

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

11 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

3 122 565

21 N° d'enregistrement national : 21 04761

51 Int Cl⁸ : A 61 B 5/053 (2020.12), A 61 B 34/20, 17/70

12 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 05.05.21.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la demande : 11.11.22 Bulletin 22/45.

56 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

Demande(s) d'extension :

71 Demandeur(s) : SPINEGUARD Société anonyme — FR, SORBONNE UNIVERSITE N.A. — FR, CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE - CNRS - N.A. — FR et INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) N.A. — FR.

72 Inventeur(s) : BETTE Stéphane, DA SILVA Jimmy, CHANDANSON Thibault, MOREL Guillaume et BOURLION Maurice.

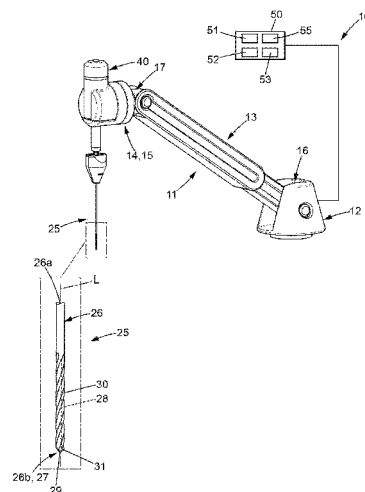
73 Titulaire(s) : SPINEGUARD Société anonyme, SORBONNE UNIVERSITE N.A., CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE - CNRS - N.A., INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) N.A..

74 Mandataire(s) : Plasseraud IP.

54 Dispositif médical de pénétration d'une structure anatomique et système médical comprenant un tel dispositif médical.

57 Dispositif médical de pénétration (25) d'une structure osseuse, comprenant une unité de traitement (50) établissant une fonction de transfert associant une valeur de conductivité électrique S à une valeur de profondeur d , et configurée pour émettre un signal d'avertissement lorsque la fonction de transfert vérifie au moins un des critères suivants : - franchissement de seuil de conductivité : la valeur de conductivité électrique franchit un seuil de conductivité choisi parmi un seuil de conductivité absolu : $N_a \times D_s$, où D_s est une étendue de valeurs de conductivité électrique, et N_a est un nombre réel compris entre 0 et 1, et un seuil de conductivité relatif : $N_r \times MS(d)$ où MS est une moyenne des valeurs de conductivité électrique, et N_r est un nombre réel compris entre 0 et 5, - franchissement d'un gradient de conductivité critique : une pente $p(d)$ de la fonction de transfert franchit un gradient de conductivité critique, la pente $p(d)$ étant telle que $p(d) \geq k$ où E_c est une épaisseur de couche d'os cortical en millimètre, k est un nombre réel positif compris entre 0 et 5.

Figure de l'abrégé : Figure 1



FR 3 122 565 - A1



Description

Titre de l'invention : Dispositif médical de pénétration d'une structure anatomique et système médical comprenant un tel dispositif médical

Domaine technique

[0001] La présente divulgation se rapporte à un dispositif médical de pénétration d'une structure anatomique et à un système médical comprenant un tel dispositif médical.

Technique antérieure

[0002] L'invention s'applique à tout type d'intervention chirurgicale sur une structure anatomique constituée de milieux anatomiques présentant des conductivités électriques différentes.

[0003] L'invention s'applique néanmoins tout particulièrement en chirurgie orthopédique et en chirurgie de la colonne vertébrale dans lesquelles un ou plusieurs dispositifs médicaux de pénétration sont utilisés par un chirurgien pour pénétrer une structure anatomique comportant une structure osseuse et, en particulier, pour forer la structure osseuse par exemple en vue de positionner ou fixer une prothèse ou un implant.

[0004] Parmi les structures osseuses sur lesquelles le chirurgien peut être amené à intervenir, certaines comportent une couche d'os cortical externe enfermant une couche d'os trabéculaire, la couche d'os trabéculaire recouvrant au moins en partie une couche d'os cortical interne. La structure anatomique comporte également des tissus mous bordés par la couche d'os cortical interne qui constitue alors une interface entre la couche d'os trabéculaire et les tissus mous. Au cours d'une intervention, il est important de prévenir une atteinte à des tissus fonctionnels, tels que des tissus du système nerveux ou vasculaire, situés à proximité de la couche d'os cortical externe ou dans les tissus mous. C'est notamment le cas pour une intervention sur un pédicule vertébral dans lequel les racines nerveuses sont à proximité de la couche d'os cortical externe et la moelle épinière constitue une partie des tissus mous bordés par la couche d'os cortical interne formant le foramen vertébral.

[0005] Pour assister le chirurgien dans la prévention des atteintes aux tissus fonctionnels, il est connu d'obtenir des informations sur un positionnement du dispositif médical de pénétration par rapport aux différents milieux anatomiques de la structure anatomique à partir de leurs conductivités électriques respectives, représentatives de leurs capacités à conduire un courant électrique. La couche d'os trabéculaire et les tissus mous constituent des premier et deuxième milieux anatomiques présentant respectivement des première et deuxième conductivités électriques, la première conductivité électrique étant inférieure à la deuxième conductivité électrique. La couche d'os cortical constitue

un troisième milieu anatomique et présente une troisième conductivité électrique, inférieure aux première et deuxième conductivités électriques.

[0006] Ainsi, les différences de conductivité électrique des milieux de la structure anatomique comportant une structure osseuse ont été exploitées dans des applications médicales mettant en œuvre un outil à main manipulé manuellement directement par le chirurgien. Par exemple, le dispositif médical de pénétration commercialisé sous le nom de PediGuard® et décrit dans le document WO 03/068076 utilise ces différences pour faire varier un signal d'avertissement perceptible par le chirurgien et induire une réaction du chirurgien lorsque le signal d'avertissement perçu est représentatif d'une situation dans laquelle une atteinte aux tissus fonctionnels se produit ou est imminente.

[0007] Les différences de conductivité électrique des milieux de la structure anatomique comportant une structure osseuse ont également été exploitées dans des applications médicales mettant en œuvre un système médical au moins partiellement automatisé commandé au moins en partie par une commande automatique, et notamment en robotique. Par exemple, le système médical décrit dans le document WO 2019/081850 utilise ces différences pour varier un signal d'avertissement utilisé dans un signal de commande d'un déplacement d'un bras robotisé et modifier le signal de commande lorsque le signal d'avertissement est représentatif d'une situation dans laquelle une atteinte aux tissus fonctionnels se produit ou est imminente.

[0008] Bien que donnant satisfaction, une discrimination précise et fiable des milieux anatomiques au cours de la pénétration dans la structure anatomique comportant une structure osseuse reste une préoccupation constante pour garantir une intervention sécurisée sur le patient. Cette préoccupation est plus généralement présente dans toute intervention sur tout type de structure anatomique, comportant une structure osseuse ou pas.

Résumé

[0009] La présente divulgation vient améliorer la situation.

[0010] Il est proposé un dispositif médical de pénétration d'une structure anatomique, la structure anatomique étant constituée de milieux anatomiques présentant des conductivités électriques différentes dans une plage de conductivités électriques entre des conductivités électriques minimale et maximale, le dispositif médical de pénétration comprenant :

- un corps configuré pour pénétrer dans la structure anatomique, le corps s'étendant selon un axe de corps entre une extrémité distale destinée à venir en contact avec la structure anatomique et une extrémité proximale opposée à l'extrémité distale, et présentant une surface extérieure,

- au moins une première électrode comportant une première surface de contact agencée sur la surface extérieure du corps, à l'extrémité distale, pour venir en contact

avec la structure anatomique,

- au moins une deuxième électrode comportant une deuxième surface de contact agencée sur la surface extérieure du corps, à l'extrémité distale, pour venir en contact avec la structure anatomique à distance de la première surface de contact,

- une unité de traitement incluant une unité de mesure électrique configurée pour mesurer au moins une caractéristique électrique A représentative de la conductivité électrique S du milieu anatomique entre les première et deuxième surfaces de contact, la caractéristique électrique A étant associée à la conductivité électrique S par une fonction de transfert T telle que $S=T(A)$, et une unité de détection de profondeur configurée pour déterminer une profondeur à laquelle l'extrémité distale du corps a pénétré dans la structure anatomique, l'unité de traitement étant configurée pour suivre une évolution de valeurs de caractéristique électrique en fonction de valeurs de profondeur,

dans lequel l'unité de traitement est configurée pour émettre un signal d'avertissement lorsque l'évolution des valeurs de caractéristique électrique en fonction des valeurs de profondeur vérifie au moins un des critères suivants :

- franchissement de seuil de conductivité : l'unité de traitement est configurée pour déterminer que la valeur de caractéristique électrique franchit un seuil de conductivité choisi parmi

un seuil de conductivité absolu : $N_a \times D_s$, où D_s est une étendue de valeurs de caractéristique électrique entre les caractéristiques électriques minimale et maximale, et N_a est un nombre réel compris entre 0 et 1, et

un seuil de conductivité relatif : $N_r \times MS(d)$ où MS est une moyenne des valeurs de caractéristique électrique entre une valeur de profondeur initiale et une valeur de profondeur courante d, et N_r est un nombre réel compris entre 0 et 5,

- franchissement d'un gradient de conductivité critique : l'unité de traitement est configurée pour déterminer qu'au moins une pente $p(d)$ de l'évolution des valeurs de caractéristique électrique en fonction des valeurs de profondeur franchit au moins un gradient de conductivité critique représentatif d'un changement de tissus depuis un premier milieu anatomique présentant une première conductivité électrique vers un deuxième milieu anatomique présentant une deuxième conductivité électrique, la pente $p(d)$ en milli-Siemens par mètre par millimètre étant telle que :

$$p(d) = \frac{T[A(d)] - T[A(d - k \times E_c)]}{k \times E_c}$$

où $T[A(d)]$ est la conductivité électrique en milli-Siemens par mètre associée par la fonction de transfert T à la valeur de caractéristique électrique A à la profondeur d, $T[A(d - k \times E_c)]$ est la conductivité électrique en milli-Siemens par mètre associée par la fonction de transfert T à la valeur de caractéristique électrique A à la profondeur d –

$k \times E_c$ située à une distance $k \times E_c$ de la profondeur d ,
 E_c est une épaisseur du troisième milieu anatomique en millimètre,
 k est un nombre réel positif compris entre 0 et 5.

[0011] Ainsi, l'invention propose une exploitation précise d'un ou plusieurs critères spécifiques, en termes de seuils et/ou de variations, d'une mesure de la caractéristique électrique en fonction de la profondeur, lesquels critères sont particulièrement représentatifs des milieux de la structure anatomique au voisinage desquels se trouve l'extrémité distale du corps. L'exploitation des critères peut être directe, notamment lorsque la caractéristique électrique mesurée est directement la conductivité électrique, ou indirecte, notamment lorsque la caractéristique électrique mesurée est représentative de la conductivité électrique mais différente de celle-ci et reliée à celle-ci par la fonction de transfert. Dans ce dernier cas, les critères sont vérifiés en ramenant la caractéristique électrique à la conductivité électrique par la fonction de transfert.

[0012] Chaque critère peut être exploité isolément ou en combinaison avec un ou plusieurs des autres critères. La combinaison des critères peut être faite de toute manière appropriée et en particulier dans un contexte non binaire, comme celui de la logique floue. Dans ce cas, l'évaluation des critères peut être faite grâce à des grandeurs continues qui évaluent un degré de satisfaction entre 0 (condition non satisfaite de façon certaine) et 1 (condition satisfaite de façon certaine), et une inférence floue permet d'appliquer des raisonnements logiques à base de ET et de OU pour produire une conclusion assortie d'un certain degré de certitude. Des systèmes dits à inférences Bayésiennes (ou probabilistes) peuvent également être utilisés pour implémenter ce type de raisonnement logique en présence d'incertitude ou de bruit sur la mesure de conductivité.

