

UNIVERSITE DE LAUSANNE – FACULTE DE BIOLOGIE ET MEDECINE
SERVICE D'ORTHOPEDIE ET DE TRAUMATOLOGIE
DE L'APPAREIL MOTEUR

Chef de Service : Professeur Pierre-François Leyvraz

**ETUDE RADIO-CLINIQUE COMPARANT LES RESULTAS A COURT TERME
DES PROTHESE TOTALES DE GENOU IMPLANTEES
SOIT A L'AIDE D'UNE INSTRUMENTATION MANUELLE SOIT A L'AIDE D'UN
SYSTEME DE NAVIGATION ASSISTE PAR ORDINATEUR**

THESE

présentée à la Faculté de Biologie et de Médecine de
l'Université de Lausanne pour l'obtention
du grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

VE
870
Maggi

Par

BME 3363

Mattia Maggi

Médecin diplômé de la Confédération Suisse
Originaire de Bruzella (TI)

Lausanne
2006

Remerciements:

J'adresse mes remerciements au Professeur Leyvraz, pour son aide, sa disponibilité, ses précieuses remarques et son soutien qui m'ont permis de mener à bien ce travail.

Merci au Dr Brigitte Jolles pour sa sympathie, sa gentillesse, sa patience, son appui et ses précieux conseils.

Merci à Madame Béatrice Golay qui a dû supporter ma présence dans son bureau pendant six mois... merci pour toutes les radiographies que vous m'avez récupérées et tout le soutien que vous m'avez donné.

Merci Yannick pour ta patience, malgré tes examens, et pour tes corrections toujours impeccables.

Je tiens à remercier mes parents et mes deux petites sœurs pour tout ce qu'ils sont et pour leur soutien tout au long de mes études.

Merci à tous ceux que j'ai oublié...

ETUDE RADIO-CLINIQUE COMPARANT LES RESULTAS A COURT TERME DES PROTHESE TOTALES DE GENOU IMPLANTEES SOIT A L'AIDE D'UNE INSTRUMENTATION MANUELLE SOIT A L'AIDE D'UN SYSTEME DE NAVIGATION ASSISTE PAR ORDINATEUR

Résumé:

La qualité de l'implantation d'une prothèse totale du genou est un facteur essentiel déterminant le résultat clinique à long terme. L'alignement postopératoire des membres inférieurs est considéré comme le facteur influençant le plus la survie à long terme d'une arthroplastie du genou. Au vu du haut degré de corrélation entre les complications post-opératoires et les malpositionnements prothétiques, les chirurgiens ont tenté de développer durant ces deux dernières décennies des instruments chirurgicaux améliorant la précision d'implantation. Depuis le début des années 90, de nouvelles instrumentations assistées par ordinateur ont été proposées. Actuellement, en chirurgie prothétique du genou, la plus utilisée de ces techniques est le système de navigation OrthoPilot® qui permet, grâce à une station de navigation et des émetteurs infrarouges, de contrôler en continu pendant l'opération, l'axe mécanique du membre inférieur et de vérifier la précision des coupes osseuses.

Le but de cette étude de cohorte appareillée rétrospective est de comparer les résultats clinique et radiologiques de deux collectifs de patients (32 patients dans chaque groupe) comparables (âge, sexe, BMI, degré d'arthrose, recul postopératoire), opérés avec le même type de prothèse (prothèse à glissement tricompartmental postérieurement stabilisée), soit avec le système de navigation Orthopilot®, soit à l'aide de l'instrumentation ancillaire mécanique classique.

Les résultats obtenus montrent que la technique chirurgicale supportée par le système de navigation Orthopilot® est fiable et aisément reproductible. Par rapport à l'instrumentation manuelle, l'instrumentation assistée améliore significativement la précision de pose du composant tibial dans le plan frontal. Cependant entre des mains expérimentées, la technique d'alignement mécanique classique, plus simple, reste performante (coût modique, temps opératoire plus court et sans risque de défaillance technique).

Mots clés: Genou – Prothèse totale de genou – Chirurgie assistée par ordinateur – Navigation – Axe mécanique des membres inférieurs – Axes fémoraux – Axes tibiaux

Table des matières:

I. Introduction	4
II. Matériel et méthode	8
1. Patients	8
2. Evaluation clinique	10
3. Evaluation radiologique	10
4. Analyse statistique	14
4.1 Analyse statistique des résultats cliniques	14
4.2 Analyse statistique des résultats radiologiques	14
5. Designs des prothèses	15
6. Techniques opératoires	17
6.1 Technique opératoire assistée par ordinateur	17
6.1.1 Composants du système de navigation Orthopilot®	17
6.1.2 Déroulement de l'opération	17
6.2 Technique opératoire conventionnelle	24
6.2.1 Planification préopératoire	24
6.2.2 Déroulement de l'opération	24
6.3 Résumé	28

III. Résultats	29
1. Résultats cliniques	29
2. Résultats radiologiques	30
2.1 Angle mécanique fémoro-tibial	30
2.2 Orientation du composant fémoral dans le plan frontal	31
2.3 Orientation du composant fémoral dans le plan sagittal	32
2.4 Orientation du composant tibial dans le plan frontal	34
2.5 Orientation du composant tibial dans le plan sagittal	35
2.6 Axe mécanique du membre inférieur	36
2.7 Modification de la hauteur de la rotule, de l'interligne articulaire et de l'index de Blackburne-Peel	37
IV. Discussion	39
V. Conclusion	42
VI. Bibliographie	43

I. Introduction

La qualité d'implantation est un facteur essentiel régissant les résultats cliniques des arthroplasties totales du genou (PTG). L'alignement postopératoire global du membre opéré notamment, est considéré comme le facteur influençant le plus la survie d'une arthroplastie de genou à long terme ¹⁻². Plusieurs études ³⁻¹⁴ ont montré une relation statistiquement significative entre le taux de descellement aseptiques des implants et la restitution ou non de l'axe mécanique physiologique du membre inférieur. Les implantations en varus conduisent à une faillite plus fréquente des implants ¹⁵⁻¹⁷.

Lotke et Ecker ¹⁵ ont montré une relation significative du point de vue statistique entre le positionnement radiologique des implants et les résultats cliniques appréciés par le score KSS (Knee Society Score). Dans leur série, quatre des cinq défaillances mécaniques sont survenues sur des implants posés en varus. Ces auteurs ont conclu que les défauts d'alignement des membres inférieurs générés par les malpositionnements prothétique était à l'origine de stress anormaux de l'interface os-ciment du plateau tibial, aboutissant ainsi au descellement précoce. Des résultats similaires ont été obtenus par Windsor ¹⁶ et al. qui, sur une série de 1430 prothèses, ont retrouvé que la majorité des arthroplasties descellées présentaient, soit un alignement global du membre inférieur en varus, soit un positionnement du composant tibial en varus de plus de cinq degrés. Bargren ¹⁷ et al. ont confirmé ces observations: 67% des défaillances prothétiques de leur série étaient retrouvées lorsque l'alignement fémoro-tibial était en varus, 29% si l'alignement était à 0° et seulement de 6% si l'alignement était compris entre 1° et 13° de valgus. D'autre part, le malpositionnement en varus est à l'origine d'autres complications. Il favorise l'apparition et la progression des lisérés radiotransparents péri-prothétiques ^{7,12,18-19}, la migration du composant tibial ^{6-7,9} et l'usure précoce du polyéthylène tibial ^{6,9,20}.

En dehors de l'alignement global du membre inférieur et de la position du composant dans le plan frontal, les malpositionnements dans le plan sagittal et horizontal des composants prothétiques peuvent être également à l'origine de complications.

Moreland ²¹, Ayers ²², et Poilvache ²³ ont montré que les douleurs rétro-patellaires parfois retrouvées après arthroplastie du genou pouvaient être en relation avec un malpositionnement du composant fémoral, soit en valgus, soit en rotation.

Par ailleurs Figgie ²³ et al. ont montré que dans les 36 cas de fracture de rotule sur arthroplastie totale de genou retrouvés dans leur série, toutes étaient associées à un positionnement sub-optimal des implants.

Ces auteurs concluent que le positionnement des implants et notamment une rotation interne exagérée du composant fémoral, augmente le risque de fracture de rotule et aggravent leur pronostic.

Outre l'alignement global du membre inférieur et le positionnement des composants prothétiques, la hauteur de l'interligne articulaire fémoro-tibiale et la hauteur relative de la rotule par rapport à cet interligne, ont une influence remarquable sur le devenir clinique d'une arthroplastie de genou. Une modification de la hauteur de la rotule, plus proximale (patella alta) ou plus distale (patella baja), modifie la biomécanique de l'appareil extenseur et les contraintes qui s'appliquent sur l'articulation fémoro-patellaire et la rotule ²³. Ces modifications peuvent être à l'origine de plusieurs complications postopératoire comme des douleurs rétro-patellaires, une diminution de l'amplitude articulaire ou des sub-luxation rotuliennes récidivantes²⁴.

Figgie ²⁵ a montré que trois paramètres biomécaniques influencent le résultat clinique des arthroplasties totales de genou: le positionnement du composant tibial dans le plan sagittal, la hauteur de l'interligne articulaire et la hauteur de la rotule. Dans son étude, Figgie a montré que dans un collectif de 117 prothèses, les 41 genoux reconstruit de façon optimale, étaient tous exempte de douleurs fémoro-patellaires, alors que sur les 76 genoux moins exactement reconstruit, 23 présentaient des douleurs fémoro-patellaires résiduelles.

Dès lorsque le résultat clinique est fortement lié au positionnement des implants, le matériel ancillaire des coupes et d'alignement devient primordial. Il doit être précis, fiable et reproductible.

La plupart des techniques chirurgicales d'arthroplastie actuelles s'appuient sur une instrumentation d'alignement mécanique par visée intramédullaire ou extramédullaire. Cependant, la fiabilité de ces instrumentations mécaniques, aussi sophistiquées soient-elles, est loin d'être absolue ^{5-6, 33-41}. Même entre des mains expérimentées, la fréquence des positionnements imparfaits est comprise entre 6% et 61% selon les séries et les critères étudiés (voir tableau 1).

Dans le but d'améliorer la précision d'implantation, de nouvelles instrumentations assistées par ordinateur ont été développées au cours des années 90 ²⁶⁻²⁹. La technique actuellement la plus utilisée, est celle du système de navigation OrthoPilot[®] ³⁰⁻³² (Aesculap, Tuttlingen, Allemagne). Elle permet, grâce à une station de navigation et des émetteurs infrarouges, de repérer durant l'opération les centres de rotation de la tête fémorale, du genou et de la cheville, définissant en instantané et en continu l'axe mécanique du membre inférieur de face et de profil. Ces axes sont de référence aux coupes tibiales et fémorales dans les deux plan.

Tableau 1: Malpositionnements des composants prothétique (revue de la littérature)

Critères étudiés	Cibles	Type de visée	Auteurs	Malpositionnements
Angle anatomique fémoro-tibial	7°± 3°		Peterson et Engh ³³	26 %
			Rinonapoli et al. ⁶	61 %
		IM	Engh et Peterson ³⁴	12 %
		EM	Engh et Peterson ³⁴	27 %
		IM	Cates et al. ³⁵	14.4 %
		EM	Cates et al. ³⁵	28 %
Orientation du composant tibial dans le plan frontal	90°± 2°		Laskin ³⁶	14 %
			Hood et al. ³⁷	27 %
		IM	Evans et al. ³⁸	29 %
		EM	Engh et Peterson ³⁴	18 %
		EM	Dennis et al. ³⁹	12 %
		IM	Dennis et al. ³⁹	28 %
		EM	Cates et al. ³⁵	24 – 29.6 %
		EM	Brys et al. ⁴⁰	15 %
		IM	Brys et al. ⁴⁰	6 %
Orientation du composant tibial dans le plan sagittal	90°± 2°		Hood et al. ³⁷	28 %
		IM	Evans et al. ³⁸	19 %
Orientation du composant fémoral dans le plan frontal	90°± 2°	IM	Laskin ³⁶	20 %
		EM	Laskin ³⁶	28 %
Distance entre le centre du genou et l'axe mécanique du membre inférieur	-10 a 10 mm		Peterson et Engh ³³	46 %
			Jeffrey et al. ⁵	32 %
		IM	Cates et al. ³⁵	38%
		EM	Cates et al. ³⁵	32.7%
			Krugluger et al. ⁴¹	41.5 %

IM: alignement intramédullaire; EM: alignement extramédullaire

Saragaglia ³² et al., dans le cadre d'une étude prospective randomisée, ont comparé la précision d'implantation de 50 PTG posée pour la moitié à l'aide du système de navigation Orthopilot® à celle obtenue avec un système de visée mécanique conventionnelle. Pour tous les paramètres testés, le système informatisé procurait une amélioration sensible, mais non significative de la précision de pose excepté pour le positionnement du composant fémoral dans le plan frontal qui était significativement amélioré par le système de navigation ($91,12^{\circ} \pm 2.071^{\circ}$ pour la chirurgie conventionnelle; $89,56^{\circ} \pm 1.609^{\circ}$ pour la chirurgie assistée $p= 0.048$).

Dans une autre étude où 50 patients opérés à l'aide du système de navigation ont été appariés à 50 opérés selon la technique classique, Jenny et Boeri ³⁰ ont démontré que, pour cinq des critères mesurés sur les clichés radiologiques postopératoires (angle mécanique frontal fémoro-tibial, orientation frontale et sagittale de la pièce fémorale, orientation frontale et sagittale de la pièce tibiale) le nombre d'implantations optimales était supérieur dans le groupe opéré à l'aide du système informatisé (33 versus 15).

Des résultats radiologiques similaires ont été obtenus par Mielke ³¹ et collaborateurs; comparant deux collectifs de 30 prothèses de genou mise en place avec une des deux techniques opératoires, soit avec le système de navigation Orthopilot®, soit avec la technique chirurgicale classique. Les résultats ont démontrés une précision plus grande en faveur du groupe Orthopilot® mais seuls les résultats radiologiques de l'orientation tibiale dans le plan sagittal ont montré une différence statistiquement significative (optimum: $90^{\circ} \pm 2^{\circ}$: groupe Orthopilot® 29/30; groupe manuel 17/30; $p=0.0003$).

