TIRÉ À PART DU N° 237
Commission paritaire 1218T 86410
ISSN : 1148 2362

Maîtrise ORTHOPÉDIQUE

N° 237

http://www.maitrise-orthop.com

TECHNIQUE

Un système de chirurgie assistée par ordinateur de dernière génération : le GPS™ Exactech - Du matériel aux résultats

Gérard Giordano
Hôpital Joseph Ducuing, Toulouse – France
e-mail : ortho.giordano@gmail.com / g.giordano@hjd.asso.fr

I- Introduction

La chirurgie assistée par ordinateur (Computer Assisted Surgery, CAS) des prothèses de genou reste un sujet de discussion alimenté par une littérature abondante.

Pour un chirurgien expérimenté, la question est de savoir si le temps additionnel et le coût direct de la navigation sont compensés par une valeur ajoutée lors de l'intervention et des résultats pour le patient. Pour les plus jeunes d'entre nous, la navigation est souvent perçue comme une difficulté supplémentaire, à éviter pendant leur courbe d'apprentissage.

Cet article a pour ambition de nous amener à considérer sous un jour nouveau la navigation des prothèses de genou (PTG) en considérant les dernières avancées techniques et les données scientifiques actuelles.

L'analyse de la littérature nous apporte des éléments à la fois de réponse et de réflexion sur la qualité des résultats actuels des arthroplasties totales du genou, sur l'apport et les limites de la navigation et sur les éléments de comparaison avec les ancillaires mécaniques et les guides de coupes personnalisés.

Sur le plan technique, les avancées d'un système de CAS de dernière génération tel que le système GPS™ Exactech permettent probablement de reconsidérer l'utilisation de la CAS sous un jour nouveau. Nous présentons ici ce système et les résultats de quatre années d'utilisation avec maintenant plus de 2500 patients ayant bénéficié de cette technologie dans le monde entier.

II- La littérature en 2014

II-1- Données générales

Le succès d'une arthroplastie est conditionné par de nombreux facteurs au rang desquels la technique chirurgicale occupe une place particulière. En effet, au-delà de l'état général du patient, de l'état de l'articulation concernée, du type de prothèse utilisée, le réglage de la balance ligamentaire, la qualité des coupes osseuses, l'alignement mécanique ou anatomique et le type d'approche effectuée conditionnent fondamentalement le résultat fonctionnel et la longévité de ces arthroplasties.

Selon Bourne [1], 19% des patients ne sont pas satisfaits de leur prothèse de genou et 14% sont mécontents [19]. 50 à 75% éprouvent des difficultés persistantes pour le port de charges, le jardinage, la station accroupie… [21]

Cette insatisfaction s'explique le plus souvent médicalement par des défauts d'alignement, des laxités ou des défauts de réglage ligamentaire ou encore un syndrome d'engagement fémoro-patellaire ou une raideur.

Il est surprenant d'observer que le temps moyen de survenue d'un échec de PTG est court : 5,9 ans et qu'une révision est effectuée dans 35,3% des cas dans les deux ans et dans 60,2% des cas dans les cinq ans qui suivent la première implantation.

Les causes de révision des PTG sont dans 31,2% des cas de descellement aseptique, dans 18,7% des cas d'instabilités, dans 16,2% des cas d'infections. Les relargages de particules de

polyéthylène sont impliquées pour 10,2% des cas, une fibrose articulaire dans 6,9%. Les révisions liées à l'usure du polyéthylène ne sont donc plus une raison de premier plan et surviennent plutôt au-delà de 15 ans. Il est important de comprendre que les échecs précoces sont principalement chirurgien-dépendants [8].

En conséquence, Schroer [22] souligne la nécessité d'optimiser la formation des praticiens, les techniques opératoires et l'instrumentation, en considérant que les performances des implants actuels ne sont plus au premier plan des échecs. La CAS prend ici toute sa valeur potentielle puisqu'il s'agit de la seule aide technique - en dehors de la robotique qui du fait de son coût reste confidentielle - qui est susceptible de donner au chirurgien un retour d'information en temps réel sur sa technique opératoire. En effet, les guides de coupe personnalisés réalisés à partir de scanner ou d'une IRM correspondent à une planification pré opératoire pertinente - ou pas ! - mais ne proposent pas de vérification de la conformité des coupes effectuées. Ils ne permettent pas non plus une validation numérisée d'une cinématique ou un réglage de la balance ligamentaire "extemporanée".

La courbe d'apprentissage est fréquemment un argument à charge avancé pour ne pas utiliser la CAS. La littérature est très claire sur ce sujet. Sur une évaluation à un an de la chirurgie, Smith [24] rapporte une courbe d'apprentissage de 20 cas pour qu'un chirurgien débutant puisse obtenir le même résultat qu'un chirurgien expert considérant le score d'Oxford, les mobilités et l'axe mécanique. Confalonieri [7] parle lui de 16 cas en moyenne, ce qui confirme une courbe d'apprentissage courte.

De plus, si l'on compare la qualité des axes et de l'implantation pour un même chirurgien expérimenté avec et sans navigation, le pourcentage d'alignement supérieur à 3° passe de 98% sur le versant fémoral à 90% avec les ancillaires mécaniques et de 100% à 92% pour le versant tibial [2].

La navigation semble favoriser l'apprentissage de la chirurgie prothétique du genou.

L'étude effectuée [16] par Liorio rapporte l'expérience d'un chirurgien expérimenté opérant 150 patients divisés en trois groupes. Le groupe A est pris en charge par une technique classique, le groupe B en utilisant une CAS et le groupe C à nouveau sans navigation mais avec cette fois une expérience acquise de la chirurgie prothétique naviguée.

Les résultats de l'étude radiographique montrent que l'alignement mécanique, entre le groupe A et le groupe B est significativement de meilleure qualité pour le deuxième groupe. En revanche, il n'y a plus nécessairement de différence entre les groupes B et C.

La navigation semble donc profiter à la fois aux chirurgiens débutant une expérience de chirurgie prothétique du genou et aux chirurgiens plus expérimentés. Pour les premiers, elle les sécurise rapidement sur la qualité et la reproductibilité de leur technique d'implantation. Pour les seconds, la CAS peut permettre d'affiner et de valider les qualités d'observation du praticien et de le sécuriser dans ses décisions par le feedback constant en temps réel qu'elle procure.

II-2- Quels sont les avantages identifiés par rapport aux ancillaires mécaniques ?

En évitant les visées intra-médullaires, la navigation permet de réduire significativement les pertes sanguines per et postopératoires [18] et les risques emboliques [26]. Les économies de produits sanguins semblent significatives [20].

L'apport incontestable et incontesté de la CAS réside principalement dans la fiabilité et la reproductibilité de la qualité de l'implantation prothétique et du contrôle des axes frontaux et sagittaux [9, 11, 15].

Améliorer la qualité de l'implantation a un impact clinique. La littérature montre que les risques de descellement augmentent pour une variation de l'alignement de plus de 3° [13]. Le risque de faillite de l'implant tibial est significativement supérieur pour un tibia varum de plus de 3° en post opératoire [22]. L'usure du polyéthylène est plus précoce et plus importante si l'implantation est effectuée avec un varus supérieur ou égal à 5° [6].

