

Mémoire de Maîtrise en médecine No 850

Suivi prospectif à une année des prothèses de genou F.I.R.S.T. Evolution avec analyse ambulatoire de la marche

(F.I.R.S.T. EVOLUTION: one-year follow-up of a prospective clinical study
with gait analysis)

Etudiant

Raphaëlle Moureaux

Tuteur

Prof. Brigitte Jolles-Haeberli
Spécialiste FMH en Chirurgie Orthopédique, CHUV
Directrice du CBT – Prof. UNIL / EPFL

Expert

Prof. Kamiar AMINIAN
LMAM-CBT, EPFL

Lausanne, Décembre 2012

Suivi prospectif à une année des prothèses de genou F.I.R.S.T. Evolution avec analyse ambulatoire de la marche

ABSTRACT

Le but de mon travail de master est de présenter les résultats à une année postopératoire d'une étude prospective sur une nouvelle prothèse totale du genou : la F.I.R.S.T. Evolution. Cette prothèse s'intéresse à des patients plus jeunes, avec une importante laxité des ligaments collatéraux. L'étude finale suivra à cinq ans une cohorte de cinquante patients environ. Actuellement, nous suivons 17 patients opérés avec cette prothèse (dont 9 femmes et 8 hommes, 9 genoux droits et 8 genoux gauches) avec un âge moyen de 69,10 ans (de 42 à 83 ans). Pour l'obtention des résultats, les patients ont remplis des questionnaires spécifiques couramment utilisés (Eq5D, WOMAC, KSS, échelle analogique de la douleur EVA/VAS, UCLA activity-rating level), ont bénéficié de contrôles radiologiques réguliers et d'une analyse régulière de la marche, à trois vitesses différentes. Cette analyse est objective et se base sur un système de capteurs miniaturisés. Les résultats cliniques obtenus à une année démontrent une amélioration globale de la fonction du genou et de la qualité de vie perçue par le patient (Eq5D, WOMAC, EVA/VAS, KSS, UCLA). Les données à une année de l'analyse de marche montrent une amélioration significative dans tous les paramètres du cycle de marche et aux différentes vitesses. En comparant nos résultats avec ceux précédemment obtenus, nous pouvons être satisfaits car ils se sont améliorés depuis la dernière échéance à 6 mois. De plus, nos résultats à une année suivent ceux obtenus dans d'autres études utilisant les mêmes questionnaires et une analyse objective de la marche. On s'attend à ce que ces données se stabilisent voire continuent de s'améliorer dans les années à venir.

INTRODUCTION

L'arthrose est la plus fréquente des maladies articulaire, elle est la première cause d'incapacité fonctionnelle dans les pays développés. Elle est souvent de nature idiopathique, c'est-à-dire de cause inconnue, ou peut être secondaire à un traumatisme ou à une chirurgie antérieure. On s'intéresse dans cette étude à la gonarthrose¹. Le traitement est d'abord pharmacologique et cible la douleur. Si ce dernier ne donne pas les résultats escomptés, que le patient souffre et que la perte de fonction de l'articulation est importante, on aura recours à la chirurgie en vue de poser une prothèse²⁻⁷. Aujourd'hui, avec l'augmentation de l'espérance de vie et l'accès facilité aux loisirs, on constate une augmentation du nombre de patients avec une gonarthrose avancée causée par des lésions traumatiques du cartilage et des ménisques par mécanisme de compression. De plus, les patients venant

consulter sont plus jeunes. On s'attend à ce que ce phénomène s'amplifie dans les années à venir³⁻⁴⁻⁷. Les études précédentes sur le suivi prospectif des prothèses totales du genou (PTG) démontrent une nette diminution des douleurs et une amélioration de la qualité de vie des patients opérés avec des implants classiques. Néanmoins, après certaines activités quotidiennes (marche, monter des escaliers) et de loisirs (jardinage), les patients relèvent souvent des limitations fonctionnelles par rapport à la population générale⁵⁻⁶. Les patients opérés étant plus jeunes et plus actifs qu'avant, ils sont plus exigeants vis-à-vis des résultats postopératoires. Beaucoup souhaitent reprendre les activités de loisirs qu'ils avaient avant. L'indication à une PTG donne des résultats satisfaisants chez les personnes âgées (>70 ans), mais opérer des patients plus jeunes et plus actifs est un risque à prendre car il y a une probabilité accrue de révision de prothèse. C'est pourquoi, la recherche et l'ingénierie biomédicale sont si

importantes pour créer et innover de nouveaux implants plus anatomiques et plus résistants aux contraintes afin de satisfaire ces patients⁷⁻¹⁴.

En 2009, l'entreprise SYMBIOS en partenariat avec l'Hôpital orthopédique de Lausanne et l'EPFL ont développé la F.I.R.S.T. (Free Insert in Rotation Stabilized in Translation) Evolution, une nouvelle prothèse ultra-congruente destinée aux patients plus jeunes, ou avec une instabilité des ligaments collatéraux, ou qui nécessitent une révision de prothèse⁸.

Une première étude a été faite dans le cadre d'un travail de Master par Mme T. Hervet et la Professeure B. Jolles sur le suivi postopératoire des prothèses F.I.R.S.T. Evolution sur une durée de 6 mois. L'étude avait pour but de démontrer que le design de la F.I.R.S.T. Evolution était approprié aux exigences des patients et des chirurgiens, en matière de stabilité et de fonctionnalité. Les premiers résultats obtenus à 3 mois, et 6 mois sont satisfaisants, et concorde avec les objectifs théoriques⁹.

Le but de mon travail de Master est de poursuivre l'étude avec la Prof. B. Jolles afin d'obtenir des résultats postopératoires à une année et apprécier l'efficacité de la prothèse F.I.R.S.T. Evolution chez ces patients.

METHODE ET PATIENTS

L'étude a pour but de suivre cinquante patients recrutés successivement pour lesquels la prothèse F.I.R.S.T. a été indiquée et d'établir les résultats à cinq années postopératoires de ce nouvel implant.

Les patients intégrés dans l'étude présentent les critères suivants : une gonarthrose sévère nécessitant cet implant plutôt qu'une PTG conventionnelle avec plateau mobile, une instabilité des ligaments collatéraux du genou de plus de 1cm (Grade III)¹³, avec une déformation importante en varus ou en valgus ou une révision de prothèse après descellement sans perte osseuse importante.

Les patients ont été informés et ont signé un formulaire de consentement éclairé avant d'intégrer l'étude. Les patients ayant refusé de participer, inclus dans d'autres études ou ne pouvant pas être suivi par leur chirurgien ont été

exclus. Les patients ne désirant plus participer peuvent se retirer à tout moment.

Collecte des données : Actuellement, à une année post-opératoire nous suivons 17 patients, dont 9 femmes et 8 hommes avec un âge moyen de 69,10 ans (de 42 à 83 ans), un BMI moyen de 29,57 (de 21,2 à 41,26). Il y a 9 genoux droits et 8 genoux gauches opérés. L'évaluation des patients a été faite en préopératoire, à 3 mois et 6 mois et maintenant 1 année après l'opération.

Afin d'établir les résultats, nous nous basons sur cinq types de questionnaires et de tests. Nous utilisons trois questionnaires subjectifs remplis par le patient : le questionnaire standardisé EQ5D évaluant la qualité de vie en cinq dimensions (EuroQoL Group)¹⁰ gradué de 0 à 100 où 100 est le meilleur état de santé imaginable, l'échelle visuelle analogique de la douleur (VAS/EVA) graduée de 0 (absence de douleur) à 10 (pire douleur imaginable)¹¹ et le questionnaire WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index)¹² spécifique pour l'arthrose de hanche et de genou et divisé en 3 scores (A, B, C) dont on fait la moyenne pour obtenir un seul résultat. Nous utilisons un questionnaire partiellement objectif : le Knee Society Score (KSS) fonctionnel et radiologique¹⁵. Le KSS fonctionnel est divisé en deux parties, une subjective (KSS function score) remplie par le patient et une partie partiellement objective (KSS knee score) avec un examen du genou spécifique remplie par le physiothérapeute ou le médecin. Nous avons fait remplir, à 1 année postopératoire, un dernier questionnaire subjectif, le « UCLA Activity-Level Rating »²⁰ évaluant le niveau d'activité physique des patients. Ce questionnaire est gradué de 1 à 10 où 10 représente un pratique sportive intensive (course à pied, tennis, ski) et 1 correspond une inactivité avec une perte de dépendance.

Enfin, nous procédons à un test objectif de marche effectué au département de l'appareil locomoteur (DAL) du CHUV. Ce test se base sur une analyse de la marche dans diverses conditions grâce à un système de cinq capteurs miniatures (gyroscopes et accéléromètres) posés sur les membres inférieurs du patient et reliés à un petit boîtier enregistreur : le Physilog® (BioAGM SA)¹⁷⁻¹⁸. Ce

procédé objectif et innovant a déjà été utilisé dans de nombreuses études cliniques¹⁴⁻¹⁶⁻¹⁷. Ces capteurs miniatures sont fixés sur le premier tiers antérieur et proximal du tibia, au niveau du premier tiers antérieur et distal de chaque cuisse et sur le sacrum. Le patient doit effectuer un trajet de 60 mètres de longueur à 3 vitesses différentes (marche normale, rapide, lente). Les données collectées sont analysées par ordinateur selon un algorithme préétabli. Des paramètres spatio-temporels de la marche sont alors obtenus¹⁹. Les paramètres temporels sont définis par un pourcentage du cycle total de la marche et comprennent : le temps de cycle de marche (gait cycle time, abrégé *GCT*) qui est la période de temps entre le contact initial (*IC*) sur le sol d'un pied jusqu'au prochain *IC* du même pied, la phase d'appui (stance phase, abrégée *ST*) qui est la période de temps où le pied est en contact avec le sol, la phase d'oscillation (swing phase, abrégée *SW*) qui est la période où le pied n'est pas en contact avec le sol, le double support (noté *DS*) qui est le moment où les deux pieds sont en contact avec le sol, la cadence exprimée en nombre de pas par minute et qui est la vitesse à laquelle une personne marche. Les paramètres spatiaux intègrent les distances et la vitesse et comprennent : la vitesse de marche (*gait speed*) exprimée en mètre par seconde qui est la vitesse de marche, la longueur de la foulée (stride length, abrégée *SL*) qui est la distance entre le premier contact du pied jusqu'au prochain contact initial du même pied, exprimé en mètre, et la vitesse de rotation maximale (*peak swing speed*) exprimée en degré par seconde.