Toutes ces études semblent confirmer l'apport d'un système assisté par ordinateur dans l'amélioration de la précision d'implantation des composantes prothétique en chirurgie du genou telle qu'on peut le mesurer sur les clichés radiologiques post-opératoires. Cependant, à ce jour aucune étude n'a analysé l'impact de cette amélioration sur le résultat clinique et fonctionnel.

Le but de cette étude cas contrôle est non seulement d'analyser l'apport du système de navigation informatisé sur l'exactitude des coupes et des angles mesurés sur les radiographies mais également d'en apprécier le retentissement clinique sur le résultat fonctionnel global du patient.

II. Matériel et méthode

1. Patients

Entre mars 2001 et avril 2002, 201 patients souffrant de gonarthrose ont été opérés d'une prothèse totale de genou (PTG) dans le service d'Orthopédie et de Traumatologie de l'appareil moteur de Lausanne. Trente-quatre patients, (37 genoux), ont été opérés d'une prothèse Search® (Aesculap, Tuttlingen, Allemagne) à l'aide du système de navigation informatisé Orthopilot® et 152 (162 genoux) d'une prothèse NexGen® (Zimmer, Aix-en-Provence, France) selon une technique chirurgicale classique avec instrumentation à visée mécanique. Les deux types de prothèse sont comparables puisque les deux sont des implants postéro-stabilisés sacrifiant le ligament croisé postérieur. Dans ce collectif, 29 patients (32 genoux) opérés avec le système de navigation (groupe A) ont été appariés avec 31 patients (32 genoux) opérés avec la technique conventionnelle (groupe B). Les 5 critères d'appariement ont été :

1. le sexe
2. l'âge (différence < 5 ans)
3. la sévérité des lésions dégénératives (apprécié selon la classification d'Ahlbäck⁴²)
4. le recul postopératoire (différence < 4 mois)
5. l'index de masse corporelle (différence < 5 Kg/m²)

Tableau 2: Classification de la sévérité des lésions dégénératives d'après Ahlbäck ⁴²

Grade	
IA	<i>arthrose unicompartmentale valgisante</i>
IB	<i>arthrose unicompartmentale varisante</i>
IIA	<i>arthrose bicompartmentale ou tricompartmentale valgisante</i>
IIB	<i>arthrose bicompartmentale ou tricompartmentale varisante</i>
III:	<i>arthrose tricompartmentale très évoluée</i>

Les caractéristiques des deux groupes sont détaillé dans le tableau 3. Les deux groupes sont statistiquement comparables.

Tableau 3: Caractéristiques des groupes Orthopilot (A) et NexGen (B)

Variable	Groupe A	Groupe B	P
Genoux (nombre)	32	32	
Sexe (nombre de patients)			
- Masculin	10	10	
- Féminin	19	21	
Age (ans ± écart-type)			
- moyenne	70.5 ± 8.12	70.1 ± 8.8	<i>p</i> = 0.38
- extrêmes	50 – 81	51 – 83	
Degré d'arthrose (nb. de genoux)			
- Ia	1	1	
- Ib	5	5	
- IIa	6	6	
- IIb	19	19	
- III	1	1	
Recul (mois ± écart-type)			
- moyenne	7.59 ± 3.89	8.5 ± 3.39	<i>p</i> = 0.17
- extrêmes	3 – 18	3 – 18	
BMI (Kg/m ² ± écart-type)			
- moyenne	27.44 ± 3.45	28.39 ± 3.52	<i>p</i> = 0.08
- extrêmes	22.35 - 34.32	22.21 - 37.66	

2. Evaluation clinique

Tous les patients ont été examinés par l'auteur de cette thèse de manière indépendante des opérateurs selon les scores cliniques et fonctionnels recommandés par la Knee Society ⁴³.

3. Evaluation radiologique

L'analyse radiologique de la qualité de l'implantation des prothèses totales de genou a été effectuée sur la base des clichés de face des membres inférieurs totaux en charge, des clichés de profil de genou à 30° de flexion et des vues axiales de rotule à 30° de flexion. L'analyse des positionnements des implants et du morphotype des membres inférieurs a été réalisée selon protocole radiologique de la Knee Society ⁴⁴

Sur le cliché de face, membres totaux en charge, ont été définis les paramètres suivantes:

Centre de la tête fémorale (A) a été défini selon la technique des cercles concentriques.

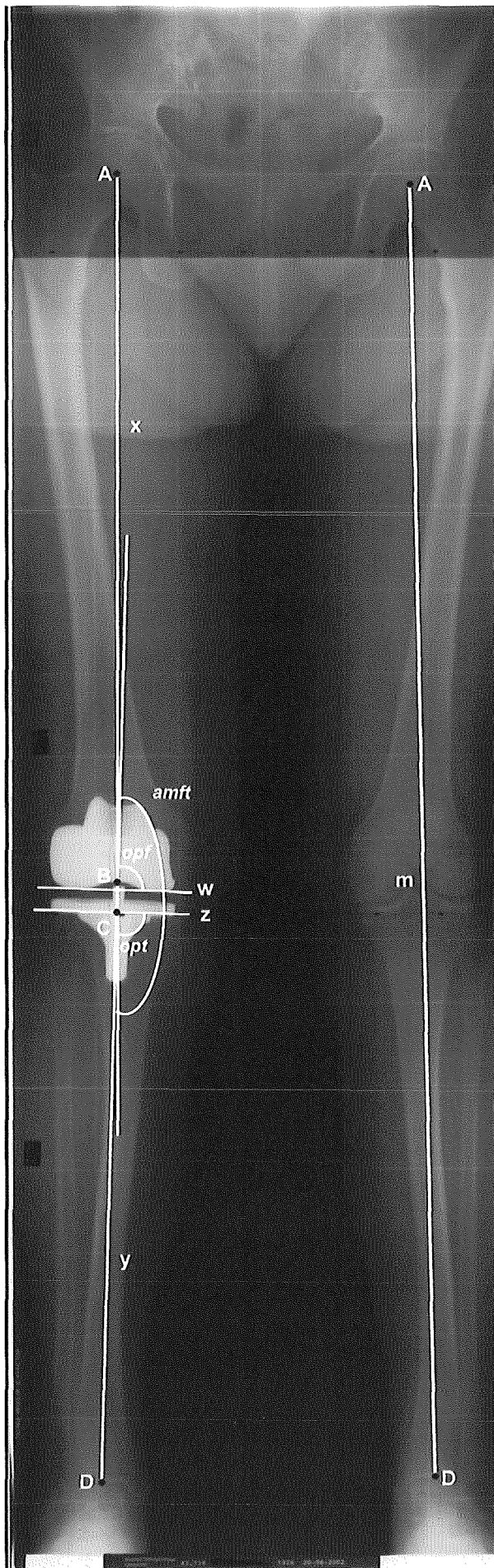
Centre du composant fémoral (B) a été défini par le point le plus haut de l'échancrure intercondylienne de ce composant.

Centre du composant tibial (C) a été défini par le milieu de la quille prothétique au niveau d'interface os-implants.

Centre de la cheville (D) a été défini par le milieu de la distance entre les faces internes des deux malléoles à hauteur de l'articulation tibio-tarsienne.

Axe mécanique du fémur (x) a été défini par la ligne joignant le centre de la tête fémorale (A) au centre du composant fémoral (B).

Axe mécanique du tibia (y) a été défini par la ligne joignant le centre du composant tibial (C) au centre de la cheville (D)



Axe mécanique globale des membres inférieurs (*m*) a été défini par la ligne joignant le centre de la tête fémorale (A) au centre de la cheville (D).

Axe du composant fémoral dans le plan frontal (*w*) a été défini par la ligne tangente aux points les plus bas des condyles fémoraux.

Axe du composant tibial dans le plan frontal (*z*) a été défini par la ligne perpendiculaire à l'axe de symétrie de la quille prothétique.

L'angle mécanique frontal fémoro-tibial (*amft*) a été défini par l'angle mesuré du côté médial entre les axes mécaniques du fémur (*x*) et du tibia (*y*).

L'orientation frontale de la pièce fémorale (*opf*) a été définie par l'angle mesuré du côté médial et proximal entre l'axe mécanique du fémur (*x*) et l'axe du composant fémoral dans le plan frontal (*w*).

L'orientation de la pièce tibiale (*opt*) a été définie par l'angle mesuré du côté médial et distal entre l'axe mécanique du tibia (*y*) et l'axe du composant tibial (*z*).

Fig. 1. Définitions des paramètres radiologiques sur le cliché des membres inférieur totaux

La distance entre le centre du genou et l'axe mécanique global du membre inférieur a été définie comme la distance, en millimètre, entre le centre du composant tibiale (C: voir fig. 1) et l'axe mécanique global du membre inférieur (m: voir fig. 1). Si l'axe du membre inférieur était médial par rapport au centre du genou, la distance était notée comme positive, si il était latérale, elle était notée comme négative. De plus la surface du plateau tibial a été divisée en six zones cibles permettant de déterminer sur laquelle des ces zone, l'axe mécanique du membre inférieur se projetait.

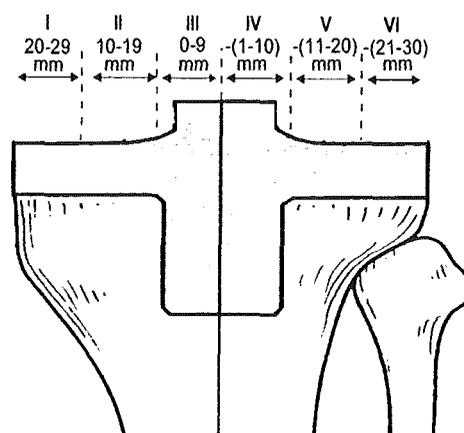


Fig. 2. Plateau tibial divisé en six zones (modifié d'après Douglas³⁹)

Sur le cliché de profil, l'axe fémoral sagittal (p) a été défini par l'axe des dix derniers centimètres de la diaphyse fémorale parallèle à la corticale fémorale antérieure.

Axe tibial sagittal (q) a été défini par l'axe des dix centimètres proximal du tibia parallèle à la corticale tibiale postérieure.

Axe du composant fémoral (r) a été défini par la ligne tirée parallèlement à sa portion horizontale

Axe du composant tibial (s) a été défini par la ligne tirée entre deux points correspondants de la quille prothétique.

L'orientation sagittale de la pièce fémorale ($ospf$) a été définie par l'angle mesuré du côté proximal et postérieur entre l'axe fémoral et l'axe du composant fémoral.

L'orientation sagittale de la pièce tibiale ($ospt$) a été définie par l'angle mesuré du côté distal et postérieur entre l'axe tibial (q) et l'axe du composant tibial (s).

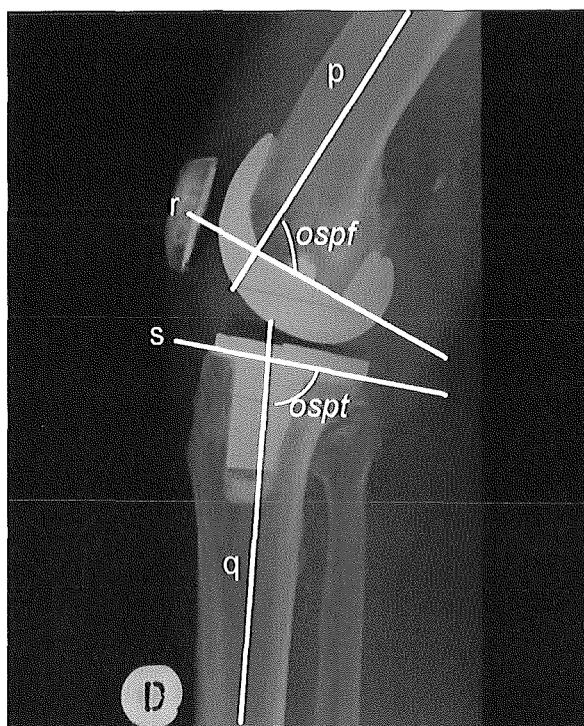


Fig. 3. Définitions des paramètres radiologiques sur le cliché de profil

La hauteur de la rotule (hr) a été définie comme la distance perpendiculaire entre une ligne parallèle à l'interligne articulaire du genou tangente au point le plus distal du composant fémoral et la partie la plus distale de la surface de la prothèse patellaire.

La hauteur de l'interligne articulaire (hla) était définie comme la distance perpendiculaire entre la tubérosité tibiale antérieure et la ligne parallèle à l'interligne articulaire du genou tangente au point le plus distal du composant fémoral.

L'index de Blackburne-Peel ⁴⁵⁻⁴⁶ a pu être calculé comme le rapport entre la hauteur de la rotule (hr) et la longueur de la surface articulaire (lsa) prothétique. Si ce rapport est supérieur à 1 on parle de patella alta, s'il est inférieur à 0.5 on parle de patella baja.