Pour la prise en charge des déformations extramédullaires fémorales ou tibiales, les visées intra-médullaires s'avèrent souvent difficiles voire impossibles. Pour les déformations intra-articulaires, l'importance des coupes osseuses à effectuer pour corriger les axes peut générer des problèmes de balance ligamentaire. Pour ces deux raisons, la navigation est précieuse dans ces cas de figure [3, 5]. De même, en cas de présence de matériel d'ostéosynthèse (inextractible ou non) sus ou sous-jacent au genou, la CAS permet d'éviter des actes chirurgicaux et une morbidité supplémentaires.

Le différentiel de temps moyen entre les deux techniques est largement étudié et commenté dans la littérature. Le temps additionnel inhérent à l'utilisation de la navigation est de 14 minutes en moyenne (Tableau 1).

Il existe peu de données sur le retentissement que peuvent avoir ces défauts de réglage sur la longévité des implants et la qualité des résultats cliniques. Une méta-analyse récente [4] rapporte une variation de moins de trois degrés de l'axe mécanique dans 87,1% des cas de CAS contre 73,7% des cas pour une technique conventionnelle, un score de la Knee Society significativement meilleur à trois mois et à 32 mois de suivi. Il s'agit, à notre connais-

Dutton, et.al.	83 minutes	107 minutes	P<.001
Kim, et.al.	82 minutes	97 minutes	P<.001
Bathis, et.al.	64 minutes	78 minutes	P<.01
Victor, et.al.	73.5 minutes	93 minutes	P<.0001
Chauhan, et.al	67 minutes	80 minutes	P<.001
Bauwens, et.al.	73 minutes	90 minutes	P<.001
Duckling, et.al.	79 minutes	92 minutes	P<.001
Jenny, et.al.	99 minutes	108 minutes	P<.01
Seon, et.al.	92 minutes	97 minutes	NSD
Summary	81 +/-12 min	95 +/-11 minutes	

Tableau 1 : Comparatif des temps moyens de réalisation d'une PTG primaire par méthode conventionnelle (ancillaire mécanique) et par navigation.

sance, de la première étude et a fortiori de méta-analyse, incluant des études randomisées de niveau 1 soulignant une différence significative en faveur de la CAS sur le plan clinique.

Les limites actuelles de la CAS sont probablement le contrôle et la restitution de la rotation tibiale ou encore la réalisation d'un tracking fémoro-patellaire. La détermination de la hauteur de l'interligne articulaire n'est pas nécessairement améliorée pour les arthroplasties primaires. En revanche, le réglage de la balance ligamentaire en flexion et en extension est optimisé [14].

II-3- Navigation versus Instrumentation spécifique au patient

Les utilisateurs de PSI (Patient Specific Instrumentation) affirment que cette méthode assure un équilibre optimal entre la CAS et la chirurgie conventionnelle. De leur point de vue, elle réduit la complexité de l'ancillaire mécanique et égale les avantages de l'exactitude et de la précision procurées par les techniques de navigation sans ses « inconvénients » techniques peropératoires, la nécessité d'un apprentissage ou un temps chirurgical ajouté.

Mais le principe de la méthode est tributaire d'une imagerie préopératoire. Au-delà d'une question de coût, il s'agit pour le chirurgien de décider avant l'intervention si la planification qu'on lui propose à partir de l'imagerie est pertinente. Ce point constitue en soi un risque ; comment être certain de la qualité des acquisitions ou que leur interprétation n'est pas faussée par des diagnostics osseux non effectués [17] ?

Issa [12] considère que l'utilisation de la PSI doit être combinée avec une planification radiographique préopératoire complémentaire soigneuse. Il souligne le fait que la détection des erreurs de taille d'un composant, d'une résection chirurgicale incorrecte, ou d'un alignement non idéal requiert une certaine expérience de la chirurgie prothétique conventionnelle.

Dans une étude prospective randomisée, Hamilton [10] ne note pas de gain de temps ou de qualité de l'alignement obtenu lors de l'utilisation de PSI par rapport à un ancillaire classique. Thienpont [25] ne rapporte pas non plus d'économie de produits sanguins pour l'association PSI/voie minimale invasive.

Scholes [23] postule que l'introduction d'instruments spécifiques au patient pour guider les coupes osseuses pourrait augmenter l'incidence de défaut d'alignement dans les PTG primaires. Cette étude combine l'utilisation de la PSI et de la navigation. Pendant l'intervention, les guides de coupe de la PSI sont placés sur la surface articulaire et l'alignement est évalué en utilisant la navigation. Pour les composants fémoral et tibial, une erreur de plus de 3° entre les mesures au bloc opératoire et le planning préopératoire est retrouvée respectivement pour 3 et 17% de l'échantillon. L'erreur d'alignement frontal global dépasse 3 degrés pour 27% de l'échantillon. L'auteur recommande donc, pour éviter des augmentations inutiles de l'incidence de défaut d'alignement dans les PTG primaires, que ces PSI ne soient pas utilisées sans vérification objective de l'alignement, soit en temps réel ou à l'imagerie post-opératoire.

L'utilisation de PSI implique donc une analyse et des décisions « externalisées » par rapport à l'acte opératoire, à l'inverse de la CAS qui permet de s'adapter en temps réel à des informations peropératoires et de valider objectivement la conformité de ce qui a été réalisé. Il n'y a pas actuellement assez de recul scientifique pour affirmer que l'une de ces techniques prévaut sur l'autre. Il s'agit plutôt de deux stratégies radicalement différentes dont le choix est dicté par les convictions de chaque praticien.

III- Le système GPS (Guided Personalized Surgery)

III-1- Le matériel

Le système GPS™ est issu de la collaboration entre les sociétés Blue Ortho et Exactech. Son utilisation a débuté en 2010 en France dans un premier temps puis dans le monde entier actuellement. Plus de 2500 patients ont bénéficié de cette technique à ce jour, 250 au sein de notre établissement.

Dès sa conception, ce système a été pensé et construit au plus près de notre pratique clinique quotidienne. Il gomme ainsi un certain nombre d'inconvénients connus et reprochés à ce type de technologie.

Le matériel est peu encombrant ce qui le rend simple à stocker, à installer et à utiliser (Fig. 1).

L'ancillaire est de taille réduite, adapté aux abords minimal invasifs. Il est rangé dans un seul container ce qui réduit son encombrement sur table et simplifie sa gestion par les IBODES et le personnel de stérilisation.

Figure 1 :
Le système GPS™ Exactech.

Une partie de l'instrumentation est utilisée à la fois sur le versant tibial et fémoral ce qui diminue d'autant l'importance et la complexité de l'ancillaire (bloc GPS, guide de coupe, palette de validation et de détermination de la rotation fémorale) (Fig. 2).

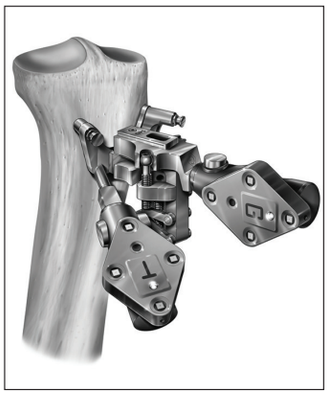


Figure 2 : L'ensemble Bloc GPS ™/ tracker « G » montés sur la base tibiale et le tracker « T ».

La caméra et l'écran tactile sont prévus pour être intégrés au champ opératoire par l'utilisation d'un champ stérile spécifiquement conçu à cet effet. Ainsi les modifications en cours de chirurgie peuvent être réalisées par accès direct à l'écran par l'opérateur ou un de ses aides. La deuxième possibilité de commande est l'utilisation d'un pointeur stérile qui permet une gestion à distance des différentes vues sur le moniteur. Ce pointeur évite l'utilisation d'une commande au pied qui, pour ceux qui ont eu l'occasion

de l'utiliser, s'avère en comparaison beaucoup moins ergonomique.

