



(43) Date de la publication internationale
6 août 2015 (06.08.2015)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2015/114282 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61B 8/08 (2006.01) A61N 1/00 (2006.01)

WONG, Hee-Kit; 46A Jalan Ampang, Singapour 268642 (SG).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2015/050241

(74) Mandataire : CABINET PLASSERAUD; 52 rue de la Victoire, F-75440 Paris Cedex 09 (FR).

(22) Date de dépôt international :
3 février 2015 (03.02.2015)

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
14 00305 3 février 2014 (03.02.2014) FR

(71) Déposant : SPINEGUARD [FR/FR]; 5/7 rue de l'Amiral Courbet, F-94160 Saint Mande (FR).

(72) Inventeurs : BOURLION, Maurice; 10 rue Pierre Jacques, F-42800 Rive De Gier (FR). BETZ, Randal R; 507 30th st, Ocean City, NJ 08226 (US). BOLGER, Ciaran; 3 The Grange Malahide, Dublin (IE). KAELIN, André; 1, ch. du Nantet, CH-1245 Collonge-Bellerive (CH). KHOO, Larry T; 12144 Laurel Terrace Drive Studio City, Los Angeles, CA 91604-3643 (US). WILLIAMS, John I; 3104 Eggeman Road, Fort Wayne, Indiana 46814 (US).

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : MEDICAL SYSTEM AND METHOD FOR LOCATING AN ENTRY POINT OF A SURGICAL INSTRUMENT IN AN ANATOMICAL STRUCTURE AND FOR IDENTIFYING A TRAJECTORY OF THE SURGICAL INSTRUMENT IN THE ANATOMICAL STRUCTURE, AND ASSEMBLY COMPRISING SUCH A MEDICAL SYSTEM AND A SURGICAL INSTRUMENT

(54) Titre : SYSTÈME MÉDICAL ET PROCÉDÉ POUR LOCALISER UN POINT D'ENTRÉE D'UN INSTRUMENT CHIRURGICAL DANS UNE STRUCTURE ANATOMIQUE ET POUR IDENTIFIER UNE TRAJECTOIRE DE L'INSTRUMENT CHIRURGICAL DANS LA STRUCTURE ANATOMIQUE, ET ENSEMBLE COMPRENANT UN TEL SYSTÈME MÉDICAL ET UN INSTRUMENT CHIRURGICAL

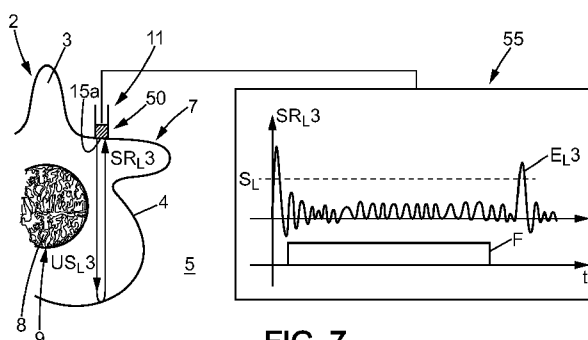


FIG. 7

(57) Abstract : The invention relates to a medical system (1) comprising a tool (10) including: a body (11); a location measurement device (50) adapted to emit an ultrasound location signal (US_L) and receive a reflected location signal (SR_L); a location processing device (55) adapted to compare each of the echoes of the reflected location signal (SR_L) to a pre-determined location threshold (S_L), emit an information signal if no target location echo (E_L) corresponding to the interface (7, 9) between first (3) and second (5, 8) anatomical structures has been identified within an analysis time window (F), the target location echo (E_L) having an amplitude that exceeds the location threshold (S_L).

(57) Abrégé :

[Suite sur la page suivante]



SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :
— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

Système médical (1) comprenant un outil (10) comportant; un corps (11), un dispositif de mesure de localisation (50) adapté pour; émettre un signal ultrasonore de localisation (US_L), et recevoir un signal réfléchi de localisation (SR_L), un dispositif de traitement de localisation (55) adapté pour : comparer chacun des échos du signal réfléchi de localisation (SR_L) à un seuil de localisation (S_L) déterminé, émettre un signal d'information si aucun écho de localisation cible (E_L) correspondant à l'interface (7, 9) entre des première (3) et deuxième (5, 8) structures anatomiques n'a été identifié dans une fenêtre temporelle d'analyse (F), l'écho de localisation cible (E_L) ayant une amplitude qui dépasse le seuil de localisation (S_L).

Système médical et procédé pour localiser un point d'entrée d'un instrument chirurgical dans une structure anatomique et pour identifier une trajectoire de l'instrument chirurgical dans la structure anatomique, et ensemble comprenant un tel système médical et un instrument chirurgical

5

L'invention se rapporte à un système médical et à un procédé pour localiser un point d'entrée d'un instrument chirurgical dans une structure anatomique et pour identifier une trajectoire de l'instrument chirurgical dans la structure anatomique, ainsi qu'à un ensemble comprenant un tel système médical et un instrument chirurgical.

10

L'invention se rapporte, plus particulièrement, à un système médical pour localiser un point d'entrée d'un instrument chirurgical dans une première structure anatomique d'une partie de corps d'un patient, et pour identifier une trajectoire de l'instrument chirurgical dans la structure anatomique, la partie de corps comportant en outre une deuxième structure anatomique dont une partie recouvre la première structure anatomique.

15

L'invention s'applique, en particulier, au domaine de la chirurgie orthopédique pour la mise en place d'un implant dans une structure osseuse comme première structure anatomique notamment pour reconstruire la structure osseuse, consolider une partie de corps endommagée ou encore pour rétablir une fonction anatomique défailante.

20

Pour limiter les risques de dommage liés à l'atteinte de tissus fonctionnels, tels que des tissus du système nerveux, à proximité de la structure osseuse et pour assurer une tenue ferme et durable de l'implant dans la structure osseuse, il est important de pouvoir positionner de manière précise l'instrument chirurgical comprenant l'implant lui-même ou un outil adapté pour former sur la structure osseuse des emplacements, tels que des trous de fixation, auxquels l'implant est fixé. L'importance d'un positionnement précis de l'instrument chirurgical est d'autant plus grande qu'il peut s'agir de fixer un implant dans le pédicule d'une vertèbre de la colonne vertébrale, à proximité immédiate des tissus fonctionnels que sont la moelle épinière, les terminaisons nerveuses et les structures vasculaires.

25

30

L'instrument chirurgical décrit notamment dans la demande de brevet WO 03/068076 et commercialisé sous le nom PediGuard® est connu pour assurer de manière efficace et sûre un suivi en temps réel de la pénétration d'un implant ou d'un outil adapté pour former les emplacements auxquels l'implant est fixé.

35

Le positionnement précis de l'instrument chirurgical suppose néanmoins également une détermination précise du point d'entrée de l'instrument chirurgical dans la structure osseuse. Or cette structure osseuse, généralement recouverte par une structure de tissu mou comme deuxième structure anatomique dans les abords dit mini-invasifs ou

percutanés, n'est pas directement visible par un praticien chargé de mettre en place l'implant.

Pour déterminer le point d'entrée dans la structure osseuse et plus particulièrement dans le pédicule vertébral, les praticiens expérimentés peuvent avoir
5 recours à une palpation.

Une telle détermination, empirique, est difficilement généralisable et reproductible. Elle n'offre, par ailleurs, pas toute la précision requise pour une intervention sur une partie de corps aussi sensible que la colonne vertébrale.

Pour améliorer la précision du positionnement du point d'entrée, il est
10 généralement fait recours à des techniques d'imagerie médicale à rayon X. Les images par rayon X sont obtenues soit pendant l'intervention chirurgicale (un exemple fréquent est l'utilisation d'un bras en C de fluoroscopie), soit avant l'intervention par un scanner avec un recalage peropératoire (cas de la navigation).

Toutefois, une telle détermination expose le patient et le personnel en charge de
15 l'acquisition des images utilisées pour la détermination du point d'entrée dans la structure osseuse à des quantités excessives de rayonnements nocifs.

D'autres systèmes médicaux, tels que ceux décrits dans les documents US 2002/0120197 et US 2003/0078495, utilisent une technique à ultrason pour déterminer le positionnement d'un instrument chirurgical ou d'un implant. Ces systèmes
20 médicaux comprennent :

- un dispositif de mesure adapté pour, en une pluralité d'emplacements, recevoir des signaux réfléchis correspondant à une réflexion d'une partie de signaux ultrasonores sur des inhomogénéités et des interfaces entre différentes structures anatomiques d'impédances acoustiques différentes, et
- 25 - un dispositif de traitement connecté au dispositif de mesure pour caractériser les différentes structures anatomiques.

La technique à ultrason mise en œuvre par ces systèmes médicaux prévoit un traitement d'un ensemble d'échos d'amplitudes variables à chaque emplacement pour déterminer une nature et une géométrie des structures anatomiques.

30 Ces systèmes médicaux sont, toutefois, longs et complexes à mettre en œuvre pour le positionnement d'un instrument chirurgical.

L'invention vise à pallier les problèmes évoqués ci-dessus.

A cet effet, selon un premier aspect, l'invention propose un système médical pour localiser un point d'entrée d'un instrument chirurgical dans une première structure
35 anatomique d'une partie de corps d'un patient, et pour identifier une trajectoire de l'instrument chirurgical dans la première structure anatomique, la partie de corps comportant en outre une deuxième structure anatomique dont une partie recouvre la

- première structure anatomique, les première et deuxième structures anatomiques présentant respectivement des surfaces en contact définissant au moins une interface, la première structure anatomique présentant une surface externe, la deuxième structure anatomique présentant une surface interne en contact avec la surface externe de la
- 5 première structure anatomique, et une surface externe opposée à la première structure anatomique, les première et deuxième structures anatomiques présentant respectivement des première et deuxième impédances acoustiques, la première impédance acoustique étant supérieure à la deuxième impédance acoustique, le système médical comprenant un outil comportant :
- 10 - un corps qui s'étend selon un axe central entre des extrémités proximale et distale opposées et qui présente une surface extérieure,
- un dispositif de mesure de localisation adapté pour, en au moins un emplacement de la surface externe de la première structure anatomique :
- émettre depuis l'extrémité distale du corps au moins un signal ultrasonore de
- 15 localisation adapté pour se propager dans la première structure anatomique et pour être au moins en partie réfléchi à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques, et
- recevoir au moins un signal réfléchi de localisation correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de localisation, le signal réfléchi de localisation se
- 20 présentant sous la forme d'une pluralité d'échos d'amplitudes variables au cours du temps,
- un dispositif de traitement de localisation connecté au dispositif de mesure de localisation,
- dans lequel le dispositif de traitement de localisation est adapté pour :
- 25 à chaque emplacement, comparer chacun des échos du signal réfléchi de localisation à un seuil de localisation déterminé,
- émettre un signal d'information si aucun écho de localisation cible correspondant à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques n'a été identifié dans une fenêtre temporelle d'analyse, l'écho de localisation cible ayant une amplitude qui
- 30 dépasse le seuil de localisation.
- Ainsi, l'invention permet, par l'intermédiaire d'une technique non-invasive et exempte de tout rayonnement nocif, au praticien non seulement de localiser le point d'entrée dans la première structure anatomique dans laquelle il doit faire pénétrer l'instrument chirurgical mais aussi d'identifier la trajectoire de l'instrument chirurgical. En
- 35 effet, la localisation du point d'entrée et l'identification de la trajectoire appropriées sont basées sur l'absence de détection de l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques dans la fenêtre temporelle d'analyse, à partir de la seule différence

d'impédance acoustique entre les première et deuxième structures anatomiques et, par exemple, entre la structure osseuse et la structure de tissu mou, l'impédance acoustique de la structure osseuse étant nettement plus élevée que celle de la structure de tissu mou. Le traitement repose sur une comparaison simple et réalisée dans un temps limité
5 prédéterminé des échos du signal réfléchi de localisation par rapport au seuil de localisation pour caractériser une disparition du signal ultrasonore de localisation dans une épaisseur jugée suffisante de la première structure anatomique. Un tel système médical permet ainsi d'assurer de manière efficace et sûre une détermination en temps réel du point d'entrée de l'instrument chirurgical dans la première structure anatomique et
10 de la trajectoire de l'instrument chirurgical.

La fenêtre temporelle d'analyse peut être définie par un point de départ, tel que l'émission du signal ultrasonore de localisation ou la détection d'un premier écho de localisation cible, et une durée, notamment comprise entre 1 μ s et 100 μ s.

Pour localiser le point d'entrée et identifier la trajectoire de l'instrument chirurgical
15 dans une structure osseuse comme première structure anatomique, la partie de corps comportant en outre une structure de tissu mou comme deuxième structure anatomique, le dispositif de mesure de localisation peut être adapté pour émettre une onde ultrasonore de fréquence comprise entre 100 kHz et 10 MHz.