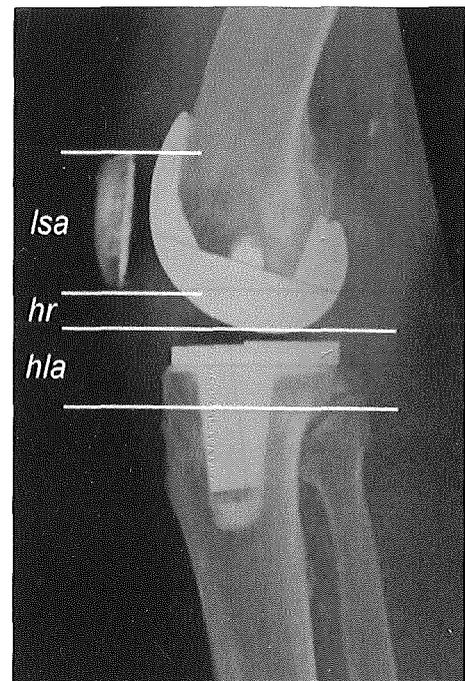
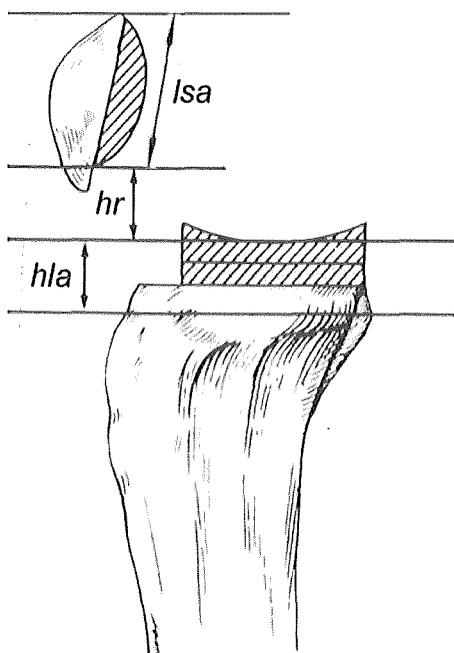


Fig. 4 et 5. Définitions des paramètres hauteur de la ligne articulaire, hauteur de la rotule et longueur de la surface articulaire (modifié d'après Figgie ²⁵)

Ces différentes mesures ont été effectuées sur les clichés préopératoire et postopératoire. On a ainsi défini **la modification de la hauteur de la rotule (Δhr)** et **la modification de la hauteur de l'interligne articulaire (Δhla)** comme les différences entre les hauteurs préopératoires et postopératoires. Si ces déplacements étaient proximaux (augmentation de la hauteur de la rotule et de l'interligne articulaire sur les clichés postopératoires), ils étaient notés comme positifs, si les déplacements étaient par contre distaux (diminution de la hauteur de la rotule et de la ligne articulaire sur les clichés postopératoires), ils étaient notés comme négatifs.

4. Analyse statistique

4.1 Analyse statistique des résultats cliniques

Les scores clinique et fonctionnel de la Knee Society ⁴³ ont été exprimés par leurs valeurs moyennes, leurs extrêmes et leurs écart-types. La comparaison de ces paramètres entre le groupe A et le groupe B a été effectuée par un test de Student (t-test) en admettant une erreur de type I α à 0.01 .

4.2 Analyse statistique des résultats radiologiques

Les résultats angulaires obtenus après analyse des clichés radiologiques ont été exprimés par leurs valeurs moyennes, leurs extrêmes et leurs écart-types et la comparaison statistique des paramètres entre les deux groupes effectuée par un test de Student (t-test) en faisant une erreur de type I α à 0.01 .

Des intervalles optimaux ont été défini de la façon suivante, à savoir:

- angle mécanique frontal fémoro-tibial de 177 à 183° ($180^\circ \pm 3^\circ$)
- orientation frontale de la pièce fémorale de 88 à 92° ($90^\circ \pm 2^\circ$)
- orientation sagittale de la pièce fémorale de 88 à 92° ($90^\circ \pm 2^\circ$)
- orientation frontale de la pièce tibiale de 88 à 92° ($90^\circ \pm 2^\circ$)
- orientation sagittale de la pièce tibiale de 88 à 92° ($90^\circ \pm 2^\circ$)
- distance entre le centre du genou et l'axe mécanique membre inférieur de -10 à +10 mm
(0 ± 10 mm)

Les résultats angulaires ont été considérés comme optimaux lorsque l'angle mesuré était compris entre les limites de l'intervalle souhaité. Le nombre de résultats optimaux et le pourcentage de ceux-ci par rapport au nombre total de prothèses, pour chaque paramètre, a été calculé et comparé entre les deux groupes.

Les résultats concernant la modification de la hauteur de la rotule, la modification de la hauteur de l'interligne articulaire et l'index de Blackburne et Peel ⁴⁵⁻⁴⁶ ont aussi été exprimés par leurs valeurs moyennes, leurs extrêmes et leurs écart-types. La comparaison statistique des paramètres entre les deux

groupes a été effectuée par un test de Student (t-test). Le pourcentage et le nombre de patella alta, norma et baja postopératoire a été calculé et comparé en comparaison avec les valeurs préopératoires.

5. Design des prothèses

Bien que la prothèse Search® (Aesculap, Tuttlingen, Allemagne), utilisée avec le système de navigation Orthopilot® soit fabriquée par une entreprise différente de celle de la prothèse NexGen® (Zimmer, Aix-en-Provence, France), leurs designs se ressemblent fortement. Les deux prothèses sacrifient le ligament croisé postérieur et sont stabilisées postérieurement par un système de came fémorale interagissant avec une épine tibiale en polyéthylène. Ce système est conçu pour assurer la stabilité antéro-postérieure de l'articulation et favoriser le recul des condyles sur le tibia lors de la flexion (« roll-back »). De larges condyles, dont le rayon de courbure dans le plan frontal est proche de celui des surfaces articulaires quelque soit le degré de flexion, permettent d'optimiser les surfaces de contact et donc de réduire les contraintes qui pourraient conduire à une usure prématurée du polyéthylène.



Fig. 6. La prothèse Search® (Aesculap, Tuttlingen, Allemagne)

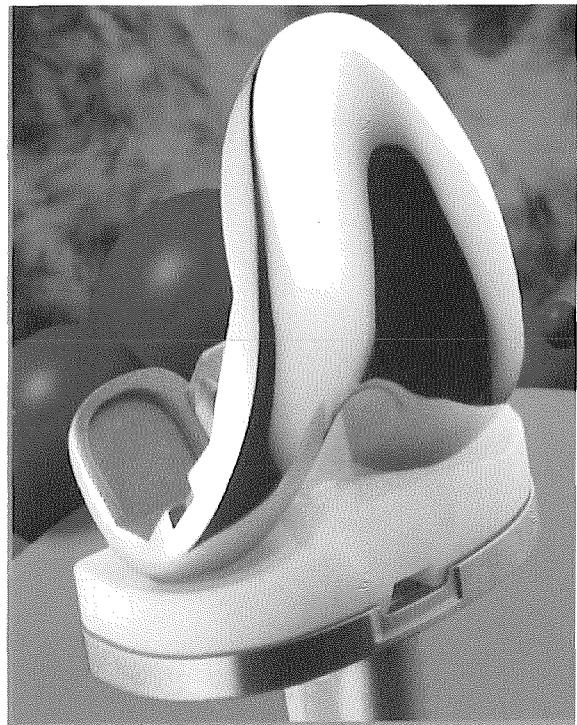


Fig. 7. La prothèse NexGen® (Zimmer, Aix-en-Provence, France)

Les matériaux utilisés pour les deux prothèses sont identiques: les surfaces fémorales et les assises tibiales sont constituées d'un alliage de Cobalt-Chrome-Molybdène, l'insert tibial et le bouton rotulien sont tous les deux constitués de polyéthylène à haut poids moléculaire.

L'instrumentation de la prothèse Search® prévoit un positionnement du composant tibial perpendiculaire au plan sagittal, correspondant à 0° de pente postérieure. L'instrumentation NexGen® par contre prévoit une implantation avec 3° à 5° de pente postérieure. En ce qui concerne les autres paramètres de positionnement, ils sont identiques pour les 2 types de prothèses.

6. Techniques opératoires

6.1. Technique opératoire assistée par ordinateur

6.1.1 Composants du système de navigation Orthopilot®

Le système de navigation Orthopilot® est composé d'une *unité centrale*, d'un *moniteur*, d'une *caméra infrarouge* et d'*émetteurs infrarouges* (ou «rigid bodies»). Ces derniers sont constitués par un ensemble de diodes infrarouges attachées aux instruments qui peuvent être repérés dans l'espace par la caméra.

Un *palpateur* munit également d'un émetteur infrarouge permet l'acquisition de points supplémentaires de référence (par exemple centre du plateau tibial, malléoles, etc...).

Les *guides de coupes osseuses*, dérivés des ancillaires conventionnels sont également pourvus d'émetteurs infrarouges. Ils permettent, en peropératoire, par l'affichage instantané à l'écran, d'orienter les coupes osseuses de manière très précise ($< 1^\circ$) dans les trois plans de l'espace.

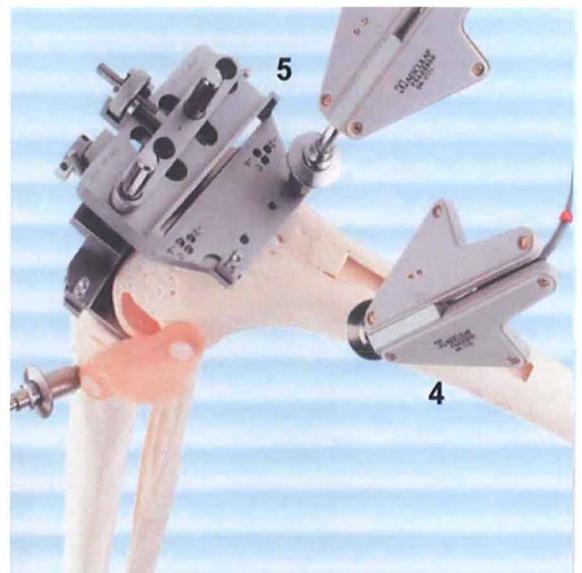


Fig. 8 et 9.

1. Unité centrale; 2. Monitor; 3. Caméra infrarouge; 4. Emetteur infrarouge («rigid bodies»); 5. Guide de coupe osseuse modifiée.

Les différentes étapes d'acquisition se déroulent avec une interaction continue entre l'ordinateur et le chirurgien. Le protocole opératoire informatique inclus dans le logiciel, affiche successivement sur l'écran les différentes étapes d'acquisitions des données que l'opérateur exécute habituellement. Celles-ci sont enregistrées et visualisées sur l'ordinateur. Si le chirurgien est satisfait des résultats obtenus il peut, à l'aide d'une pédale, les confirmer et procéder à l'étape suivante; si par contre le système de navigation indique une acquisition de mauvaise qualité, l'opérateur peut demander à ce que le processus soit répété.

6.1.2 Déroulement de l'opération

- *Installation du patient*

Comme pour une arthroplastie classique du genou le patient est installé en décubitus dorsal. On prend soin de laisser la hanche et la crête iliaque découverte. La tubérosité antérieure du tibia et la cheville doivent être facilement accessibles. Le chariot supportant la caméra est installé à la tête du patient du côté opposé à l'intervention de manière à ce que l'écran de contrôle soit parfaitement dans le champ de vision de l'opérateur.

- *Mise en place des émetteurs*

Afin de permettre un repérage satisfaisant, quatre repères anatomiques sont positionnés de façon précise et stable, soit par vissage intraosseux d'une broche (au niveau de l'épine iliaque antéro-supérieure, du fémur distal et du tibia proximal) soit par application d'un bracelet élastique (au niveau de la cheville). La mise en place de la broche sur l'épine iliaque antéro-supérieure nécessite une incision cutanée supplémentaire (fig. 10). Quatre émetteurs sont fixés sur ces repères en veillant à ce que les diodes infrarouges soient dirigées en direction de la caméra. Celle-ci est placée à 2 mètres environ du champ opératoire.



Fig. 10. Emetteur fixé par vissage intraosseux au niveau de l'épine iliaque antéro-supérieure

- *Acquisition cinématique*

L'axe mécanique du membre inférieur est défini par trois points: le centre de la tête fémorale (H), le centre du genou (K) et le centre de la cheville (A). Ces trois points sont alignés quand le membre inférieur est en extension. La détermination de ses trois points par le système de navigation Orthopilot® se fait de manière dynamique. Des mobilisations passives de la hanche, du genou et de la cheville en peropératoire permettent au logiciel spécifique de calculer automatiquement les centres de rotation de ces trois articulations et de tracer l'axes mécanique du membre inférieur.

- *Acquisition anatomique*

En plus des repères mécaniques déjà acquis, le système Orthopilot® doit localiser certaines références osseuses afin de faciliter le positionnement des guides de coupe et le calcul de la taille des implants. Cette acquisition est réalisée par l'intermédiaire d'un émetteur mobile fixé à un palpateur (pointer).

A l'aide du pointer on *palpe le plateau tibial* sain le plus en arrière possible afin d'intégrer, dans la coupe tibiale, la pente tibiale postérieure. Le logiciel peut ainsi calculer la hauteur de la coupe tibiale qui sera affichée à l'écran.

La *palpation du fémur* implique une étape dite «*ligne condylienne postérieure*» (pointer placé au niveau du condyle médial et latéral sur une ligne postérieure) et une autre dite «*corticale antérieure*» (pointer placé au niveau de la corticale antérieure du fémur immédiatement au-dessus de la trochlée). Ces étapes permettent de déterminer la taille de la prothèse.



Fig. 11. Etape dite «*ligne condylienne postérieure*» (pointer placé au niveau du condyle médial). Cette étape permet de déterminer la taille de la prothèse.

La palpation de la malléole interne, de la malléole externe et du milieu de *l'articulation tibiotarsienne* permettent d'affiner la position prédéterminée du centre de rotation de la cheville.

A ce stade de l'intervention, les points H, K, A ont été trouvés et leurs coordonnées sont connues. Sur l'écran, les représentations du membre inférieur et de son axe mécanique de face et profil sont affichés. La taille de la prothèse y est aussi indiquée.

- *Mise en place des guides de coupe*

Préparation tibiale

Le viseur tibial, permet de régler la hauteur de coupe, l'angulation sagittale (pente tibiale postérieure) et l'angulation frontale (varus-valgus). Il est assemblé et positionné sur le tibia. La pince bi-malléolaire est centrée sur la cheville et le guide de coupe, avec son émetteur infrarouge, placé au-dessus du tiers médial de la tubérosité tibiale antérieure.