[0013] L'unité de traitement peut être configurée pour vérifier le critère de franchissement du gradient de conductivité critique avec l'une des conditions suivantes :

- condition d'augmentation de conductivité si la deuxième conductivité électrique est supérieure à la première conductivité électrique :

$$p(d) > \frac{C \times D_s}{1 \text{ mm}}$$

où C est un nombre réel compris entre 0 et 10,

- condition de diminution de conductivité si la deuxième conductivité électrique est inférieure à la première conductivité électrique :

$$p(d) < \frac{C' \times D_s}{1 \text{ mm}}$$

où C' est un nombre réel compris entre -10 et 0.

[0014] Ainsi le critère de franchissement du gradient de conductivité critique peut correspondre à une augmentation ou une diminution de conductivité électrique dans une mesure prédéfinie.

[0015] Lorsque le dispositif médical de pénétration est destiné à être mis en œuvre pour pénétrer une structure anatomique comportant un troisième milieu anatomique constituant une interface entre les premiers et deuxièmes milieux anatomiques et présentant une troisième conductivité électrique, l'unité de traitement peut être configurée pour vérifier le critère de franchissement du gradient de conductivité critique avec une condition de variation de conductivité telle que :

- si la troisième conductivité est inférieure aux première et deuxième conductivités électriques :

$$p(d_1) < \frac{C_1 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

et

$$p(d_2) > \frac{C_2 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où $p(d_1)$ est la pente à une valeur de profondeur d_1 ,

C_1 est un nombre réel compris entre -10 et 0,

$p(d_2)$ est la pente à une valeur de profondeur d_2 supérieure à d_1 ,

C_2 est un nombre réel compris entre 0 et 10,

- si la troisième conductivité est supérieure aux première et deuxième conductivités électriques :

$$p(d_1) > \frac{C_3 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

et

$$p(d_2) < \frac{C_4 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où C_3 est un nombre réel compris entre 0 et 10,

C_4 est un nombre réel compris entre -10 et 0.

[0016] Ainsi le critère de franchissement du gradient de conductivité critique peut correspondre à une diminution de conductivité électrique suivie d'une augmentation de conductivité électrique dans des mesures prédéfinies si la troisième conductivité est inférieure aux première et deuxième conductivités électriques, ou à une augmentation de conductivité électrique suivie d'une diminution de conductivité électrique dans des mesures prédéfinies si la troisième conductivité est supérieure aux première et deuxième conductivités électriques.

[0017] L'unité de traitement peut être configurée pour vérifier la condition de variation de conductivité si les valeurs de profondeur d_1 et d_2 présentent un écart maximum e tel que $e = m \times E_c$ où m est un nombre réel positif compris entre 0 et 80.

[0018] Ces dispositions instaurent un intervalle d'oubli au-delà duquel une diminution de conductivité électrique et une augmentation de conductivité électrique sont dissociées et ne vérifient pas la condition de variation de conductivité.

- [0019] Le dispositif médical de pénétration peut être destiné à être mis en œuvre pour pénétrer une structure anatomique comportant une structure osseuse et des tissus mous, la structure osseuse comportant une couche d'os trabéculaire constituant le premier milieu anatomique et une couche d'os cortical constituant le troisième milieu anatomique, les tissus mous constituant le deuxième milieu anatomique, la deuxième conductivité électrique étant supérieure à la première conductivité électrique et la troisième conductivité électrique étant inférieure aux première et deuxième conductivités électriques. Le corps est alors configuré pour pénétrer dans la structure osseuse.
- [0020] En particulier, le corps peut être configuré pour forer la structure osseuse.
- [0021] L'unité de traitement peut être configurée pour définir une pluralité de gradients de conductivité critiques en fonction de la moyenne des valeurs de caractéristique électrique MA.
- [0022] Le dispositif médical de pénétration peut être choisi parmi un foret, outil fileté, une vis, un implant, une aiguille, une lame de découpe, un clou, un ostéotome, une fraise, une broche, une sonde, une pointe carrée, une spatule, une curette, un taraud ou tout autre outil de forme appropriée à la pénétration dans la structure anatomique.
- [0023] Selon un autre aspect, il est proposé un système médical comprenant :
- un dispositif médical de pénétration tel que défini précédemment,
 - un appareil médical comportant une base et un organe effecteur, l'appareil médical étant configuré pour permettre un déplacement de l'organe effecteur par rapport à la base, le dispositif médical de pénétration étant monté sur l'organe effecteur, dans lequel l'unité de traitement inclut une unité de mesure d'effort configurée pour déterminer un effort exercé sur le corps, et dans lequel l'unité de traitement est configurée pour commander le déplacement de l'organe effecteur par rapport à la base avec un effort de consigne.
- [0024] L'invention propose ainsi un asservissement en effort du déplacement de l'organe effecteur.
- [0025] Le système médical peut être destiné à être mis en œuvre pour forer une structure anatomique du tronc d'un individu soumis à une respiration, l'unité de traitement pouvant inclure une unité de détermination de position configurée pour déterminer une position de l'organe effecteur de l'appareil médical par rapport à la base, l'unité de traitement étant adaptée pour mesurer une amplitude périodique de respiration et l'unité de détection de profondeur étant adaptée pour déterminer la profondeur à laquelle l'extrémité distale du corps a pénétré dans la structure anatomique en soustrayant l'amplitude périodique de respiration à la position de l'organe effecteur.
- [0026] Selon ces dispositions, l'asservissement en effort est utilisé pour déterminer la profondeur de pénétration du corps.

- [0027] L'unité de traitement peut être configurée pour modifier l'effort de consigne en fonction du signal d'avertissement.
- [0028] L'invention trouve des applications particulièrement avantageuses notamment mais pas exclusivement en robotique, pour un pilotage d'un bras robotisé. L'appareil médical peut alors être un bras robotisé comprenant au moins une articulation reliant l'organe effecteur à la base, la base étant destinée à reposer sur une surface support.
- [0029] L'invention peut également trouver des applications dans d'autres systèmes médicaux au moins partiellement automatisés ou dans des outils à main. L'appareil médical peut être un outil à main, la base étant configurée pour former une poignée tenue à la main par un opérateur.
- [0030] Le corps du dispositif médical de pénétration peut former un foret dont la surface extérieure est pourvue d'un filetage, le système médical comprenant en outre un organe d'entraînement en rotation du foret selon l'axe de corps.
- [0031] L'invention telle que définie précédemment peut être mise en œuvre dans un procédé de pénétration d'une structure anatomique, la structure anatomique étant constituée de milieux présentant des conductivités électriques différentes dans une plage de conductivités électriques entre des conductivités électriques minimale et maximale, le procédé de pénétration prévoyant de :
- mesurer au moins une caractéristique électrique A représentative de la conductivité électrique S du milieu anatomique entre des première et deuxième surfaces de contact respectivement de première et deuxième électrodes agencées à distance l'une de l'autre sur une surface extérieure d'un corps, à une extrémité distale du corps, la caractéristique électrique A étant associée à la conductivité électrique S par une fonction de transfert T telle que $S=T(A)$,
 - déterminer une profondeur à laquelle l'extrémité distale du corps a pénétré dans la structure anatomique,
 - suivre une évolution de valeurs de caractéristique électrique en fonction de valeurs de profondeur,
 - émettre un signal d'avertissement lorsqu'au moins un des critères suivants est vérifié :
 - franchissement de seuil de conductivité : l'unité de traitement est configurée pour déterminer que la valeur de caractéristique électrique franchit un seuil de conductivité choisi parmi
 - un seuil de conductivité absolu : $N_a \times D_s$, où D_s est une étendue de valeurs de caractéristique électrique entre les caractéristiques électriques minimale et maximale, et N_a est un nombre réel compris entre 0 et 1, et
 - un seuil de conductivité relatif : $N_r \times MA(d)$ où MA est une moyenne des valeurs de caractéristique électrique entre une valeur de profondeur initiale et

une valeur de profondeur courante d , et N_r est un nombre réel compris entre 0 et 5,

- franchissement d'un gradient de conductivité critique : l'unité de traitement est configurée pour déterminer qu'au moins une pente $p(d)$ de l'évolution des valeurs de caractéristique électrique en fonction des valeurs de profondeur franchit au moins un gradient de conductivité critique représentatif d'un changement critique de tissus depuis un premier milieu anatomique présentant une première conductivité électrique vers un deuxième milieu anatomique présentant une deuxième conductivité électrique, la pente $p(d)$ en milli-Siemens par mètre par millimètre étant telle que :

$$p(d) = \frac{T[A(d)] - T[A(d - k \times E_c)]}{k \times E_c}$$

où $T[A(d)]$ est la conductivité électrique en milli-Siemens par mètre associée par la fonction de transfert T à la valeur de caractéristique électrique A à la profondeur d ,

$T[A(d - k \times E_c)]$ est la conductivité électrique en milli-Siemens par mètre associée par la fonction de transfert T à la valeur de caractéristique électrique A à la profondeur $d - k \times E_c$ située à une distance $k \times E_c$ de la profondeur d ,

E_c est une épaisseur du troisième milieu anatomique en millimètre,

k est un nombre réel positif compris entre 0 et 5.

[0032] Le procédé de pénétration peut prévoir de vérifier le critère de franchissement du gradient de conductivité critique avec l'une des conditions suivantes :

- condition d'augmentation de conductivité si la deuxième conductivité électrique est supérieure à la première conductivité électrique :

$$p(d) > \frac{C \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où C est un nombre réel compris entre 0 et 10,

- condition de diminution de conductivité si la deuxième conductivité électrique est inférieure à la première conductivité électrique :

$$p(d) < \frac{C' \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où C' est un nombre réel compris entre -10 et 0.

[0033] Le procédé de pénétration peut prévoir de pénétrer une structure anatomique comportant un troisième milieu anatomique constituant une interface entre les premiers et deuxièmes milieux anatomiques et présentant une troisième conductivité électrique, le critère de franchissement du gradient de conductivité critique pouvant être vérifié avec une condition de variation de conductivité telle que :

- si la troisième conductivité est inférieure aux première et deuxième conductivités électriques :

$$p(d_1) < \frac{C_1 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

et

$$p(d_2) > \frac{C_2 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où $p(d_1)$ est la pente à une valeur de profondeur d_1 ,

C_1 est un nombre réel compris entre -10 et 0,

$p(d_2)$ est la pente à une valeur de profondeur d_2 supérieure à d_1 ,

C_2 est un nombre réel compris entre 0 et 10

- si la troisième conductivité est supérieure aux première et deuxième conductivités électriques :

$$p(d_1) > \frac{C_3 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

et

$$p(d_2) < \frac{C_4 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où C_3 est un nombre réel compris entre 0 et 10,

C_4 est un nombre réel compris entre -10 et 0.

- [0034] Le procédé de pénétration peut prévoir de vérifier la condition de variation de conductivité si les valeurs de profondeur d_1 et d_2 présentent un écart maximum e tel que $e = m \times E_c$ où m est un nombre réel positif compris entre 0 et 80.
- [0035] Le procédé de pénétration peut prévoir de pénétrer une structure anatomique comportant une structure osseuse et des tissus mous, la structure osseuse comportant une couche d'os trabéculaire constituant le premier milieu anatomique et une couche d'os cortical constituant le troisième milieu anatomique, les tissus mous constituant le deuxième milieu anatomique, la deuxième conductivité électrique étant supérieure à la première conductivité électrique et la troisième conductivité électrique étant inférieure aux première et deuxième conductivités électriques.
- [0036] Le procédé de pénétration peut prévoir de forer la structure osseuse.
- [0037] Le procédé de pénétration peut prévoir de définir une pluralité de gradients de conductivité critiques en fonction de la moyenne des valeurs de caractéristique électrique MA.
- [0038] Le procédé de pénétration peut prévoir de mettre en œuvre un appareil médical comportant une base et un organe effecteur, l'appareil médical étant configuré pour permettre un déplacement de l'organe effecteur par rapport à la base, le corps étant monté sur l'organe effecteur,
le procédé de pénétration prévoyant de déterminer un effort exercé sur le corps, et de commander le déplacement de l'organe effecteur par rapport à la base avec un effort de consigne.

- [0039] Le procédé de pénétration peut prévoir de forer une structure anatomique du tronc d'un individu soumis à une respiration, le procédé de pénétration prévoyant de déterminer une position de l'organe effecteur de l'appareil médical par rapport à la base, de mesurer une amplitude périodique de respiration et de déterminer la profondeur à laquelle l'extrémité distale du corps a pénétré dans la structure anatomique en soustrayant l'amplitude périodique de respiration à la position de l'organe effecteur.
- [0040] Le procédé de pénétration peut prévoir de modifier l'effort de consigne en fonction du signal d'avertissement.

