

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
11 janvier 2001 (11.01.2001)

PCT

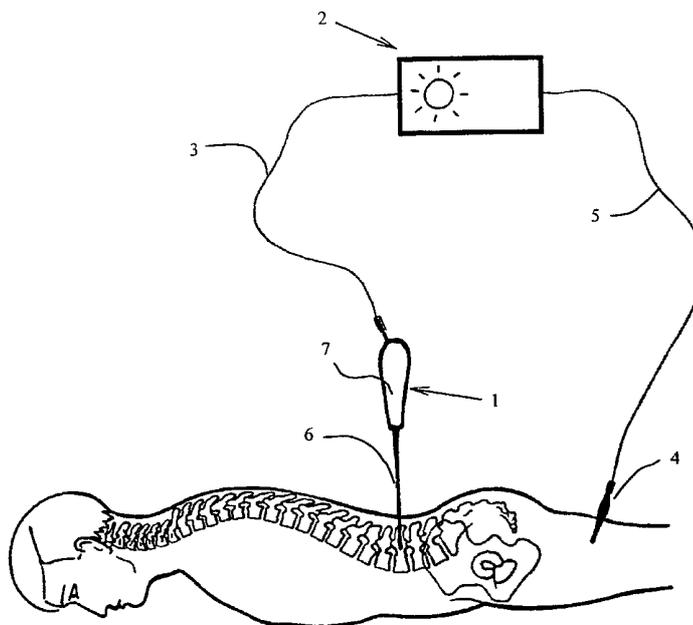
(10) Numéro de publication internationale
WO 01/01875 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷: **A61B 17/88**
- (21) Numéro de la demande internationale:
PCT/FR00/01871
- (22) Date de dépôt international: 30 juin 2000 (30.06.2000)
- (25) Langue de dépôt: français
- (26) Langue de publication: français
- (30) Données relatives à la priorité:
99/08497 1 juillet 1999 (01.07.1999) FR
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US):
SPINEVISION S.A. [FR/FR]; 17, rue du Pont-aux-Choux,
F-75003 Paris (FR).
- (72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement): **BOLGER, Ciaran** [IE/GB]; 85 Church Road, Frampton Cotterel, Bristol BS 362 NE (GB). **BOLGER, John** [IE/IE]; 50 Hillside Park, Rath Farnham, Dublin 16 (IE).
- (74) Mandataires: **BREESE, Pierre** etc.; Breese-Majerowicz, 3, avenue de l'Opéra, F-75001 Paris (FR).
- (81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DRILLING METHOD AND INSTRUMENT FOR SETTING A PEDICLE SCREW

(54) Titre: PROCEDE DE FORAGE ET INSTRUMENT POUR LA MISE EN PLACE D'UNE VIS PEDICULAIRE



(57) Abstract: The invention concerns a method for drilling a vertebral pedicle in particular for setting a pedicle screw using a motorised hand-operated instrument. The invention is characterised in that it consists in implanting prior to drilling an electric signal sensing electrode on a muscle and in connecting the drilling instrument to a voltage source, and in controlling a warning system in the event that the implanted electrode detects a signal correlated with the drilling instrument voltage source.

[Suite sur la page suivante]



WO 01/01875 A1



(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

Publiée:

— *Avec rapport de recherche internationale.*

(57) Abrégé: La présente invention concerne un procédé de forage du pédicule vertébral notamment pour la mise en place d'une vis pédiculaire à l'aide d'un outil manuel ou motorisé, caractérisé en ce que l'on implante préalablement au forage une électrode de détection d'un signal électrique sur un muscle et en ce que l'on raccorde l'instrument de forage à une source de tension, et en ce que l'on commande un moyen d'alerte en cas de détection par l'électrode implanté d'un signal corrélé avec la source de tension raccordée à l'instrument de forage.

PROCEDE DE FORAGE ET INSTRUMENT POUR LA MISE EN PLACE D'UNE VIS PEDICULAIRE

5 La présente invention concerne le domaine de chirurgie du rachis, et plus précisément le domaine du forage du pédicule vertébral, notamment pour la pose d'une vis pédiculaire.

10 Il est connu d'utiliser des instruments de forage manuels ou motorisés, rotatifs ou mobiles alternativement autour d'une position médiane.

