



**HAL**  
open science

# Évaluation d'un amplificateur de brillance 3D couplé à une station de navigation dans la chirurgie du bassin et du rachis : étude prospective randomisée

Sébastien Ruatti

## ► To cite this version:

Sébastien Ruatti. Évaluation d'un amplificateur de brillance 3D couplé à une station de navigation dans la chirurgie du bassin et du rachis : étude prospective randomisée. Médecine humaine et pathologie. 2012. dumas-00740786

**HAL Id: dumas-00740786**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00740786v1>**

Submitted on 11 Oct 2012

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : [thesebum@ujf-grenoble.fr](mailto:thesebum@ujf-grenoble.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE  
Année 2012

**Evaluation d'un amplificateur de brillance 3D couplé à une  
station de navigation dans la chirurgie du rachis et du bassin.**

**Etude prospective randomisée.**

THESE  
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE  
DIPLÔME D'ETAT

**Par**

**Sébastien RUATTI**  
Né le 04 Avril 1982 à Paris

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Le 4 Octobre 2012

Devant le jury composé de

**Président du jury :**

**Monsieur le Professeur Ph. Merloz**

**Membres**

**Monsieur le Professeur J. Tonetti**

**Monsieur le Professeur D. Saragaglia**

**Monsieur le Professeur Ch. Court**

**Monsieur le Docteur A. Eid**

**Madame le Docteur C. Dubois**



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE  
Année 2012

**Evaluation d'un amplificateur de brillance 3D couplé à une  
station de navigation dans la chirurgie du rachis et du bassin.**

**Etude prospective randomisée.**

THESE  
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE  
DIPLOME D'ETAT

**Par**

**Sébastien RUATTI**  
Né le 04 Avril 1982 à Paris

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Le 4 Octobre 2012

Devant le jury composé de

**Président du jury :**

**Monsieur le Professeur Ph. Merloz**

**Membres**

**Monsieur le Professeur J. Tonetti**

**Monsieur le Professeur D. Saragaglia**

**Monsieur le Professeur Ch. Court**

**Monsieur le Docteur A. Eid**

**Madame le Docteur C. Dubois**

**Professeur des Universités - Praticien Hospitalier  
 2011-2012**

Nom	Prénom	Intitulé de la discipline universitaire
ALBALADEJO	Pierre	Anesthésiologie-réanimation
ARVIEUX-BARTHELEMY	Catherine	Chirurgie générale
BACONNIER	Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
BAGUET	Jean-Philippe	Cardiologie
BALOSSO	Jacques	Radiothérapie
BARRET	Luc	Médecine légale et droit de la santé
BAUDAIN	Philippe	Radiologie et imagerie médicale
BEANI	Jean-Claude	Dermato-vénérologie
BENHAMOU	Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
BERGER	François	Biologie cellulaire
BLIN	Dominique	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
BOLLA	Michel	Cancérologie; radiothérapie
BONAZ	Bruno	Gastroentérologie; hépatologie; addictologie
BOSSON	Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
BOUGEROL	Thierry	Psychiatrie d'adultes
BRAMBILLA	Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
BRAMBILLA	Christian	Pneumologie
BRICAULT	Ivan	Radiologie et imagerie médicale
BRICHON	Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
BRIX	Muriel	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
CAHN	Jean-Yves	Hématologie
CARPENTIER	Françoise	Thérapeutique; médecine d'urgence
CARPENTIER	Patrick	Chirurgie vasculaire; médecine vasculaire
CESBRON	Jean-Yves	Immunologie
CHABARDES	Stephan	Neurochirurgie
CHABRE	Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
CHAFFANJON	Philippe	Anatomie
CHAVANON	Olivier	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
CHIQUET	Christophe	Ophtalmologie
CHIROSSSEL	Jean-Paul	Anatomie
CINQUIN	Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
COHEN	Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
COUTURIER	Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
CRACOWSKI	Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale; pharmacologie clinique

DE GAUDEMARIS	Régis	Médecine et santé au travail
DEBILLON	Thierry	Pédiatrie
DEMATTEIS	Maurice	Addictologie
DEMONGEOT	Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
DESCOTES	Jean-Luc	Urologie
ESTEVE	François	Biophysique et médecine nucléaire
FAGRET	Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
FAUCHERON	Jean-Luc	Chirurgie générale
FERRETTI	Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
FEUERSTEIN	Claude	Physiologie
FONTAINE	Eric	Nutrition
FRANCOIS	Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
GARBAN	Frédéric	Hématologie; transfusion
GAUDIN	Philippe	Rhumatologie
GAVAZZI	Gaetan	Gériatrie et biologie du vieillissement
GAY	Emmanuel	Neurochirurgie
GRIFFET	Jacques	Chirurgie infantile
HALIMI	Serge	Nutrition
HOMMEL	Marc	Neurologie
JOUK	Pierre-Simon	Génétique
JUVIN	Robert	Rhumatologie
KAHANE	Philippe	Physiologie
KRACK	Paul	Neurologie
KRAINIK	Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
LANTUEJOUL	Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
LEBAS	Jean-François	Biophysique et médecine nucléaire
LEBEAU	Jacques	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
LECCIA	Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
LEROUX	Dominique	Génétique
LEROY	Vincent	Gastroentérologie; hépatologie; addictologie
LETOUBLON	Christian	Chirurgie générale
LEVY	Patrick	Physiologie
LUNARDI	Joël	Biochimie et biologie moléculaire
MACHECOURT	Jacques	Cardiologie
MAGNE	Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MAITRE	Anne	Médecine et santé au travail
MAURIN	Max	Bactériologie-virologie
MERLOZ	Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologique

MORAND	Patrice	Bactériologie-virologie
MORO-SIBILOT	Denis	Pneumologie
MOUSSEAU	Mireille	Cancérologie
MOUTET	François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique; brûlogie
PALOMBI	Olivier	Anatomie
PASSAGIA	Jean-Guy	Anatomie
PAYEN DE LA GARANDERIE	Jean-François	Anesthésiologie-réanimation
PELLOUX	Hervé	Parasitologie et mycologie
PEPIN	Jean-Louis	Physiologie
PERENNOU	Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PERNOD	Gilles	Médecine vasculaire
PIOLAT	Christian	Chirurgie infantile
PISON	Christophe	Pneumologie
PLANTAZ	Dominique	Pédiatrie
POLACK	Benoît	Hématologie
PONS	Jean-Claude	Gynécologie-obstétrique
RAMBEAUD	Jean-Jacques	Urologie
REYT	Emile	Oto-rhino-laryngologie
RIGHINI	Christian	Oto-rhino-laryngologie
ROMANET	Jean-Paul	Ophtalmologie
SARAGAGLIA	Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologique
SCHMERBER	Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
SELE	Bernard	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
SERGET	Fabrice	Gynécologie-obstétrique
SESSA	Carmine	Chirurgie vasculaire
STAHL	Jean-Paul	Maladies infectieuses; maladies tropicales
STANKE	Françoise	Pharmacologie fondamentale
TIMSIT	Jean-François	Réanimation
TONETTI	Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologique
TOUSSAINT	Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
VANZETTO	Gérald	Cardiologie
VUILLEZ	Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
WEIL	Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
ZAOUI	Philippe	Néphrologie
ZARSKI	Jean-Pierre	Gastroentérologie; hépatologie; addictologie



**Maître de Conférence des Universités - Praticien Hospitalier  
2011-2012**

<b>Nom</b>	<b>Prénom</b>	<b>Intitulé de la discipline universitaire</b>
BONNETERRE	Vincent	Médecine et santé au travail
BOTTARI	Serge	Biologie cellulaire
BOUTONNAT	Jean	Cytologie et histologie
BRENIER-PINCHART	Marie-Pierre	Parasitologie et mycologie
BRIOT	Raphaël	Thérapeutique; médecine d'urgence
CALLANAN-WILSON	Mary	Hématologie; transfusion
CROIZE	Jacques	Bactériologie-virologie
DERANSART	Colin	Physiologie
DETANTE	Olivier	Neurologie
DUMESTRE-PERARD	Chantal	Immunologie
EYSSERIC	Hélène	Médecine légale et droit de la santé
FAURE	Julien	Biochimie et biologie moléculaire
GILLOIS	Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
GRAND	Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
HENNEBICQ	Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
HOFFMANN	Pascale	Gynécologie-obstétrique
LABARERE	José	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
LAPORTE	François	Biochimie et biologie moléculaire
LARDY	Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
LARRAT	Sylvie	Bactériologie-virologie
LAUNOIS-ROLLINAT	Sandrine	Physiologie
MALLARET	Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MAUBON	Danièle	Parasitologie et mycologie
MC LEER (FLORIN)	Anne	Cytologie et histologie
MOREAU-GAUDRY	Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MOUCHET	Patrick	Physiologie
PACLET	Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PASQUIER	Dominique	Anatomie et cytologie pathologiques
PAYSANT	François	Médecine légale et droit de la santé
PELLETIER	Laurent	Biologie cellulaire
RAY	Pierre	Génétique
RIALLE	Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
SATRE	Véronique	Génétique
STASIA	Marie-Josée	Biochimie et biologie moléculaire
TAMISIER	Renaud	Physiologie

Je dédie ce travail à l'ensemble de ses acteurs et au nom de toutes les difficultés que nous avons eu à braver.

*« A vaincre sans péril, on triomphe sans gloire... »*

*Pierre Corneille, Le Cid*

**A mon Maître et Président de thèse, Monsieur le Professeur Philippe Merloz.**

Pour votre rigueur, votre expérience, votre disponibilité à chaque instant et votre bonne humeur. Je vous remercie de m'avoir confié ce travail qui m'a beaucoup appris, tant sur le plan chirurgical que méthodologique, et espère qu'il vous satisfera. Je vous suis très reconnaissant de m'avoir formé et fait confiance au cours de ces cinq années d'internat. Devenir Assistant Chef de Clinique dans votre service est une grande satisfaction pour moi et je tâcherai de donner le meilleur de moi-même afin d'être à la hauteur de vos espérances. Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury.

**A mon Maître Monsieur le Professeur Jérôme Tonetti.**

Pour votre très grande disponibilité, votre enseignement au quotidien, vos techniques chirurgicales et votre pédagogie. Je n'oublierai pas la dévotion avec laquelle vous m'avez enseigné tant au lit du patient qu'au bloc opératoire et tâcherai de transmettre mes connaissances à mes cadets avec la même énergie. Il me tarde de commencer ces 2 années d'assistantat à vos côtés. Je vous remercie de me faire l'honneur de siéger dans ce jury.

**A mon Maître Monsieur le Professeur Dominique Saraglia.**

Pour votre sens aigu de la rigueur, de l'organisation, et votre droiture. J'ai beaucoup appris à vos côtés, et je m'efforcerai de garder à l'esprit la ténacité et la constance avec lesquelles vous travaillez au quotidien. Je vous suis reconnaissant de m'avoir formé durant mon internat et transmis une partie de votre savoir-faire, dans la bonne humeur et la convivialité. Je vous remercie de me faire l'honneur de siéger dans ce jury.

**A Monsieur le Professeur Charles Court.**

Votre implication dans le jugement de ce travail, sans même me connaître directement me touche profondément. Cette marque de confiance représente beaucoup pour moi et j'espère que vous apprécierez ce travail. Je vous remercie de me faire l'honneur de siéger dans ce jury.

**A mon Maître Monsieur le Docteur Ahmad Eid.**

Votre rigueur, vos techniques chirurgicales originales, votre grande expérience et votre savoir-faire unique resteront pour moi des exemples à suivre au cours de mes années de pratique. Je vous remercie pour vos années d'enseignement, et n'oublierai pas l'application avec laquelle j'exécutais les plâtres sur les peluches des enfants afin de ne pas vous décevoir. Je vous remercie de me faire l'honneur de siéger dans ce jury.

**A Madame le Docteur Caroline Dubois.**

Je te remercie d'avoir revu les (très) nombreux scanners et de nous faire bénéficier de ton expérience radiologique. Je suis très reconnaissant que tu aies accepté de faire partie de ce jury et te remercie de me faire l'honneur d'y siéger.

### **Mention spéciale**

A tous les membres du CIC-IT et tous les radiologues qui ont participé à ce travail : Emilie Chipon, Caroline Dubois, Alexandre Moreau-Gaudry, Maud Medici, Stephen Ulric-Gervaise, Karen Guerrero et Virginie Gilibert, ainsi que les internes de radio dont je ne connais pas les noms !

Vous avez énormément contribué à l'élaboration de ce travail, et je vous adresse un grand MERCI.

Merci également au CHU de Grenoble pour avoir permis la réalisation de ce projet.

### **A ma famille.**

En premier à Elodie. Je te remercie pour ta patience, ta compréhension et ton soutien de tous les instants depuis 16 ans. Un grand merci aussi pour tes bons petits plats, toutes tes attentions et tous ces éclats de rire qui m'ont donné de l'énergie au quotidien. Je te remercie également pour la relecture.

Egalement à Anna, qui fait notre bonheur depuis sa naissance. Merci ma « petite coquille » pour tes sourires et ta joie de vivre. Je garde à l'esprit tous ces moments de bonheur passés à tes côtés et espère en vivre encore beaucoup d'autres ma petite puce.

Je vous aime mes deux princesses.

A mes parents, frère, sœur, belle-soeur et ma grand-mère qui m'ont toujours soutenu, dans les études comme dans la vie. J'espère vous apporter la fierté et la satisfaction que vous méritez. Merci spécial à ma mère pour la relecture.

A mes beaux-parents, pour leur bonne humeur perpétuelle, leur disponibilité et leur soutien depuis 16 ans. J'espère également vous apporter fierté et satisfaction.

A ma famille de Lyon, merci pour ses week-ends de détente et ses soirées passés en votre compagnie.

Sans oublier Lili dite « René » ou « Barbamousse », Tao dit « Fidèle Castré », Zia dite « La poupie du Vercors » et Sifu dit « Le blanchon » pour leurs apaisants ronrons, leurs câlins et leur douceur.

**A mes chefs, Merci :**

Hervé Vouaillat, ton expérience en chirurgie rachidienne et tes techniques chirurgicales uniques restent pour moi un exemple à suivre au quotidien. Je garde un souvenir ému des heures passées au bloc opératoire où bonne humeur et enseignement se mêlaient dans les justes proportions. Je te remercie de continuer à me former en dépit de l'éloignement.

Michel Milaire, Je retiendrai les : « Attention à l'ivresse des visées pédiculaires trop faciles ! », merci pour tes « attitudes responsables » et tout ce que tu m'as enseigné, pour ta sagesse et ta prudence.

Arnaud Bodin, pour tout ce que tu m'as appris au bloc opératoire, notamment opérer dans le stress et l'urgence, merci pour ton expérience.

Vito Bongiorno, pour ta bonne humeur, ta disponibilité et ton sourire permanent, merci d'avoir partagé ces premières années d'internat à mes côtés.

Nicolas Maisse, merci pour ton souci de bien faire et ton calme au bloc, pour ton rire de marseillais sans oublier toutes les interventions sur lesquelles tu m'as épaulées.

Antoine Vallée, pour ta gentillesse, ta disponibilité et ta bonne humeur, merci pour tous ces fous rires et les interventions que tu m'as confiées.

Aurélien Courvoisier pour tes précieux conseils, notamment pour les publications.

Boumedienne Sadok pour ta gentillesse et ta disponibilité, merci de m'avoir motivé dans les moments de petite fatigue avec tes « Et alors, tu veux un bisou ?? ».

Johann Rossi pour ta grande expérience, ta « pâte chirurgicale » ... Mais aussi tes exubérances et ton franc-parler.

Mathieu Grimaldi, pour ta bonne humeur, nos bons moments au bloc et ta rigueur... et aussi tes jeux de mots souvent subtils. Je suis content d'avoir été ton « diable de résident ».

Marc Blaysat, pour ta gentillesse et ta disponibilité.

Brice Rubens Duval pour ton expérience et ta bonne humeur.

Christophe Chaussard pour ta grande expérience en chirurgie du pied, ta précision et ta rigueur dans tous types de chirurgies.

Numa Mercier pour ta rigueur au quotidien et ton sens aigu de la conversation bien menée  
« Mmmm ».

Stéphane Plaweski, pour ce que tu m'as transmis au cour de ces quelques blocs partagés ensemble.

Jean Marie Chirpaz Cerbat pour votre impressionnante expérience, pour les travaux que vous m'avez confiés... et votre étonnante force physique.

Gilles Mèlère pour votre gentillesse, votre calme, votre disponibilité et pour avoir partagé votre expérience de la chirurgie prothétique.

Stephan Jager pour ta gentillesse, ton accessibilité et ta disponibilité.

Guy Allamel pour tes connaissances et ton expérience en chirurgie du pied... Et aussi les tours en 2 CV !

Monsieur le Professeur François Moutet, pour votre gentillesse, votre disponibilité et vos bons conseils. Je retiendrai qu' « après avoir lavé...on lave encore ».

Denis Corcella, pour votre grande expérience, votre souci de bien faire... et aussi votre humour décalé.

Alexandra Forli, pour ton infatigabilité au travail et tes trucs et astuces (notamment le « Karcher de Forli »).

Marie Loret, pour m'avoir appris à faire des « réglé économiques » et ta patience sous le micro...,

Sans oublier Gautier Debus, Gilles Estour, Julie Henner, Damien Duprez, Jean-Philippe Mestrallet, Olivier Oulié... et Stephen Aldridge pour la traduction des articles !

Merci à ceux qui m'ont donné le goût, jeune externe, de l'orthopédie :

Laurent Sedel, Rémy Nizard, Pierre Guigui, Alain-Charles Masquelet, Thierry Bégué, Didier Hannouche, Agnès Raoult, Damien Pourreyron, Christophe Campion, Mohamed Medjahed et Nicolas Hakim.

### **A mes amis**

Khalef pour ton soutien au quotidien, ton écoute, et ces heures « défoulatoires » à soulever de la fonte.

Gael pour ta gentillesse et notre mimétisme. J'ai hâte de partager le bureau avec toi.

Yves, Cyril, Cécilia, Caro, Pierre « Chi-chi », Solé, Julien « Volodia », pour votre amitié de longue date et votre soutien.

Sans oublier Guillaume, Anaïs, Fabien, Marie, Alban, Pauline pour vos bonnes pensées et ces soirées passées ensemble.

### **A mes co-internes et amis**

Gael, Romain, Lydie « Garnier », Séverine « Dao », Virginie « Mesquida », Emeline, Alessandro, Emma, Jérémy, Charline, Laurent, Seb Hebben, Yohan Robert, René-Christopher, Baptiste, Aurélien, Mehdi, Billy, Marion, Vincent, Benoit, « Huss »... sans oublier Germain Dumont et Bertrand Leroux (pour le recrutement des patients).

Merci à tous pour votre bonne humeur et tous ces bons moments passés ensemble, au bloc, à l'internat, dans mon « bureau » (salle de détente ortho), ou en dehors de l'hôpital. Merci pour votre collaboration à cette thèse, pour votre vigilance au quotidien pour recruter les patients.



**Et à toutes les équipes soignantes, je vous remercie tous pour votre gentillesse et votre soutien depuis 5 ans. Je suis ravi de continuer à travailler à vos côtés.**

Du bloc Ortho Nord : Olivier, Aurélie, Laetitia, Katy, Bruno « Pellegrin », Stéphanie, Céline, Martine, Nathalie, Fabienne, Chantal, Marc, Florence, Isa, Chantal C., Fred, Estelle, Patrick.

Aux MAR de Nord : Léon N Kashama, Marc Vinclaire, Daniel Anglade, Julien Brun, Pascal Incagnoli, Bashar Oummahan, Anne Caroline Faure-Chapuis, Nathalie Crumière et tous les autres...

Du bloc BU : Pauline, Julia, Alex, Seb, JC, Benjamin, Delphine, Aline, Annick, Daniel, Sylvie, Florence, Aurélie, Valérie, Malik.

Du bloc Ortho Sud : « JJ », Valérie, Jenny, Isabelle, la « Jacq », Jean François Roger, Franck Mitifiot.

Du 13C : Nicole, Cathy, Nadia, Isa « La Mye », Camille, Marie Claude « MC », Béné, Anne-Marie, Nelly, Françoise, Céline, Gaele, « Vava », Huguette, Mabouba, et tous les autres, ainsi que les externes,

Du 13A : Sabine, Françoise, Fanny, Amélie, Caroline, Romain « Rom », Antoine « Toine », Maud, Yann, et tous les autres, ainsi que les externes... pour avoir demandé les TDM en post op.

De la salle de plâtre pour les trucs et astuces du bon plâtre : Cyril, Renan, Pierre, et les autres !

Des autres unités : Chantal, Karine, Françoise, Brigitte, Christelle, Mélanie, Aurore, Béa.

Et tous ceux que j'aurais pu oublier...veuillez m'en excuser.

**Je remercie également tous les laboratoires qui m'ont épaulés au cour de ma formation, en particulier : Synthés, Medtronic, Zimmer, Pfizer, Léo Pharma, Sanofi-Aventis, DePuy, ...**



## Table des matières

<b>INTRODUCTION</b>	<b>18</b>
Contexte	18
Objectifs	19
Hypothèses	20
<b>MATERIEL ET METHODE</b>	<b>21</b>
Modalités de recrutement des patients	21
Déroulement de l'étude	22
Organisation générale de l'étude – Résumé	24
Description du dispositif médical à l'étude	25
Indications chirurgicales retenues	27
Présentation de la procédure à l'étude	27
Critères étudiés	33
Critères principaux	33
1- Trajets des implants	33
2- Irradiation du patient et de l'équipe chirurgicale	37
3- Durée de mise en place des implants	38
Critères secondaires	38
Analyse statistique	49
La série	40
Groupe A - informations générales	40
Groupe B - informations générales	41
Résumé des informations générales – Tableau 1	43
<b>RESULTATS</b>	<b>44</b>
Groupe A – Critères principaux	44
1- Précision de l'instrumentation	44
Cimentoplasties	44
Vissages pédiculaires	45
2- Irradiation	45
3- Temps opératoire	46
Groupe B – Critères principaux	47
1- Précision de l'instrumentation	47
Cimentoplasties	47
Vissages pédiculaires	47
2- Irradiation	48
3- Temps opératoire	48
Comparaison des résultats principaux	49
Résumé des résultats principaux – Tableau 2	52
Groupe A – Critères secondaires	53
Groupe B – Critères secondaires	54
Résumé des résultats secondaires – Tableau 3	56
<b>DISCUSSION</b>	<b>57</b>
Répartition des patients et des objectifs	57
Trajets extra pédiculaires	57
Difficultés de l'analyse tomodynamométrique	62
Temps d'instrumentation – Temps opératoires	66
Irradiation	68
Pièges de la navigation	74
Etude clinique	76
Et les vissages ilio-sacrés ?	77
Perspectives	80
Synthèse	81
<b>CONCLUSION</b>	<b>82</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>84</b>

# **INTRODUCTION**

---

## **Contexte**

Dans la chirurgie du rachis comme dans celle de l'anneau pelvien, la proximité des structures vasculo-nerveuses environnantes rend le trajet extra osseux d'une vis ou d'un trocart potentiellement dangereux. Les métaanalyses récentes étudiant la précision des méthodes « classiques » rapportent des taux de trajets non conformes de l'ordre de 10 à 31 % [1-3]. Les conséquences peuvent être mécaniques, à l'origine d'une faillite du montage [4-10], dues à la direction du trajet aussi bien qu'à l'insuffisance de longueur des vis [11], mais également neurologiques ou vasculaires en fonction du trajet de l'implant [4-10, 12, 13]. Il apparaît que malgré l'expérience du praticien, la mise en place d'implants pédiculaires dans la chirurgie du rachis et d'une vis sacro-iliaque dans la chirurgie de l'anneau pelvien reste une intervention souvent délicate.

Dans la chirurgie rachidienne dite « classique ou conventionnelle », le chirurgien se base sur des critères anatomiques pour mettre en place son matériel d'ostéosynthèse, appuyés sur des images fluoroscopiques 2D réalisées à l'aide d'un amplificateur de brillance. Depuis les années 1990, des techniques de fluoronavigation 2D (amplificateur de brillance couplé à une station de navigation) ont vu le jour dans le but d'accroître la précision de la mise en place des implants, et par conséquent de diminuer l'incidence des complications per et post opératoires [14-22]. Les résultats furent très encourageants, fiabilisant les trajets pédiculaires tout en minimisant l'irradiation du patient et du chirurgien par rapport à la méthode conventionnelle [14, 23-45]. Le temps opératoire, diminuant avec l'expérience du chirurgien en matière de fluoronavigation, était inférieur ou n'était pas augmenté de manière significative [15, 23, 25, 31, 43]. Plus récemment, des techniques de chirurgie assistée par

ordinateur couplée à une imagerie 3D se sont développées : « pre operative CT based » puis fluoronavigation 3D, améliorant la qualité des images per opératoires en générant des reconstructions quasi semblables à celles d'une tomodensitométrie classique. Les résultats étaient très satisfaisants en terme de fiabilité chirurgicale, en augmentant la précision des instrumentations vertébrales [46-55].

Concernant les vissages ilio-sacrés, les séries conventionnelles, rapportant de 2 à 26% de vis extra osseuses [13, 56], ont motivé l'utilisation de ces dispositifs de navigation dans la chirurgie de l'anneau pelvien. Les résultats furent tout aussi encourageants, bien que la revue de la littérature dans ce type de chirurgie soit moins abondante [57-64].