Brève description des dessins

- [0041] D'autres caractéristiques, détails et avantages apparaîtront à la lecture de la description détaillée ci-après, et à l'analyse des dessins annexés, sur lesquels :
- [0042] [fig.1] – la [fig.1] montre un premier mode de réalisation d'un système médical dans lequel un dispositif médical de pénétration est monté sur un bras robotisé, le dispositif médical de pénétration étant configuré pour pénétrer dans une structure anatomique et mesurer une caractéristique électrique représentative d'une conductivité électrique de milieux anatomiques de la structure anatomique entre des première et deuxième surfaces de contact agencées à distance l'une de l'autre sur une surface extérieure d'un corps, à une extrémité distale du corps, le dispositif médical de pénétration étant configuré en outre pour émettre un signal d'avertissement lorsqu'une évolution de valeurs de caractéristique électrique en fonction de valeurs de profondeur vérifie un ou plusieurs critères déterminés,
- [0043] [fig.2] - la [fig.2] montre une étape de la mise en œuvre du système médical de la [fig.1] pour forer une structure anatomique comprenant une structure osseuse d'une vertèbre comme structure anatomique,
- [0044] [fig.3] - la [fig.3] montre l'évolution des valeurs de caractéristique électrique en fonction des valeurs de profondeur vérifiant un critère de franchissement de seuil de conductivité avec un seuil de conductivité absolu, la caractéristique électrique étant la conductivité électrique elle-même et la valeur de caractéristique électrique à la valeur de profondeur franchissant, en le dépassant, le seuil de conductivité absolu,
- [0045] [fig.4]
- [0046] [fig.5]
- [0047] [fig.6] - les figures 4, 5 et 6 montrent des étapes de traitement de l'évolution des valeurs de caractéristique électrique en fonction des valeurs de profondeur pour calculer une moyenne des valeurs de caractéristique électrique entre une valeur de profondeur initiale et une valeur de profondeur courante d, pour vérifier un critère de franchissement de seuil de conductivité avec un seuil de conductivité relatif,
- [0048] [fig.7] - la [fig.7] montre l'évolution des valeurs de caractéristique électrique en

fonction des valeurs de profondeur vérifiant un critère de franchissement d'un gradient de conductivité critique à partir d'une condition d'augmentation de conductivité, une pente franchissant, en le dépassant, au moins un gradient de conductivité critique,

[0049] [fig.8] - la [fig.8] montre l'évolution des valeurs de caractéristique électrique en fonction des valeurs de profondeur vérifiant un critère de franchissement d'un gradient de conductivité critique à partir d'une condition de variation de conductivité, une première pente descendante étant inférieure à un premier gradient de conductivité critique, et une deuxième pente montante étant supérieure à un deuxième gradient de conductivité critique,

[0050] [fig.9]

[0051] [fig.10] – les figures 9 et 10 montrent deux exemples de la fonction de transfert vérifiant un critère de franchissement de gradients de conductivité critiques variant en fonction de la moyenne des valeurs de caractéristique électrique,

[0052] [fig.11] - la [fig.11] montre un deuxième mode de réalisation d'un système médical dans lequel le dispositif médical de pénétration est monté sur une perceuse à main.

Description des modes de réalisation

[0053] La [fig.1] représente un système médical 10 selon un premier mode de réalisation de l'invention.

[0054] Sans y être limité, le système médical 10 représenté s'applique tout particulièrement au domaine de la chirurgie orthopédique et de la chirurgie de la colonne vertébrale pour offrir à un chirurgien une assistance au cours d'une intervention chirurgicale pour mettre en place un implant sur une ou plusieurs vertèbres 1 de la colonne vertébrale d'un patient.

[0055] Comme représenté sur la [fig.2], une vertèbre 1 est une structure anatomique comportant une structure osseuse. La structure osseuse comporte intérieurement un foramen 2 dans lequel passe la moelle épinière et des structures vasculaires. Sur une face dorsale, la vertèbre 1 présente une apophyse épineuse 3 s'étendant dans un plan sagittal et deux apophyses transverses 4 s'étendant sensiblement de part et d'autre du foramen 2 dans un plan frontal, au voisinage desquelles passent les terminaisons nerveuses. La vertèbre 1 est délimitée extérieurement par une couche d'os cortical externe 5. Le foramen 2 est lui-même délimité par une couche d'os cortical interne 6. Entre la couche d'os cortical externe 5 et la couche d'os cortical interne 6 se trouve une couche d'os trabéculaire 7. Des tissus mous et des fluides, tels que le sang, entourent la couche d'os cortical externe 5 et sont logés à l'intérieur de la couche d'os cortical interne 6. La couche d'os trabéculaire 7 et les tissus mous constituent des premier et deuxième milieux anatomiques présentant respectivement des première et deuxième conductivités électriques représentatives des capacités respectives de ces milieux ana-

tomiques à conduire un courant électrique. La première conductivité électrique est inférieure à la deuxième conductivité électrique. Les couches d'os cortical interne et externe constituent un troisième milieu anatomique présentant une troisième conductivité électrique représentative de la capacité de ce milieu anatomique à conduire le courant électrique, la troisième conductivité électrique étant inférieure aux première et deuxième conductivités électriques.

- [0056] Dans le premier mode de réalisation, le système médical 10 comprend un appareil médical sous la forme d'un bras robotisé 11 et un dispositif médical de pénétration 25. L'assistance d'un tel système médical 10 porte alors sur un contrôle des gestes chirurgicaux pour améliorer la précision des gestes et prévenir les risques de dommage liés à une atteinte de tissus fonctionnels particulièrement sensibles, tels que la moelle épinière, les terminaisons nerveuses et les structures vasculaires. L'assistance au contrôle des gestes chirurgicaux proposée par ce système médical 10 peut être partielle, en ne contrôlant qu'une partie des gestes du chirurgien, totale, en contrôlant les gestes à la place du chirurgien, ou une combinaison des deux.
- [0057] Le bras robotisé 11 comporte une base 12 configurée pour reposer sur une surface support, et un organe effecteur 14 agencé à une extrémité effectrice opposée à la base 12. Le bras robotisé 11 est configuré pour permettre un déplacement de l'organe effecteur 14 par rapport à la base 12. En particulier, le bras robotisé 11 comprend plusieurs segments reliés entre eux par une ou plusieurs articulations. Dans le mode de réalisation représenté, un premier segment constitue la base 12 sur laquelle une première extrémité d'un deuxième segment 13 est montée par l'intermédiaire d'une première articulation 16 présentant un nombre de degré de liberté approprié. Un troisième segment 15 portant l'organe effecteur 14 est monté sur la deuxième extrémité du deuxième segment 13 par l'intermédiaire d'une deuxième articulation 17 présentant elle aussi un nombre de degré de liberté approprié. Au moins l'une des articulations 16, 17 est équipée d'au moins un actionneur. Pour des applications en co-manipulation, les actionneurs des articulations peuvent être réversibles, c'est-à-dire qu'ils permettent un déplacement relatif des segments les uns par rapport aux autres sous l'effet d'une action extérieure exercée sur le bras robotisé 11 par un utilisateur du bras robotisé 11 et, en particulier, le chirurgien.
- [0058] Le dispositif médical de pénétration 25 comprend un corps 26 destiné à pénétrer dans la structure anatomique et, en particulier, dans la structure osseuse. S'agissant ici de pénétrer dans une vertèbre 1, il est important d'assurer un positionnement précis du corps 26 du dispositif médical de pénétration 25 pour éviter d'endommager ou pire de traverser l'interface d'os cortical 6 délimitant le foramen 2 ou la couche d'os cortical 5 au voisinage des terminaisons nerveuses. Le dispositif médical de pénétration 25 est donc configuré pour émettre un signal d'avertissement variable en fonction de la

conductivité électrique lorsqu'il est déplacé dans la vertèbre 1.

[0059] Sans y être limité, le dispositif médical de pénétration 25 représenté est un foret fonctionnant selon un principe analogue à celui de l'outil à main décrit dans la demande de brevet WO 03/068076 et commercialisé sous le nom de PediGuard®.

[0060] Comme représenté sur la [fig.1], le corps 26 s'étend selon un axe de corps L entre une extrémité proximale 26a et une extrémité distale 26b formant une pointe 27 par laquelle il pénètre la vertèbre 1. Le corps 26 présente une surface extérieure globalement cylindrique de section circulaire autour de l'axe de corps L et pourvue d'un filetage constitué d'une ou plusieurs arêtes coupantes hélicoïdales au voisinage de la pointe 27. Le corps 26 pourrait, toutefois, présenter toute autre forme, notamment cylindrique de section polygonale ou autre. En variante, le dispositif médical de pénétration 25 pourrait former tout autre outil ou instrument médical ou chirurgical dont le corps présente une configuration adaptée pour forer la structure osseuse ou plus généralement la pénétrer. Le dispositif médical de pénétration pourrait notamment être choisi parmi un outil fileté, une vis, un implant, une aiguille, une lame de découpe, un clou, un ostéotome, une fraise, une broche, une sonde, une pointe carrée, une spatule, une curette et un taraud.

[0061] Le dispositif médical de pénétration 25 comprend une première électrode 28, cylindrique et en matériau conducteur, s'étendant à l'intérieur du corps 26 parallèlement à l'axe de corps L. En particulier, la première électrode 28 est disposé dans un alésage central du corps 26 et s'étend coaxialement à l'axe de corps L jusqu'à une extrémité libre présentant une première surface de contact 29 qui affleure la surface extérieure du corps 26 à la pointe 27.

[0062] Le dispositif médical de pénétration 25 comprend également une deuxième électrode 30, annulaire et en matériau conducteur, s'étendant selon l'axe de corps L autour de la première électrode 28. En particulier, la deuxième électrode 30 est formée par une partie du corps 26 lui-même, alors réalisé en un matériau conducteur. La deuxième électrode 30 présente une deuxième surface de contact 31 composée d'une portion cylindrique parallèle à l'axe de corps L correspondant à une surface latérale du corps 26, et une portion annulaire transversale par rapport à l'axe de corps L correspondant à une surface distale du corps 26.

[0063] Une couche de matériau électriquement isolant, non représentée, est interposée entre les première 28 et deuxième 30 électrodes de telle manière que les première 29 et deuxième 31 surfaces de contact puissent venir en contact à distance l'une de l'autre avec les tissus de la vertèbre 1 au cours de la pénétration du corps 26 dans la vertèbre 1.

[0064] L'invention n'est toutefois pas limitée à la réalisation et à l'agencement précédemment décrits du corps 26, des première 28 et deuxième 30 électrodes et de la

couche de matériau électriquement isolant. Les première 28 et deuxième 30 électrodes pourraient ne pas être agencées de manière coaxiale et, par exemple, être réalisées chacune par une tige en matériau conducteur plongée dans le corps 26. Par ailleurs, la première électrode 28 et la deuxième électrode 30 pourraient chacune présenter une surface de contact 29, 31 ponctuelle ou autre affleurant la surface latérale ou la surface distale du corps 26, au voisinage de l'extrémité distale 26b. Le corps 26 pourrait encore supporter deux ou plus de deux premières électrodes 28 et deux ou plus de deux deuxièmes électrodes 30.

