



**HAL**  
open science

# Étude prospective comparant un ancillaire à usage unique contre un ancillaire traditionnel et des guides de coupes sur mesure contre des guides de coupes standard pour la pose d'une prothèse totale de genou

Victoria Teissier

## ► To cite this version:

Victoria Teissier. Étude prospective comparant un ancillaire à usage unique contre un ancillaire traditionnel et des guides de coupes sur mesure contre des guides de coupes standard pour la pose d'une prothèse totale de genou. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03637641

**HAL Id: dumas-03637641**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03637641v1>**

Submitted on 11 Apr 2022

**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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

## **AVERTISSEMENT**

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'État de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

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 toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

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

**UNIVERSITÉ DE PARIS**

Faculté de Santé

**UFR de Médecine**

**Année 2020**

**N°119**

**THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

Présentée et soutenue publiquement le : 09 octobre 2020

Par

**Victoria TEISSIER**

**Étude prospective comparant un ancillaire à usage unique contre un ancillaire traditionnel et des guides de coupes sur mesure contre des guides de coupes standard pour la pose d'une prothèse totale de genou**

Dirigée par M. le Professeur Philippe Anract

JURY

M. le Professeur Moussa Hamadouche	Président
M. le Professeur Philippe Anract	Directeur
M. le Professeur Alain Sautet	Membre du jury
M. le Professeur Charles-Henri Flouzat-Lachaniette	Membre du jury
M. le Docteur Guillaume Auberger	Membre du jury



A Monsieur le Professeur Moussa Hamadouche,  
Vous me faites l'honneur de présider ce travail. Votre rigueur, votre philosophie et votre humanité sont pour moi un exemple. Être votre élève est un privilège dont j'espère savoir me montrer toujours digne. Votre enseignement, votre compagnonnage et votre bienveillance ont été des piliers depuis les premiers jours. Soyez assuré de ma loyauté la plus sincère et la plus inflexible. « Merci à toi ».

A Monsieur le Professeur Philippe Anract  
Pour tous vos conseils avisés depuis l'aube de mon externat. Mon passage dans votre service a été déterminant dans mon parcours puisque c'est ici que j'y ai découvert ma passion pour l'orthopédie. Vous m'avez vue grandir et m'avez accompagnée pour toutes les étapes de mon internat. Vous êtes un exemple de travail, de rythme, d'abnégation, et surtout le Patron du service que j'aime et espère rejoindre. Soyez assuré de mon profond respect (et de ma grande vigilance aux artères poplitées !)

A Monsieur le Professeur Alain Sautet  
Les 7 mois passés chez vous ont bouleversé ma vision de la chirurgie et ont été l'occasion de gagner en confiance. J'y ai rencontré un patron bienveillant qui a su m'accompagner sur la route de l'autonomisation. J'espère que vous continuerez à me guider dans ma voie. Vous qui avez trouvé que je « combinais rigueur et empathie », voyez ici l'expression de mon insolent respect (un peu d'insolence et beaucoup de respect) !

A Monsieur le Professeur Charles-Henri Flouzat-Lachaniette  
Votre force de travail et votre leadership imposent le respect. Mon semestre dans votre service a non seulement été l'occasion de mieux découvrir les Osiris, mais surtout d'y trouver un guide. Vous avez toujours été présent pour moi et prompt à me donner de précieuses recommandations dans l'organisation de ma formation. Trouvez ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Guillaume Auberger  
Ta pédagogie toujours bienveillante, ton énergie au service des patients et la confiance que tu m'as accordée quand j'étais ton interne témoignent de ton engagement à former les plus jeunes. Merci d'avoir su me faire grandir autant humainement que chirurgicalement.

A tous mes compagnons de route, cointernes, chefs. A ceux qui sont devenus des amis pendant ce long voyage.

A ma famille et à la FTRM.

Les autres amis et mentors que je devrais remercier pour avoir rendu possible l'accomplissement de ce travail sont trop nombreux. Et c'est la seule raison pour laquelle je m'abstiendrai de les nommer, me réservant le privilège de leur exprimer ma reconnaissance en privé.