Les contrôles radiologiques postopératoires et ultérieurs comportent une vue de face et de profil à 30° de flexion du genou dont une radiographie des membres inférieurs totaux en charge. Grâce à ces radiographies, nous avons pu analyser la position des différents composants de la prothèse ainsi que la présence d'éventuels liserés (<1mm) entre le ciment et l'os en suivant le protocole proposé par le KSS. Les données cliniques sont enregistrées sur la base de suivi des patients développée localement.

Méthode statistique : pour cette étude, nous avons utilisé un test d'hypothèse paramétrique, le test

de Student, afin d'obtenir la valeur *p*. Un résultat strictement inférieur à 0,05 est dit significatif, c'est-à-dire non dû au hasard.

RESULTATS

Résultats cliniques : Les résultats précédents ont montré une amélioration globale des résultats aux questionnaires cliniques après 6 mois de suivi⁹. À une année postopératoire, on observe que les résultats des différents tests montrent une nette amélioration à tous les niveaux (cf. graphique 1A à D). Concernant les résultats de l'EQ5D, avant l'opération, les patients évaluaient leur qualité de vie à 65,3% en moyenne (SD 21,9 ; Range 21;95). Un an après l'opération, ils s'évaluaient en moyenne à 75% (SD 15,05 ; Range 40;90) équivalent à la population générale du même âge (valeur de référence 74%). D'après le Test de Student, nous pouvons dire que les résultats obtenus sont significatif car inférieur à 0,05 (*p* = 0,021). Pour le questionnaire WOMAC¹² (fig. 1), on observe globalement une nette amélioration des symptômes (douleur, raideur, perte de fonction).

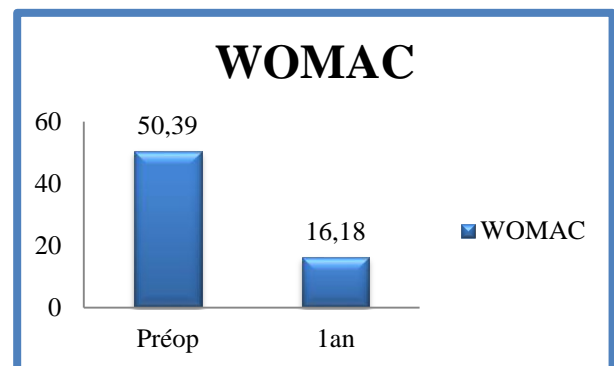


Figure 1

Si on s'intéresse en détails aux trois parties du WOMAC (graphique 1B), on remarque une nette amélioration, surtout au niveau des douleurs (WOMAC A), on passe de 11,50 (SD 4,00 ; Range 2 ; 17) à 2,88 (SD 2,12 ; Range 0 ; 6) ; et de la mobilité (WOMAC C) où on passe de 35,17 (SD 13,83 Range 13 ; 60) à 11,41 (SD 10,23 ; Range 0 ; 29) en moyenne. D'après le test de Student pour le WOMAC, $p = 6,75 \cdot 10^{-8}$, les résultats sont significatifs. Les scores obtenus du KSS¹⁵ fonctionnel (fig. 2) peuvent être interpréter comme telle²¹ : 80-100% est excellent, 70-79% est bon, un score de 60-69% est dans les limites de la

norme. Un score inférieur à 60% est considéré comme faible.

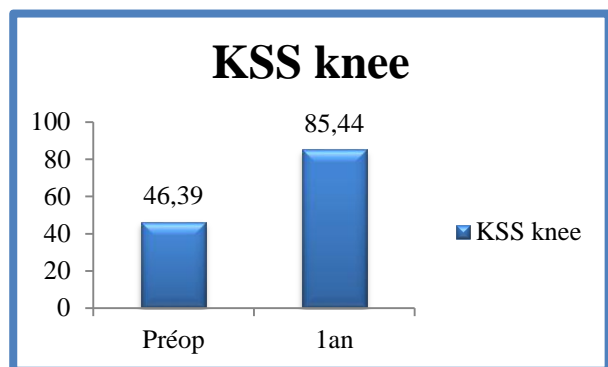


Figure 2

Pour la partie subjective (graphique 1C), on remarque une nette amélioration. On passe de 63,06 (SD 25,62 ; Range -10;100) avant l'opération à 87,22 (SD 18,09 ; Range 40;100) à une année postopératoire. Soit une augmentation de 24,16 points. D'après le Test de Student, $p = 0.0033$, ce résultat est significatif. En ce qui concerne le KSS knee score, on remarque aussi une amélioration significative de la mobilité du genou opéré. On passe d'un score de 46,39 (SD 12,64 ; Range 26;72) à 85,44 (SD 11,13 ; Range 55;98) en moyenne ; soit une augmentation de 39,05 points et d'après le Test de Student, $p = 1,29.10^{-7}$, les résultats sont significatifs. Si on s'intéresse aux douleurs, évaluée grâce à l'échelle analogique de la douleur (EVA/VAS) ¹¹ on observe une diminution importante des douleurs du genou opéré (fig.3). On passe d'une douleur moyenne de 6,22 (SD 2,44 ; Range 1;10) avant l'opération à 1,56/10 (SD 1,92 ; Range 0;7) après l'opération. D'après le test de Student, $p = 2,57.10^{-6}$, les résultats obtenus sont significatifs.

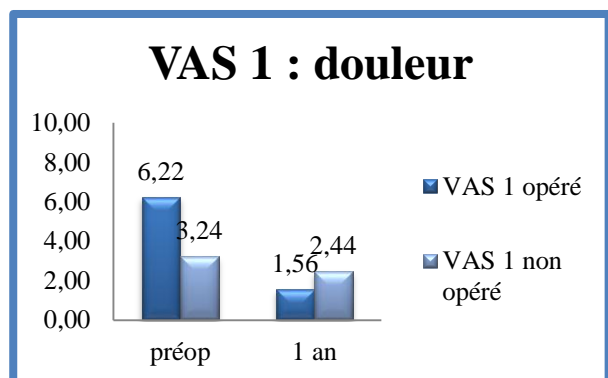


Figure 3

Concernant l'évaluation des raideurs (graphique 1D) grâce à la même échelle, on note une diminution significative (test de Student, $p = 2,34.10^{-4}$). À une année après l'opération, les raideurs du genou opéré sont similaires voire inférieures au genou sain. En ce qui concerne le type d'activité physique, le questionnaire UCLA Activity-Level Rating (Graphique 2) nous indique que la majorité des patients ont pu reprendre les activités physiques qu'ils pratiquaient. À une année de suivi, le niveau d'activité physique moyen est de 7/10 (SD 2,36 ; Range 3;10). Ce résultat correspond à une pratique régulière d'une activité physique comme le vélo. Deux patients participent régulièrement à des sports d'impact (ski, tennis, course à pied) et estiment dont leur niveau d'activité à 10. Par contre, un patient évalue son niveau d'activité à 3, ce qui correspond à une activité physique limitée (marche, ménage).

Résultats Radiographiques : L'analyse des résultats radiologiques sont répertoriés dans les graphiques 3 et le tableau 1, comparant l'évolution entre les 3 mois postopératoires et 1 an. 14 patients ont eu les contrôles radiologiques réguliers à ce jour. Les résultats moyens pour les radiographies de face sont pour l'angle fémoral α de 90,62° à 3 mois et 94,58° à une année (références pour le DAL pour l'angle $\alpha = 94^\circ - 98^\circ$) ; l'angle tibial β moyen est de 88,04° à 3 mois et de 89,92° une année (référence pour l'angle $\beta = 90^\circ$). Pour les radiographies de profil, l'angle de flexion fémorale γ est de 3,07° à 3 mois et de 3,04° à un an (valeur de référence pour l'angle $\gamma = 0^\circ$) ; l'angle tibial σ est de 86,09° à 3 mois et de 87,97° à un an (valeur de référence pour l'angle $\sigma = 85^\circ - 87^\circ$). On peut dire que les résultats obtenus sont stables et concordent avec la théorie attendue. Par contre, on peut noter une évolution de 4° en moyenne pour l'angle fémoral α entre les deux périodes comparées. Nous n'avons pas observé de liserés ni de perte osseuse péri-prothétique dans le groupe de patients avec un suivi d'un an.

Résultats de l'analyse de marche : Concernant les résultats obtenus à vitesse normale (graphique 4A), on observe une nette amélioration des paramètres spatiaux et temporels analysés. Pour la cadence (stride cadence), on passe de 46,74 pas

(SD 7,35 ; Range 25,33;54,97) par cycle de marche à 50,94 pas (SD 5,49 ; Range 35,88;57,40) en moyenne après une année. On note une diminution de la durée du cycle de marche (Gait cycle time, fig.4). En préopératoire, la durée moyenne était de 1,33 secondes (SD 0,33 ; Range 1,09 ; 2,37). A une année postopératoire, la durée moyenne du cycle de marche est de 1,20 secondes (SD 0,16 ; Range 1,05 ; 1,69).

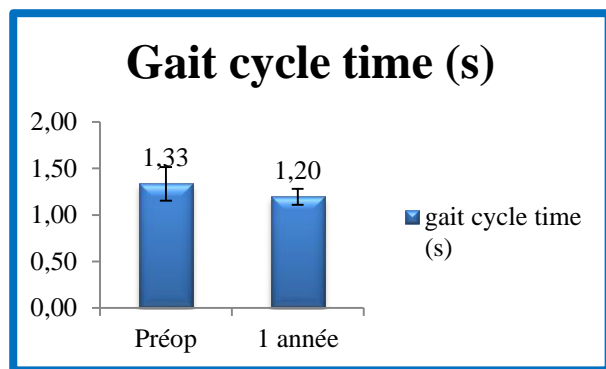


Figure 4

Concernant la différence absolue entre le contact initial (IC) et le double support terminal (TDS) noté « Limp », on remarque une amélioration, passant de 4,46% (SD 3,96 ; Range 2,01 ; 9,27) à 3,40% (SD 1,38 ; Range 1,20 ; 5,38) à une année postopératoire. Pour le double contact (Double stance, fig.5), on note une amélioration de 1,17 points, en passant de 23,43% (SD 6,83 ; Range 11,86 ; 35,18) à 22,26% (SD 5,13 ; Range 15,74 ; 34,41) après une année.

