplémentaire est nécessaire pour l'acquisition du robot, ce qui se justifie par ses nombreux avantages, de meilleurs résultats pour les patients, moins de complications, un confort de travail inégalé, un volume de patients potentiellement plus élevé, une image innovante de l'établissement. L'acquisition de notre technologie permet à un hôpital de développer une nouvelle activité ou de renforcer son leadership dans un environnement très compétitif. L'acquisition de la technologie robotique traduit la volonté d'un hôpital moderne de fournir les moyens nécessaires pour offrir la meilleure qualité de soins à ses patients.

Comment se place l'Europe dans le développement de votre technologie ?

L. J. : L'Europe joue un rôle de premier plan dans le développement des technologies médicales car en général c'est ici que sont introduites et évaluées les nouvelles technologies pour la première fois. Pour Stereotaxis, l'Europe est, avec l'Amérique du Nord, le marché le plus important. Récemment, le premier système robotique Genesis® a été installé en Europe du Nord et le Centre Hospitalier Princesse Grace, est l'un des premiers centres au monde à en avoir fait l'acquisition.

Quelle est la place de la formation du personnel dans l'utilisation de vos systèmes ?

L. J. : L'adoption de notre technologie est notre priorité absolue. La formation du personnel est un élément très important de cet effort car le personnel joue un rôle clé dans la préparation des patients et le bon déroulement des interventions ce qui influence directement la productivité et la qualité des soins. Nous avons maintenant une longue expérience dans la formation des équipes, dont le succès contribue certainement à une utilisation quotidienne et indépendante de notre système. Avec plus de 130 000 procédures effectuées, nous avons élaboré un programme éducatif très complet dispensé sur site dont des séances sur simulateur, mais aussi à distance, sous forme de sessions télérobotiques innovantes. Nos formations s'adaptent à tous les acteurs en salle d'électrophysiologie, les médecins, les techniciens et les infirmières.

Quelles sont les principales caractéristiques de votre 4^e génération de robot ?

L. J. : Cette plate-forme est en fait le premier changement architectural majeur de notre robot depuis son lancement initial. Nous avons réussi à accélérer considérablement les mouvements de la machine ainsi que sa réactivité afin d'optimiser son efficacité. Elle est non seulement plus rapide, elle est aussi plus conviviale. Ces améliorations ont aussi pour avantage d'ouvrir la voie à l'automatisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle. Comme innovation très intéressante, nous proposons un système d'imagerie entièrement intégré à notre robot, spécialement développé pour l'électrophysiologie. Notons que le système est plus petit et plus léger et donc plus facile à installer. Pour finir, notre nouveau système robotique Genesis® servira également de plate-forme pour de futures applications endovasculaires au-delà de l'électrophysiologie.

Quels sont les établissements qui pourront bénéficier de cette dernière génération ?

L. J. : Les institutions potentiellement acquéreuses du système n'ont pas changé, et qui plus est, nous avons facilité l'accès à cette nouvelle génération qui n'est pas plus chère que la génération précédente et dont les contraintes d'installation ont été allégées. Stereotaxis fournit un service de maintenance pour l'ensemble du système robotique, y compris l'imagerie. Notre volonté a toujours été de permettre l'acquisition du système au plus grand nombre. Nous croyons fermement qu'à l'avenir, chaque département d'électrophysiologie offrira la technologie robotique comme norme de soins. Le Centre Hospitalier Princesse Grace est un partenaire de longue date de Stereotaxis et a toujours été un pionnier de la navigation magnétique robotique. Désormais, étant l'un des premiers au monde à acquérir le nouveau système robotique Genesis®, le département de cardiologie du Professeur Atul Pathak avec le Docteur Gabriel Latcu, chef de service adjoint, démontrera à nouveau son leadership en électrophysiologie cardiaque.

Comment cette technologie permettra-t-elle de démocratiser davantage la télérobotique et les collaborations à distance entre les établissements ?

L. J. : La numérisation de l'interface permet de visualiser et de prendre le contrôle à distance. C'est déjà le cas au sein de l'hôpital puisque l'opérateur est assis à une dizaine de mètres du patient pendant l'opération. Par extension, la technologie peut être utilisée n'importe où, si vous disposez d'une connexion Internet stable et sécurisée de type VPN. Au cours du TeleRobotic Surgery Virtual Symposium en 2020, deux équipes médicales ont démontré nos puissantes capacités de travail en accomplissant des procédures à distance, entre Lisbonne et Milan. La télémédecine peut s'avérer intéressante dans les zones où les ressources financières sont présentes pour acquérir l'équipement mais pas nécessairement les ressources humaines pour l'utiliser. Cela permettra à ces établissements de traiter leurs patients avec le support d'expert travaillant à distance. Cette approche sera évidemment sujette à approbation.

Comment accompagnez-vous les établissements de santé dans cette transition vers la télérobotique ?

L. J. : Tout comme l'implantation de la technologie robotique dans chaque salle d'électrophysiologie, notre vision est de permettre l'assistance à distance en tant que nouvelle norme de soins. Nous proposons une variété d'événements éducatifs entrant dans la catégorie de la télérobotique et travaillons avec chaque hôpital afin qu'ils puissent bénéficier de ces nouvelles solutions de connectivité.

Dans quelle mesure mutualisez-vous l'expérience et l'expertise des opérateurs les plus aguerris pour en faire bénéficier le plus grand nombre ?

L. J. : Nous faisons partager cette expérience et cette expertise lorsque nous invitons les médecins à se rendre dans les centres de référence pendant leur phase de formation ou lorsqu'ils ont besoin de conseils particuliers. Dans ces centres de référence, les opérateurs experts ont développé une pratique exemplaire. Ils ont contribué à améliorer la satisfaction d'autres utilisateurs ainsi que les résultats cliniques grâce à leur pratique intensive et à leurs travaux de recherche. De plus, le programme de formation proposé par Stereotaxis est basé sur l'expertise des meilleurs opérateurs et l'expérience acquise au cours de milliers de procédures.