La guerre est la seule véritable école du chirurgien. Hippocrate

**TABLE DES MATIERES.....4**

**1 INTRODUCTION..... 7**

**1.1. HISTORIQUE ..... 8**

**1.2. TECHNIQUE DE MISE EN PLACE DES PTG ..... 10**

1.2.1 ALIGNEMENT MECANIQUE..... 10

1.2.2 ALIGNEMENT CINEMATIQUE..... 12

**1.3. RESULTATS DES PTG..... 15**

1.3.1 RESULTATS CLINIQUES ..... 15

1.3.2 RESULTATS RADIOGRAPHIQUES ..... 16

1.3.3 SURVIE DES IMPLANTS..... 18

1.3.4 ATTENTES ET SATISFACTION DES PATIENTS ..... 18

**1.4. INNOVATIONS ..... 20**

**1.5. GUIDES DE COUPES SUR MESURE..... 22**

**1.6. AVANTAGES ET LIMITES DES GUIDES DE COUPES SUR MESURE ..... 26**

**1.7. ASPECT MEDICO-ECONOMIQUE..... 26**

**1.8. OBJECTIFS DE L’ETUDE ..... 27**

**2 MATERIELS ET METHODES..... 28**

**2.1. DESIGN DE L’ETUDE..... 28**

**2.2. METHODOLOGIE..... 28**

**2.3. SELECTION, RECRUTEMENT, INFORMATION ET SUIVI DES PATIENTS..... 31**

**2.4. DEROULEMENT ..... 32**

**2.5. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT..... 33**

2.2.1 CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL ..... 33

2.2.2 CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRE ..... 35

**2.6. ANALYSE STATISTIQUE ..... 37**

2.6.1 CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL ..... 37

2.6.2 CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES..... 38

<b><u>3</u></b>	<b><u>RESULTATS</u></b>	<b><u>39</u></b>
<b>3.1.</b>	<b>DEMOGRAPHIE</b>	<b>39</b>
<b>3.2.</b>	<b>ANALYSE DES DUREES</b>	<b>39</b>
3.2.1	DUREES AU BLOC OPERATOIRE	39
3.2.2	NOMBRE DE BOITES D'INSTRUMENTATION	41
3.2.3	TEMPS DE STERILISATION	42
<b>3.3.</b>	<b>ANALYSE RADIOGRAPHIQUE</b>	<b>43</b>
<b>3.4.</b>	<b>ANALYSE CLINIQUE</b>	<b>43</b>
<b><u>4</u></b>	<b><u>DISCUSSION</u></b>	<b><u>45</u></b>
<b><u>5</u></b>	<b><u>CONCLUSION</u></b>	<b><u>50</u></b>
<b><u>6</u></b>	<b><u>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</u></b>	<b><u>51</u></b>
<b><u>7</u></b>	<b><u>ANNEXES</u></b>	<b><u>57</u></b>
<b>7.1</b>	<b>ANNEXE 1 : OKS KNEE SCORING SYSTEM</b>	<b>57</b>
<b>7.2</b>	<b>ANNEXE 2: FICHE DE RECUEIL DES INFORMATIONS</b>	<b>58</b>
<b>7.3</b>	<b>ANNEXE 3 : TEMPS EN STERILISATION PAR GROUPE DE PROTHESE ET PAR CATEGORIE DE TRAITEMENT</b>	<b>66</b>





## 1 INTRODUCTION

L'arthroplastie prothétique par prothèse totale de genou (PTG) est l'intervention chirurgicale prothétique orthopédique la plus fréquente après la prothèse totale de hanche, avec plus de 100 000 procédures en France en 2015 (ANSM 2016, Médical Avicenne), soit environ 30% de plus qu'en 2008 [1,2].

La projection de S.M. Kurtz et al. pour l'année 2030 prédit une augmentation de 673% des PTG de première intention pour un total de 3,48 millions de procédures annuelles aux États-Unis [3].

Les résultats cliniques et la durée de survie des implants sont dépendants d'une sélection adéquate des patients, du bon positionnement tridimensionnel des implants, d'un bon équilibre ligamentaire, et du niveau d'exigence fonctionnelle des patients [4].