Très récemment, les publications ont rappelé l'importance d'une méthodologie robuste pour appréhender les études cliniques sur la navigation car les résultats globaux entre les 2 techniques (conventionnelle versus naviguée) ne se sont pas toujours révélés significatifs. L'existence de nombreux biais, telle que la courbe d'apprentissage, le caractère rétrospectif de l'étude mais aussi une randomisation inefficace en sont probablement les causes.

## **Objectifs**

Nous rapportons ici un essai clinique comparatif, monocentrique, prospectif et randomisé en groupes parallèles, contrôlé, en simple aveugle, entièrement financé par la PHRC local du CHRU de Grenoble.

Cette étude avait pour objectif la mise à l'essai en pratique courante d'un amplificateur de brillance capable de générer des images 3D semblables à celles d'un scanner qui, couplées à une station de navigation chirurgicale, devrait permettre d'augmenter la précision de la mise en place des implants en chirurgie orthopédique, dans 3 indications : le vissage pédiculaire vertébral à ciel ouvert, la chirurgie rachidienne percutanée (vertébro, cyphoplastie, vissage pédiculaire) et le vissage ilio-sacré.

Le but de l'étude était de confronter ce dispositif à la méthode « classique », associant fluoroscopie 2D per-opératoire et repères anatomiques. Chaque patient inclus dans l'étude bénéficiait donc, de manière aléatoire, soit d'une chirurgie assistée par l'amplificateur 3D couplé à la station de navigation, soit d'une chirurgie classique.

## Hypothèses

Nos hypothèses de travail étaient les suivantes :

- 1) La Fluoronavigation 3D permettrait d'optimiser la mise en place des implants chirurgicaux (vis pédiculaires ou trocarts de cimentoplastie dans la chirurgie du rachis, vis cannulée dans la chirurgie de l'anneau pelvien) par rapport à une technique chirurgicale conventionnelle
- 2) Le dispositif à l'étude permettrait de diminuer l'exposition aux rayonnements X (en terme de dose et de temps d'irradiation), pour le chirurgien et pour le patient, par rapport à l'amplificateur de brillance utilisé en mode 2D conventionnel
- 3) La durée opératoire ne serait pas augmentée de manière significative, en prenant en compte la courbe d'apprentissage et le bénéfice apporté, par rapport à l'amplificateur de brillance utilisé en mode 2D conventionnel.

# **MATERIEL ET METHODE**

---

## **Modalités de recrutement des patients et critères d'inclusion**

Le recrutement des patients se déroulait sur une période de 17 mois, entre Mars 2011 et Juillet 2012. Etaient inclus les patients pour lesquels une indication de vissage pédiculaire (percutané ou à ciel ouvert), de vertébroplastie/cyphoplastie ou d'un vissage ilio-sacré a été retenue de manière consensuelle suite à une réunion disciplinaire entre chirurgiens. Ces patients étaient recrutés dans le service d'accueil des urgences chirurgicales du CHRU de Grenoble Hôpital Nord, ainsi que dans les services de déchocage et de réanimation chirurgicale du même établissement. Ils étaient hospitalisés dans le service de chirurgie orthopédique ou dans un autre service selon la disponibilité des lits. La présence du patient en dehors du milieu orthopédique ne changeait en rien la qualité de leur prise en charge.

### **Les critères d'inclusion étaient les suivants :**

- Patient affilié à la sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime,
- Intervention pouvant être réalisée en urgence différée (afin de laisser au patient le délai légal de réflexion),
- Patient non intubé en pré opératoire,
- Disponibilité d'un chirurgien qualifié dans la chirurgie du rachis et du bassin,
- Patient présentant une pathologie rachidienne, traumatique ou dégénérative, nécessitant la mise en place d'implants pédiculaires (vis ou trocars de vertébro / cyphoplastie),
- Patient présentant une pathologie traumatique de l'anneau pelvien nécessitant la mise en place d'une vis ilio-sacrée,
- Patient majeur selon la législation française,
- Patient ayant signé le consentement libre et éclairé.

**Ne pouvaient pas être inclus les sujets répondant à au moins un des critères suivants :**

- Femmes enceintes,
- Patients privées de liberté par décision judiciaire ou administrative,
- Patients hospitalisés sans consentement (Hospitalisation d'office ou à la demande d'un tiers),
- Patients majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer son consentement,
- Absence de consentement,
- Patients mineurs selon la législation française,
- Patients intubés de réanimation.

## **Déroulement de l'étude**

Une fois les patients hospitalisés, une réunion collégiale permettait de décider de l'indication chirurgicale retenue. Après vérification des critères d'inclusion et absence des critères de non inclusion, le principe de l'étude était exposé aux patients et une lettre d'information leur était remise. Un délai légal de réflexion leur était accordé et si le consentement était recueilli, le patient était inclus puis randomisé de manière aléatoire par un outil informatique. Cette randomisation était réalisée par bloc de taille aléatoire et stratifiée selon la difficulté prévisible de l'indication chirurgicale. Afin de ne pas introduire de biais d'analyse, la randomisation était effectuée à l'insu des patients et le résultat ne leur était communiqué qu'après la visite de fin d'étude, en post opératoire.

L'étape suivante était la réalisation de l'intervention chirurgicale ainsi que le recueil des données post opératoires immédiates.



Les patients bénéficiaient ensuite d'une tomodensitométrie entre J2 et J5 post opératoire, et les trajets des implants étaient analysés par 2 radiologues indépendants, fournissant deux interprétations isolées, en aveugle par rapport à la randomisation effectuée. Il s'agissait d'acquisitions scannographiques centrées sur le site opératoire, et comprenant des reconstructions frontales, sagittales et transversales. Afin de clarifier la situation des implants, les radiologues se basaient sur les critères définis par Youkilis et al. et Heary et al. [65, 66] (la classification des différents types de trajets possibles sera décrite un peu plus loin).

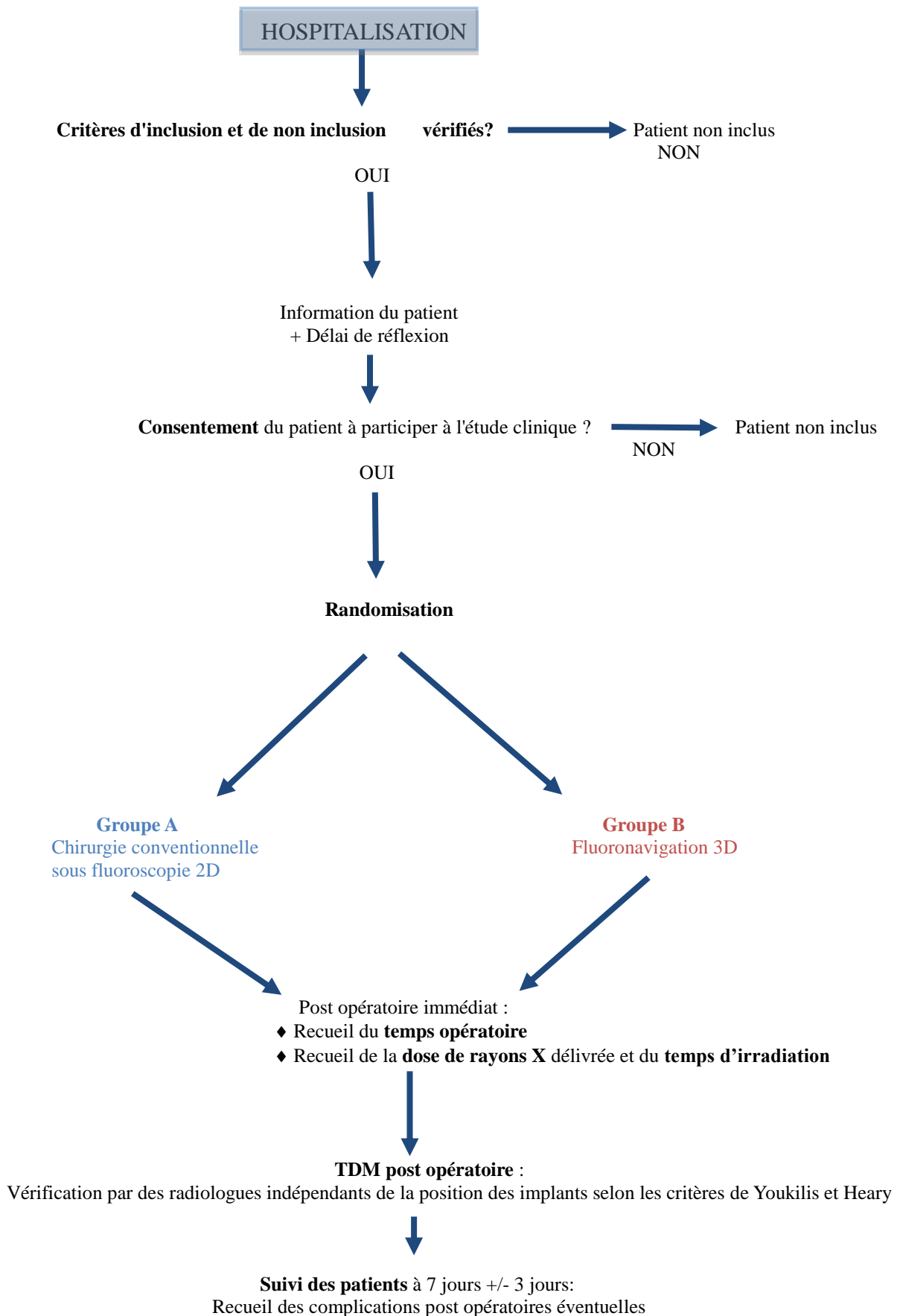
La visite de fin d'étude se déroulait à J + 7 post opératoire,  $\pm$  3 jours, et comprenait le recueil des complications potentielles. L'inclusion des patients se terminait après la visite de fin d'étude.

L'arrêt prématuré de l'étude était décidé dans les cas suivants :

- Indisponibilité du matériel de navigation : amplificateur 3D, station de navigation
- Changement d'indication ou de geste chirurgical
- Echec de la procédure de fluoronavigation
- Retrait par le patient de son consentement de participation
- Violations majeures au protocole
- Dégradation de l'état de santé du patient, contre indiquant la chirurgie

Enfin, en cas d'événement indésirable jugé sévère par l'investigateur et pouvant mettre en jeu la santé des patients, l'investigateur était en mesure d'arrêter l'étude en accord avec le promoteur.

## Organisation générale de l'étude – Résumé



## Description du dispositif médical à l'étude

Le dispositif médical utilisé dans cette recherche biomédicale comprenait les éléments suivants :

- **Un dispositif d'imagerie 3D** : un amplificateur de brillance de type C-arm, couramment utilisé au bloc opératoire pour contrôler la mise en place de matériel orthopédique mais doté, sur ce modèle, d'un générateur d'images 3D. Ce dispositif pouvait fonctionner selon 2 modes : un mode conventionnel dans lequel des images fluoroscopiques 2D étaient acquises, et un mode 3D qui permettait d'accéder à une reconstruction volumique de la région à opérer. L'ensemble du dispositif était marqué CE. Il correspondait à un ARCADIS ORBIC 3D de marque Siemens.



*C-arm Arcadis Orbic 3D (Siemens)*

- **Une station de navigation** couramment utilisée en chirurgie orthopédique, notamment lors de la mise en place des arthroplasties des membres. Il s'agissait d'une station de marque PRAXIM MEDVISION et comprenait :

- des marqueurs réfléchissants mis en place sur certains instruments nécessaires à l'intervention pratiquée,
- une station de navigation permettant de repérer les marqueurs,



*Station de navigation*

- **Une mire de calibrage** fournie par la société PRAXIM MEDVISION, fixée sur le caisson récepteur de l'amplificateur de brillance.



*Mire de calibrage*

## Indications chirurgicales retenues

**Les indications retenues pour la chirurgie rachidienne étaient :**

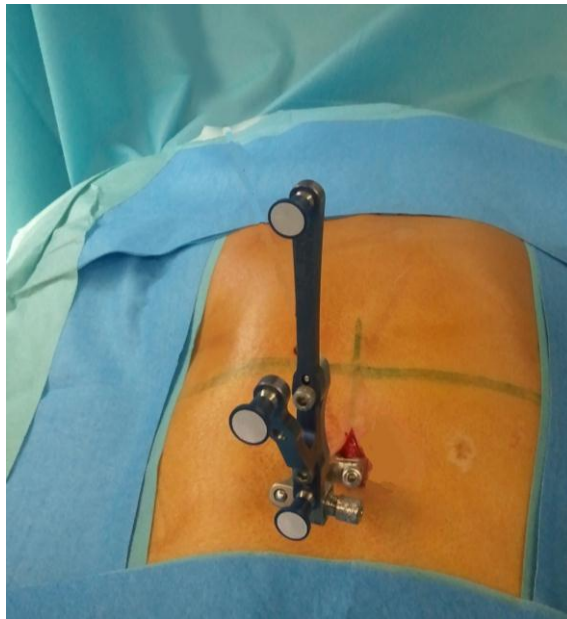
- spondylolisthésis dégénératif,
- discopathie dégénérative,
- canal lombaire étroit,
- pathologie traumatique nécessitant une réduction chirurgicale,
- vertébroplastie,
- cyphoplastie.

**Les indications retenues pour la chirurgie de l'anneau pelvien étaient :**

- Fracture instable de l'anneau pelvien type B ou C dans la classification de Tile modifié  
AO [67]
- Fracture du sacrum type 2 ou 3 de la classification de Denis [68]
- Fracture de l'aile iliaque type 3 dans la classification de Kumar [69]

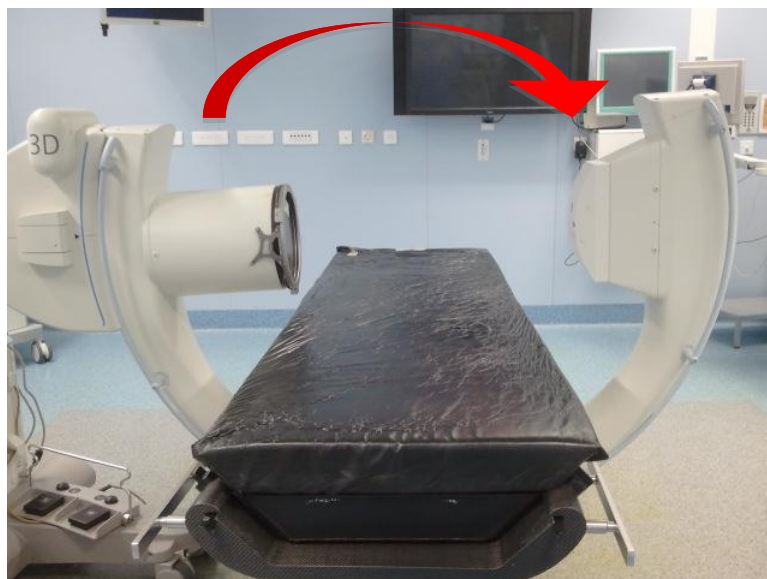
## Présentation de la procédure à l'étude

Le premier temps opératoire était la réalisation d'un mini abord (1,5 à 2cm) permettant de placer le référentiel de la région à opérer. Il s'agissait de l'épineuse de la vertèbre à instrumenter en chirurgie du rachis, et de l'épine iliaque antéro supérieure dans la chirurgie de l'anneau pelvien.

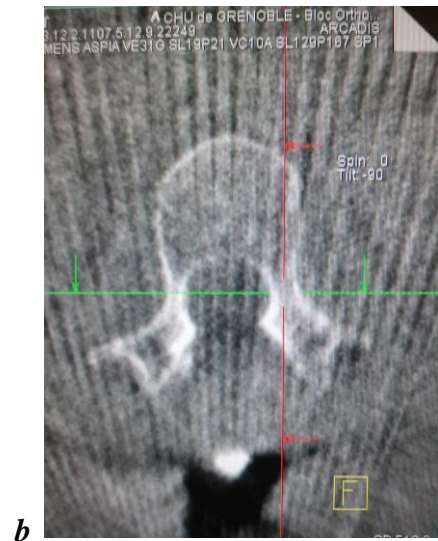


*Repère V en place sur l'épineuse*

Le deuxième temps était l'acquisition des images 3D par l'amplificateur de brillance. Celui-ci effectuait, sur 180°, l'enregistrement des clichés de la vertèbre ou de l'hémi-bassin à instrumenter. Afin de limiter les artéfacts liés aux mouvements respiratoires, il était demandé au médecin anesthésiste de couper le respirateur pendant la phase d'acquisition. Le C-arm, relié à la station de navigation par un câble Ethernet, réalisait ensuite le transfert des images acquises vers cette même station. Nous obtenions des coupes transversales, frontales et sagittales de la région à instrumenter.



*C-arm en place : rotation sur 180°*

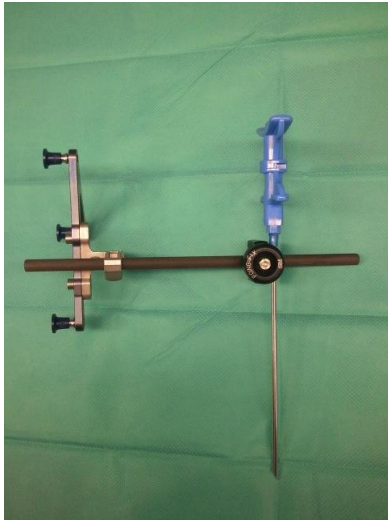


*Qualité des images per opératoires obtenues.*

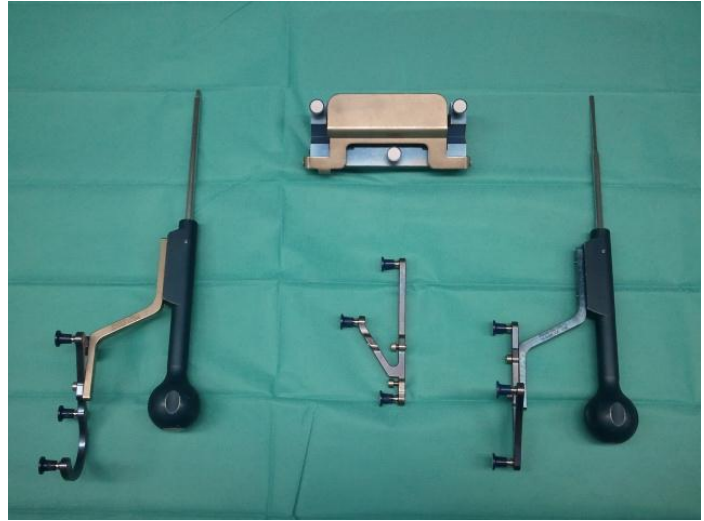
*a : Coupe sagittale*

*b : Coupe transversale*

Le temps suivant était le calibrage des instruments chirurgicaux, surmontés de marqueurs réfléchissants. Dans le cas d'une vertébroplastie, d'une cyphoplastie, ou d'un vissage pédiculaire en per-cutané, les trocarts étaient calibrés, alors qu'il s'agissait d'une pointe carrée pour la réalisation des visées pédiculaires à ciel ouvert. Dans la chirurgie de l'anneau pelvien, nous avons choisi de calibrer la broche guide.



*Montage sur trocart de vertébroplasties*



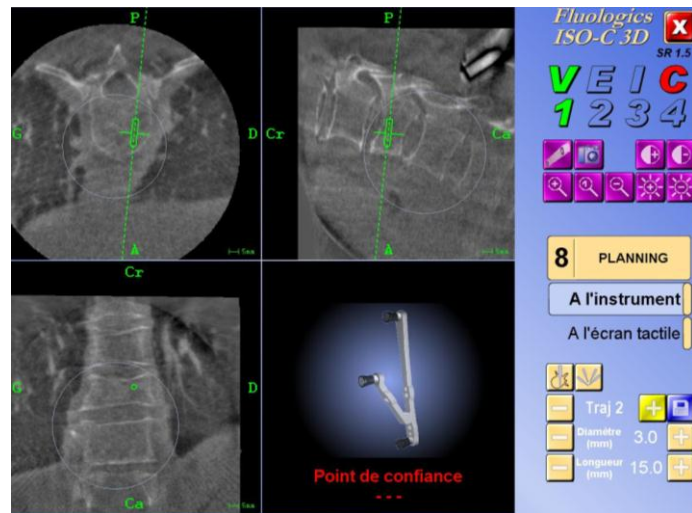
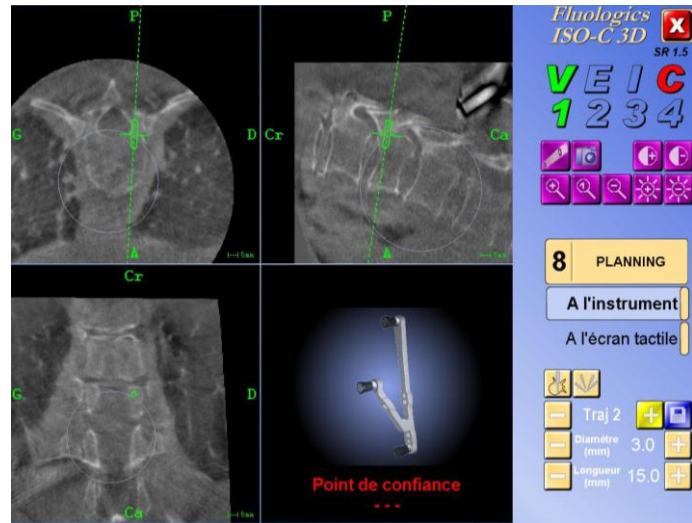
*Instruments de guidage (ciel ouvert)*

Une fois cette étape de calibrage des instruments effectuée, la visée pédiculaire ou l'introduction de la broche guide ilio-sacrée était réalisée, par lecture directe du trajet sur les images tomodensitométriques. Il est important de noter que le chirurgien était tenu de naviguer au moins 1 vertèbre à l'aide du dispositif afin de valider la randomisation du patient dans le groupe navigué. Pour ce qui est des autres vertèbres de ce groupe, la navigation était laissée à son libre arbitre.

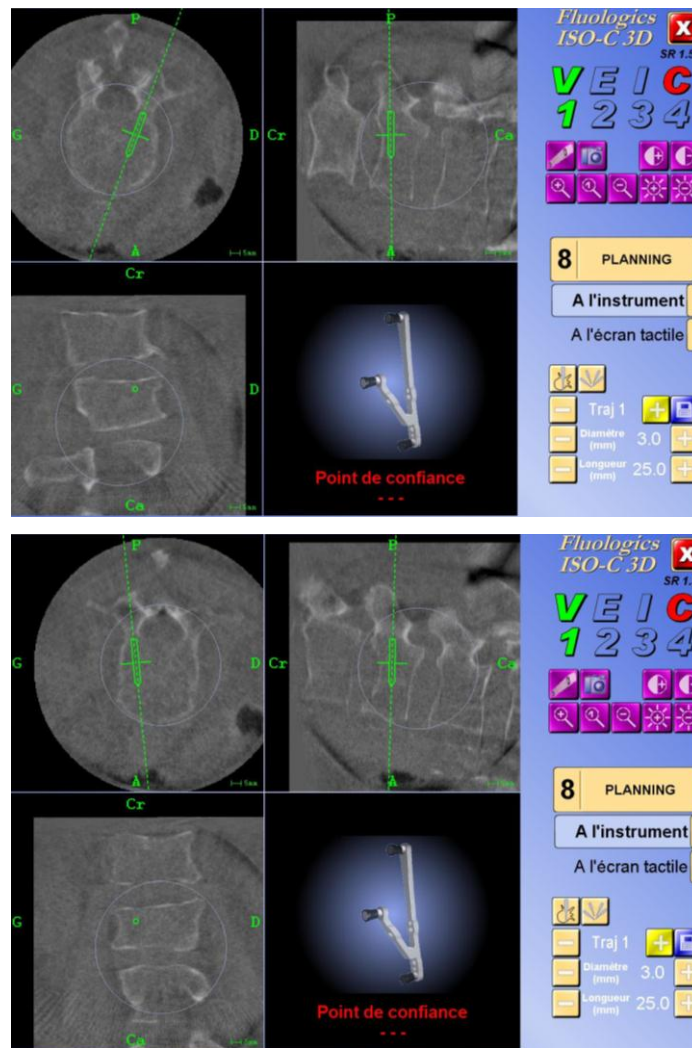


*Phase de navigation*

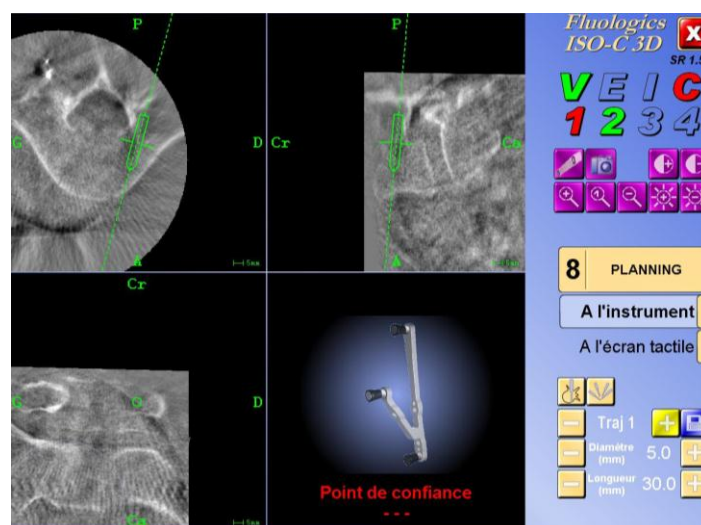




*Exemples d'une procédure de navigation en niveau thoracique moyen*



*Exemples d'une procédure de navigation à la charnière thoraco-lombaire*



*Exemples d'une procédure de navigation à la charnière lombo-sacrée*

## Critères étudiés

Les patients étaient répartis selon la randomisation informatique en 2 groupes : un groupe A bénéficiant d'une chirurgie conventionnelle non naviguée, et un groupe B bénéficiant d'une chirurgie 3D naviguée selon la technique décrite au chapitre précédent.