Les trackers sont actifs. Ils disposent d'une alimentation par pile (stérile). Ceci optimise la liaison avec la caméra et évite les pertes de lisibilité des trackers provoquées par les projections de sang sur ces derniers (événement fréquent avec des trackers passifs).

Une clé USB est dédiée à chaque nouvelle navigation. Elle permet de démarrer celle-ci, d'enregistrer l'ensemble des données acquises et des écrans, fournissant ainsi un support informatique au dossier patient qui peut être édité à tout moment (Fig. 3).

Le point probablement le plus important est que le système GPS™ Exactech a été pensé pour s'adapter à la procédure opératoire du chirurgien :

- Les bases fémorale et tibiale peuvent être installées en zone métaphyso-épiphysaire, ce qui présente deux avantages. Le premier est d'éviter une complication spécifique peu fréquente (1,9% des cas) mais grave qui est une fracture de fatigue sur orifice de broche en zone diaphysaire notamment tibiale. Le deuxième est qu'il permet d'utiliser la navigation sans modifier la pratique d'une voie minimale invasive si le chirurgien en a le désir ou l'habitude. Nous effectuons, en fonction des cas, des voies midvastus ou transfémorale sans avoir eu à changer nos pratiques.

- La grande force de ce système est de permettre à chacun de définir son propre profil. Un chirurgien, qui débute sa pratique de la chirurgie prothétique ou de la CAS, peut définir un profil, c'est à dire une procédure étape par étape, correspondant exactement à ses habitudes et à sa formation. Il peut choisir de naviguer des coupes indépendantes, une balance ligamentaire uniquement en flexion ou en flexion et en extension et bien d'autres possibilités. Ce même praticien pourra initialement, pour se familiariser avec cette technique et ce système, également choisir de simplifier la partie « navigation » de la chirurgie (pour ne contrôler par exemple que l'HKA).

Un chirurgien plus expérimenté peut avec l'habitude, créer un profil spécifique pour un patient donné. Actuellement, j'utilise couramment deux profils différents (coupes indépendantes, profil « balance en flexion ») et d'autres profils de manière plus ponctuelle ; un profil de révision, un profil balance flexion/extension, un profil « 5 en 1 » (Fig. 4 et 5).

Le temps additionnel inhérent à l'utilisation d'une navigation reste un point couramment considéré comme problématique par les non utilisateurs. Un premier élément de réflexion est que si l'on considère que la navigation améliore notre pratique quotidienne ou accélère, en tant que jeunes chirurgiens, notre expertise, ce contre-argument n'a pas lieu d'être. Au demeurant, le système GPS™ permet d'utiliser des guides de coupe qui sont calés sur les bases, ce qui simplifie certains temps opératoires de la technique classique et fait récupérer, en partie, le temps consacré à l'installation des bases et aux acquisitions des points nécessaires à cette procédure. Dans notre expérience, le temps additionnel était en phase d'apprentissage en moyenne de 10 mn, puis s'est réduit à 7 mn rapidement. Actuellement, les temps opératoires sont, par la simplification de certaines étapes et en fonction des cas de figure, les mêmes que pour une chirurgie non naviguée.

Enfin ce système est évolutif. Pour améliorer encore le facteur temps et surtout l'ergonomie, un guide fémoral « 5 en 1 » a été développé. Il permet de planifier l'ensemble des coupes fémorales avec le même guide, réduisant trois étapes en 1. Il s'agit en fait d'un « guide de coupe personnalisé » mais navigué (Fig. 6).

Figure 3 : Dispositifs stériles à usage unique ; de gauche à droite : une clé USB permettant le démarrage de la navigation, un double jeu de pile, un champ spécifique de l'écran.

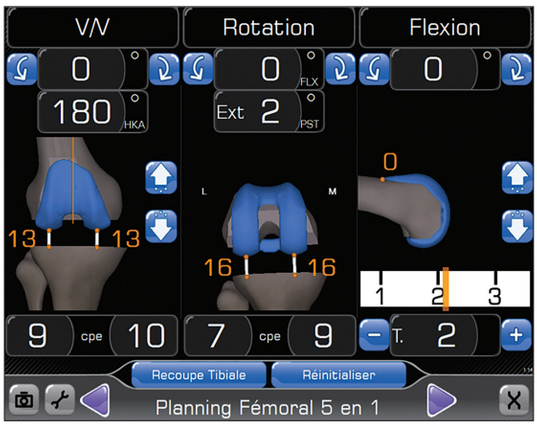


Figure 4 : Ecran de planification du profil « 5 en 1 ». Probablement l'écran le plus « complexe » de ce navigateur. Ce profil n'est pas nécessairement celui à adopter en débutant la CAS.

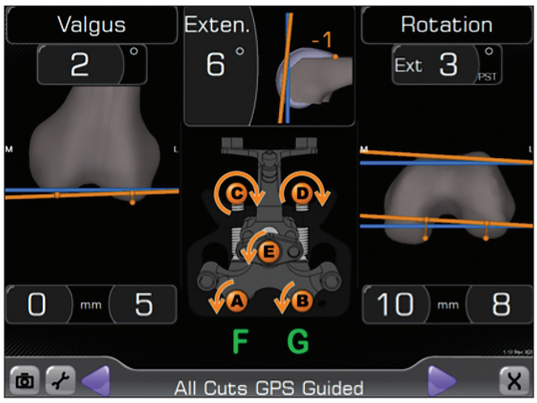


Figure 5 : Ecran de réglage. Les lignes bleues correspondent à ce qui est planifié, les lignes mobiles oranges deviennent vertes lorsqu'elles coïncident avec cette planification.

III-2- GPS™ : Technique opératoire – Trucs et astuces

La caméra du système GPS™ est fixée à la table d'intervention du coté controlatéral à l'intervention et la potence de fixation est placée généralement à hauteur de la hanche (Fig. 7).

Le champage intègre la caméra, l'écran tactile et la potence dans le champ opératoire à l'aide d'un champ spécifique (Fig. 8).

Ceci ne change en rien le reste du champage et ne gêne pas l'utilisation d'un garrot si besoin. Le système est activé par la clé dédiée, un profil a été défini au préalable de la chirurgie. Le côté opéré est précisé en début de procédure avant incision. La mise en place des piles stériles active les trackers et l'aide peut, pendant que le chirurgien réalise sa voie d'abord, valider la reconnaissance de l'ensemble des trackers et du pointeur. La marche à suivre est clairement indiquée à l'écran. Pour faciliter l'utilisation du système, des couleurs distinguent les étapes validées ou non, le vert étant la couleur de validation ou correspondant à ce qui est planifié.

L'abord chirurgical est affaire d'habitude. Nous utilisons par défaut des voies midvastus mais effectuons à nouveau des voies minimales transfémorales lorsque nous constatons l'association suivante : un fémur de grande dimension avec une patella barra et/ou un muscle vaste médial de gros volume ou d'insertion basse. Ceci entraine en général des difficultés de luxation de la patella et de travail au niveau du compartiment latéral lors des acquisitions et des coupes. Par ailleurs, le lambeau cutanéo-musculaire médial peut créer des contraintes excessives, en flexion du genou, sur la base fémorale fixée en zone épiphyso-métaphysaire distale médiale.