Le dispositif de mesure de localisation peut comprendre au moins un transducteur
20 ultrasonore agencé sur le corps, le corps présentant une surface d'émission-réception en contact avec le transducteur ultrasonore et adaptée pour émettre le signal ultrasonore de localisation et pour recevoir le signal réfléchi de localisation, la surface d'émission-réception étant agencée à l'extrémité distale du corps sur la surface extérieure du corps.

En particulier, le transducteur ultrasonore peut être agencé à distance de
25 l'extrémité distale du corps, le corps présentant un organe de transmission adapté pour transmettre le signal ultrasonore de localisation et le signal réfléchi de localisation, l'organe de transmission étant en contact avec le transducteur ultrasonore et portant la surface d'émission-réception.

Dans un mode de réalisation, l'outil peut comprendre en outre :

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

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

- une couche de matériau électriquement isolant interposée entre les première et deuxième électrodes,

- un dispositif de mesure électrique adapté pour mesurer en continu et en temps réel une caractéristique électrique représentative de la capacité de la première structure anatomique à conduire un courant électrique entre les première et deuxième surfaces de contact,

dans lequel la couche de matériau électriquement isolant forme l'organe de transmission, la surface d'émission-réception étant agencée entre les première et deuxième surfaces de contact.

La première électrode peut être cylindrique et s'étendre selon l'axe central, la deuxième électrode peut être annulaire et s'étendre selon l'axe central autour de la première électrode, la couche de matériau électriquement isolant étant annulaire et s'étendant selon l'axe central autour de la première électrode et à l'intérieur de la deuxième électrode.

De façon complémentaire ou alternative, le corps peut comporter un organe de corps interne et un organe de corps externe adapté pour recevoir l'organe de corps interne, le corps présentant un état assemblé dans lequel l'organe de corps interne est disposé à l'intérieur de l'organe de corps externe, et un état dissocié dans lequel les organes de corps interne et externe sont séparés l'un de l'autre, le transducteur ultrasonore étant monté sur au moins l'un des organes de corps interne et externe.

L'outil peut comprendre en outre une poignée adaptée pour être tenue par la main d'un utilisateur et depuis lequel s'étend le corps, la poignée comportant un logement adapté pour recevoir au moins une partie d'au moins l'un des dispositifs choisis parmi le dispositif de mesure de localisation et le dispositif de traitement de localisation.

Le système médical peut permettre de visualiser le point d'entrée de l'instrument chirurgical dans la première structure anatomique. A cette fin, le système médical peut comprendre en outre :

- un dispositif de mesure de visualisation adapté pour, en une pluralité d'emplacements d'une zone de visualisation de la surface externe de la deuxième structure anatomique :

émettre au moins un signal ultrasonore de visualisation adapté pour se propager dans la partie de corps et pour être au moins en partie réfléchi à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques, et

recevoir au moins un signal réfléchi de visualisation correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de visualisation, le signal réfléchi de visualisation se présentant sous la forme d'une pluralité d'échos d'amplitudes variables au cours du temps,

- un dispositif de traitement de visualisation connecté au dispositif de mesure de visualisation et adapté pour, à chaque emplacement :

détecter, dans le signal réfléchi de visualisation, un écho de visualisation cible correspondant à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques située en regard de la zone de visualisation, l'écho de visualisation cible ayant une amplitude qui dépasse un seuil de visualisation déterminé,

mesurer un temps de vol entre une émission du signal ultrasonore de visualisation et une détection de l'écho de visualisation cible,

déterminer une profondeur à laquelle se trouve l'interface à partir du temps de vol mesuré,

et pour représenter une partie de la surface externe de la première structure anatomique située en regard de la zone de visualisation à partir des profondeurs déterminées pour la pluralité d'emplacements.

Le dispositif de traitement de visualisation peut être adapté pour :

- affecter à chaque emplacement des coordonnées dans un référentiel,

- définir, à chaque emplacement, un point d'interface dans le référentiel à partir des coordonnées de l'emplacement et de la profondeur déterminée,

- représenter dans le référentiel la partie de la surface externe de la première structure anatomique située en regard de la zone de visualisation à partir des points d'interface définis.

Le dispositif de traitement de visualisation peut comprendre un processeur adapté pour associer chacun des temps de vol mesurés à une valeur d'un paramètre de visualisation, tel qu'une couleur ou un contraste, et un dispositif d'affichage adapté pour représenter la surface externe de la première structure anatomique en affichant la valeur du paramètre de visualisation correspondant au temps de vol mesuré à chacun des emplacements.

Le dispositif de mesure de visualisation peut comprendre un support et au moins un transducteur ultrasonore agencé sur le support, le support présentant une surface émettrice-réceptrice en contact avec le transducteur ultrasonore et adaptée pour émettre le signal ultrasonore de visualisation et pour recevoir le signal réfléchi de visualisation, la surface émettrice-réceptrice étant destinée à être placée en contact avec la surface externe de la deuxième structure anatomique.

En particulier, le dispositif de mesure de visualisation peut comprendre une matrice de transducteurs ultrasonores et le support peut comporter une ouverture qui s'étend entre la surface émettrice-réceptrice et une surface extérieure opposée à la surface émettrice-réceptrice, l'ouverture étant adaptée pour permettre le passage d'une partie de l'instrument chirurgical.

Pour visualiser le point d'entrée de l'instrument chirurgical dans une structure osseuse comme première structure anatomique, la partie de corps comportant en outre une structure de tissu mou comme deuxième structure anatomique, le dispositif de mesure de visualisation peut être adapté pour émettre une onde ultrasonore de fréquence
5 comprise entre 100 kHz et 10 MHz.

Pour visualiser le point d'entrée de l'instrument chirurgical présentant une extrémité de pénétration et une surface extérieure, le dispositif de traitement de visualisation peut être adapté pour :

- détecter, dans le signal réfléchi de visualisation, un écho instrument
10 correspondant à la surface extérieure de l'instrument chirurgical, l'écho instrument ayant une amplitude qui dépasse un seuil instrument déterminé.

- mesurer un temps de vol entre l'émission du signal ultrasonore de visualisation et une détection de l'écho instrument,

- représenter au moins une portion de la surface extérieure de l'instrument
15 chirurgical au voisinage de l'extrémité de pénétration sur la surface externe de la première structure anatomique à partir des temps de vol mesurés.

Le seuil instrument peut être égal au seuil de visualisation.

Selon un deuxième aspect, l'invention propose un ensemble comprenant un système médical tel que défini précédemment et un instrument chirurgical adapté pour
20 pénétrer dans une première structure anatomique, telle qu'une structure osseuse, d'une partie de corps d'un patient.

Le corps de l'outil peut être adapté pour pénétrer dans la première structure anatomique, l'outil formant l'instrument chirurgical.

Selon un troisième aspect, l'invention propose un procédé pour localiser un point
25 d'entrée d'un instrument chirurgical dans une première structure anatomique d'une partie de corps d'un patient, et pour identifier une trajectoire de l'instrument chirurgical dans la première structure anatomique, la partie de corps comportant en outre une deuxième structure anatomique dont une partie recouvre la première structure anatomique, les première et deuxième structures anatomiques présentant respectivement des surfaces en
30 contact définissant au moins une interface, la première structure anatomique présentant une surface externe, la deuxième structure anatomique présentant une surface interne en contact avec la surface externe de la première structure anatomique, et une surface externe opposée à la première structure anatomique, les première et deuxième structures anatomiques présentant respectivement des première et deuxième impédances
35 acoustiques, la première impédance acoustique étant supérieure à la deuxième impédance acoustique, le procédé mettant en œuvre le système médical tel que défini précédemment et comprenant les étapes consistant à :

- en au moins un emplacement de la surface externe de la première structure anatomique, émettre depuis l'extrémité distale du corps un signal ultrasonore de localisation adapté pour se propager dans la première structure anatomique et pour être au moins en partie réfléchi à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques, et recevoir au moins un signal réfléchi de localisation correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de localisation, le signal réfléchi de localisation se présentant sous la forme d'une pluralité d'échos d'amplitude variable au cours du temps,
- à chaque emplacement, comparer chacun des échos du signal réfléchi de localisation à un seuil de localisation déterminé,
- émettre un signal d'information si aucun écho de localisation cible correspondant à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques n'a été identifié dans une fenêtre temporelle d'analyse, l'écho de localisation cible ayant une amplitude qui dépasse le seuil de localisation.
- La première structure anatomique peut être une structure osseuse et la deuxième structure anatomique peut être une structure de tissu mou.
- Lorsque le système médical permet de visualiser le point d'entrée de l'instrument chirurgical, le procédé peut comprendre en outre les étapes consistant à :
- en une pluralité d'emplacements d'une zone de visualisation de la surface externe de la deuxième structure anatomique, émettre au moins un signal ultrasonore de visualisation adapté pour se propager dans la partie de corps et pour être au moins en partie réfléchi à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques, et recevoir au moins un signal réfléchi de visualisation correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de visualisation, le signal réfléchi de visualisation se présentant sous la forme d'une pluralité d'échos d'amplitudes variables au cours du temps,
- à chaque emplacement, détecter, dans le signal réfléchi de visualisation, un écho de visualisation cible correspondant à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques située en regard de la zone de visualisation, l'écho de visualisation cible ayant une amplitude qui dépasse un seuil de visualisation déterminé, mesurer un temps de vol entre une émission du signal ultrasonore de visualisation et une détection de l'écho de visualisation cible, et déterminer une profondeur à laquelle se trouve l'interface à partir du temps de vol mesuré,
- représenter une partie de la surface externe de la première structure anatomique située en regard de la zone de visualisation à partir des profondeurs déterminées pour la pluralité d'emplacements.

Pour visualiser le point d'entrée de l'instrument chirurgical présentant une extrémité de pénétration et une surface extérieure, le procédé peut comprendre en outre les étapes consistant à :

- 5 - détecter, dans le signal réfléchi de visualisation, un écho instrument correspondant à la surface extérieure de l'instrument chirurgical, l'écho instrument ayant une amplitude qui dépasse un seuil instrument déterminé,
- mesurer un temps de vol entre l'émission du signal ultrasonore de visualisation et une détection de l'écho instrument,
- représenter au moins une portion de la surface extérieure de l'instrument
10 chirurgical au voisinage de l'extrémité de pénétration sur la surface externe de la première structure anatomique à partir des temps de vol mesurés.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui suit de modes de réalisation particuliers de l'invention donnés à titre d'exemple non limitatif, la description étant faite en référence aux dessins annexés dans
15 lesquels :

- la figure 1 est une représentation schématique d'une étape d'un procédé pour visualiser un point d'entrée d'un instrument chirurgical dans une première structure anatomique, telle qu'une structure osseuse, le procédé mettant en œuvre un système médical comprenant un dispositif de mesure de visualisation adapté pour émettre un
20 signal ultrasonore de visualisation et recevoir un signal réfléchi de visualisation correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de visualisation, et un dispositif de traitement de visualisation adapté pour représenter une surface de la première structure anatomique à partir de temps de vol mesurés entre une émission du signal ultrasonore de visualisation et une détection d'un écho de visualisation cible du
25 signal réfléchi de visualisation correspondant à l'interface entre la première structure anatomique et une deuxième structure anatomique, telle qu'une structure de tissu mou, recouvrant la structure osseuse,

- la figure 2 est une représentation schématique d'une variante du système médical de la figure 1,

- 30 - la figure 3 est une représentation schématique d'un instrument chirurgical adapté pour pénétrer dans la première structure anatomique, selon un premier mode de réalisation de l'invention, l'instrument chirurgical formant un outil adapté pour localiser le point d'entrée et identifier la trajectoire de l'instrument chirurgical dans la première structure anatomique, l'outil comportant un dispositif de mesure de localisation adapté
35 pour émettre un signal ultrasonore de localisation et recevoir un signal réfléchi de localisation, et un dispositif de traitement de localisation adapté pour émettre un signal d'information si aucun deuxième écho de localisation cible du signal réfléchi de

localisation correspondant à l'interface entre les première et deuxième structures anatomiques n'a été identifié après qu'une durée seuil depuis une détection d'un premier écho de localisation cible s'est écoulée,

5 - la figure 4 est une représentation schématique d'un corps de l'instrument chirurgical de la figure 3, illustrant l'agencement d'un transducteur ultrasonore à une extrémité proximale du corps et une couche de matériau électriquement isolant disposée entre des première et deuxième électrodes et adaptée pour transmettre le signal ultrasonore de localisation et le signal réfléchi de localisation vers une surface d'émission-réception agencée à une extrémité distale du corps,

10 - les figures 5 à 7 sont des représentations schématiques d'étapes d'un procédé pour localiser le point d'entrée et identifier la trajectoire de l'instrument chirurgical dans la première structure anatomique, le procédé mettant en œuvre l'instrument chirurgical des figures 3 et 4,

15 - la figure 8 est une représentation schématique d'un instrument chirurgical adapté pour pénétrer dans la première structure anatomique, selon un deuxième mode de réalisation de l'invention, l'instrument chirurgical formant un outil adapté pour localiser le point d'entrée et identifier la trajectoire de l'instrument chirurgical dans la première structure anatomique,

20 - la figure 9 est une représentation schématique d'un instrument chirurgical adapté pour pénétrer dans la première structure anatomique, selon une variante de deuxième mode de réalisation de l'invention.