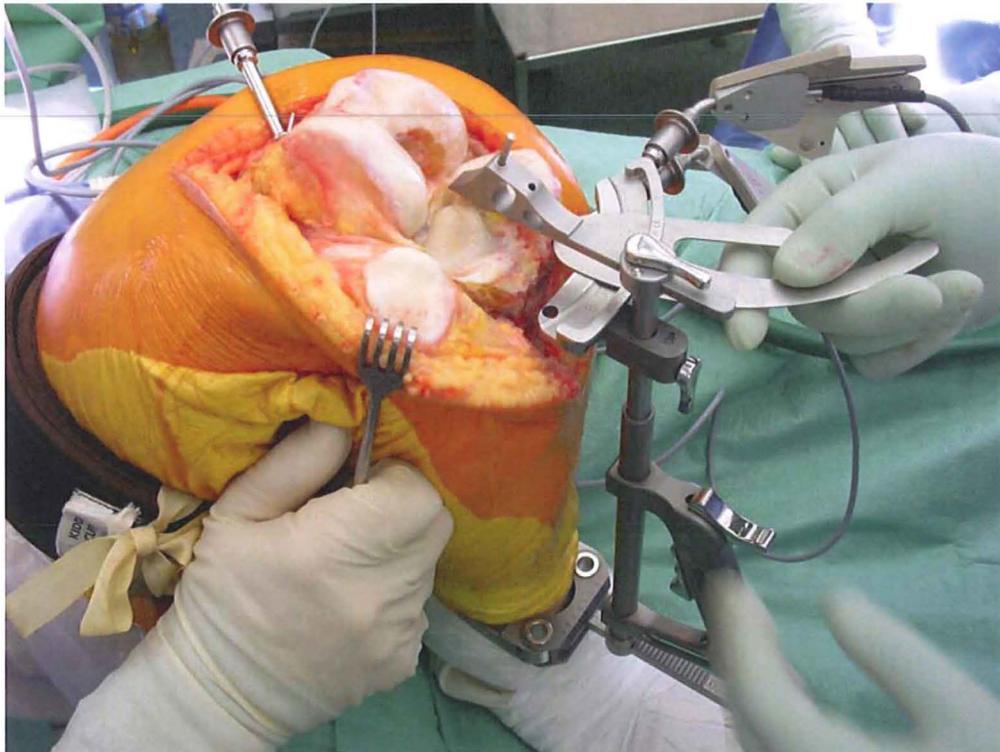


Fig. 12. Viseur tibial permettant le réglage de la hauteur de coupe, de l'angulation sagittale (pente tibiale postérieure) et de l'angulation frontale (varus-valgus)

L'interface graphique garantit un contrôle permanent et en temps réel du positionnement des coupes tibiales. Deux représentations du tibia proximal apparaissent à l'écran, l'une pour le contrôle de la position du guide de coupe dans le plan frontal et l'autre dans le plan sagittal. Des lignes jaunes affichées à l'écran représentent la position idéale de l'ancillaire, tandis que des lignes rouges représentent la position du guide de coupe dans le champ opératoire en temps réel. Lors du réglage, la position du guide est considérée

correcte lorsque ces deux lignes (idéale et réelle) se superposent sur l'écran. Le guide de coupe est alors fixé par des broches et la résection tibiale réalisée à la scie oscillante.

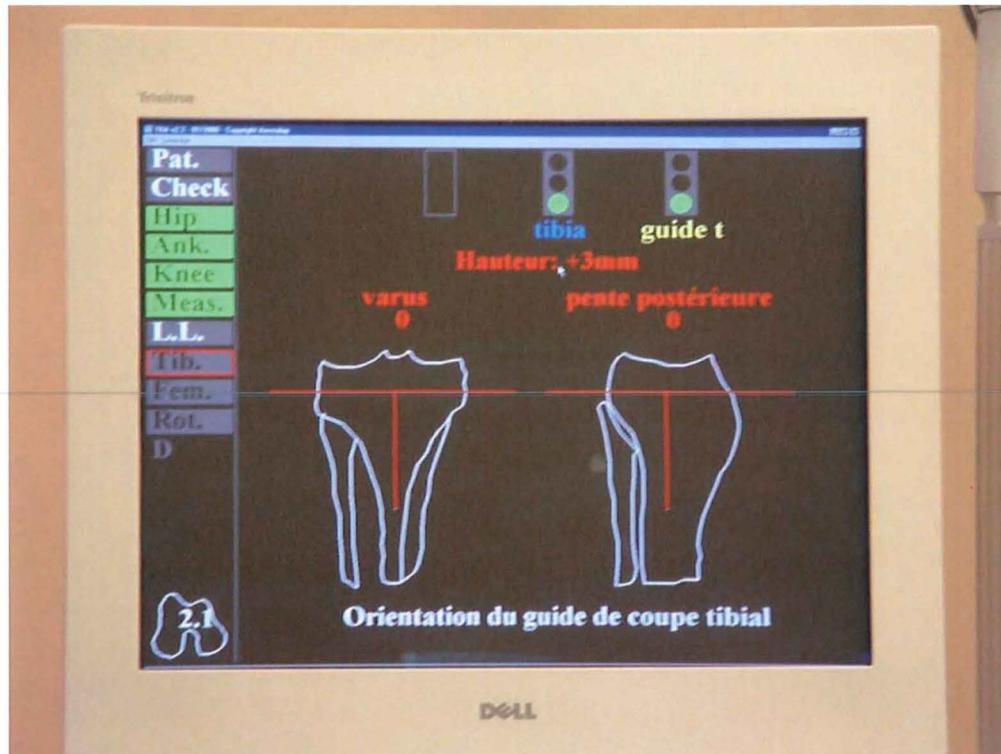


Fig. 13. Visualisation graphique des plans de coupe dans le plan frontal et sagittal

Préparation fémorale

Le bloc orienteur avec son émetteur infrarouge est mis en place, les plaques d'appui étant en contact avec les condyles fémoraux postérieurs.

L'écran affiche les représentations du fémur de face et de profil, permettant de contrôler l'angulation frontale et sagittale du guide de coupe fémoral. Comme lors du temps tibial, des lignes jaunes représentent la position idéale de l'ancillaire, tandis que des lignes rouges représentent la position du guide de coupe en temps réel. Lors du réglage, la position du guide est considérée correcte lorsque ces deux lignes (idéale et réelle) se superposent sur l'écran. Le guide de coupe distal est alors fixé par des broches et la résection distale est réalisée à la scie oscillante.

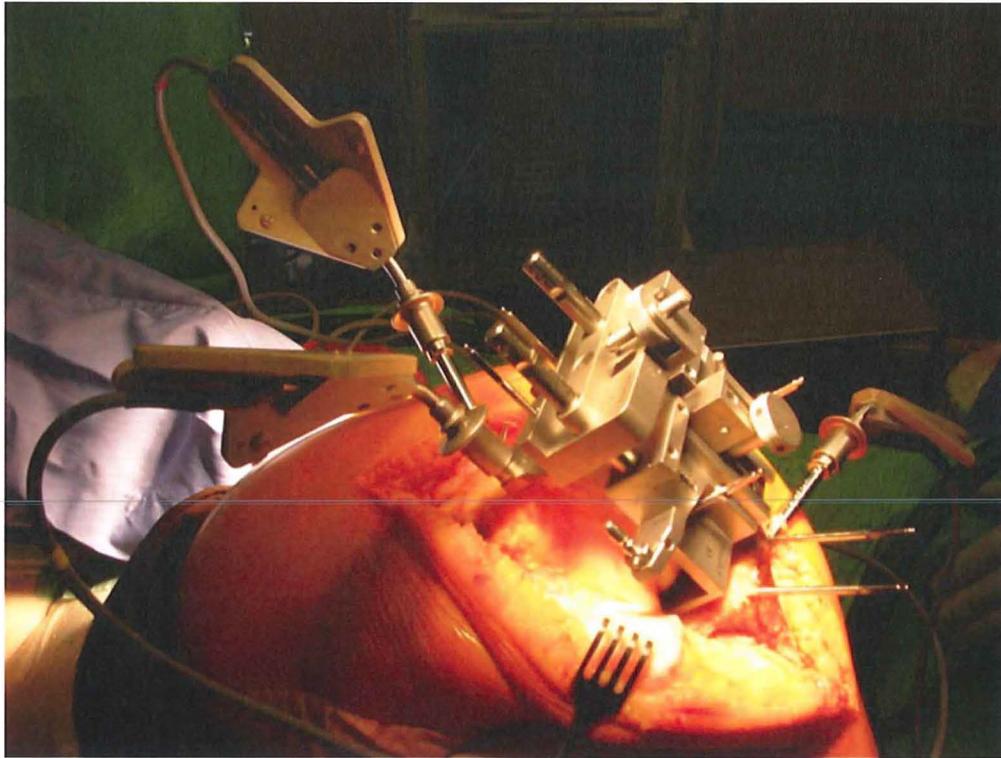


Fig. 14. Bloc orienteur avec son émetteur infrarouge positionné sur les condyles fémoraux

A ce stade de l'intervention, l'alignement osseux du membre inférieur a été réalisé par le système de navigation Orthopilot[®] et l'implantation de la prothèse se poursuit par les coupes fémorales antérieures et postérieures, la mise en place des implants d'essai, la préparation rotulienne, et enfin l'implantation des prothèses définitives.

6.2 Technique opératoire conventionnelle

6.2.1 Planification préopératoire

La planification préopératoire est une étape indispensable à la réalisation d'une arthroplastie du genou avec l'instrumentation manuelle. Elle nécessite trois clichés radiologiques: un cliché des membres inférieurs totaux en charge, un profil du genou à 30° de flexion et une vue axiale de l'articulation fémoro-patellaire, également à 30° de flexion.

Sur la radiographie en charge du membre inférieur, le chirurgien va dessiner l'axe mécanique et l'axe anatomique du fémur. L'angle formé par ces deux axes (généralement entre 3° et 11°) sera reporté sur l'instrumentation pendant l'intervention. Cette technique permet d'assurer une coupe de l'extrémité distale du fémur perpendiculaire à l'axe mécanique fémoral. Des abaques de la prothèse peuvent être utilisés, en préopératoire, pour la planification de la hauteur de résection tibiale, pour la vérification des points d'entrée des tiges intramédullaires et pour choisir la tailles des implants.

6.2.2 Déroulement de l'opération

Préparation tibiale

Le système d'alignement extra-médullaire utilisé avec la prothèse NexGen® (Zimmer, Aix-en-Provence, France) offre la possibilité de positionner le guide de coupe tibial dans tous les plans.

▪ *Mise en place du guide d'alignement extra-médullaire tibial*

Le guide d'alignement extramédullaire est assemblé puis positionné antérieurement au tibia. La partie supérieure du guide est positionnée au regard de la tubérosité tibiale antérieure et un palpeur permet de le centrer par rapport au milieu du plateau tibial.

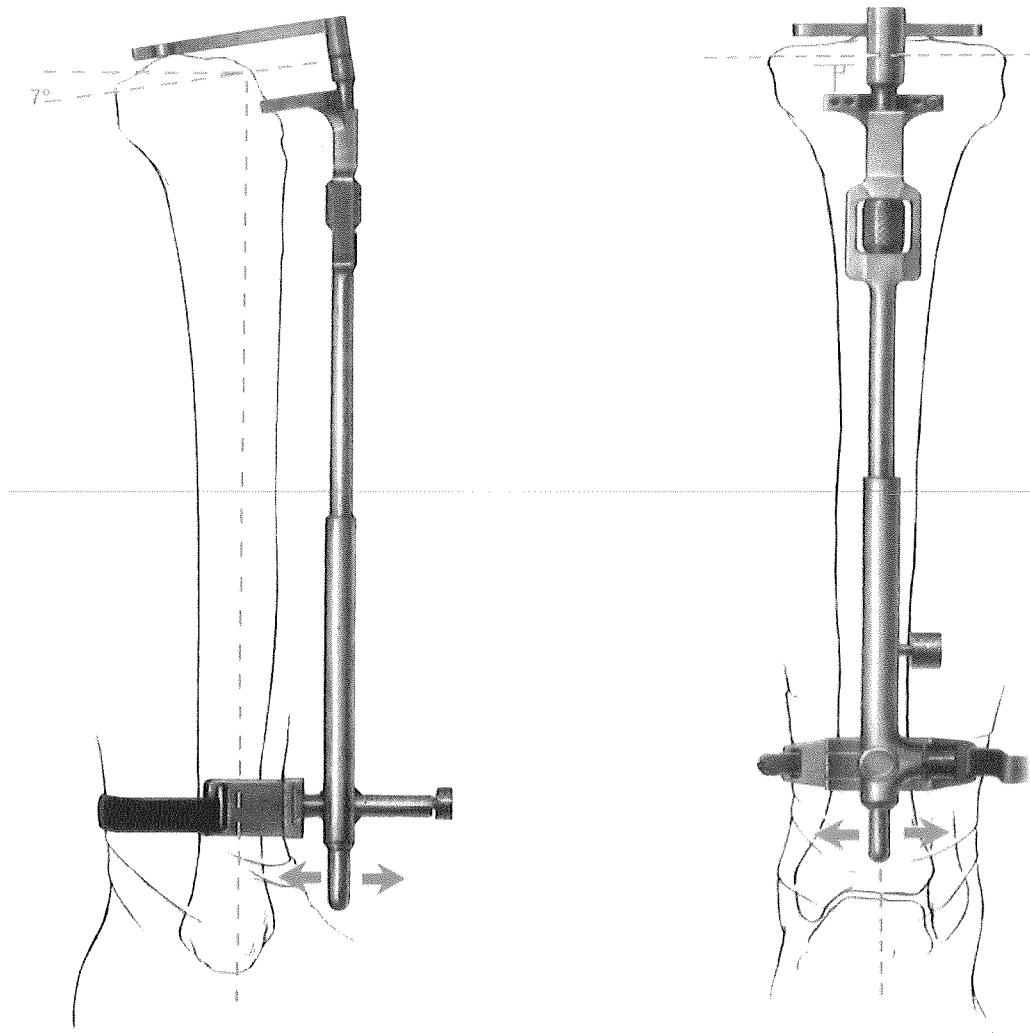


Fig. 15 et 16. Réglage du parallélisme du guide d'alignement extramédullaire par rapport à l'axe mécanique et de la pente tibiale postérieure en se servant des réglages dans le plan frontal, respectivement sagittal, au niveau de la cheville

Après s'être assuré que le système d'alignement est grossièrement parallèle à l'axe mécanique du tibia, on peut le fixer à l'aide d'une broche et procéder au réglage fin de l'orientation du guide de coupe tibial dans le plan frontal et dans le plan sagittal.

- *Détermination de la hauteur de coupe et résection du tibia*

Après avoir retiré le guide de positionnement, le guide de coupe est mise en place. Une jauge de palpation solidaire au guide de coupe est placée au niveau du plateau tibial permettant de repérer la partie la plus déclive de la surface tibiale. Ainsi positionné, le guide de coupe permettra d'effectuer une résection osseuse à 2 mm en dessous de la zone palpée.