- [0065] S'agissant de forer la vertèbre 1, le système médical 10 comprend en outre un organe d'entraînement, tel qu'un ensemble motoréducteur, configuré pour entraîner en rotation le corps 26 selon l'axe de corps L. Dans le premier mode de réalisation représenté, l'organe d'entraînement est monté dans un carter 40 solidaire de l'organe effecteur 14 du bras robotisé 11 de sorte qu'une fois solidarisé à l'organe d'entraînement, le corps 26 du dispositif médical de pénétration 25 est monté sur l'organe effecteur 14 du bras robotisé 11.
- [0066] Comme indiqué précédemment, le dispositif médical de pénétration 25 émet un signal d'avertissement variable en fonction de la conductivité électrique. Pour ce faire, Le dispositif médical de pénétration 25 comprend une unité de traitement 50 configurée pour suivre une évolution de valeurs de caractéristique électrique en fonction de valeurs de profondeur, la caractéristique électrique étant choisie pour être représentative de la conductivité électrique du milieu entre les première 29 et deuxième 31 surfaces de contact. Ainsi, à chaque valeur de profondeur est associée une unique valeur de caractéristique électrique déterminée de la manière suivante.
- [0067] L'unité de traitement 50 inclut une unité de détection de profondeur 51 configurée pour déterminer une profondeur à laquelle l'extrémité distale 26b du corps 26 a pénétré dans la vertèbre 1. Cette profondeur correspond à une distance en mm parcourue par l'extrémité distale 26b du corps 26 dans la structure osseuse selon une direction de perçage parallèle à l'axe de corps L, entre un instant initial t_0 et un instant courant t . L'instant initial t_0 peut être choisi de nombreuses façons différentes, par exemple au début de l'enregistrement des données ou l'instant auquel la pointe 27 du corps 26 entre en contact avec la couche d'os cortical 5 ou l'instant auquel on atteint une profondeur de perçage d_0 au-delà du premier contact avec la couche d'os cortical 5. L'instant t_0 peut aussi être défini comme correspondant à la fin de l'écoulement d'un laps de temps donné (timer) après l'un quelconque de ces évènements déclencheurs.
- [0068] Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux, auquel l'invention n'est toutefois pas limitée, la profondeur est déterminée à partir d'un pilotage en effort des déplacements de l'organe effecteur 14 du bras robotisé 11 par rapport à la base 12. Pour ce faire, l'unité de traitement 50 est configurée pour commander le déplacement

de l'organe effecteur 14 par rapport à la base 12 avec un effort de consigne. L'unité de traitement 50 peut alors inclure :

- une unité de mesure d'effort 52 configurée pour déterminer, par tout moyen approprié, un effort exercé sur le corps 26, et
- une unité de détermination de position 53 configurée pour déterminer une position de l'organe effecteur 14 du bras robotisé 11 par rapport à la base 12.

[0069] Par exemple, l'unité de traitement 50 peut imposer un effort de consigne avec une composante non nulle selon l'axe de corps L et des composantes nulles selon des axes perpendiculaires à l'axe de corps L. Au cours de la pénétration, le déplacement de l'organe effecteur 14 est alors commandé pour avoir la composante non nulle selon l'axe du corps et annuler les composantes selon les autres axes.

[0070] S'agissant du forage d'une vertèbre 1 appartenant au tronc d'un individu soumis à une respiration, une amplitude périodique de respiration peut être mesurée initialement par l'unité de traitement 50. Par exemple, la pointe 27 du corps 26 peut reposer librement sur la vertèbre 1 ou toute autre partie du corps du patient subissant un déplacement analogue à celui de la vertèbre 1 du fait de la respiration et l'unité de détermination de position 53 mesure l'amplitude de déplacement du corps 26 du dispositif médical de pénétration 25 et de l'organe effecteur 14. Le pilotage étant réalisé en effort, c'est-à-dire avec un effort de consigne constant, l'unité de détection de profondeur 51 peut déterminer la profondeur à laquelle l'extrémité distale 26b du corps 26 a pénétré dans la vertèbre 1 en soustrayant l'amplitude périodique de respiration à la position de l'organe effecteur 14.

[0071] Dans d'autres modes de réalisation, la profondeur pourrait être déterminée de toute autre manière appropriée. En particulier, par une mesure directe de la profondeur à l'aide d'une unité de détection de profondeur externe ou constituée d'une graduation sur la surface extérieure du corps 26 ou sur une tige montée à proximité du corps 26, pour pouvoir coulisser parallèlement à celui-ci.

[0072] L'unité de traitement 50 inclut également une unité de mesure électrique 55 configurée pour mesurer, en continue et en temps réel, une ou plusieurs caractéristiques électriques représentatives de la conductivité électrique du milieu entre les première 29 et deuxième 31 surfaces de contact. La caractéristique électrique A prise en considération est alors directement associée à la conductivité électrique S par une fonction de transfert T connue telle que $S=T(A)$. Dans le mode de réalisation représenté, la caractéristique électrique prise en considération est directement la conductivité électrique S, la fonction de transfert T étant une fonction identité. En variante, la caractéristique électrique mesurée pourrait être toute autre et notamment :

- une résistivité électrique ou une impédance électrique, la fonction de transfert T étant une fonction inverse de type $K.(1/A)$,

- une conductance, une tension électrique ou une intensité électrique, la fonction de transfert T étant une fonction proportionnelle ou linéaire,
- toute mesure pouvant être liée à la conductivité électrique par une fonction de transfert T préalablement définie de toute manière appropriée et notamment par calibration, essai, apprentissage de type intelligence artificielle, collecte de données dans la littérature ou autre, par exemple une mesure couplée d'amplitude et de phase à des fréquences différentes,
- une combinaison d'une ou plusieurs des caractéristiques électriques précitées et de leur fonction de transfert associée.

- [0073] L'unité de traitement 50 peut alors suivre une évolution de valeurs de caractéristique électrique en fonction de valeurs de profondeur.
- [0074] En relation avec les figures 3 à 10, des critères sont définis pour que l'unité de traitement 50 émette le signal d'avertissement lorsqu'un ou plusieurs d'entre eux sont vérifiés.
- [0075] La [fig.3] illustre un critère de franchissement de seuil de conductivité absolu. L'unité de traitement est configurée pour déterminer que la valeur de caractéristique électrique franchit un seuil de conductivité absolu défini par : $N_a \times D_s$, où D_s est une étendue de valeurs de caractéristique électrique entre des conductivités électriques minimale et maximale de toute une plage de conductivités électriques de la structure anatomique considérée, et N_a est un nombre réel compris entre 0 et 1. N_a peut être choisi afin d'optimiser la sensibilité et la spécificité de la détection, en fonction du type de procédure chirurgicale, et donc de tissus attendus, et de façon à fonctionner pour le plus de patients différents possible.
- [0076] Ici, l'étendue de valeurs de caractéristique électrique D_s est l'étendue de la variation de la conductivité électrique entre la première conductivité électrique du premier milieu anatomique constitué par les tissus mous, ou le sang assimilé aux tissus mous avec une approximation acceptable, et la troisième conductivité électrique du troisième milieu anatomique constitué par la couche d'os cortical interne. Elle dépend du patient et de la zone anatomique considérée. Pour l'établir, il est possible soit d'utiliser des données publiées sur la conductivité électrique des tissus ou une méthode d'apprentissage par collection de données de type intelligence artificielle, soit de procéder à une étape de calibration qui consiste à venir en contact avec l'os cortical puis le sang du patient. Dans l'article de Balmer et al. relatif à la caractérisation de la conductivité électrique de l'os, les valeurs de conductivité électrique varient entre environ 9 mS/m pour l'os cortical et 230 mS/m pour le sang. Un ratio d'environ 25 entre la valeur basse (os cortical) et la valeur haute (tissus mous, sang) est ainsi observé. Dans des travaux internes réalisés par le demandeur avec le dispositif PediGuard®, le ratio entre la résistance la plus haute et la plus basse que le dispositif a

pu mesurer est de 30, entre 300 Ohms à 10 kOhms correspondant à des conductivités électriques entre 50 milli-Siemens par mètre à 1500 milli-Siemens par mètre.

L'étendue de valeurs de caractéristique électrique D_s peut donc aller jusqu'à 1500 milli-Siemens par mètre. Dans d'autres modes de réalisation, en fonction de la structure anatomique considérée, l'étendue de valeurs de caractéristique électrique est déterminée entre les valeurs extrêmes de la caractéristique électrique dans l'ensemble des milieux anatomiques constituant la structure anatomique.

[0077] De façon complémentaire ou alternative, un critère de franchissement de seuil de conductivité relatif peut être pris en considération. L'unité de traitement est configurée pour déterminer que la valeur de caractéristique électrique franchit un seuil de conductivité relatif défini par : $N_r \times MA(d)$ où MA est une moyenne des valeurs de caractéristique électrique A entre une valeur de profondeur initiale d_0 et une valeur de profondeur d , et N_r est un nombre réel compris entre 0 et 5. N_r peut être choisi afin d'optimiser la sensibilité et la spécificité de la détection, en fonction du type de procédure chirurgicale, et donc de tissus attendus, et de façon à fonctionner pour le plus de patients différents possible.

[0078] La [fig.4] illustre la détermination de la moyenne des valeurs de caractéristique électrique $MA(d)$ entre la valeur de profondeur initiale d_0 et la valeur de profondeur courante d .

[0079] Comme représenté en [fig.5], au cours d'un perçage, il peut être observé une première descente de conductivité électrique, c'est-à-dire une première pente de conductivité électrique négative rencontrée depuis un début du perçage et dont une valeur absolue est supérieure à une pente de première descente de conductivité électrique C_{pdc} prédéterminée, exprimée en %. La valeur de profondeur où est rencontrée cette première pente de conductivité électrique est notée d_{pdc} .

[0080] La pente $p(d)$ est la pente moyenne en milli-Siemens par mètre par millimètre (mS/m par mm) de la conductivité électrique du tissu à la profondeur de perçage d sur une plage de variation de profondeur qui est de l'ordre de grandeur d'une épaisseur du troisième milieu anatomique faisant interface. Ainsi, la pente $p(d)$ en milli-Siemens par mètre par millimètre (mS/m par mm) est telle que

$$p(d) = \frac{T[A(d)] - T[A(d - k \times E_c)]}{k \times E_c}$$

où $T[A(d)]$ est la conductivité électrique en milli-Siemens par mètre associée par la fonction de transfert T à la valeur de caractéristique électrique A à la profondeur d , $T[A(d - k \times E_c)]$ est la conductivité électrique en milli-Siemens par mètre associée par la fonction de transfert T à la valeur de caractéristique électrique A à la profondeur $d - k \times E_c$ située à une distance $k \times E_c$ de la profondeur d ,

E_c est une épaisseur de la couche d'os cortical interne en millimètre,

k est un nombre réel positif compris entre 0 et 5.

- [0081] L'épaisseur de la couche d'os cortical E_c dans la colonne vertébrale est comprise entre 1 mm et 3 mm.
- [0082] Comme représenté sur la [fig.6], dans le cas où la première descente de conductivité est rencontrée avant la profondeur d, la plage de calcul de la moyenne des valeurs de conductivité électrique $MA(d)$ est limitée à la profondeur $[dpdc - k \times E_c]$.
- [0083] De façon complémentaire ou alternative, un critère de franchissement d'un gradient de conductivité critique peut être pris en considération. L'unité de traitement est configurée pour déterminer qu'au moins la pente $p(d)$ de l'évolution de valeurs de caractéristique électrique en fonction de valeurs de profondeur franchit au moins un gradient de conductivité critique représentatif d'un changement de tissus entre le premier milieu anatomique, de tissus mous, et le troisième milieu anatomique, de couche d'os cortical.
- [0084] En particulier, la [fig.7] illustre une condition d'augmentation de conductivité permettant de vérifier le critère de franchissement du gradient de conductivité critique. Cette condition est définie de la manière suivante :

$$p(d) > \frac{C \times D_s}{1 \text{ mm}}$$

où C est un nombre réel compris entre 0 et 10.

- [0085] Comme N_a et N_r , C peut être choisi afin d'optimiser la sensibilité et la spécificité de la détection, en fonction du type de procédure chirurgicale, et donc de tissus attendus, et de façon à fonctionner pour le plus de patients différents possible.
- [0086] Ainsi, le critère de franchissement du gradient de conductivité critique est vérifié si une pente montante significative est détectée.
- [0087] A titre d'exemple purement illustratif, non limitatif, pour $C = 15\%$, $D_s = 220 \text{ mS/m}$, $E_c = 2 \text{ mm}$, $N = 1,5$, le signal d'avertissement est déclenché à la profondeur d si :
- $$[S(d) - S(d-1,5)]/3 > 15\% \times 220/1 \text{ soit } P(d) > (33 \text{ mS/m})/1 \text{ mm.}$$
- [0088] De façon complémentaire ou alternative, le critère de franchissement d'un gradient de conductivité critique peut être vérifié avec une condition de variation de conductivité illustrée sur la [fig.8] :

$$p(d_1) < \frac{C_1 \times D_s}{1 \text{ mm}}$$

et

$$p(d_2) > \frac{C_2 \times D_s}{1 \text{ mm}}$$

où $p(d_1)$ est la pente à une valeur de profondeur d_1 ,

C_1 est un nombre réel compris entre -10 et 0,

$p(d_2)$ est la pente à une valeur de profondeur d_2 supérieure à d_1 ,

C_2 est un nombre réel compris entre 0 et 10.