Sur les figures, les mêmes références désignent des éléments identiques ou analogues.

25 La figure 1 représente schématiquement un système médical 1 pour déterminer un point d'entrée d'un instrument chirurgical 10 dans une première structure anatomique d'une partie de corps d'un patient.

30 Dans le mode de réalisation représenté, la première structure anatomique est une structure osseuse 3 d'une vertèbre 2 de la colonne vertébrale d'un patient. La structure osseuse 3 présente une surface externe 4 recouverte par une deuxième structure anatomique, à savoir une structure externe de tissu mou 5 comprenant notamment des muscles, de la graisse et de la peau. La structure externe de tissu mou 5 présente une surface interne en contact avec la surface externe 4 de la structure osseuse 3, et une surface externe 6 opposée à la structure osseuse 3. La surface externe 4 de la structure osseuse 3 et la surface interne de la structure externe de tissu mou 5 définissent une interface externe 7. La vertèbre 2 enferme également en son sein une structure interne de tissu mou 8, visible sur les figures 5 à 6, comprenant notamment la moelle épinière. La structure osseuse 3 et la structure interne de tissu mou 8 présentent alors également

35

respectivement des surfaces interne et externe en contact définissant une interface interne 9.

L'invention décrite en relation avec des première et deuxième structures anatomiques constituées respectivement par une structure osseuse 3 et des structures
5 externe 5 et interne 8 de tissu mou n'est toutefois pas limitée à de telles structures anatomiques et peut être mise en œuvre sur tous types de première et deuxième structures anatomiques telles que la première structure anatomique présente une première impédance acoustique supérieure à une deuxième impédance acoustique de la deuxième structure anatomique.

10 Par ailleurs, dans un premier mode de réalisation représenté schématiquement sur les figures 3 et 4, l'instrument chirurgical 10 peut être constitué par un outil à main adapté au forage de structure osseuse 3 du type de celui décrit dans la demande de brevet WO 03/068076 et commercialisé sous le nom de PediGuard®. Bien que décrite en relation avec un tel outil, l'invention n'est pas limitée à ce type d'instrument chirurgical. En
15 particulier, l'invention peut être mise en œuvre avec d'autres types d'instruments chirurgicaux, et notamment une sonde, une pointe carrée, une mèche de perceuse, une spatule, une curette, tout autre outil éventuellement porté par un bras de robot ou un implant tel qu'une vis et, en particulier, une vis pédiculaire.

L'outil 10 comprend un corps 11 adapté pour pénétrer dans la structure osseuse 3,
20 et un boîtier 20 formant une poignée solidarisée au corps 11 et adaptée pour être tenue par la main d'un utilisateur. Selon les applications, le boîtier 20 peut également être adapté pour être solidarisé à une extrémité d'un bras de robot.

Le corps 11, représenté schématiquement sur la figure 4, présente une surface extérieure 12 et sert de support à des première 16 et deuxième 17 électrodes présentant
25 respectivement des première 16a et deuxième 17a surfaces de contact agencées pour venir en contact avec la structure osseuse 3 à distance l'une de l'autre.

Dans le mode de réalisation représenté, le corps 11 est cylindrique de section circulaire selon un axe central A et s'étend depuis une extrémité proximale 13 solidaire de la poignée 20 jusqu'à une extrémité distale 14 définissant une extrémité de pénétration.
30 Le corps 11 pourrait, toutefois, présenter toute autre forme, notamment cylindrique de section polygonale ou autre.

La première électrode 16, cylindrique et en matériau conducteur, s'étend à l'intérieur du corps 11 parallèlement à l'axe central A. En particulier, la première électrode 16 est disposé dans un alésage central du corps 11 et s'étend coaxialement à l'axe
35 central A jusqu'à une extrémité libre présentant la première surface de contact 16a. La première surface de contact 16a affleure la surface extérieure 12 du corps 11 à son extrémité distale 14. La deuxième électrode 17, annulaire et en matériau conducteur,

s'étend selon l'axe central A autour de la première électrode 16. La deuxième électrode 17 peut, en particulier, être formée par le corps 11 lui-même, alors réalisé en un matériau conducteur. La deuxième surface de contact 17a de la deuxième électrode 17 est composée d'une portion cylindrique parallèle à l'axe central A correspondant à une surface latérale du corps 11, et une portion annulaire transversale par rapport à l'axe central A correspondant à une surface distale du corps 11.

Une couche de matériau électriquement isolant 15 est interposée entre les première 16 et deuxième 17 électrodes. La couche de matériau électriquement isolant 15 s'étend le long du corps 11, depuis l'extrémité proximale 13 du corps 11 jusqu'à l'extrémité distale 14 du corps 11 à laquelle elle affleure par une surface libre d'extrémité 15a. Dans le mode de réalisation représenté, la couche de matériau électriquement isolant 15, annulaire, s'étendant selon l'axe central A autour de la première électrode 16 et à l'intérieur de la deuxième électrode 17.

L'invention n'est toutefois pas limitée à la réalisation et à l'agencement précédemment décrits du corps 11, des première 16 et deuxième 17 électrodes et de la couche de matériau électriquement isolant 15. De manière plus générale, les première 16 et deuxième 17 électrodes ne sont pas nécessairement agencées de manière coaxiale. En particulier, ces première 16 et deuxième 17 électrodes peuvent chacune être réalisées par une tige en matériau conducteur plongée dans le corps 11. Par ailleurs, la première électrode 16 et la deuxième électrode 17 peuvent chacune présenter une surface de contact 16a, 17a ponctuelle affleurant la surface latérale ou la surface distale du corps 11. Le corps 11 peut en outre supporter deux ou plus de deux premières électrodes 16 et deux ou plus de deux deuxième électrodes 17.

La poignée 20, cylindrique de révolution, s'étend sensiblement coaxialement à l'axe central A du corps 11. La poignée 20 présente une forme facilitant la prise en main et la manipulation de l'outil 10. La poignée 20 réalisée en matériau plastique est solidaire d'un manchon 18 de matière plastique s'étendant sur une partie de la surface extérieure 12 du corps 11.

La poignée 20 comporte un logement 21 adapté pour recevoir un générateur électrique 22, un dispositif de mesure électrique 23 et un dispositif d'alimentation 24 alimentant en énergie électrique le générateur électrique 22 et le dispositif de mesure 23. Le générateur électrique 22, le dispositif de mesure électrique 23 et le dispositif d'alimentation 24 sont, par exemple, placés sur une carte électronique 25 insérée dans le logement 21 au travers d'une ouverture prévue à une extrémité de la poignée 20 opposée au corps 11. Un capot 26 amovible permet de fermer le logement 21.

Le dispositif de mesure électrique 23 est adapté pour mesurer en continu et en temps réel une caractéristique électrique, telle que l'impédance ou la conductance,

représentative de la capacité d'une structure anatomique, et en particulier de la structure osseuse 3, à conduire un courant électrique entre les première 16a et deuxième 17a surfaces de contact. Un tel dispositif de mesure électrique 23 connecté à un dispositif de traitement approprié permet notamment de recevoir, de manière relative, un changement
5 de tissu à partir d'une variation de la caractéristique électrique mesurée, voire d'identifier, de manière absolue, un tissu à partir d'une valeur de la caractéristique électrique mesurée.

Sur la figure 1, le système médical 1 comprend un dispositif de mesure de visualisation 30 qui comporte un ou plusieurs transducteurs ultrasonores 31 agencés sur
10 un support 32 et adaptés chacun pour émettre un ou plusieurs signaux ultrasonores de visualisation US_V . Chaque signal ultrasonore de visualisation US_V est adapté pour se propager dans la partie de corps et pour être au moins en partie réfléchi à l'interface externe 7 entre la structure osseuse 3 et la structure externe de tissu mou 5. Chaque transducteur ultrasonore 31 est, par ailleurs, adapté pour recevoir un ou plusieurs signaux
15 réfléchis de visualisation SR_V correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de visualisation US_V sur des structures anatomiques d'impédances acoustiques différentes.

Dans le mode de réalisation particulier représenté, chaque signal ultrasonore de visualisation US_V est une onde longitudinale ultrasonore, sinusoïdale ou carrée, de
20 fréquence comprise entre 100 kHz et 10 MHz et d'amplitude appropriée. Chaque transducteur ultrasonore 31 peut alors être connecté à un générateur électrique délivrant une tension comprise entre 1 V et 10000 V crête-crête.

Dans le mode de réalisation particulier représenté, sans y être limité, une pluralité de transducteurs ultrasonores 31, dont deux sont visibles sur la figure 1, sont agencés sur
25 le support 31 pour définir une surface émettrice-réceptrice 33 destinée à être placée en contact avec la surface externe 6 de structure externe de tissu mou 5. Sur la figure 1, la surface émettrice-réceptrice 33 est en contact direct avec ou constituée par l'ensemble des surfaces émettrices-réceptrices des transducteurs ultrasonores 31. Le support 32 comporte une ouverture 35 qui s'étend entre la surface émettrice-réceptrice 33 et une
30 surface extérieure 34 opposée à la surface émettrice-réceptrice 33 de manière à permettre, comme il apparaîtra de la suite de la description, le passage du corps 11 de l'outil 10.

La surface émettrice-réceptrice 33 permet ainsi, en une pluralité d'emplacements de la surface externe 6 de la structure externe de tissu mou 5, de :

- 35 - transmettre chaque onde ultrasonore US_V , et
- recevoir chaque signal réfléchi de visualisation SR_V .

Comme représenté sur la figure 1, chaque signal réfléchi de visualisation SR_V se présente sous la forme d'une pluralité d'échos d'amplitudes variables au cours du temps. En effet, de nombreux échos peuvent apparaître au cours du trajet de l'onde ultrasonore US_V parce que les structures traversées ne sont pas parfaitement homogènes. L'inhomogénéité est néanmoins plus importante à l'interface externe 7 entre la structure osseuse 3 et la structure externe de tissu mou 5 du fait de l'impédance acoustique nettement plus élevée de la structure osseuse 3 que celle de la structure externe de tissu mou 5. Pour identifier l'interface externe 7, il s'agira donc de détecter un écho de visualisation cible E_V correspondant.

Pour exploiter chaque signal réfléchi de visualisation SR_V , le système médical 1 comprend également un dispositif de traitement de visualisation 40 connecté au dispositif de mesure de visualisation 30. Le dispositif de traitement de visualisation 40 comprend un processeur électronique adapté pour détecter, parmi l'ensemble des échos du signal réfléchi de visualisation SR_V à chaque emplacement, l'écho de visualisation cible E_V correspondant à l'interface externe 7 entre la structure osseuse 3 et la structure externe de tissu mou 5. Pour ce faire, le processeur du dispositif de traitement de visualisation 40 détecte l'écho de visualisation cible E_V qui a une amplitude supérieure à un seuil de visualisation S_V déterminé. Le seuil de visualisation S_V peut être ajustable automatiquement ou manuellement en fonction des impédances acoustiques des différentes structures anatomiques traversées et pour tenir compte de l'atténuation de l'onde ultrasonore US_V au cours de son trajet dans les différentes structures anatomiques et compenser cette atténuation.

Le processeur du dispositif de traitement de visualisation 40 est également adapté pour mesurer un temps de vol entre une émission du signal ultrasonore de visualisation US_V et une détection de l'écho de visualisation cible E_V . En particulier, un front montant de l'onde ultrasonore US_V émise active une horloge qui sera arrêtée par le front montant du signal l'écho de visualisation cible E_V . Le temps de vol ainsi mesuré reflète la distance entre le transducteur ultrasonore 31 et l'interface externe 7 entre la structure osseuse 3 et la structure externe de tissu mou 5. Il correspond ainsi à une profondeur à laquelle se trouve l'interface externe 7 par rapport à la surface émettrice-réceptrice 33 et, de là, par rapport à la surface externe 6 de la structure externe de tissu mou 5 depuis laquelle la mesure est réalisée. Ce temps de vol pourra être moyenné sur plusieurs mesures pour améliorer la précision. Il est possible aussi d'effectuer des mesures des variations de ce temps de vol (mesures relatives).