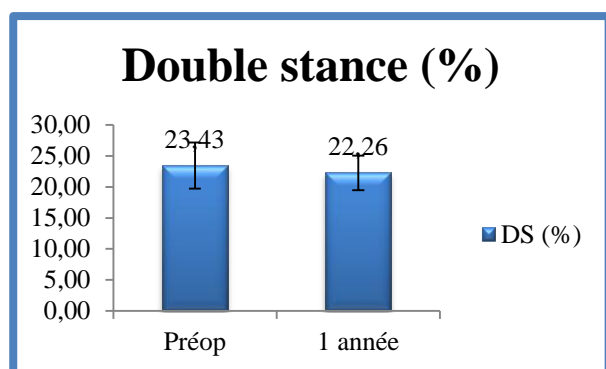


Figure 5

Pour la phase d'appui (stance), nous avons comparé les résultats des genoux opérés et non-opérés. Avant l'opération, les patients s'appuient d'avantage sur le membre non-opéré « sain », en moyenne 62,65% (SD 4,77 ; Range 56,66 ; 74,87) du cycle de marche contre 61,70% (SD 3,48 ;

Range 55,62 ; 70,45) pour le côté lésé. A une année, on observe un équilibre des phases d'appui, qui est en moyenne de 61,52% (SD 2,46 ; Range 58,30 ; 66,78) du cycle de marche pour le côté non-opéré et de 61,27% (SD 3,44 ; 55,70 ; 67,76) pour le côté opéré.

Concernant, la vitesse de rotation ou vitesse angulaire (Peak swing speed, fig.6), nous avons comparé les résultats obtenus entre les genoux opérés et les genoux non-opérés. Avant l'opération, on remarque une différence de 6,32°/seconde entre les 2 genoux (vitesse angulaire non-opéré 277,87°/s, SD 50,67, Range 175,89 ; 360,46 ; vitesse angulaire opéré 271,55°/s, SD 63,03, Range 92,09 ; 330,27). Après un an, on a une différence de 5,67°/seconde entre les deux genoux (vitesse de rotation côté non-opéré 313,22°/s SD 43,57, Range 221,47 ; 374,79 ; côté opéré 307,55, SD 26,74, Range 240,24 ; 340,73). De plus, on remarque une amélioration globale de la vitesse de rotation entre les deux périodes observées (environ 35,67°/s).

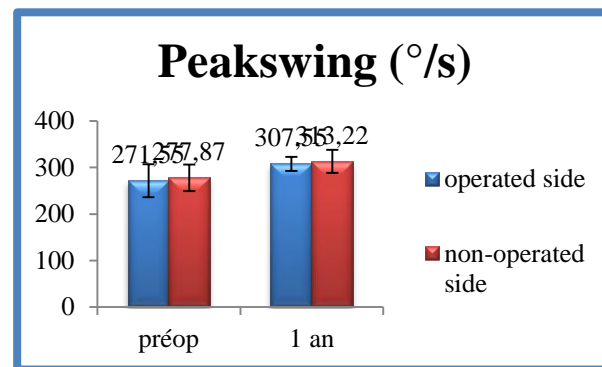


Figure 6

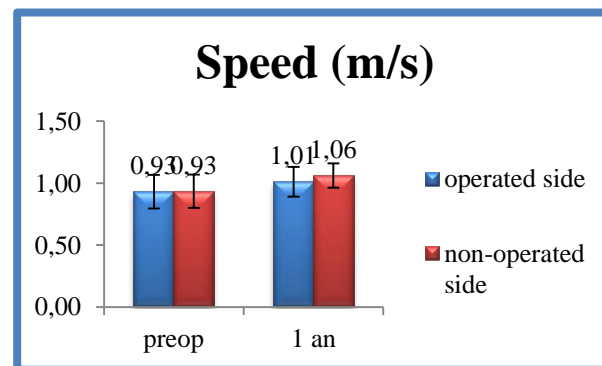


Figure 7

Concernant la vitesse de marche (speed, fig.7), nous avons aussi comparé les deux côtés. Avant l'opération, on avait une vitesse moyenne de 0,93

m/s pour les deux côtés (SD 0,24 ; Range non opéré 0,34 - 1,20 ; Range opéré 0,32 - 1,16). A une année postopératoire, on remarque une nette augmentation de la vitesse de marche des deux côtés (côté opéré 1,01m/s, SD 0,21 Range 0,32 – 1,31 ; côté non-opéré 1,06m/s SD 0,18 Range 0,57 – 1,32). Cliniquement, on estime qu'une différence de 0.1m/s sur la vitesse est quelque-chose de significatif.

En ce qui concerne les résultats à *vitesse rapide* (graphique 4B), nous constatons qu'il y a aussi une amélioration de tous les paramètres. Pour la cadence, nous passons de 54,54 pas par minute (SD 9,16 ; Range 30,07 ; 69,03) avant l'opération, à 59,92 pas/minute (SD 7,83 ; Range 40,49 ; 71,67). Si on s'intéresse au cycle de marche (GCT), on constate une diminution de 12 secondes. Avant l'opération, le cycle de marche était en moyenne de 1,14 secondes (SD 0,27 ; Range 0,87 ; 2,00) à vitesse rapide. À une année après l'opération, la durée moyenne du GCT passe à une 1,02 secondes (SD 0,15 ; Range 0,84 ; 1,48). En ce qui concerne le Limp, avant l'opération, on observe 3,73% de Limp (SD 2,36 ; Range 0,93 ; 8,73). Après une année, on passe à 2,95% (SD 1,51 ; Range 0,83 ; 4,79), soit une amélioration de 0,78 points. Concernant le double contact (Double Stance), on passe de 18,70% (SD 6,15 ; Range 8,82 ; 30,89) avant l'opération, à 17,66% (SD 4,98 ; Range 11,62 ; 31,13). Soit une amélioration de 1,04 points. Pour les résultats de la phase d'appui (stance), nous avons comparé les deux genoux, avant et après l'opération. En préopératoire, on remarque que les patients vont s'appuyer d'avantage sur le côté « sain », en moyenne 60,29% (SD 4,48 ; Range 54,03 ; 70,33) contre 59,16% (SD 2,71 ; Range 55,19 ; 65,66) pour le genou qui sera opéré. À une année après l'opération, on constate une équilibration des résultats obtenus aux deux genoux, ainsi qu'une diminution du pourcentage de phase d'appui : 58,94% (SD 2,37 ; Range 54,75 ; 64,93) pour le côté « sain » contre 59,04% (SD 3,25 ; Range 55,19 ; 66,29) pour le genou opéré. Soit une différence de 0,1 point. Si on s'intéresse à la vitesse angulaire (Peak Swing speed), on a comparé les résultats des deux genoux avant et une année après l'opération. On remarque une nette amélioration de la vitesse angulaire entre la

période préopératoire et à une année post opératoire, avec une différence de 45°/s en moyenne. De plus, avant l'opération, du côté non-opéré, on a une vitesse moyenne de 318,33°/s (SD 59,55 ; Range 200 ; 397,25) et du côté du genou à opérer, on a une vitesse moyenne de 319,71°/s (SD 81,53 ; Range 103,99 ; 456,74). À une année post-opératoire, la vitesse angulaire moyenne est de 367,89°/s (SD 59,76 ; Range 216,55 ; 471,71) pour le genou non-opéré, et de 360,15°/s (SD 47,24 ; Range 260,48 ; 457,15) pour le genou opéré. Pour la vitesse de marche (speed), on a comparé les résultats en fonction du côté opéré et non opéré. On constate une amélioration importante de la vitesse de marche. En préopératoire, au niveau des deux côtés, la vitesse était de 1,17m/s (SD 0,33 ; Range non-opéré 0,45 ; 1,86. Range à opérer 0,43 ; 1,83). Un an après l'opération, la vitesse moyenne du côté non-opéré est de 1,33m/s (SD 0,27 ; Range 0,63 ; 1,69) et du côté opéré, la vitesse moyenne est de 1,32m/s (SD 0,25 ; Range 0,68 ; 1,66). Soit une augmentation de 11,4%.

Concernant les résultats à *vitesse lente* (graphique 4C), nous constatons une nette amélioration des différents paramètres évalués. La cadence moyenne, avant l'opération, était de 42,11 pas/minute (SD 5,43 ; Range 30,67 ; 49,75). Après l'opération, elle passe à 44,23 pas/minute (SD 5,23 ; Range 30,66 ; 52,01). Pour le GCT, on observe une diminution : avant l'opération, le GCT moyen était de 1,45s (SD 0,20 ; Range 1,21 ; 1,97) et de 1,38s (SD 0,19 ; Range 1,15 ; 1,97) après l'opération. Concernant le Limp, on note une diminution de 1,41 points (soit de 30%) entre les deux périodes. On passe d'une valeur de 4,82% (SD 4,88 ; Range 1,31 ; 20,84) avant l'opération, à 3,40% (SD 1,70 ; Range 0,75 ; 6,92) à une année. Pour le DS, on passe de 25,85% en moyenne (SD 0,20 ; Range 18,68 ; 47,02) avant l'opération, à 25,61% (SD 5,65 ; Range 18,22 ; 38,96) une année après. Soit une diminution de 0,24 point. Pour la phase d'appui (stance), nous avons comparé les deux côtés. On remarque qu'avant l'opération, les patients prennent plus d'appui sur le genou « sain » avec 63,85% (SD 4,08 ; Range 58,16 ; 71,10) et 62,15% (SD 5,29 ; Range 52,95 ; 76,24) pour l'autre côté. Et un an après l'opération, on note un équilibre entre les