- [0089] Comme évoqué précédemment, C_1 et C_2 peuvent être choisis afin d'optimiser la sensibilité et la spécificité de la détection, en fonction du type de procédure chirurgicale, et donc de tissus attendus, et de façon à fonctionner pour le plus de patients différents possible.
- [0090] Cette condition suppose donc la détection d'une pente descendante significative à la profondeur d_1 suivie de la détection d'une pente montante significative à la profondeur d_2 .
- [0091] Afin de fiabiliser la détection d'un changement effectif de tissu et d'éviter des déclenchements intempestifs du signal d'avertissement, il est possible d'ajouter une condition sur les profondeurs d_1 et d_2 . L'unité de traitement est configurée pour vérifier la condition de variation de conductivité si les valeurs de profondeur d_1 et d_2 présentent un écart maximum e tel que $e = m \times E_c$ où m est un nombre réel positif compris entre 0 et 80. Ainsi, le critère de franchissement du gradient de conductivité critique n'est vérifié que si la profondeur d_2 à laquelle la pente montante significative reste dans un intervalle limité après la profondeur d_1 à laquelle la pente descendante significative a été détectée. Au-delà de cet intervalle, la détection de la pente descendante significative à la profondeur d_1 est oubliée.
- [0092] A titre d'exemple purement illustratif, non limitatif, la condition de variation de conductivité est définie de la manière suivante : une pente descendante de 15% de l'étendue de caractéristique électrique D_s sur 2,5 mm, suivie, à moins de 3 mm de la profondeur à laquelle cette pente descendante, d'une pente montante de 20% de l'étendue de caractéristique électrique D_s sur 1,5 mm. Par conséquent, $D_s = 220$ mS/m et $E_c = 2$ mm, $C_1 = -15\%$, $N_1 = 1,25$, $m = 1,5$, $C_2 = 20\%$ et $N_2 = 0,75$. Le signal d'avertissement est déclenché à la profondeur d_2 si :
- il existe une profondeur d_1 où l'on constate une pente descendante : $P(d_1) < -15\% \times 220$ mS/m / 1 mm soit $P(d_1) < (-33$ mS/m)/ 1 mm, et
 - $d_2 < d_1 + 3$ mm, et
 - $P(d_2) > 20\% \times 220$ mS/m / 1 mm soit $P(d_2) > (44$ mS/m)/ 1 mm.
- [0093] Selon des dispositions particulières, l'unité de traitement peut être configurée pour définir une pluralité de gradients de conductivité critiques en fonction de la moyenne des valeurs de caractéristique électrique MA.
- [0094] Sur les figures 9 et 10, des gradients de conductivité critiques sont définis respectivement pour des domaines de conductivité électriques distincts.
- [0095] Par exemple, sur la [fig.9], si $S(d) < [MA(d)-A1]$ où $A1$ est une valeur de conductivité électrique choisie, le critère de franchissement du gradient de conductivité critique est vérifié par une première condition d'augmentation de conductivité telle que : $P(d) > CA \times D_s/1$ mm où CA est un réel positif compris entre 0 et 10, notamment entre 0 et 1.

- [0096] Sur la [fig.10], si $S(d)$ est inclus dans l'intervalle $[MA(d)-A1 ; MA(d)+A2]$ où $A2$ est une valeur de conductivité électrique choisie, le critère de franchissement du gradient de conductivité critique est vérifié par une deuxième condition d'augmentation de conductivité telle que : $P(d) > CB \times Ds/1mm$ où CB est un réel positif compris entre 0 et 10, notamment entre 0 et 1.
- [0097] Enfin si $S(d) > MA(d)+A2$, le critère de franchissement du gradient de conductivité critique peut être vérifié par une troisième condition d'augmentation de conductivité telle que : $P(d) > C_C \times Ds/1mm$ où C_C est un réel positif compris entre 0 et 10, notamment entre 0 et 1.
- [0098] A titre d'exemple purement illustratif, non-limitatif, avec $Ds = 220$ mS/m, $MS(d) = 100$ mS/m, $A = 20$ mS/m, $B = 15$ mS/m, $C_A = 25\%$, $C_B = 20\%$; $CC = 15\%$, si $S(d) = 90$ mS/m, $S(d)$ est inclus dans l'intervalle $[80 ; 115]$ et le signal d'avertissement est émis si $p(d) > 20\% \times 220/1$ mm, c'est-à-dire si $p(d) > (44mSm)/mm$. Si $S(d) = 75$ mS/m, $S(d)$ est inférieure à 80 donc le signal d'avertissement est émis si $p(d) > 25\% \times 220/1$ mm, c'est-à-dire si $p(d) > (55mSm)/mm$
- [0099] Les critères et conditions précitées peuvent être utilisés seul ou en combinaison, le cas échéant en étant pondérés.
- [0100] Le signal d'avertissement étant représentatif d'un changement de conductivité électrique significatif, représentatif d'un changement de tissu et donc d'une situation potentiellement à risque, il peut être utilisé pour modifier le signal de commande. Au moins l'un des actionneurs réversibles est alors commandé par l'unité de traitement pour interrompre le perçage en imposant un effort de consigne nul, réduire l'effort de consigne, imposer un mouvement de recul au corps, rediriger l'axe de corps L selon une autre direction ou autre. L'entraînement en rotation du corps peut également être interrompu.
- [0101] L'unité de traitement 50 peut être partiellement ou totalement intégrée à l'un et/ou l'autre du bras robotisé 11 et du dispositif médical de pénétration 25. En variante, l'unité de traitement 50 peut être partiellement ou totalement déportée. Elle peut alors inclure une interface de communication établissant une liaison, filaire ou sans fil, entre les différentes unités qui la composent.
- [0102] Bien que décrite en relation avec un système médical 10 dans lequel l'appareil médical est un bras robotisé 11 offrant au chirurgien une assistance dans le contrôle des gestes au cours d'une intervention chirurgicale, l'invention n'est pas limitée à ce mode de réalisation. En particulier, le système médical pourrait comprendre tout autre appareil médical offrant toute autre assistance et, en particulier, une assistance sans contrôle des gestes mais visant uniquement à prévenir les risques de dommage liés à une atteinte de tissus fonctionnels.
- [0103] A cet égard, la [fig.11] illustre un deuxième mode de réalisation de l'invention dans

lequel l'appareil médical est un outil à main, c'est-à-dire dont la base 62 est configurée pour former une poignée tenue à la main par un opérateur. En particulier, l'appareil médical est une perceuse à main 61 comportant, outre la base 62 un organe effecteur 64 formé par un mandrin sur lequel est monté le dispositif médical de pénétration 25 décrit précédemment en relation avec le bras robotisé 11 du premier mode de réalisation. La perceuse à main 61 est configurée pour permettre un déplacement en rotation de l'organe effecteur 64 par rapport à la base 62.

- [0104] L'unité de traitement 50' est au moins partiellement déportée, une interface de communication établissant une liaison, filaire ou sans fil, avec l'organe d'entraînement et l'unité de mesure électrique placés dans la base. L'unité de détection de profondeur peut être de type externe ou constituée d'une graduation sur la surface extérieure du corps 26 ou sur une tige montée à proximité du corps 26, pour pouvoir coulisser parallèlement à celui-ci.
- [0105] L'invention a été décrite en relation avec une vertèbre 1 correspondant à une structure anatomique comprenant une structure osseuse et des tissus mous présentant des première, deuxième et troisième conductivités électriques tels que la deuxième conductivité électrique (des tissus mous) est supérieure à la première conductivité électrique (de l'os trabéculaire) et la troisième conductivité électrique (de l'os cortical) est inférieure aux première et deuxième conductivités électriques. L'invention n'est toutefois pas limitée à une telle structure anatomique. Elle s'applique également à toute structure anatomique, osseuse ou non, comportant au moins des premier et deuxième milieux anatomiques présentant respectivement des première et deuxième conductivités électriques, et éventuellement un troisième milieu anatomique constituant une interface entre les premiers et deuxièmes milieux anatomiques et présentant une troisième conductivité électrique.
- [0106] Par exemple, dans une structure anatomique, entre des premier et deuxième milieux anatomiques tels que la deuxième conductivité électrique est inférieure à la première conductivité électrique, le critère de franchissement du gradient de conductivité critique peut être vérifié avec une condition de diminution de conductivité. Cette condition est définie de la manière suivante :
- $$p(d) < \frac{C' \times Ds}{1 \text{ mm}}$$
- où C' est un nombre réel compris entre -10 et 0.
- [0107] Comme C, C' peut être choisi afin d'optimiser la sensibilité et la spécificité de la détection, en fonction du type de procédure chirurgicale, et donc de tissus attendus, et de façon à fonctionner pour le plus de patients différents possible.
- [0108] Ainsi, le critère de franchissement du gradient de conductivité critique est vérifié si une pente descendante significative est détectée.

[0109] Par ailleurs, dans une autre structure anatomique comprenant des premier, deuxième et troisième milieux anatomiques mais dans laquelle la troisième conductivité électrique est supérieure aux première et deuxième conductivités électriques, le critère de franchissement d'un gradient de conductivité critique peut être vérifié avec une condition de variation de conductivité telle que :

$$p(d_1) > \frac{C_3 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

et

$$p(d_2) < \frac{C_4 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où C_3 est un nombre réel compris entre 0 et 10,

C_4 est un nombre réel compris entre -10 et 0.

[0110] Comme C_1 et C_2 , C_3 et C_4 peuvent être choisis afin d'optimiser la sensibilité et la spécificité de la détection, en fonction du type de procédure chirurgicale, et donc de tissus attendus, et de façon à fonctionner pour le plus de patients différents possible.

[0111] Cette condition suppose donc la détection d'une pente montante significative à la profondeur d_1 suivie de la détection d'une pente descendante significative à la profondeur d_2 .