Le temps de vol, une fois mesuré, pourra être représenté pour permettre d'obtenir une « vue anatomique » de l'interface externe 7 entre la structure osseuse 3 et la structure externe de tissu mou 5 et ainsi pouvoir obtenir une représentation avec un rendu

tridimensionnel de la surface externe 4 de la structure osseuse 3 à partir des temps de vol mesurés. En particulier, le dispositif de traitement de visualisation 40 est adapté pour affecter à chaque emplacement des coordonnées dans un référentiel. Les coordonnées peuvent notamment comprendre une abscisse et une ordonnée selon des première et deuxième directions perpendiculaires entre elles d'un repère cartésien comme référentiel, la profondeur donnant une nouvelle coordonnée selon une troisième direction perpendiculaire aux première et deuxième directions. A partir des coordonnées de chaque emplacement et de la profondeur déterminée à cet emplacement, le dispositif de traitement de visualisation 40 peut définir et enregistrer un point d'interface dans le référentiel correspondant à l'emplacement. La partie de la surface externe 4 de la première structure anatomique 3 située en regard d'une zone de visualisation comprenant l'ensemble des emplacements auxquels la mesure a été faite peut être représentée dans le référentiel à partir de l'ensemble des points d'interface définis.

En particulier, le processeur du dispositif de traitement de visualisation 40 est adapté pour associer chacun des temps de vol mesurés à une valeur d'un paramètre de visualisation, tel qu'une couleur ou un contraste. Le dispositif de traitement de visualisation 40 comprend alors également un dispositif d'affichage relié au processeur et adapté pour représenter la surface externe 4 de la structure osseuse 3 en affichant la valeur du paramètre de visualisation correspondant au temps de vol mesuré à chacun des emplacements. Toute forme de représentation avec un rendu tridimensionnel est possible : couleur, contrastes, en altitude, etc..

En relation avec la figure 1, un procédé pour visualiser le point d'entrée de l'instrument chirurgical 10 mettant en œuvre le système médical décrit ci-dessus est maintenant décrit. Le procédé est décrit en relation avec les deux transducteurs 31 ultrasonores du dispositif de mesure de visualisation 30 représentés, étant entendu que ce procédé est transposable à un dispositif de mesure de visualisation 30 comprenant plus de deux transducteurs ultrasonores 31.

La surface émettrice-réceptrice 33 de la matrice de transducteurs ultrasonores 31 est placée en contact avec une zone de visualisation de la peau d'un patient située au voisinage de la vertèbre 2 à imager. En chacun des emplacements auxquels se trouvent les transducteurs ultrasonores 31, une ou plusieurs ondes ultrasonores US_v sont émises en direction de la vertèbre. Les ondes ultrasonores US_v peuvent notamment être émises sous la forme d'impulsions générées à des intervalles de temps suffisants pour qu'il n'y ait pas de superposition entre signal ultrasonore de visualisation US_v et le signal réfléchi de visualisation SR_v .

Chacune des ondes ultrasonores US_v se propage dans la partie de corps et rencontre des inhomogénéités sur lesquelles elle est en partie réfléchie donnant ainsi lieu

à des échos revenant vers le transducteur ultrasonore 31 correspondant. Le transducteur ultrasonore 31 les reçoit et transmet le signal réfléchi de visualisation SR_V correspondant au processeur du dispositif de traitement de visualisation 40.

En particulier, un premier transducteur ultrasonore 31a est positionné en regard
5 d'un emplacement où la structure externe de tissu mou 5 présente une première épaisseur. Parmi l'ensemble des échos reçus par le premier transducteur ultrasonore 31a et transmis au processeur, le processeur détecte l'écho de visualisation cible E_{V1} qui dépasse le seuil de visualisation S_V après un premier temps de vol t_1 . Un deuxième transducteur ultrasonore 31b est positionné en regard d'un emplacement où la structure
10 externe de tissu mou 5 présente une deuxième épaisseur, plus grande que la première épaisseur. Parmi l'ensemble des échos reçus par le deuxième transducteur ultrasonore 31b et transmis au processeur, le processeur détecte l'écho de visualisation cible E_{V2} qui dépasse le seuil de visualisation S_V après un deuxième temps de vol t_2 , supérieur au premier temps de vol t_1 . Il est à noter que sur la figure 1, le seuil de visualisation S_V est
15 représenté avec une valeur constante, l'amplitude des échos du signal réfléchi de visualisation pouvant alors être représentée avec une valeur ajustée pour compenser la possible atténuation de l'onde ultrasonore US_V au cours de son trajet dans les différentes structures anatomiques. En variante, l'amplitude des échos du signal réfléchi de visualisation pourrait être représentée avec une valeur réelle détectée, le seuil de
20 visualisation S_V étant alors représenté avec une valeur ajustée, décroissante, pour compenser la possible atténuation de l'onde ultrasonore US_V au cours de son trajet dans les différentes structures anatomiques.

Les première et deuxième profondeurs correspondant respectivement aux premier t_1 et deuxième t_2 temps de vol peuvent alors être déterminées et associées
25 respectivement à des premières et deuxièmes coordonnées pour définir des premier et deuxième points d'interface représentés sur le dispositif d'affichage par deux valeurs distinctes du paramètre de visualisation.

La matrice de transducteurs ultrasonores 31 peut être déplacée sur une zone de visualisation voisine de la peau du patient.

30 A partir de la représentation de la surface externe 4 de la structure osseuse 3 ainsi obtenue, un praticien peut identifier le point d'entrée approprié pour appliquer l'extrémité de pénétration 14 du corps 11 de l'instrument chirurgical 10 et initier la pénétration de l'instrument chirurgical 10.

Pour améliorer le positionnement effectif de l'extrémité de pénétration 14 sur le
35 point d'entrée identifié, le dispositif de traitement de visualisation 40 peut, en outre, être adapté pour représenter, sur la surface externe 4 de la structure osseuse 3, au moins une portion de la surface extérieure 12 de l'instrument chirurgical 10 au voisinage de

l'extrémité de pénétration 14. Cette représentation de l'instrument chirurgical 10 peut, en particulier, être réalisée comme décrit précédemment à partir de temps de vol mesurés entre l'émission d'un signal ultrasonore de visualisation US_V et une détection, dans le signal réfléchi de visualisation SR_V , d'un écho instrument E_i correspondant à la surface
5 extérieure de l'instrument chirurgical 10. L'écho instrument E_i peut être identifié comme l'écho signal réfléchi de visualisation SR_V qui dépasse un seuil instrument S_i déterminé, par exemple égal au seuil de visualisation S_V . Le corps 11 peut, par exemple, porter un repère identifiable au moyen du signal ultrasonore de visualisation US_V et du signal réfléchi de visualisation SR_V . Ce repère par exemple réalisé en un matériau différent du
10 reste du corps 11 peut être placé au niveau de l'extrémité de pénétration 14 ou sur une portion dont l'agencement par rapport à l'extrémité de pénétration 14 est connu.

L'extrémité de pénétration 14 de l'instrument chirurgical 10 peut ainsi être placée sous la surface émettrice-réceptrice 33 en faisant passer le corps 11 sous la surface émettrice-réceptrice 33 au travers de l'ouverture 35 ou depuis l'extérieur d'un bord
15 périphérique du support 32. L'extrémité de pénétration 14 superposée à la surface externe 4 de la structure osseuse 3 peut être visualisée sur le dispositif d'affichage et déplacée jusqu'au point d'entrée identifié.

Le système médical 1 et le procédé ont été décrits en relation avec un dispositif de mesure de visualisation 30 comprenant une matrice de transducteurs ultrasonores 31
20 capables chacun, simultanément ou successivement, d'émettre le signal ultrasonore de visualisation US_V et de recevoir le signal réfléchi de visualisation SR_V en une pluralité d'emplacements distincts de la surface externe 6 de la structure externe de tissu mou 5. Ces dispositions permettent d'obtenir directement une cartographie de la zone observée.

L'invention n'est toutefois pas limitée à un tel système médical 1 et à un tel
25 procédé.

En variante, le dispositif de mesure de visualisation 30 du système médical 1 peut comprendre un seul transducteur ultrasonore 31 capable d'émettre le signal ultrasonore de visualisation US_V et de recevoir le signal réfléchi de visualisation SR_V en un emplacement de la surface externe 6 de la structure externe de tissu mou 5. Le
30 transducteur ultrasonore 31 peut ensuite balayer la surface externe 6 de la structure externe de tissu mou 5 pour réaliser successivement une mesure sur plusieurs emplacements distincts. La surface émettrice-réceptrice 33 du support 32 est en contact direct avec ou constituée par la surface émettrice-réceptrice du transducteur ultrasonore 31 lui-même. Avec cette variante, la figure 1 pourrait alors illustrer deux positions
35 distinctes du même transducteur ultrasonore.

Selon une autre variante représentée sur la figure 2, le dispositif de mesure de visualisation 30 du système médical 1 peut comprendre une ou plusieurs paires de

transducteurs ultrasonores 31, l'un des transducteurs ultrasonores 31a' de chacune des paires étant adapté pour émettre le signal ultrasonore de visualisation US_V et l'autre transducteur ultrasonore 31b' de chacune des paires étant adapté pour recevoir le signal réfléchi de visualisation SR_V . La surface émettrice-réceptrice 33 du support 32 en contact
5 direct avec ou constituée par une pluralité de surfaces émettrices et une pluralité de surfaces réceptrices séparées les unes des autres.

Selon d'autres variantes, la surface émettrice-réceptrice 33 du support 32 pourrait être une surface continue ou discontinue placée indirectement, c'est-à-dire par l'intermédiaire d'un ou plusieurs organes adaptés pour transmettre une onde ultrasonore,
10 en contact avec la surface émettrice et/ou réceptrice d'un ou plusieurs transducteurs ultrasonores 31 agencés à distance de la surface émettrice-réceptrice 33 du support 32.

Des dispositions particulières de l'outil 10 décrit précédemment lui permettant de localiser le point d'entrée et d'identifier la trajectoire du corps dans la structure osseuse 3 vont à présent être décrites. Bien que décrites de façon complémentaire aux dispositions
15 précédentes concernant la visualisation du point d'entrée au moyen du dispositif de mesure de visualisation 30 et du dispositif de traitement de visualisation 40, ces dispositions particulières de l'outil 10 pourraient être prévues de façon indépendante.

Sur les figures 3 et 4, l'outil 10 comprend un dispositif de mesure de localisation 50 qui comporte un ou plusieurs transducteurs ultrasonores 51 agencés sur le corps et
20 adaptés chacun pour émettre un ou plusieurs signaux ultrasonores de localisation US_L . Chaque signal ultrasonore de localisation US_L est adapté pour se propager dans la structure osseuse 3 et pour être au moins en partie réfléchi à chacune des interfaces externe 7 et interne 9 entre la structure osseuse 3 et les structures externe 5 et interne 8 de tissu mou. Chaque transducteur ultrasonore est, par ailleurs, adapté pour recevoir un
25 ou plusieurs signaux réfléchis de localisation SR_L correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de localisation US_L sur des structures anatomiques d'impédances acoustiques différentes.

Dans le mode de réalisation particulier représenté, chaque signal ultrasonore de localisation US_L est une onde longitudinale ultrasonore, sinusoïdale ou carrée, de
30 fréquence comprise entre 100 kHz et 10 MHz et d'amplitude appropriée. Chaque transducteur ultrasonore 51 peut alors être connecté à un générateur électrique 52, par exemple disposé dans le logement 21 de la poignée 20, délivrant une tension comprise entre 1 V et 10000 V crête-crête.

Dans le mode de réalisation représenté, sans y être limité, le transducteur
35 ultrasonore 51 est agencé à distance de l'extrémité distale, par exemple au voisinage de l'extrémité proximale 13, du corps 11. La couche de matériau électriquement isolant 15 forme un organe de transmission adaptée pour transmettre chaque signal ultrasonore de

localisation US_L et chaque signal réfléchi de localisation SR_L . La couche de matériau électriquement isolant 15 est alors en contact avec le transducteur ultrasonore 51 à l'extrémité proximale 13 du corps 11 et peut successivement, par l'intermédiaire de sa surface libre d'extrémité 15a constituant une surface d'émission-réception, en un ou
 5 plusieurs emplacements de la surface externe 4 de la structure osseuse 3 :

- transmettre chaque onde ultrasonore US_L , et
- recevoir chaque signal réfléchi de localisation SR_L .

Pour ce faire, la couche de matériau électriquement isolant 15 peut être réalisée en tout matériau adapté pour isoler électriquement les première 16 et deuxième 17
 10 électrodes tout en présentant une impédance acoustique adaptée pour transmettre les ultrasons, par exemple en céramique, en verre, en polymère éventuellement chargé, tel que du PEEK. Le choix du matériau et de ses caractéristiques pourront notamment dépendre de la géométrie de la couche de matériau électriquement isolant 15, des caractéristiques acoustiques du transducteur ultrasonore 51 ainsi que de la structure
 15 anatomique avec laquelle l'extrémité de pénétration 14 de l'instrument chirurgical 10, et en particulier la surface d'émission-réception 15a de la couche de matériau électriquement isolant 15, est en contact.

Bien que représentée avec une surface tronconique, la surface d'émission-réception 15a pourrait être constituée par une surface présentant toute autre orientation
 20 appropriée et, en particulier, par une surface plane transversale par rapport à l'axe central A présentant une orientation selon l'axe central A, de manière à simplifier l'émission de manière axiale du signal ultrasonore de localisation US_L .