Dans un premier temps, un débridement est réalisé visant à faciliter les acquisitions des différents points nécessaires à la navigation. Il comporte une résection méniscale ventrale bilatérale permettant une vision correcte des deux glènes. La synovectomie fémorale antérieure au niveau du cul de sac quadricipital est fondamentale; les prothèses utilisées avec ce système sont des implants à référence antérieure. L'absence d'un débridement de qualité peut, par la surépaisseur des parties molles résiduelles, donner une information erronée sur cette référence et fausser les données de navigation pour la taille d'implant fémoral et l'offset. Au final, le risque est d'implanter un carter fémoral surdimensionné et suspendu, avec comme conséquence, des conflits potentiels aux parties molles et/ou un dysfonctionnement fémoro-patellaire.

Il est préconisé avec l'implant utilisé d'effectuer de manière systématique un resurfaçage patellaire. Le plus souvent dans notre pratique, la coupe patellaire est effectuée après le débridement. Dans le cadre d'un abord minimal invasif, ceci permet de libérer plus d'espace. L'empreinte d'implantation est réalisée en fin d'intervention pour ne pas fragiliser la patella et risquer une fracture peropératoire.

La navigation débute avec notre profil standard par l'installation des fixateurs externes fémoral et tibial. En zone épiphyso-métaphysaire, leur positionnement requiert des points de repères précis particulièrement si l'on utilise une voie minimale invasive. Pour le fixateur fémoral, il est placé genou en extension pour limiter les tractions des parties molles. La broche la plus distale doit être au minimum à une distance d'un travers de doigt médialement par rapport à la limite médiale du coin supéro-médial du cartilage fémoral et à un travers de doigt en proximal par rapport à la limite proximale du cartilage. L'orientation de la broche est située entre 30 et 45° en bas en arrière et en dehors. Le fixateur externe dispose d'un canon à double visée. Par conséquent, le positionnement de la deuxième broche est facilité. Il faut néanmoins prêter cas à rester médial sur pratiquement le même axe longitudinal que la broche la plus distale.

Ces repères sont importants lorsque l'on pratique par voie minimale car ils permettent un bon compromis entre le maximum de confort opératoire et la prévention d'un échec ultérieur de la procédure. En effet, une position approximative peut entrainer un arrêt prématuré de la navigation par conflit entre le guide de coupe d'échancrure fémoral ou l'implant d'essai fémoral et les broches du fixateur. Il faut alors interrompre l'assistance par ordinateur et se priver de la vérification finale de la position des implants.

Une vérification de la bonne connexion tracker « F »/ caméra est possible avant de verrouiller le fixateur fémoral définitivement. Une mobilisation des fixateurs en cours de procédure aboutit l'obtention de chiffres erronés ou nécessite le réenregistrement des acquisitions.

Le positionnement de la base tibiale s'effectue également le plus souvent en zone

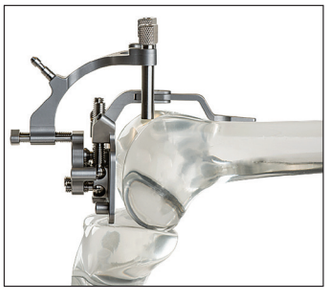


Figure 6 : Le « 5 en 1 » fémoral - Cet instrument permet en un temps de réaliser les repérages de la coupe distale, de la rotation externe et de l'ancrage du guide 4 en 1.

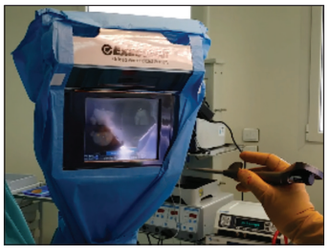


Figure 8 : Ecran tactile accessible intégré au champ opératoire.

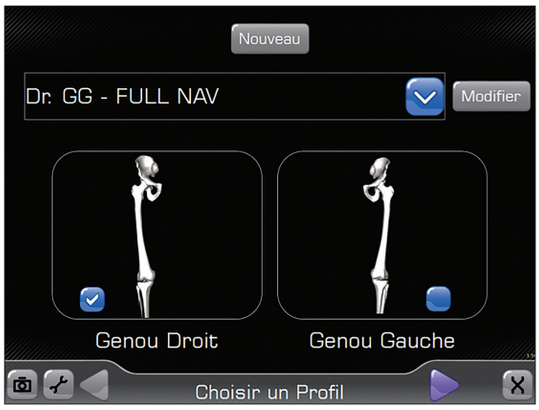


Figure 7 : Ecran de démarrage, le côté est défini avant l'abord (équivalent d'un time out mais qui ne le remplace pas !).

métaphyso-épiphysaire. Une fixation diaphysaire est utilisée lors de la navigation de révision de prothèses pour favoriser un nettoyage du fût tibial ou du fait de la présence d'une tige. Dans notre expérience, une association à risque doit faire déconseiller une fixation tibiale proximale; il existe un risque de fracture de la tubérosité tibiale antérieure (TTA) si on associe une fixation dans cette zone avec l'ablation de vis d'ostéosynthèse d'un antécédent d'ostéotomie de la TTA.

Par ailleurs, dans cette zone, cette base doit être placée le plus médian possible. Une position trop médiale entraîne des difficultés de réalisation de la coupe tibiale sur sa partie latérale et, sur un tibia de petite taille, une difficulté de fixation de la broche la plus oblique.

Le fixateur fémoral et la base tibiale placés, les trackers « F » et « T » sont alors fixés sur leurs bases respectives. Les acquisitions sont alors effectuées dans un ordre qui est clairement indiqué à l'écran et qui va dépendre du profil prédéfini. On peut choisir, par exemple, de croiser des informations sur la rotation fémorale par l'association d'acquisition de la ligne de Whiteside, de l'axe transépicondylien ou des condyles postérieurs ou ne prendre qu'une seule de ces possibilités (Fig. 9 et 10).

Ces points sont acquis à l'aide du pointeur et favorisés par le positionnement du membre opéré ; varus-flexion pour le compartiment latéral, valgus-flexion pour le compartiment médial, extension pour les points antérieurs (Fig. 11).

Lors de ces acquisitions, un signal sonore accompagne le repérage visuel couleur à l'écran. Ceci permet, avec l'habitude, de ne plus regarder systématiquement le moniteur. A la fin de l'acquisition fémorale, un écran permet de vérifier l'ensemble des points enregistrés et avec le pointeur de détecter d'éventuels points douteux ou erronés. Si tel est le cas, le système permet une correction ponctuelle qui évite de devoir reprendre la totalité de la procédure. De même, pour les acquisitions tibiales.

Les acquisitions effectuées, la réalisation des coupes est alors possible. Là encore, l'ordre de procédure dépend du profil choisi. En cas de réalisation d'une balance ligamentaire, la coupe tibiale sera réalisée en premier. L'ensemble Bloc GPS™ / tracker « G » est connecté sur la base. Cet instrument possède trois vis permettant un réglage tridimensionnel de l'orientation du plan de coupe (Fig. 12).

Cette étape validée, le guide de coupe est mis en place par connexion avec l'ensemble bloc GPS™/Tracker « G »/base et est fixé par des broches. Une fois réalisée, la coupe est contrôlée par une palette au préalable connectée au tracker « G » qui servira également pour le contrôle fémoral et pour la détermination de la rotation fémorale (Fig. 13 -14).