Revendications

[Revendication 1]

Dispositif médical de pénétration (25) d'une structure anatomique, la structure anatomique étant constituée de milieux anatomiques présentant des conductivités électriques différentes dans une plage de conductivités électriques entre des conductivités électriques minimale et maximale, le dispositif médical de pénétration (25) comprenant :

- un corps (26) configuré pour pénétrer dans la structure anatomique, le corps (26) s'étendant selon un axe de corps (L) entre une extrémité distale (26b) destinée à venir en contact avec la structure anatomique et une extrémité proximale (26a) opposée à l'extrémité distale (26b), et présentant une surface extérieure,
- au moins une première électrode (28) comportant une première surface de contact (29) agencée sur la surface extérieure du corps (26), à l'extrémité distale (26b), pour venir en contact avec la structure anatomique,
- au moins une deuxième électrode (30) comportant une deuxième surface de contact (31) agencée sur la surface extérieure du corps (26), à l'extrémité distale (26b), pour venir en contact avec la structure anatomique à distance de la première surface de contact (29),
- une unité de traitement (50 ; 50') incluant une unité de mesure électrique (55) configurée pour mesurer au moins une caractéristique électrique A représentative de la conductivité électrique S du milieu anatomique entre les première (29) et deuxième (31) surfaces de contact, la caractéristique électrique A étant associée à la conductivité électrique S par une fonction de transfert T telle que $S=T(A)$, et une unité de détection de profondeur (51) configurée pour déterminer une profondeur à laquelle l'extrémité distale (26b) du corps (26) a pénétré dans la structure anatomique, l'unité de traitement (50 ; 50') étant configurée pour suivre une évolution de valeurs de caractéristique électrique en fonction de valeurs de profondeur, dans lequel l'unité de traitement (50 ; 50') est configurée pour émettre un signal d'avertissement lorsque l'évolution des valeurs de caractéristique électrique en fonction des valeurs de profondeur vérifie au moins un des critères suivants :
- franchissement de seuil de conductivité : l'unité de traitement est configurée pour déterminer que la valeur de caractéristique électrique franchit un seuil de conductivité choisi parmi

un seuil de conductivité absolu : $N_a \times D_s$, où D_s est une étendue de valeurs de caractéristique électrique entre les caractéristiques électriques minimale et maximale, et N_a est un nombre réel compris entre 0 et 1, et un seuil de conductivité relatif : $N_r \times MA(d)$ où MA est une moyenne des valeurs de caractéristique électrique entre une valeur de profondeur initiale et une valeur de profondeur courante d , et N_r est un nombre réel compris entre 0 et 5,

- franchissement d'un gradient de conductivité critique : l'unité de traitement est configurée pour déterminer qu'au moins une pente $p(d)$ de l'évolution de valeurs de caractéristique électrique en fonction de valeurs de profondeur franchit au moins un gradient de conductivité critique représentatif d'un changement critique de tissus depuis un premier milieu anatomique présentant une première conductivité électrique vers un deuxième milieu anatomique présentant une deuxième conductivité électrique, la pente $p(d)$ en milli-Siemens par mètre par millimètre étant telle que

$$p(d) = \frac{T[A(d)] - T[A(d - k \times E_c)]}{k \times E_c}$$

où $T[A(d)]$ est la conductivité électrique en milli-Siemens par mètre associée par la fonction de transfert T à la valeur de caractéristique électrique A à la profondeur d ,

$T[A(d - k \times E_c)]$ est la conductivité électrique en milli-Siemens par mètre associée par la fonction de transfert T à la valeur de caractéristique électrique A à la profondeur $d - k \times E_c$ située à une distance $k \times E_c$ de la profondeur d ,

E_c est une épaisseur du troisième milieu anatomique en millimètre,

k est un nombre réel positif compris entre 0 et 5.

[Revendication 2]

Dispositif médical de pénétration (25) selon la revendication 1, dans lequel l'unité de traitement (50 ; 50') est configurée pour vérifier le critère de franchissement du gradient de conductivité critique avec l'une des conditions suivantes :

- condition d'augmentation de conductivité si la deuxième conductivité électrique est supérieure à la première conductivité électrique :

$$p(d) > \frac{C \times D_s}{1 \text{ mm}}$$

où C est un nombre réel compris entre 0 et 10,

- condition de diminution de conductivité si la deuxième conductivité électrique est inférieure à la première conductivité électrique :

$$p(d) < \frac{C' \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où C' est un nombre réel compris entre -10 et 0.

[Revendication 3]

Dispositif médical de pénétration (25) selon l'une quelconque des revendications 1 et 2 destiné à être mis en œuvre pour pénétrer une structure anatomique comportant un troisième milieu anatomique constituant une interface entre les premiers et deuxièmes milieux anatomiques et présentant une troisième conductivité électrique, dans lequel l'unité de traitement (50 ; 50') est configurée pour vérifier le critère de franchissement du gradient de conductivité critique avec une condition de variation de conductivité telle que :

- si la troisième conductivité est inférieure aux première et deuxième conductivités électriques :

$$p(d_1) < \frac{C_1 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

et

$$p(d_2) > \frac{C_2 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où $p(d_1)$ est la pente à une valeur de profondeur d_1 ,

C_1 est un nombre réel compris entre -10 et 0,

$p(d_2)$ est la pente à une valeur de profondeur d_2 supérieure à d_1 ,

C_2 est un nombre réel compris entre 0 et 10,

- si la troisième conductivité est supérieure aux première et deuxième conductivités électriques :

$$p(d_1) > \frac{C_3 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

et

$$p(d_2) < \frac{C_4 \times Ds}{1 \text{ mm}}$$

où C_3 est un nombre réel compris entre 0 et 10,

C_4 est un nombre réel compris entre -10 et 0.

[Revendication 4]

Dispositif médical de pénétration (25) selon la revendication 3, dans lequel l'unité de traitement (50 ; 50') est configurée pour vérifier la condition de variation de conductivité si les valeurs de profondeur d_1 et d_2 présentent un écart maximum e tel que $e = m \times E_c$ où m est un nombre réel positif compris entre 0 et 80.

[Revendication 5]

Dispositif médical de pénétration (25) selon l'une quelconque des revendications 3 et 4 destiné à être mis en œuvre pour pénétrer une structure anatomique comportant une structure osseuse et des tissus mous, la structure osseuse comportant une couche d'os trabéculaire (7)

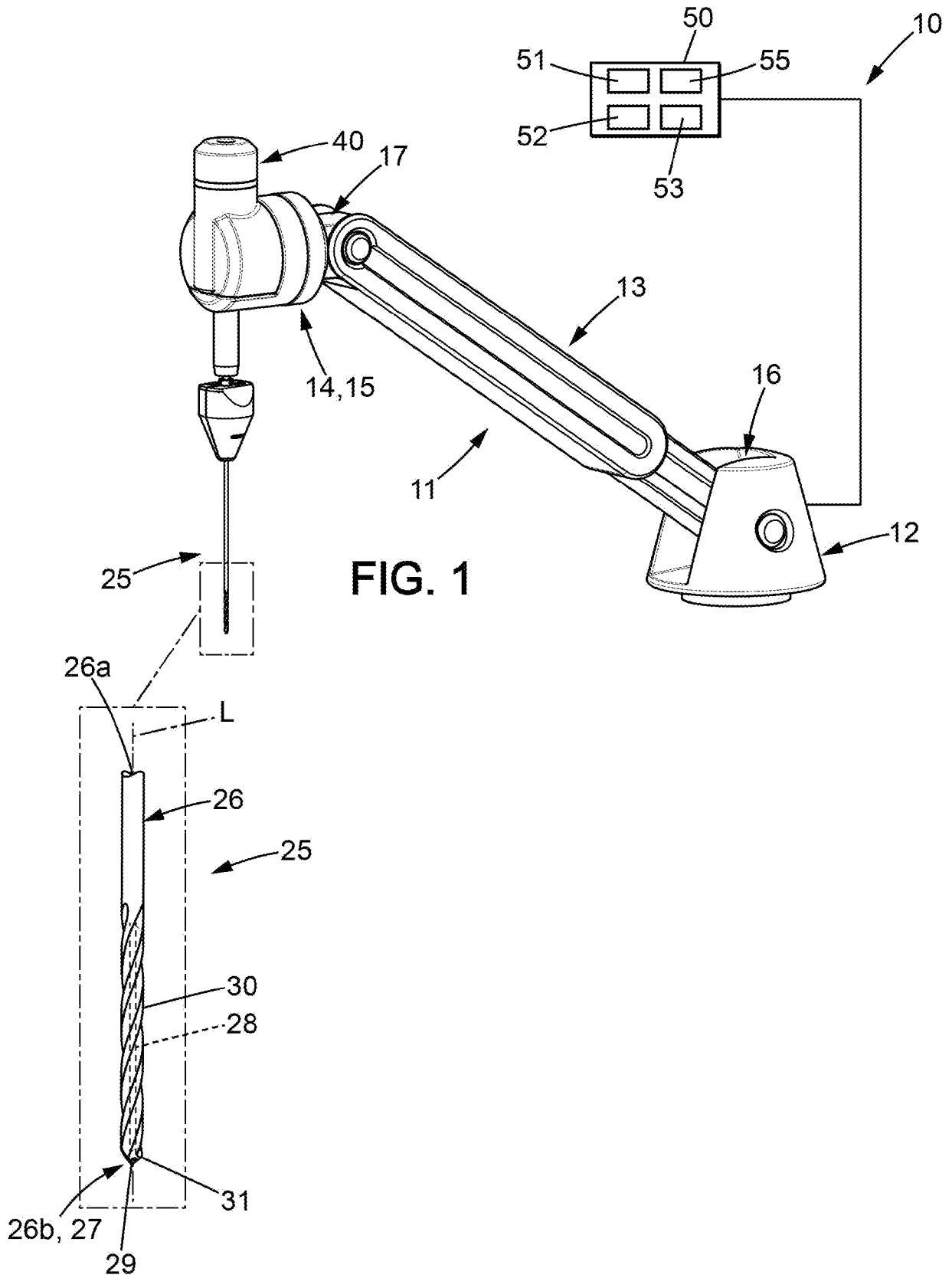
constituant le premier milieu anatomique et une couche d'os cortical constituant le troisième milieu anatomique, les tissus mous constituant le deuxième milieu anatomique, la deuxième conductivité électrique étant supérieure à la première conductivité électrique et la troisième conductivité électrique étant inférieure aux première et deuxième conductivités électriques, dans lequel le corps (26) est configuré pour pénétrer dans la structure osseuse.

- [Revendication 6] Dispositif médical de pénétration (25) selon la revendication 5, dans lequel le corps est configuré pour forer la structure osseuse.
- [Revendication 7] Dispositif médical de pénétration (25) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans lequel l'unité de traitement (50 ; 50') est configurée pour définir une pluralité de gradients de conductivité critiques en fonction de la moyenne des valeurs de caractéristique électrique MA.
- [Revendication 8] Dispositif médical de pénétration (25) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, choisi parmi un foret, un outil fileté, une vis, un implant, une aiguille, une lame de découpe, un clou, un ostéotome, une fraise, une broche, une sonde, une pointe carrée, une spatule, une curette et un taraud.
- [Revendication 9] Système médical (10) comprenant :
- un dispositif médical de pénétration (25) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8,
 - un appareil médical comportant une base (12 ; 62) et un organe effecteur (14 ; 64), l'appareil médical étant configuré pour permettre un déplacement de l'organe effecteur (14 ; 64) par rapport à la base (12 ; 62), le dispositif médical de pénétration (25) étant monté sur l'organe effecteur (14 ; 64),
- dans lequel l'unité de traitement (50 ; 50') inclut une unité de mesure d'effort (52) configurée pour déterminer un effort exercé sur le corps (26), et
- dans lequel l'unité de traitement (50 ; 50') est configurée pour commander le déplacement de l'organe effecteur (14 ; 64) par rapport à la base (12 ; 62) avec un effort de consigne.
- [Revendication 10] Système médical (10) selon la revendication 9 destiné à être mis en œuvre pour forer une structure anatomique du tronc d'un individu soumis à une respiration, dans lequel l'unité de traitement (50') inclut une unité de détermination de position (53) configurée pour déterminer une position de l'organe effecteur (14) de l'appareil médical par rapport

à la base (12), l'unité de traitement (50) étant adaptée pour mesurer une amplitude périodique de respiration et l'unité de détection de profondeur (51) étant adaptée pour déterminer la profondeur à laquelle l'extrémité distale (26b) du corps (26) a pénétré dans la structure anatomique en soustrayant l'amplitude périodique de respiration à la position de l'organe effecteur (14).

- [Revendication 11] Système médical (10) selon l'une quelconque des revendications 9 et 10, dans lequel l'unité de traitement (50) est configurée pour modifier l'effort de consigne en fonction du signal d'avertissement.
- [Revendication 12] Système médical (10) selon l'une quelconque des revendications 9 à 11, dans lequel l'appareil médical est un bras robotisé (11) comprenant au moins une articulation (16, 17) reliant l'organe effecteur (14) à la base (12), la base (12) étant destinée à reposer sur une surface support.
- [Revendication 13] Système médical (10) selon l'une quelconque des revendications 9 à 11, dans lequel l'appareil médical est un outil à main, la base (64) étant configurée pour former une poignée tenue à la main par un opérateur.
- [Revendication 14] Système médical (10) selon l'une quelconque des revendications 9 à 13, dans lequel le corps (26) du dispositif médical de pénétration (25) forme un foret dont la surface extérieure est pourvue d'un filetage, le système médical (10) comprenant en outre un organe d'entraînement en rotation du foret selon l'axe de corps (L).