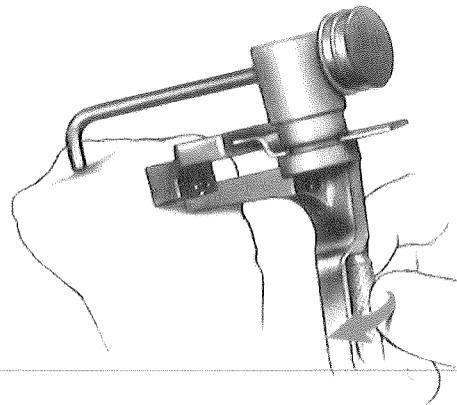


Fig. 17. Détermination de la hauteur de coupe; le guide de coupe avec sa jauge de palpation permettra d'effectuer une résection 2 mm au dessous de la zone palpée

Préparation fémorale

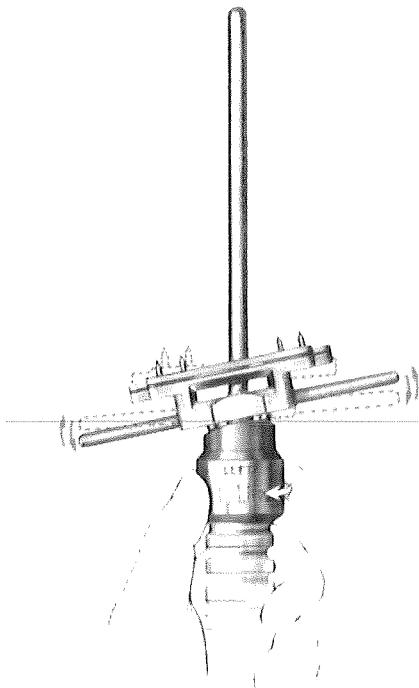
- *Détermination de la taille fémorale et réglage de la rotation externe*

Le genou fléchi à 90°, on effectue le forage du point d'entrée du guide d'alignement fémoral intra-médullaire qui se situe à 1 cm environ en avant de l'insertion du ligament croisé postérieur. La direction de la mèche doit être parallèle à la diaphyse fémorale dans les deux plans.

La tige intra-médullaire du mesureur fémoral est introduite dans le canal médullaire et poussée jusqu'à ce que le guide de mesure soit au contact avec au moins un des condyles fémoraux. Un palpeur posé sur la corticale antérieure du fémur permet de déterminer la taille de la prothèse fémorale.

Ce guide permet aussi de positionner automatiquement l'implant fémoral en rotation externe de 3 degré par rapport au plan bicondylien postérieur.

- *Positionnement du guide intra-médullaire*



Le guide d'alignement intra-médullaire fémoral permet de reporter l'angle de valgus fémoral (de 0° à 11°) déterminé sur les radiographies préopératoires. Deux support-guides de coupe sont alors positionnés et fixés à l'os. La tige d'alignement intramédullaire est retirée et le guide de coupe vissé sur ces supports. Les coupes fémorales sont alors effectuées.

Les autres étapes de la pose de la prothèse se poursuivent selon la technique traditionnelle.

Fig. 18. Le guide d'alignement intra-médullaire fémoral permet de reporter l'angle de valgus fémoral déterminé sur les radiographies pré-opératoires.

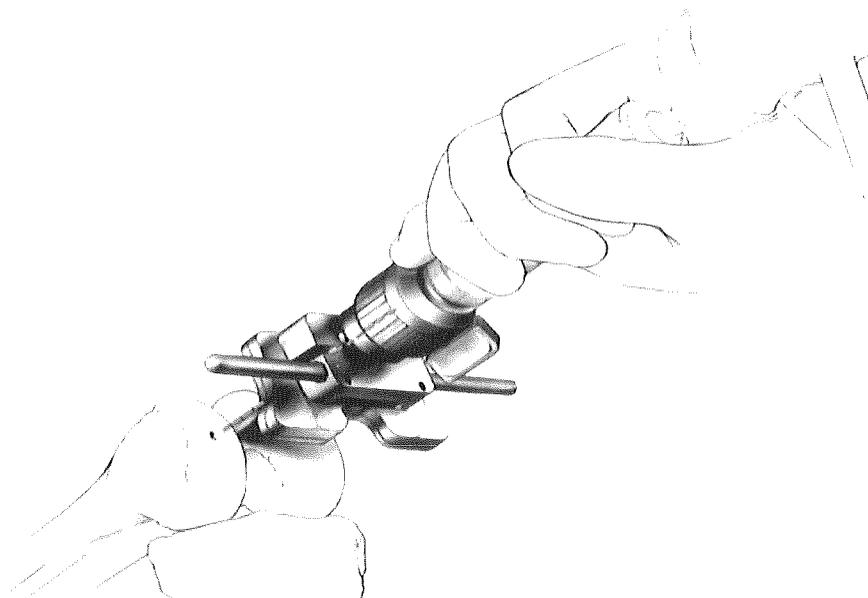


Fig. 19. Positionnement du guide intra-médullaire fémoral

6.3. Résumé

En résumé, la technique classique utilisant une instrumentation mécanique se base sur des repères anatomiques et des instruments de mesure mécaniques pour la détermination de l'alignement et pour la mise en place des guides de coupe. La précision du placement des guides de coupes et pourtant des coupes osseuses, se base beaucoup sur l'expérience et le jugement du chirurgien. Un planning préopératoire est indispensable.

Le système de navigation, garanti, après le repérage des centres de rotation des articulations, un suivi continu des différentes étapes à l'écran, avec une précision «informatique» de l'ordre du degré. Il n'est pas nécessaire de réaliser un planning préopératoire ou d'utiliser des guides de positionnement intra ou extramédullaires.

III. Résultats

1. Résultats cliniques

Le suivi moyen au moment de l'examen clinique de revue était de 7.6 ± 3.89 mois (extrêmes 3 – 18 mois) pour les patients ayant bénéficié de la prothèse Search® (Groupe A) supportée par le système de navigation Orthopilot® et de 8.5 ± 3.39 mois (extrêmes 3–18 mois) pour ceux ayant reçu la prothèse NexGen® (Groupe B), posée avec l'instrumentation mécanique.

Le score clinique moyen de la Knee Society ⁴³ à la revue, était de 87.0 ± 10.39 points (extrêmes 60–100 points) pour le groupe A et de 82.1 ± 17.20 points (extrêmes 43–99 points) pour le groupe B ($p=0.09$). Le score fonctionnel moyen à la revue était de 75.8 ± 17.78 points (extrêmes 40–100 points) dans le groupe A et de 70.6 ± 20.07 points (extrêmes 30–100 points) dans le groupe B ($p=0.21$).

Lors de l'examen clinique l'arc de mobilité moyen du genou était de $109.0^\circ \pm 12.80^\circ$ (extrêmes 84° – 128°) pour le groupe A et de $108.0^\circ \pm 13.78^\circ$ (extrêmes 65° – 124°) pour le groupe B ($p=0.68$).

La durée moyenne de l'intervention était de $141 \text{ min.} \pm 27.5 \text{ min.}$ (extrêmes 85–200 min.) pour le groupe A et de $115 \text{ min.} \pm 31.3 \text{ min.}$ (extrêmes 70–185 min.) pour le groupe B ($p<0.01$). La durée opératoire moyenne pour les patients opérés à l'aide du système informatisé est donc significativement plus longue par celle requise pour les patients opérés avec une instrumentation manuelle classique.

2. Résultats radiologiques

2.1. Angle mécanique fémoro-tibial

Dans le groupe A, opéré avec le système de navigation Orthopilot® l'angle mécanique fémoro-tibial moyen est de $180.75^\circ \pm 2.26^\circ$ (extrêmes 175° – 185°) comparé au $180.34^\circ \pm 2.87^\circ$ (extrêmes 174° – 187°) dans le groupe B ($p=0.52$). Dans le groupe A seulement 3 cas (9.4 %) étaient alignés exactement à 180° par rapport au 6 cas (18.7 %) du groupe B. En considérant l'intervalle optimal précédemment défini pour l'angle mécanique fémoro-tibial, 28 prothèses du groupe Orthopilot® (87.5%) et 25 prothèses NexGen® (78.1%) étaient comprises dans la marge d'erreur de $\pm 3^\circ$ au tour de la valeur cible. Dans le groupe A aucun patient présentait un angle fémoro-tibial au delà de 5° de déviation au delà de la valeur cible alors que dans le groupe B 3 patient dépassés cette marge d'erreur.

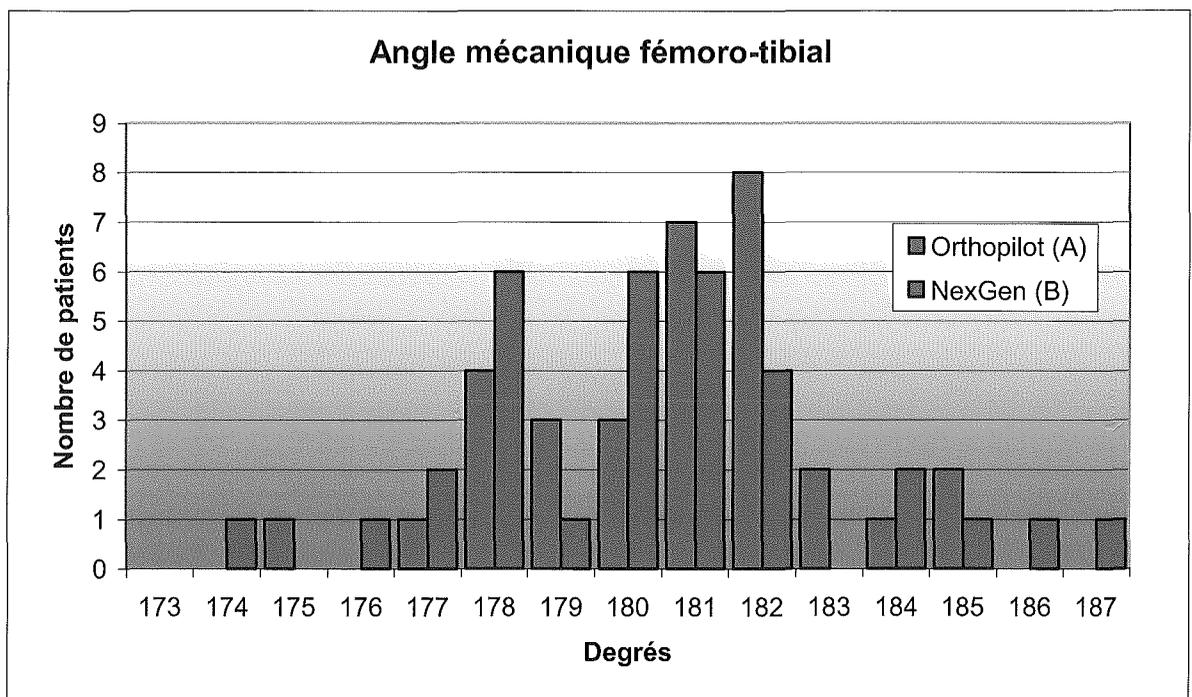


Fig. 20. Distribution des valeurs angulaires fémoro-tibiales dans les deux groupes

2.2. Orientation du composant fémoral dans le plan frontal

L'orientation du composant fémoral dans le plan frontal est en moyenne de $89.84^\circ \pm 1.71^\circ$ (extrêmes 87° – 95°) dans le groupe A et de $90.00^\circ \pm 1.30^\circ$ (extrêmes 87° – 93°) dans le groupe B ($p=0.65$). Dans le groupe A, 10 cas (31.25%) étaient alignés exactement à 90° alors que pour le groupe B seul 14 (43.75%) l'étaient. En considérant une marge d'erreur de $\pm 2^\circ$, 28 prothèses du groupe Orthopilot® (87.5%) et 30 du groupe NexGen® (93.75%), étaient compris dans l'intervalle toléré. Une seule implantation dans le groupe A présentait une déviation supérieure à 4. Bien que les différences angulaires ne soient pas statistiquement significatives, les résultats du groupe A, sont plus précis.

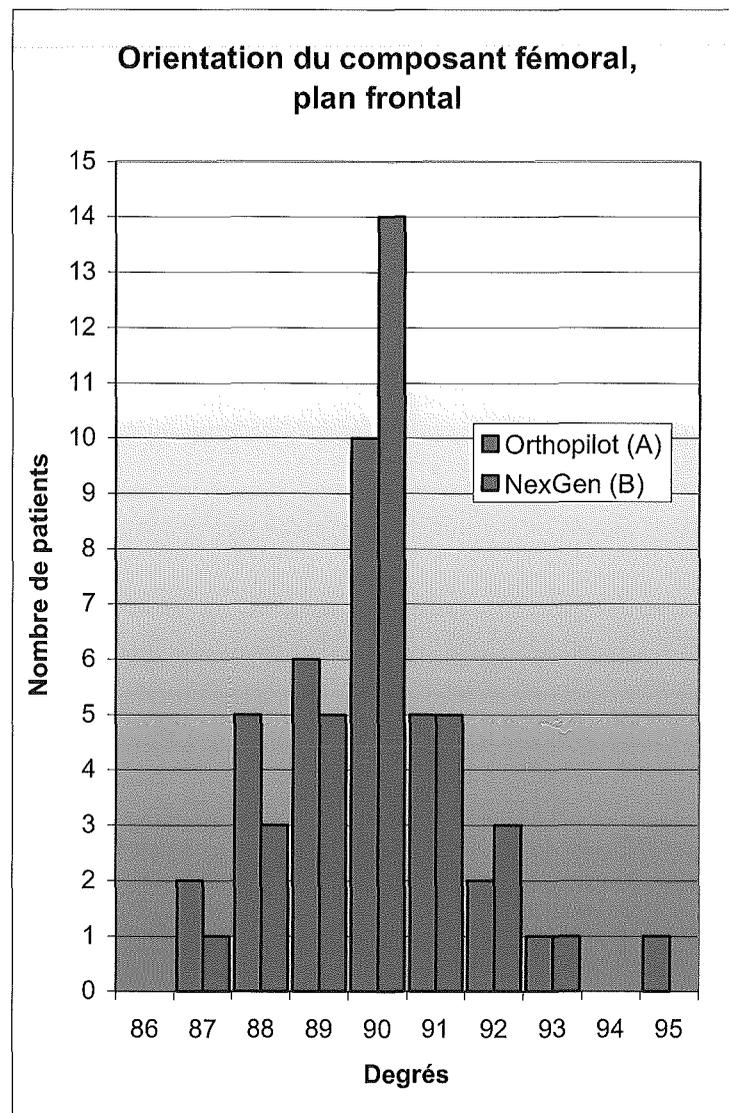


Fig. 21. Distribution dans les 2 groupes des valeurs angulaires d'orientation du composant fémoral dans le plan frontal

2.3. Orientation du composant fémoral dans le plan sagittal

Les mesures radiologiques de l'orientation sagittale du composant fémoral de la prothèse Search® se sont révélées plus difficile que prévues: en effet, sur le cliché de profil, étant donné que l'axe de la pièce fémorale (r) avait été défini comme l'axe parallèle à la portion horizontale du composant prothétique, on a remarqué que cette portion, qui devait permettre de dessiner l'axe de la pièce fémorale, était très courte à cause du design de la prothèse. De plus en présence d'un vice de rotation ou simplement du ciment au niveau de l'interface os-prothèse, la petite portion horizontale était souvent complètement oblitérée et empêchait de définir avec précision les deux points indispensables pour dessiner l'axe sagittal de la pièce fémorale. Afin d'éviter des erreurs aléatoires, l'axe du composant fémoral de la prothèse Search® a été redéfini comme l'axe (r') perpendiculaire à la ligne dessinée (i) parallèlement à la portion verticale moyenne de la pièce fémorale.

