

SpineGuard franchit le cap des 100 000 chirurgies et des 30 publications avec la technologie DSG®

PARIS, BOULDER (Colorado-Etats-Unis), le 6 février 2024 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG) par mesure locale de la conductivité électrique des tissus en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d’implants osseux, annonce aujourd’hui avoir franchi le cap des 100 000 chirurgies sécurisées avec la technologie DSG et des 30 publications scientifiques.

Pierre Jérôme, Président Directeur Général et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare : *« L’atteinte de ces seuils symboliques est une grande fierté pour toute l’équipe de SpineGuard. Elle nous rappelle qu’un nombre très important de patients souffrant du dos ont déjà bénéficié de la précision de notre plateforme de guidage chirurgical en temps réel et que de nombreuses équipes chirurgicales à travers le monde réduisent sensiblement leur exposition aux rayons X et les risques associés en l’utilisant régulièrement. La valeur clinico-économique de DSG s’appuie aujourd’hui sur 32 publications scientifiques dans un large spectre d’applications. Je tiens à remercier chaleureusement toutes celles et ceux qui nous accompagnent dans cette formidable aventure : tous les chirurgiens qui font confiance à notre technologie DSG, nos actionnaires, les inventeurs de DSG, nos conseillers, ainsi que nos partenaires industriels et commerciaux. Il ne s’agit néanmoins que d’une étape dans le développement de la Société. Nous exécutons notre feuille de route telle que présentée durant notre récente augmentation de capital pour renouer dès cette année avec une croissance à deux chiffres sous l’impulsion de notre nouvelle organisation commerciale américaine et de la mise sur le marché successive de trois nouveaux produits. »*

Le Docteur Randal R. Betz, spécialiste de la colonne vertébrale pédiatrique à l’Institute for Spine and Scoliosis à Lawrenceville dans le New Jersey (USA) et à la tête du Comité Scientifique de SpineGuard depuis sa fondation, ajoute : *« Il s’agit d’une étape importante non seulement pour l’entreprise, mais aussi pour les 100 000 patients ayant bénéficié d’une chirurgie plus sûre, évitant les lésions neurologiques et réduisant les radiations. Je tiens à féliciter Pierre Jérôme et Stéphane Bette pour avoir maintenu le cap de leur vision novatrice et de faire progresser la chirurgie de la colonne vertébrale grâce à la technologie DSG. L’adoption naissante de l’assistance robotique par un nombre croissant de chirurgiens de la colonne vertébrale devrait encore s’amplifier grâce à l’assurance apportée par le retour d’information DSG au robot en temps réel. »*

En 2023, huit nouvelles études au sujet de la technologie DSG ont été publiées dans des journaux scientifiques à comité de lecture dont trois portent sur des travaux en robotique chirurgicale et cinq sur des études cliniques non sponsorisées par SpineGuard, mettant en évidence les bénéfices de DSG dans différentes indications de chirurgie vertébrale par voie antérieure et postérieure. Ces huit nouvelles publications scientifiques amènent leur total à trente-deux, ce qui représente une nette accélération par rapport aux années précédentes.

Ci-dessous la liste de ces huit publications :

- **Études robotiques**

Saghbiny et al - Protocol for Electrical Conductivity Signal Collection and Processing in Scoliosis Surgery.

Cette étude française établit un protocole de collecte de signaux de conductivité électrique dans la chirurgie du rachis avec, comme caractéristique, une synchronisation avec la profondeur de l'instrument. Les signaux de conductivité en temps réel alertent le chirurgien d'une brèche probable dans le canal rachidien, ce qui lui permet de changer de direction ou de trajectoire à l'intérieur du pédicule.

Leblanc et al - Automatic Spinal Canal Breach Detection During Pedicle Screw Placement.

Les résultats de cette autre étude française ont démontré que l'algorithme prédéfini pouvait prédire les perforations et empêcher le robot d'effectuer une percée indésirable dans 100% des 24 vertèbres forées. En outre, cette étude a prouvé que l'utilisation de la conductivité électrique combinée à une installation robotique permettait de détecter les perforations imminentes du canal rachidien pendant le forage du pédicule.

Timmermans et al - State-of-the-Art of Non-Radiative, Non-Visual Spine Sensing with a Focus on Sensing Forces, Vibrations and Bioelectrical Properties: A Systematic Review.

Cette revue systématique réalisée par une équipe belge explore l'état actuel de la détection non visuelle et non radiative des structures vertébrales pour la chirurgie robotique de la colonne vertébrale, en mettant l'accent sur l'amélioration des techniques chirurgicales et de l'automatisation. Cette étude souligne l'évolution vers un comportement autonome et une précision chirurgicale similaires à ceux des chirurgiens en robotique, et sur la nécessité d'aller au-delà de la précision technique traditionnelle. L'étude identifie également le capteur f/t 6DOF, le microphone et la mesure de la conductivité électrique comme des capteurs couramment utilisés, en soulignant leurs caractéristiques respectives.