## Critères principaux

Nous avons décidé d'analyser 3 critères principaux pour juger de la véracité de l'utilisation de ce dispositif et confirmer nos hypothèses :

### 1- Le trajet des implants

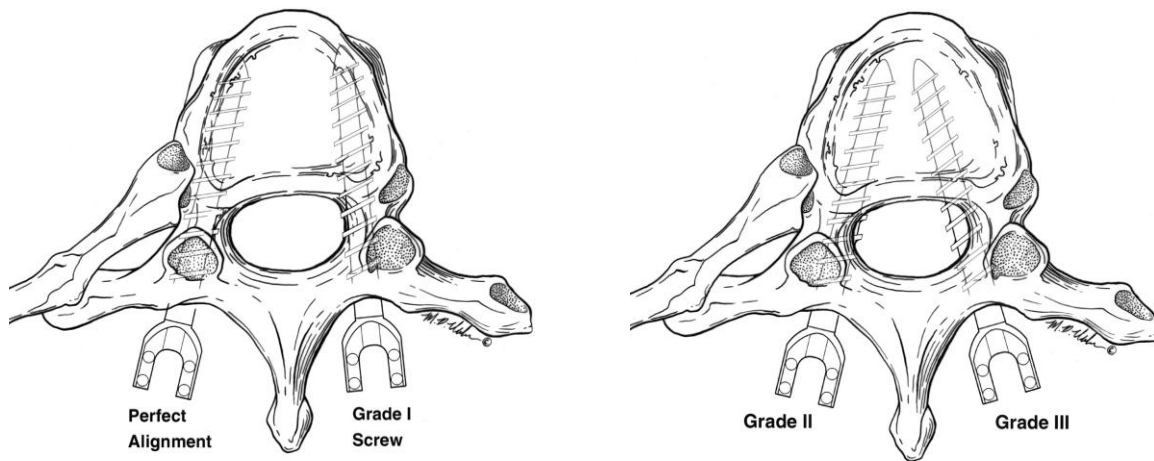
Pour déterminer leur trajet, nous avons fait réaliser une tomodensitométrie post opératoire aux patients des 2 groupes A et B. La lecture des clichés était confiée à 2 radiologues indépendants.

Les critères analysés, pour chaque vertèbre instrumentée en chirurgie du rachis étaient :

- Position de la partie moyenne de l'implant gauche et droit : intra ou extra pédiculaire selon les critères de Youkilis et al. et ceux de Heary et al. (**Tableau 1a et 1b**) [65, 66]. L'utilisation de ces 2 classifications nous permettait de bénéficier à la fois des critères quantitatifs de Youkilis, et qualitatifs de Heary.

<b>Grade I</b>	Implant affleurant une corticale pédiculaire sans la franchir
<b>Grade II</b>	Implant pénétrant une corticale pédiculaire d'une distance $\leq$ 2mm
<b>Grade III</b>	Implant pénétrant une corticale pédiculaire d'une distance $>$ 2mm

**Tableau 1a** : *Classification de Youkilis [65]*



*Illustration de la classification de Youkilis*

<b>Grade I</b>	Implant strictement intra pédiculaire <u>et</u> intra corporel
<b>Grade II</b>	Brèche pédiculaire latérale mais extrémité de l'implant entièrement dans le corps vertébral
<b>Grade III</b>	Extrémité de l'implant réalisant une brèche du bord antérieur ou latéral du corps vertébral
<b>Grade IV</b>	Brèche pédiculaire médiale ou inférieure
<b>Grade V</b>	Implant endommageant le canal rachidien, une racine nerveuse ou un gros axe vasculaire par son trajet extra pédiculaire et nécessitant une révision immédiate

**Tableau 1b** : *Classification de Heary [66]*

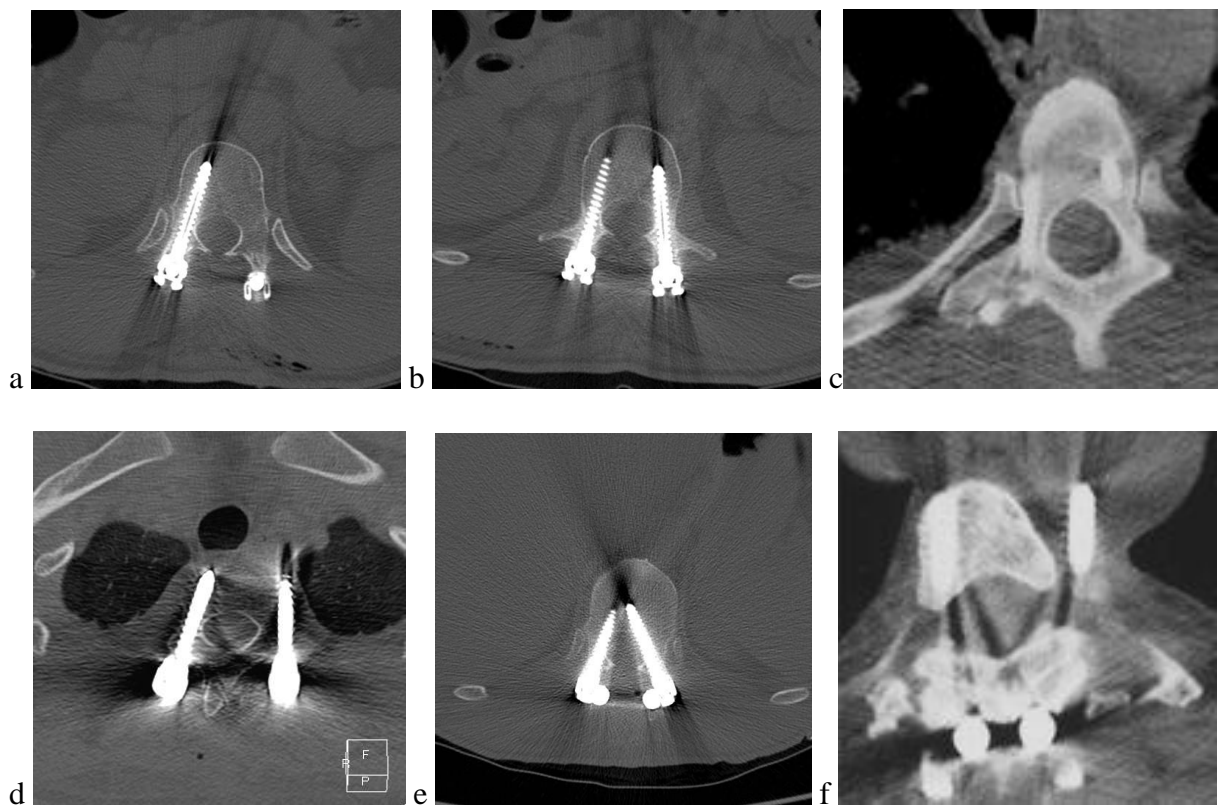
Si la position était jugée intra pédiculaire, il était précisé si le trajet était strictement intra pédiculaire (**Grade I** selon Heary), ou s'il affleurerait le bord externe, interne, supérieur ou inférieur du pédicule sans le franchir (**Grade I** selon Youkilis).

Si l'implant franchissait la corticale pédiculaire d'une distance inférieure ou égale à 2mm, l'implant était classé **Grade II** selon Youkilis, donc extra pédiculaire.

Il était classé **Grade III** selon Youkilis, lorsqu'il franchissait la corticale pédiculaire

d'une distance strictement supérieure à 2mm. Le site de la brèche corticale était alors précisé : bord externe (**Grade II** ou **III** selon Heary selon la position de l'extrémité de l'implant), interne, inférieur (**Grades IV** et **V** selon Heary) ou supérieur du pédicule.

- Position de l'extrémité de l'implant gauche et droit : intra corporeale, ou extra corporeale et le cas échéant le site de la brèche : intra discale, médialement, en avant ou latéralement par rapport au corps vertébral (**Grade III** selon Heary).



**Images 1a à 1f** : Les différents types de trajets selon Youkilis et selon Heary

*a* : Heary grade I

*b* : Youkilis grade I (pour l'implant gauche)

*c* : Youkilis grade III et Heary grade II

*d* : Youkilis grade III et Heary grade III (vis gauche), Youkilis grade II (vis droite)

*e* : Youkilis grade III et Heary grade IV

*f* : Youkilis grade III et Heary grade V (pénétrant l'aorte)

Enfin, nous avons décidé d'analyser séparément les trajets des implants de cimentoplastie (correspondant à des trocars de 3 mm de diamètre) et ceux des vis pédiculaires (de diamètre allant de 4,5 pour les niveaux thoraciques à 6,5mm pour les niveaux lombaires). Cette distinction nous paraissait essentielle du fait de la différence de calibre des implants utilisés dans ces 2 types de chirurgies.

Les critères analysés, pour chaque articulation sacro iliaque vissée en cas de chirurgie de l'anneau pelvien étaient :

- Position de la partie moyenne de la vis : intra ou extra osseuse selon les critères de Youkilis.

Si le filetage de la vis était jugé intra osseux, il était précisé strictement intra osseux, ou affleurant le canal sacré, la corticale antérieure de S1, le plateau supérieur de S1, ou le 1<sup>er</sup> trou sacré sans les franchir (Youkilis **Grade I**). Lorsque la corticale était franchie d'une distance  $\leq$  2mm, l'implant était classé Youkilis **Grade II**.

Si la position était extra osseuse d'une distance  $>$  2mm, l'implant était classé **Grade III** selon Youkilis, et le site de la brèche était précisé: canal sacré, corticale antérieure de S1, bord supérieur du sacrum, dans le premier trou sacré.

- Position de l'extrémité de la vis : intra ou extra osseuse. Si l'extrémité de la vis était extra osseuse, le site de la brèche était précisé : canal sacré, corticale antérieure de S1, bord supérieur de S1 ou 1<sup>er</sup> foramen sacré.

## **2- L'irradiation du patient et de l'équipe chirurgicale**

Dans les 2 groupes, il était relevé, en per opératoire :

- La dose délivrée (en milli Gray / cm<sup>2</sup>) par l'amplificateur de brillance pendant toute la durée de l'implantation de la broche guide ilio-sacrée dans les chirurgies de l'anneau pelvien, et pendant toute la procédure de mise en place de 2 trocarts et/ou 2 vis pédiculaires (correspondant à une vertèbre) dans les chirurgies du rachis. Afin de n'étudier que la mise en place des implants, il n'était pas pris en compte la dose délivrée au cours du méchage et de l'introduction de la vis ilio-sacrée (chirurgie de l'anneau pelvien), ni pendant le temps de gonflement des ballonnets (cyphoplastie) et d'injection de ciment (vertébroplastie / cyphoplastie).
  
- La durée d'irradiation donnée par l'amplificateur de brillance au cours des procédures précédemment décrites
  
- La dose d'irradiation reçue par le chirurgien (en mSv). Cette valeur était appréciée par un dosimètre actif de marque Varay Laborix type MGP DMC 2000X. Celui-ci était placé sur la pédale de l'amplificateur de brillance. Le choix de cet emplacement permettait de distinguer les situations où l'opérateur est situé proche de la source des rayons (comme c'est le cas dans les chirurgies conventionnelles) ou éloigné (4 à 5 mètres), comme c'est le cas dans les chirurgies naviguées, l'acquisition des images 3D pouvant être déclenchée à distance.

### **3 - La durée de mise en place des implants**

Dans les 2 groupes, nous avons relevé le temps nécessaire à la mise en place de 2 trocarts ou 2 vis pédiculaires dans les chirurgies du rachis et à la mise en place de la broche guide ilio-sacrée dans les chirurgies de l'anneau pelvien. Afin de n'étudier que la mise en place des implants, il n'était pas pris en compte le temps nécessaire au méchage et à l'introduction de la vis sacro iliaque (vissage sacro iliaque), ni le temps de gonflement des ballonnets (cyphoplastie) et d'injection de ciment (vertébroplastie / cyphoplastie).

#### **Critères secondaires**

Pour chaque patient inclus, nous avons colligé les informations suivantes :

- ◆ Age
- ◆ Poids
- ◆ Taille
- ◆ Score de l'American Society of Anesthesiologists
- ◆ Type de chirurgie réalisée : rachis ou anneau pelvien
- ◆ Indication chirurgicale retenue
- ◆ Quantité de sang perdue au cours de l'intervention correspondant à la quantité de sang recueillie dans le bocal d'aspiration
- ◆ Satisfaction du chirurgien concernant la rapidité de son geste et l'estimation de la précision de ses implants. Ces critères étaient évalués par une Echelle Visuelle Analogique graduée de 0 à 100 (0 représentant un geste très lent et pour lequel le chirurgien s'est senti très peu confiant et 100 représentant un geste très rapide pour lequel le chirurgien s'est senti très confiant)



- ◆ Satisfaction du chirurgien concernant la qualité des images obtenues : excellentes, satisfaisantes, artéfactées, très artéfactées
- ◆ Survenue de complications neurologiques per opératoires : brèche durale, saignement épidural dans la chirurgie du rachis ; irritation du tronc lombo sacré et/ou des racines sacrées dans le vissage ilio-sacré
- ◆ Survenue d'un évènement indésirable et, le cas échéant, sa description ainsi que le retentissement sur le patient (exclusion de l'étude, évènement indésirable grave ayant entraîné une complication vitale et/ou le décès)
- ◆ Survenue de complications post opératoires immédiates, dans les 7 jours suivants la chirurgie : hématome du site opératoire, infection du site opératoire (ISO), phlébite, embolie pulmonaire, anémie par carence martiale.

Il est important de noter que toutes ces complications sont des complications générales de ce type de chirurgie, sans aucun lien, à priori, avec l'utilisation du dispositif à l'étude.

## Analyse statistique

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel R version 2.15 par les attachés de recherche clinique du Centre d'Investigation Clinique et Institut Technologique (CIC-IT) du CHRU de Grenoble. Les tests statistiques ont été réalisés à l'aide du logiciel Statview version 5.0 et ont consisté en des tests type Chi<sup>2</sup>. Le seuil de significativité était fixé à 0.05.

## La série

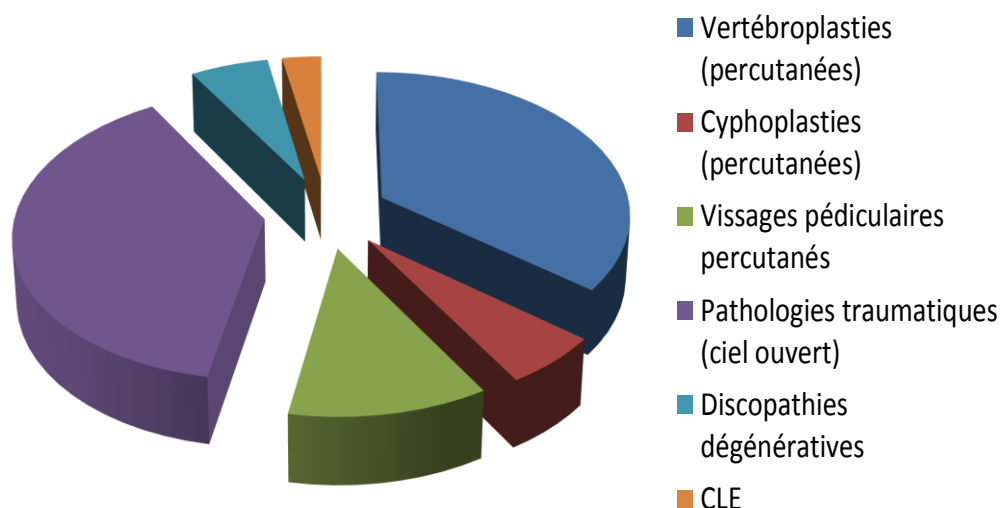
150 patients ont été inclus, dont 63 femmes et 87 hommes. Soixante dix huit patients ont bénéficié d'une chirurgie non naviguée (groupe A) et 72 patients d'une chirurgie fluoronaviguée 3D (groupe B). Afin de ne pas perdre d'informations, les données des vertèbres non naviguées du groupe B ont été traitées avec celles des vertèbres du groupe A.

### Groupe A – Informations générales

L'âge moyen était de 54,6 ans  $\pm$  20,6 (19-88) et le groupe était composé de 33 femmes pour 45 hommes. Le score ASA moyen était de 1,7  $\pm$  0,3 (1-4) et l'IMC moyen de 22,4 kg / cm<sup>2</sup>  $\pm$  3,1 (17,1-35,4).

236 vertèbres (472 implants) ont été instrumentées, sur des niveaux de T2 à S1. 37 patients ont bénéficié d'une chirurgie rachidienne percutanée (T7 à S1), 35 d'une chirurgie rachidienne à ciel ouvert (T2 à S1) et 6 d'un vissage ilio-sacré.

Concernant les indications de chirurgie rachidienne percutanée, il a été randomisé dans ce groupe : 25 vertébroplasties (T7 à L4), 4 cyphoplasties (T9 à L2), 8 vissages pédiculaires percutanés (T11 à S1). En chirurgie rachidienne à ciel ouvert, nous avons inclus : 27 réductions de pathologies traumatiques, 4 discopathies dégénératives, 2 canaux lombaires étroit, 1 vertébroplastie, 1 cyphoplastie et aucun spondylolisthésis ni scoliose. La répartition des différentes indications de chirurgie rachidienne dont ont bénéficié les patients de ce groupe est représentée en **Figure 1**.



**Figure 1** : Répartition des différents types d'indications chirurgicales rachidiennes dans le groupe A

Concernant les indications de chirurgie de l'anneau pelvien, il a été randomisé 2 disjonctions sacro-iliaques, 4 fractures du sacrum type Denis 2 ou 3 [68] et aucune fracture de l'aile iliaque type Kumar 3 [69].

## Groupe B : Informations générales

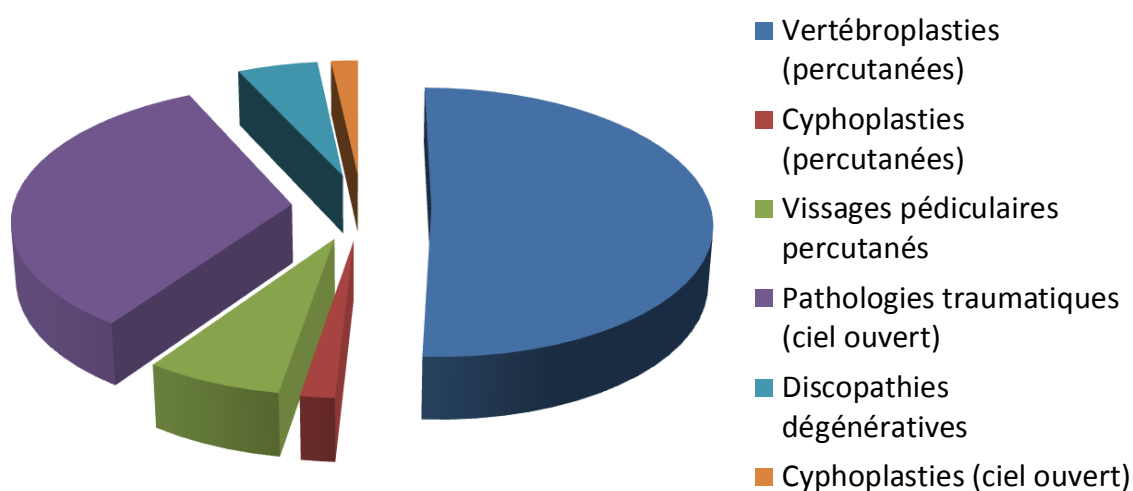
L'âge moyen était de 57,3 ans  $\pm$  20,35 (19-95) et le groupe était composé de 30 femmes pour 42 hommes. Le score ASA moyen était de 1,74  $\pm$  0,17 (1-4) et l'IMC moyen de 21,7 kg/cm<sup>2</sup>  $\pm$  1,9 (18,1-29,2).

Dans ce groupe, 87 vertèbres (174 implants) ont été instrumentées, sur des niveaux de T4 à L5.

35 patients ont bénéficié d'une chirurgie rachidienne percutanée (T6 à L5), 36 d'une chirurgie

rachidienne à ciel ouvert (T4 à L5) et 1 d'un vissage ilio-sacré.

Concernant les indications de chirurgie rachidienne percutanée, il a été randomisé dans ce groupe : 29 vertébroplasties (T6 à L5), 1 cyphoplastie (T9), 4 vissages pédiculaires percutanés (T11 à L4). En chirurgie rachidienne à ciel ouvert, nous avons inclus : 19 réductions de pathologies traumatiques, 3 discopathies dégénératives, 1 cyphoplastie, et aucun spondylolisthesis, scoliose ou canal lombaire étroit. La répartition des différents types de chirurgie dont ont bénéficié les patients de ce groupe est représentée en **Figure 2**.



**Figure 2 :** Répartition des différentes indications chirurgicales rachidiennes dans le groupe B

L'indication de l'unique vissage ilio-sacré randomisé dans ce groupe était une disjonction sacro iliaque.

## Résumé des informations générales – Tableau 1

	Groupe A	Groupe B
<b>Nombre de patients</b>	78	72
<b>Hommes / Femmes</b>	45 / 33	42 / 30
<b>Age (années)</b>	54,6 ± 20,6 (19-88)	57,3 ± 20,35 (19-95)
<b>IMC (kg / cm<sup>2</sup>)</b>	22,4 ± 3,1 (17,1-35,4)	21,7 ± 1,9 (18,1-29,2)
<b>Nombre de vertèbres instrumentées</b>	236	87
<b>Nombre de chirurgies percutanées / Ciel ouvert / VISI</b>	37 / 35 / 6	35 / 36 / 1

# **RESULTATS**

---

## **Groupe A : Critères principaux**

### **1 - Précision de l'instrumentation**

Sur les 472 implants mis en place dans ce groupe, 6 n'ont pas pu être exploités du fait des exclusions de patients, 466 ont donc été analysés.

Si l'on englobe les 2 types de chirurgie rachidienne, le taux de trajets extra pédiculaires était de 15,88% dans ce groupe (74/466).

#### **Cimentoplasties**

Dans les gestes de cimentoplastie (mise en place de trocars de 3mm), nos 2 confrères radiologues ont dénombré 85 implants strictement intra pédiculaires (Heary grade I) sur 108, soit 78,7%. Neuf trocars ont été classés Youkilis grade I soit 8.33% (9/108). Enfin, 12 trocars ont été classés Youkilis grade III soit 11,11% (12/108) et 2 trocars (1,85%) n'ont pas pu être classés par nos radiologues car le trajet n'apparaissait pas sur le TDM de contrôle. Ainsi selon Youkilis, dans ce groupe et cette indication, 87,03% des trocars étaient considérés comme intra pédiculaires (Heary I + Youkilis I).

Qualitativement selon la classification de Heary, les 12 trajets extra pédiculaires étaient répartis en 6 grades II, 5 grades III et 1 effraction du bord supérieur du pédicule.

## Vissages pédiculaires

Nos confrères radiologues ont dénombré, dans ces indications, 131 vis strictement intra pédiculaires (Heary grade I) sur 358, soit 36.6%. Cent soixante trois vis ont été classées Youkilis grade I, soit 45.53% (163/358). Une vis a été classée Youkilis grade II, soit 0.28% (1/358). Enfin, 61 vis ont été classées Youkilis grade III soit 17.04% (61/358) et le trajet de 2 vis (0.56%) n'a pas pu être analysé en raison d'artéfacts trop importants sur le TDM de contrôle rendant impossible l'interprétation des résultats. Ainsi, selon Youkilis, dans ce groupe et cette indication, 82.13% des vis étaient considérés comme intra pédiculaires.

Qualitativement selon la classification de Heary, les 62 trajets extra pédiculaires étaient répartis en 42 grades II, 5 grades III et 15 grades IV.

Dans les chirurgies de l'anneau pelvien, 4 implants strictement intra osseux ont été dénombrés, soit 67.7% (4/6). Deux implants ont été classés Youkilis grade I (affleurant la corticale antérieure de S1) et aucun trajet extra osseux n'a été déploré. Tous les trajets étaient donc à considérer comme intra osseux.

## 2 - Irradiation

En chirurgie rachidienne percutanée et pour un niveau instrumenté (2 implants), l'amplificateur de brillance a délivré en moyenne  $1889 \text{ mGy/cm}^2 \pm 1149.27$  (177.3-6441), alors qu'il a délivré en moyenne  $193.5 \text{ mGy/cm}^2 \pm 422.33$  (0-3205) au cours des vissages pédiculaires à ciel ouvert.

Concernant le temps d'irradiation, il était en moyenne de  $24.83 \text{ secondes} \pm 10.27$  (12-45), et  $2.41 \text{ secondes} \pm 1.67$  (0-13) respectivement pour l'instrumentation d'une vertèbre en percutané et à ciel ouvert.