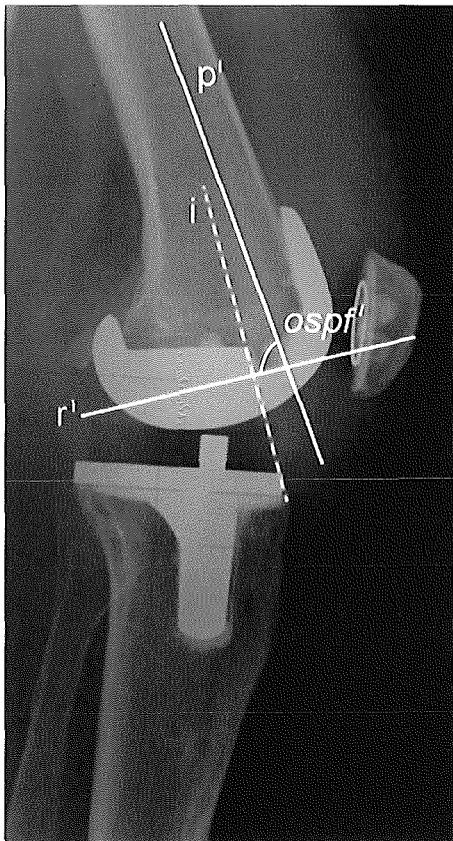


Fig. 22. Nouvelle définition de l'orientation sagittale de la pièce fémorale

Ainsi redéfini, l'angle du positionnement sagittal de la pièce fémorale était de $85.63^\circ \pm 2.62^\circ$ (extrêmes 79° – 90°) dans le groupe Orthopilot® et de $87.28^\circ \pm 2.63^\circ$ (extrêmes 81° – 92°) dans le groupe NexGen® ($p=0.03$). Dans le groupe A seulement 2 cas (6.25%) étaient alignés précisément à 90° et 7 cas (21.87%) étaient compris à l'intérieur de la marge d'erreur de $\pm 2^\circ$ au tour de la valeur cible. Dans le groupe B par contre, 3 cas (9.37%) étaient idéalement placés à 90° et 14 cas (46.87%) étaient compris à l'intérieur de l'intervalle de tolérance. 13 cas du groupe A et 6 cas du groupe B présentaient une flexion du composant fémoral supérieure à 4° . Aucune différence entre les deux groupes n'était statistiquement significative.

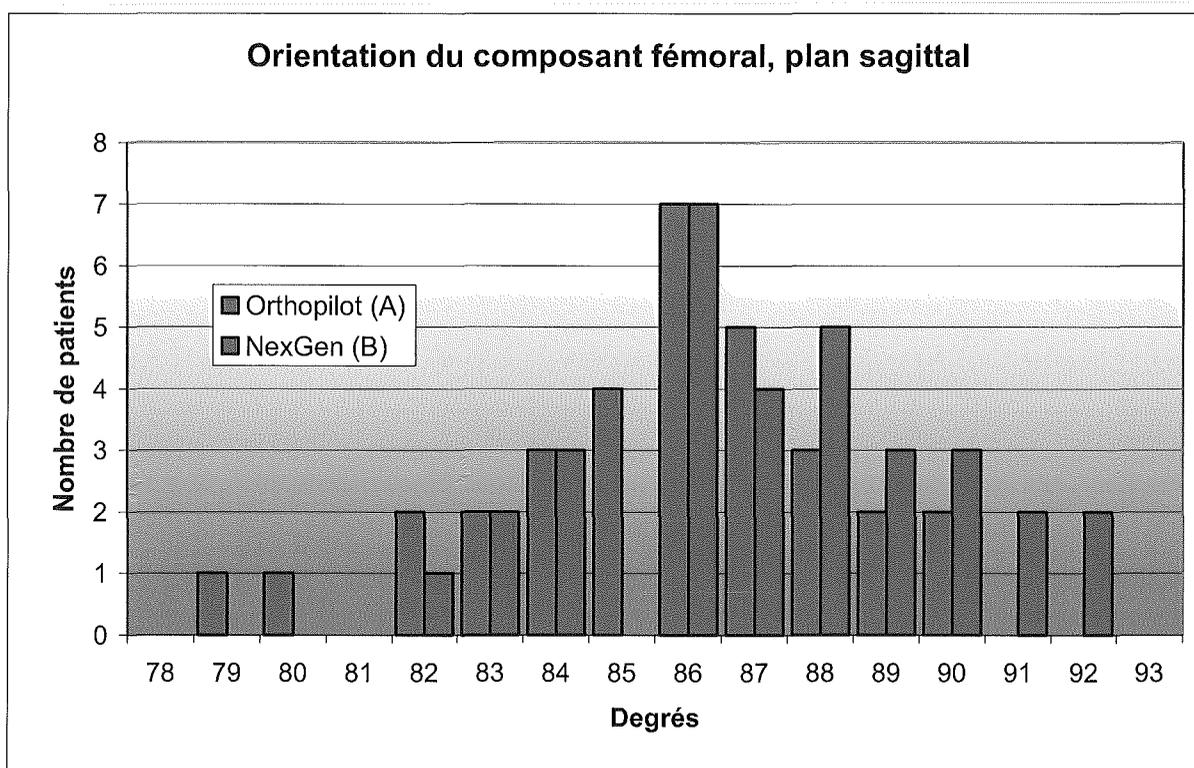


Fig. 23. Distribution dans les 2 groupes de l'orientation sagittale du composant fémoral

2.4. Orientation du composant tibial dans le plan frontal

Le groupe A montrait dans le plan frontal un angle d'orientation moyen du composant tibial de $90.78^\circ \pm 1.18^\circ$ (extrêmes $89^\circ - 94^\circ$) par rapport au $89.72^\circ \pm 1.33^\circ$ (extrêmes $87^\circ - 93^\circ$) de moyen du groupe B. **Cette différence est statistiquement significative ($p < 0.01$).** Dans les deux groupes, 12 cas (37.5%) étaient alignés idéalement à 90° . En considérant une intervalle de $\pm 2^\circ$ au tour de la valeur cible, 29 prothèses du groupe A (90.63%) et 30 prothèses du groupe B (93.75%) étaient compris dans la marge d'erreur toléré.

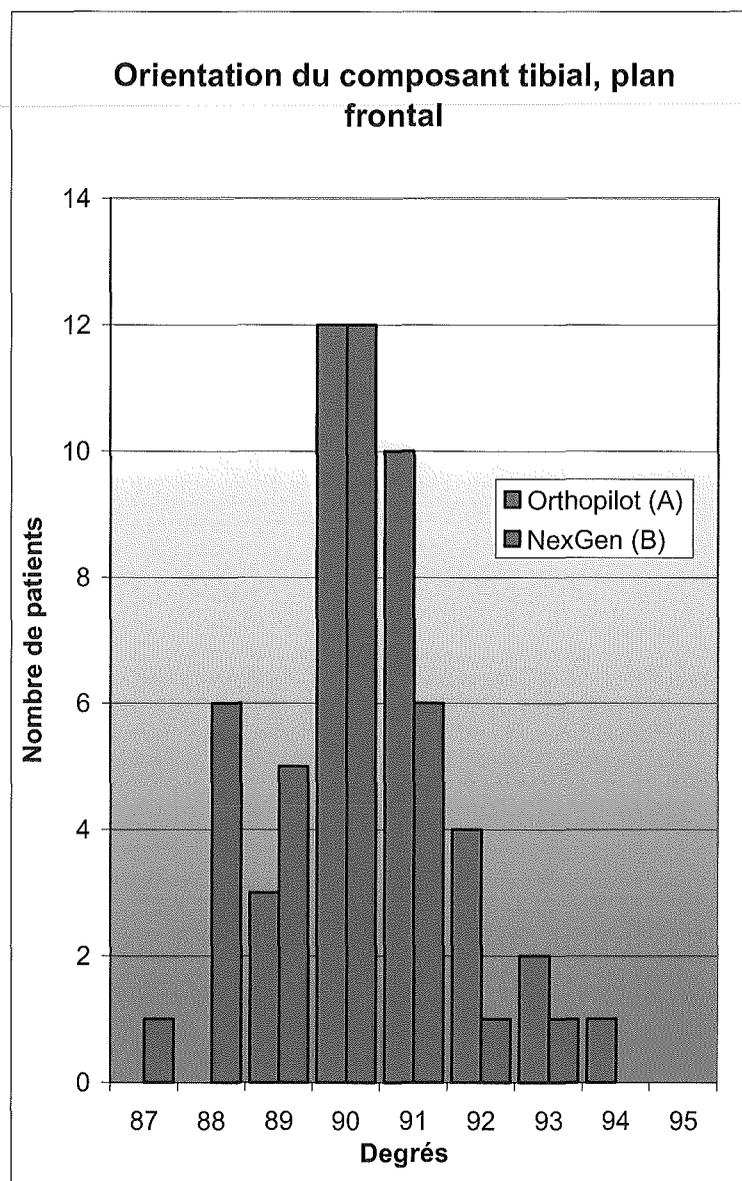


Fig. 24. Distribution dans les 2 groupes des valeurs angulaires d'orientation du composant fémoral dans le plan frontal

2.5. Orientation du composant tibial dans le plan sagittal

Le groupe A montrait un angle moyen d'orientation du composant tibial dans le plan sagittal de $90.09^\circ \pm 1.20^\circ$ (extrêmes $88^\circ-93^\circ$) par rapport au $85.28^\circ \pm 2.47^\circ$ (extrêmes $80^\circ-90^\circ$) de moyen pour le groupe B. On ne peut licitement comparer ces valeurs entre les 2 groupes puisque la technique opératoire pour la prothèse Search® (groupe A) prévoit une implantation à 90° et celle de la prothèse NexGen® (groupe B) une implantation à 87° . Si on considère alors comme marge optimal $87^\circ \pm 2^\circ$, le groupe B présent 4 patients (12.5%) alignés exactement à 87° et 19 prothèses du groupe B (59.37%) à l'intérieur la marge d'erreur tolérée. Le groupe Orthopilot® montrait 13 cas (40.63%) alignés exactement à 90° et 31 composants tibial (96.87%) étaient alignés compris dans l'intervalle toléré ($90^\circ \pm 2^\circ$).

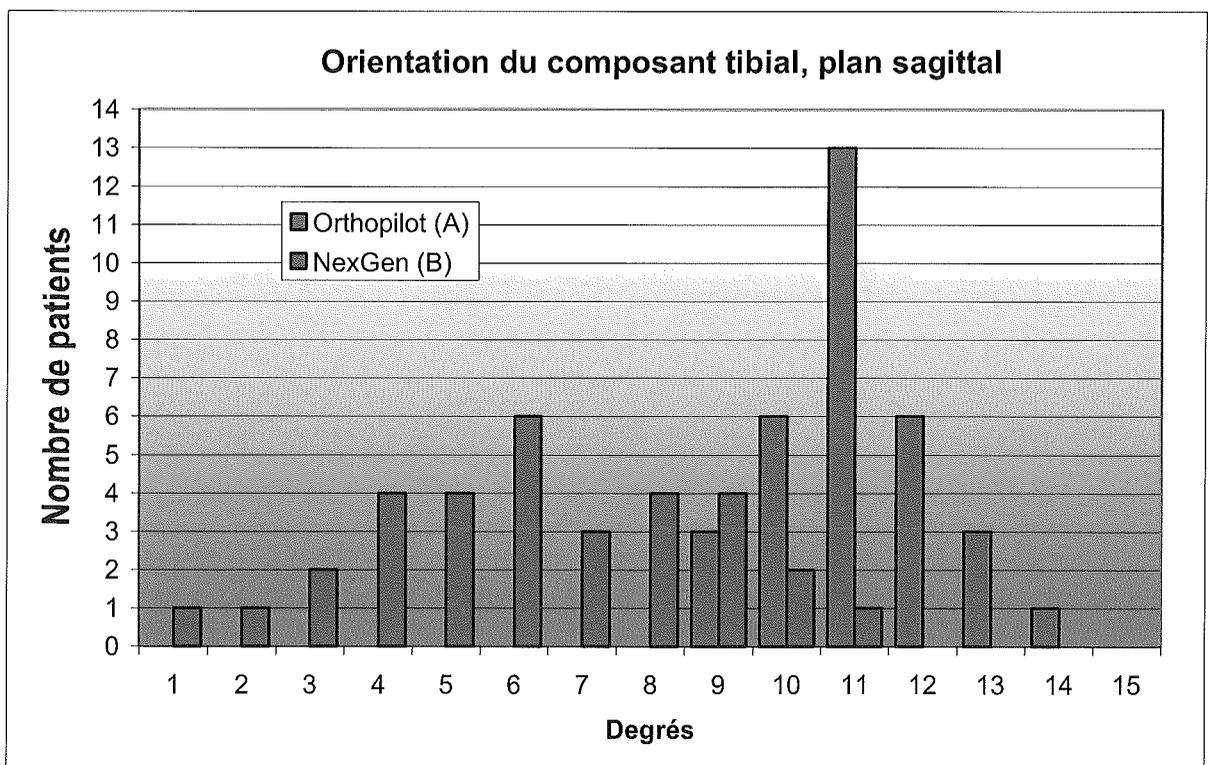


Fig. 25. Distribution dans les 2 groupes de l'orientation sagittale du composant tibial

2.6 Axe mécanique global du membre inférieur

La distance moyenne entre le centre du genou et l'axe mécanique était de $+2.78 \pm 8.33$ mm (extrêmes $-17 - +19$ mm) pour le groupe A et de $+0.09 \pm 9.20$ mm (extrêmes $-17 - +24$ mm) pour le groupe B ($p=0.23$). Dans les deux groupes, 25 des 32 axes mécaniques (78.12%) croisaient le plateau tibial au niveau des zones III et IV, correspondantes aux 10 mm centraux médiaux, respectivement latéraux, du plateau tibial. Un seul axe chez un patient du groupe NexGen® se projetait en zone I, zone la plus médiale, précisément à $+24$ mm du centre du plateau tibial.