deux genoux, avec 62,92% (SD 2,86 ; Range 58,92 ; 69,29) du côté non-opéré et 63% (SD 3,43 ; Range 57,19 ; 69,67) pour le côté opéré. De plus, si on s'intéresse au côté opéré pour les deux périodes, on note que les patients s'appuient plus sur le genou opéré après une année d'opération. Ceci peut être expliqué par une disparition des douleurs ressenties au niveau du genou opéré. Concernant la vitesse angulaire (Peak Swing Speed), nous avons également comparé les deux genoux avant et après l'opération. En préopératoire, on avait une vitesse angulaire moyenne de 253,27°/s pour le genou sain (SD 50,84 ; Range 165,15 ; 347,68) et de 241,68°/s pour le genou lésé (SD 61,19 ; Range 79,20 ; 319,62), soit une différence de 11,59°/s. Après une année postopératoire, la vitesse angulaire moyenne est de 282,65°/s (SD 47,06 ; Range 193,94 ; 350,47) pour le genou non-opéré et de 274,16°/s (SD 25,23 ; Range 221,19 ; 315,76), soit une différence de 8,65°/s. On observe donc une amélioration surtout au niveau des vitesses angulaires moyennes avant et un an après l'opération (+11,85% pour le genou opéré). Concernant la vitesse de marche (Speed), nous avons comparé les deux genoux. En premier lieu, on remarque une amélioration de la vitesse de la vitesse de marche, on passe de 0,81m/s (SD 0,22 ; Range 0,32 ; 1,07) pour le genou sain et de 0,80m/s (SD 0,22 ; Range 0,30 ; 1,10) pour le genou à opérer, à 0,91m/s (SD 0,17 ; Range 0,50 ; 1,21) pour le genou sain et 0,89m/s (SD 0,16 ; Range 0,54 ; 1,20) pour le genou opéré. Soit une amélioration de 10% pour le côté opéré.

DISCUSSION

Cette étude prospective non-randomisée sur 5 ans a pour objectif de montrer les résultats de la prothèse totale de genou F.I.R.S.T. Evolution chez des patients avec des critères spécifiques. Les résultats précédemment obtenus à 3 et 6 mois étaient déjà très satisfaisants et concordaient avec la théorie attendue⁹. Les données obtenues après une année sont rassurantes et sont en accord avec ce qui était espéré. Globalement, on observe une amélioration dans tous les questionnaires et les tests effectués. Si on s'intéresse au questionnaire WOMAC, on passe d'un score de 23 à 6 mois, à un score de 16,18 à une année après l'opération ;

cette amélioration concerne aussi les trois parties du WOMAC. Et d'après les tests statistiques effectués pour nos données, on peut en conclure que ces résultats sont significatifs. On constate une nette amélioration pour le KSS fonctionnel (parties subjective et objective). À 6 mois, on passe de 70% pour la partie objective, à 85,44% à une année postopératoire. Concernant le questionnaire Eq5D sur la qualité de vie, l'amélioration est de 1% entre la période de 6 mois et une année postopératoire. On peut expliquer ce résultat par une pérennisation de l'amélioration de la qualité de vie obtenue durant les 6 premiers mois post-opératoires. Les résultats obtenus par le questionnaire UCLA de reprise des activités de loisirs introduit au cours de l'étude nous rassure sur l'efficacité de la prothèse : sur les dix patients interrogés, six ont un score compris entre 7 et 10/10, et seulement 2 patients ont des scores de 3/10 et 4/10. Ces dernières données sont expliquées par la présence d'un patient connu pour une polyneuropathie associée à de nombreuses pathologies orthopédiques.

En ce qui concerne l'analyse de la marche, c'est un élément important de notre étude. Elle permet d'enregistrer et d'analyser divers paramètres du cycle de marche et de constater très objectivement l'amélioration et l'évolution de la stabilité de la marche au cours du temps. Si on s'intéresse aux données obtenues entre la période préopératoire et une année après, on observe une amélioration importante à toutes les vitesses de marche (normale, rapide, lente) et dans tous les paramètres du cycle de marche analysés. Globalement, les patients tendent à retrouver une démarche semblable au reste de la population. Ce qui est très satisfaisant et concorde avec les objectifs attendus.

Si on compare les données obtenues pour cette échéance avec les résultats d'études basés sur d'autres types de prothèses et utilisant certains tests identiques comme le questionnaire WOMAC, l'échelle EVA/VAS, le KSS et une analyse de la marche avec certains de nos résultats, on remarque une similitude dans l'évolution positives des données observées. Dans l'étude de R. Senden and all²² qui a suivi prospectivement 24 patients sur trois mois, ils

obtiennent pour l'échelle EVA/VAS un score moyen de 1,9/10 (préopératoire 3,4/10) ; pour le KSS knee et KSS function score respectivement un score de 81,3 (préop 56,8) et de 82,9 (préop 45,8) ; concernant le WOMAC total, ils obtiennent un score de 27,8 (préop 60,10). Concernant leur analyse de la marche, ils utilisent un seul accéléromètre triaxial posé sur le sacrum du patient. En préopératoire ils obtiennent une vitesse moyenne de 1,02m/s et 3 mois après, elle était de 1,14m/s. Nos résultats sont meilleurs pour le WOMAC, le KSS knee et function score et pour l'EVA/VAS à trois mois comme à une année post opératoire. Concernant, les deux paramètres de l'analyse de marche comparés, nos résultats sont similaires.

L'étude de R.M. Kiss²³ qui étudie la variabilité des paramètres de la marche sur une année dans un échantillon randomisé de 45 patients avec une PTG unilatérale et dispersé en trois groupes en fonction de la technique chirurgicale effectuée. L'étude se base uniquement sur une étude de la marche utilisant un système d'analyse du mouvement basé sur les ultrasons et comprenant cinq capteurs placés comme ceux du Physilog®. Ces mesures sont effectuées à trois vitesses standardisées (0,8 ; 1,0 ; 1,2m/s) sur un tapis de course et les données obtenues sont caractérisées par un facteur de correction basé sur la dérivation standard. Si on s'intéresse aux données préopératoires et à une année pour le groupe I (opéré avec une technique conventionnelle), on observe une cadence moyenne qui passe de 14,9 à 10,8 à une année, pour une vitesse de 1m/s. Concernant le double support, il passe de 12,4 (avec facteur de correction) avant l'opération, à 5,3 à une année post opératoire, pour une vitesse de 1m/s. Pour le groupe I, on observe un retour à des valeurs similaires à la population normale à une année postopératoire. Nos données suivent la même évolution que celles obtenues pour cette étude. Bien que celle-ci comporte un grand nombre de critères d'exclusion et donc les patients introduits au départ avaient une meilleure qualité de vie de base.

Ce qui fait l'importance de notre étude est qu'elle s'appuie sur un grand nombre de questionnaires subjectifs, et partiellement objectifs (Eq5D,

WOMAC, EVA/VAS, KSS knee et function score, KSS radiologique) qui permettent de prendre en compte le ressenti du patient et un bon suivi de la mobilité du genou, mais surtout, c'est qu'elle comprend un test d'analyse de marche complètement objectif. Ce test est effectué régulièrement (3 mois, 6 mois, 1 an et prochainement 5 ans) et il nous permet de suivre l'évolution de la démarche des patients en considérant les paramètres spatiaux et temporels du cycle de marche afin d'apprécier l'efficacité de notre implant. À une année post-opératoire, l'échantillon de patients est encore faible mais nous pouvons déjà être satisfaits des résultats obtenus à ce jour, car ils se sont améliorés depuis la dernière échéance à 6 mois, et qu'ils sont significatifs. De plus, l'évolution de nos données est comparable à celle observée dans d'autres études.

CONCLUSION

En conclusion, cette étude prospective à une année postopératoire continue de démontrer des résultats encourageants concernant les objectifs de ce nouvel implant F.I.R.S.T. Evolution. On a pu observer une amélioration constante dans les résultats des évaluations subjectives comme le WOMAC, l'échelle analogique de la douleur EVA/VAS, l'Eq5D et le questionnaire UCLA comme dans l'évaluation partiellement objective du Knee Society Score. Concernant le KSS radiologique, aucun liseré ni de perte osseuse péri prothétique n'a été objectivé durant le suivi. Ceci nous montre que l'implant est toujours bien fixé après une année postopératoire. L'évaluation objective de la marche à l'aide du Physilog® a permis de démontrer une amélioration significative de la marche chez ces patients, à toutes les vitesses et dans tous les paramètres au cours de la période observée. Dans le futur, cette technologie innovatrice devrait être introduite de routine pour tous les avantages qu'elle comporte (non-invasive, rapidité, objectivité).

On s'attend à ce que ces données se stabilisent voire continuent de s'améliorer dans les années à venir. Les résultats définitifs à cinq ans devraient confirmer cette hypothèse.

REFERENCES :