Le dosimètre actif n'a pu être utilisé que pour 52 patients de ce groupe, car les délais de livraison du fournisseur ne nous permettaient pas d'en disposer plus tôt. La dose reçue enregistrée par le dosimètre actif était respectivement de  $1.57 \text{ mSv} \pm 0.56$  (0.36-2.72) et de  $0.16 \text{ mSv} \pm 0.14$  (0-0.50) pour les chirurgies rachidiennes percutanées et les vissages pédiculaires à ciel ouvert.

Concernant les vissages ilio-sacrés, le C-arm a délivré en moyenne  $1758 \text{ mGy/cm}^2 \pm 1551.2$  (683-4613) lors de la mise en place de la broche guide, tandis que le dosimètre actif enregistrait un taux moyen de  $2.66 \text{ mSv} \pm 2.54$  (0.66-5.52) au cours de la même procédure. Le temps d'irradiation moyen était de  $31,5 \text{ secondes} \pm 12,3$  (11-93) par procédure d'instrumentation.

### **3 - Temps opératoires**

Au cours des chirurgies rachidiennes percutanées, le temps moyen d'instrumentation d'une vertèbre était de  $9.19 \text{ min} \pm 5.22$  (4-32), et de  $8.09 \text{ min} \pm 4.69$  (2-25) au cours des chirurgies à ciel ouvert.

La mise en place de la broche guide au cours des vissages ilio-sacrés nécessitait  $12.17 \text{ min} \pm 3.37$  (6-16).

Le temps opératoire moyen des chirurgies rachidiennes percutanées était de  $39.74 \text{ min} \pm 28.63$  (13-114), tandis qu'il était de  $110.7 \text{ min} \pm 56.5$  (36-251) pour les chirurgies rachidiennes à ciel ouvert. Les vissages ilio-sacrés prenaient en moyenne  $21.94 \text{ min} \pm 11.71$  (14-40).



## **Groupe B : Critères principaux**

### **1 - Précision de l'implantation**

Sur les 174 implants mis en place dans ce groupe, 10 n'ont pas pu être exploités du fait des exclusions de patients, 164 ont donc été analysés.

Si l'on englobe les 2 types de chirurgie rachidienne, le taux de trajets extra pédiculaires était de 10,97% dans ce groupe (14/164).

#### **Cimentoplasties**

Dans les gestes de cimentoplastie (mise en place de trocars de 3mm), nos 2 confrères radiologues ont dénombré 41 implants strictement intra pédiculaires (Heary grade I) sur 72, soit 56,94%. Seize trocars ont été classés Youkilis Grade I soit 22,22% (16/72). Enfin, 10 trocars ont été classés Youkilis Grade III soit 13,89% (10/72) et 5 trocars (6,94%) n'ont pas pu être classés par nos radiologues car le trajet n'apparaissait pas sur le TDM de contrôle. Ainsi selon Youkilis, dans ce groupe et cette indication, 79,16% des trocars étaient considérés comme intra pédiculaires (Heary I + Youkilis I).

Qualitativement selon la classification de Heary, les 10 trajets extra pédiculaires étaient répartis en 5 grades II, 2 grades III, 2 grades IV et 1 effraction du bord supérieur du pédicule.

#### **Vissages pédiculaires**

Ont été dénombrés, dans ces indications, 37 vis strictement intra pédiculaires (Heary grade I) sur 92, soit 40,22%. Quarante sept vis ont été classées Youkilis grade I, soit 51,08% (47/92), et 4 grades II, soit 4,34% (4/92). Enfin, 4 vis ont été classées Youkilis grade III, soit 4,34% (4/92). Ainsi, selon Youkilis, dans ce groupe et cette indication, 91,3% des vis étaient considérés comme intra pédiculaires.

Qualitativement selon la classification de Heary, les 4 trajets extra pédiculaires étaient répartis en 2 grades III et 2 effractions du bord supérieur du pédicule.

## 2 - Irradiation

En chirurgie rachidienne et pour un niveau instrumenté (2 implants), l'amplificateur de brillance a délivré en moyenne  $895,4 \text{ mGy/cm}^2 \pm 620,18$  (0-2191) au cours des chirurgies rachidiennes percutanées et  $486,9 \text{ mGy/cm}^2 \pm 649,56$  (0-2221) au cours des chirurgies à ciel ouvert.

Concernant le temps d'irradiation, il était en moyenne de  $56,57$  secondes  $\pm 22,14$  (0-68) et  $36,13$  secondes  $\pm 8,41$  (0-59) respectivement pour l'instrumentation d'une vertèbre en percutané et à ciel ouvert.

Le dosimètre actif n'a pu être utilisé que pour 40 patients de ce groupe. La dose enregistrée était respectivement de  $0,56 \text{ mSv} \pm 0,16$  (0,21-1,05), et de  $0,47 \text{ mSv} \pm 0,38$  (0-1,3) pour les chirurgies percutanées et à ciel ouvert.

## 3 - Temps opératoires

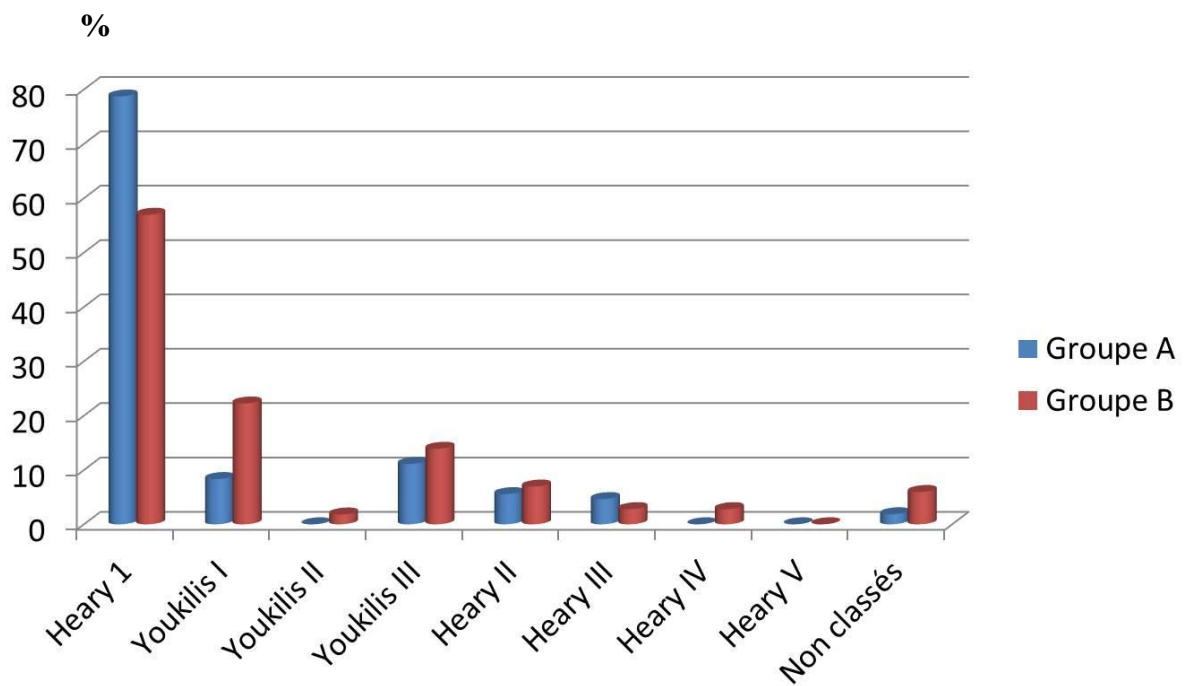
Au cours des chirurgies rachidiennes percutanées, le temps moyen d'instrumentation d'une vertèbre était de  $19,75 \text{ min} \pm 8,25$  (4-52), et de  $13,72 \text{ min} \pm 7,84$  (4-33) au cours des chirurgies à ciel ouvert.

Le temps opératoire moyen des chirurgies rachidiennes percutanées était de  $46 \text{ min} \pm 25,13$  (29-143), tandis qu'il était de  $128,6 \text{ min} \pm 67,49$  (56-330) pour les chirurgies rachidiennes à ciel ouvert.

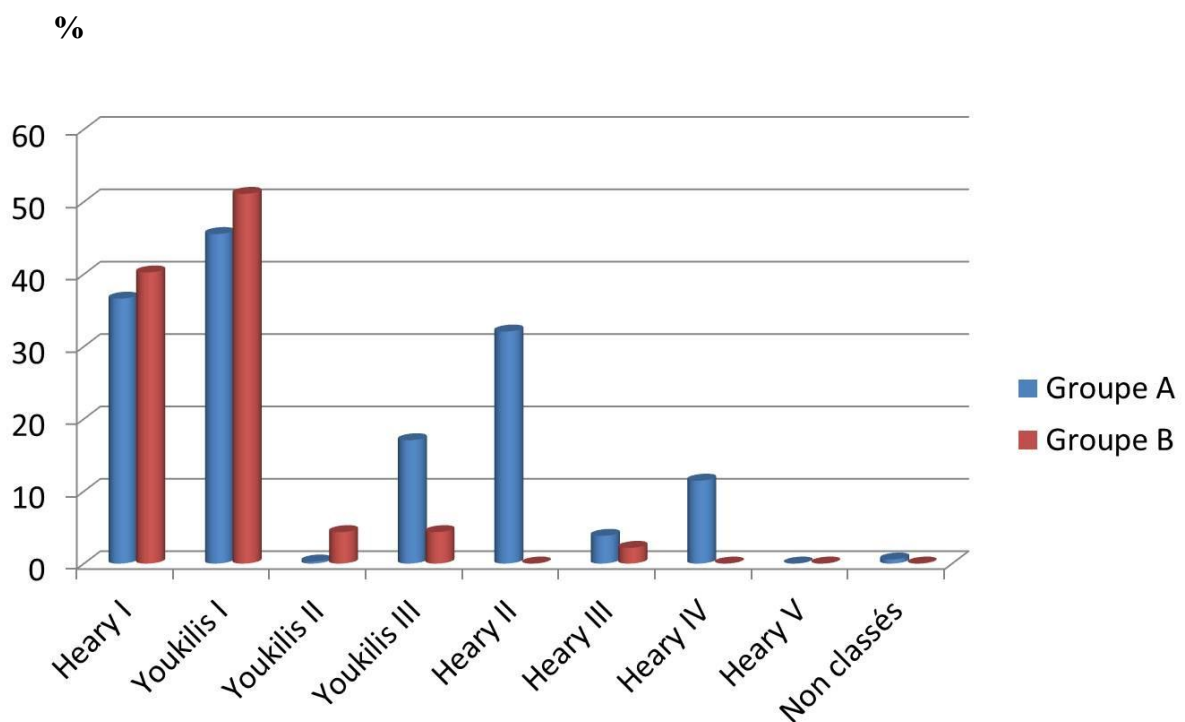
## Comparaison des résultats principaux

En termes de précision, le dispositif mis à l'étude permettait de diminuer le taux global de trajets extra pédiculaires avec 10,94%, contre 15,88% avec la technique classique ( $p < 0,05$ ). Pour l'implantation des vis pédiculaires (dont 95,5% à ciel ouvert), le dispositif à l'essai se montrait bien plus précis avec 8,7% de trajets extra pédiculaires contre 17,32% en chirurgie conventionnelle ( $p < 0,05$ ). Dans les gestes de cimentoplasties, il était moins précis avec 13,89% contre 11,11% ( $p = 0,24$ ) (**Figures 3 et 4**).

Ainsi, il apparaît que le dispositif est statistiquement plus précis dans les vissages pédiculaires, comparé à la technique classique. Il est en revanche moins précis dans la mise en place percutanée des trocars de cimentoplastie mais la différence n'est pas statistiquement significative.



**Figure 3 :** Comparaison des taux de trajets pédiculaires selon les stades de Youkilis et Heary dans l'implantation des trocars de cimentoplasties (en pourcentage)



**Figure 4 :** Comparaison des taux de trajets pédiculaires selon les stades de Youkilis et Heary dans l'implantation des vis (en pourcentage)

Concernant l'irradiation, les rayonnements reçus par l'équipe chirurgicale pour l'instrumentation d'une vertèbre étaient globalement diminués (0,515 contre 0.865 mSv en chirurgie classique). Là encore, la distinction entre ciel ouvert et percutané s'impose car, si le bénéfice s'avérait réel dans les chirurgies percutanées (0,47 contre 1,57 mSv), il l'était sensiblement moins dans les interventions réalisées à ciel ouvert (0,56 contre 0.16 mSv). Ces résultats sont comparables si l'on raisonne en termes de dose émise par le C-arm, avec 895.4 mGy/cm<sup>2</sup> (groupe B) contre 1889 (groupe A) en chirurgie percutanée mais 486.9 mGy/cm<sup>2</sup> (B) contre 193.5 (A) pour les chirurgies à ciel ouvert. En terme de temps d'irradiation en revanche, celui du groupe B s'avérait toujours plus important (36.13 secondes pour les chirurgies percutanées contre 24.83, et 56.57 secondes pour les chirurgies à ciel ouvert contre 2.41). Tous les résultats relatifs à l'irradiation se sont avérés statistiquement significatifs au seuil fixé (0,05).

Le temps nécessaire à l'instrumentation d'une vertèbre était toujours plus important dans le groupe B avec 19.75 minutes contre 9.19 pour les chirurgies percutanées, et 13.72 minutes contre 8.09 pour les chirurgies à ciel ouvert. Seul le temps nécessaire à l'instrumentation d'une vertèbre dans les chirurgies percutanées s'est avéré statistiquement significatif au seuil fixé (0,05). Concernant les résultats en chirurgie à ciel ouvert, la différence n'était pas significative (p=0,11).

## Résumé des résultats principaux - Tableau 2

	Groupe A	Groupe B
<b>Nombre de vertèbres thoraciques / Lombaires / Sacrés</b>	120 / 107 / 8	39 / 48 / 0
<b>Taux de trajets extra pédiculaires global / cimentoplasties / Vissages (%)</b>	15,88 / 11,11 / 17,32	10,97 / 13,89 / 8,7
<b>Dose moyenne globale reçue pour 1 vertèbre / Percutané / Ciel ouvert (mSv)</b>	0,865 / 1,57 / 0,16	0,515 / 0,56 / 0,47
<b>Dose moyenne délivrée par le C-Arm pour 1 vertèbre percutané/ Ciel ouvert (mGy / cm<sup>2</sup>)</b>	1889 / 193,5	895,4 / 486 ,9
<b>Temps d'irradiation moyen pour 1 vertèbre (secondes) percutané / Ciel ouvert</b>	24,83 / 2,41	36,13 / 56,57
<b>Temps pour l'instrumentation d'une vertèbre (minutes) Percutané / Ciel ouvert</b>	9.19 ± 5.22 (4-32) / 8.09 ± 4.69 (2-25)	19,75 ± 8,25 (4-52) / 13,72 ± 7,84 (4-33)

## Groupe A – Critères secondaires

Au cours des vertébroplasties, des cyphoplasties, des vissages pédiculaires percutanés et des vissages ilio-sacrés, le saignement per opératoire moyen était de  $4,02 \text{ ml} \pm 10,32$  (0-50), le geste étant exclusivement réalisé en percutané. Il était de  $252,8 \text{ ml} \pm 254,7$  (0-1200) au cours des chirurgies rachidiennes à ciel ouvert.

En termes de précision ressentie par l'opérateur, l'analyse retrouvait un sentiment de précision moyen de  $88,76\% \pm 7,88$  (54-97) et un sentiment de rapidité de  $82,03\% \pm 13,11$  (24-98).

Les images fluoroscopiques étaient dans l'ensemble considérées comme satisfaisantes et peu artéfactées. Nous n'avons pas rencontré de difficulté au maniement de l'amplificateur de brillance.

Nous avons dénombré 3 complications per opératoires (exclusivement des saignements abondants de plus de 500ml) et 5 patients ont présenté une complication post opératoire précoce (dans les 7 jours) : 1 perforation colique compliquant un syndrome occlusif, 1 hypotension artérielle sévère à J+1, 1 hématome du site opératoire, 1 escarre sacrée à J+3 et 1 complication non précisée. Tous les patients ont parfaitement récupéré après une prise en charge médicale adéquate et seule une prolongation d'hospitalisation de 48 à 96h a été constatée. Nous avons dû réaliser la déclaration de ces 8 évènements indésirables graves.

Dans ce groupe, 2 patients ont été exclus de l'étude : l'un a exigé son retrait du protocole le lendemain de l'intervention et l'autre n'a pas pu bénéficier de la tomodensitométrie de contrôle avant son départ. L'interprétation des données a donc pu être réalisée sur 76 patients de ce groupe (97.4%).

## Groupe B – Critères secondaires

Au cours des vertébroplasties, des cyphoplasties et des vissages pédiculaires percutanés le saignement per opératoire moyen était de  $5,8 \text{ ml} \pm 6,1$  (0-20). Il était de  $345,7 \text{ ml} \pm 631,2$  (50-3000) au cours des chirurgies rachidiennes à ciel ouvert.

En termes de satisfaction et confiance du chirurgien en son geste, l'analyse retrouvait un sentiment moyen de précision de  $91,88\% \pm 6,96$  (56-98) et un sentiment de rapidité de  $78,21\% \pm 13,46$  (48-96). Les images fluoroscopiques étaient dans l'ensemble considérées comme satisfaisantes et peu artéfactées. Nous n'avons pas rencontré de difficulté au maniement de l'amplificateur de brillance, ni de complication due à l'absence transitoire de ventilation du patient lors de l'acquisition des images par le C-Arm.

Nous avons dénombré 3 complications per opératoires, dont 2 saignements abondants liés à la voie d'abord et non à l'utilisation du dispositif à l'étude. La procédure de navigation a été suspendue chez un patient pour lequel le référentiel (repère V) a bougé progressivement et probablement depuis le tout début de la procédure de navigation. Les informations délivrées par la station se sont révélées fausses. Nous avons alors constaté l'aberration des visées pédiculaires déjà réalisées et avons converti le geste en chirurgie conventionnelle. Aucune complication n'a heureusement été déplorée chez ce patient. Quatre patients ont présenté une complication post opératoire précoce (dans les 7 jours) : 2 anémies par perte sanguine importante et 1 hématome du site opératoire. Un patient ayant bénéficié d'une résection d'un chordome sacré a présenté une collection de liquide cérébro spinal (LCS) dans le tissu sous cutané. Cette complication n'a pas été mise en relation avec la fluoronavigation. Il n'a été observé dans ces cas qu'une prolongation d'hospitalisation de 48h.



Nous avons été amenés à réaliser une déclaration d'événement indésirable grave dans 7 cas, notamment pour les saignements per opératoires abondants dans 2 cas et pour la collection de LCS. Les autres événements indésirables ont été une infection urinaire à J+6, un hématome du site opératoire, un épanchement pleural. Une patiente a été contre indiquée par les anesthésistes après la randomisation. La dégradation de son état de santé au cours de l'hospitalisation s'est avérée trop sévère pour qu'elle bénéficie d'une intervention chirurgicale.

Dans ce groupe, nous déplorons 16 patients exclus de l'étude notamment 2 à leur demande, 2 qui n'ont pas pu bénéficier de leur TDM de contrôle avant leur départ et une autre correspondant à la patiente ayant présenté une dégradation majeure de son état de santé contre-indiquant l'intervention chirurgicale. Trois patients ont dû être exclus pour cause de changement de l'indication chirurgicale par le chirurgien en fonction des données per opératoires, notamment la réduction de la cyphose vertébrale. Deux autres exclusions se sont produites par non disponibilité du dispositif de navigation (stérilisation des boîtes notamment). Cinq autres correspondent à un dysfonctionnement du dispositif, station de navigation et/ou C-arm, nous contraignant à l'abandon de la procédure après plusieurs tentatives. L'unique patient randomisé dans ce groupe pour une chirurgie de l'anneau pelvien a dû être exclu car la procédure de navigation n'a pas fonctionné. L'interprétation a donc pu être réalisé sur 56 patients de ce groupe (77.8%). Il est important de notifier que les exclusions dues à une mal fonction du dispositif se sont en très grande majorité produites en début d'expérience. Il est fort probable que des facteurs humains soient à la base de ces échecs, plus que le dispositif en lui-même.

Concernant la précision du dispositif, nous avons colligé une erreur moyenne de 0,35 mm  $\pm$  0,1 (0,1-1) dans les chirurgies percutanées et 0,41 mm  $\pm$  0,12 (0,1-1) dans les chirurgies à ciel ouvert.

### Résumé des critères secondaires – Tableau 3

	Groupe A	Groupe B
<b>Précision /</b>	88,76 ± 7,88 (54-97) /	91,88 ± 6,96 (56-98) /
<b>Rapidité ressentie (%)</b>	82,03 ± 13,11 (24-98)	78,21 ± 13,46 (48-96)
<b>Saignement (ml) chirurgie</b>	4,02 ± 10,32 (0-50) /	5,8 ± 6,1 (0-20) /
<b>percutanée / Ciel ouvert</b>	252,8 ± 254,7 (0-1200)	345,7 ± 631,2 (50-3000)
<b>Complications per</b>		
<b>opératoires / Post opératoires</b>	3 / 5	3 / 4
<b>Nombre d'exclusion / %</b>	2 / 2,6	16 / 22,2

Les différences constatées sur l'ensemble des résultats des critères secondaires n'apparaissent pas statistiquement significatives ( $p > 0,05$ ).

## **DISCUSSION**

---

### **Répartition des patients et des effectifs**

La revue de la littérature rachidienne rapporte peu d'études prospectives randomisées. Sur l'analyse de 90 références, seules 18 concernent des séries prospectives et 9 des séries prospectives randomisées comparatives entre chirurgie conventionnelle et naviguée. Dans notre travail, nous avons pu bénéficier d'une randomisation efficace et informatisée... malgré l'apparente disparité de répartition entre les deux groupes. Précisément, nous expliquons la différence entre le nombre d'implants navigués et le nombre d'implants non navigués par deux phénomènes. Premièrement, plus de cimentoplasties monovertebrales ont été répartis dans le groupe B (navigué), ceci dû aux aléas de la randomisation. Deuxièmement, les vissages pédiculaires du groupe B n'étaient pas nécessairement tous navigués. L'opérateur avait en effet « l'obligation » de naviguer au moins un niveau afin de valider la randomisation. La navigation des autres niveaux était laissée à son appréciation en fonction de paramètres objectifs (bon fonctionnement du dispositif de navigation notamment) mais aussi subjectifs (temps disponible et surtout motivation et entrain du chirurgien).

### **Trajets extra pédiculaires**

Concernant le taux de trajets extra pédiculaires dans les séries classiques, l'analyse de 36 études issues de la littérature retrouvaient une moyenne de 81.2% d'implants intra pédiculaires tous niveaux confondus (de 57.5 à 98.3%) [1, 14, 25, 31, 39, 50, 52-55, 70-87]. Les chiffres variaient bien évidemment en fonction de l'expérience de l'équipe chirurgicale, du nombre de niveaux thoraciques instrumentés mais également en fonction du moyen d'analyse des trajets (radiographie simple ou tomodensitométrie). Notre série A présente un taux de trajets extra pédiculaires de 15,88% chirurgie rachidienne percutanée et à ciel ouvert

réunies, ce qui est faible comparé au taux moyen de la littérature (18.8%). Tous les trajets ont été analysés sur un scanner post opératoire et revus par deux radiologues indépendants. Ceci nous permet, au moins théoriquement, de relativiser « à la baisse » notre chiffre par rapport aux autres études, les moyens d'analyse des trajets et l'indépendance du ou des reviewers n'étant pas toujours très explicites.

Dans la série B, nous avons mesuré un taux de trajets extra pédiculaires (toutes chirurgies rachidiennes confondues) de 10,97%. L'analyse de 27 études issues de la littérature intéressant les fluoronavigations 3D rapportent un taux moyen inférieur à celui de notre série, avec 3.2% d'implants extra pédiculaire [52-54, 88-104]. Cependant, la majorité des études rapportent les résultats des chirurgies à ciel ouvert, pour lesquelles nous avons obtenu de meilleurs résultats, « dans les normes » de la littérature (8,7%). Les 32 séries revues étudiant les résultats des fluoronavigations 2D retrouvent des taux de trajets extra pédiculaires de 11.5% en moyenne [14, 25-33, 35-41, 51, 105-109] contre 8,55% pour les navigations « CT Based » [15, 27, 30, 36, 50, 65, 93, 100, 107, 108, 110-120]. Ces résultats se confirment avec les métaanalyses de Tian et al. en 2009 puis 2011 puisqu'ils retrouvent 90,76% de vis intra pédiculaire avec les navigations « CT based » et 85,48% avec les fluoronavigations 2D [2, 121]. Pour eux comme pour Geerling [122] et Grueztner [123], la fluoronavigation 3D prend le pas sur les « CT based » en termes de précision. Au contraire, Gelalis et al. concluent quant à eux à la supériorité des navigations « CT based » comparées à toutes les autres techniques [124].