Comme représenté sur les figures 5 à 7, chaque signal réfléchi de localisation SR_L se présente sous la forme d'une pluralité d'échos d'amplitudes variables au cours du
 25 temps. En effet, de nombreux échos peuvent apparaître au cours du trajet de l'onde ultrasonore US_L parce que les structures traversées ne sont pas parfaitement homogènes.

Pour exploiter chaque signal réfléchi de localisation SR_L , le système médical 1 comprend également un dispositif de traitement de localisation 55 connecté au dispositif
 30 de mesure de localisation 50. Le dispositif de traitement de visualisation 55 comprend un processeur électronique adapté pour détecter, parmi l'ensemble des échos du signal réfléchi de localisation SR_L de chaque emplacement, l'écho de localisation cible E_L correspondant à l'une des interfaces externe 7 et interne 9 entre la structure osseuse 3 et les structures externe 5 et interne 8 de tissu mou. Pour ce faire, le processeur du
 35 dispositif de traitement de localisation 55 détecte l'écho de localisation cible E_L qui a une amplitude supérieure à un seuil de localisation S_L déterminé. En effet, l'écho de localisation cible E_L présente une amplitude plus importante que d'autres échos du fait de

l'inhomogénéité plus importante aux interfaces externe 7 et interne 9 entre la structure osseuse 3 et les structures externe 5 et interne 8 de tissu mou. Dans la détection de l'écho de localisation cible E_L , le processeur du dispositif de traitement de localisation 55 est adapté pour tenir compte d'échos adjacents pouvant présenter une amplitude importante, voisine de celle de l'écho de localisation cible E_L , et notamment d'un écho adjacent correspondant à une interface entre l'os spongieux et l'os cortical au sein de la structure osseuse. Le seuil de localisation S_L peut être ajustable automatiquement ou manuellement en fonction des impédances acoustiques des différentes structures anatomiques traversées et pour tenir compte de l'atténuation de l'onde ultrasonore US_L au cours de son trajet dans les différentes structures anatomiques et compenser cette atténuation.

Le processeur du dispositif de traitement de localisation 55 est également adapté pour comparer chacun des échos du signal réfléchi de localisation SR_L au seuil de localisation S_L , et émettre un signal d'information si aucun écho de localisation cible E_L correspondant à l'une des interfaces externe 7 et interne 9 entre la structure osseuse 3 et les structures externe 5 et interne 8 de tissu mou n'a été identifié dans une fenêtre temporelle d'analyse F , l'écho de localisation cible E_L ayant une amplitude qui dépasse le seuil de localisation S_L .

La localisation du point d'entrée approprié et l'identification de la trajectoire appropriée reposent ainsi sur une « disparition », en dessous d'un certain seuil, le seuil de localisation S_L , et dans la fenêtre temporelle d'analyse F , des signaux ultrasonores de localisation US_L . Cette disparition est caractérisée par l'absence d'échos représentatifs de l'une des interfaces externe 7 et interne 9 entre la structure osseuse 3 et les structures externe 5 et interne 8 de tissu mou dans la fenêtre temporelle d'analyse. Cette fenêtre temporelle d'analyse F est définie par un point de départ et une durée. Elle peut être ajustable selon la dimension de la structure osseuse 3 (vertèbres cervicales, thoraciques ou lombaires) et la qualité, en particulier la densité, de la structure osseuse 3. La fenêtre temporelle d'analyse F est déterminée de manière à pouvoir être représentative d'une épaisseur dans la structure osseuse 3 qui soit suffisante pour permettre la pénétration de l'instrument chirurgical sans risquer de traverser une interface et, en particulier l'interface située au niveau du foramen vertébral. L'épaisseur suffisante peut dépendre de la qualité, et notamment de la densité, de la structure osseuse 3. Une fois déterminée, la fenêtre temporelle d'analyse F ainsi que le seuil de localisation S_L peuvent être enregistrés dans une mémoire connectée au processeur du dispositif de traitement de localisation 55.

La position du point de départ peut notamment dépendre des caractéristiques du transducteur ultrasonore 31. Ce point de départ peut être l'émission du signal ultrasonore de localisation. En variante, ce point de départ peut être choisi pour éviter un

éblouissement dû à l'onde ultrasonore US_L émise. Par exemple, le point de départ peut être défini par le front descendant d'un premier écho de localisation cible E_L correspondant à l'éblouissement à l'interface externe 7 entre la surface externe 4 de la structure osseuse 3 et la surface interne de la structure externe de tissu mou 5. La durée
5 peut notamment être comprise entre 1 μs à 100 μs , ce qui correspond à une profondeur d'environ 3 mm à 150 mm, par exemple de l'ordre d'une vingtaine de microsecondes. Le signal d'information informant le praticien de la présence ou l'absence d'un écho de localisation cible E_L dans la fenêtre temporelle d'analyse F peut avoir toute forme appropriée : oscillogramme, courbes de couleur en contrastes sur un dispositif
10 d'affichage, signal sonore ou autre.

En relation avec les figures 5 à 7, un procédé pour localiser le point d'entrée de l'instrument chirurgical 10 et identifier la trajectoire du corps 11 de l'instrument chirurgical 10 est maintenant décrit.

La surface d'émission-réception 15a agencée à l'extrémité distale 14 du corps 11
15 et connectée au transducteur ultrasonore 51 est placée successivement en regard de la surface externe 4 de la vertèbre 2 à traiter en divers emplacements. En chacun des emplacements auxquels se trouve la surface d'émission-réception 15a, une ou plusieurs ondes ultrasonores US_L sont émises. Les ondes ultrasonores US_L peuvent notamment être émises sous la forme d'impulsions générées à des intervalles de temps suffisants
20 pour qu'il n'y ait pas de superposition entre signal ultrasonore de localisation US_L et le signal réfléchi de localisation SR_L .

Chacune des ondes ultrasonores US_L se propage dans la vertèbre 2 et rencontre des inhomogénéités sur lesquelles elle est en partie réfléchie donnant ainsi lieu à des échos revenant vers la surface d'émission-réception 15a et transmis au transducteur
25 ultrasonore 51. Le transducteur ultrasonore 51 les reçoit et transmet à son tour le signal réfléchi de localisation SR_L correspondant au processeur du dispositif de traitement de localisation 55.

Sur la figure 5, la surface d'émission-réception 15a est positionnée en un premier emplacement en regard du foramen vertébral logeant la moelle épinière 7. Parmi
30 l'ensemble des échos reçus par le transducteur ultrasonore 51 et transmis au processeur, le processeur détecte l'écho de localisation cible E_{L1} qui dépasse le seuil de localisation S_L dans la fenêtre temporelle d'analyse F du fait de l'interface interne 9 entre la structure osseuse 3 et la structure interne de tissu mou 8.

De la même manière, sur la figure 6, la surface d'émission-réception 15a
35 positionnée en un deuxième emplacement en regard de l'une des épineuses transverses reçoit un signal réfléchi de localisation SR_{L2} comportant, dans la fenêtre temporelle d'analyse F, un écho de visualisation cible E_{L2} détecté par le processeur, du fait de

l'interface externe 7 entre la structure osseuse 3 et la structure externe de tissu mou 5 sur la surface externe 4 de la vertèbre 2 à l'opposé du deuxième emplacement.

En revanche, sur la figure 7, la surface d'émission-réception 15a est positionnée en un troisième emplacement en regard de l'un des pédicules vertébraux. L'écho de localisation cible E_L du signal réfléchi de localisation SR_L dû à l'interface externe 7 entre la structure osseuse 3 et la structure externe de tissu mou 5 sur la surface externe 4 de la vertèbre 2 à l'opposé du troisième emplacement est reçu en dehors de la fenêtre temporelle d'analyse F. L'absence d'écho de localisation cible E_L dans la fenêtre temporelle d'analyse F et le signal d'information correspondant indiquent au praticien que l'instrument chirurgical 10 est aligné avec le pédicule vertébral et, de ce fait, qu'un point d'entrée et une trajectoire appropriés ont été identifiés.

Sur les figures 5 à 7, le seuil de localisation S_L est représenté avec une valeur constante, l'amplitude des échos du signal réfléchi de localisation pouvant alors être représentée avec une valeur ajustée pour compenser la possible atténuation de l'onde ultrasonore US_L au cours de son trajet dans la structure osseuse 3. En variante, l'amplitude des échos du signal réfléchi de localisation pourrait être représentée avec une valeur réelle détectée, le seuil de localisation S_L étant alors représenté avec une valeur ajustée, décroissante, pour compenser la possible atténuation de l'onde ultrasonore US_L au cours de son trajet dans la structure osseuse 3.

L'instrument chirurgical 10 et le procédé ont été décrits en relation avec un unique transducteur ultrasonore 51 capable d'émettre le signal ultrasonore de localisation US_L et de recevoir le signal réfléchi de localisation SR_L , l'instrument chirurgical 10 balayant la surface externe 4 de la structure osseuse 3 pour réaliser successivement une mesure sur plusieurs emplacements distincts.

L'invention n'est toutefois pas limitée à un tel système médical 1 et à un tel procédé.

En particulier, le dispositif de mesure de localisation 50 pourrait comprendre plusieurs transducteurs ultrasonores 51 capables chacun, simultanément ou successivement, d'émettre le signal ultrasonore de localisation US_L et de recevoir le signal réfléchi de localisation SR_L en une pluralité d'emplacements distincts de la surface externe 4 de la structure osseuse 3.

Selon une autre variante, le dispositif de mesure de localisation peut comprendre une ou plusieurs paires de transducteurs ultrasonores 51, l'un des transducteurs ultrasonores 51 de chacune des paires étant adapté pour émettre le signal ultrasonore de localisation US_L et l'autre transducteur ultrasonore de chacune des paires étant adapté pour recevoir le signal réfléchi de localisation SR_L .

Par ailleurs, l'instrument chirurgical pourrait être constitué par un implant ou tout autre outil approprié.

Ainsi, dans un deuxième mode de réalisation schématiquement représenté sur la figure 8, l'instrument chirurgical est un outil de forage 10' comprenant un corps 11' qui comporte un organe de corps interne 11a' et un organe de corps externe 11b' adapté pour recevoir de manière amovible l'organe de corps interne 11a'. Chacun des organes des corps interne 11a' et externe 11b' s'étend selon l'axe central A du corps entre deux extrémités. Dans le mode de réalisation représenté, l'organe de corps interne 11a' est adapté pour forer la structure osseuse 3.

Sur la figure 8, le corps 11' est dans un état assemblé dans lequel l'organe de corps interne 11a' est disposé à l'intérieur de l'organe de corps externe 11b'. Les extrémités opposées de l'organe de corps interne 11a' et de l'organe de corps externe 11b' peuvent être placés en correspondance deux à deux pour définir les extrémités proximale 13' et distale 14' du corps 11'. L'organe de corps interne 11a' et l'organe de corps externe 11b' peuvent être assemblés l'un à l'autre par tout dispositif d'assemblage réversible approprié, tel que par emmanchement, vissage ou par l'intermédiaire d'un organe d'assemblage, notamment une poignée, agencée à l'extrémité proximale 13' du corps 11'. Sur la figure 8, l'organe de corps interne 11a' présente une surface extérieure en regard d'une surface intérieure de l'organe de corps externe 11b'. La surface extérieure de l'organe de corps interne 11a' est représentée à distance de la surface intérieure de l'organe de corps externe 11b' étant entendu que ces surfaces peuvent être en contact l'une avec l'autre. En actionnant de manière appropriée le dispositif d'assemblage, le corps 11' peut passer dans un état dissocié dans lequel les organes de corps interne 11a' et externe 11b' sont séparés l'un de l'autre.

Sur la figure 8, un transducteur ultrasonore 51' est agencé sur l'organe de corps externe 11b', à l'extrémité correspondant à l'extrémité distale 14' du corps 11' dans l'état assemblé. Le transducteur ultrasonore 51' peut alors présenter une surface d'émission-réception 51a' agencée directement à l'extrémité distale 14' du corps 11' sur la surface extérieure 12' du corps 11'.

Dans l'état assemblé du corps 11', l'organe de corps externe 11b' permet de localiser le point d'entrée approprié dans la structure osseuse 3 et de déterminer la trajectoire appropriée de l'instrument chirurgical 10' comme décrit précédemment. L'organe de corps interne 11a' permet ensuite de forer la structure osseuse 3 à l'endroit et selon l'orientation appropriés. Une fois qu'un trou a été formé dans la structure osseuse 3, l'organe interne 11a' peut être retiré pour laisser uniquement en place l'organe de corps externe 11b' servant alors de tube guide pour le passage d'un autre instrument chirurgical.

En variante illustrée sur la figure 9, un transducteur ultrasonore 51'' est agencé sur l'organe de corps interne 11a', à l'extrémité correspondant à l'extrémité distale 14' du corps 11' dans l'état assemblé. Comme décrit précédemment, les organes de corps interne 11a' et externe 11b' peuvent être séparés l'un de l'autre une fois l'organe de corps externe 11b' placé à l'endroit et selon l'orientation appropriés de telle manière que l'organe de corps externe 11b' puisse servir de tube guide pour le passage d'un autre instrument chirurgical.