La mise en place de ces implants repose sur l'utilisation d'un matériel ancillaire qui va permettre de guider les coupes osseuses afin de positionner les implants perpendiculairement à l'axe mécanique dans le plan frontal. En effet, de nombreuses publications montrent qu'il faut se rapprocher d'un angle HKA (axe passant par le centre de la hanche, le centre du genou et le centre de la cheville) de 180 ° pour augmenter la durée de vie des implants prothétiques [5–7].

La majorité des ancillaires repose sur le même principe, avec une tige centromédullaire pour le fémur sur laquelle est positionnée un guide de coupe dont l'angulation (angle HKS) est réglée pour se positionner dans le plan frontal de façon perpendiculaire à l'axe mécanique (ce dernier passe par le centre de la tête fémorale et le centre du genou). Pour les coupes tibiales, la tige peut être centromédullaire ou extra-médullaire. Le guide de coupe est relié à cette tige pour effectuer une coupe perpendiculaire à l'axe mécanique dans le plan frontal, souvent confondu avec l'axe diaphysaire anatomique du tibia. Dans le plan sagittal, il n'y a pas de consensus sur la position optimale des implants. Ils sont soit perpendiculaires à l'axe mécanique ou en légère flexion pour la pièce fémorale ; soit perpendiculaires à l'axe mécanique ou avec quelques degrés de pente postérieure pour la pièce tibiale. Ces ancillaires dits traditionnels procurent une précision correcte avec un taux de déviation, par rapport à un angle HKA optimal, supérieure à 3° dans 5 à 20% des cas selon les séries [7,8].

## 1.1. HISTORIQUE

L'arthroplastie totale du genou est une opération aujourd'hui classique.

L'histoire de la prothèse commence dans la mythologie grecque : « Tantale servit aux Dieux les membres de son fils Pélops. Les Dieux indignés ressuscitèrent Pélops. Une épaule déjà mangée par Déméter fut remplacée par une articulation d'ivoire. »

Ovide, Métamorphoses, livre VI, vers 410-415 avant J-C.

Les premières tentatives d'élaboration de prothèses de genou datent du XIX<sup>ème</sup> siècle sous la forme d'interpositions articulaires (Verneuil en 1860) ou de résections articulaires (Ferguson en 1861). C'est à Thémistocle Gluck, un chirurgien allemand, que revient la première implantation en 1890 d'une endoprothèse de genou à charnière (Figure 1). Ces premiers essais utilisaient initialement des matériaux comme le caoutchouc, le platine ou l'ivoire.

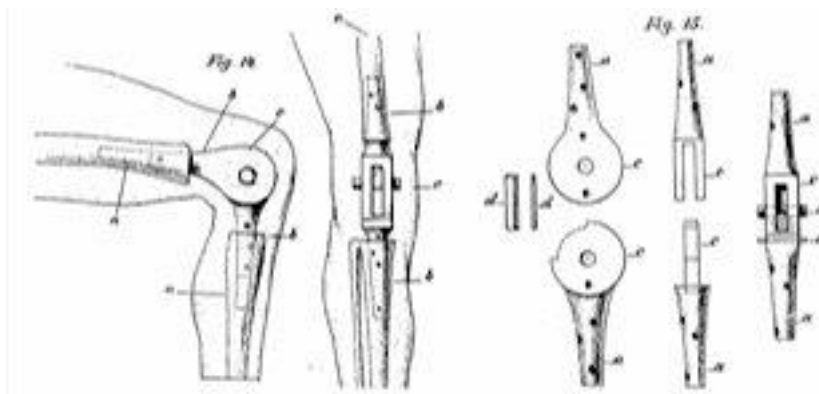


Figure 1 : schéma de l'endoprothèse en ivoire de T. Gluck (1890).

L'amélioration des alliages métalliques constitua une avancée notable (1938 - Venable & Stuck) avec l'interposition d'une prothèse en vitallium par Campbell WC [9].

