

## Détection robotisée de brèche osseuse par la technologie DSG® de SpineGuard : 100% d'efficacité à nouveau prouvée expérimentalement en laboratoire

*Modèle de visée pédiculaire avec contact oblique sur l'os plus exigeant et plus proche de la clinique que le précédent*

**PARIS, BOULDER (Colorado-Etats-Unis), le 8 mars 2023** – 18h00 CET – **SpineGuard** (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce l'atteinte de nouveaux résultats remarquables dans le développement de son application robotique.

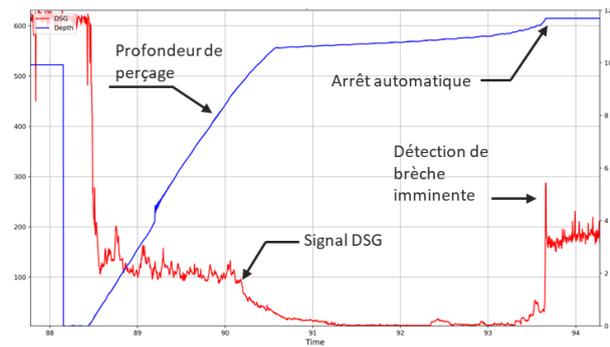
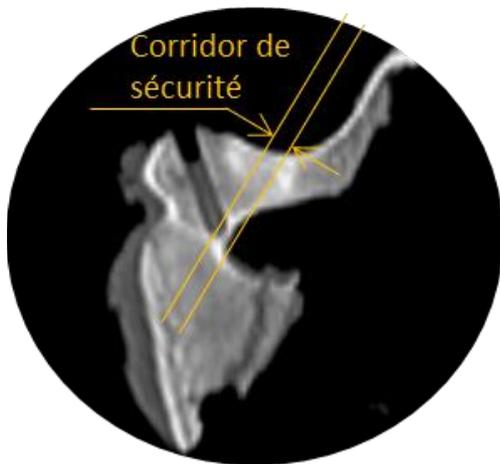
La technologie DSG de SpineGuard repose sur la mesure de conductivité électrique locale des tissus en temps réel et sans rayons-X, avec un capteur placé à la pointe de l'outil de forage. Son efficacité est prouvée par plus de 90 000 chirurgies à travers le monde et 24 publications scientifiques. Depuis 2017, SpineGuard collabore avec l'ISIR (Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique) de Sorbonne Université, du CNRS et de l'INSERM, afin d'appliquer DSG aux robots chirurgicaux pour améliorer leur sécurité, précision et autonomie et pour simplifier le déroulement de la chirurgie.

### **Une nouvelle série d'expériences dans une configuration plus exigeante et plus proche de la clinique**

L'expérimentation dont nous annonçons les résultats aujourd'hui, qui fait suite à celle présentée fin 2021, consiste à arrêter automatiquement le foret lorsque sa pointe est au plus près de la frontière de l'os lors d'un perçage vertébral effectué par un robot de façon autonome. Cependant afin d'aller plus loin dans la difficulté du test et la démonstration de l'efficacité de DSG, la trajectoire est cette fois pédiculaire. Elle présente des configurations tangentielles correspondant parfaitement à des situations cliniques délicates où le canal vertébral abritant la moelle épinière doit être évité, et où la pointe de l'outil n'accoste pas la surface osseuse de façon perpendiculaire. L'algorithme utilisé pour la détection a été réglé avant de procéder à la série de 50 perçages et aucun ajustement ou calibration n'est nécessaire pour chaque spécimen. Le modèle de validation *ex vivo* de vertèbres de cochon issues de pièces de boucherie n'induit aucun sacrifice animal.

### **Un résultat exceptionnel : 100% de succès**

100% des perçages ont satisfait le critère de succès, c'est-à-dire ont été stoppés à l'intérieur d'un corridor considéré comme cliniquement sûr, de deux millimètres de part et d'autre de l'interface entre l'os et le canal rachidien. Plus précisément, tous les perçages se situaient dans un intervalle de -0,9 à +1,4 mm, avec une distance moyenne de 0,7 mm. Ceci alors que le perçage est effectué totalement « en aveugle », sans aucune utilisation d'imagerie pré-, ni per-opératoire.