Dans le deuxième mode de réalisation, le transducteur 51', 51'' peut, comme dans le premier mode de réalisation être agencé à distance de l'extrémité distale 14' du corps 11'. Le corps 11' peut alors présenter un organe de transmission adapté pour transmettre le signal ultrasonore de localisation US_L et le signal réfléchi de localisation SR_L . L'organe de transmission est alors connecté au transducteur ultrasonore et s'étend le long du corps 11' vers une surface d'émission-réception agencée à l'extrémité distale 14' du corps 11' sur la surface extérieure 12' du corps 11'.

L'instrument chirurgical pouvant être inséré dans le tube guide constitué par l'organe de corps externe 11b' peut être celui illustré sur la figure 3, le cas échéant alors dépourvu lui-même de transducteur ultrasonore.

En variante, les organes de corps interne 11a' et externe 11b' peuvent comprendre respectivement des première et deuxième électrodes de l'instrument chirurgical décrit précédemment.

REVENDICATIONS

1. Système médical (1) pour localiser un point d'entrée d'un instrument chirurgical (10) dans une première structure anatomique (3) d'une partie de corps d'un patient, et
5 pour identifier une trajectoire de l'instrument chirurgical (10) dans la première structure anatomique (3), la partie de corps comportant en outre une deuxième structure anatomique (5, 8) dont une partie recouvre la première structure anatomique (3), les première (3) et deuxième (5, 8) structures anatomiques présentant respectivement des surfaces en contact définissant au moins une interface (7, 9), la première structure
10 anatomique (3) présentant une surface externe (4), la deuxième structure anatomique (5) présentant une surface interne en contact avec la surface externe (4) de la première structure anatomique (3), et une surface externe (6) opposée à la première structure anatomique (3), les première (3) et deuxième (5, 8) structures anatomiques présentant respectivement des première et deuxième impédances acoustiques, la première
15 impédance acoustique étant supérieure à la deuxième impédance acoustique, le système chirurgical (1) comprenant un outil (10) comportant :

- un corps (11) qui s'étend selon un axe central (A) entre des extrémités proximale (13) et distale (14) opposées et qui présente une surface extérieure (12),
- un dispositif de mesure de localisation (50) adapté pour, en au moins un
20 emplacement de la surface externe (4) de la première structure anatomique (3) :

- émettre depuis l'extrémité distale (14) du corps (11) au moins un signal ultrasonore de localisation (US_L) adapté pour se propager dans la première structure anatomique (3) et pour être au moins en partie réfléchi à l'interface (7, 9) entre les première (3) et deuxième (5, 8) structures anatomiques, et

- 25 recevoir au moins un signal réfléchi de localisation (SR_L) correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de localisation (US_L), le signal réfléchi de localisation (SR_L) se présentant sous la forme d'une pluralité d'échos d'amplitudes variables au cours du temps,

- un dispositif de traitement de localisation (55) connecté au dispositif de mesure
30 de localisation (50),

le système médical étant caractérisé en ce que le dispositif de traitement de localisation est adapté pour :

- à chaque emplacement, comparer chacun des échos du signal réfléchi de localisation (SR_L) à un seuil de localisation (S_L) déterminé,

- 35 émettre un signal d'information si aucun écho de localisation cible (E_L) correspondant à l'interface (7, 9) entre les première (3) et deuxième (5, 8) structures

anatomiques n'a été identifié dans une fenêtre temporelle d'analyse (F), l'écho de localisation cible (E_L) ayant une amplitude qui dépasse le seuil de localisation (S_L).

2. Système médical (1) selon la revendication 1, dans lequel la fenêtre temporelle d'analyse (F) est définie par un point de départ, tel que l'émission du signal ultrasonore de localisation (US_L) ou la détection d'un premier écho de localisation cible (E_L), et une
5 durée, notamment comprise entre 1 μ s et 100 μ s.

3. Système médical (1) selon la revendication 1 ou 2 pour localiser le point d'entrée et identifier la trajectoire de l'instrument chirurgical (10) dans une structure osseuse (3) comme première structure anatomique, la partie de corps comportant en
10 outre une structure de tissu mou (5) comme deuxième structure anatomique, dans lequel le dispositif de mesure de localisation (50) est adapté pour émettre une onde ultrasonore de fréquence comprise entre 100 kHz et 10 MHz.

4. Système médical (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans lequel le dispositif de mesure de localisation (50) comprend au moins un transducteur ultrasonore (51 ; 51' ; 51'') agencé sur le corps (11 ; 11'), le corps (11 ; 11') présentant
15 une surface d'émission-réception (15a ; 51a' ; 51a'') en contact avec le transducteur ultrasonore (51 ; 51' ; 51'') et adaptée pour émettre le signal ultrasonore de localisation (US_L) et pour recevoir le signal réfléchi de localisation (SR_L), la surface d'émission-réception (15a ; 51a' ; 51a'') étant agencée à l'extrémité distale (14 ; 14') du corps (11 ;
20 11') sur la surface extérieure (12 ; 12') du corps (11 ; 11').

5. Système médical (1) selon la revendication 4, dans lequel le transducteur ultrasonore (51) est agencé à distance de l'extrémité distale (14) du corps (11), le corps présentant un organe de transmission adapté pour transmettre le signal ultrasonore de localisation (US_L) et le signal réfléchi de localisation (SR_L), l'organe de transmission étant
25 en contact avec le transducteur ultrasonore (51) et portant la surface d'émission-réception (15a).

6. Système médical (1) selon la revendication 5, dans lequel l'outil (10) comprend en outre :

- au moins une première électrode (16) comportant une première surface de contact (16a) agencée à l'extrémité distale (14) du corps (11) sur la surface extérieure
30 (12) du corps (11) pour venir en contact avec la première structure anatomique (3),

- au moins une deuxième électrode (17) comportant une deuxième surface de contact (17a) agencée à l'extrémité distale (14) du corps (11) sur la surface extérieure (12) du corps (11) pour venir en contact avec la première structure anatomique (3) à
35 distance de la première surface de contact (16a),

- une couche de matériau électriquement isolant (15) interposée entre les première (16) et deuxième (17) électrodes,

- un dispositif de mesure électrique (23) adapté pour mesurer en continu et en temps réel une caractéristique électrique représentative de la capacité de la première structure anatomique (3) à conduire un courant électrique entre les première (16a) et deuxième (17a) surfaces de contact,

5 dans lequel la couche de matériau électriquement isolant (15) forme l'organe de transmission, la surface d'émission-réception (15a) étant agencée entre les première (16a) et deuxième (17a) surfaces de contact.

7. Système médical (1) selon la revendication 6, dans lequel la première électrode (16) est cylindrique et s'étend selon l'axe central (A), la deuxième électrode (17) est
10 annulaire et s'étend selon l'axe central (A) autour de la première électrode (16), la couche de matériau électriquement isolant (15) étant annulaire et s'étendant selon l'axe central (A) autour de la première électrode (16) et à l'intérieur de la deuxième électrode (17).

8. Système médical (1) selon l'une quelconque des revendications 4 à 7, dans lequel le corps (11') comporte un organe de corps interne (11a') et un organe de corps
15 externe (11b') adapté pour recevoir l'organe de corps interne (11a'), le corps (11') présentant un état assemblé dans lequel l'organe de corps interne (11a') est disposé à l'intérieur de l'organe de corps externe (11b'), et un état dissocié dans lequel les organes de corps interne (11a') et externe (11b') sont séparés l'un de l'autre, le transducteur ultrasonore (51a' ; 51a'') étant monté sur au moins l'un des organes de corps interne
20 (11a') et externe (11b').

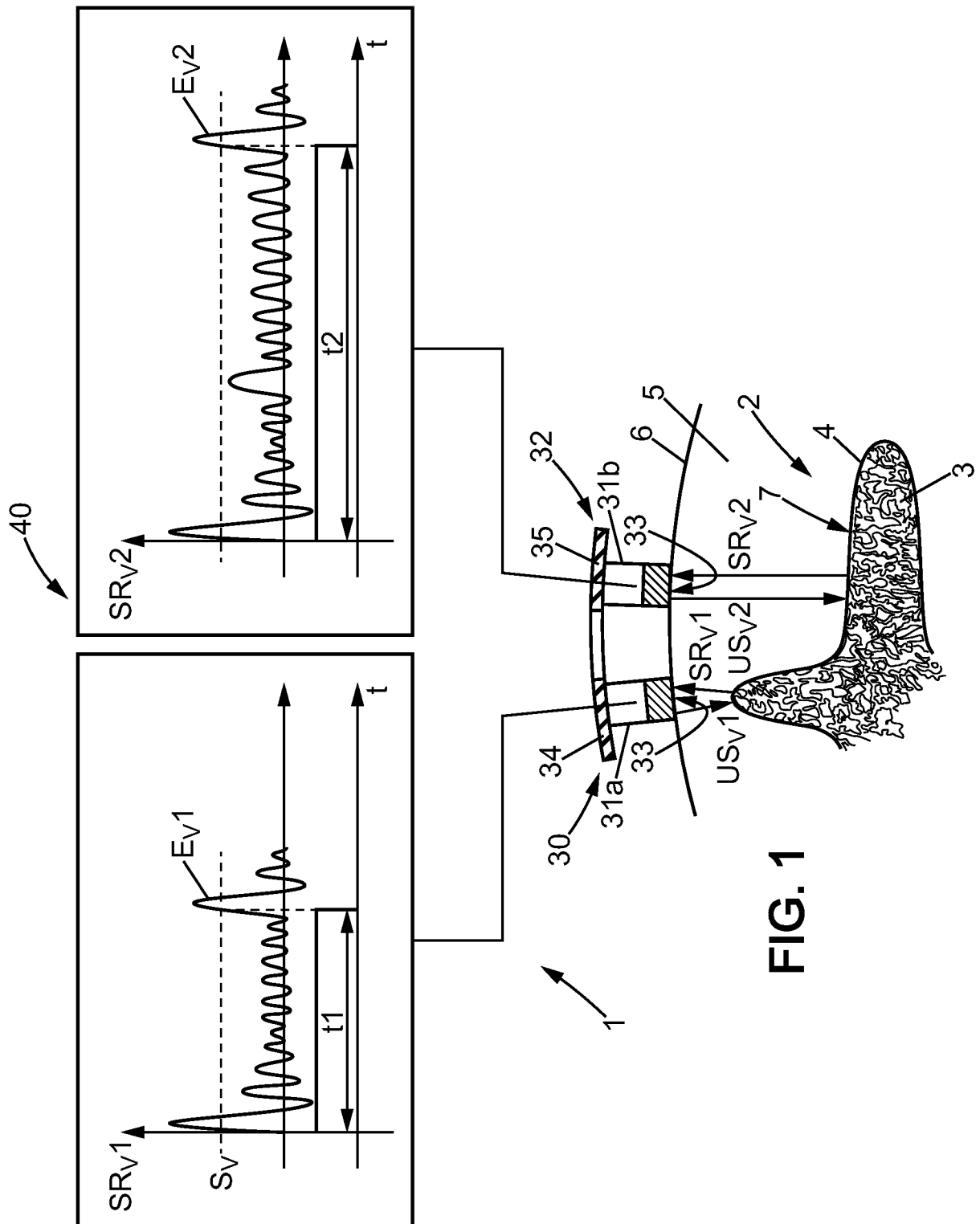
9. Système médical (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans lequel l'outil (10) comprend en outre une poignée (20) adaptée pour être tenue par la main d'un utilisateur et depuis laquelle s'étend le corps (11), la poignée (20) comportant un logement (21) adapté pour recevoir au moins une partie d'au moins l'un des dispositifs
25 choisis parmi le dispositif de mesure de localisation (50) et le dispositif de traitement de localisation (55).

