

PYTHEAS NAVIGATION

Navigation Chirurgicale Inertielle pour la Chirurgie du Rachis.

RESUME :

La chirurgie du rachis, plus précisément l'arthrodèse, consiste à bloquer certaines vertèbres entre elles au moyen de vis pédiculaires, pour corriger déformations, fractures ou dégénérescences du rachis. La pose de la vis pédiculaire est un acte complexe et précis, réalisé généralement manuellement par le chirurgien (sans assistance), et conduit en moyenne dans 11% des cas à des vis mal placées, et donc à des complications (douleur, paralysie) pouvant imposer une chirurgie de reprise. Pour réduire ce risque, l'industrie propose déjà des solutions d'assistance telles que les systèmes de navigation et robots chirurgicaux. Ces systèmes sont très efficaces mais ils sont jugés fortement encombrants, coûteux, complexes à l'utilisation, et ils augmentent l'exposition des patients et personnels du bloc aux rayonnements ionisants nocifs. Ces inconvénients expliquent leur adoption très limitée dans le monde. Les chirurgiens ont donc besoin d'une solution simple et économique leur permettant de maximiser la sécurité et réduire l'exposition aux rayons ionisants.

OBJECTIF :

Le projet a pour objectif de développer un dispositif de navigation chirurgicale de seconde génération, simple à l'utilisation, compact, abordable et réduisant l'exposition aux rayons X. Ce nouveau dispositif d'assistance chirurgicale permettra au chirurgien du rachis de planifier son opération d'implantation de vis pédiculaires sur un jumeau numérique du patient issu d'un scanner pré-opératoire, puis, le jour de l'intervention, de guider son geste à l'aide d'un retour d'information de sa trajectoire réelle en référence à la trajectoire prédéfinie, sans recours aux rayons X.

CARACTERE INNOVANT :

Solution technologique de navigation basée sur la mesure inertielle. Efficacité et simplicité d'utilisation du système.

Compacité (3 kg à comparer à 300 kg pour une navigation de 1^{ère} génération).

Faible exposition aux rayons ionisants nocifs.

Empreinte carbone réduite (légèreté du dispositif et absence de consommable).

Prix significativement inférieur aux systèmes concurrents.

RESULTATS A DATE :

PYTHEAS NAVIGATION obtient son marquage CE sous le nouveau règlement Européen en octobre 2023 (classe IIb, organisme notifié TÜV SÜD).

FAITS MARQUANTS :

Premières chirurgies réalisées avec succès à l'Hôpital Saint Joseph – Marseille – France.

Lancement de la commercialisation en Europe.

CONSORTIUM ET COMPETENCES CLES :

PYTHEAS NAVIGATION (porteur du projet) : développe, fabrique et déploie des dispositifs médicaux d'assistance à la chirurgie du rachis.



AAP : Concours Mondial de l'Innovation (CMI phase 2 - 2017)

Date de début / de fin : juillet 2017/ décembre 2021

Budget global : 2 990 000 €

Aides publiques : 1 490 000 €

Valorisation :

- 1 Dispositif médical marqué CE
- 1 Essai clinique
- 8 Emplois créés
- 8 Emplois maintenus
- 1 Brevets en cours
- 3 Brevets délivrés
- 1 Publication publiée
- 1 Publication en cours de dépôt ou d'écriture

Contact :

Thomas CLEMENT, DGA
thomas.clement@pytheasnavigation.com