Si l'on analyse le taux de trajets extra pédiculaires du groupe A avec celui du groupe B toute chirurgie rachidienne confondue, il apparaît que le dispositif à l'étude permet de diminuer le taux de trajets extra pédiculaires de manière significative (10,97 contre 15,88%, avec  $p < 0,05$ ). Cependant, ce chiffre est à modérer en fonction du type de niveau instrumenté,

mais également en fonction de la taille de l'implant. En effet, on peut parfaitement concevoir qu'il reste plus aisé, théoriquement, de mettre en place de manière strictement intra-pédiculaire un trocart de 3mm de diamètre qu'une vis de 6.5mm. C'est la raison pour laquelle nous avons pris la décision d'analyser séparément les trajets des trocarts et des vis pédiculaires. Ainsi, si l'on compare la précision des gestes de cimentoplastie dans les 2 groupes, il apparaît que le dispositif de fluoronavigation 3D ne permet pas d'obtenir un taux de trajets extra-pédiculaires inférieur à celui des cimentoplasties classiques (13,89% contre 11,11%). Cependant, rappelons que les différences n'apparaissent pas statistiquement significatives dans nos gestes de cimentoplasties ( $p=0,24$ ). Pour les vissages pédiculaires en revanche, les différences de précision entre les deux méthodes apparaissent nettement en faveur de la fluoronavigation 3D, avec 8,7% contre 17,32%, soit 2 fois inférieur ( $p<0,05$ ). Nous pouvons expliquer cette disparité de résultats par l'utilisation d'instruments de navigation sensiblement différents entre les gestes de cimentoplastie et les vissages pédiculaires à ciel ouvert. En effet, les instruments guidant la visée pédiculaire à ciel ouvert sont des instruments rigides, fabriqués par la société Praxim. Les gestes de cimentoplasties et les vissages pédiculaires percutanés ont eux été effectués à l'aide de trocarts de 3mm, surmontés d'un montage type fixateur externe fixant les marqueurs réfléchissants au trocart. Bien que nous ayons bénéficié de l'entière validation de ce type de montage par la société de navigation, il est probable que l'encombrement du dispositif a généré des pertes de précision, expliquant les mauvais résultats du groupe B pour les gestes de cimentoplastie. Cependant, il reste à noter que les vissages pédiculaires percutanés sont réalisés à l'aide du même trocart surmonté des marqueurs réfléchissants. Nous devrions donc, au moins en théorie, avoir le même taux de précision qu'avec les cimentoplasties naviguées, ce qui n'est pas le cas car toutes les vis percutanées naviguées ont été classées Heary I ou Youkilis I. Par ailleurs, la majorité des séries de la littérature rapportent les résultats des vissages navigués à ciel ouvert et peu relatent la précision des navigations dans les cimentoplasties percutanées, ce qui

correspond à un aspect original de notre travail.

La répartition des niveaux thoraciques et lombaires dans chaque groupe est également un facteur très important à étudier. En effet, le diamètre d'un pédicule thoracique est bien inférieur à celui d'un pédicule lombaire. Ainsi, plus le nombre de niveaux thoraciques instrumentés est important dans un groupe, plus le risque de réaliser un trajet extra pédiculaire est important. Dans le groupe A, nous avons instrumenté 120 vertèbres thoraciques, 107 lombaires et 9 sacrées, contre 39 thoraciques, 48 lombaires et aucune sacrée dans le groupe B. Cette répartition est donc à garder à l'esprit dans l'interprétation de la précision de la fluoronavigation 3D dans notre série « ciel ouvert ».

Enfin dans notre étude, il demeure tout de même un point négatif important : nous n'avons malheureusement inclus aucune instrumentation vertébrale sur des rachis scoliotiques ou déformatifs. Il aurait en effet été intéressant de mettre en évidence la précision apportée par le dispositif sur ce type de rachis, pour lesquels la mise en place des implants reste une des principales difficultés. Ce d'autant plus que le dispositif à l'essai nous a permis d'obtenir d'excellents résultats en termes de précision dans les chirurgies rachidiennes à ciel ouvert. En 1997, Liljenquist et al. retrouvait 25% de vis extra pédiculaires lors des instrumentations de rachis scoliotiques [125]. Les études plus récentes décrivent des résultats similaires allant de 5,2 à 28% de trajets non conformes [46, 48, 49, 84]. Seuls Merloz et al. à notre connaissance rapportent les résultats d'une fluoronavigation 2D dans ces indications avec 14% de vis extra pédiculaires [14].

A contrario, de nombreuses séries étudient les résultats des navigations 3D sur ce type de rachis. La précision atteint 96,4% de vis intra pédiculaires avec les techniques « CT based » [48, 49, 126-131] et 97,6% avec les fluoronavigations 3D [84, 132, 133].

Cui ainsi que Larson et al. ont eux étudié le taux de révision immédiat des vis pédiculaires. Ils réalisent une fluoroscopie 3D au bloc opératoire avant le réveil du patient. Ces acquisitions leur permettent d'identifier immédiatement les vis extra pédiculaires et potentiellement dangereuses. Ils peuvent alors réaliser un changement de ces implants mal positionnés. Cui et Larson retrouvent ainsi 3,2% d'implants révisés en per opératoire [132, 133]. Le bénéfice pour le patient est alors important et la confiance apportée au chirurgien l'est tout autant. C'est en effet une des caractéristiques intrinsèques de la fluoronavigation 3D : la possibilité de réaliser une tomодensitométrie au bloc opératoire permettant de visualiser le trajet des vis, et offrant à l'opérateur le choix de changer les implants mal positionnés. C'est ici une vraie force de la fluoronavigation 3D. Nous avons eu l'occasion de tester cette facette du C-arm 3D, et force a été de constater que pour les chirurgies délicates (notamment les vissages ilio-sacrés sur des bassins présentant des anomalies transitionnelles), cet outil a été d'une grande aide, en ôtant les doutes laissés parfois par le positionnement de l'implant.

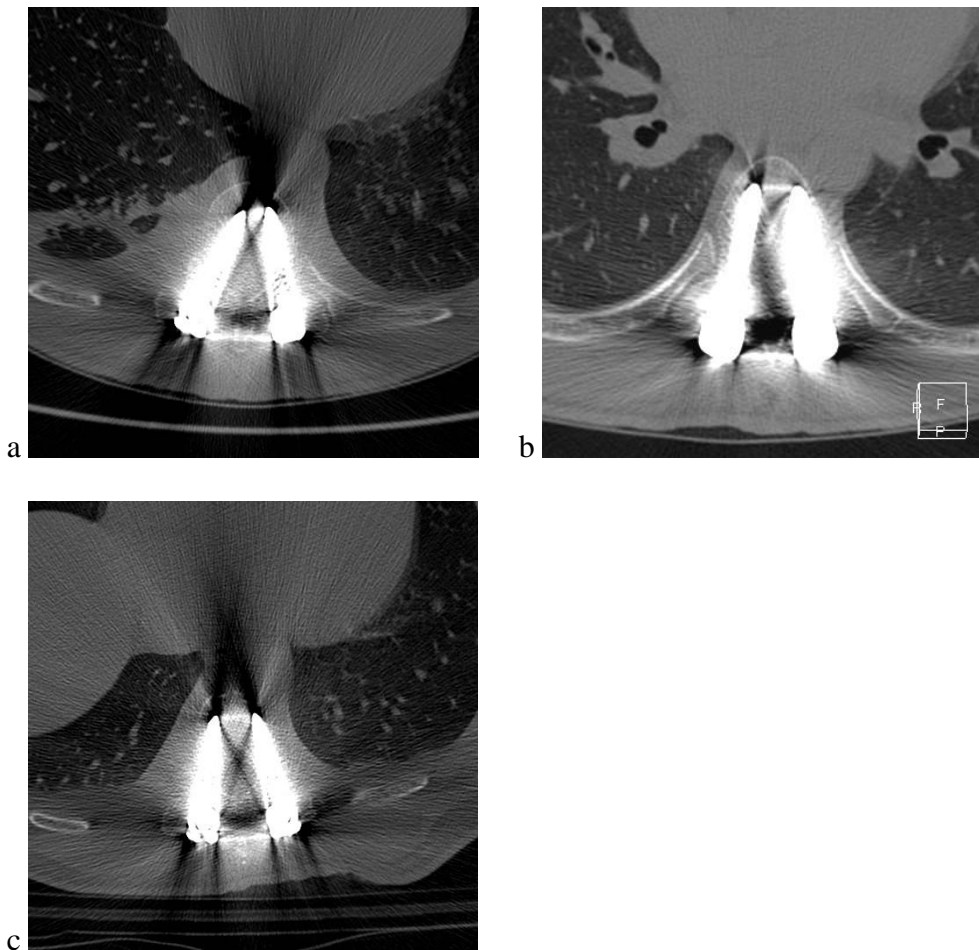
Stöckle et al. rapportent eux aussi des résultats intéressants sur des vissages ilio-sacrés et des ostéosyntheses de fractures du cotyle. La réalisation d'un TDM per opératoire à l'aide d'un C-arm 3D leur a permis la révision immédiate d'une vis intra articulaire ainsi que d'une vis extra osseuse. Elle leur a également permis de réaliser l'ablation d'un fragment intra articulaire dans le même temps opératoire, évitant ainsi la reprise chirurgicale, gain en terme de coût direct, mais surtout de morbidité pour le patient [134]. Il est à ce propos intéressant d'analyser les coûts des systèmes de navigation, principale critique des « non navigateurs ». On doit à Watkins une étude prospective sur 100 patients, du coût des systèmes de fluoronavigation 3D. Pour eux, 3% des vis ont été immédiatement révisées, soit une économie, si l'on considère le coût d'une reprise chirurgicale, de 71286 dollars. Le gain de temps d'instrumentation par vertèbre était évalué à 93 dollars par minute. Sachant que le coût

moyen d'un tel système est de 475000 dollars, ils concluaient à la rentabilité de la fluoronavigation 3D pour les centres bénéficiant d'un important volume de patients [135].

## **Difficultés de l'analyse tomодensitométrique**

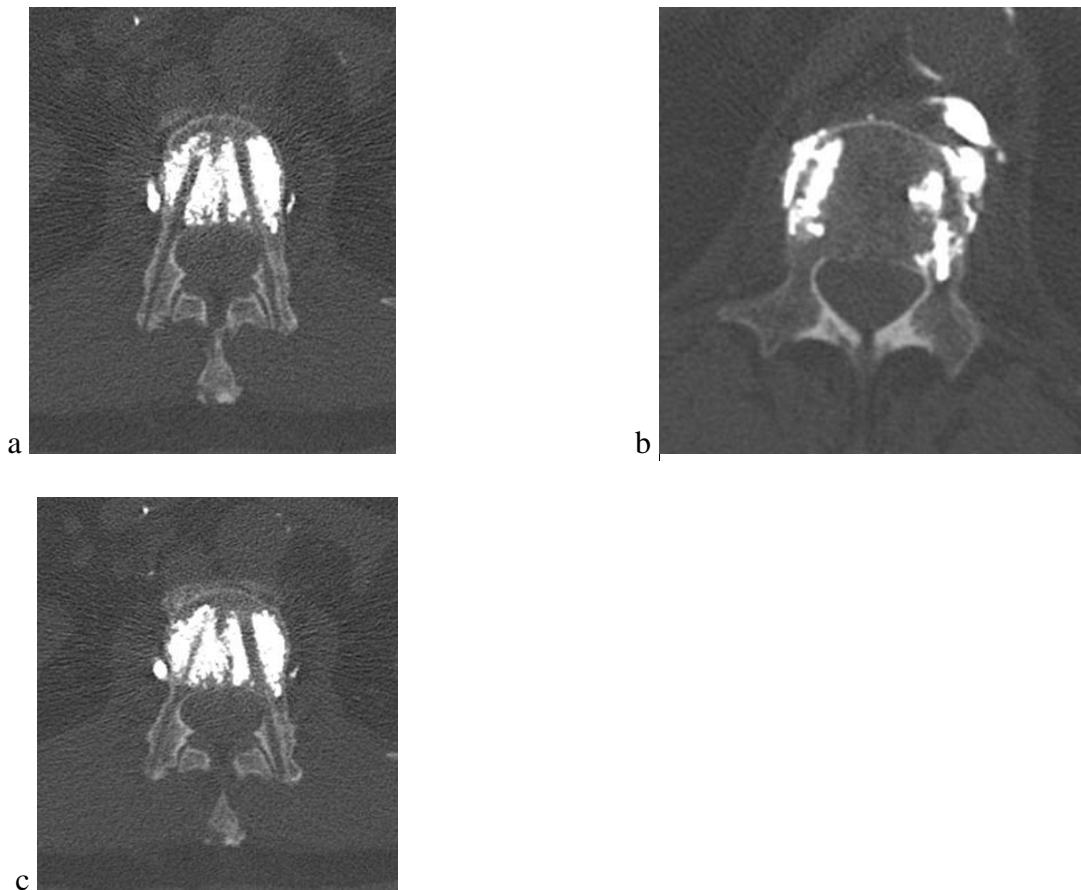
L'analyse des tomодensitométries post opératoires a également permis de mettre en évidence plusieurs cas dans lesquels l'effectivité du trajet intra pédiculaire était difficile à établir, notamment du fait des artéfacts générés au contact de l'implant. Ainsi, les radiologues ayant revu nos scanners se retrouvaient parfois dans des cas où le flou créé autour du filetage de la vis rendait difficile la mesure de la distance entre la corticale du pédicule franchi et le filetage de la vis (**Images 2 a, b, c**). La classification de Youkilis étant basée sur une mesure au millimètre près, il est probable que des trajets pédiculaires aient été répertoriés à tort comme extra pédiculaires...l'inverse restant également toujours possible. Fort heureusement, peu de ces cas de figure ont été rapportés (8 cas /132 soit 6%), ne laissant que peu de marge d'erreur aux chiffres annoncés ici.





**Image 2 (a, b, c) :** *TDM de contrôle post opératoire. L'importance des artéfacts laisse présager la difficulté de l'interprétation de certains scanners, et parfois l'impossibilité de trancher sur la classification des vis.*

Ces phénomènes ne sont pas retrouvés sur la visualisation des trajets de cimentoplastie, bien que celui-ci ait été difficile à retrouver dans quelques cas (**Images 3 a, b, c**).



**Image 3 :** TDM de contrôle de cimentoplasties. A noter la visualisation aisée des trajets des trocars.

*a : trajet droit classé Heary I, gauche Youkilis I*

*b : trajet droit classé Youkilis III Heary III, gauche Heary I*

*c : trajet droit classé Heary I, gauche Youkilis III Heary IV*

Un autre point mérite d'être précisé, car les radiologues ont parfois été confrontés à un trajet conforme, mais pour lequel le diamètre de la vis était trop important. Une corticale pédiculaire apparaissait alors « soufflée » par la taille de la vis, pouvant alors être classée grade II selon Youkilis alors que la direction empruntée semblait parfaite. Dans quelques cas, la corticale apparaissait soufflée de 3mm ou plus, classant la vis Youkilis grade III alors que son trajet réel n'en présente pas les risques neurologique ou vasculaire. De la même manière, les 2 classifications ne se complètent pas toujours bien. C'est ainsi qu'un trajet classé intra

pédiculaire selon Youkilis, peut très bien être classé Heary III et donc considéré par le même auteur comme extra osseux (**Image 4**).



**Image 4 :** *Vis gauche classée Heary III (extrémité en avant du corps vertébral), pouvant potentiellement irriter l'aorte. Or le trajet pédiculaire, malgré les quelques artefacts, est bien strictement intra pédiculaire selon Youkilis... Comment considérer cette vis ?*

Ceci induit très certainement quelques mauvaises appréciations, sans affecter les résultats de manière importante, mais soulignant les difficultés rencontrées au cours de ces travaux. Notre étude garde tout de même le mérite de rapporter ces situations problématiques en termes d'interprétation des scanners, là où la littérature n'est peut-être malheureusement pas toujours objective. De plus, les études rapportant des TDM revus par des radiologues indépendants sont très peu nombreuses. Ceci est encore à considérer comme une force de notre protocole, car l'interprétation des TDM revus par le chirurgien lui-même ou ses collaborateurs serait certainement moins objective. Une homogénéité dans les protocoles d'acquisition des images de contrôle post opératoire, ou l'utilisation de matériaux en titane auraient certainement permis de diminuer ces artefacts et d'homogénéiser d'autant plus les résultats. C'est dans ces cas que la classification de Heary nous semble prendre tout son

intérêt puisqu'elle ne s'appuie pas sur des considérations (milli) métriques mais bien sur la localisation réelle de l'implant et ses risques potentiels. Et n'est-ce pas là le plus important ? C'est pourquoi il a été fait le choix, dans ce protocole, de comparer les résultats selon ces 2 classifications. Si ce choix ne rend peut être pas toujours très clair la présentation des résultats, il permet en revanche de rester en accord avec les différents séries de la littérature ne se basant pas toujours sur la même classification, et surtout d'analyser au mieux les données. Enfin, il est important de noter que le sentiment moyen de précision ressentie par le chirurgien dans notre étude était de 91.88% et 88.76% respectivement pour les groupes B et A. Ces résultats ne sont pas statistiquement significatifs mais relatent tout de même la confiance supplémentaire subjective apportée par l'outil de navigation.

## **Temps d'instrumentation – Temps opératoire**

Concernant le temps opératoire, 8.64 min en moyenne ont été nécessaires pour instrumenter une vertèbre (2 implants) dans le groupe A contre 16.73 dans le groupe B. Comparé au groupe A, le temps opératoire total était augmenté en moyenne de 6.26 min dans les chirurgies percutanées de notre série B, et de 18.1 min dans les chirurgies fluoronaviguées à ciel ouvert. L'analyse de 9 références issues de la littérature, retrouve 13,77 minutes moyennes nécessaires à l'instrumentation d'une vertèbre avec les fluoronavigations (2D et 3D) contre 7,61 dans les navigations « CT based ». Dans les instrumentations classiques, l'analyse de la littérature retrouve des temps de 6,15 minutes en moyenne [25, 26, 31, 39, 46, 52, 86, 107, 115]. Ces résultats sont comparables à ceux rapportés dans notre série, tant dans la série A que dans la série B. Cette différence entre nos 2 séries est à rapporter logiquement au temps nécessaire à l'acquisition des images 3D per opératoires, ainsi qu'à la réalisation des étapes de calibrage des instruments chirurgicaux [25, 36, 92, 136]. Il apparaît également clair que ces étapes étaient réalisées plus rapidement dans la 2<sup>ème</sup> moitié de nos inclusions, directement liées à la courbe d'apprentissage de l'équipe chirurgicale. Néanmoins, force est

de constater dans notre série qu'il demeure un temps incompressible moyen d'environ 8 minutes inhérent à l'acquisition des images, et ce même lorsque le C-arm tourne une seule fois pour les acquérir et que les étapes de calibrage sont réussies du premier coup, rallongeant le temps opératoire global d'une durée équivalente.

Ces résultats sont similaires à ceux rapportés par Zausinger et al. [99] et Vougioukas et al. [34]. Selon Nottmeier et al., 8 minutes et 34 secondes en moyenne sont nécessaires, de la fixation de la référence patient (repère « V » de notre série) au démarrage de l'instrumentation de la vertèbre [137]. Von Jako et al. retrouvent des résultats similaires avec 9,6 minutes nécessaires au calibrage des navigations à base IRM. Selon eux, si l'on exclut ces étapes « time consuming », les temps d'instrumentation d'une vertèbre apparaissent en deça des techniques classiques avec 6,3 contre 9,7 minutes [45]. Sagi et al. corroborent ces résultats en fluoronavigation à base IRM avec des temps d'instrumentation de 2,98 minutes contre 4,95 dans les techniques classiques. Ces résultats ne sont en revanche plus significatifs s'ils prennent en compte les étapes d'acquisition et de calibrage [25]. Néanmoins, il nous semble totalement illogique d'exclure le temps nécessaire au calibrage des instruments et aux acquisitions des images. En effet, pour le chirurgien, le but est de savoir si la navigation va lui apporter une précision supplémentaire, sans augmenter de manière importante le temps inhérent à sa mise en place. Force est de constater dans notre série que pour la plupart des chirurgiens, le facteur temps reste un des points noirs de la navigation, bien que les échelles subjectives utilisées dans notre étude retrouvaient un sentiment moyen de rapidité de 78.21% contre 82.03% respectivement dans les groupes B et A, ces résultats n'étant pas statistiquement significatifs.

Ainsi donc, nos résultats se rapprochent de ceux décrits par Tian et al. dans leur métaanalyse en 2011 : les navigations 3D augmentent le temps opératoire moyen. Les causes en sont, comme dans notre série, la durée des acquisitions et des étapes de calibrage.

Il apparaissait également, dans le groupe B, que l'on pouvait diminuer le temps moyen d'instrumentation d'une vertèbre en réalisant une seule acquisition 3D pour 3 niveaux vertébraux thoraciques ou lombaires. En effet, en fixant la référence patient sur l'épineuse d'une vertèbre, le champ de vision de l'Arcadis Orbic 3D permettait d'obtenir une visualisation de 3 vertèbres au total. Nous ne perdions par ailleurs pas en précision puisque l'erreur moyenne du système de navigation était de 0.38mm. Ceci est une notion importante permettant de réduire considérablement le temps opératoire sous fluoronavigation 3D. Cette constatation est également retrouvée par Papadopoulos et al. en 2005 [138] et Quinones-Hinojosa et al. en 2006 [139].

## **Irradiation**

Les chirurgies rachidiennes sont réputées très irradiantes par rapport à la chirurgie des membres. C'est ainsi que Little puis Theocharopoulos et Rampersaud près d'une décennie plus tard concluaient à l'importante exposition aux rayonnements X au cours de ces chirurgies, dix à douze fois plus que dans la chirurgie des membres [140-142].

La plupart des auteurs étudient les temps d'irradiation afin de comparer les deux méthodes. Si l'on considère le temps moyen d'irradiation nécessaire à l'instrumentation d'une vertèbre, il est plus important dans le groupe B par rapport au groupe A avec 47.44 secondes contre 12.33. Dans notre étude, 24.83 et 2.41 secondes sont respectivement nécessaires à l'instrumentation percutanée et à ciel ouvert d'une vertèbre avec la méthode conventionnelle. Pour les chirurgies naviguées du groupe B, 56.57 et 36.13 secondes sont respectivement requises pour l'instrumentation d'une vertèbre en percutané et à ciel ouvert. Ces données diminuent considérablement si l'on instrumente plusieurs vertèbres avec une seule acquisition 3D, pouvant faire chuter la durée à 20 secondes d'irradiation par vertèbre naviguée. Ces

chiffres sont en-deçà de ceux des fluoronavigations 3D de Wendl et al, pour lesquels 1 minute 20 secondes d'irradiation moyenne est requise pour une vertèbre [143], ainsi que de Grutzner et al. avec 1 minute 28 secondes [88]. Villavicencio et al. rapportent eux de meilleurs résultats avec 41,3 secondes de rayonnements X par vertèbre [89].

La revue de la littérature retrouve des résultats assez divers en fonction des auteurs, la plupart retrouvant un bénéfice réel des techniques de navigation en terme d'irradiation [25, 26, 31, 43-45, 144, 145]. Pour d'autres a contrario, ces techniques apparaissent significativement plus irradiantes [146-148]. En réalité, les techniques de navigation «CT based», qui requièrent une tomodensitométrie pré opératoire de qualité, sont manifestement plus irradiantes pour le patient, comme le conclut la métaanalyse de Tian et al. en 2011, mais moins pour le chirurgien qui n'utilise alors la fluoroscopie que pour vérifier le niveau instrumenté, comme dans les chirurgies classiques [121].

Néanmoins, la notion la plus importante reste, à nos yeux, la dose reçue par l'équipe chirurgicale, plus que le temps d'irradiation en lui-même. La dose moyenne reçue pour l'instrumentation d'une vertèbre est apparue globalement moindre dans le groupe B comparé au groupe A avec 0.515 mSv contre 0.865 mSv. Une fois de plus, il semble nécessaire de faire une distinction entre chirurgie percutanée et à ciel ouvert. En effet, si l'on sous groupe ces 2 types de chirurgie rachidienne, il apparaît que les doses reçues par l'équipe et délivrées par le C-arm sont moins importantes dans le groupe navigué pour les chirurgies percutanées (0.57 mSv et 895.4 mGy/cm<sup>2</sup> dans le groupe B contre 1.57 mSv et 1889 mGy/cm<sup>2</sup> dans le groupe A). En chirurgie à ciel ouvert en revanche, le bénéfice apporté par le dispositif à l'essai n'est pas mis en évidence (0.47 mSv et 486.9 mGy/cm<sup>2</sup> pour le groupe B contre 0.16 mSv et 193.5 mGy/cm<sup>2</sup> pour le groupe A). Ceci s'explique par le faible nombre de clichés réalisés en chirurgie conventionnelle à ciel ouvert comparé à la chirurgie rachidienne

percutanée. Ainsi, l'instrumentation d'une vertèbre apparaît, dans nos chirurgies à ciel ouvert, plus irradiante avec la navigation que dans les techniques classiques. En chirurgie percutanée au contraire, le bénéfice est là réel avec des diminutions de rayonnements reçus de l'ordre de 64%. Ohnsorge et al. retrouvaient de leur côté 76% de diminution de rayonnement mais avec des fluoronavigations 2D [43].

Nous nous sommes en revanche heurtés à une difficulté dans l'interprétation de nos résultats : comment analyser les vertèbres instrumentées de manière classique dans les chirurgies randomisées naviguées. En effet, l'opérateur n'était pas contraint de naviguer toutes les vertèbres à instrumenter d'un patient randomisé dans le groupe B. Certes l'on conçoit aisément qu'en terme de précision, le fait d'avoir navigué une vertèbre ne rend pas, à priori, le chirurgien plus précis dans l'instrumentation classique de la vertèbre adjacente. En revanche en termes d'irradiation, le fait d'avoir déjà repéré les vertèbres instrumentées permettait de ne pas utiliser d'amplificateur de brillance au cours des instrumentations classiques du groupe B. Cette constatation minimise donc les chiffres annoncés en terme d'irradiation pour les vertèbres non naviguées. Ceci étant, l'économie n'a certainement été que de quelques radiographies per opératoires, soit quelques dizaines de mGy / cm<sup>2</sup> au maximum. Les résultats n'auraient donc pas été significativement différents.