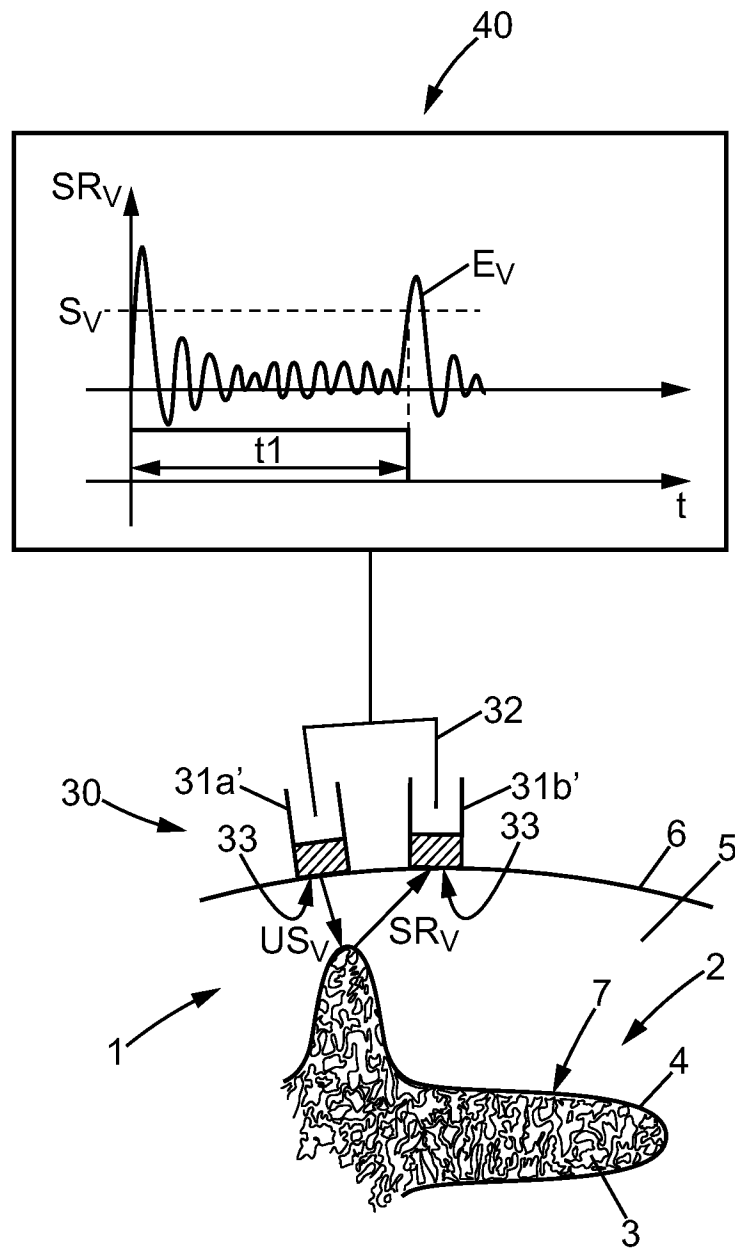
10. Ensemble comprenant un système médical (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9 et un instrument chirurgical (10) adapté pour pénétrer dans une première structure anatomique (3), telle qu'une structure osseuse, d'une partie de corps
30 d'un patient.

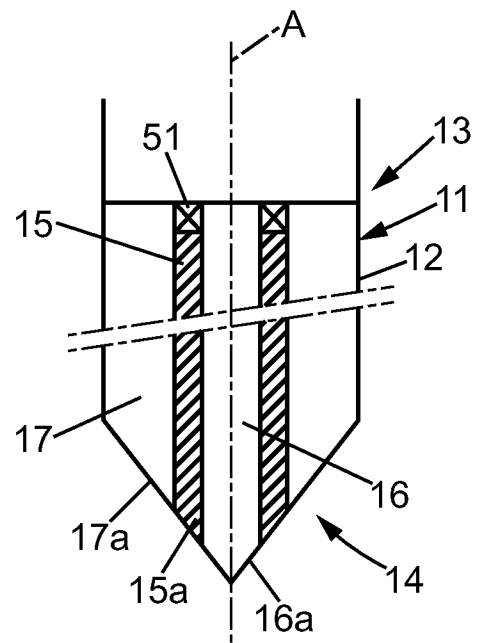
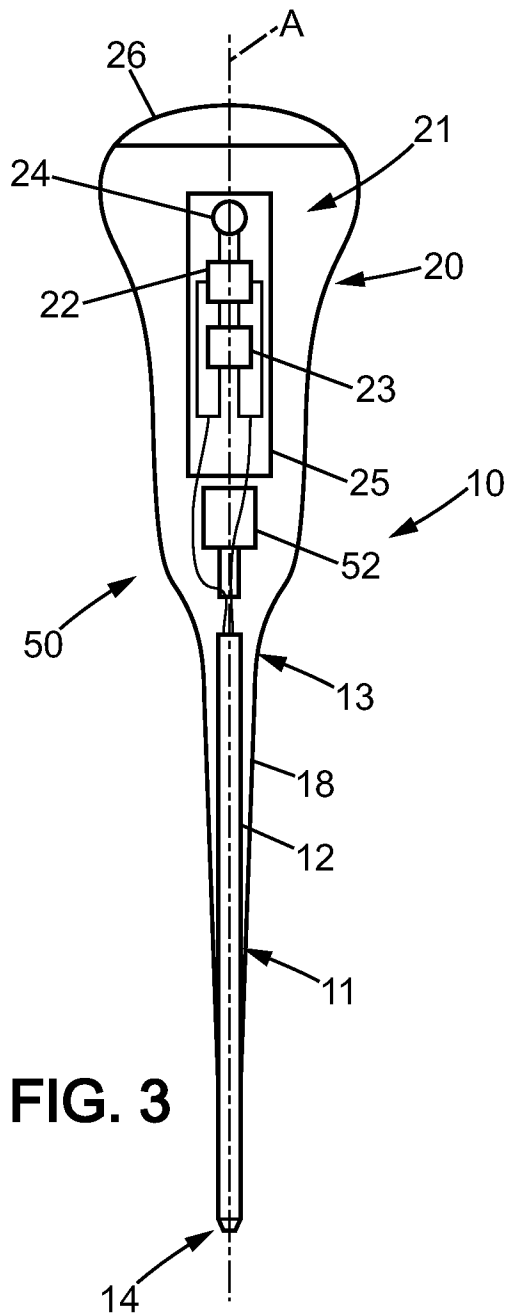
11. Ensemble selon la revendication 10, dans laquelle le corps (11) de l'outil (10) est adapté pour pénétrer dans la première structure anatomique (3), l'outil (10) formant l'instrument chirurgical.

12. Procédé pour localiser un point d'entrée d'un instrument chirurgical (10) dans
35 une première structure anatomique (3) d'une partie de corps d'un patient, et pour identifier une trajectoire de l'instrument chirurgical (10) dans la première structure anatomique, la partie de corps comportant en outre une deuxième structure anatomique (5, 8) dont une

- partie recouvre la première structure anatomique (3), les première (3) et deuxième (5, 8) structures anatomiques présentant respectivement des surfaces en contact définissant au moins une interface (7, 9), la première structure anatomique (3) présentant une surface externe (4), la deuxième structure anatomique (5) présentant une surface interne en contact avec la surface externe (4) de la première structure anatomique (3), et une surface externe (6) opposée à la première structure anatomique (3), les première (3) et deuxième (5, 8) structures anatomiques présentant respectivement des première et deuxième impédances acoustiques, la première impédance acoustique étant supérieure à la deuxième impédance acoustique, le procédé mettant en œuvre le système médical (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9 et comprenant les étapes consistant à :
- en au moins un emplacement de la surface externe (4) de la première structure anatomique (3), émettre depuis l'extrémité distale (14) du corps (11) un signal ultrasonore de localisation (US_L) adapté pour se propager dans la première structure anatomique (3) et pour être au moins en partie réfléchi à l'interface (7, 9) entre les première (3) et deuxième (5, 8) structures anatomiques, et recevoir au moins un signal réfléchi de localisation (SR_L) correspondant à une réflexion d'une partie du signal ultrasonore de localisation (US_L), le signal réfléchi de localisation (SR_L) se présentant sous la forme d'une pluralité d'échos d'amplitudes variables au cours du temps,
 - à chaque emplacement, comparer chacun des échos du signal réfléchi de localisation (SR_L) à un seuil de localisation (S_L) déterminé,
 - émettre un signal d'information si aucun écho de localisation cible (E_L) correspondant à l'interface (7, 9) entre les première (3) et deuxième (5, 8) structures anatomiques n'a été identifié dans une fenêtre temporelle d'analyse (F), l'écho de localisation cible (E_L) ayant une amplitude qui dépasse le seuil de localisation (S_L).
13. Procédé selon la revendication 12, dans lequel la première structure anatomique (3) est une structure osseuse et la deuxième structure anatomique (5) est une structure de tissu mou.