1. Michel Bonnin, Pierre Chambat. La gonarthrose. Approche pratique en orthopédie – traumatologie. Ed Springer ; 2003.
2. D. Fritschy, P-F Leyvraz. Les prothèses de genou. Revue médicale Suisse 2005 ; 46.
3. M. Bonnin, J-R Laurent, S. Parratte, F. Zadegan, R. Badet, A. Bissery. Can patient really do sport after TKA. Knee surgery, sports, traumatology & arthroscopy 2010; 18(7):853-62.
4. S. Kurtz, E. Lau, K. Ong, K. Zhao, M. Kelly, KJ. Bozic. Future young patient demand for primary and revision joint replacement: national projection from 2010 to 2030. Clin Orthop relat res 2009 Oct;467(10):2606-12
5. K-E Heiberg, V. Bruun-Olsen, A-M Mengshoel. Pain and recovery of physical functioning nine months after TKA. J Rehabil Med 2010; 42: 614-619.
6. JA. Singh, M. O'Byrne, S. Harmsen, D. Lewallen. Predictors of moderate-severe functional limitation after primary TKA: 4701 TKAs at 2 years and 2935 TKAs at 5 years. Osteoarthritis cartilage 2010 April; 18(4): 515-21.
7. B. Jolles, P-F Leyvraz. L'arthroplastie totale du genou : évolution et résultats actuels. Forum Med Suisse 2006 ; 6 :97-100.
8. Symbios S.A. FIRST/FIRST Evolution – FIRST implant ultra congruent et postéro-stabilisé à plateau rotatoire. www.symbios.ch 2009 :5+9-10.
9. T. Hervet, B. Jolles-Haeberli. FIRST Evolution prosthesis in TKA: six months follow-up of a prospective clinical study outcome. University of Lausanne, Dec 2010.
10. J.A. Johnson, N. Luo, J.W. Shaw, P. Kind, S.J. Coons. Valuation of EQ-5D health states: are United States and United Kingdom different? Medical Care March 2005; 43(3): 221-22.
11. D. Price, F. Bush, S. Long, S. Harkins. A comparison of pain measurement characteristics of mechanical visual analogue and simple numerical rating scale. Pain 56 (1994)217-226.
12. N. Bellamy, W. Watson Buchanan, C.H. Goldsmith, J. Campbell, L.W. Stitt. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. The journal of rheumatology 1988; 15:1833-1840.
13. C. Ronald. EDFF. The knee. Instant access to orthopaedic physical assessment. Mosby ed. St-Louis, Missouri: 2002. p.422.
14. B.M Jolles, A. Grzesiak, A. Eudier, H. Djenabadi, C. Voracek, C. Pichonnaz, K. Aminian, E.Martin. A randomised controlled clinical trial and gait analysis of fixed and mobile bearing total knee replacements with five year follow up. The journal of bone and joint surgery 2012;94-B:648-55
15. John N. Insall, Lawrence D. Dorr, Richard D. Scott, W. Norman Scott. Rational of the Knee Society Clinical rating system. Clin Orthop. 1989 Nov; (248):13-14. PMID: 2805470
16. Bijan Najafi, Jorunn L. Helbostad, Rolf Moe-Nilssen, Wiebren Zijlstra, Kamiar Aminian. Does walking strategy in older patient change as function of walking distance? Gait & Posture 29 (2009) 261-266.
17. H. Dejnabadi, B.M. Jolles, K. Aminian. A New Approach to Accurate Measurement of uniaxial joint angles based on a combination of accelerometers and gyroscopes. IEEE Trans Biomed Eng 2005; 52:1478-1484.
18. K. Aminian, B. Najafi, C. Büla, P.-F. Leyvraz, Ph. Robert. Spatio-temporal parameters of gait measured by an ambulatory system using miniature gyroscopes. Journal of Biomechanics 35 (2002) 689–699
19. A. Salarian. Ambulatory monitoring of motor functions in patients with Parkinson's disease using kinematic sensors. Ecole Polytechnique de Lausanne mars 2006.
20. D. L. Dahm, S.A. Barnes, J. R. Harrington, S.A. Sayeed, D. J. Berry. Patient-Reported

Activity Level After Total Knee Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty Vol. 23 No. 3 2008.

21. S Asif, DSK Choon. Midterm results of cemented Press Fit Condylar Sigma total knee arthroplasty system. Journal of Orthopaedic Surgery 2005;13(3):280-284.

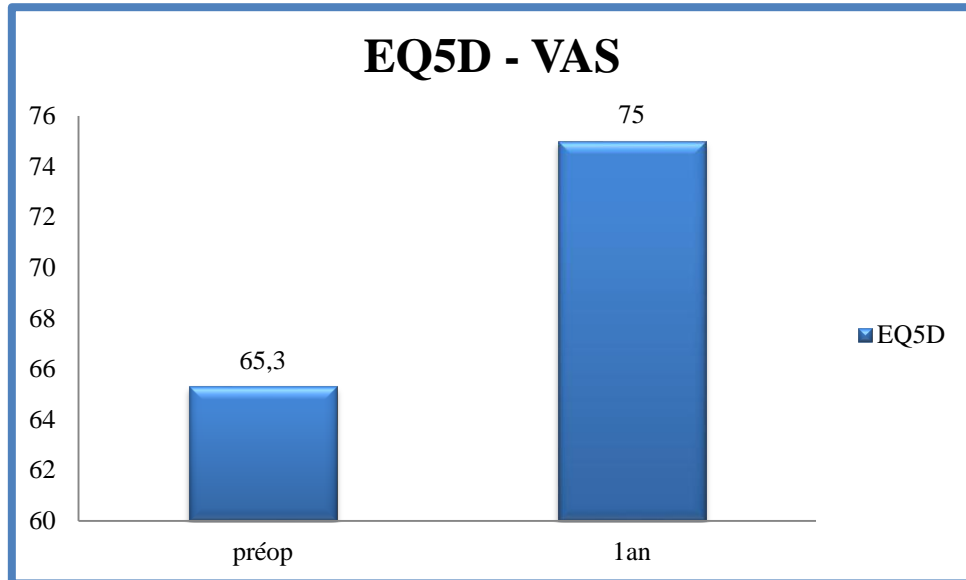
22. R. Senden, B. Grimm, K. Meijer, H. Savelberg, I.C. Heyligers. The importance to including functional outcomes in the clinical follow up of total knee arthroplasty patients. The knee 18 (2011) 306-311

23. R.M. Kiss, Z. Bejek, M. Szendrői. Variability of gait parameters in patients with total knee arthroplasty. Knee surg Sport Traumatol Arthrosc (2012) 20: 1252-1260.

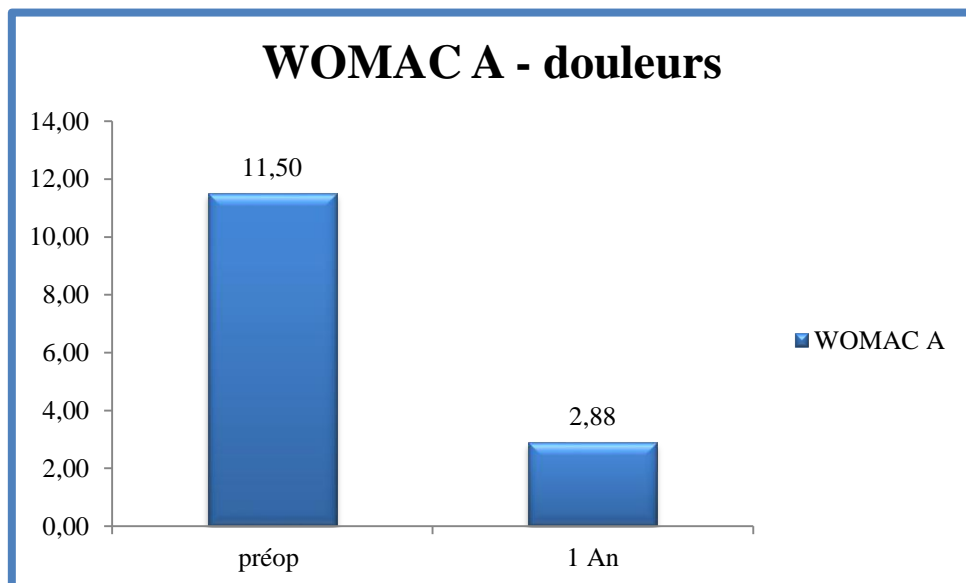
ANNEXES :

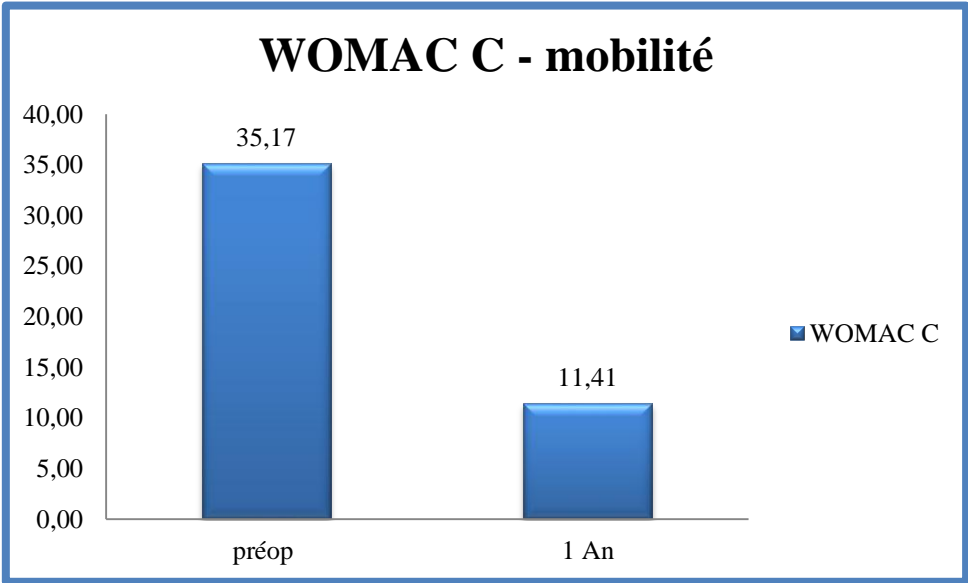
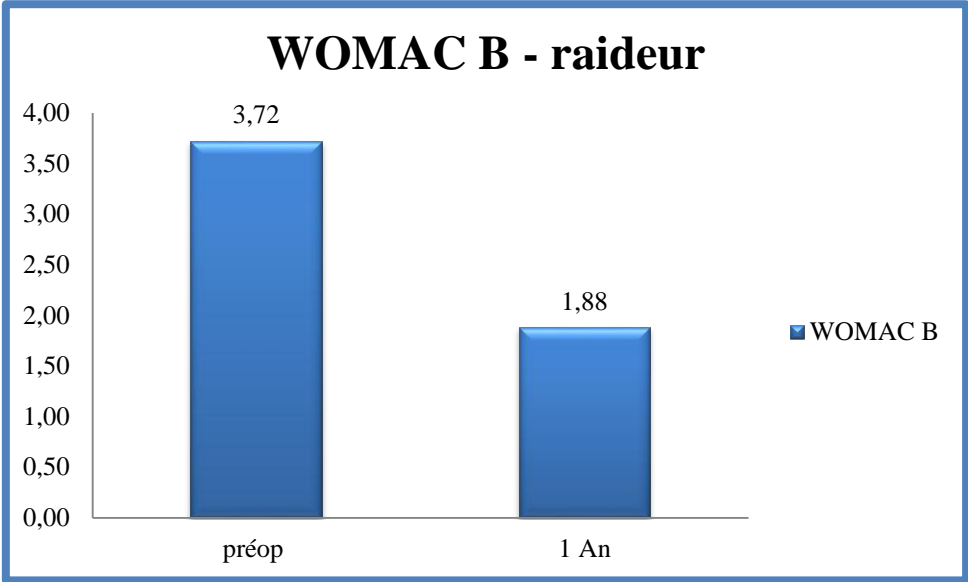
Graphiques 1 : questionnaires cliniques.