Les bons résultats obtenus en termes d'irradiation dans les chirurgies percutanées naviguées nous semblent dus essentiellement à l'éloignement important de la source d'irradiation. D'autant plus que le rayonnement réellement reçu par l'opérateur au cours des chirurgies percutanées du groupe A est probablement minoré dans notre étude, puisque le dosimètre se trouvait au pied du chirurgien (sur la pédale du C-arm) et pas au niveau des mains et des yeux, zones particulièrement exposées dans ce type de chirurgie [149-151]. Le choix de cet emplacement du dosimètre, qui peut prêter à discussion, permettait, selon nous,



de réellement mettre en exergue la différence entre la faible irradiation reçue par l'opérateur lorsqu'il se trouve à distance de la source comme dans les chirurgies naviguées, et l'irradiation reçue lorsqu'il s'en trouve plus proche comme dans les chirurgies conventionnelles. La pédale nous semblait l'emplacement le plus représentatif du comportement moyen des chirurgiens en terme de placement par rapport à la source de rayonnement, en tout cas dans notre institution.

Il est apparu en revanche fâcheux que le dosimètre n'ait été disponible que pour les 92 derniers patients recrutés. En effet, nous avons été dans l'incapacité d'utiliser cet appareil pour les 58 premières inclusions du fait des délais de livraison du fournisseur. Les résultats sur ces patients supplémentaires auraient certainement permis d'étayer un peu plus ces conclusions. Des dosimètres passifs placés sur les doigts de l'opérateur, près des yeux et à divers emplacements, protégés ou non, du chirurgien auraient peut-être pu permettre de préciser nos résultats en terme de localisation de l'irradiation, comme l'ont proposé certains auteurs [150, 152-159].

L'étude de Lee et al en 2011 apparaît particulièrement intéressante, décrivant des techniques d'épargne de rayonnement au cours de ces chirurgies percutanées. Ils préconisent, outre le port de matériaux plombés, de ne pas placer les mains dans le champ de course des rayons. Les doses les plus élevées sont enregistrées au niveau de la poitrine, les moins élevées au niveau des gonades. Ils précisent également qu'à défaut de porter des lunettes plombées, détourner les yeux en tournant la tête à l'opposé de la source reste une technique efficace [159]. Les effets néfastes de l'exposition aux rayonnements sont surtout dépendants de la dose reçue et les gestes percutanés de type vertébroplastie, cyphoplastie et vissages pédiculaires percutanées sont particulièrement exposés à ces risques, comme l'ont montré Harstall et al. [155].

... Mais à quel seuil ? L'étude de Mroz et al. suggère que la limite annuelle des rayonnements serait dépassée, sans mesure de radioprotection pour les mains et les yeux, à partir de 300 cyphoplasties par an et pour un chirurgien [151]. Fitoussi et al. concluent que 150 vertébroplasties annuelles peuvent être réalisées de manière classique par un seul chirurgien avant de dépasser le taux annuel maximal d'irradiation [160]. Hyun-Chul Choi et al. sont eux plus optimistes en repoussant jusqu'à 504 le nombre de cyphoplasties annuelles pouvant être pratiqué par un chirurgien, si les conditions de radioprotection maximale sont appliquées [161]. L'étude d'Abdullah et al., étudiant l'irradiation des chirurgiens sans aucune protection plombée et vantant les mérites des fluoronavigations 3D à l'aide d'un O-arm, rapportent des résultats pour le moins prometteurs avec plus de 113.000 arthroèses lombaires et thoraco-lombaires réalisables au cours de la carrière d'un seul praticien [162]. Des chiffres qui laisseraient sans doute rêveurs bon nombre de chirurgiens, soulagés définitivement du port du tablier de plomb, et convaincus de la nécessité de se procurer le précieux O-arm, fiabilisant d'autant plus la précision de la mise en place de leurs implants.

Il apparaît une fois de plus fondamental que l'opérateur ainsi que l'ensemble de l'équipe chirurgicale respectent bien les mesures de radio protection, comme l'ont souligné bon nombre d'auteurs [149-153, 155, 156, 161]. C'est là l'un des intérêts principaux de la fluoronavigation 3D au cours de ces gestes, diminuant significativement l'irradiation des chirurgies percutanées par rapport aux méthodes conventionnelles, tant dans notre série que dans celles rapportées très récemment par plusieurs équipes [42, 46, 123, 162, 164]. Slomczykowski et al. concluent d'ailleurs à la supériorité de la fluoronavigation 3D comparé à toutes les autres techniques et va même plus loin en établissant une « hiérarchie » des techniques les moins irradiantes en chirurgie rachidienne : la navigation «CT based» irradie moins que la Fluoronavigation 2D, elle-même moins irradiante que la technique classique [42].

A défaut de système de navigation, certains auteurs ont analysé les configurations du C-arm qui engendrent le moins de radiations au cours des gestes rachidiens percutanés : il apparaît que l'émetteur de rayons X doit se trouver sous la table opératoire en incidence antéro-postérieure, et de l'autre côté du chirurgien en incidence de profil. Ainsi, plus l'opérateur est placé loin de la source d'émission, moins la dose absorbée est importante [159, 161,164]. Le patient en revanche, semble recevoir plus de radiations lorsque le canon est placé sous la table opératoire [161].

Et qu'en est-il justement de l'irradiation reçue par le patient ? Peu d'études s'y intéressent, et encore moins comparant les techniques classiques et naviguées. Il est sûr que le cas du patient est à traiter différemment de celui de l'équipe chirurgicale, car il ne reçoit les rayonnements dus aux interventions chirurgicales a priori qu'une seule fois dans sa vie, tandis que le personnel de bloc opératoire orthopédique en reçoit quasi quotidiennement. C'est ici l'un des facteurs limitant de notre travail, n'étudiant pas l'irradiation même de l'opéré. Au cours d'une chirurgie rachidienne percutanée classique, Jones et al. rapportent des doses reçues par le patient de l'ordre de 5mSv [164], tandis que Perisinakis et al. retrouvent eux des taux de 10mSv [154]. A notre connaissance, seuls Tappero et Kraus ont comparé les doses reçues par le patient au cours de vertébroplasties classiques et sous fluoronavigation 3D, retrouvant des taux respectivement plus de 7 et 12 fois moins important avec le dispositif de navigation [163, 165]. Ces constatations sont intéressantes tandis que Perisinakis et al. ont identifié à 115 pour 1 million le risque pour le patient de développer une néoplasie radio induite au cours des procédures de vissages pédiculaires et à 4 pour 1 million celui de développer des anomalies génétiques [154]. De quoi rassurer les patients, étant donné les faibles risques encourus ! Les techniques de fluoronavigation IRM semblent quant à elles très prometteuses, diminuant encore les doses reçues par le patient et l'équipe chirurgicale, tout en introduisant au bloc opératoire une vision directe des tissus nobles environnants [25, 158, 166-168].

## Pièges de la navigation

Si la chirurgie assistée par ordinateur apparaît ainsi intéressante dans la chirurgie rachidienne, beaucoup d'auteurs mettent en garde sur l'extrême précaution avec laquelle ces navigations doivent être appréhendées. Ceci est surtout valable pour les « CT based navigation » au cours desquelles le temps de calibrage per opératoire est primordial afin de garantir un couplage optimal entre les images 3D ayant servi à la planification et l'arc postérieur de la vertèbre. Ainsi, il apparaît que les acquisitions surfaciques permettent d'atteindre une précision bien plus importante que les acquisitions de points isolés [14, 169, 170]. Arand et al. précisent eux que les sources d'erreur viennent en fait de mauvaises reconstructions tomodensitométriques pré opératoires plus que du calibrage per opératoire. Notamment pour eux en pratique traumatologique courante, les « CT based navigation » sont très pourvoyeuses d'erreur car la conformation du rachis sur la table de scanner n'est pas la même que sur un rachis installé, voire réduit, sur table opératoire [171]. En faisant le choix d'un dispositif de fluoronavigation 3D, nous n'avons pas eu à faire face à ces dysfonctionnements de couplage des données, ce qui représente un point fort de notre étude. Pour Glossop et Merloz et al., les mouvements respiratoires spontanés du patient sont également une source parasite pour l'acquisition des références [14, 172]. Nous avons pallié à cette difficulté en coupant le respirateur durant la phase d'acquisition des images par le C-Arm 3D. Ceci n'a engendré aucune complication per ou post opératoire chez nos patients.

Nous n'avons déploré qu'un seul « accident de navigation » chez un patient. La référence patient (repère V) a très légèrement bougé dès le début de la procédure sans que nous nous en rendions compte, puis a fini par se décrocher, rendant par conséquent fausses les informations délivrées par la station de navigation, probablement depuis le début de l'intervention. Nous avons été dans l'obligation de cesser la procédure de navigation afin de la

convertir en chirurgie conventionnelle, devant l'aberration des visées pédiculaires préalablement réalisées. Ceci reste un des soucis majeurs rencontrés au cours des fluoronavigations, la fixation du rigid body référence devant être irréprochable. Autre écueil qui place notre rigid body comme facteur limitant de ces navigations : sa structure en inox. En effet, la pince repère engendrait des artéfacts sur les images per opératoires, sans que cela gêne notablement l'instrumentation par ailleurs. Une structure radio transparente type carbone ou plastique aurait engendrée moins d'artéfacts...

L'autre difficulté reste d'apprécier le nombre de vertèbres que l'on est susceptible de pouvoir instrumenter avec une seule acquisition tomodensitométrique per opératoire. Dans notre série, nous avons pu instrumenter jusqu'à 3 vertèbres lombaires ou thoraciques selon cette modalité, sans perte de précision supérieure à 1mm d'après la station de navigation. Il nous fallait bien sûr parfaitement régler le champ d'action du C-arm avant de démarrer l'acquisition afin de garantir l'inclusion des 3 vertèbres dans le champ de vision du C-arm. Papadopoulos et al. retrouvent également cette notion, permettant un gain de temps sans perte de précision [138]. Cette limite de 3 vertèbres au-delà du rigid body est de plus vérifiée par l'étude de Quinones-Hinojosa et al.. Ils retrouvent en effet une imprécision supérieure à 3mm dans 9% des cas lorsque l'on instrumente une vertèbre située au-delà de 3 vertèbres du rigid body. Cette imprécision dépasse les 17% des cas lorsque le temps opératoire dépasse les 60 minutes... Ce qui est plus que fréquent [139]. Cela signifie bien que la référence a la fâcheuse tendance à bouger à mesure que l'instrumentation se prolonge, expliquant les pertes de précision. Cette notion est parfaitement retrouvée dans notre série, expliquant les mauvais résultats obtenus sur l'un de nos patients.

## Etude clinique

L'un des faits marquants de notre travail reste l'absence d'étude clinique des patients afin d'évaluer le réel bénéfice fonctionnel des techniques de navigation. Verma et al. ne retrouvaient, dans leur métaanalyse, pas de bénéfice significatif de la navigation en termes cliniques, notamment pas de diminution significative du taux d'atteinte neurologique, ni de la quantité de sang perdue par le patient [173]. Dans notre étude, le saignement per opératoire était légèrement supérieur dans le groupe B, bien que les résultats ne soient pas statistiquement significatifs. Au final, quasiment aucune étude de la littérature ne s'intéresse à la récupération fonctionnelle des patients ayant bénéficié d'un geste navigué. Cependant, la chirurgie rachidienne non traumatologique concerne tout de même une population de patients à part, et la précision dans l'implantation des vis n'est probablement pas seule garante d'une bonne récupération, trop de paramètres entrant alors en jeu dans la récupération fonctionnelle.

Il aurait été intéressant de développer ce point dans notre travail mais nous avons décidé de nous consacrer entièrement à l'étude de la précision, l'irradiation et le temps inhérents à ce système. D'autant plus que cette étude clinique reste parfaitement réalisable à partir de notre base de données et peut faire l'objet d'un travail de recherche ultérieure.

Au cours des gestes de cimentoplastie, la possibilité d'extravasation de ciment et la répartition de celui-ci au sein du corps vertébral joue probablement une influence sur la qualité de la récupération fonctionnelle des patients. Ainsi, comme l'a précisé Tam et al. avec une étude des navigations « CT based » dans les gestes de cimentoplastie, la précision obtenue permet un placement optimal des trocars, limitant ainsi les fuites de ciment (25% dans leur étude) [174]. Cette notion est retrouvée par Pizzoli, Amoretti et Caudana et al. avec des fluoronavigations 3D [175-177]. L'évaluation de la répartition du ciment et des risques de fuite n'a pas fait partie de ce travail mais nos données scannographiques restent parfaitement

accessibles à ce type de recherche.

Enfin, la nécessité au cours des chirurgies percutanées de réaliser une petite incision afin de placer la référence patient sur l'épineuse de la vertèbre instrumentée peut apparaître comme un point négatif du dispositif mis à l'étude. Cependant dans notre série, si le saignement moyen au cours des procédures percutanées naviguées a été légèrement augmenté par rapport aux techniques classiques (+ 1.8 ml en moyenne), aucune infection du site opératoire, ni aucune complication directement liée à cet abord, autre que la rançon esthétique, n'a été déplorée.

## **Et les vissages ilio-sacrés ?**

Par rapport aux résultats attendus, l'un des points noirs restent également l'absence d'inclusion de vissage ilio-sacré navigué. Nous expliquons ce manquement par 2 phénomènes. Premièrement, nous avons dû composer avec un biais de recrutement concernant la prise en charge de ce type de lésion dans notre établissement. En effet, les vissages ilio-sacrés sont indiqués dans les ruptures de l'anneau pelvien avec instabilité verticale et horizontale [67]. Ce type de lésion reste particulièrement rencontrée chez des patients polyfracturés ou polytraumatisés relevant d'une prise en charge réanimatoire chirurgicale. Nous devons donc souvent pratiquer ce type de chirurgie sur des patients intubés, devant être opérés rapidement et dans le cadre d'un bloc opératoire n'ayant pas accès au dispositif à l'essai dans cette étude. Deuxièmement, le peu de vissages que nous avons pu pratiquer au bloc de chirurgie orthopédique programmée se sont révélés randomisés dans le groupe A non navigué, du fait des lois hasardeuses de la randomisation.

Les séries rapportant les résultats de la navigation dans ce type d'indication retrouvent un taux moyen de trajets extra osseux de 8, 3 et 1% respectivement avec les fluoronavigations 2D, 3D et les navigations « CT Based » [57-61, 64, 178-183]. L'analyse de la littérature

retrouve un taux moyen de 20% de trajets extra osseux au cours des vissages ilio-sacrés conventionnels [56-58, 184, 185]. Dans notre faible série, nous ne retrouvons aucun trajet extra osseux à proprement parler (aucun trajet Youkilis grades II ou III).

L'étude de Giannoudis et al. précise dans ce sens que les vissages ilio-sacrés réalisés à l'aide de 3 incidences (inlet, outlet et profil strict du sacrum) permettent d'obtenir des taux de trajets extra osseux proche de 0 comparés aux vissages réalisés seulement avec des incidences Inlet et Outlet [186]. Cette incidence de profil permet en effet de vérifier l'absence de franchissement des lignes condensées sacro iliaques par la vis, comme l'avait précisé Routt lors de la description initiale de la technique [187]. Le risque de trajet extra osseux est en revanche particulièrement accru dans les cas d'anomalie transitionnelle lombo sacrée (lombalisation de S1 ou sacralisation de L5) [186, 188] et la réalisation de ces interventions délicates pourraient constituer l'un des principaux intérêts des techniques de navigations dans le vissage ilio-sacré.

Tonetti et al. décrivent encore l'étude d'un simulateur de vissage ilio-sacré permettant aux jeunes chirurgiens et internes de se former à ce type de chirurgie. La courbe d'apprentissage s'en trouve alors grandement accélérée, limitant ainsi les risques ultérieurs de chirurgie hasardeuse [189].

Au delà de la précision apportée par ces techniques, la plupart des auteurs s'accordent sur le bénéfice de la navigation en terme d'irradiation. En effet, les études retrouvent en moyenne 4 fois moins de rayonnement X avec ces dispositifs. En termes de temps d'irradiation, les fluoronavigations requéraient 42 secondes de rayonnement en moyenne contre 1 minutes 18 secondes pour les vissages classiques, au cours de toute la durée de l'intervention [61, 160, 165, 184, 185]. Nos temps d'irradiation étaient de 31,5 secondes en moyenne pour l'introduction de la broche guide, correspondant aux limites basses relevées



dans la littérature. Même si le chiffre rapporté ne correspond pas à l'irradiation reçue au cours de l'ensemble de la procédure, force est de constater que peu de clichés sont réalisés au cours de l'introduction de la mèche et du taraud cannulés. Nos résultats apparaissent donc en deça de ceux rapportés dans la littérature mais l'inclusion d'effectifs supplémentaires est nécessaire pour les rendre pertinents.

A notre connaissance, aucune étude ne rapporte de dose délivrée par les amplificateurs de brillance ni de dose reçue par l'équipe chirurgicale ou le patient au cours de ces interventions. En moyenne, le C-arm 3D délivrait 1758 mGy / Cm<sup>2</sup> et la dose moyenne reçue par le chirurgien était de 2,66 mSv dans notre série. Cette chirurgie reste tout de même très irradiante, d'autant plus que l'opérateur se trouve directement près de la source de rayons X. Une comparaison entre les doses reçues au cours des interventions classiques et des fluoronavigation 3D semblerait très intéressante afin de valider ces hypothèses. Selon bon nombre d'auteurs, la mise en place de la vis requiert entre 30 secondes et 30 minutes de plus que les vissages conventionnels en fonction des techniques de navigation utilisées [61, 182, 183, 185, 190-192]. Peng et al. préconisent eux d'utiliser 2 C-arm classiques : l'un qui passe de l'Inlet à l'Outlet, et l'autre placé en permanence en incidence de profil. Cette configuration permet de diminuer le temps d'irradiation ainsi que la dose reçue, tout en minimisant les temps opératoires [193].

## Perspectives

Le développement des systèmes modernes de navigation permet l'élargissement des indications opératoires pour beaucoup d'équipes chirurgicales. Ainsi, plusieurs auteurs utilisent les navigations « CT based » pour affiner la précision des résections tumorales sur des patients atteints de tumeurs pelviennes [194, 195], rachidiennes [196] et cérébrales [197]. Ochs notamment retrouve une meilleure précision de la fluoronavigation 3D dans l'implantation de vis cotyloïdiennes percutanées avec 7% de vis extra osseuses sur 210 implants, comparée aux techniques de fluronavigation 2D et aux techniques classiques [196]. D'autres encore utilisent la fluoronavigation 3D pour affiner la localisation du nidus d'un ostéome ostéoïde [47, 198], ou encore des biopsies cervicales par voie transorale [198], ou la réalisation de cimentoplasties.

Ceci étant dit, l'étude de Härtl et al. en 2012 résume malheureusement bien la mouvance actuelle en termes de navigation. Un questionnaire évaluant l'utilisation des systèmes de navigation, distribué à 3348 chirurgiens du rachis ne retrouvait que 20% de réponses... et 11% de chirurgiens intéressés par la CAO (Chirurgie Assistée par Ordinateur). Les seuls utilisateurs semblent être les chirurgiens présentant un volume important de patients, les neurochirurgiens et les chirurgiens rachidiens qui réalisent régulièrement des techniques percutanées [199].

## Synthèse

Au total, comparé à la technique classique, le dispositif à l'étude s'est montré **significativement plus précis dans les chirurgies à ciel ouvert et moins performant dans les chirurgies percutanées**, bien que la différence ne soit pas significative pour ces dernières.

En termes d'irradiation, le bénéfice est important dans les **chirurgies percutanées** avec une **diminution des rayonnements reçus de 64%**. Dans les **chirurgies à ciel ouvert**, le dispositif s'est montré en revanche **plus irradiant** que les techniques classiques.

Le **temps d'instrumentation n'était pas significativement augmenté** dans les chirurgies à ciel ouvert par rapport à la technique classique.

## **CONCLUSION**

---

L'objectif de cette étude était la mise en pratique et l'évaluation d'un dispositif de fluoronavigation 3D per opératoire dans l'instrumentation vertébrale percutanée et à ciel ouvert en chirurgie rachidienne, et dans la mise en place de vis ilio-sacrées en chirurgie de l'anneau pelvien. Il s'agissait d'une étude prospective randomisée, comparative entre fluoronavigation 3D et technique classique comprenant repères anatomiques et clichés fluoroscopiques. Trois hypothèses ont été formulées : le dispositif permettrait la diminution du taux de trajets extra pédiculaires dans la chirurgie du rachis et extra osseux dans la chirurgie de l'anneau pelvien, ainsi que la diminution de l'exposition aux rayonnements X, tout en n'augmentant pas le temps opératoire de manière significative.

Cent cinquante patients ont été inclus. Soixante dix-huit ont bénéficié d'une chirurgie conventionnelle non naviguée dont 37 en percutanée, 35 à ciel ouvert et 6 vissages ilio-sacrés. Soixante douze ont été opéré sous fluoronavigation 3D, dont 35 en percutanée, 36 à ciel ouvert et 1 vissage ilio-sacré.

En termes de précision, le dispositif à l'étude permettait d'obtenir un taux de trajets extra pédiculaires global de 10,97% contre 15,88% avec la technique classique ( $p < 0,05$ ). La fluoronavigation 3D s'est avérée plus précise dans les chirurgies à ciel ouvert avec 8,7% de trajets extra pédiculaires contre 17,32% en chirurgie conventionnelle ( $p < 0,05$ ), mais moins dans les chirurgies percutanées avec 13,89% contre 11,11% ( $p = 0,24$ ).

Concernant l'irradiation, les rayonnements reçus par l'équipe chirurgicale pour l'instrumentation d'une vertèbre étaient globalement diminués (0,515 contre 0,865 mSv). En revanche, si le bénéfice s'avérait réel dans les chirurgies percutanées (0,47 contre 1,57 mSv), il l'était sensiblement moins dans les interventions à ciel ouvert (0,56 contre 0,16 mSv). Ces

résultats sont similaires si l'on compare la dose émise par le C-arm ( $p < 0,05$  pour l'ensemble de ces données).

Le temps nécessaire à l'instrumentation d'une vertèbre était augmenté de 10,5 minutes en moyenne dans les chirurgies percutanées ( $p < 0,05$ ), mais de 5,63 minutes dans les chirurgies à ciel ouvert ( $p = 0,11$ ).

Ainsi dans notre étude, la fluoronavigation 3D apparaît, comparée aux techniques classiques, extrêmement précise dans les chirurgies à ciel ouvert, sans augmenter le temps d'instrumentation de manière significative, mais au prix d'un taux d'irradiation nettement supérieur. En chirurgie percutanée en revanche, elle ne présente pas de supériorité en termes de précision et de temps opératoire, mais le bénéfice en termes d'irradiation est très important. Nos hypothèses sont donc partiellement validées en fonction du type de chirurgie pratiqué et des critères analysés.

Le développement continu des techniques de navigations permet aujourd'hui d'étendre les indications à quasiment toutes les localisations, et particulièrement les plus délicates d'accès : bassin, rachis cervical, abcès profonds... . Ces techniques trouvent particulièrement leurs indications dans la chirurgie oncologique telle que les résections tumorales ou les radiothérapies intra lésionnelles.

Quelques facteurs restent limités dans notre étude tels que l'absence de vissage ilio-sacré dans le groupe navigué, d'étude fonctionnelle et d'inclusion de rachis scoliotiques, bien que ces critères puissent faire l'objet de travaux ultérieurs. L'étude des rachis scoliotiques semblerait notamment très intéressante, particulièrement étant donné les excellents résultats obtenus en terme de précision dans les chirurgies à ciel ouvert.

## **Bibliographie**

---

1. Kosmopoulos V, Schizas C. Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Feb 1;32(3):E111-20.
2. Tian NF, Xu HZ. Image-guided pedicle screw insertion accuracy: a meta-analysis. *Int Orthop*. 2009 Aug;33(4):895-903. Epub 2009 May 8
3. Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnaoutoglou CM, Karageorgos AC, Ploumis A, Xenakis TA. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J*. 2012 Feb;21(2):247-55. Epub 2011 Sep 7
4. Zindrick MR, Wiltse LL, Widell ED, et al : A biomechanical study of intrapedicular screw fixation in the lumbosacral spine. *Clin Orthop* 203 : 99-112, 1986.
5. Scoles PV, Linton AE, Latimer B, Levy ME, Giovanni BF : Vertebral body and posterior element morphology in the normal adult spine. 4 th Proceeding of the International Congress on Cotrel-Dubousset Instrumentation, Sauramps 151-156, 1987.
6. Matsuzaki H, Tokuhashi Y, Matsumoto F, et al : Problems and solutions of pedicle screw plate fixation of lumbar spine. *Spine* 15 : 1159 - 1165, 1990.
7. Krag MH : Biomechanics of thoracolumbar spinal fixation : A review. *Spine* 16 : 84-99, 1991.
8. Mirkovic S, Abitbol JJ, Steinmann J, Edwards CC, Garfin SR : Anatomic considerations for sacral screw placement. *Orthop Trans* 15 : 235 - 236, 1991.
9. Esses SI, Sachs BL, Dreyzin V : Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine* 18 : 2231 - 2238, 1993.
10. White KK, Oka R, Mahar AT, Lowry A, Garfin SR. Pullout strength of thoracic pedicle screw instrumentation: comparison of the transpedicular and extrapedicular techniques. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006 May 20;31(12):E355-8.
11. Krag MH : Depth of insertion of transpedicular vertebral screw into human vertebra : Effect upon screw-vertebra interface strength. *J Spinal Disord* 1 : 287-294, 1988.