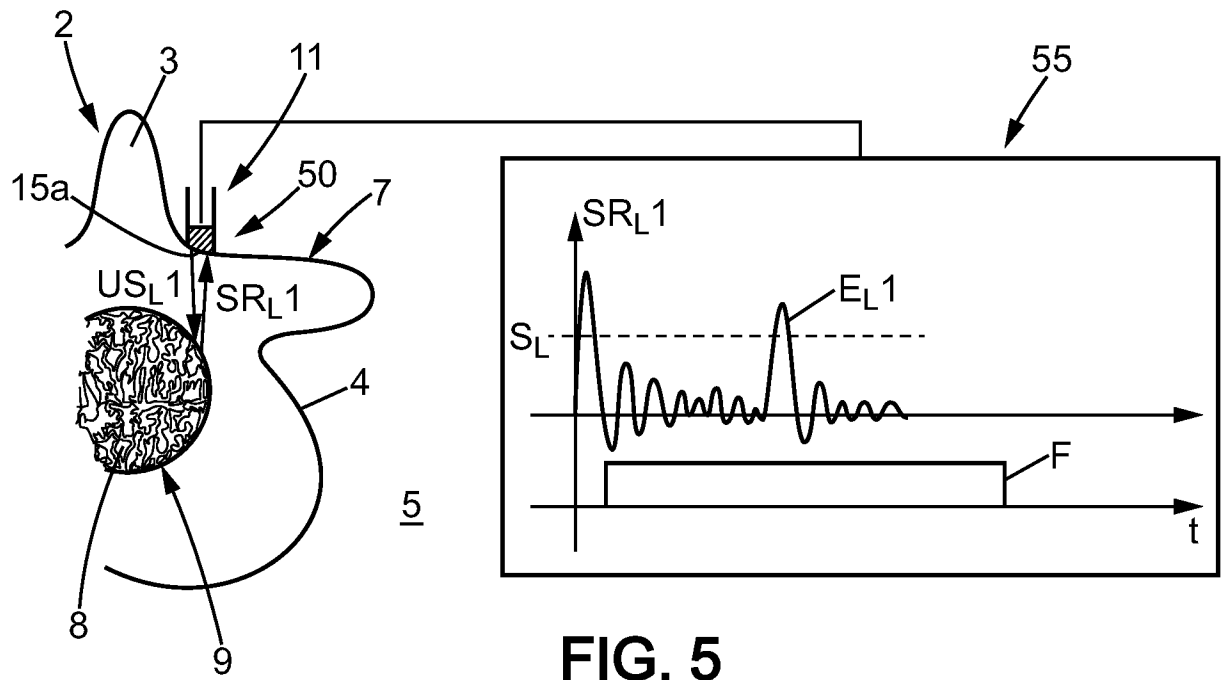


FIG. 5

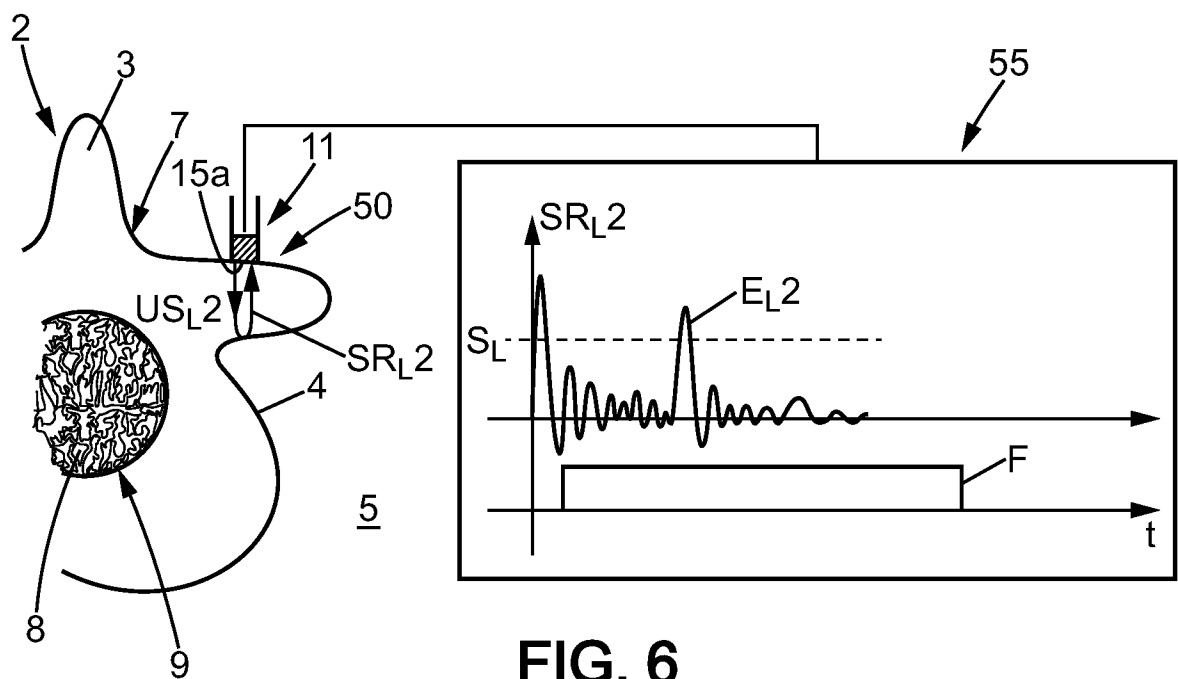


FIG. 6

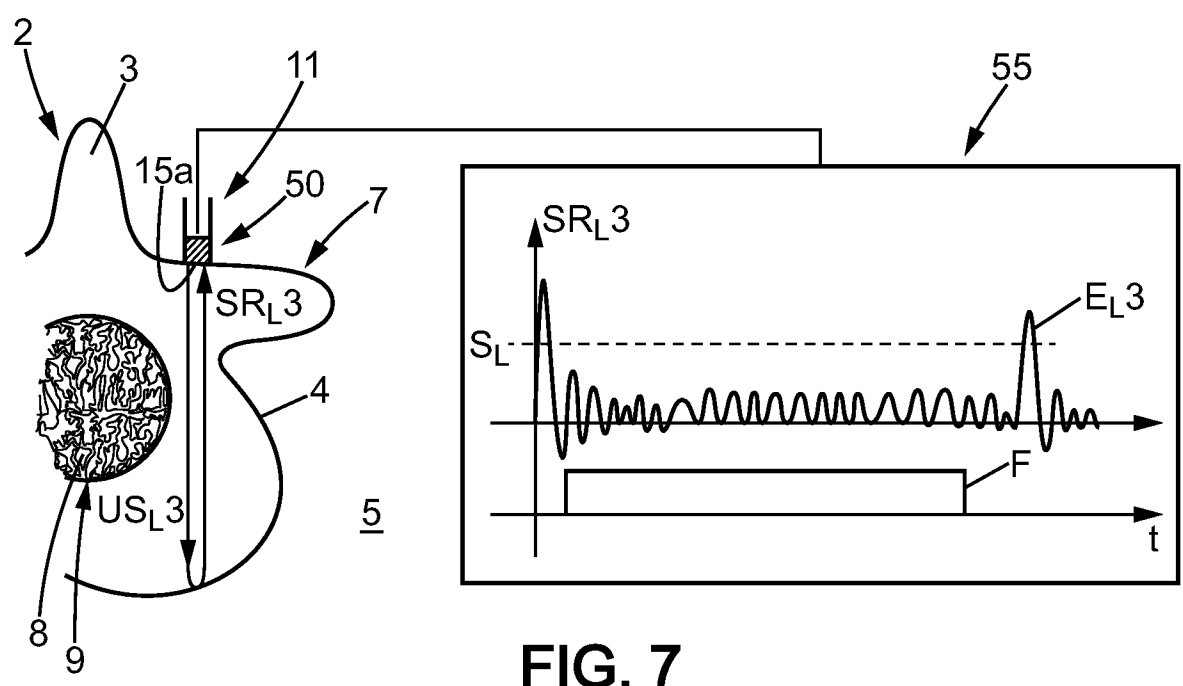


FIG. 7

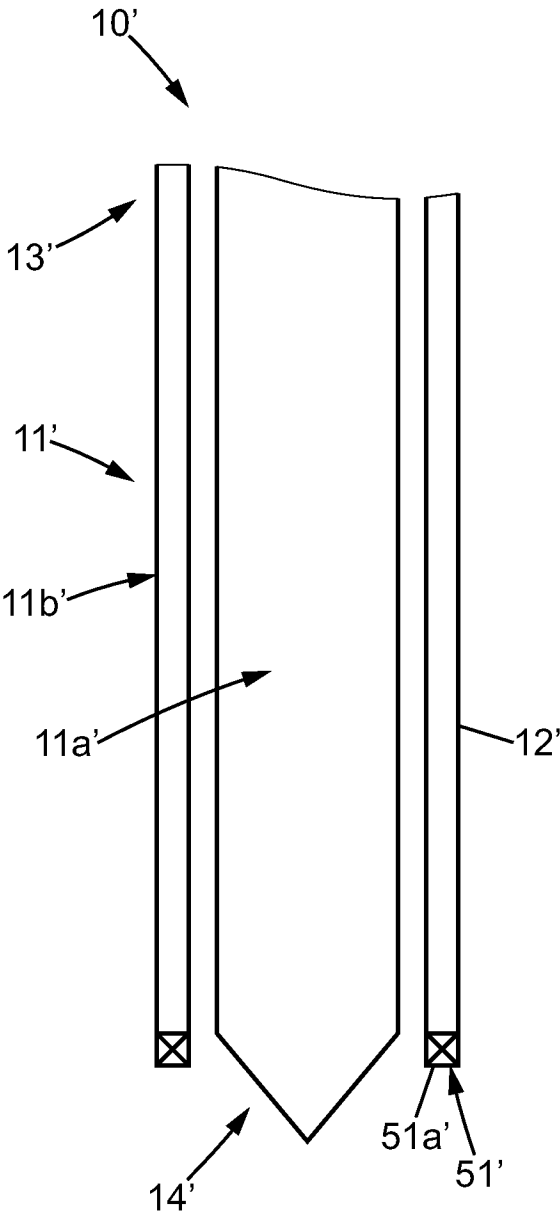


FIG. 8

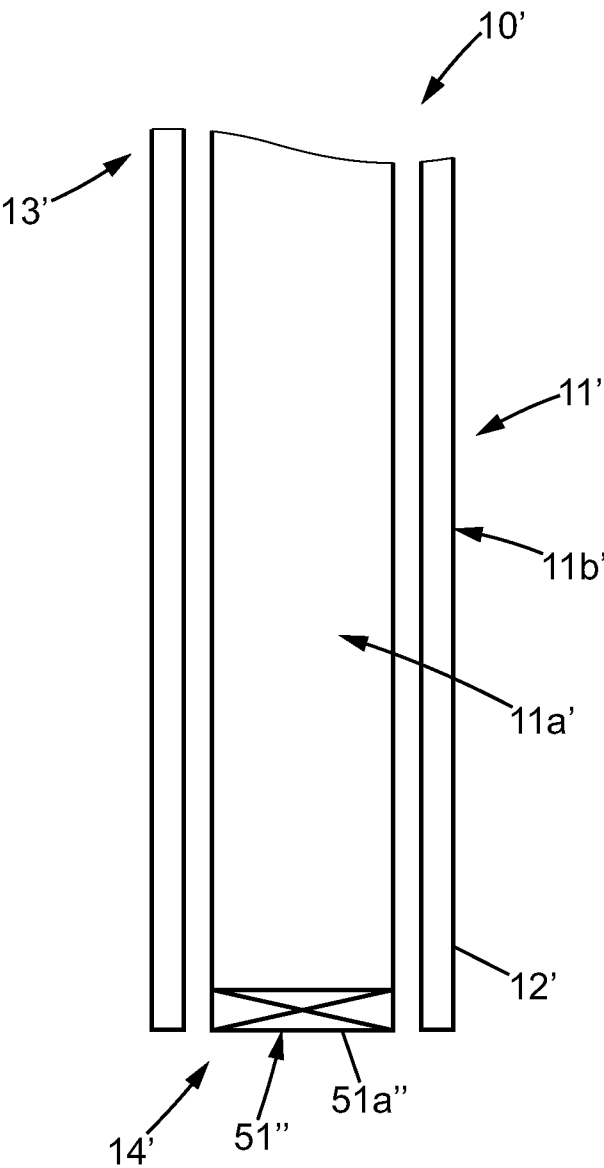


FIG. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/FR2015/050241

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B8/08 A61N1/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/120197 A1 (KLEFFNER BERNHARD V [DE] ET AL) 29 August 2002 (2002-08-29)	1-5,10, 11
Y	paragraph [0018] - paragraph [0049] figure 3	6-9
X	US 2003/078495 A1 (GOODWIN MARK R [US]) 24 April 2003 (2003-04-24)	1-5,10, 11
Y	paragraph [0023] - paragraph [0025] figures 1-2	6-9
Y	WO 03/068076 A1 (SPINEVISION [FR]; BOURLION MAURICE [FR]; VANQUAETHEN ALAIN [FR]) 21 August 2003 (2003-08-21) cited in the application page 12, line 26 - page 14, line 18	6-9



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 April 2015

Date of mailing of the international search report

04/05/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Montes, Pau

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR2015/050241

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 12, 13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

See supplemental sheet PCT/ISA 210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box II.1

Claims 12, 13

Claim 12 defines a method for locating an entry point of a surgical instrument, which method involves handling said surgical instrument inside a patient' s body (see figures 3 to 5, where the end of said instrument is positioned on the surface of a vertebra). The handling of a surgical instrument inside a patient' s body is considered to be a surgical step. The subject matter of claims 12 and 13 is thus considered to be a method of treatment of the human or animal body by surgery and, pursuant to PCT Article 17(2)(a) (i) and PCT Rule 39.1(iv), a search has not been carried out in respect thereof.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2015/050241

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002120197	A1	29-08-2002	EP 1115338 A1 18-07-2001
			ES 2270814 T3 16-04-2007
			JP 3662851 B2 22-06-2005
			JP 2002543867 A 24-12-2002
			US 2002120197 A1 29-08-2002

US 2003078495	A1	24-04-2003	CA 2464433 A1 01-05-2003
			EP 1443859 A1 11-08-2004
			JP 2005506867 A 10-03-2005
			US 2003078495 A1 24-04-2003
			US 2003187348 A1 02-10-2003
			US 2005101866 A1 12-05-2005
			WO 03034922 A1 01-05-2003

WO 03068076	A1	21-08-2003	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 A 25-10-2006

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2015/050241

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61B8/08 A61N1/00
ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
A61B A61N

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 2002/120197 A1 (KLEFFNER BERNHARD V [DE] ET AL) 29 août 2002 (2002-08-29)	1-5, 10, 11
Y	alinéa [0018] - alinéa [0049] figure 3	6-9
X	US 2003/078495 A1 (GOODWIN MARK R [US]) 24 avril 2003 (2003-04-24)	1-5, 10, 11
Y	alinéa [0023] - alinéa [0025] figures 1-2	6-9
Y	WO 03/068076 A1 (SPINEVISION [FR]; BOURLION MAURICE [FR]; VANQUAETHEN ALAIN [FR]) 21 août 2003 (2003-08-21) cité dans la demande page 12, ligne 26 - page 14, ligne 18	6-9



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

21 avril 2015

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

04/05/2015

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Montes, Pau

Cadre n° II Observations - lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 2 de la première feuille)

Le rapport de recherche internationale n'a pas été établi en ce qui concerne certaines revendications conformément à l'article 17.2)a) pour les raisons suivantes :

1. ☒ Les revendications n°s 12, 13 se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration chargée de la recherche internationale n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir :
voir FEUILLE ANNEXÉE PCT/ISA/210
2. ☐ Les revendications n°s parce qu'elles se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier :
3. ☐ Les revendications n°s parce qu'elles sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément aux dispositions de la deuxième et de la troisième phrases de la règle 6.4.a).

Cadre n° III Observations - lorsqu'il y a absence d'unité de l'invention (suite du point 3 de la première feuille)

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la demande internationale, à savoir:

1. ☐ Comme toutes les taxes additionnelles exigées ont été payées dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale porte sur toutes les revendications pouvant faire l'objet d'une recherche.
2. ☐ Comme toutes les revendications qui se prêtent à la recherche ont pu faire l'objet de cette recherche sans effort particulier justifiant des taxes additionnelles, l'administration chargée de la recherche internationale n'a sollicité le paiement d'aucunes taxes de cette nature.
3. ☐ Comme une partie seulement des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur les revendications pour lesquelles les taxes ont été payées, à savoir les revendications n°s :
4. ☐ Aucune taxes additionnelles demandées n'ont été payées dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications; elle est couverte par les revendications n°s :

- Remarque quant à la réserve**
- ☐ Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant et, le cas échéant, du paiement de la taxe de réserve.
- ☐ Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant mais la taxe de réserve n'a pas été payée dans le délai prescrit dans l'invitation.
- ☐ Le paiement des taxes additionnelles n'était assorti d'aucune réserve.

SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDICUES SUR PCT/ISA/ 210

Suite du cadre II.1

Revendications nos.: 12, 13

La revendication 12 définit un procédé pour localiser un point d'entrée d'un instrument chirurgicale, ledit procédé impliquant la manipulation dudit instrument chirurgicale à l'intérieur du corps d'un patient (voir figs. 3 à 5, où l'extrémité dudit instrument est placé sur la surface d'une vertèbre). La manipulation d'un instrument chirurgicale à l'intérieur du corps d'un patient est considéré comme étant une étape de nature chirurgicale. L'objet des revendications 12 et 13 est donc considéré comme étant une méthode de traitement chirurgicale du corps humain ou animal et n'a pas été recherché conformément à l'art. 17(2)(a)(i) et la règle 39.1(iv) PCT.

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

PCT/FR2015/050241

Formulaire PCT/ISA/210 (annexe familles de brevets) (avril 2005)