Il faut cependant attendre 1951 et l'apparition de la prothèse charnière pour que l'intervention se démocratise. Les premiers résultats chez des patients polyarthritiques avec d'importantes déformations restaient limités par la fragilité du matériau employé (acrylique, puis inox). D'abord simples charnières (Waldius, Shiers, Guépar), elles évoluent, en raison des fréquents descellements liés aux fortes contraintes et aux difficultés de reprises, en prothèses semi-charnières (Bousquet) puis à pivot (Gschwend), puis en prothèses de glissement utilisant le principe du surfacage de l'implant unicompartmentaire de Marmor.

A partir de 1970, les prothèses de genou reprennent les matériaux expérimentés avec succès par John Charnley à la hanche (couple métal-polyéthylène et fixation au ciment). Gunston, issu du même centre universitaire que Charnley, dessina un implant non contraint préservant le pivot central à la fin des années 1960 : c'est la prothèse à glissement non contrainte.

La prothèse Imperial College London Hospital (Freeman & Swanson – ICLH –1972), puis la prothèse Total Condylar (Insall – Hospital for Special Surgery – 1974) étaient deux modèles semi-contraints sacrifiant les ligaments croisés et assurant la stabilité par la congruence des cuvettes tibiales [10].

Insall, en 1980, réunit les trois critères d'une bonne implantation de PTG : l'indication opératoire de gonarthrose, le matériau métal-polyéthylène fixé par du ciment avec un plot central et la technique avec section du pivot central. Le modèle Total Condylar et son implant tibial avec tige sera longtemps considéré comme un « gold standard », c'est à dire la référence, du fait de sa longévité [11]. La prothèse Insall-Burstein (en 1978) fut présentée comme une amélioration du modèle Total Condylar, postéro-stabilisé par un système de pivot tibial/cage fémorale, tentant de recréer artificiellement la fonction du LCP.

De nombreux modèles furent développés jusqu'à aujourd'hui, améliorant progressivement matériaux et modes de fixation et notamment en cas de révision ou de déformations sévères.

Ces dernières années d'importants développements ont été réalisés : augmentation de la modularité des implants, diffusion des prothèses à plateau mobile (permettant d'augmenter la congruence sans augmenter les pressions de contact os-prothèse), fixation sans ciment et modes de fixation hybride, emploi de nouveaux matériaux (polyéthylène hautement réticulé, chrome cobalt, titane, céramique) et évolution de l'instrumentation (navigation, guides de coupes sur mesure et plus récemment robot).

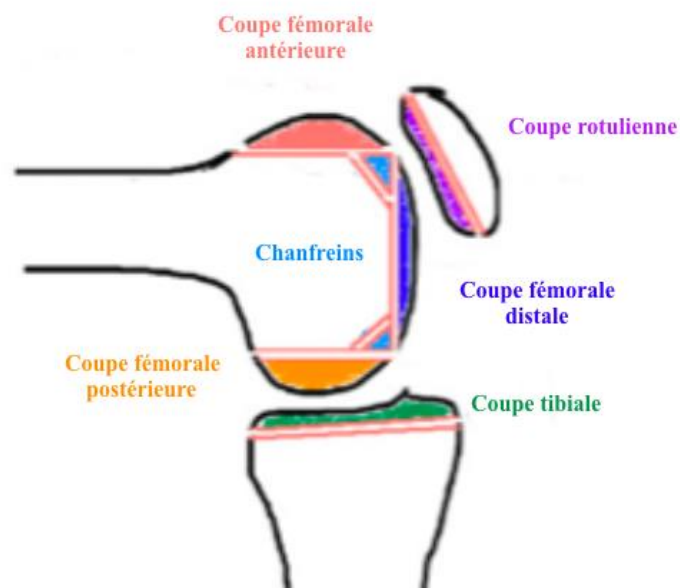
## 1.2. TECHNIQUE DE MISE EN PLACE DES PTG

Le cahier des charges d'une arthroplastie totale de genou est d'avoir un alignement correct de l'articulation (HKA  $180 \pm 3^\circ$ ), des amplitudes correctes et compatibles avec la station assise (flexion  $> 100^\circ$ ), une stabilité en flexion et en extension, ainsi qu'une course rotulienne adéquate.

