

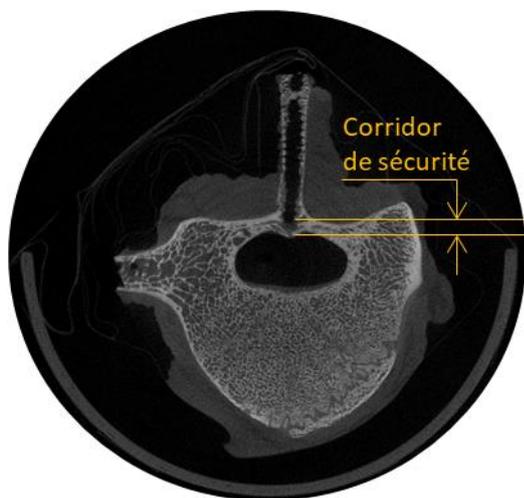
Détection robotisée de brèche osseuse par la technologie DSG® de SpineGuard : 100% d'efficacité prouvée expérimentalement en laboratoire

PARIS (France) et BOULDER (Colorado, États-Unis), le 7 Septembre 2021 – 08h30 (CEST) – SpineGuard (FR0011464452-ALSGD), 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 résultats majeurs dans le développement de son application robotique.

DSG 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 85.000 chirurgies à travers le monde et 17 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, leur précision et leur autonomie. L'expérimentation dont nous annonçons les résultats aujourd'hui consiste ici à détecter la frontière entre l'os et les tissus mous lors d'un perçage vertébral effectué par un robot, et à arrêter automatiquement le perçage lorsque la pointe est au plus près de cette limite.

SpineGuard annonce aujourd'hui avoir obtenu des résultats de tout premier ordre. Après avoir mis au point un protocole de validation *ex vivo* innovant n'induisant aucun sacrifice animal (modèle in-vitro de vertèbres d'agneau issues de pièces de boucherie), SpineGuard et l'ISIR ont conduit deux séries d'expériences. Une première série de plus de 100 tests a permis de générer des données pour régler les algorithmes de détection de brèche. Une autre série de 100 a permis de tester l'efficacité d'un guidage en temps réel d'un robot grâce à la technologie DSG et l'algorithme réglé.

Le résultat est sans appel : 100% de succès. Plus précisément, 100% des perçages 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 les tissus mous. Ceci alors que le perçage est effectué totalement "en aveugle", sans aucune utilisation d'imagerie pré- ni per-opératoire. Ces résultats exceptionnels sont en cours de soumission pour une publication scientifique.



Exemple de la précision de forage sur un cliché obtenu par micro scanner après l'expérimentation.

Stéphane Bette, cofondateur et Directeur General Délégué de SpineGuard, déclare : « Ces excellents résultats sont le fruit d'un intense travail de plusieurs années mené main dans la main avec l'ISIR de Sorbonne Université. Ils présentent un sans-faute avec aucun faux négatif ni faux-positif sur 100 perçages effectués en aveugle. Pour les produire, l'information DSG est exploitée en temps réel à l'aide d'algorithmes sophistiqués qui sont bien entendu brevetés. Leur application clinique est vaste à travers toute l'orthopédie, car ils démontrent quantitativement le potentiel de notre technologie DSG pour sécuriser les perçages robotisés et en particulier ceux destinés à placer des implants. De plus, la technologie est facilement intégrable à toute plateforme de robotique chirurgicale. Dans le contexte actuel du marché de l'orthopédie où l'assistance robotisée devient primordiale pour la vente d'implants, les acteurs industriels suivent de très près les technologies susceptibles d'apporter un retour d'information direct, in-situ et en temps réel à leurs plateformes robotiques. Il est bien évident que nous allons pouvoir nous appuyer sur ces résultats probants dans le cadre de nos discussions en vue d'aboutir à des accords stratégiques. »

Guillaume Morel, Professeur à Sorbonne Université et Directeur de l'ISIR ajoute : « Ces résultats sont vraiment significatifs et ouvrent de nombreuses perspectives. Nous avons établi le protocole très soigneusement, et avons trouvé une solution sans sacrifice animal, puisque nous avons utilisé des pièces de boucherie non exploitées. À cet égard, l'engagement commun de notre laboratoire et de la société SpineGuard dans une démarche éthique et responsable est un premier motif de satisfaction. La conduite des expériences en laboratoire s'est faite dans la plus grande rigueur. Obtenir 100% de réussite n'est pas anodin car nous travaillons ici avec du matériel biologique, il y a donc une grande variabilité anatomique. Pour un chirurgien expert qui utilise un instrument DSG manuel, quelques chirurgies suffisent à l'apprentissage, car les capacités humaines de généralisation sont énormes. Mais pour un algorithme, gérer la variabilité entre les sujets est un challenge. Cette première réussite démontre la robustesse et l'efficacité de la technologie DSG. Au-delà, elle ouvre des perspectives enthousiasmantes, puisque la démarche articulant recueil des données, réglage des algorithmes et vérification expérimentale est validée et pourra être exploitée à nouveau. Nous sommes déjà en train de tester d'autres algorithmes d'apprentissage en Intelligence Artificielle, et de voir ce qu'il est possible de faire à partir de données recueillies lors de chirurgies réelles grâce à l'interface DSG-Connect. Dans le cadre du projet européen FAROS, nous regardons aussi comment combiner DSG avec d'autres signaux issus du robot ou de capteurs additionnels, afin de produire des fonctions encore plus avancées que la détection de brèche, et démontrer la possibilité technologique d'une pose de vis automatique sans imagerie par rayons-X. »

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, conclut : « Les données de cette expérimentation sont une avancée majeure pour que la technologie DSG développée par SpineGuard puisse être appliquée à la sécurisation de la chirurgie vertébrale utilisant la robotique. Une réticence importante de la majorité des chirurgiens de la colonne à utiliser la robotique sous sa forme actuelle est le manque de retour d'information pour leur assurer qu'ils percent bien en restant dans l'os, sans franchir l'enveloppe corticale avec le risque de sortir de l'os et de pénétrer le canal de la moelle épinière ou de transpercer d'importants vaisseaux sanguins. Les systèmes d'assistance robotique qui incorporeront cette technologie aideront de nombreux chirurgiens à franchir un cap psychologique et à considérer leur utilisation. »

Les algorithmes utilisés sont la propriété de SpineGuard, Sorbonne Université, INSERM et CNRS. Les travaux expérimentaux de vérification ont reçu un financement du programme d'innovation et de recherche Horizon 2020 de la Communauté Européenne, dans le cadre du projet FAROS (Functional Accurate RObotic Surgery) accord N°101016985.



SpineGuard se concentre sur les priorités suivantes qu'elle entend mener à bien en investissant de manière sélective tout en restant proche de l'équilibre :

1. Accroître l'activité commerciale avec le lancement de l'interface DSG-Connect.
2. Accélérer la mise en œuvre de la technologie digitale DSG en robotique chirurgicale à travers le déploiement d'algorithmes d'intelligence artificielle, de nouvelles démonstrations scientifiques et de nouveaux brevets.
3. Intensifier le co-développement d'une nouvelle génération d'instruments dentaires intégrant la technologie DSG en collaboration avec la société ConfiDent ABC.
4. Affirmer son virage technologique et aboutir à la conclusion de nouveaux partenariats stratégiques notamment pour l'application robotique de DSG.

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 85.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 17 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 », 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.

Plus d'informations sur www.spineguard.com

Contacts

SpineGuard

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

NewCap

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

SpineGuard

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