1A: questionnaire EQ5D-VAS sur la qualité de vie.



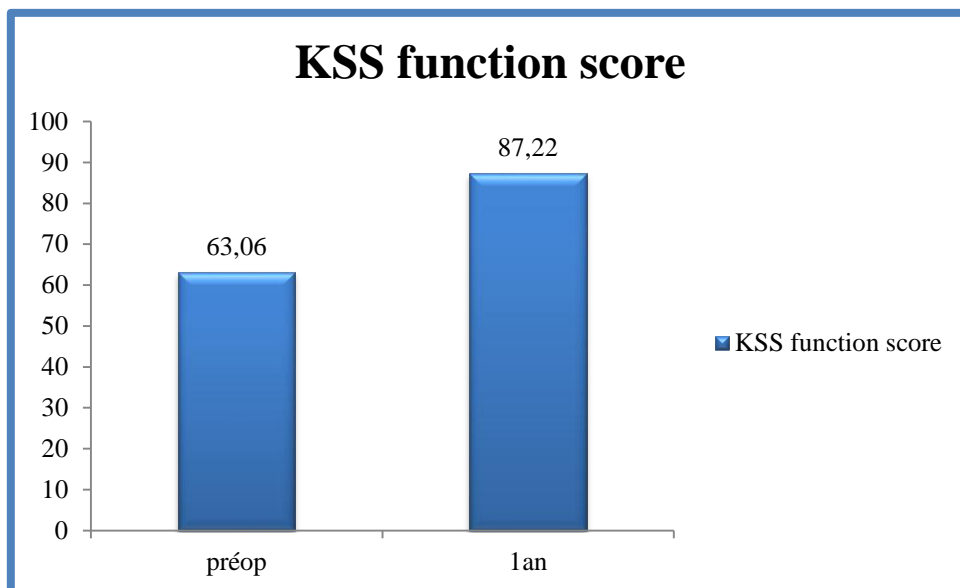
1B: questionnaire WOMAC.





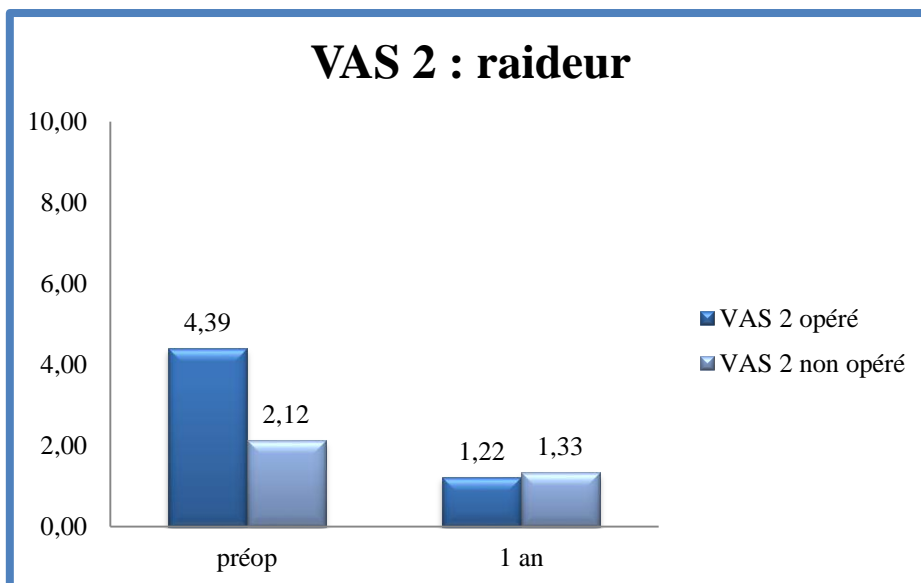
1C: Knee Society Score fonctionnel et radiologique.

« KSS Knee » partie subjective sur la douleur, la capacité à se mobiliser.

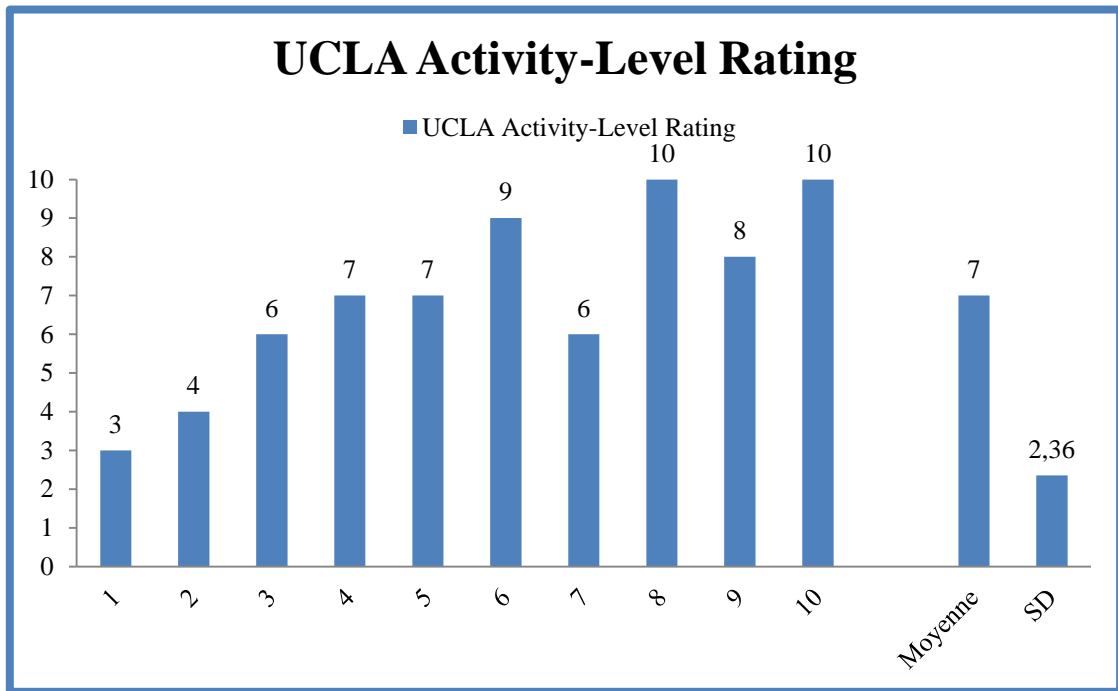


1D : échelle analogique de la douleur (EVA-VAS)

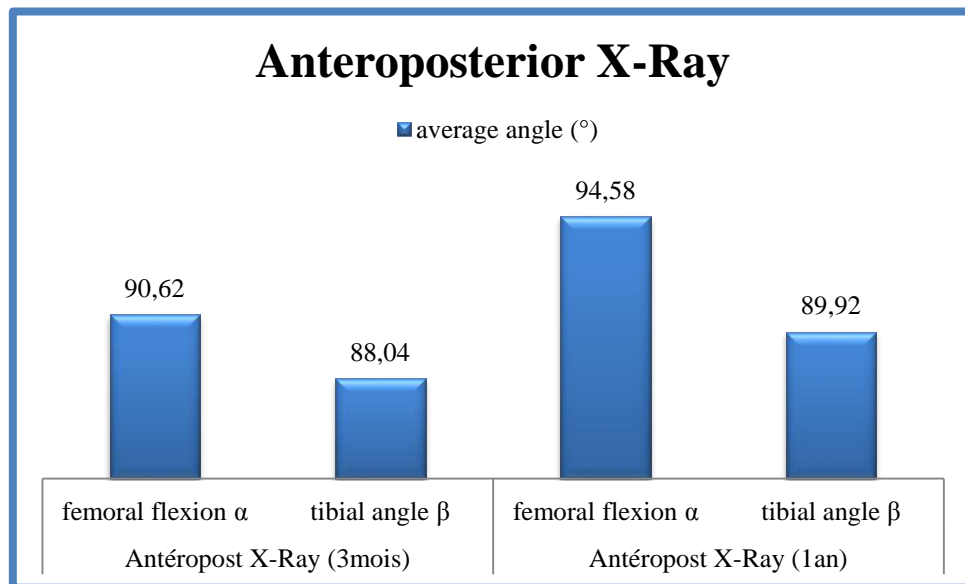
VAS 2 concernant la raideur au niveau des deux genoux.



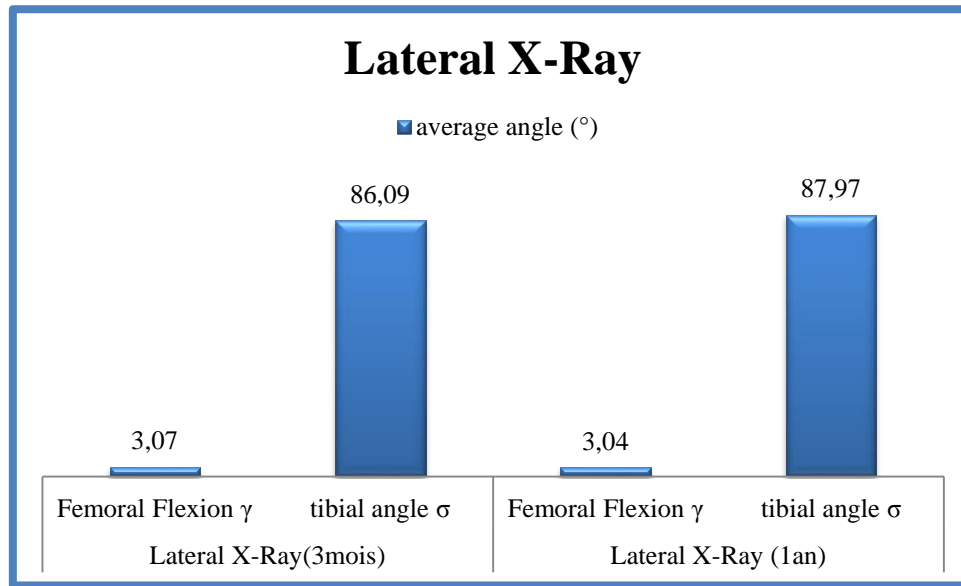
Graphique 2 : UCLA Activity-Level Rating.