12. Routt Jr ML, Simonian PT, Mills WJ. (1997): Iliosacral screw fixation: early complications of the percutaneous technique- *J Orthop Trauma*. 1997 Nov;11(8):584-9.
13. Tonetti J, Cazal C, Eid A, Badulescu A, Martinez T, Vouaillat H, Merloz P. Neurological damage in pelvic injuries: a continuous prospective series of 50 pelvic injuries treated with an iliosacral lag screw]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 2004 Apr;90(2):122-31.
14. Merloz P, Tonetti J, Pittet L, Coulomb M, Lavallee S, Sautot P. Pedicle screw placement using image guided techniques. *Clin Orthop Relat Res*. 1998 Sep;(354):39-48.
15. Merloz P, Tonetti J, Pittet L, Coulomb M, Lavallee S, Troccaz J, Cinquin P, Sautot P. Computer-assisted spine surgery. *Comput Aided Surg*. 1998;3(6):297-305.
16. Nolte LP, Visarius H, Arm E, Langlotz F, Schwarzenbach O, Zamorano L. Computer-aided fixation of spinal implants. *J Image Guid Surg*. 1995;1(2):88-93.
17. Nolte LP, Zamorano L, Visarius H, Berlemann U, Langlotz F, Arm E, Schwarzenbach O. Clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 1995 Sep;10(6):293-303.
18. Nolte L, Zamorano L, Arm E, Visarius H, Jiang Z, Berlerman U, Schwarzenbach O. Image-guided computer-assisted spine surgery: a pilot study on pedicle screw fixation. *Stereotact Funct Neurosurg*. 1996;66(1-3):108-17.
19. Nolte LP, Zamorano LJ, Jiang Z, Wang Q, Langlotz F, Berlemann U. Image-guided insertion of transpedicular screws. A laboratory set-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995 Feb 15;20(4):497-500.
20. Amiot LP, Labelle H, DeGuise JA, Sati M, Brodeur P, Rivard CH. Computer-assisted pedicle screw fixation. A feasibility study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995 May 15;20(10):1208-12
21. Foley KT, Smith MM. Image-guided spine surgery. *Neurosurg Clin N Am*. 1996 Apr;7(2):171-86.
22. W. E. Butler, C. M. Piaggio, C. Constantinou, L. Niklason, R. G. Gonzalez, G. R. Cosgrove, and N. T. Zervas, "A mobile computed tomographic scanner with intraoperative and intensive care unit applications," *Neurosurgery*, vol. 42, pp. 1304–1310; discussion 1310–1311, 1998.

23. Sasso RC, Garrido BJ. Computer-assisted spinal navigation versus serial radiography and operative time for posterior spinal fusion at L5-S1. *J Spinal Disord Tech.* 2007 Apr;20(2):118-22.
24. Foley KT, Simon DA, Rampersaud YR. Virtual fluoroscopy computer-assisted fluoroscopic navigation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001 Feb 15;26(4):347-51.
25. Sagi HC, Manos R, Benz R, Ordway NR, Connolly PJ. Electromagnetic field-based image-guided spine surgery part one: results of a cadaveric study evaluating lumbar pedicle screw placement. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003 Sep 1;28(17):2013-8.
26. Fu TS, Chen LH, Wong CB, Lai PL, Tsai TT, Niu CC, Chen WJ. Computer-assisted fluoroscopic navigation of pedicle screw insertion: an in vivo feasibility study. *Acta Orthop Scand.* 2004 Dec;75(6):730-5.
27. Lim MR, Girardi FP, Yoon SC, Huang RC, Cammisa FP Jr. Accuracy of computerized frameless stereotactic image-guided pedicle screw placement into previously fused lumbar spines. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005 Aug 1;30(15):1793-8.
28. Mac Millan M. Computer-guided percutaneous interbody fixation and fusion of the L5-S1 disc: a 2-year prospective study. *J Spinal Disord Tech.* 2005 Feb;18 Suppl:S90-5.
29. Idler C, Rolfe KW, Gorek JE. Accuracy of percutaneous lumbar pedicle screw placement using the oblique or "owl's-eye" view and novel guidance technology. *J Neurosurg Spine.* 2010 Oct;13(4):509-15.
30. Austin MS, Vaccaro AR, Brislin B, Nachwalter R, Hilibrand AS, Albert TJ. Image-guided spine surgery: a cadaver study comparing conventional open laminoforaminotomy and two image-guided techniques for pedicle screw placement in posterolateral fusion and nonfusion models. *Spine (Phila Pa 1976).* 2002 Nov 15;27(22):2503-8.
31. Merloz P, Troccaz J, Vouaillat H, Vasile C, Tonetti J, Eid A, Plaweski S. Fluoroscopy-based navigation system in spine surgery. *Proc Inst Mech Eng H.* 2007 Oct;221(7):813-20.
32. Wang HC, Yang YL, Lin WC, Chen WF, Yang TM, Lin YJ, Rau CS, Lee TC. Computer-assisted pedicle screw placement for thoracolumbar spine fracture with separate spinal reference clamp placement and registration. *Surg Neurol.* 2008 Jun;69(6):597-601; discussion 601. Epub 2008 Jan 18.



33. Arand M, Teller S, Gebhard F, Schultheiss M, Keppler P. Clinical accuracy of fluoroscopic navigation at the thoracic and lumbar spine. *Zentralbl Chir.* 2008 Dec;133(6):597-601. Epub 2008 Dec 17.
34. Vougioukas V, Hubbe U, Kogias E, Psarras N, Halatsch ME. Vertebroplasty combined with image-guided percutaneous cement augmented transpedicular fixation for the treatment of complex vertebral fractures in osteoporotic patients. *J Neurosurg Sci.* 2010 Dec;54(4):135-41.
35. Fuster S, Vega A, Barrios G, Urdaneta I, Ojeda O, Macchia M, Combalia A, Berenguer J, Pujol T. Accuracy of pedicle screw insertion in the thoracolumbar spine using image-guided navigation. *Neurocirugia (Astur).* 2010 Aug;21(4):306-11.
36. Florensa R, Muñoz J, Cardiel I, Bescós A, Tardáguila M, Plans G, Domínguez CJ, Colet S. Posterior spinal instrumentation image guided and assisted by neuronavigation. Experience in 120 cases. *Neurocirugia (Astur).* 2011 Jun;22(3):224-34.
37. Kim KD, Patrick Johnson J, Bloch BS O, Masciopinto JE. Computer-assisted thoracic pedicle screw placement: an in vitro feasibility study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001 Feb 15;26(4):360-4.
38. Kim KD, Johnson JP, Babbitz JD. Image-guided thoracic pedicle screw placement: a technical study in cadavers and preliminary clinical experience. *Neurosurg Focus.* 2001 Feb 15;10(2):E2.
39. Assaker R, Reynolds N, Vinchon M, Demondion X, Louis E. Transpedicular screw placement: image-guided versus lateral-view fluoroscopy: in vitro simulation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001 Oct 1;26(19):2160-4.
40. Fritsch E, Duchow J, Seil R, Grunwald I, Reith W (2002) Accuracy of fluoroscopic navigation of pedicle screws. CT-based evaluation of bone screw placement. *Orthopade* 31:385–391
41. Mirza SK, Wiggins GC, Ct Kuntz, York JE, Bellabarba C, Knonodi MA, Chapman JR, Shaffrey CI. Accuracy of thoracic vertebral body screw placement using standard fluoscopy, fluoroscopic image guidance, and computed tomographic image guidance: a cadaver study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003 Feb 15;28(4):402-13.
42. Slomczykowski M, Roberto M, Schneeberger P, Ozdoba C, Vock P. Radiation dose for pedicle screw insertion. Fluoroscopic method versus computer-assisted surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 1999 May 15;24(10):975-82; discussion 983.

43. Ohnsorge JA, Siebert CH, Schkommodau E, Mahnken AH, Prescher A, Weisskopf M. Minimally-invasive computer assisted fluoroscopic navigation for kyphoplasty. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2005 Mar-Apr;143(2):195-203.
44. Linhardt O, Perlick L, Luring C, Stern U, Plitz W, Grifka J. Extracorporeal single dose and radiographic dosage in image-controlled and fluoroscopic navigated pedicle screw implantation. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2005 Mar-Apr;143(2):175-9.
45. Von Jako RA, Carrino JA, Yonemura KS et al. Electromagnetic navigation for percutaneous guide-wire insertion: accuracy and efficiency compared to conventional fluoroscopic guidance. *Neuroimage.* 2009 Aug;47 Suppl 2:T127-32. Epub 2009 May 7.
46. Rajasekaran S, Vidyadhara S, Ramesh P, Shetty AP. Randomized clinical study to compare the accuracy of navigated and non-navigated thoracic pedicle screws in deformity correction surgeries. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007 Jan 15;32(2):E56-64
47. Rajasekaran S, Vidyadhara S, Shetty AP. Intra-operative Iso-C3D navigation for pedicle screw instrumentation of hangman's fracture: a case report. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2007 Apr;15(1):73-7.
48. Kotani Y, Abumi K, Ito M et al Accuracy analysis of pedicle screw placement in posterior scoliosis surgery: comparison between conventional fluoroscopic and computer-assisted technique. *Spine (Phila Pa 1976).* Jun 2007 32:1543–1550
49. Sakai Y, Matsuyama Y, Nakamura H et al. Segmental pedicle screwing for idiopathic scoliosis using computer-assisted surgery. *J Spinal Disord Tech.* 2008 May;21(3):181-6.
50. Laine T, Lund T, Ylikoski M, Lohikoski J, Schlenzka D. Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *Eur Spine J.* 2000 Jun;9(3):235-40.
51. Reichle E, Sellenschloh K, Morlock M, Eggers C. Placement of pedicle screws using different navigation systems. A laboratory trial with 12 spinal preparations. *Orthopade.* 2002 Apr;31(4):368-71. German.
52. Yu X, Xu L, Bi LY. Spinal navigation with intra-operative 3D-imaging modality in lumbar pedicle screw fixation. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2008 Jul 15;88(27):1905-8.

53. Nakashima H, Sato K, Ando T, Inoh H, Nakamura H. Comparison of the percutaneous screw placement precision of isocentric C-arm 3-dimensional fluoroscopy-navigated pedicle screw implantation and conventional fluoroscopy method with minimally invasive surgery. *J Spinal Disord Tech.* 2009 Oct;22(7):468-72.
54. Silbermann J, Riese F, Allam Y, Reichert T, Koeppert H, Gutberlet M. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: comparison between free-hand and O-arm based navigation techniques. *Eur Spine J.* 2011 Jun;20(6):875-81. Epub 2011 Jan 21
55. Schnake KJ, Konig B, Berth U, Schroeder RJ, Kandziora F, Stockle U, Raschke M, Haas NP. Accuracy of CT-based navigation of pedicle screws in the thoracic spine compared with conventional technique. *Unfallchirurg.* 2004 Feb;107(2):104-12.
56. Templeman Schmidt A, Freese J, Weisman I. Proximity of iliosacral screws to neurovascular structures after internal fixation. *Clin Orthop Relat Res* 1996;329:194-8
57. Tonetti J, Carrat L, Blendea S, Merloz P, Troccaz J, Lavallée S, Chirossel JP. Clinical results of percutaneous pelvic surgery. Computer assisted surgery using ultrasound compared to standard fluoroscopy. *Comput Aided Surg.* 2001;6(4):204-11.
58. Tonetti J, Carrat L, Blendea S, Troccaz J, Merloz, Lavallee S, Chirossel JP. Clinical validation of computer assisted pelvic surgery using ultrasound. A percutaneous safe technique with low radiation exposure. *Stud Health Technol Inform.* 2001;81:515-20.
59. Briem D, Linhart W, Lehmann W, Begemann PG, Adam G, Schumacher U, Cullinane DM, Rueger JM, Windolf J. Computer-assisted screw insertion into the first sacral vertebra using a three-dimensional image intensifier: results of a controlled experimental investigation. *Eur Spine J.* 2006 Jun;15(6):757-63. Epub 2005 Jul 12.
60. Smith HE, Yuan PS, Sasso R, Papadopolous S, Vaccaro AR. An evaluation of image-guided technologies in the placement of percutaneous iliosacral screws. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006 Jan 15;31(2):234-8.
61. Zwingmann J, Konrad G, Kotter E, Südkamp NP, Oberst M. Computer-navigated iliosacral screw insertion reduces malposition rate and radiation exposure. *Clin Orthop Relat Res.* 2009 Jul;467(7):1833-8. Epub 2008 Nov 26.

62. Marintschev I, Gras F, Klos K, Wilharm A, Mückley T, Hofmann GO. Navigation of vertebro-pelvic fixations based on CT-fluoro matching. *Eur Spine J.* 2010 Nov;19(11):1921-7. Epub 2010 Jun 16.
63. Zwingmann J, Konrad G, Mehlhorn AT, Südkamp NP, Oberst M. Percutaneous iliosacral screw insertion: malpositioning and revision rate of screws with regards to application technique (navigated vs. Conventional). *J Trauma.* 2010 Dec;69(6):1501-6.
64. Lieberman IH, Hardenbrook MA, Wang JC, Guyer RD. Assessment of Pedicle Screw Placement Accuracy, Procedure Time, and Radiation Exposure Using a Miniature Robotic Guidance System. *J Spinal Disord Tech.* 2011 May 19.
65. Youkilis AS, Quint DJ, McGillicuddy JE, Papadopoulos SM. Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine. *Neurosurgery.* 2001 Apr;48(4):771-8; discussion 778-9.
66. Heary RF, Bono CM, Black M. Thoracic pedicle screws: postoperative computerized tomography scanning assessment. *J Neurosurg.* 2004 Apr;100(4 Suppl Spine):325-31.
67. Tile M. Acute Pelvic Fractures: I. Causation and Classification. *J Am Acad Orthop Surg.* 1996;4:143-151.
68. Denis F, Davis S, Comfort T. Sacral fractures: an important problem. Retrospective analysis of 236 cases. *Clin Orthop Relat Res.* 1988;227:67-81
69. Day AC, Kinmont C, Bircher MD, Kumar S. Crescent fracture-dislocation of the sacroiliac joint: a functional classification. *J Bone Joint Surg Br.* 2007 May;89(5):651-8.
70. Roy Camille R, Saillant G, Mazel C : Plating of thoracic, thoraco-lumbar and lumbar injuries with pedicle screw plates. *Orthop Clin North Am* 17 : 147 - 159, 1986
71. Jerosch J, Malms J, Castro WH, Wagner R, Wiesner L : Control of pedicle screw placement following instrumented posterior lumbar fusion. *Z Orthop* 130 : 479-483, 1993.
72. Sim E : Location of transpedicular screws fixation of the lower thoracic and lumbar spine. *Acta Orthop Scand* 64 : 28 - 32, 1993.

73. Vaccaro AR, Rozzolo SJ, Balderston RA, et al : Placement of pedicle screws in the thoracic spine. *J Bone Joint Surg* 77A : 1200 - 1206, 199
74. Saillant G : Complications de la Visée Pédiculaire, Echecs et Complications de la Chirurgie du Rachis. In Saillant G, Laville C (eds) : 1ères Journées Internationales R Roy-Camille du Rachis, Sauramps 201-217, 1995
75. Reichle E, Sellenschloh K, Morlock M, Eggers C. Placement of pedicle screws using different navigation systems. A laboratory trial with 12 spinal preparations. 2002 Apr;31(4):368-71. German.
76. Bai YS, Zhang Y, Chen ZQ, Wang CF, Zhao YC, Shi ZC, Li M, Liu KP. Learning curve of computer-assisted navigation system in spine surgery. *Chin Med J (Engl)*. 2010 Nov;123(21):2989-94
77. Amato V, Giannachi L, Irace C, Corona C. Accuracy of pedicle screw placement in the lumbosacral spine using conventional technique: computed tomography postoperative assessment in 102 consecutive patients. *J Neurosurg Spine*. 2010 Mar;12(3):306-13
78. Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1990 Jan;15(1):11-4.
79. Weinstein JN, Spratt KF, Spengler D, Brick C, Reid S. Spinal pedicle fixation: reliability and validity of roentgeno-gram-based assessment and surgical factors on successful screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1988 Sep;13(9):1012-8.
80. Xu R, Ebraheim NA, Ou Y, Yeasting RA. Anatomic considerations of pedicle screw placement in the thoracic spine. Roy-Camille technique versus open-lamina technique. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998 May 1;23(9):1065-8.
81. Amiot, L. P., Lang, K., Putzier, M., Zippel, H., and Labelle, H. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. *Spine*, 2000, 25, 606–614.
82. Arand M, Hartwig E, Hebold D, Kinzl L, Gebhard F. Precision analysis of navigation-assisted implanted thoracic and lumbar pedicled screws. A prospective clinical study. *Unfallchirurg*. 2001 Nov;104(11):1076-81.
83. Seller K, Wild A, Urselmann L, Krauspe R. Prospective screw misplacement analysis after conventional and navigated pedicle screw implantation. *Biomed Tech (Berl)*. 2005 Sep;50(9):287-92.

84. Tormenti MJ, Kostov DB, Gardner PA, Kanter AS, Spiro RM, Okonkwo DO. Intraoperative computed tomography image-guided navigation for posterior thoracolumbar spinal instrumentation in spinal deformity surgery. *Neurosurg Focus*. 2010 Mar;28(3):E11.
85. Parker SL, McGirt MJ, Farber SH, Amin AG, Rick AM, Suk I, Bydon A, Sciubba DM, Wolinsky JP, Gokaslan ZL, Witham TF. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws. *Neurosurgery*. 2011 Jan;68(1):170-8; discussion 178.
86. Sagi HC, Manos R, Park SC, Von Jako R, Ordway NR, Connolly PJ. Electromagnetic field-based image-guided spine surgery part two: results of a cadaveric study evaluating thoracic pedicle screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Sep 1;28(17):E351-4.
87. Mirza SK, Wiggins GC, Ct Kuntz, York JE, Bellabarba C, Knonodi MA, Chapman JR, Shaffrey CI. Accuracy of thoracic vertebral body screw placement using standard fluoscopy, fluoroscopic image guidance, and computed tomographic image guidance: a cadaver study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Feb 15;28(4):402-13.
88. Grutzner PA, Beutler T, Wendl K, von Recum J, Wentzensen A, Nolte LP. Intraoperative three-dimensional navigation for pedicle screw placement. *Chirurg*. 2004 Oct;75(10):967-75.
89. Villavicencio AT, Burneikiene S, Bulsara KR, Thramann JJ. Utility of computerized isocentric fluoroscopy for minimally invasive spinal surgical techniques. *J Spinal Disord Tech*. 2005 Aug;18(4):369-75.
90. Acosta FL Jr, Thompson TL, Campbell S, Weinstein PR, Ames CP. Use of intraoperative isocentric C-arm 3D fluoroscopy for sextant percutaneous pedicle screw placement: case report and review of the literature. *Spine J*. 2005 May-Jun;5(3):339-43.
91. Sakai Y, Matsuyama Y, Yoshihara H, Nakamura H, Nakashima S, Ishiguro N. Simultaneous registration with ct-fluoro matching for spinal navigation surgery. A case report. *Nagoya J Med Sci*. 2006 Jan;68(1-2):45-52.
92. Costa F, Cardia A, Ortolina A, Fabio G, Zerbi A, Fornari M. Spinal navigation: standard preoperative versus intraoperative computed tomography data set acquisition for computer-guidance system: radiological and clinical study in 100 consecutive patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011 Nov 15;36(24):2094-8.

93. Wood M, Mannion R. A comparison of CT-based navigation techniques for minimally invasive lumbar pedicle screw placement. *J Spinal Disord Tech.* 2011 Feb;24(1):E1-5
94. Wendl K, von Recum J, Wentzensen A, Grützner PA. Iso-C(3D0-assisted) navigated implantation of pedicle screws in thoracic lumbar vertebrae. *Unfallchirurg.* 2003 Nov;106(11):907-13
95. Holly LT, Foley KT. Intraoperative spinal navigation. *Spine* 28:S54–S61. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003 Aug 1;28(15 Suppl):S54-61. Review.
96. Holly LT, Foley KT. Three-dimensional fluoroscopy-guided percutaneous thoracolumbar pedicle screw placement. Technical note. *J Neurosurg.* 2003 Oct;99(3 Suppl):324-9
97. Van de Kraats EB, van Walsum T, Verlaan JJ, Voormolen MH, Mali WP, Niessen WJ. Three-dimensional rotational X-ray navigation for needle guidance in percutaneous vertebroplasty: an accuracy study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006 May 20;31(12):1359-64
98. Taecholarn C, Montriwathchai P, Tongkon T, Khaoroptham S. Three-dimensional frameless stereotactic-guided pedicle screw fixation of the spine: early experiences in King Chulalongkorn Memorial Hospital. *J Med Assoc Thai.* 2006 Feb;89(2):217-23
99. Zausinger S, Scheder B, Uhl E, Heigl T, Morhard D, Tonn JC. Intraoperative computed tomography with integrated navigation system in spinal stabilizations. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009 Dec 15;34(26):2919-26
100. Nottmeier EW, Seemer W, Young PM (2009) Placement of thoracolumbar pedicle screws using three-dimensional image guidance: experience in a large patient cohort. *J Neurosurg Spine* 10:33–39
101. Oertel MF, Hobart J, Stein M, Schreiber V, Scharbrodt W. Clinical and methodological precision of spinal navigation assisted by 3D intraoperative O-arm radiographic imaging. *J Neurosurg Spine.* 2011 Apr;14(4):532-6. Epub 2011 Jan 28
102. Larson AN, Santos ER, Polly DW Jr, Ledonio CG, Sembrano JN, Mielke CH, Guidera KJ. Pediatric pedicle screw placement using intraoperative computed tomography and 3-dimensional image-guided navigation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012 Feb 1;37(3):E188-94.