**Stéphane Bette, cofondateur et Directeur General Délégué de SpineGuard,** déclare : « Ces nouveaux résultats confirment la puissance de la technologie DSG appliquée à la robotique en chirurgie osseuse. Ils font suite à une succession de reconnaissances scientifiques prestigieuses, et sont l'objet de brevets validés aux Etats-Unis et plus récemment en France. Ils répondent à un problème clinique bien réel avec les robots actuels utilisés dans les chirurgies de la colonne vertébrale, qui est le dérapage indétecté du foret au contact oblique sur la paroi osseuse. Et plus généralement, au besoin de s'assurer par une boucle de retour de la position réelle des outils par rapport à l'anatomie par un capteur qui mesure directement au contact des tissus, en temps réel et sans utiliser de rayons-X. Notre travail de plusieurs années, mené main dans la main avec l'ISIR de Sorbonne Université, se poursuit et nous permet de préparer toujours davantage notre technologie à son intégration aux plateformes robotiques présentes et futures. Nous entendons implémenter cette intégration via la commercialisation de forets DSG universels, et au moyen d'accords stratégiques de licence. »

**Pr. Roger Widmann, Chef de service de chirurgie pédiatrique à l'Hospital for Special Surgery de New York, États-Unis et Professeur au Weill Cornell Medical College,** ajoute : « Les instruments de perçage DSG navigués combinent la sécurité et la précision de la navigation chirurgicale avec la valeur ajoutée de la technologie DSG. Celle-ci aide à détecter et éviter le dérapage de la pointe de l'outil de perçage pédiculaire, les brèches pédiculaires et la violation du canal vertébral. La technologie DSG a le potentiel de procurer davantage de sécurité et de précision aux systèmes de navigation chirurgicale. »

**Pr. Faheem Sandhu, Professeur de neurochirurgie et Directeur de la chirurgie vertébrale à l'hôpital universitaire de Georgetown, États-Unis,** complète : « La technologie DSG a le potentiel d'améliorer significativement la sécurité pendant l'implantation robotique de vis vertébrales. »

**Dr. Richard Hynes, Chirurgien orthopédiste et Directeur du Back Center TBC à Melbourne, Floride, États-Unis,** ajoute : « Par le passé j'ai eu beaucoup de succès en utilisant ce dispositif à mesure d'impédance pour l'implantation de vis corticales ou pédiculaires. Je suis un véritable supporter de la robotique chirurgicale et en ai acquis une expérience significative avec trois systèmes différents pour la colonne vertébrale et l'articulation ilio-sacrée. La technologie DSG facilite le progrès de la chirurgie robotisée vers un niveau encore plus élevé qui pourrait mener à la décompression précise et fiable de structures nerveuses délicates. Je suis extrêmement confiant quant au potentiel des applications de DSG à la robotique chirurgicale rachidienne. »

**Pr. Richard Assaker, Professeur de Neurochirurgie au Centre Hospitalier Universitaire de Lille, France,** conclut : « Utilisateur du PediGuard de longue date, je pratique l'assistance robotique dans la chirurgie rachidienne depuis plusieurs mois. L'unique frustration technique reste le contrôle du dérapage sur un cathétérisme pédiculaire où le point d'entrée se trouve sur une pente osseuse. L'idée de combiner une technologie permettant de détecter ce dérapage et de stopper le forage du pédicule me donnera plus d'assurance dans cette assistance robotique surtout quand il s'agit d'abord percutanés mini-invasifs. »

## PRIORITES DE SPINEGUARD

SpineGuard se concentre sur les priorités suivantes qu'elle entend mener à bien en investissant de manière sélective et rigoureuse :

1. Accroître l'activité commerciale avec DSG-Connect et WishBone Medical
2. Développer un forêt DSG et un guide de perçage universel intégrant l'IA DSG robotique
3. Implémenter l'accord nouvellement signé avec Omnia Medical
4. Déployer la technologie DSG en chirurgie osseuse robotisée et en implantologie dentaire
5. Initier de nouveaux partenariats stratégiques

### 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 innovants utilisés dans le cadre de plus de 90.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 24 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi la fiabilité et la précision de la technologie DSG® et ses nombreux avantages 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® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », l'interface de visualisation et d'enregistrement DSG Connect, la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est labellisée « entreprise innovante » par Bpifrance depuis 2009 et est engagée dans une démarche RSE.

Plus d'informations sur [www.spineguard.fr](http://www.spineguard.fr)

### Contacts

#### SpineGuard

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

#### NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière  
Mathilde Bohin / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.eu](mailto:spineguard@newcap.eu)

#### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
Tél. : +33 (0) 1 45 18 45 19  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