Une fois le réglage de la coupe tibiale planifiée obtenu, l'étape peut être validée avec passage à l'écran suivant. Si un ajustement du planning, avant coupe osseuse, est nécessaire, l'icône au centre et en haut de l'écran permet d'accéder à l'écran de commande et l'ensemble des paramètres affichés pourra être modifié indépendamment.

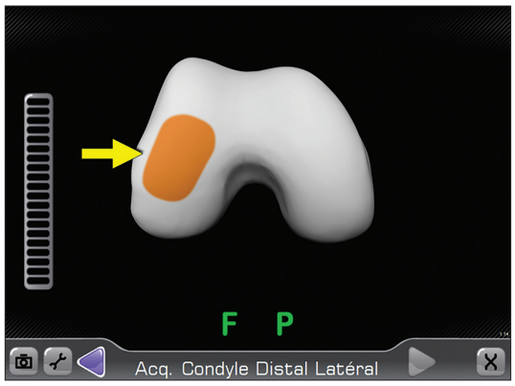


Figure 9 : Ecran d'acquisition condylienne distale latérale. La barre à gauche de l'écran se complète au fur et à mesure de l'acquisition avec un signal sonore complémentaire à l'information visuelle.

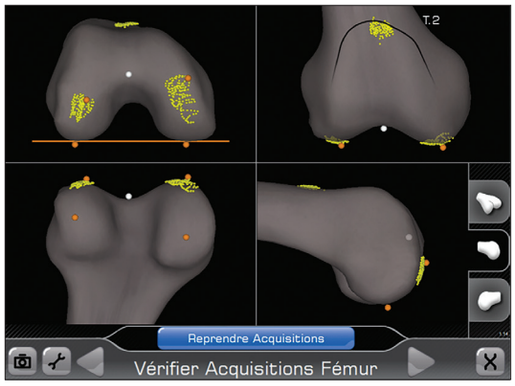


Figure 10 : Ecran de contrôle de synthèse des acquisitions fémorales. Le point blanc correspond au pointeur et peut être mobilisé à l'aide de cet instrument pour vérifier à l'écran la qualité d'acquisition des différentes zones. Si un point ou une zone semble erroné, l'icône au bas de l'écran permet de revenir à l'écran concerné sans reprendre l'ensemble des acquisitions.

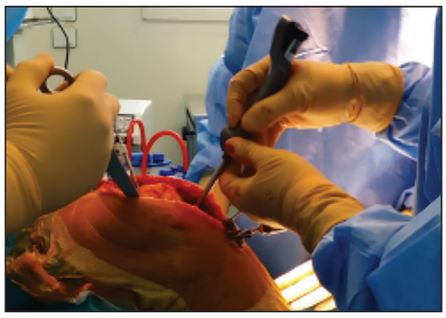


Figure 11 : Acquisition à l'aide du pointeur.

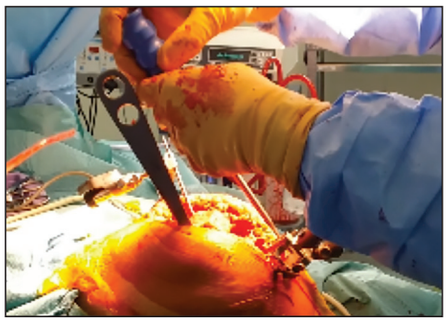


Figure 12 : Réglage tridimensionnel de la coupe tibiale planifiée.

La coupe osseuse effectuée est conforme à celle planifiée. Les variations de un degré et un millimètre sont tolérées ou pas par l'opérateur qui a le choix d'ajuster a posteriori cette coupe pour corriger ces différences. Un retour à l'écran précédent sera alors effectué ainsi qu'une validation.

Dans cette procédure, une balance ligamentaire en flexion est réalisée à l'aide d'un tenseur (Fig. 15).

Puis le guide de coupe fémorale distal connecté au tracker « G » est positionné genou en extension. Sa fixation est obtenue à l'aide de trois broches. L'ensemble Bloc GPS™/ tracker « G » est fixé comme sur le versant tibial (Fig. 16).

Le réglage tridimensionnel est effectué en flexion. Pour éviter lors de la fixation des broches que le réglage de la coupe soit dévié, il convient de commencer par fixer la broche du côté le moins scléreux (c'est à dire en général le moins usé).

A chaque étape, avant d'ancrer le guide de coupe et de réaliser la résection osseuse, il est possible d'ajuster le planning au moyen d'une fonction que l'on active à l'écran (représentée par une icône spécifique). Ceci permet soit de modifier le planning préétabli en préopératoire sur le profil, soit de corriger un ou plusieurs des paramètres des coupes lorsque, après la coupe, l'on note une différence avec la coupe planifiée non tolérable. Dans notre expérience, les approximations entre le planning peropératoire de coupe et sa validation sont surtout enregistrées pour la pente tibiale avec une insuffisance de pente et pour la coupe fémorale distale avec une approximation plutôt en extension dans une limite moyenne de 1°. Ceci est indépendant du profil utilisé et du chirurgien. Nous avons pu identifier que ces variations s'expliquent par la sclérose osseuse qui dévie la scie sur la partie la plus éloignée du guide de coupe c'est à dire les parties fémorale et tibiale postérieures.

L'une des forces de la navigation est de nous faire prendre conscience de ces variations et de nous permettre de les corriger en temps réel soit par un nouveau passage de la scie avec nouveau contrôle soit si l'os est trop scléreux par un ajustement du planning.

Le même problème peut se rencontrer pour la validation du varus/valgus en coupe fémorale distale. La sclérose de l'échancrure entraîne fréquemment un effet chevalet et une valeur erronée. Là aussi, la CAS nous éduque sur ces éléments et nous permet d'affiner notre technique d'implantation en repérant les points critiques des différentes coupes (Fig. 17).

Une fois la coupe fémorale distale effectuée, un essai en extension est validé et l'angle HKA contrôlé.

La rotation fémorale est alors déterminée. Le guide de coupe 4 en 1 est placé et un contrôle manuel avec une jauge reste possible pour vérifier la référence antérieure et l'absence de notching. Un discret notching latéral, surtout en cas de dysplasie fémoro-patellaire, est possible. Il n'a pas de conséquence dans notre série.

A ce point, une fois l'échancrure préparée, des essais sont réalisés. La navigation proprement dite est terminée.

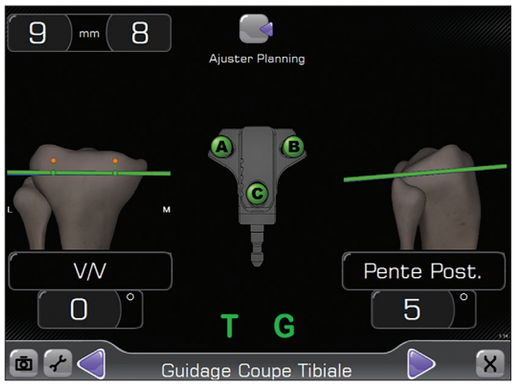


Figure 13.

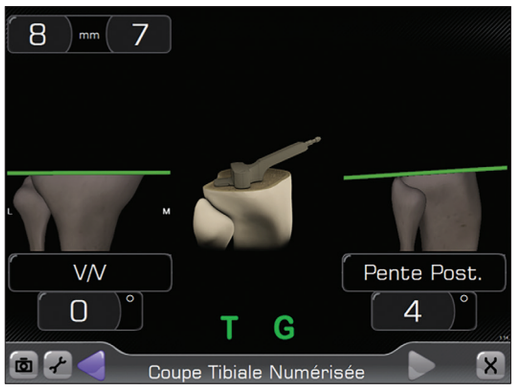


Figure 14.