15 On connaît notamment le brevet européen EP287823 décrivant un instrument chirurgical à usage manuel, en particulier pour ostéosynthèse, muni d'un manche auquel est fixé un outil, tel qu'une pointe de tournevis, un taraud, d'un arbre supporté en rotation de façon coaxiale dans le manche et sur lequel sont fixées deux roues dentées à distance l'une de l'autre, d'un cliquet d'arrêt disposé dans le manche et actionnable de
20 l'extérieur, et qui dans une position de fin de course n'engrène que dans la couronne dentée de l'une des roues dentées et qui dans l'autre position de fin de course n'engrène que dans la couronne dentée de l'autre roue dentée.

25 Le problème qui se pose avec les instruments de l'état de la technique est celui du guidage de l'instrument de forage, et plus précisément du choix du point d'entrée et de l'orientation de l'outil de forage, afin d'éviter tout risque de sortie du pédicule.

30 La difficulté vient de la nécessité de traverser l'os spongieux en restant en contact avec la corticale, en évitant impérativement une trajectoire trop latérale susceptible de léser la moelle épinière ou les nerfs rachidiens.

La difficulté est encore augmentée lorsque le pédicule présente des déformations imposant une sortie de l'instrument de forage à un niveau du pédicule pour rentrer après la déformation dans le pédicule sans léser des parties innervées.

Des études cliniques font apparaître que ce problème ne trouve pas à ce jour de solution satisfaisante, et il semble que 25% des vis pédiculaires soient mal positionnées.

Pour répondre à ce problème, l'invention consiste à détecter un nerf par l'électrification de l'instrument de forage

Certes, on connaît dans l'art antérieur des documents concernant la détection de réponse musculaire par analyse d'un signal électrique. Mais la finalité de ces équipements est la surveillance de l'activité nerveuse, en particulier pendant une anesthésie.

On connaît par exemple le brevet américain US5,284,153. Ce document divulgue et revendique un procédé de localisation d'un nerf. Ce document propose plusieurs étapes comprenant la détermination de la distance entre le nerf et le moyen de stimulation. Cette étape n'a aucun intérêt pour apporter une réponse au problème du guidage d'un instrument de forage d'un pédicule vertébral.

Le brevet américain US5,779,642 divulgue un procédé de localisation d'un nerf pour le guidage d'une aiguille de ponction, mettant en œuvre une étape de localisation de l'aiguille par un moyen ultrason. Le brevet US4,824,433 concerne également une application pour le positionnement d'une aiguille de ponction, par l'utilisation d'un courant électrique alimentant l'aiguille et la détection de ce signal.

Le brevet US4,962,766 divulgue un équipement de localisation de nerfs pendant une intervention chirurgicale. Le but est l'étude de la fonction du nerf.

Aucun de ces document ne concerne expressément, ni ne suggère, le guidage d'un instrument de forage d'un pédicule vertébral.

On connaît également le brevet américain US5,196,015 concernant un procédé d'insertion d'une vis pédiculaire, selon lequel on détecte le potentiel évoqué lors de l'insertion d'une vis pédiculaire. La détection de la réaction du patient est réalisée par une observation visuelle, ce qui ne permet pas de garantir une réaction suffisamment rapide de l'opérateur. En outre, le seuil de déclenchement de la réaction est dépendante du patient, de sa condition, et ne permet pas de garantir une fiabilité et une sensibilité satisfaisante de la détection.

L'invention concerne dans son acception la plus générale un procédé de forage du pédicule vertébral notamment pour la mise en place d'une vis pédiculaire à l'aide d'un outil manuel ou motorisé, caractérisé en ce que l'on implante préalablement au forage une électrode de détection d'un signal électrique sur un muscle. On raccorde l'instrument de forage à une source de tension, et en ce que l'on commande un moyen d'alerte en cas de détection par l'électrode implantée d'un signal corrélé avec la source de tension raccordée à l'instrument de forage.

Selon une variante, le moyen d'alerte est un signal sonore ou lumineux.

Selon une autre variante, on modifie le point d'entrée de l'instrument de forage en cas de déclenchement du moyen d'alerte.

Selon un mode de réalisation préféré, on modifie l'orientation de l'instrument de forage en cas de déclenchement du moyen d'alerte.

Selon un mode de mise en œuvre particulier, la source de tension raccordée à l'instrument de forage délivre un signal électrique continu ou des impulsions présentant une période inférieure à 5 hertz.

5 L'invention concerne également un instrument de forage du pédicule vertébral, notamment de forage du pédicule destiné à préparer la mise en place d'une vis pédiculaire, caractérisé en ce qu'il présente un moyen de liaison électrique entre l'outil de forage métallique et un
10 générateur de tension.