Graphique 3 : KSS radiologiques.



Valeurs de références : α 94°-98° ; β 90°



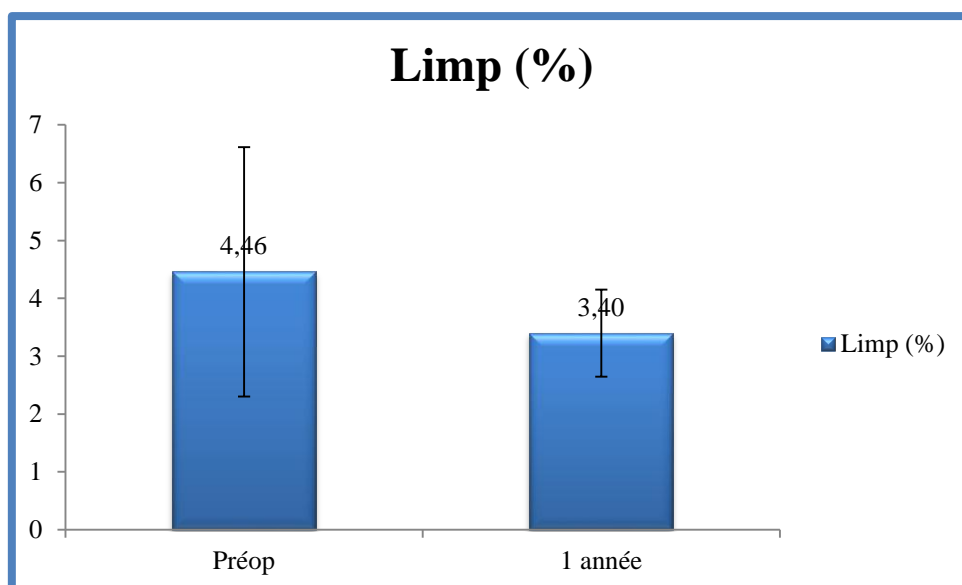
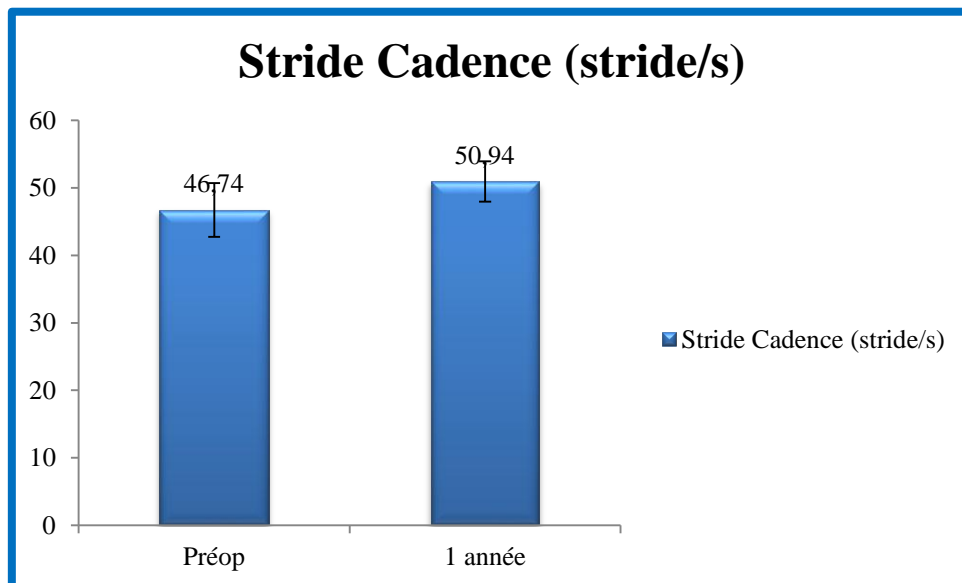
Valeurs de références : γ 0° ; σ 85°-87°

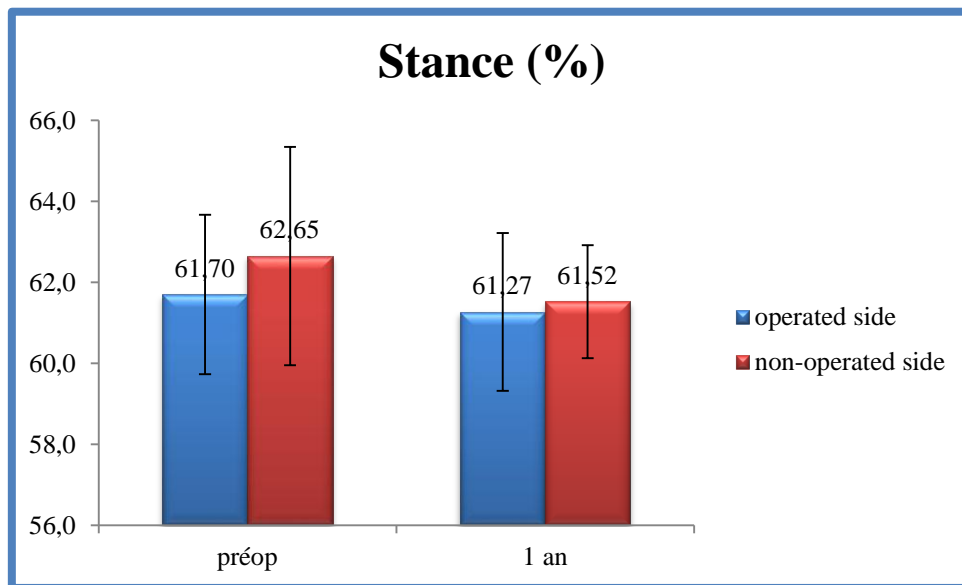
Tableau 1 : KSS radiologique

Patients (<i>operated side</i>)	période	Antéropost X-Ray		Lateral X-Ray	
		femoral flexion α	tibial angle β	Femoral Flexion γ	tibial angle σ
1 droit	3 mois	96,01	89,79	2,07	84,09
	1 an	97,43	89,29	4,07	83,93
2 gauche	3 mois	96,24	87,63	1,68	86,38
	1 an	83,98	87,21	0,92	84,27
3 droit	3 mois	94,43	89,51	1,49	85,05
	1 an	91,35	93,85	2,89	87,85
4 droit	3 mois	94,39	87,77	3,73	87,27
	1 an	92,52	90,41	4,56	88,13
5 droit	3 mois	96,31	86,29	1,95	84,78
	1 an	96,58	89,85	3,47	88,86
6 gauche	3 mois	99,90	89,00	2,92	83,47
	1 an	100,00	89,30	2,57	95,86
7 droit	3 mois	58,25	89,35	1,84	84,11
	1 an	97,24	90,93	3,28	83,87
8 droit	3 mois	94,91	87,16	4,17	88,11
	1 an	94,18	90,85	1,87	89,18
9 gauche	3 mois	92,99	88,57	5,55	84,91
	1 an	91,93	92,08	4,42	89,18
10 droit	3 mois	86,60	86,93	2,22	88,61
	1 an	95,39	90,01	2,51	87,48
11 droit	3 mois	100,51	89,74	2,98	86,98
	1 an	98,66	86,00	3,10	88,05
12 gauche	3 mois	81,31	86,88	2,47	87,27
	1 an	97,10	92,16	3,52	87,78
13 gauche	3 mois	86,16	85,96	6,85	88,09
	1 an	93,18	86,97	2,53	89,78
14 gauche	3 mois	83,41	87,10	1,94	88,43
	1 an	98,16	86,08	2,90	87,38

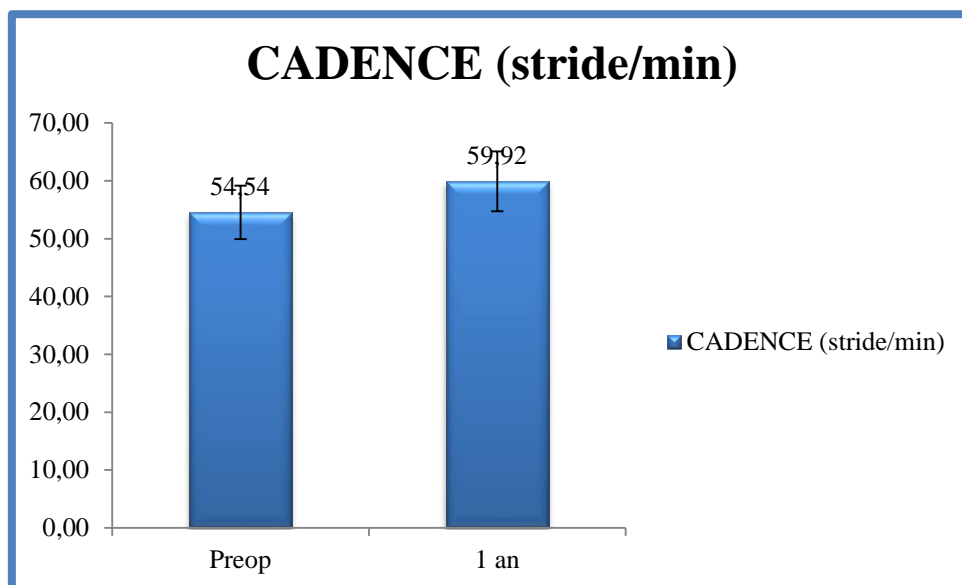
Graphique 4 : résultats de l'analyse de marche.