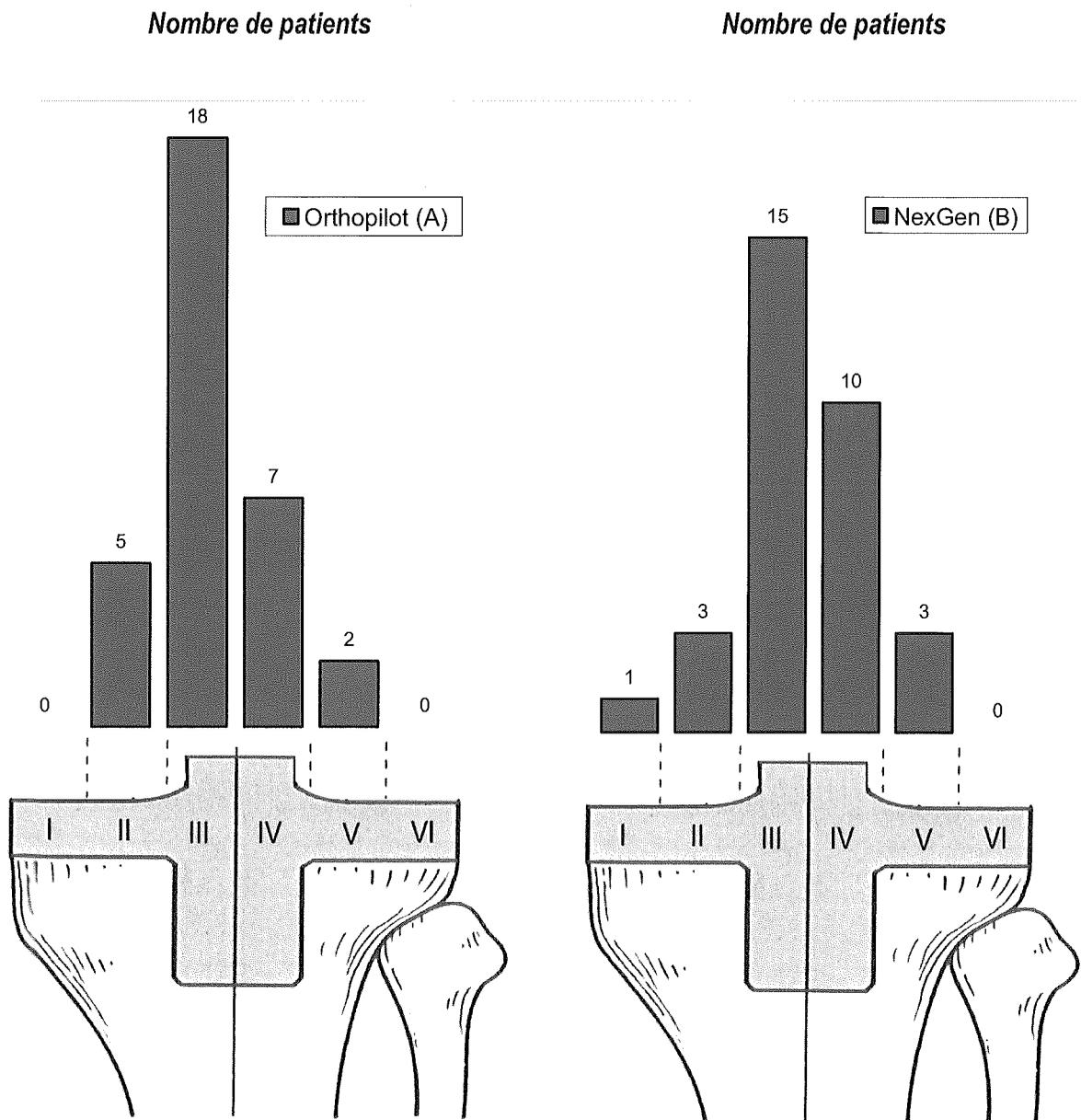


Fig. 26 et 27. Distribution dans les 2 groupes de la projection de l'axe mécanique du membre inférieur sur le plateau tibial

2.7 Modification de la hauteur de la rotule, hauteur de l'interligne articulaire et index de Blackburne-Peel ⁴⁵⁻⁴⁶

Dans le groupe A, pour les 28 genoux où le bilan radiologique préopératoire était complet, les résultats montraient une modification de la hauteur de la rotule moyenne de -6.64 ± 5.86 mm (extrêmes $-21 - +6$ mm). 22 des ces 28 genoux (78.57%) montraient une diminution de la hauteur de la rotule en moyenne de -8.80 ± 4.15 mm. En ce qui concerne le groupe B, 30 dossiers étaient complets et présentaient un déplacement moyen de -8.07 ± 5.35 mm (extrêmes $-20 - 0$ mm). 29 des ces 30 genoux (96.67%) montraient une abaissement rotulien en moyenne de -8.34 ± 5.22 mm. La différence entre les deux groupes, n'était pas statistiquement significative ($p=0.71$).

La modification moyenne de la hauteur de l'interligne articulaire dans le groupe A était de $+3.50 \pm 4.92$ mm (extrêmes $-5 - +12$ mm) par rapport au $+4.00 \pm 4.68$ mm (extrêmes $-3 - +14$ mm) du groupe B. 21 genoux (75% pour le groupe A, respectivement 70% pour le groupe B) dans les deux groupes montraient un rehaussement de l'interligne articulaire en moyenne de $+5.71 \pm 3.36$ mm pour le groupe Orthopilot® et de $+6.28 \pm 3.59$ mm du groupe NexGen®. La différence statistique entre les deux groupes n'était pas significative ($p=0.78$).

L'index de Blackburne-Peel moyen préopératoire était de 0.84 ± 0.14 (extrêmes 0.59–1.20) pour le groupe A et de 0.78 ± 0.12 (extrêmes 0.51–1.03) pour le groupe B. Cette différence n'est pas statistiquement significative ($p=0.10$). En postopératoires, l'index de Blackburne-Peel moyen était de 0.61 ± 0.19 (extrêmes 0.14–1.00) pour le groupe A et de 0.52 ± 0.20 (extrêmes 0.11–0.93) pour le groupe B. **La différence statistique est proche d'être significative ($p=0.05$).**

La différence statistique de l'index de Blackburne-Peel entre le pré- et le post-opératoire est **statistiquement significative pour les deux groupes ($p << 0.01$).**

Variable	Groupe A	Groupe B	P
<i>Modification hauteur de la rotule (mm)</i>			
- moyenne (\pm écart-types)	-6.64 \pm 5.86	-8.07 \pm 5.35 mm	0.71
- extrêmes	-21 – +6	-20 – 0	
- pourcentage et nombre de cas présentant un déplacement distal	78.57 % (22/28)	96.67% (29/30)	
<i>Modification de hauteur de la ligne articulaire (mm)</i>			
- moyenne (\pm écart-types)	+3.50 \pm 4.92 mm	+4.00 \pm 4.68 mm	0.78
- extrêmes	-5 – +12	-3 – +14	
- pourcentage et nombre de cas présentant un déplacement proximal	75.00 % (21/28)	70.00 % (21/30)	
<i>Index de Blackburne-Peel préopératoire</i>			
- moyenne (\pm écart-types)	0.84 \pm 0.14	0.78 \pm 0.12	0.10
- extrêmes	0.59 – 1.20	0.51 – 1.03	
- patella alta	14.29% (4/28)	3.33% (1/30)	
- patella norma	85.71% (14/28)	96.67% (29/30)	
- patella baja	0% (0/28)	0% (0/30)	
<i>Index de Blackburne-Peel postopératoire</i>			
- moyenne (\pm écart-types)	0.61 \pm 0.19	0.52 \pm 0.20	0.05
- extrêmes	0.14 – 1.00	0.11 – 0.93	
- patella alta	0% (0/32)	0% (0/32)	
- patella norma	71.88% (23/32)	59.37% (19/32)	
- patella baja	28.12% (9/32)	40.63% (13/32)	
<i>P entre l'index de Blackburne-Peel pré- et postopératoire</i>	<< 0.01	<< 0.01	

Tableau 5. Modification de la hauteur de la rotule, de l'interligne articulaire et de l'index de Blackburne-Peel

IV. Discussion

La précision avec laquelle une prothèse totale du genou (PTG) est implantée est un des facteurs essentiels influençant le résultat clinique de cette opération ³⁻¹⁷.

La mise au point au cours des dernières années de nouvelles techniques informatisées assistant les chirurgiens lors de l'implantation d'une prothèse totale de genou a été vue comme un des moyens pour améliorer la précision de l'implantation des composants fémoral et tibial et en conséquence d'augmenter la survie à long terme d'une arthroplastie de genou.

Dans ce sens, de nouvelles instrumentations assistées par ordinateur ont été développées au cours des années 90 ²⁶⁻²⁹. La technique actuellement la plus utilisée, sujet de ce travail de thèse, est celle du système de navigation OrthoPilot[®] ³⁰⁻³² (Aesculap, Tuttlingen, Allemagne).

Des études ont été publiées comparant la nouvelle technique chirurgicale assistée par le système de navigation avec la technique d'implantation mécanique traditionnelle. Saragaglia ³² a montré que l'utilisation du système informatisé améliorait de manière statistiquement significative le positionnement de la pièce fémorale dans le plan frontal ($91,12^{\circ} \pm 2.071^{\circ}$ pour la chirurgie conventionnelle et $89,56^{\circ} \pm 1.609^{\circ}$ pour la chirurgie assistée). Mielke ³¹, en comparant les deux techniques a montré une différences statistiquement significatives en ce qui concerne l'orientation sagittale de la pièce tibiale: 29 des 30 pièces tibiales du groupe Orthopilot[®] contre les 17 sur 30 du groupe manuel étaient comprise entre les limites d'intervalle optimal, à savoir $90^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Une différence statistiquement significative concernant l'implantation de la pièce tibial dans le plan frontal a été démontré par Jenny et Boeri³⁰; ($89^{\circ} \pm 2^{\circ}$ pour la chirurgie conventionnelle; $90^{\circ} \pm 1^{\circ}$ pour la chirurgie assistée avec le système de navigation).

Bien que les valeurs angulaires radiologiques n'aient pas démontré toujours une différence statistique nette en faveur du système de navigation Orthopilot[®], il existe tout de même, dans la plupart des études, une tendance à un meilleur positionnement des implants et surtout à une dispersion moins grandes des valeurs lorsque l'implantation est assistée par ordinateur.

Comme les études précédemment publiés, ce travail de thèse, confirme que l'implantation d'une prothèse totale de genou assistée par le système de navigation est possible avec une fiabilité et une reproductibilité tout à fait remarquable. Bien que seule la mesure de l'orientation de la pièce tibiale dans le plan frontale ait

pu démontré des différences statistiquement significatives ($p < 0.01$), la comparaison des résultats du groupe opéré avec la technique supportée par le système de navigation et le groupe opéré avec une technique conventionnelle, montre que les valeurs angulaires obtenues sont soit équivalentes, soit légèrement plus précises avec le système Orthopilot®.

Le score clinique selon la Knee Society ⁴³ était de 87.0 ± 10.39 points (maximum: 100 points) pour le groupe Orthopilot® et de 82.1 ± 17.20 points pour le groupe NexGen®. Le score fonctionnel moyen était par contre de 75.8 ± 17.78 points (maximum: 100 points) pour le groupe A et de 70.6 ± 20.07 points pour le groupe B. Bien que la différence statistique entre ces scores ne soit pas significative, on note, entre les 2 groupes, une tendance à des meilleurs résultats cliniques dans le groupe assisté par le système de navigation. Cette différence pourrait être expliquée en partie par un certain biais de sélection puisque dans le groupe NexGen® plus de patients appartenaient aux groupes B et C (voir tableau 6.) présentant donc des handicaps locomoteurs supplémentaires.

On sait que l'évolution clinique d'un arthroplastie de genou se fait sur une période d'environ 8 à 12 mois avant que le résultat clinique définitif soit obtenu. Dans cette série le suivi moyen est relativement court (7.79 ± 3.89 pour le groupe Orthopilot® et 8.5 ± 3.39 pour le groupe NexGen®) de telle sorte que pour plusieurs, le résultat clinique obtenu, n'est peut-être pas encore complètement acquis.

Quoiqu'il en soit, cette étude n'a pas permis de mettre en évidence une relation significative entre la précision des implantations mesurées radiologiquement et le résultat fonctionnel final au moment de la revue. Aucune comparaison de cette conclusion peut être faite avec les résultats des autres séries publiées dans la littérature puisqu'aucun des articles cités³⁰⁻³² n'a examiné cette relation.