Figure 15 : Contrôle de la balance ligamentaire en flexion.

Figure 16 : Validation de la coupe distale fémorale.

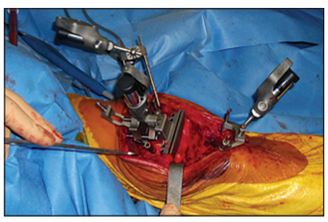


Figure 17: Trackers « F » et « T » en place – Guide de coupe fémorale distale sur l'ensemble base/tracker « G ».

Le temps moyen de l'ensemble de la partie navigation depuis la première acquisition jusqu'à la fin est de 30 mn sur 210 cas, les cas de la courbe d'apprentissage étant inclus.

III- 3- Etudes multicentriques – Expérience personnelle

Matériel

410 PTG ont été implantés à l'hôpital Joseph Ducuing, Toulouse, France (Dr Giordano G. - site 1), la Clinique de Cleveland, Cleveland, OH, Etats-Unis (Dr Stulberg B.- Site 2) et de l'Hôpital Riverview, Noblesville, IN, USA (Dr Ginther J.- site 3) en utilisant le GPS™ Exactech® (Blue -Ortho, Grenoble, Fr). Chaque centre a utilisé des profils chirurgicaux et des techniques différents.

Pour le site 1, la technique a été soit un profil « balance ligamentaire en flexion » qualifié « Tibia first », pour déterminer la rotation externe du composant fémoral ou un profil de coupes indépendantes dit « Fémur first ». Le site 2 a choisi le profil « Tibia first ». Sur le site 3, le chirurgien a opté pour une coupe tibiale première, mais n'a pas utilisé d'équilibrage pour déterminer la rotation externe du fémur.

Le but de cette étude était de rapporter, pour une série continue de prothèses de genou Exactech, les résultats de l'analyse des erreurs entre les résections osseuses planifiées lors de la navigation à la fois pour le tibia et le fémur, par rapport aux résections effectuées numérisées et l'HKA final obtenu numérisé.

Le temps de navigation et l'alignement du membre opéré postopératoire a été comparé à l'alignement préopératoire.

Résultats

Le temps de navigation correspond au temps compris entre la première acquisition et la dernière étape de la navigation. Le temps de réalisation de la voie d'abord et d'implantation n'est pas rapporté ici.

Les temps moyens de navigation (cas de révisions inclus) sont reportés au tableau 2.

L'HKA peropératoire avant résection était compris entre 162 et 188° (tableau 3).

Sur le versant tibial, pour le plan frontal, l'erreur entre la coupe planifiée et la coupe réalisée et numérisée est en varus pour les sites 2 et 3 et en valgus pour le site 1.

Dans le plan sagittal, l'erreur est une pente insuffisante pour les sites 1 et 3 et un excès de pente pour le site 2, probablement du fait d'un ajustement peropératoire plus fréquent du planning avant d'effectuer la coupe. Pour tous les chirurgiens, les différences entre les résections osseuses prévues et digitalisées sont minimes comme le montre le tableau 4. Ceci valide la précision du système GPS™.

Pour les coupes distales fémorales, les erreurs du site 1 sont en varus et en extension, en varus et en flexion pour le site 2, et pour le site 3 en valgus et en flexion probablement pour les mêmes raisons que pour la pente, par anticipation de l'insuffisance de coupe sur os scléreux. Ici aussi, l'erreur moyenne est faible pour tous les sites.

L'angle post-opératoire Hip-Knee-Ankle (HKA) varie entre 172° et 186° avec une moyenne de 180° pour le site 1, 175° à 183° avec une moyenne de 179° pour les sites 2 et 3 (tableaux 5 et 6).

Le site 1 avait rapporté les résultats d'une série présentée au CAS 2013. Les sites 2 et 3 ont rejoint cette étude plus tard et ont bénéficié des acquis de l'expérience antérieure.

	SITE 1	SITE 2	SITE 3
Temps moyen de Navigation	29 minutes	38 minutes	34 minutes

Tableau 2 : Temps de navigation pour les trois sites. Les temps moyens sont aux environs de 30 mn et ne sont ni chirurgien-dépendant, ni profil dépendant.

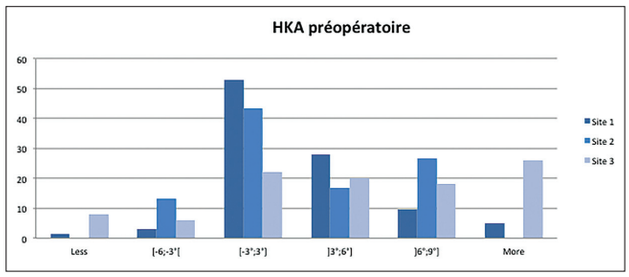
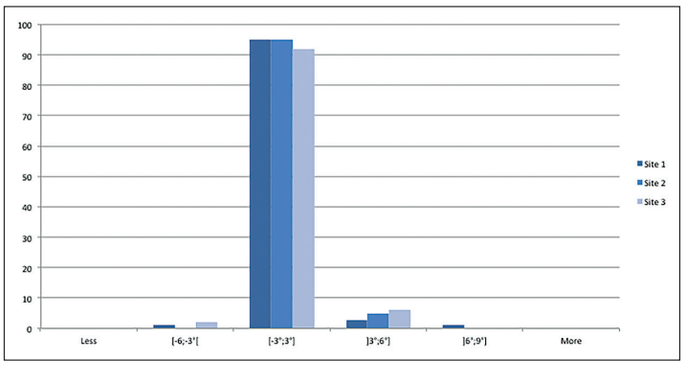


Tableau 3: HKA numérisés avant résection.



Site	HKA entre 177 et 183°
1	95%
2	92%
3	92%

Tableaux 5 et 6 : HKA finaux numérisés.

OS	PARAMETRE	SITE 1	SITE 2	SITE 3
Tibia	Varus/Valgus*	-0.01° ± 0.87°	0.28° ± 0.95°	0.02°± 0.51°
	Slope*	-0.48° ± 0.92°	0.24° ± 1.21°	-0.60°± 1.15°
Femur	Varus/Valgus*	0.11° ± 0.81°	0.18°± 1.43°	-0.09°± 0.54°
	Flexion/Extension*		-0.41° ± 0.86°	0.03°± 1.56° 0.48°± 1.21°
Tibia & Femur	HKA angle*	180° [172-186°]	179° [175-183°]	179° [175-183°]

*Varus / Valgus: le varus est signé positif, le valgus est signé négatif;
Pente: plus de pente postérieure est signé positif, moins de pente est signé négatif;
Flexion / Extension : plus de flexion est signé positive, moins de flexion est signé négatif.

Tableau 4: Résultats pour les trois sites : variations entre planification et numérisation des différents paramètres fémoraux et tibiaux – HKA final numérisé.

Discussion

Malgré les différentes techniques et les équipes, trois chirurgiens expérimentés enregistrent des résultats similaires.

Les coupes ont été alignées dans le plan frontal, alors que le guidage a été plus difficile à suivre dans le plan sagittal, probablement en raison d'une déviation de la lame de scie pendant la résection sur la partie la plus postérieure des coupes. Ceci est particulièrement vrai en cas de sclérose osseuse importante.