Le respect simultané de l'axe et de l'équilibre ligamentaire conduit à la recherche de compromis [12]. En effet, la normalisation de l'axe au prix d'un mauvais équilibre ligamentaire est susceptible de générer un descellement précoce [13]. L'équilibre ligamentaire a pour objectif de créer des espaces rectangulaires en flexion et en extension et de rendre ces espaces égaux.

### 1.2.1 Alignement mécanique

On commence par les coupes osseuses (Figure 2).



*Figure 2 : coupes osseuses.*

La coupe tibiale est réalisée en premier. Elle est perpendiculaire à l'axe diaphysaire mécanique du tibia dans le plan frontal. Dans le plan sagittal, pour respecter la pente tibiale postérieure naturelle [14], la coupe est déterminée par le type de prothèse selon que la pente soit dans l'implant ou dans la coupe.

La coupe fémorale distale est également perpendiculaire à l'axe mécanique du fémur. Le matériel ancillaire permet de la réaliser à partir de l'axe anatomique en y imprimant l'angle HKS qui correspond à l'angle formé par l'axe mécanique du fémur et l'axe de la diaphyse fémorale ; il donne la mesure du valgus fémoral dont on tiendra compte lors de la coupe fémorale distale. Elle forme le plafond de l'espace prothétique en extension et régit l'équilibre ligamentaire en extension.

Après réalisation de ces deux coupes, il convient de vérifier le cahier des charges en extension : évaluation de l'angle HKA, évaluation des amplitudes avec l'absence de flessum ou de recurvatum et stabilité du genou en extension.

La coupe fémorale postérieure forme le plafond de l'espace prothétique en flexion. Il faut régler à la fois le niveau de coupe, qui doit correspondre à l'encombrement de la prothèse en flexion mais aussi sa rotation, qui influence la forme de cet espace et participe à l'équilibre ligamentaire en flexion. Pour créer un espace rectangulaire, on imprime une rotation fémorale externe, ce qui favorise également la cinématique rotulienne (Figure 3).