Tableau 6.: Distribution des patients dans les deux groupes en fonction de leurs autres handicaps (modifiée d'après Insall⁴³)

	Groupe A (nombre de patient; %)	Groupe B (nombre de patient; %)
A :	19 (59.38 %)	15 (46.87 %)
B :	6 (18.75 %)	9 (28.13 %)
C :	7 (21.87 %)	8 (25.00 %)

A :	<i>Prothèse unilatérale ou bilatérale (genou controlatéral remplacé avec succès)</i>
B :	<i>Prothèse unilatérale, autre genou symptomatique</i>
C :	<i>Arthrose multiple ou infirmité médicale</i>

Une des avantages soulignés par les créateurs du système de navigation Orthopilot®³² est qu'il ne nécessite pas la réalisation d'un planning préopératoire. Cette planification est par contre indispensable à la réalisation d'une arthroplastie du genou avec une instrumentation manuelle. Elle nécessite au moins trois clichés radiologiques: un cliché des membres inférieurs totaux en charge, un profil standard du genou à 30° de flexion et une vue axiale de l'articulation fémoro-patellaire. En théorie l'utilisation systématique d'un système de navigation permettrait de faire l'économie de ces clichés. En pratique cet argument n'est cependant pas réel puisque ces clichés sont nécessaires au diagnostic et à l'indication opératoire. Ils sont donc effectués de tout manière quelque soit le type de technique choisie.

En dehors du gain indiscutable de la précision d'implantation, le système de navigation permet de supprimer la visée centro-médullaire au niveau du fémur indispensable dans la technique manuelle. Celle-ci nécessite l'introduction dans la cavité médullaire d'un tige d'environ 8 à 10 mm de diamètre. Si cette introduction n'est pas réalisée lentement, elle est susceptible de créer une hyperpression dans le canal conduisant à des complications exceptionnelles mais potentiellement grave (p.ex. embolies pulmonaires avec hypoxie^{21, 39, 47-52}).

De plus, dans certains cas où le canal médullaire est large, un mauvais choix du point d'introduction peut conduire à une erreur incontrôlable de 2 à 3° dans l'orientation de la coupe fémorale distale^{34, 39, 48, 53-54}.

La technique décrite dans ce travail nécessite la pose d'une broche dans l'aile iliaque. Le geste supplémentaire nécessaire à la registration n'est pas anodin puisqu'il est effectué par l'intermédiaire d'une incision cutanée supplémentaire et par la perforation de l'os iliaque. Il peut être à l'origine de complications telles qu'un hématome post. opératoire, une infection locale et des douleurs cicatricielles résiduelles. Depuis la rédaction de cette thèse, la technologie a évolué de telle sorte que ce geste additionnel n'est plus nécessaire. Les nouveaux systèmes ne s'exposent donc plus à ces désavantages.

L'utilisation d'un système de navigation prolonge le temps opératoire. Dans cette série la durée moyenne de l'intervention était allongée en moyenne de 26 minutes (141 min. \pm 27.5 min. pour le Groupe Orthopilot® et de 115 min. \pm 31.3 min. pour le Groupe NexGen®). En soit cet allongement du temps opératoire n'as pas d'incidence néfaste sur le patient, cependant il entraine un surcoût lié à l'immobilisation d'un plateau technique coûteux et renchérit ainsi le coût global de la procédure.

Le système de navigation est un outil sophistiqué donc difficile à entretenir et coûteux. Le prix d'acquisition est de l'ordre de 250.000.- Frs. et son amortissement ne peut se justifier que si les résultats cliniques à long terme confirment qu'ils diminuent le nombre de reprises chirurgicales par descellement aseptique. En

effet le changement de prothèse est une procédure difficile qui coûte environ deux fois le prix d'une implantation primaire. Si, à dix ans, le taux de révision chute de 5% à 3% grâce à l'utilisation du système de navigation celui-ci sera justifié du point de vue économique. Pour l'instant le recul est insuffisant pour en juger.

V. Conclusion

La technique opératoire pour la mise en place d'une prothèse totale du genou assistée par le système de navigation Orthopilot® (Aesculap, Tuttlingen, Allemagne) est une technique moderne, fiable et facilement reproductible. Au détriment d'une incision chirurgicale supplémentaire (pour l'instant) et d'un temps d'intervention légèrement plus long, les résultats cliniques et radiologiques sont comparables voir légèrement meilleurs à court terme que ceux obtenus avec la technique mécanique conventionnelle. Néanmoins la précision opératoire obtenue est loin d'être absolue: des défauts d'alignement et de positionnement des composants prothétiques persistent et peu de différences significatives ont été mise en évidence dans ce travail concernant le positionnement radiologiques des implants.

La technique opératoire classique dans des mains expérimentées reste le « gold standard » et donne des résultats satisfaisants (en moyenne entre 95% et 98% de survie a dix ans). La justification de l'emploi systématique d'une technique de pose de PTG informatisée dépendra des résultats cliniques à long terme (plus de dix ans) et notamment d'une diminution significative des reprises chirurgicales pour descellement aseptique. D'ici là la technique manuelle actuelle reste le « gold standard » pour l'implantation des prothèses totales du genou.

VI. Bibliographie

1. Moreland JR. Mechanisms of failure in Total Knee Arthroplasty. Clin Orthop 1988; 226:49-64.
2. Dorr LD, Boiardo RA. Technical considerations in Total Knee Arthroplasty. Clin Orthop 1986; 205:5-11.
3. Tew M, Waugh W. Tibial-femoral alignment and the results of total condylar knee replacement. J Bone Joint Surg 1985; 67-B:551-556.
4. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Mending JB. Postoperative alignment of total knee replacements: its effect on survival. Clin Orthop 1994; 299:153-156.
5. Jeffrey RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. J Bone Joint Surg 1991; 73-B:709-714.
6. Rinonapoli E, Mancini GB, Pucci G, Pazzaglia G, Aglietti P. Arthroplastie du genou par Prothèse Total Condylar. Résultats à long terme (10-17 ans) et analyse de survie. Rev Chir Orthop 1994; 80:223-229.
7. Rand JA, Coventry MB. Stress fractures after Total Knee Arthroplasty. J Bone Joint Surg 1980; 62-A:226-233.
8. Hungerford DS, Krackow KA. Total joint arthroplasty of the knee. Clin Orthop 1985; 192:23-33.
9. Feng EL, Stulberg SD, Wixon RL. Progressive subluxation and polyethylene wear in total knee replacement with flat articular surfaces. Clin Orthop 1994; 299:60-71.
10. Vince KG, Insall JN, Kelly MA. The Total Condylar Prosthesis: 10 to 12 year of a cemented knee replacement. J Bone Joint Surg 1989; 71-B, 793-797.
11. Lewallen DG, Bryan RS, Peterson LFA. Polycentric Total Knee Arthroplasty. J Bone Joint Surg 1984; 66-A:1211-1218.
12. Hvid I, Neilsen S. Total condylar knee arthroplasty: prosthetic components positioning and radiolucent lines. Acta Orthop Scand 1984; 55:160-165.
13. Perillo-Marcone A, Barret DS, Taylor M. The importance of tibial alignment. Finite element analysis of tibial malalignment. J Arthroplasty 2000; 15:1020-1027.
14. Rand JA, Coventry MB. Ten-years evaluation of geometric total knee arthroplasty. Clin Orthop 1988; 168-173
15. Lotke PA, Eckert ML. Influence of positioning of prosthesis in total knee replacement. J Bone Joint Surg 1977; 59-A:77-79.
16. Windsor RE, Scuderi GR, Moran MC, Insall JN. Mechanisms of failure of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty. Clin Orthop 1989; 248:15-20.
17. Bargren JH, Blaha JD, Freeman MAR. Alignment in total knee arthroplasty: correlated biomechanical and clinical observations. Clin Orthop 1983; 173:178-183.

18. Ducheyne P, Kagan A, Lacey JA. Failure of Total Knee Arthroplasty do to loosening and deformation of the tibial component. *J Bone Joint Surg* 1978; 60-A:384-391.
19. Ecker ML, Lotke PA, Windor RE, Cello JP. Long term results after Total Knee Arthroplasty: Significance of radiolucent lines. *Clin Orthop* 1987; 216:151-158.
20. Sanzen L, Sahlstrom A, Gentz CF, Johnell IR. Radiographic wear assessment in a total knee prothesis. 5- to 9-year follow-up of 158 knee. *J Arthroplasty* 1996; 11:738-742.
21. Ayers CD, Dennis DA, Johanson NA, Pellegrini VD. Common complications of Total Knee Arthroplasty *J Bone Joint Surg* 1997; 79-A:278-311.
22. Poilvache PL. The patella in total knee replacement: technical aspects on the femoral side. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc* 2001; 9 (suppl 1):S13-S18.
23. Figgie HE, Goldberg VM, Heiple KG, Moller HS, Gordon NH. The effect of alignment of the implants on fractures of the patella after condylar total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1989; 71-A:1031-1039.
24. Singerman R, Heiple KG, Davy DT, Goldberg VM. Effect of tibial component position on patellar strain following total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995; 10:651-656.
25. Figgie HE, Goldberg VM, Heiple KG, Moller HS, Gordon NH. The influence of tibial-femoropatellar location on function of the knee in patient with posterior stabilized condylar knee prothesis. *J Bone Joint Surg* 1986; 68-A:1035-1040.
26. Blömer W. Knieendoprothetik – Herstellerische Probleme und technologische Entwicklungen. *Orthopade* 2000; 29:688-696.
27. Delp SL, Stulberg DS, Davies B, Picard F, Leitner F. Computer assisted Knee replacement. *Clin Orthop* 1998; 354:49-56.
28. DiGioia AM, Jaramaz B, Colgan BD. Computer assisted orthopedic surgery. *Clin Orthop* 1998; 354:8-16.
29. Bâthis H, Perlick L, Tingart M, Lüring C, Zurakowsky D, Grifka J. A Comparaison of computer-assisted surgery with the conventional technique. *J Bone Joint Surg [Br]* 2004 ; 86-B : 682-687.
30. Jenny JY, Boeri C. Implantation d'une prothèse totale du genou assisté par ordinateur. *Rev Chir Orthop* 2001; 87:645-652.
31. Mielke RK, Clemens U, Jens JH, Kershally S. Navigation in der knieendoprothetik-vorläufige klinische Erfahrungen und prospektiv vergleichende Studie gegenüber konventioneller Implantationstechnik. *Z Orthop* 2001; 139:109-116.
32. Saragaglia D, Picard F, Chaussard C, Montbaron E, Leitner F, Cinquin P. Mise en place d'une prothèse totale du genou assisté par ordinateur: comparaison avec la technique conventionnelle. *Rev Chir Orthop* 2001; 87:18-21.

33. Peterson TC, Engh GA. Radiographic assessment of knee alignment after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1988; 3:67-72.
34. Engh GA, Peterson BE. Comparative experience with intramedullary alignment in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 1990; 5:1-8.
35. Cates HE, Ritter MA, Keating EM, Faris PM. Intramedullary versus extramedullary femoral alignment system in total knee replacement. *Clin Orthop* 1993; 286:32-39.
36. Laskin RS. Alignment of total knee components. *Orthopedics* 1984; 7:62-72.
37. Hood RW, Vanni M, Insall JN. The correction of knee alignment in 225 consecutive total condylar knee replacement. *Clin orthop* 1981;160:94-105.
38. Evans PD, Marshall PD, McDonnell B, Richards J, Evans EJ. Radiological study of the accuracy of tibial intramedullary cutting guide for knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995; 10:43-46.
39. Dennis DA, Channer M, Susman MH, Stringer EA. Intramedullary versus extramedullary tibial alignment system in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 1993; 8:43-47
40. Brys DA, Lombardi AV, Mallory TH, Vaughn BK. A comparison of intramedullary and extramedullary alignment systems for tibial component placement in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1991; 263:175-179.
41. Krugluger J, Steinwenter A, Knahr K. Uncemented Miller-Galante total knee replacement. The influence of alignment on clinical and radiological outcome in 5 to 8 year follow-up. *Int Orthop* 1998; 22:220-233.
42. Ahlbäck S. Osteoarthritis of the knee: radiographic investigation. *Acta Radiol Stockholm* 1968; 277 suppl:7-72.
43. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop* 1988; 248:13-14.
44. Ewald FC. The Knee Society Total Knee Arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin Orthop* 1988; 248:9-12.
45. Blackburne JS, Peel TE. A new method of measuring patellar height. *J Bone Joint Surg* 1977; 59-B:241-242.
46. Seil R, Müller B, Georg T, Kohn D, Rupp S. Reliability and interobserver variability in radiological patellar height ratios. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc* 2000; 8:231-236.
47. Fahny NR, Chandler HP, Danylchuk K, Matta E, Sunder N, Siliski V. Gas and circulatory changes during total knee replacement. *J Bone Joint Surg* 1990 72:19-26
48. Maestro A, Harwin SF, Sandoval MG, Vaquero DH, Murcia A. Influence of intramedullary versus extramedullary alignment guides on final total knee arthroplasty component position. *J Arthroplasty* 1998; 13: 552-558.

49. Brick R, Forbes D, Waddell J. A monitored cardiovascular collapse during cemented total knee arthroplasty replacement. *Anesthesiology* 1986; 65:213-216.
50. Samii K, Elmelik E, Mourtada M, Debeyre J; Rapin M. Intraoperative hemodynamic changes during knee replacement. *Anesthesiology* 1979; 50:239-242.
51. Bisla R, Inglis A, Lewis R. Fat embolism following bilateral total knee replacement with Guepar prothesis: a case report. *Clin orthop* 1976; 115:195-200.
52. Dorr L, Merckel C, Mellman M, Klein I. Fat embolism in bilateral total knee arthroplasty. *Clin orthop* 1989; 248: 112-118. Reed SC, Gollish J. The accuracy of femoral intramedullary guides J arthroplasty 1997; 12:677-682.
53. Simmons ED, Sullivan JA, Rackenmann S, Scott RD. The accuracy of tibial intramedullary alignment device in TKA. *J Arthroplasty* 1991; 6:45-52.
54. Reed SC, Gollish J. The accuracy of femoral intramedullary guides J arthroplasty 1997; 12:677-682.