La solution adoptée par le site 3 a été d'anticiper cette insuffisance de coupe et de faire particulièrement attention lors des résections en préméditant une discrète augmentation de la pente tibiale à réséquer et de la flexion fémorale. La deuxième solution, choisie par les deux autres sites, a été de corriger l'insuffisance de résection a posteriori. Dans tous les cas, ces erreurs sont minimes et les informations données par le système GPS™ sont fiables, précises et reproductibles comme le démontre cette étude multicentrique.

Le temps chirurgical moyen est comparable pour l'ensemble des sites. Le guidage GPS™ ajoute en moyenne 10 minutes au temps chirurgical standard. De l'avis des trois opérateurs, la précision accrue justifie ce temps supplémentaire.

L'HKA moyen post-opératoire était de 179°. Un HKA à moins de 3° de l'alignement parfait a été obtenu dans 95% des cas pour le site 1 et 92% des cas pour les sites 2 et 3. Rappelons que, selon les données de la littérature, un HKA restauré entre 177° et 183° est lié à un taux de survie amélioré des implantations.

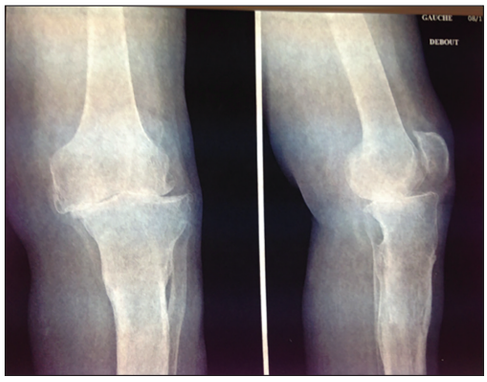
Les nouveaux sites associés ont enregistré des résultats prometteurs avec une courbe d'apprentissage courte du système GPS™. Ces chirurgiens ont rapidement atteint une reproductibilité équivalente à celle du site 1.

A titre personnel, notre expérience porte sur plus de 250 PTG (Logic®, Optetrak®, Optetrak® CC) naviguées avec le système GPS™ Exactech®. En utilisant des profils différents, nous ne rapportons pas de différence de temps opératoire entre un profil « Tibia first » et « Fémur first ».

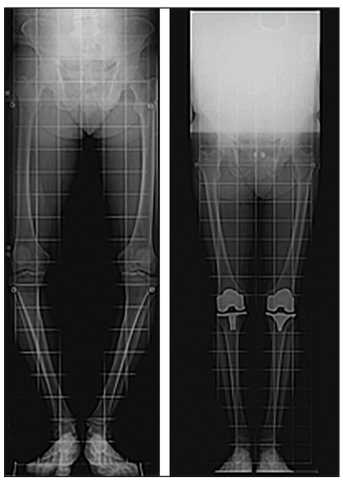
L'analyse en cours des résultats cliniques et radiologiques de ces arthroplasties naviguées ne semble pas montrer de différence significative entre ces deux groupes de patients.

Pour les grandes déformations intra ou extramédullaires, la CAS nous a permis de simplifier des cas complexes avec une approche mini-invasive et un temps opératoire comparable à une situation standard (Fig. 18, 19 et 20).

Chez des patients avec un grand varus comme le cas présenté figures 21, 22 (21° à droite, 18° à gauche), nous avons effectué une chirurgie naviguée avec deux profils différents et une correction angulaire ainsi qu'un résultat clinique ici comparable des deux côtés malgré l'utilisation de deux profils différents. Ces chirurgies ont été réalisées par voie midvastus, sans envisager d'ostéotomie tibiale avec une bonne correction et un équilibrage ligamentaire maîtrisé, dans un délai standard.



Figures 18, 19 et 20 : ATCD de fracture ouverte tibiale. La CAS permet, entre autre, d'éviter la visée centromédullaire.



Figures 21 et 22 : Grand varus bilatéral. Corrections similaires de l'HKA en utilisant deux profils différents.

Depuis deux ans, nous avons utilisé le système GPS™ pour effectuer 40 révisions prothétiques du genou pour des étiologies aseptiques mais aussi septiques selon une technique en un temps. Les résultats cliniques, fonctionnels et infectieux sont prometteurs (Fig. 23 à 28). Il s'agit d'une utilisation du système qui n'est pas encore standardisée mais qui montre les ressources et les améliorations potentielles que nous pouvons envisager.

IV- Discussion et conclusion

L'utilisation de la CAS reste confidentielle dans la chirurgie prothétique primaire du genou. Son coût est probablement le facteur limitant principal. Et de fait, il reste très difficile de définir si la navigation permet des économies sur les coûts indirects de cette chirurgie (économies de produits sanguins, diminution du risque embolique, diminutions du taux de reprises pour malpositions…) même si la littérature semble l'indiquer.

Au-delà de cette vraie question, la sous-utilisation de cette technologie s'appuie probablement sur de mauvaises raisons. Le temps additionnel ne doit pas demeurer un argument recevable considérant les données scientifiques et les progrès techniques actuels.

En effet, la navigation apporte, de manière anticipée, une expertise aux plus jeunes et fournit les moyens d'un auto-apprentissage évolutif aux plus expérimentés. Les données de la littérature s'accordent pour confirmer la plus value de la navigation sur la qualité de l'alignement mécanique et de l'implantation prothétique. De plus, une méta-analyse récente [4] comportant des études randomisées présente pour la première fois des résultats cliniques en faveur de la navigation.

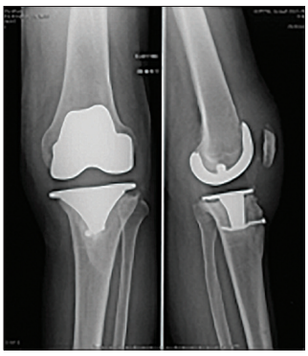
En revanche, rien ne prouve jusqu'à présent que cette technique chirurgicale ait une incidence sur la longévité d'une arthroplastie totale du genou. Bien d'autres facteurs sont probablement à l'œuvre pour déterminer ceci. Mais, si nous ne pouvons pas tous les prendre en compte, essayons au moins de contrôler ceux qui dépendent de nous ! Plusieurs articles [8, 22] nous alertent sur le fait que les échecs de ces arthroplasties sont essentiellement chirurgiens-dépendants. Comment alors nous priver de la seule technologie (hormis la chirurgie utilisant un robot) qui nous apporte un contrôle en temps réel de ce que nous sommes en train de réaliser ?

Pour cette seule raison, la CAS doit nous interpeller, attiser notre curiosité et notre intérêt scientifique et professionnel en nous incitant au moins à explorer ce domaine.

Ceci est d'autant plus vrai que cette technologie est en constante évolution et est parvenue actuellement, pour la chirurgie du genou, à une certaine maturité. Un système tel que le GPS™ gomme les défauts communs de la navigation, en offrant un ancillaire simple, peu encombrant, un logiciel ergonomique, pensé selon la pratique chirurgicale, dont la prise en main est très intuitive. Ce système n'est pas contraignant dans la mesure où le praticien n'est pas tenu de modifier ses choix opératoires. Il doit simplement, comme dans toute courbe d'apprentissage, intégrer les points critiques d'une procédure chirurgicale pour la rendre reproductible et confortable. Ceci s'obtient, comme nous l'avons vu dans un temps court pour les débutants comme les chirurgiens plus expérimentés.