Selon une variante avantageuse, le moyen de liaison est constitué par un connecteur rotatif.

Selon une variante particulière, l'outil de forage est motorisé.

15 L'invention concerne également un équipement de forage du pédicule vertébral, notamment de forage du pédicule destiné à préparer la mise en place d'une vis pédiculaire, caractérisé en ce qu'il comprend un outil de forage, une aiguille implantable et un dispositif de
20 commande comprenant un générateur de tension dont la sortie est connectable à l'outil de forage, et un circuit de détection dont la sortie est connectable à l'aiguille implantable.

25 L'invention concerne encore une aiguille implantable et des cordons de liaison stérile pour la mise en œuvre du procédé selon l'invention.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui suit, se référant aux dessins annexés où la figure 1 représente une vue schématique de l'équipement
30 selon l'invention.

L'équipement selon l'exemple non limitatif de réalisation de l'invention comprend un outil de forage (1) relié à un boîtier de commande (2) par l'intermédiaire d'un cordon électrique (3) stérile. Le boîtier de commande (2)

est par ailleurs relié à une aiguille (4), fine, par l'intermédiaire d'un autre cordon électrique (5) stérile.

L'instrument de forage comporte une mèche ou un foret métallique (6) solidaire d'un manche ou d'un moteur (7). La liaison entre le cordon électrique (3) et l'outil de forage (6) est réalisée par un connecteur électrique tournant ou par un mandrin en un matériau conducteur et une borne de liaison prévue sur le manche ou la motorisation de l'outil de forage.

Le boîtier (2) délivre une tension électrique continue de faible courant et de faible tension. Ce signal est continu ou haché, avec une période inférieure à 5 hertz et de préférence inférieure à 1 hertz, afin de permettre une mise en corrélation du signal détecté par l'aiguille (4) et le signal appliqué à l'outil de forage et supprimer les signaux parasites.

L'aiguille (4) est implantée dans un muscle adéquat de la jambe du patient. Le circuit électronique du boîtier (2) comporte un détecteur synchrone, le cas échéant, avec le générateur de tension. La détection d'un signal électrique par l'aiguille (4) provoque l'émission d'un signal sonore et/ou visuel, avertissant le chirurgien d'un contact entre l'instrument de forage et un nerf.

Le chirurgien peut ainsi modifier l'orientation de l'instrument de forage, et éventuellement retirer l'instrument de forage pour engager l'outil de forage en un point d'entrée décalé.

R e v e n d i c a t i o n s

1 - Equipement de forage du pédicule vertébral
notamment pour la mise en place d'une vis pédiculaire à
5 l'aide d'un outil manuel ou motorisé, caractérisé en ce
qu'il comporte une électrode de détection d'un signal
électrique destinée à être implantée sur un muscle avant le
forage, un instrument de forage, une source de tension et
10 des moyens de raccordement de l'instrument de forage à une
source de tension, et un moyen produisant une alerte en cas
de détection par l'électrode implantée d'un signal corrélé
avec la source de tension raccordée à l'instrument de
forage.

2 - Equipement de forage du pédicule vertébral
15 selon la revendication 1 caractérisé en ce que le moyen
d'alerte est un signal sonore ou lumineux.

3 - Equipement de forage du pédicule vertébral
selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que la
source de tension raccordée à l'instrument de forage
20 délivre un signal électrique continu ou des impulsions
présentant une période inférieure à 5 hertz.

4 - Instrument de forage du pédicule vertébral,
notamment de forage du pédicule destiné à préparer la mise
en place d'une vis pédiculaire, caractérisé en ce qu'il
25 présente un moyen de liaison électrique entre l'outil de
forage métallique et un générateur de tension

5 - Instrument de forage du pédicule vertébral,
notamment de forage du pédicule destiné à préparer la mise
en place d'une vis pédiculaire, selon la revendication 4
30 caractérisé en ce que le moyen de liaison est constitué par
un connecteur rotatif.

6 - Instrument de forage du pédicule vertébral,
notamment de forage du pédicule destiné à préparer la mise

en place d'une vis pédiculaire, selon la revendication 5 caractérisé en ce que l'outil de forage est motorisé.