[Fig. 1]



[Fig. 2]

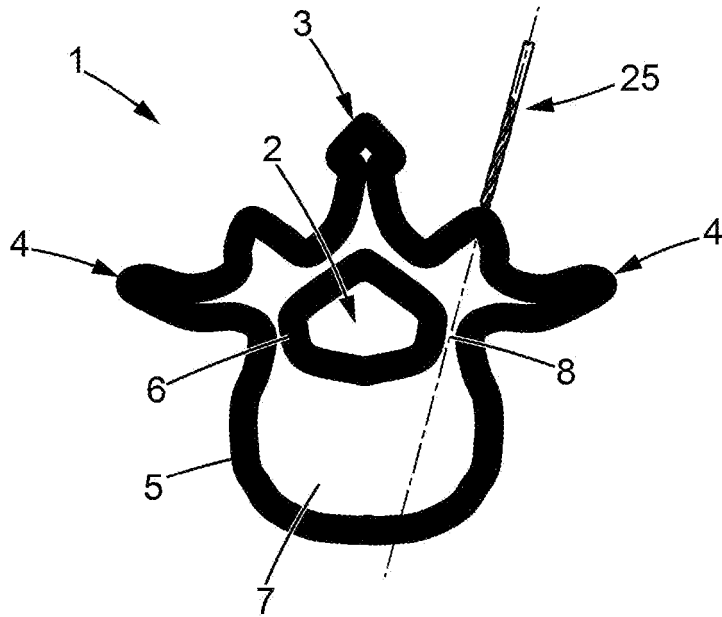


FIG. 2

[Fig. 3]

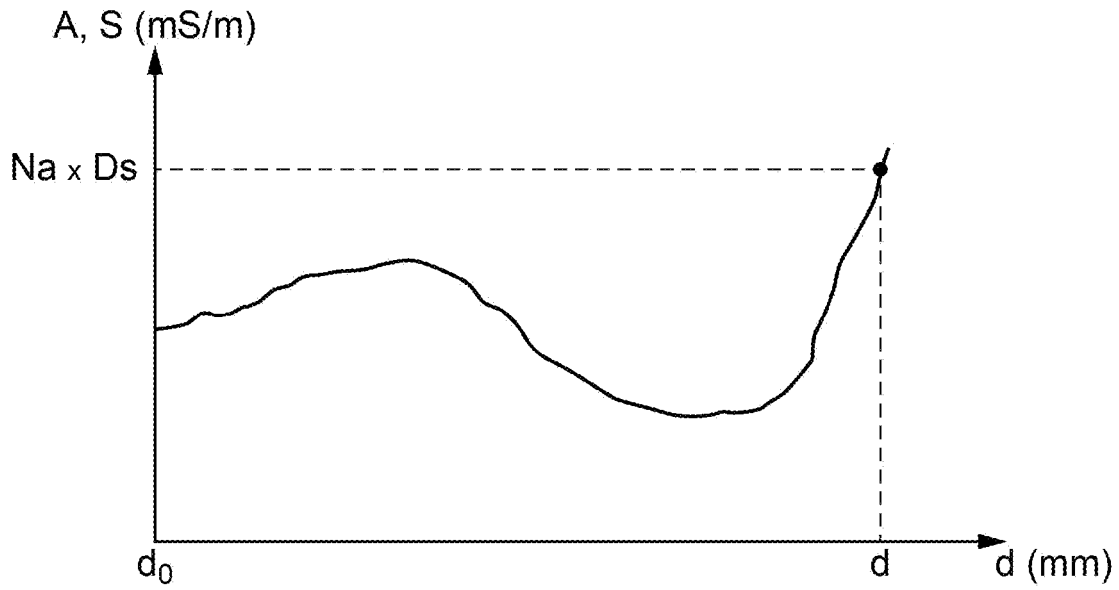


FIG. 3

[Fig. 4]

A, S (mS/m)

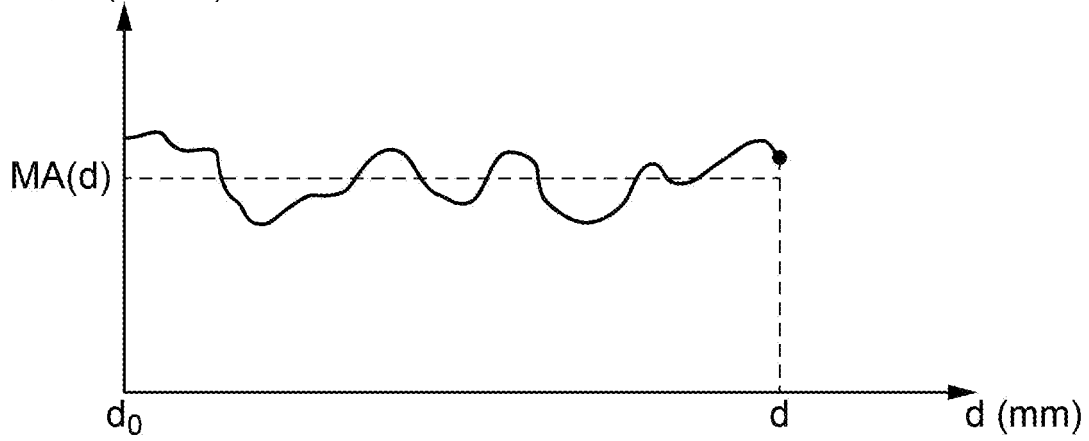


FIG. 4

[Fig. 5]

A, S (mS/m)

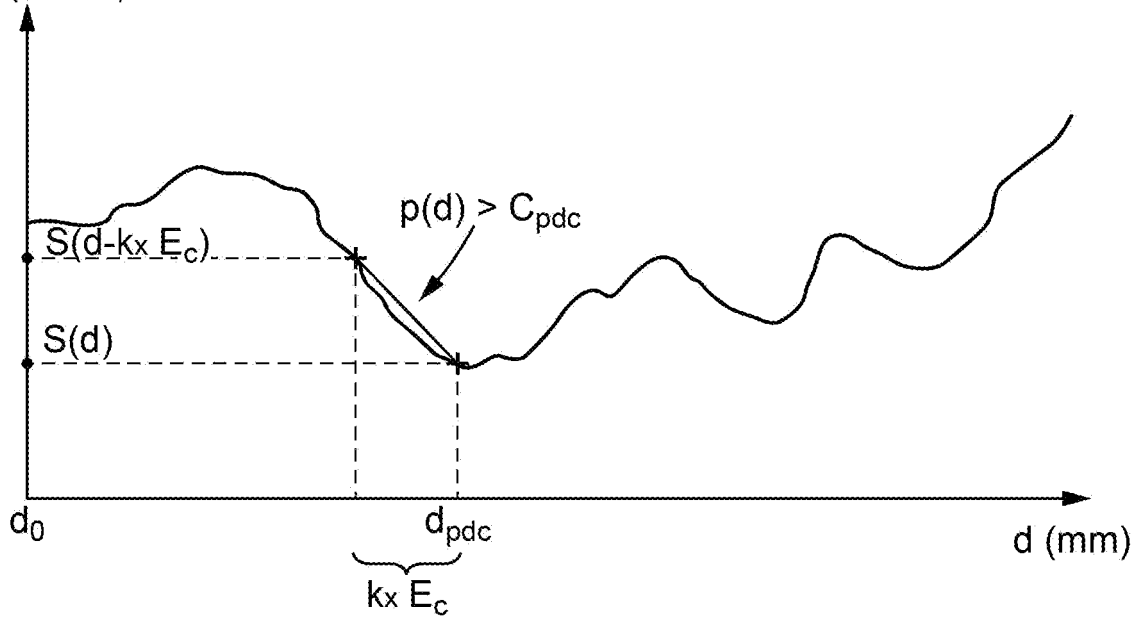


FIG. 5

[Fig. 6]

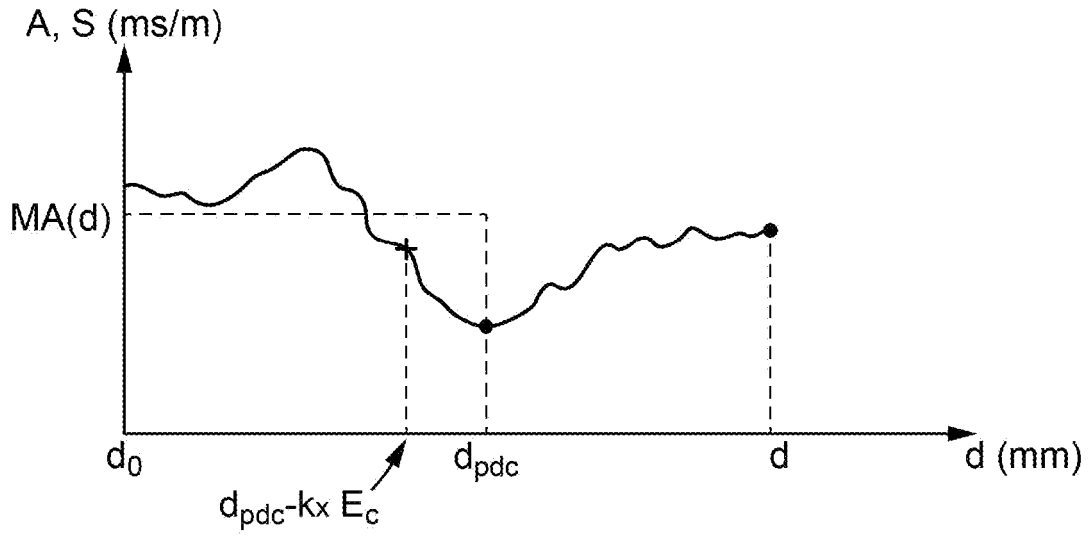


FIG. 6

[Fig. 7]

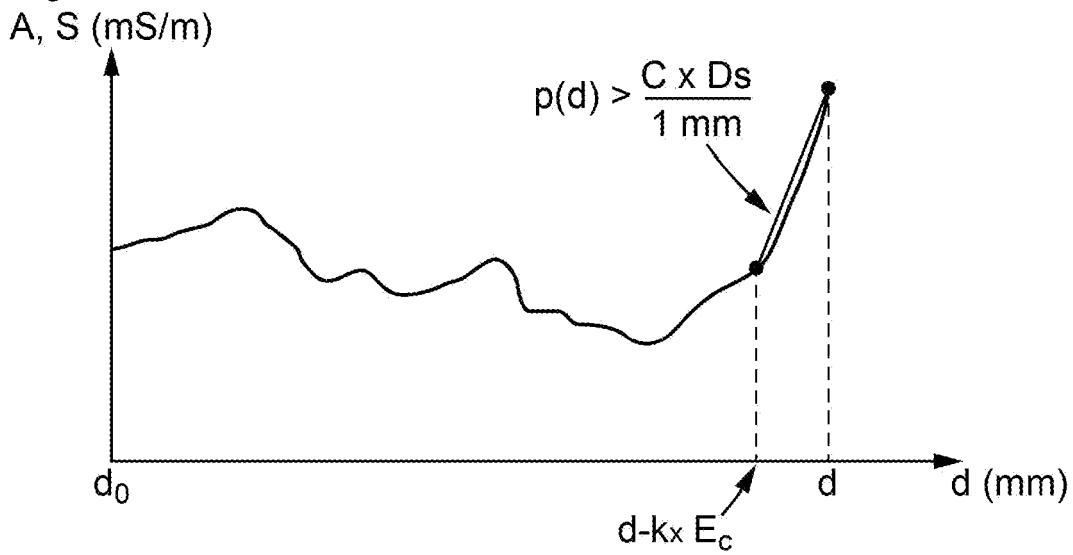


FIG. 7

[Fig. 8]