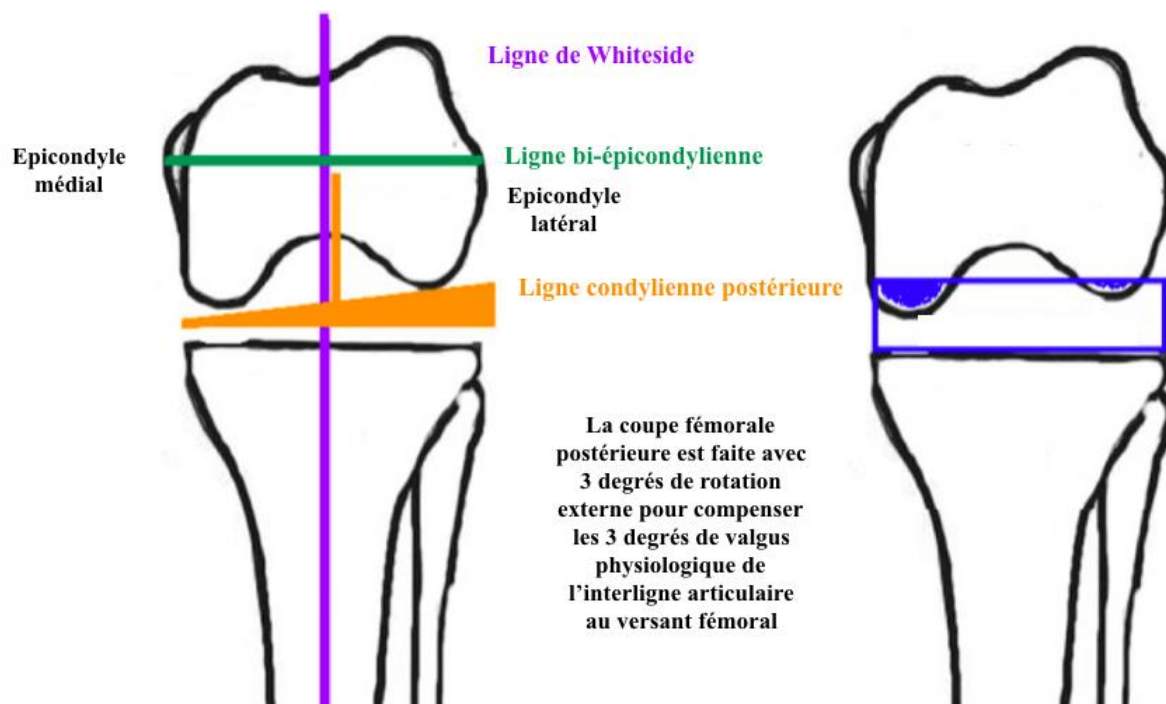


Figure 3 : coupe fémorale distale.

La coupe antérieure détermine le positionnement de l'implant fémoral de profil et influence l'espace fémoro-patellaire.

### 1.2.2 Alignement cinématique

Depuis quelques années, le concept d'un objectif d'alignement plus anatomique et spécifique à chaque patient ou alignement cinématique a évolué [8,15,16]. La restauration de la mécanique laisse donc le pas à une restauration cinématique du genou.

Anatomiquement, l'interligne articulaire est variable d'un sujet à l'autre avec une obliquité de 3° de varus, formé par le valgus relatif du fémur distal et le varus relatif du tibia proximal (Figure 4). Ainsi, chez le sujet sain, l'articulation est inclinée avec, selon Bellemans et al. [17], 1,8° de varus chez l'homme et 0,8° chez la femme.

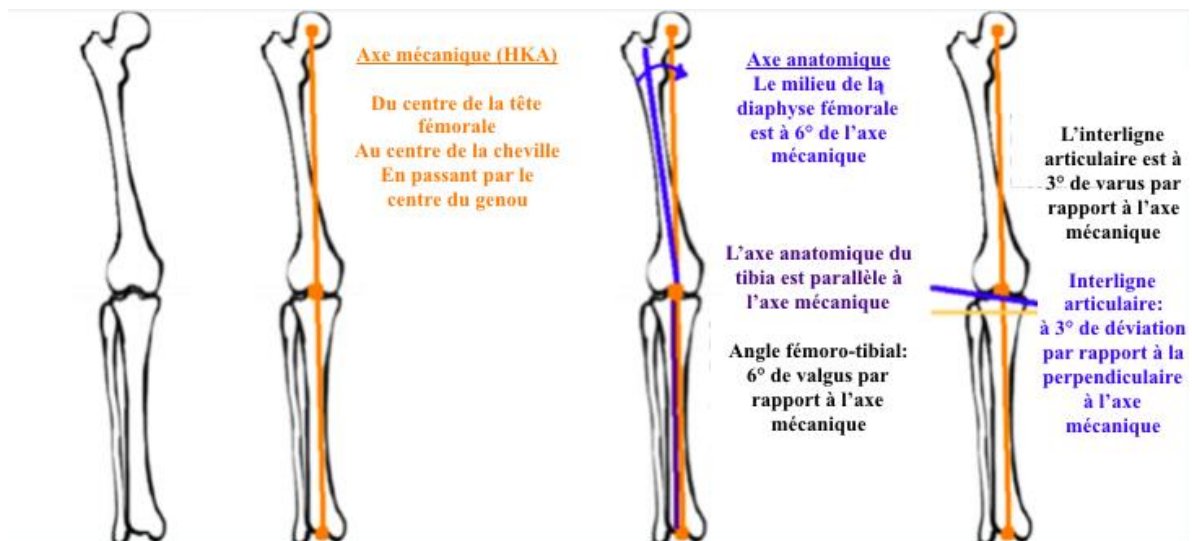


Figure 4 : alignement du genou natif.

L'alignement mécanique change l'angulation et le niveau de l'interligne articulaire, ce qui peut causer une modification de la cinématique du genou. A l'extrême, cela peut conduire à une instabilité, limitation des amplitudes articulaires, usure accélérée des implants et descellement aseptique du fait d'une répartition inégale des contraintes sur les deux compartiments fémoro-tibiaux.