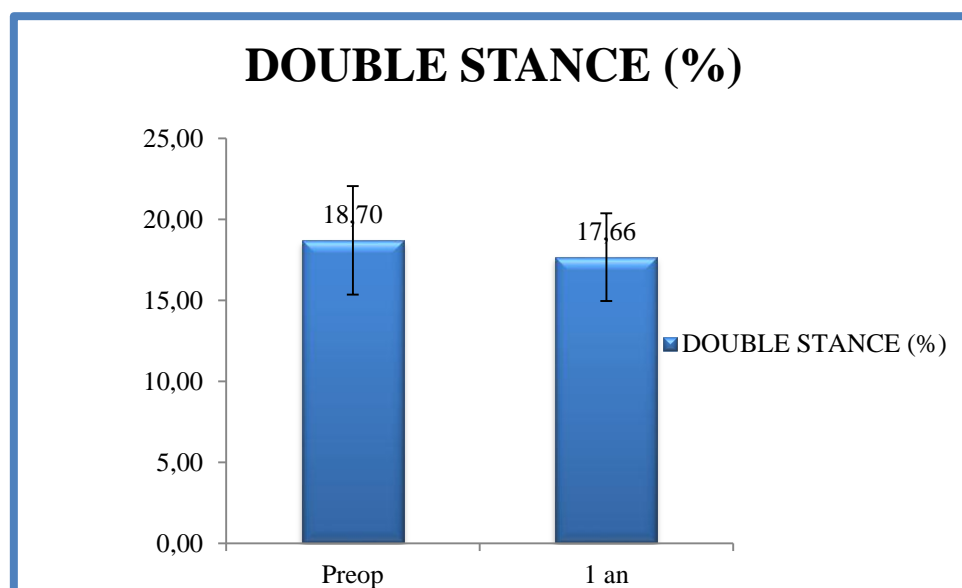
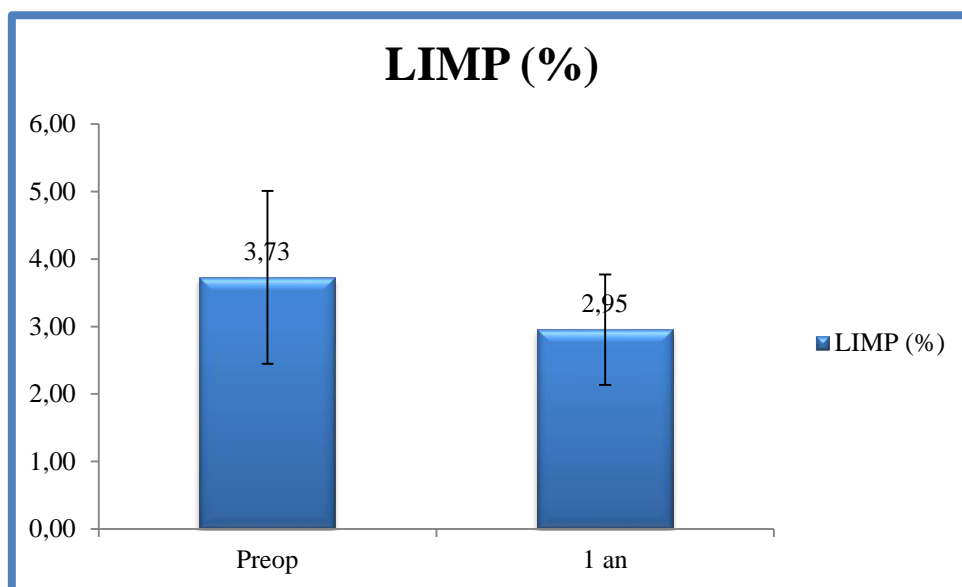
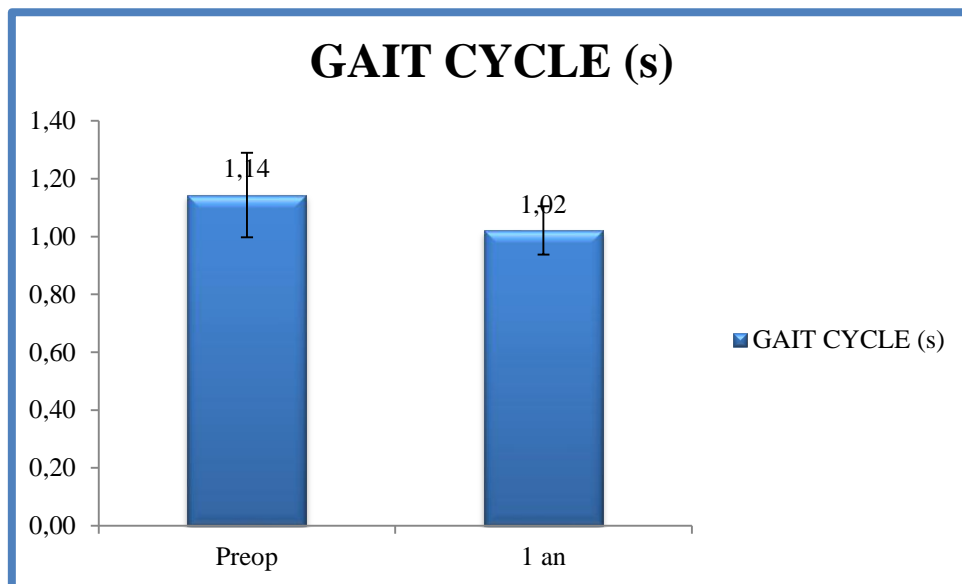
A. Marche à vitesse normale.

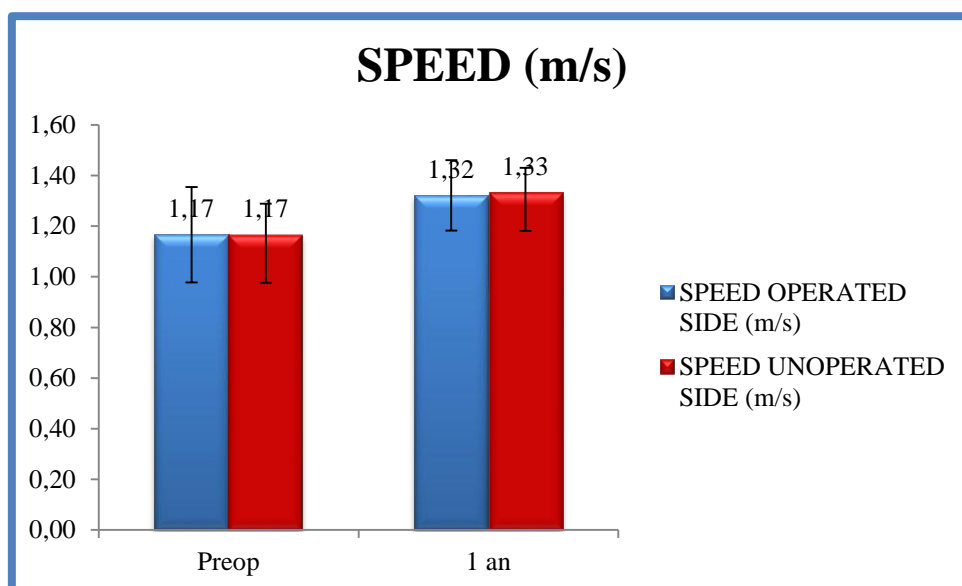
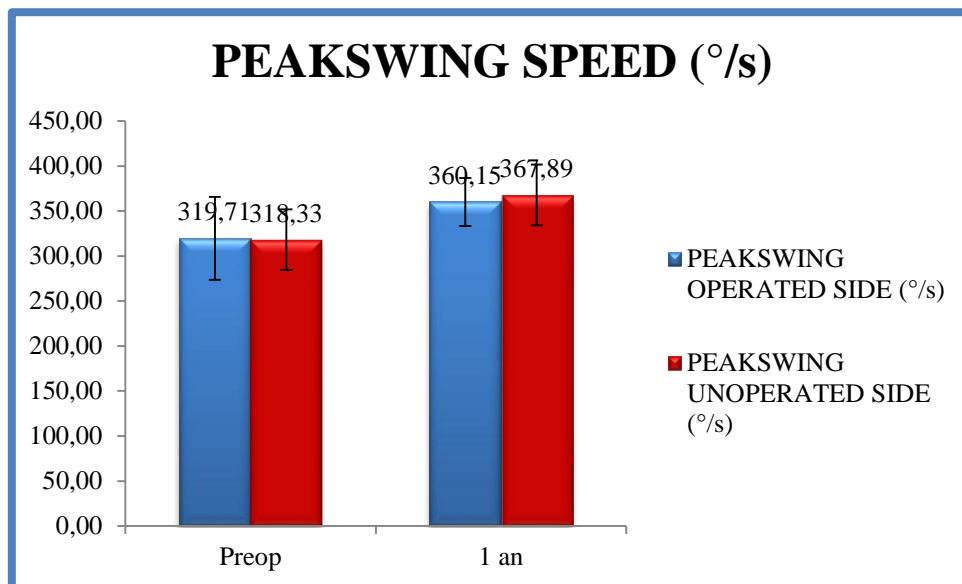
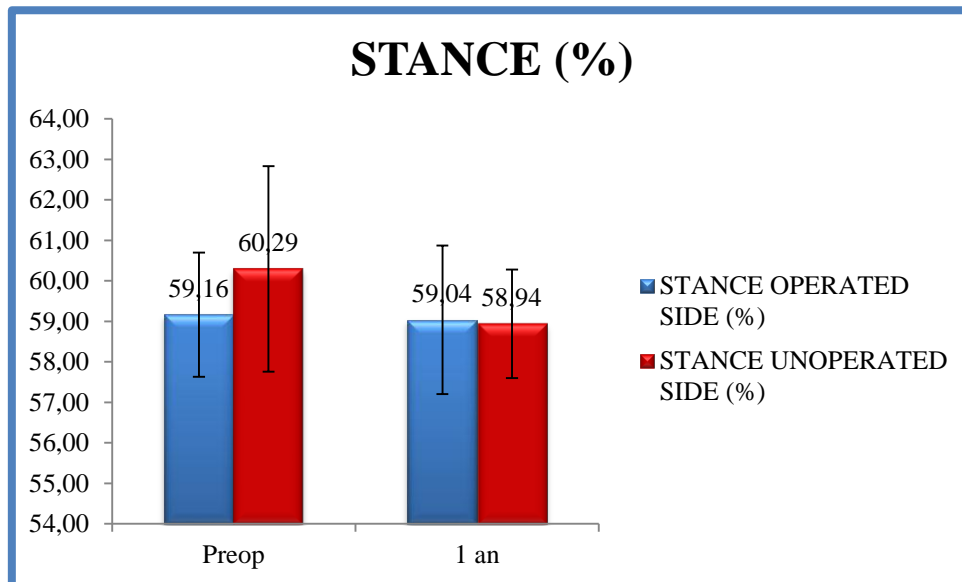




B. Marche à vitesse rapide.







C. Marche à vitesse lente.