5 7 - Equipement de forage du pédicule vertébral, notamment de forage du pédicule destiné à préparer la mise en place d'une vis pédiculaire, caractérisé en ce qu'il comprend un outil de forage, une aiguille implantable et un dispositif de commande comprenant un générateur de tension dont la sortie est connectable à l'outil de forage, et un circuit de détection dont la sortie est connectable à l'aiguille implantable.

10 8 - Aiguille implantable pour un équipement selon la revendication principale caractérisée en ce qu'elle est apte à être connectée à un cordon électrique stérile et à être implantée dans un muscle de la jambe d'un patient.

15 9 - Cordon de liaison stérile pour un équipement selon la revendication principale, caractérisé en ce qu'il est destiné à être raccordé d'une part à une aiguille implantable et d'autre part à un circuit de détection de l'équipement de forage.

20

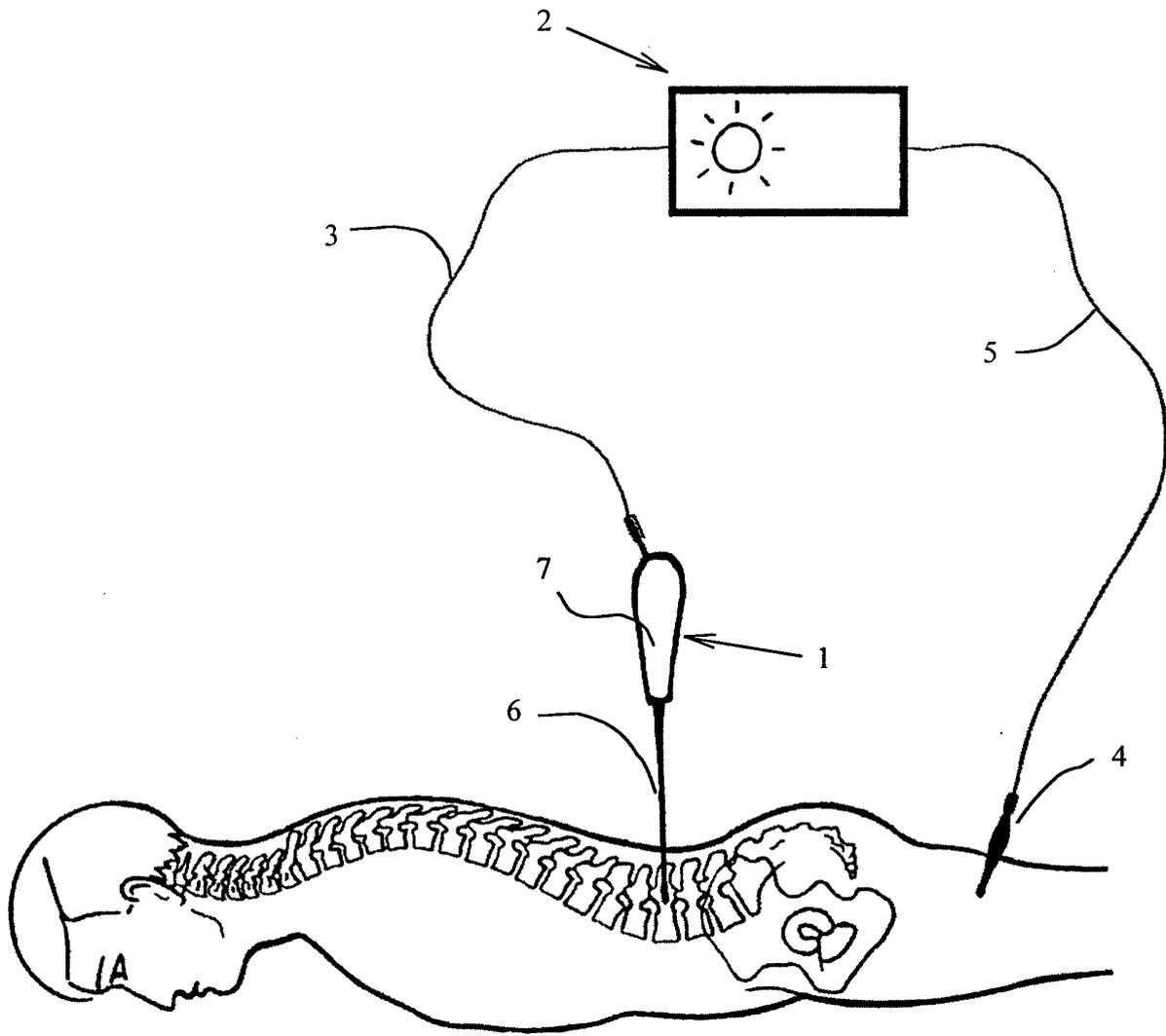


FIG. 1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat: Application No PCT/FR 00/01871