Le concept d'alignement cinématique repose sur les 3 axes fonctionnels cinématiques de rotation du genou. Ces axes cinématiques reproduisent les mouvements dynamiques du genou (Figure 5) :

- L'axe transverse du fémur correspond à l'axe de flexion/extension du tibia. Il passe par le centre du cercle centré sur les condyles fémoraux.
- L'axe transverse de flexion/extension de la patella par rapport au fémur. Il est plus antérieur, plus proximal et parallèle à l'axe du tibia.
- L'axe longitudinal est perpendiculaire aux deux précédents. C'est l'axe de rotation interne et externe du tibia par rapport au fémur.

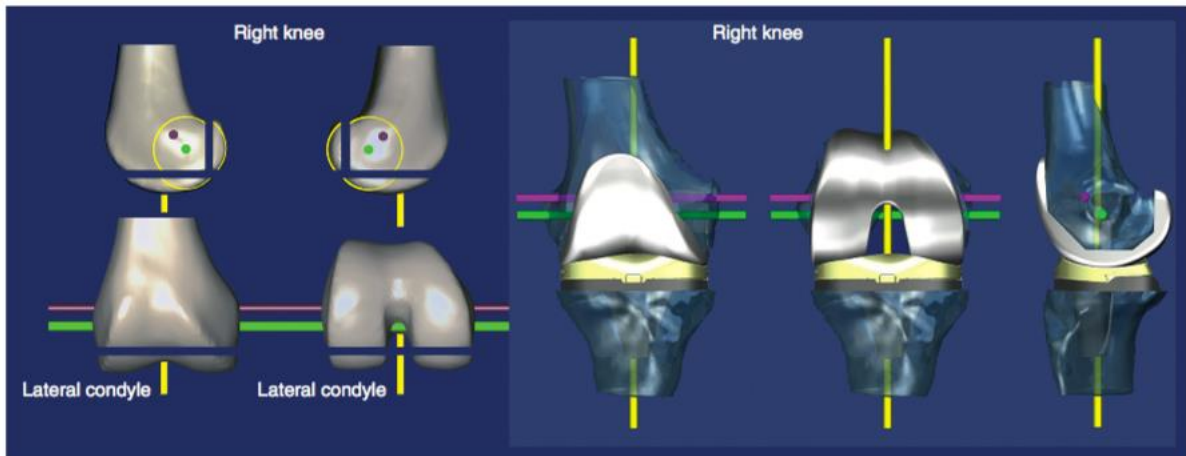


Figure 5 : Reconstructions 3D d'un genou droit et d'une PTG avec alignement cinématique.

Howel SM et al. [18].

Montre les relations entre les 3 axes cinématiques du genou et les coupes fémorales (distale et postérieure).

Axe de flexion du tibia : ligne verte ; axe de flexion de la patella : ligne rose ; axe de rotation du tibia : ligne jaune.

Dans la technique d'alignement cinématique, les coupes osseuses visent à conserver l'obliquité et le niveau naturels de l'interligne articulaire de manière à restaurer les 3 axes cinématiques du genou (Figure 6). L'épaisseur de la résection fémorale (postérieure et distale), incluant également l'épaisseur de la scie et l'usure du cartilage, est équivalente à l'épaisseur de l'implant fémoral. La coupe fémorale distale est faite à 1 ou 2° de valgus et la coupe tibiale à 1 ou 2° de varus, par rapport à la technique d'alignement mécanique.

Bien que les PTG, qu'elles soient mécaniquement ou cinématiquement alignées, aient le même HKA, certains auteurs pensent que l'alignement cinématique rétablit l'obliquité et le niveau naturel de l'interligne, ce qui pourrait être associé à de meilleurs résultats fonctionnels, de meilleures mobilités et une plus grande satisfaction des patients.