- **Traitement de la scoliose par modulation vertébrale (Vertebral Body Tethering, VBT)**

Da Paz, Trobisch & Baroncini - The Use of Electronic Conductivity Devices Can Effectively Reduce Radiation Exposure in Vertebral Body Tethering.

Cette équipe allemande a constaté qu'elle avait réduit de 41% l'irradiation per-opératoire grâce à l'utilisation d'une mesure locale de la conductivité électrique.

Courvoisier et al - Vertebral Body Tethering in Adolescent Idiopathic Scoliosis Management – A Preliminary Report.

Cette équipe française a indiqué que dans leur étude, la mesure locale de la conductivité électrique s'est avérée utile pour sécuriser la trajectoire précise de la vis sans ajouter de radiations per-opératoires.

- **Traitement comparatif multimodal de la scoliose postérieure**

Kudo et al - Accuracy of Pedicle Screw Placement by Fluoroscopy, a Three-Dimensional Printed Model, Local Electrical Conductivity Measurement Device, and Intraoperative Computed Tomography Navigation in Scoliosis Patients.

Cette étude japonaise intégrant plusieurs modalités d'assistance au placement des vis a conclu que la mesure locale de la conductivité électrique est utile pour prévenir les perforations.

- Comparaison entre un chirurgien novice et un chirurgien expérimenté

Bhogal et al - Bone Conductivity and Spine Fluoroscopy, Hand-Eye-Ear Dialogue, during Pedicle Screw Positioning: a New Human Cognitive System for Precision and Radiation-Decrease; Better than Artificial Intelligence and Machine Learning System?

Cette étude belge monocentrique a impliqué deux chirurgiens, l'un étant novice et l'autre expérimenté. Le chirurgien novice de cette étude a montré une réduction de 50% de l'utilisation des radiations de la fluoroscopie (dans les mesures de temps) en utilisant la mesure locale de la conductivité électrique.

- Traitement cervico-thoracique

Santos et al - Accuracy and Safety of 3D Printed Surgical Guides Combined with Monitored Guidewires for Placement of Cervicothoracic Pedicle Screws: Technical Note.

Cette étude portugaise a démontré que la mesure locale de la conductivité électrique fournissait à l'investigateur une assurance supplémentaire d'une trajectoire intra-osseuse. Les auteurs ont mentionné que la sécurité et le retour d'information en temps réel de la mesure locale de la conductivité électrique peuvent également contribuer à prévenir les lésions neuro-vasculaires si l'un des guides imprimés en 3D était défectueux ou mal adapté à la vertèbre.

Stéphane Bette, Directeur Général Délégué et Co-Fondateur de SpineGuard, conclut : « *Notre technologie DSG se distingue particulièrement dans deux nouvelles applications en forte croissance, où elle n'a pas d'équivalent. Dans la chirurgie par voie antérieure, il n'est pas aisé d'utiliser la navigation ou la robotique en raison d'un abord profond sur des régions relativement mobiles, ce qui limite la précision de ces technologies. Quant au neuro-monitoring, celui-ci est peu exploitable dans les parties thoraciques. Nous disposons par ailleurs de la seule technologie de retour d'information en temps réel prise au cœur des tissus à l'extrémité de l'effecteur qui ait démontré scientifiquement son efficacité et qui soit facilement intégrable dans les plateformes d'assistance chirurgicale.* »

Perspectives

Fort de ces éléments et afin de renouer avec une croissance à deux chiffres dès 2024, SpineGuard poursuit l'intensification de son effort commercial, notamment aux États-Unis, et la mise sur le marché de trois nouveaux produits issus de la technologie DSG :

1. PediGuard Fileté adapté au traitement des scolioses par voie antérieure ;
2. PediGuard Canulé pour la fusion sacro-iliaque en collaboration avec Omnia Medical ; et
3. Le foret DSG universel compatible avec perceuses et navigation.

La Société s'attèle par ailleurs à l'homologation de l'ensemble de la gamme PediGuard en Chine ainsi qu'à la mise en place de partenariats stratégiques en dentaire et en robotique.

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux intégrant sa technologie. Plus de 100 000 chirurgies ont été sécurisées à ce jour grâce à DSG® et de nombreuses études scientifiques dont 32 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi sa fiabilité, sa précision et autres bénéfices pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® au traitement des scolioses par voie antérieure, la fusion de l'articulation sacro-iliaque, l'implantologie dentaire et les innovations telles que la vis pédiculaire et le foret « intelligents » ou la robotique chirurgicale. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est engagée dans une démarche RSE.

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme
Président Directeur Général
Tél. : +33 (0) 1 45 18 45 19
p.jerome@spineguard.com

SpineGuard

Anne-Charlotte Millard
Directeur Administratif et Financier
Tél. : +33 (0) 1 45 18 45 19
ac.millard@spineguard.com

NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Mathilde Bohin / Aurélie Manavarere
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94
spineguard@newcap.eu