Ce système est maintenant utilisé et évalué depuis quatre ans et plus de 2500 patients en ont bénéficié. Notre expérience multi-

Figures 23-24-25 : Patient de 80 ans, PTG infectée – Ostéite tibiale médiale. Le GPS™ a permis la gestion des défects osseux générés par la dépose et le débridement tout en restant économe sur les coupes et en respectant le cahier des charges anatomique et fonctionnel.



Figures 26-27-28 : Révision PTG infectée en un temps utilisant une prothèse Optetrak® CC Exactech®. Les résultats radiologiques et fonctionnels sont très satisfaisants pour les 26 patients septiques pris en charge. Les révisions aseptiques bénéficient également de la CAS.

centrique publiée (deux centres aux USA et notre centre en France) confirme toute la précision et la qualité du système GPS™ Exactech® indépendamment du chirurgien, de la technique et du profil utilisés.

Ce système propose constamment de nouvelles évolutions techniques aussi bien sur le plan du logiciel que du matériel avec un nouvel outil, le guide fémoral « 5 en 1 » qui « colle » tout à fait à la pratique clinique et à la demande des praticiens sur le plan de l'ergonomie et de la simplification des procédures en nous rapprochant, dans l'esprit, d'un guide de coupe personnalisé, mais navigué.

A l'aide de cette technologie, notre adhésion à la navigation ne fait que se confirmer de jour en jour. Nous développons parallèlement à la CAS de première intention, des techniques de révisions prothétiques naviguées qui s'avèrent prometteuses.■

Bibliographie

1- BOURNE RB ET AL.: *Measuring tools for functional outcomes in total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2010 January; 466(11) 57–63*

2- BOLOGNESI, M, HOFMANN: *A Computer navigation versus standard instrumentation for TKA: a single-surgeon experience. Clin Orthop Relat Res, Vol.440, 162-9*

3- BOTTROS, J: *The use of navigation in total knee arthroplasty for patients with extra-articular deformity. J Arthroplasty, 2008*

4- BRETT A. REBAL: *Imageless Computer Navigation in Total Knee Arthroplasty Provides Superior ShortTerm Functional Outcomes: A Meta-Analysis. J of Arthroplasty, 2013*

5- CATANI F.: *Navigation-assisted total knee arthroplasty in knees with osteoarthritis due to extra-articular deformity. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2012*

6- COLLIER MB, ENGH CA JR, MCAULEY JP, ENGH GA: *Factors associated with the loss of thickness of polyethylene tibial bearings after knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2007 Jun; 89(6):1306-14*

7- CONFALONIERI, N.: *Is computer-assisted total knee replacement for beginners or experts? Prospective study among three groups of patients treated by surgeons with different levels of experience. J. Orthop Traumatol. 2012 Dec*

8- DALURY, POMERY, ADAMS ET AL.: *Why are Total Knee Arthroplasties Being Revised? J of Arthroplasty, Sept. 2013*

9- FU Y. ET AL: *Alignment outcomes in navigated total knee arthroplasty: a meta-analysis. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc., 1075-82, June, 2012*

10- HAMILTON, WG, PARKS, NL, SAXENA, A.: *Patient-specific instrumentation does not shorten surgical time: a prospective, randomized trial. J Arthroplasty, 28(8 Suppl), 96-100, 2013 Sep*

11- HETAIMISH ET AL.: *Meta-analysis of navigation vs conventional total knee arthroplasty. J. Arthroplasty, 27(6):1177-82, June 2012*

12- ISSA, K, RIFAI, A, MCGRATH, MS, CALLAGHAN, JJ: *Reliability of templating with patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. J Knee Surg , 26(6), 429-33, 2013 Dec*

13- JEFFERY RS ET AL.: *Coronal alignment after total knee replacement. J Bone Joint Surg Br 1991; 73(5); 709*

14- LEE, DH: *Accuracy of soft tissue balancing in TKA: comparison between navigation-assisted gap balancing and conventional measured resection. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2010*

15- LOMBARDI ET AL.: *Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. Clin Orthop Relat Res. 2012 Jan; 470(1):99-107*

16-IORIO R.: *The navigation system has an educational role to improve the ability of surgeon of positioning prosthetic components precisely in the coronal plane. Knee, 2013*

17- MENGE, TJ, HARTLEY, KG, HOLT, GE: *Patient-specific imaging and missed tumors: a catastrophic outcome. Am J Orthop (Belle Mead NJ), 42(12), 553-6, 2013 Dec*

18- MCCONNELL J, DILLON J, KINNINMONTH A, SARUNGI M, PICARD F.: *Blood loss following total knee replacement is reduced when using computer-assisted versus standard methods. Acta Orthop Belg. 2012 Feb; 78(1):75-9*

19- NOBLE PC, CONDITT MA, COOK KF, MATHIS KB. *The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. CORR 2006; 452:35-43*

20- KONIG DP: *100 navigated procedures versus 100 conventional operations) total knee replacements, Z Orthop Unfall, 2009*

21- OSWOLD MH, JAKOB RP, SCHNEIDER E, ET AL.: *Radiological analysis of normal axial alignment of femur and tibia in view of total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1993 Aug; 8(4):419-26*

22- SCHROER, LOMBARDI, BOLOGNESI, ET AL.: *Why are knee failing today? Eiology of total knee revision in 2010 and 2011. J. of Arthroplasty, 28 suppl. 1, 116-119, Sep. 2013*

23- SCHOLES, C, SAHNI, V, LUSTIG, S, PARKER, DA: *Patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty does not match the pre-operative plan as assessed by intra-operative computer-assisted navigation. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 22(3), 660-5, 2014 Mar*

24- SMITH BR, DEAKIN AH, BAINES J, PICARD F.: *Computer navigated total knee arthroplasty: the learning curve. Comput Aided Surg. 2010; 15(1-3):40-8*

25- THIENPONT, E, GROSU, I, PATERNOSTRE, F, SCHWAB, PE: *The use of patient-specific instruments does not reduce blood loss during minimally invasive total knee arthroplasty? Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2014 Mar*

26- WALKER P, BALI K, VAN DER WALL H, BRUCE W. *Evaluation of echogenic emboli during total knee arthroplasty using transthoracic echocardiography Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012 Dec;20(12):2480-6.*

EXACTECH | **GENOU**

SOFCOT
Stand P09

ExactechGPS®
GuidedPersonalizedSurgery

Contrôlez votre destination !

Exactech France vous invite à participer, à la SOFCOT 2014, à deux évènements dédiés au système ExactechGPS :

- ESPACE AGORA (live talk-show), **le 11 novembre à 15h30**
- SYMPOSIUM DÉJEUNER, **le 12 novembre à 12h30, salle Ternes, niveau 1**
  Avec la collaboration du Dr Gérard Giordano

N° Vert 0 800 44 10 10
APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

Ligne directe : 03 20 17 00 50 | Fax : 03 20 17 00 51 | contact.france@exactech.fr
Pour plus d'informations : www.exactech.fr | www.exactech2go.com

© 06/14 Exactech, Inc.

Le système GPS® est un dispositif médical de classe IIa fabriqué par Blue Ortho. Il est indiqué pour l'assistance aux arthroplasties de genou. Lire attentivement la notice d'utilisation. Ce document est destiné exclusivement aux professionnels de la santé.

CE 0459

Fabricant :
Blue Ortho
5 avenue du Grand Sablon
38700 La Tronche