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B17/88

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)
 IPC 7 A61B

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 practical, search terms used)
 EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 196 015 A (NEUBARDT SETH L) 23 March 1993 (1993-03-23) cited in the application the whole document ---	1,4,5,7
A	US 5 284 153 A (RAYMOND STEPHEN A ET AL) 8 February 1994 (1994-02-08) cited in the application the whole document ---	1
A	US 4 824 433 A (MAERZ PETER ET AL) 25 April 1989 (1989-04-25) cited in the application the whole document ---	1
-/--		

Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	--

Date of the actual completion of the international search 2 October 2000	Date of mailing of the international search report 09/10/2000
--	---

Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Verelst, P</p>
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat / Application No

PCT/FR 00/01871

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 779 642 A (NIGHTENGALE CHRISTOPHER) 14 July 1998 (1998-07-14) cited in the application the whole document -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internat . Application No

PCT/FR 00/01871

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5196015 A	23-03-1993	US 5474558 A	12-12-1995
US 5284153 A	08-02-1994	AT 194470 T	15-07-2000
		AU 3977893 A	18-11-1993
		AU 680795 B	07-08-1997
		AU 6087496 A	17-10-1996
		CA 2118241 A	28-10-1993
		DE 69329024 D	17-08-2000
		EP 0637934 A	15-02-1995
		JP 7505800 T	29-06-1995
		WO 9320751 A	28-10-1993
		US 5284154 A	08-02-1994
US 4824433 A	25-04-1989	DE 3229466 A	09-02-1984
		AT 21213 T	15-08-1986
		DE 3365135 D	11-09-1986
		DK 180184 A, B,	05-04-1984
		WO 8400692 A	01-03-1984
		EP 0102538 A	14-03-1984
		FI 841179 A, B,	23-03-1984
		JP 3070503 B	07-11-1991
		JP 59501536 T	30-08-1984
		NO 841356 A	05-04-1984
		NO 156926 B	14-09-1987
		ZA 8305764 A	25-04-1984
US 5779642 A	14-07-1998	US 5885219 A	23-03-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Demande internationale No

PCT/FR 00/01871

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61B17/88

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)

CIB 7 A61B

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 réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 196 015 A (NEUBARDT SETH L) 23 mars 1993 (1993-03-23) cité dans la demande le document en entier ---	1,4,5,7
A	US 5 284 153 A (RAYMOND STEPHEN A ET AL) 8 février 1994 (1994-02-08) cité dans la demande le document en entier ---	1
A	US 4 824 433 A (MAERZ PETER ET AL) 25 avril 1989 (1989-04-25) cité dans la demande le document en entier ---	1
	-/--	

 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

2 octobre 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

09/10/2000

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

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Verelst, P

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Demande internationale No
PCT/FR 00/01871

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 779 642 A (NIGHTENGALE CHRISTOPHER) 14 juillet 1998 (1998-07-14) cité dans la demande le document en entier -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Renseignements relatifs aux ...mbres de familles de brevets

Demande internationale No
PCT/FR 00/01871

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5196015 A	23-03-1993	US 5474558 A	12-12-1995
US 5284153 A	08-02-1994	AT 194470 T	15-07-2000
		AU 3977893 A	18-11-1993
		AU 680795 B	07-08-1997
		AU 6087496 A	17-10-1996
		CA 2118241 A	28-10-1993
		DE 69329024 D	17-08-2000
		EP 0637934 A	15-02-1995
		JP 7505800 T	29-06-1995
		WO 9320751 A	28-10-1993
		US 5284154 A	08-02-1994
US 4824433 A	25-04-1989	DE 3229466 A	09-02-1984
		AT 21213 T	15-08-1986
		DE 3365135 D	11-09-1986
		DK 180184 A,B,	05-04-1984
		WO 8400692 A	01-03-1984
		EP 0102538 A	14-03-1984
		FI 841179 A,B,	23-03-1984
		JP 3070503 B	07-11-1991
		JP 59501536 T	30-08-1984
		NO 841356 A	05-04-1984
		NO 156926 B	14-09-1987
		ZA 8305764 A	25-04-1984
US 5779642 A	14-07-1998	US 5885219 A	23-03-1999