103. Bledsoe JM, Fenton D, Fogelson JL, Nottmeier EW. Accuracy of upper thoracic pedicle screw placement using three-dimensional image guidance. *Spine J.* 2009 Oct;9(10):817-21. Epub 2009 Aug 6.
104. Scheufler KM, Franke J, Eckardt A, Dohmen H. Accuracy of image-guided pedicle screw placement using intraoperative computed tomography-based navigation with automated referencing, part I: cervicothoracic spine. *Neurosurgery.* 2011 Oct;69(4):782-95; discussion 795
105. Sasso RC, Best NM, Potts EA. Percutaneous computer-assisted translaminar facet screw: an initial human cadaveric study. *Spine J.* 2005 Sep-Oct;5(5):515-9.
106. Ravi B, Zahrai A, Rampersaud R. Clinical accuracy of computer-assisted two-dimensional fluoroscopy for the percutaneous placement of lumbosacral pedicle screws. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011 Jan 1;36(1):84-91
107. Choi WW, Green BA, Levi AD. Computer-assisted fluoroscopic targeting system for pedicle screw insertion. *Neurosurgery.* 2000 Oct;47(4):872-8
108. Arand M, Schempf M, Hebold D, Teller S, Kinzl L, Gebhard F. Precision of navigation-assisted surgery of the thoracic and lumbar spine. *Unfallchirurg.* 2003 Nov;106(11):899-906
109. Hubbe U, Kogias E, Vougioukas VI. Image guided percutaneous trans-pedicular screw fixation of the thoracic spine. A clinical evaluation. *Acta Neurochir (Wien).* 2009 May;151(5):545-9; discussion 549. Epub 2009 Mar 20
110. Carl AL, Khanuja HS, Sachs BL, Gatto CA, vom Lehn J, Vosburgh K, Schenck J, Lorensen W, Rohling K, Disler D. In vitro simulation. Early results of stereotaxy for pedicle screw placement. *Spine (Phila Pa 1976).* 1997 May 15;22(10):1160-4.
111. Kamimura M, Ebara S, Itoh H, Tateiwa Y, Kinoshita T, Takaoka K. Accurate pedicle screw insertion under the control of a computer-assisted image guiding system: laboratory test and clinical study. *J Orthop Sci.* 1999;4(3):197-206.
112. De la Torre-Gutiérrez M, Martínez-Quiñones JV, Escobar-Solís R, de la Torre-Gutiérrez S. Spinal neuronavigation. Our experience. *Neurocirugia (Astur).* 2001 Dec;12(6):490-8
113. Bostelmann R, Benini A. Computer-navigated pedicle screw insertion in the lumbar spine. *Oper Orthop Traumatol.* 2005 Jun;17(2):178-94



114. Iampreechakul P, Chongchokdee C, Tirakotai W. The accuracy of computer-assisted pedicle screw placement in degenerative lumbrosacral spine using single-time, paired point registration alone technique combined with the surgeon's experience. *J Med Assoc Thai.* 2011 Mar;94(3):337-45
115. Arand M, Hartwig E, Hebold D, Kinzl L, Gebhard F. Precision analysis of navigation-assisted implanted thoracic and lumbar pedicled screws. A prospective clinical study. *Unfallchirurg.* 2001 Nov;104(11):1076-81
116. Schwarzenbach, O., Berlemann, U., Jost, B., Visarius, H., Arm, E., Langlotz, F., Nolte, L. P., and Ozdoba, C. Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in vivo computed tomography interanalysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 1997 Feb 15;22(4):452-8.
117. Amiot, L. P., Lang, K., Putzier, M., Zippel, H., and Labelle, H. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. *Spine,* 2000, 25, 606–614
118. Arand M, Hartwig E, Kinzl L, Gebhard F. Spinal navigation in tumor surgery of the thoracic spine: first clinical results. *Clin Orthop Relat Res.* 2002 Jun;(399):211-8.
119. Ebmeier K, Giest K, Kalff R. Intraoperative computerized tomography for improved accuracy of spinal navigation in pedicle screw placement of the thoracic spine. *Acta Neurochir Suppl.* 2003;85:105-13.
120. Hart RA, Hansen BL, Shea M, Hsu F, Anderson GJ. Pedicle screw placement in the thoracic spine: a comparison of image-guided and manual techniques in cadavers. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005 Jun 15;30(12):E326-31.
121. Tian NF, Huang QS, Zhou P, Zhou Y, Wu RK, Lou Y, Xu HZ. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Spine J.* 2011 Jun;20(6):846-59. Epub 2010 Sep 23.
122. Geerling J, Gössling T, Gössling A, Ortega G, Kendoff D, Citak M, Krettek C, Hübner T. Navigated pedicle screw placement: experimental comparison between CT- and 3D fluoroscopy-based techniques. *Comput Aided Surg.* 2008 May;13(3):157-66
123. Gruetzner PA, Waelti H, Vock B et al (2004) Navigation using fluoro-CT technology, concept and clinical experience in a new method for intraoperative navigation. *Eur J Trauma* 30:161–170

124. Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnaoutoglou CM, Karageorgos AC, Ploumis A, Xenakis TA. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J.* 2012 Feb;21(2):247-55. Epub 2011 Sep 7
125. Liljenquist U, Halm H, Link TM : Pedicle Screw Instrumentation of the Thoracic Spine in Idiopathic Scoliosis. In Velikas EP (ed) : Abstract book of the 8 Annual Meeting of the European Spine Society - KOS, Greece, European Spine Society 27, 1997
126. Amiot LP, Labelle H, De Guise JA, Bellefleur C, Rivard CH. Computer assisted pedicle screw installation. Our first 3 cases. *Ann Chir.* 1996;50(8):626-30
127. Merloz, P., Tonetti, J., Eid, A., Faure, C., Lavalle ´e, S., Troccaz, J., Sautot, P., Hamadeh, A., and Cinquin, P. Computer assisted spine surgery. *Clin. Orthop.*, 1997, 337, 86–96.
128. Nakanishi K, Tanaka M, Misawa H et al. Usefulness of a navigation system in surgery for scoliosis: segmental pedicle screw fixation in the treatment. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2009 Sep;129(9):1211-8. Epub 2009 Jan 29.
129. Takahashi J, Hirabayashi H, Hashidate H, Ogihara N, Kato H. Accuracy of multilevel registration in image-guided pedicle screw insertion for adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010 Feb 1;35(3):347-52
130. Scheufler KM, Franke J, Eckardt A, Dohmen H. Accuracy of image-guided pedicle screw placement using intraoperative computed tomography-based navigation with automated referencing. Part II: thoracolumbar spine. *Neurosurgery.* 2011 Dec;69(6):1307-16
131. Abe Y, Ito M, Abumi K, Kotani Y, Sudo H, Minami A. A novel cost-effective computer-assisted imaging technology for accurate placement of thoracic pedicle screws. *J Neurosurg Spine.* 2011 Nov;15(5):479-85. Epub 2011 Jul 15
132. Larson AN, Santos ER, Polly DW Jr, Ledonio CG, Sembrano JN, Mielke CH, Guidera KJ. Pediatric pedicle screw placement using intraoperative computed tomography and 3-dimensional image-guided navigation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012 Feb 1;37(3):E188-94.

133. Cui G, Wang Y, Kao TH, Zhang Y, Liu Z, Liu B, Li J, Zhang X, Zhu S, Lu N, Mao K, Wang Z, Zhang X, Yuan X, Dong T, Xiao S. Application of intraoperative computed tomography with or without navigation system in surgical correction of spinal deformity: a preliminary result of 59 consecutive human cases. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012 May 1;37(10):891-900
134. Stöckle U, König B, Schäffler A, Zschoernack T, Haas NP. Clinical experience with the Siremobil Iso-C(3D) imaging system in pelvic surgery. *Unfallchirurg*. 2006 Jan;109(1):30-40
135. Watkins RG, Gupta A, Watkins RG. Cost-effectiveness of image-guided spine surgery. *Open Orthop J*. 2010 Aug 6;4:228-33
136. Kim CW, Lee YP, Taylor W, Oygur A, Kim WK. Use of navigation-assisted fluoroscopy to decrease radiation exposure during minimally invasive spine surgery. *Spine J*. 2008 Jul-Aug;8(4):584-90. Epub 2007 Feb 20
137. Nottmeier EW, Crosby T. Timing of vertebral registration in three-dimensional, fluoroscopy-based, image-guided spinal surgery. *J Spinal Disord Tech*. 2009 Jul;22(5):358-60
138. Papadopoulos EC, Girardi FP, Sama A, Sandhu HS, Cammisa FP Jr. Accuracy of single-time, multilevel registration in image-guided spinal surgery. *Spine J*. 2005 May-Jun;5(3):263-7; discussion 268
139. Quinones-Hinojosa A, Robert Kolen E, Jun P, Rosenberg WS, Weinstein PR. Accuracy over space and time of computer-assisted fluoroscopic navigation in the lumbar spine in vivo. *J Spinal Disord Tech*. 2006 Apr;19(2):109-13.
140. Little JB, Taveras JM (eds) (1992) *Radiology: diagnosis, imaging, intervention*. JB Lippincott, Philadelphia
141. Theocharopoulos N, Perisinakis K, Damilakis J, Papadokostakis G, Hadjipavlou A, Gourtsoyiannis N. Occupational exposure from common fluoroscopic projections used in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2003 Sep;85-A(9):1698-703.
142. Rampersaud YR, Foley KT, Shen AC, Williams S, Solomito M. Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Oct 15;25(20):2637-45.

143. Wendl K, von Recum J, Wentzensen A, Grutzner PA. Iso-C (3D0-assisted) navigated implantation of pedicle screws in thoracic lumbar vertebrae. *Unfallchirurg*. 2003 Nov;106(11):907-13. German.
144. Gebhard F, Kraus M, Schneider E, Arand M, Kinzl L, Hebecker A, Batz L. Radiation dosage in orthopedics—a comparison of computer-assisted procedures. *Unfallchirurg*. 2003 Jun;106(6):492-7. German.
145. Gebhard FT, Kraus MD, Schneider E, Liener UC, Kinzl L, Arand M. Does computer-assisted spine surgery reduce intraoperative radiation doses? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006 Aug 1;31(17):2024-7; discussion 2028.
146. Schaeren S, Roth J, Dick W. Effective in vivo radiation dose with image reconstruction controlled pedicle instrumentation vs. CT-based navigation. *Orthopade*. 2002 Apr;31(4):392-6.
147. Briem D, Grossterlinden L, Begemann PG, Lehmann W, Rupprecht M, Nüchtern J, Barvencik F, Schumacher U, Rueger JM. CT-guided balloon-assisted sacroplasty. Preliminary results of a feasibility study. *Unfallchirurg*. 2008 Jun;111(6):381-6
148. Hart R, Komzák M, Bárta R, Okál F, Srůtková E. Reduction of radiation exposure by the use of fluoroscopic guidance in transpedicular instrumentation. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2011;78(5):447-50
149. Amoretti N, Lesbats V, Marcy PY, Hauger O, Amoretti ME, Maratos Y, Ianessi A, Boileau P. Dual guidance (CT and fluoroscopy) vertebroplasty: radiation dose to radiologists. How much and where? *Skeletal Radiol*. 2010 Dec;39(12):1229-35. Epub 2010 May 23.
150. Amoretti N, Lesbats-Jacquot V, Marcy PY, Hauger O, Maratos Y, Ianessi A, Amoretti ME. Vertebroplasty and kyphoplasty under dual guidance (CT and fluoroscopy): radiation dose to radiologist. A comparative study. *J Neuroradiol*. 2011 Jul;38(3):135-40. Epub 2011 Jan 11.
151. Mroz TE, Yamashita T, Davros WJ, Lieberman IH. Radiation exposure to the surgeon and the patient during kyphoplasty. *J Spinal Disord Tech*. 2008 Apr;21(2):96-100
152. Kruger R, Faciszewski T. Radiation dose reduction to medical staff during vertebroplasty: a review of techniques and methods to mitigate occupational dose. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Jul 15;28(14):1608-13

153. Mehdizade A, Lovblad KO, Wilhelm KE, Somon T, Wetzel SG, Kelekis AD, Yilmaz H, Abdo G, Martin JB, Viera JM, Rüfenacht DA. Radiation dose in vertebroplasty. *Neuroradiology*. 2004 Mar;46(3):243-5. Epub 2004 Feb 14
154. Perisinakis K, Damilakis J, Theocharopoulos N, Papadokostakis G, Hadjipavlou A, Gourtsoyiannis N. Patient exposure and associated radiation risks from fluoroscopically guided vertebroplasty or kyphoplasty. *Radiology*. 2004 Sep;232(3):701-7. Epub 2004 Jul 23
155. Harstall R, Heini PF, Mini RL, Orlor R. Radiation exposure to the surgeon during fluoroscopically assisted percutaneous vertebroplasty: a prospective study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 Aug 15;30(16):1893-8
156. Synowitz M, Kiwit J. Surgeon's radiation exposure during percutaneous vertebroplasty. *J Neurosurg Spine*. 2006 Feb;4(2):106-9
157. Smith HE, Welsch MD, Sasso RC, Vaccaro AR. Comparison of radiation exposure in lumbar pedicle screw placement with fluoroscopy vs computer-assisted image guidance with intraoperative three-dimensional imaging. *J Spinal Cord Med*. 2008;31(5):532-7
158. von Jako R, Finn MA, Yonemura KS, Araghi A, Khoo LT, Carrino JA, Perez-Cruet M. Minimally invasive percutaneous transpedicular screw fixation: increased accuracy and reduced radiation exposure by means of a novel electromagnetic navigation system. *Acta Neurochir (Wien)*. 2011 Mar;153(3):589-96. Epub 2010 Dec 14
159. Lee K, Lee KM, Park MS, Lee B, Kwon DG, Chung CY. Measurements of surgeons' exposure to ionizing radiation dose during intraoperative use of C-arm fluoroscopy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011 Dec 23
160. Fitousi NT, Efsthopoulos EP, Delis HB, Kottou S, Kelekis AD, Panayiotakis GS. Patient and staff dosimetry in vertebroplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006 Nov 1;31(23):E884-9; discussion E890
161. Hyun-Chul Choi, M.D. Fluoroscopic Radiation Exposure during Percutaneous Kyphoplasty. *J Korean Neurosurg Soc*. 2011 January; 49(1): 37-42
162. Abdullah KG, Bishop FS, Lubelski D, Steinmetz MP, Benzel EC, Mroz TE. Radiation Exposure to the Spine Surgeon in Lumbar and Thoracolumbar Fusions with the Use of an Intraoperative Computed Tomography 3-Dimensional Imaging System. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012 Apr 2

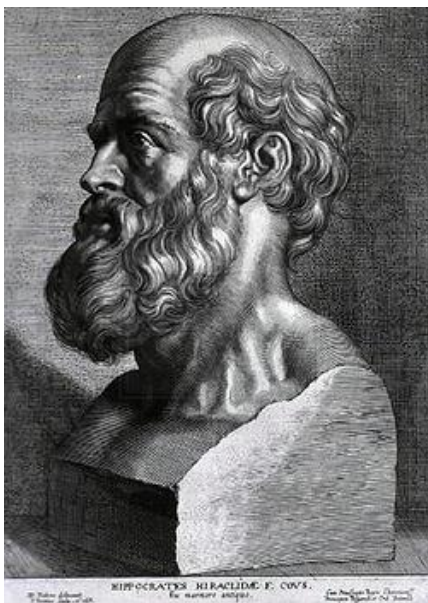
163. Tappero C, Barbero S, Costantino S, Bergui M, Ropolo R, Bradac G, Gandini G. Patient and operator exposure during percutaneous vertebroplasty. *Radiol Med.* 2009 Jun;114(4):595-607. Epub 2009 May 14. English, Italian
164. Jones DP, Robertson PA, Lunt B, Jackson SA. Radiation exposure during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 Jun 15;25(12):1538-41
165. Kraus MD, Krischak G, Keppler P, Gebhard FT, Schuetz UH. Can computer-assisted surgery reduce the effective dose for spinal fusion and sacroiliac screw insertion? *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Sep;468(9):2419-29. Epub 2010 Jun 3
166. F. A. Jolesz and F. Shtern, "The operating room of the future," *Investigative Radiology*, vol. 27, pp. 326–328, 1991
167. D. G. Karahalios, P. J. Apostolides, T. R. Geldmacher, and V. K. H.Sonntag, "Image-guided spinal surgery," *Oper. Tech. Neurosurg.*, vol.1, pp. 104–112, 1998
168. Woodard EJ, Leon SP, Moriarty TM, Quinones A, Zamani AA, Jolesz FA. Initial experience with intraoperative magnetic resonance imaging in spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001 Feb 15;26(4):410-7
169. Glossop ND : Accuracy Limitations and Tradeoffs in Computer Assisted Surgery. In Di Gioia AM (ed): *Syllabus of the First Annual North American Program on CAOS, Center for Orthopaedic Research ; Shadyside Hospital. Pittsburgh, North American Program on CAOS 190-193, 1997*
170. Simon DA, Kanade T : Geometric Constraint Analysis and Synthesis : Methods for Improving Shape-Based Registration Accuracy. In Troccaz J, Grimson E, Mösges R (eds). *CVR Med-MRCAS'97, Grenoble, Springer 181-190, 1997*
171. Arand M, Kinzl L, Gebhard F. Sources of error and risks in CT based navigation. *Orthopade.* 2002 Apr;31(4):378-84
172. N. Glossop and R. Hu, "Assessment of vertebral body motion during spine surgery," *Spine*, vol. 22, pp. 903–909, 1997

173. Verma R, Krishan S, Haendlmayer K et al. Functional outcome of computer-assisted spinal pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis of 23 studies including 5,992 pedicle screws. *Eur Spine J.* 2010 Mar;19(3):370-5. Epub 2010 Jan 6.
174. Tam AL, Mohamed A, Pfister M, Chinndurai P, Rohm E, Hall AF, Wallace MJ. V C-arm cone beam computed tomography needle path overlay for fluoroscopic guided vertebroplasty. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010 May 1;35(10):1095-9
175. Pizzoli AL, Brivio LR, Caudana R, Vittorini E. Percutaneous CT-guided vertebroplasty in the management of osteoporotic fractures and dorsolumbar metastases. *Orthop Clin North Am.* 2009 Oct;40(4):449-58,
176. Caudana R, Renzi Brivio L, Ventura L, Aitini E, Rozzanigo U, Barai G. CT-guided percutaneous vertebroplasty: personal experience in the treatment of osteoporotic fractures and dorsolumbar metastases. *Radiol Med.* 2008 Feb;113(1):114-33. Epub 2008 Feb 25
177. Amoretti N, Marcy PY, Lesbats-Jacquot V, Hovorka I, Fonquerne ME, Roux C, Hericord O, Maratos Y, Euller-Ziegler L. Combined CT and fluoroscopic guidance of balloon kyphoplasty versus fluoroscopy-only procedures. *Skeletal Radiol.* 2009 Jul;38(7):703-7. Epub 2008 Oct 1
178. Barrick EF, O'Mara JW, Lane HE 3rd. Iliosacral screw insertion using computer-assisted CT image guidance: a laboratory study. *Comput Aided Surg.* 1998;3(6):289-96
179. Tonetti J, Carrat L, Lavalleyé S, Pittet L, Merloz P, Chirossel JP. Percutaneous iliosacral screw placement using image guided techniques. *Clin Orthop Relat Res.* 1998 Sep;(354):103-10
180. Stöckle U, König B, Schäffler A, Zschemack T, Haas NP. Clinical experience with the Siremobil Iso-C(3D) imaging system in pelvic surgery. *Unfallchirurg.* 2006 Jan;109(1):30-40
181. Sciulli RL, Daffner RH, Altman DT, Altman GT, Sewecke JJ. CT-guided iliosacral screw placement: technique and clinical experience. *AJR Am J Roentgenol.* 2007 Feb;188(2):W181-92
182. Sun YQ, Citak M, Kendoff D, Gansslen A, Krettek C, Hufner T. [Navigated percutaneous placement of iliosacral screws using intra-operative three-dimensional imaging]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2008 Dec 9;88(45):3226-9

183. Iguchi T, Ogawa K, Doi T, Miyasho K, Munetomo K, Hiraki T, Ozaki T, Kanazawa S. Computed tomography fluoroscopy-guided placement of iliosacral screws in patients with unstable posterior pelvic fractures. *Skeletal Radiol.* 2010 Jul;39(7):701-5. Epub 2009 Nov 13
184. Hinsche AF, Giannoudis PV, Smith RM. Fluoroscopy-based multiplanar image guidance for insertion of sacroiliac screws. *Clin Orthop Relat Res.* 2002 Feb;(395):135-44.
185. Collinge C, Coons D, Tornetta P, Aschenbrenner J. Standard multiplanar fluoroscopy versus a fluoroscopically based navigation system for the percutaneous insertion of iliosacral screws: a cadaver model. *J Orthop Trauma.* 2005 Apr;1911(4):254-8
186. Giannoudis PV, Papadokostakis G, Alpantaki K, Kontakis G, Chalidis B. Is the lateral sacral fluoroscopic view essential for accurate percutaneous sacroiliac screw insertion? An experimental study. *Injury.* 2008 Aug;39(8):875-80. Epub 2008 Jun 12
187. Routt ML, Simonian PT, Agnew SG, et al. Radiographic recognition of the sacral alar slope for optimal placement of iliosacral screws: a cadaveric and clinical study. *J Orthop Trauma.* 1996;10(3):171-7.
188. Day AC, Stott PM, Boden RA. The accuracy of computer-assisted percutaneous iliosacral screw placement. *Clin Orthop Relat Res.* 2007 Oct;463:179-86
189. Tonetti J, Vadcard L, Girard P, Dubois M, Merloz P, Troccaz J. Assessment of a percutaneous iliosacral screw insertion simulator. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2009 Nov;95(7):471-7. Epub 2009 Oct 3
190. Tonetti J, Carrat L, Blendea S, Merloz P, Troccaz J, Lavallée S, Chirossel JP. Clinical results of percutaneous pelvic surgery. Computer assisted surgery using ultrasound compared to standard fluoroscopy. *Comput Aided Surg.* 2001;6(4):204-11
191. Schep NW, Haverlag R, van Vugt AB. Computer-assisted versus conventional surgery for insertion of 96 cannulated iliosacral screws in patients with postpartum pelvic pain. *J Trauma.* 2004 Dec;57(6):1299-302
192. Briem D, Windolf J, Rueger JM. Percutaneous, 2D-fluoroscopic navigated iliosacral screw placement in the supine position: technique, possibilities, and limits. *Unfallchirurg.* 2007 May;110(5):393-401



193. Peng KT, Huang KC, Chen MC, Li YY, Hsu RW. Percutaneous placement of iliosacral screws for unstable pelvic ring injuries: comparison between one and two C-arm fluoroscopic techniques. *J Trauma*. 2006 Mar;60(3):602-8
194. Hüfner T, Kfuri M Jr, Galanski M, Bastian L, Loss M, Pohlemann T, Krettek C. New indications for computer-assisted surgery: tumor resection in the pelvis. *Clin Orthop Relat Res*. 2004 Sep;(426):219-25
195. Ochs BG, Gonser C, Shiozawa T, Badke A, Weise K, Rolauffs B, Stuby FM. Computer-assisted periacetabular screw placement: Comparison of different fluoroscopy-based navigation procedures with conventional technique. *Injury*. 2010 Dec;41(12):1297-305. Epub 2010 Aug 21
196. B. Hum, F. Feigenbaum, K. Cleary, and F. C. Henderson, "Intraoperative computed tomography for complex craniocervical operations and spinal tumor resections," *Neurosurgery*, vol. 47, pp. 374–380; discussion 380–381, 2000
197. R. Gwinn, K. Cleary, and M. Medlock, "Use of a portable CT scanner during resection of subcortical supratentorial astrocytomas of childhood," *Pediatr. Neurosurg.*, vol. 32, pp. 37–43, 2000
198. Powell MF, DiNobile D, Reddy AS. C-arm fluoroscopic cone beam CT for guidance of minimally invasive spine interventions. *Pain Physician*. 2010 Jan-Feb;13(1):51-9
199. Härtl R, Lam KS, Wang J, Korge A, Kandziora F, Audigé L. Survey on the use of navigation in spine surgery worldwide. *World Neurosurg*. 2012 Mar 30



### **SERMENT D'HIPPOCRATE**

*En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,*

*Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.*

*Je donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.*

*Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.*

*Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.*

*Je garderai le respect absolu de la vie humaine.*

*Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.*

*Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*

(\*) THESE SOUTENUE PAR : Monsieur Sébastien RUATTI

(\*) TITRE : Evaluation d'un amplificateur de brillance 3D couplé à une station de navigation dans la chirurgie du rachis et du bassin

### (\*) CONCLUSION

L'objectif de cette étude était la mise en pratique et l'évaluation d'un dispositif de fluoronavigation 3D per opératoire dans l'instrumentation vertébrale à ciel ouvert et en percutané en chirurgie rachidienne, et dans la mise en place de vis ilio sacrée en chirurgie de l'anneau pelvien. Il s'agissait d'une étude prospective randomisée, comparative entre fluoronavigation 3D et technique classique comprenant repères anatomiques et clichés fluoroscopiques. Trois hypothèses ont été formulées : le dispositif permettrait la diminution du taux de trajets extra pédiculaires dans la chirurgie du rachis et extra osseux dans la chirurgie de l'anneau pelvien, la diminution de l'exposition aux rayonnements X, tout en n'augmentant pas le temps opératoire de manière significative.

En terme de précision, le dispositif à l'étude permettait d'obtenir un taux de trajets extra pédiculaires global de 8,53% contre 14,38% avec la technique classique. La fluoronavigation 3D s'est avérée plus précise dans les chirurgies à ciel ouvert avec 4,34% de trajets extra pédiculaires contre 17,3% en chirurgie conventionnelle, mais nettement moins dans les chirurgies percutanées avec 19,48% contre 6,49%.

Concernant l'irradiation, les rayonnements reçus par l'équipe chirurgicale pour l'instrumentation d'une vertèbre étaient globalement diminués (0,515 contre 0,865 mSv). En revanche, si le bénéfice s'avérait réel dans les chirurgies percutanées (0,47 contre 1,57 mSv), il l'était sensiblement moins dans les interventions à ciel ouvert (0,56 contre 0,16 mSv). Ces résultats sont similaires si l'on compare la dose émise par le C-arm.

Le temps nécessaire à l'instrumentation d'une vertèbre était augmenté de 10,5 minutes en moyenne dans les chirurgies percutanées, mais de 5,63 minutes dans les chirurgies à ciel ouvert.

Ainsi dans notre étude, la fluoronavigation 3D apparaît, comparée aux techniques classiques, extrêmement précise dans les chirurgies à ciel ouvert, sans augmenter le temps d'instrumentation de manière significative, mais au prix d'un taux d'irradiation nettement supérieur. En chirurgie percutanée en revanche, elle ne présente pas de supériorité en termes de précision et de temps opératoire, mais le bénéfice en terme d'irradiation est très important.

Le développement continu des techniques de navigations permettent aujourd'hui d'étendre les indications à quasiment toutes les localisations, et particulièrement les plus délicates d'accès : bassin, rachis cervical, abcès profonds... Ces techniques trouvent particulièrement leurs indications dans la chirurgie oncologique telle que les résections tumorales ou les radiothérapies intra lésionnelles.

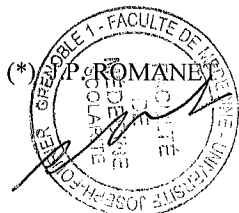
Quelques facteurs restent limités dans notre étude tels que l'absence de vissage ilio sacré dans le groupe navigué, d'étude fonctionnelle et d'inclusion de rachis scoliotiques, bien que ces critères puissent faire l'objet de travaux ultérieurs. L'étude des rachis scoliotiques semblerait très intéressante, particulièrement étant donné les excellents résultats obtenus en terme de précision dans les chirurgies à ciel ouvert.

(\*) VU ET PERMIS D'IMPRIMER

(\*) Grenoble, le 13/9/12

(\*) LE DOYEN

(\*) LE PRESIDENT DE LA THESE



(\*) PROFESSEUR

**CHU de GRENOBLE**  
**HOPITAL A MICHALLON**  
**ORTHOPEDIE-TRAUMATOLOGIE**  
**Pr P. MERLOZ**  
**Chef de Service**