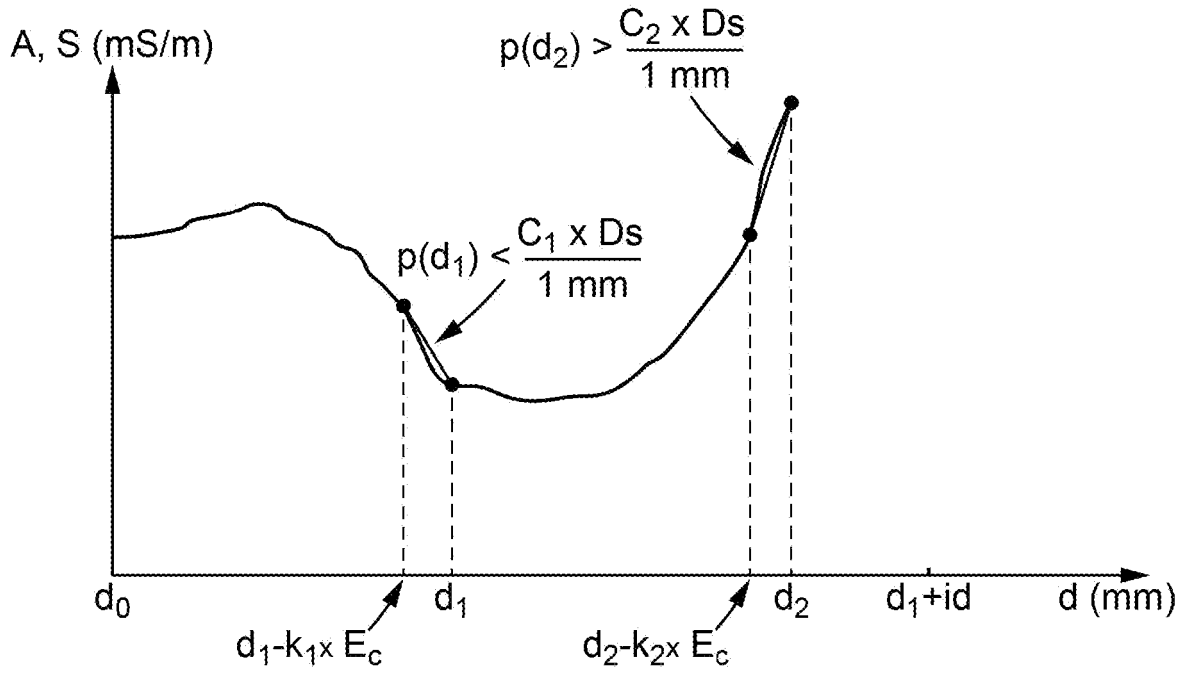


FIG. 8

[Fig. 9]

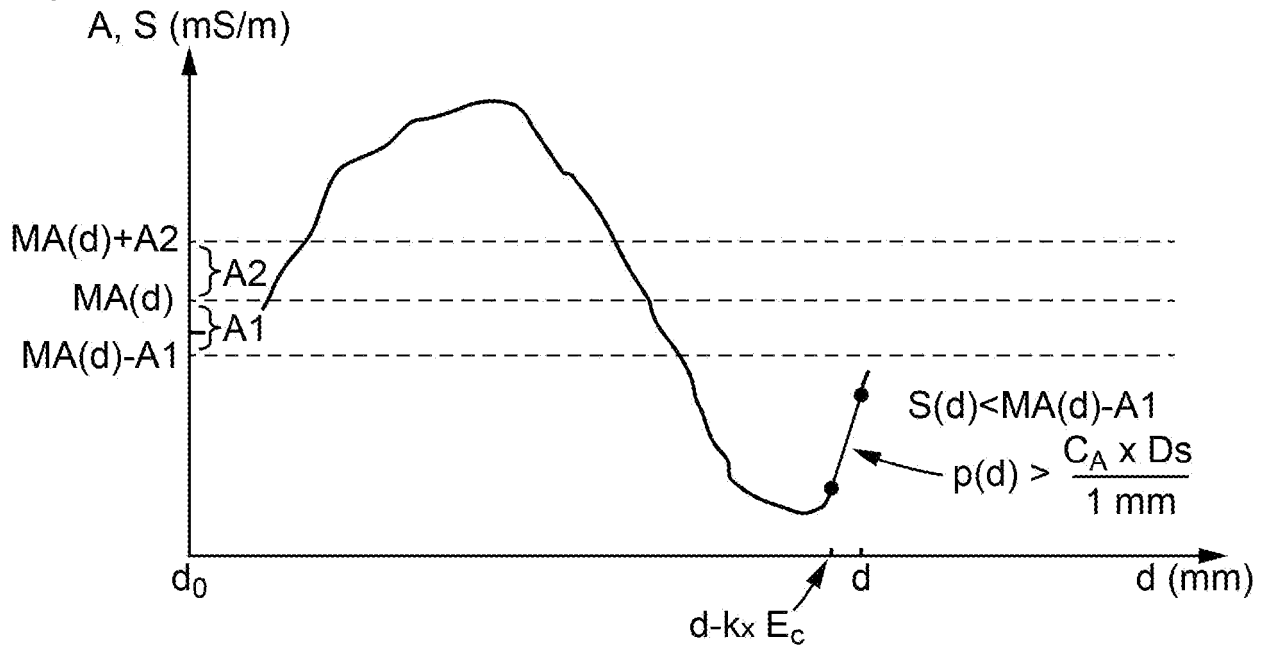


FIG. 9

[Fig. 10]

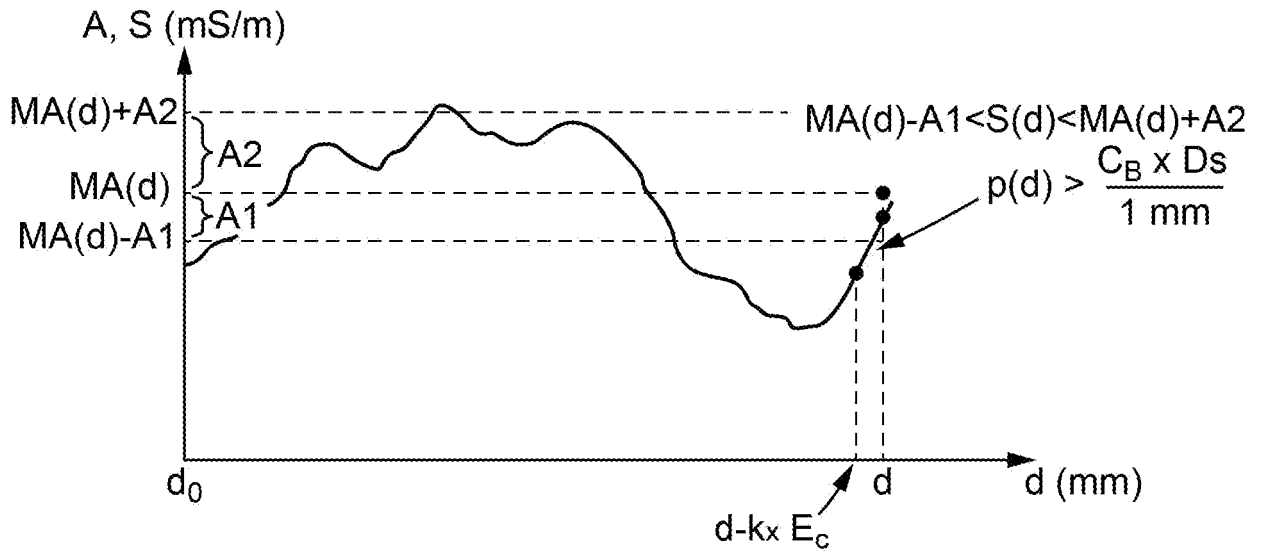


FIG. 10

[Fig. 11]

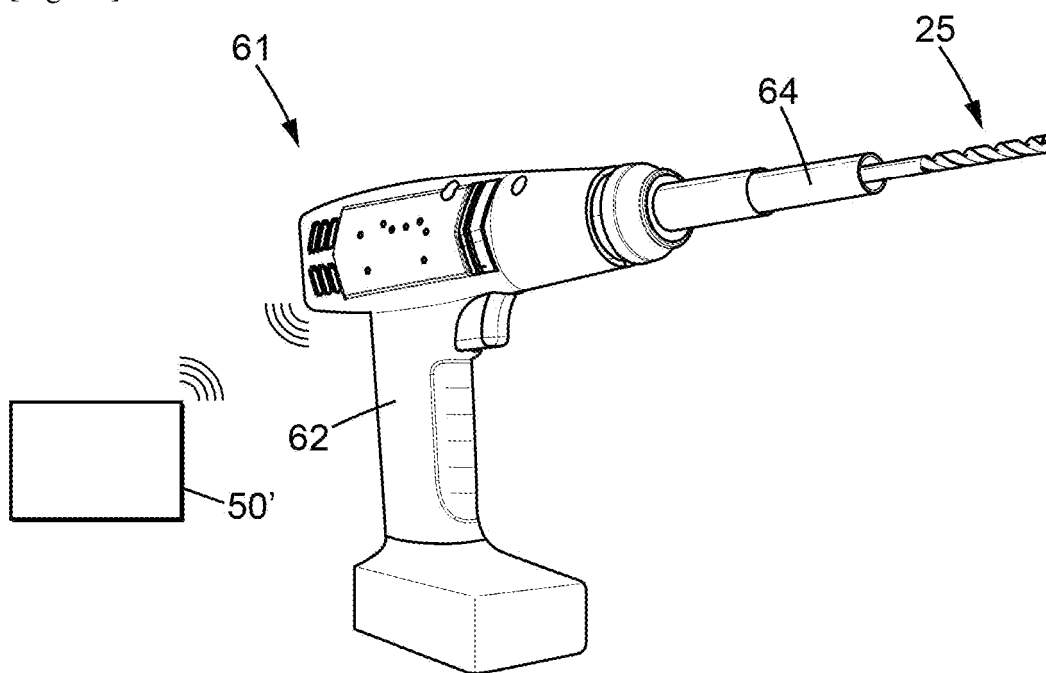


FIG. 11

**RAPPORT DE RECHERCHE
 PRÉLIMINAIRE**

 établi sur la base des dernières revendications
 déposées avant le commencement de la recherche

 N° d'enregistrement
 national

 FA 892996
 FR 2104761

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 2020/324408 A1 (BOURLION MAURICE [FR] ET AL) 15 octobre 2020 (2020-10-15) * abrégé; figures 1-10 * * alinéas [0001] - [0286] * -----	1-14	A61B5/053 A61B34/20 A61B17/70
A	US 2018/098714 A1 (BOURLION MAURICE [FR] ET AL) 12 avril 2018 (2018-04-12) * abrégé; figures 1-7 * * alinéas [0001] - [0080] * -----	1-14	
A	US 2005/119660 A1 (BOURLION MAURICE [FR] ET AL) 2 juin 2005 (2005-06-02) * abrégé; figures 1-13 * * alinéas [0023] - [0051], [0064] - [0125] * -----	1-14	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
30 novembre 2021		Carta, Riccardo	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
X : particulièrement pertinent à lui seul		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un		à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date	
autre document de la même catégorie		de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : arrière-plan technologique		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		
		& : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 2104761 FA 892996**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **30-11-2021**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2020324408 A1	15-10-2020	BR 112020008009 A2	20-10-2020
		CN 111542266 A	14-08-2020
		EP 3700417 A1	02-09-2020
		FR 3072559 A1	26-04-2019
		JP 2021500157 A	07-01-2021
		SG 11202003597R A	28-05-2020
		US 2020324408 A1	15-10-2020
		WO 2019081850 A1	02-05-2019

US 2018098714 A1	12-04-2018	BR 112017021168 A2	03-07-2018
		CN 107567303 A	09-01-2018
		EP 3280327 A1	14-02-2018
		FR 3034643 A1	14-10-2016
		IL 254706 A	31-05-2021
		JP 6800163 B2	16-12-2020
		JP 2018512239 A	17-05-2018
		RU 2017135303 A	08-04-2019
		SG 11201708168R A	29-11-2017
		US 2018098714 A1	12-04-2018
WO 2016162634 A1	13-10-2016		

US 2005119660 A1	02-06-2005	AT 390087 T	15-04-2008
		AU 2003216974 A1	04-09-2003
		DE 60319956 T2	09-04-2009
		DK 1474046 T3	28-07-2008
		EP 1474046 A1	10-11-2004
		ES 2304503 T3	16-10-2008
		FR 2835732 A1	15-08-2003
		JP 4335013 B2	30-09-2009
		JP 2005525150 A	25-08-2005
		KR 20040083455 A	01-10-2004
		PT 1474046 E	03-07-2008
		RU 2313299 C2	27-12-2007
		US 2005119660 A1	02-06-2005
		WO 03068076 A1	21-08-2003
ZA 200406345 B	25-10-2006		