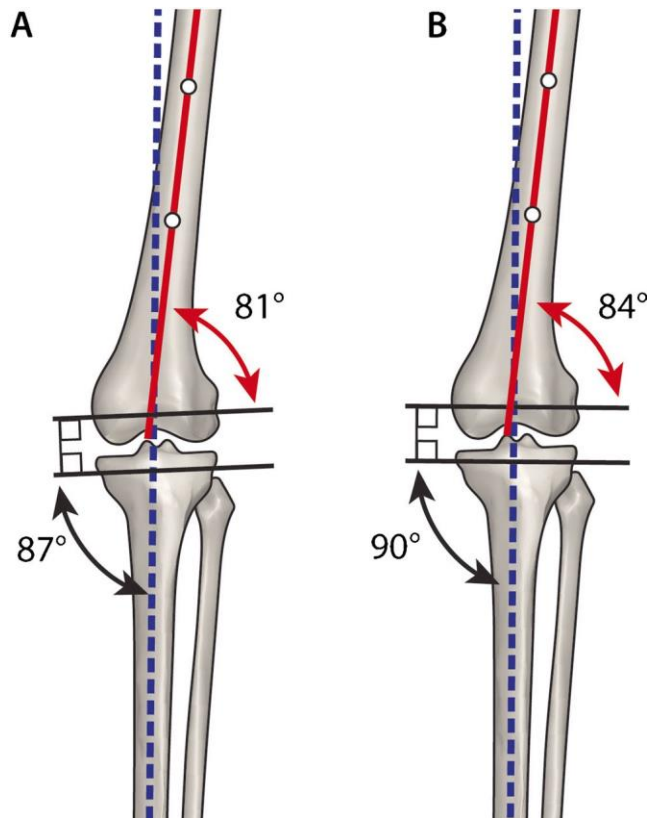


Figure 6 : exemples des 2 méthodes d'alignement. Cherian JJ et. al [19]

*A : alignement cinématique qui cherche à reproduire le genou natif avec une coupe tibiale varus par rapport à l'axe mécanique et une coupe fémorale valgus.*

*B : alignement mécanique avec des coupes tibiale et fémorale perpendiculaires à l'axe mécanique du membre.*



### 1.3. RESULTATS DES PTG

La surveillance des prothèses totales de genou est clinique et radiologique. Elle permet de suivre les résultats fonctionnels et de rechercher d'éventuelles complications.

#### 1.3.1 Résultats cliniques

Il existe différents scores et outils pour évaluer les résultats cliniques après arthroplastie totale de genou.

La douleur est évaluée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA). Dahlen et al. [20] ont montré une corrélation négative entre la douleur et le statut fonctionnel après PTG.

Les mobilités articulaires sont explorées à l'aide d'un goniomètre à grande branche : l'extension, la flexion, la présence d'un éventuel flessum ou recurvatum seront recherchées.

Parmi les indicateurs fonctionnels, l'évaluation de la marche avec le périmètre de marche, le test de marche de 6 minutes, la vitesse de marche, l'équilibre ainsi que les activités supérieures de marche (time up and go test pour les transferts, stair climbing test pour les escaliers) peuvent être réalisés.

Il existe de nombreuses échelles fonctionnelles d'évaluation du genou arthrosique : WOMAC, OKS, IKS, HSS... Ces échelles sont algofonctionnelles et évaluent la douleur, la raideur et le retentissement dans la vie quotidienne.

Le score KSS (Knee Society Score) a été développé en 1989 [21] et mis à jour en 2011 [22]. Il contient une partie objective sur l'alignement, la stabilité, les amplitudes articulaires et la symptomatologie, sur 100 points et une partie subjective concernant la satisfaction sur 40 points, les attentes du patient sur 15 points et l'évaluation du retentissement sur les activités fonctionnelles sur 100 points. Il comporte une partie remplie par le médecin, et une partie remise au patient pour auto-évaluation.

Le score OKS (Oxford Knee Score) date de 1998 [23,24]. Il a été spécifiquement développé dans le cadre de l'évaluation après prothèse totale de genou. C'est un questionnaire portant sur 12 items, évaluant la douleur et le retentissement fonctionnel lié au genou sur les activités de la vie quotidienne. (Annexe 1).

### 1.3.2 Résultats radiographiques

L'angle HKA (hip-knee-ankle), dont la mesure est permise par la pangonométrie (radiographie des grands axes des membres inférieurs), donne l'axe frontal du membre inférieur et les éventuelles déviations en varus ou valgus du genou. (Figure 7).

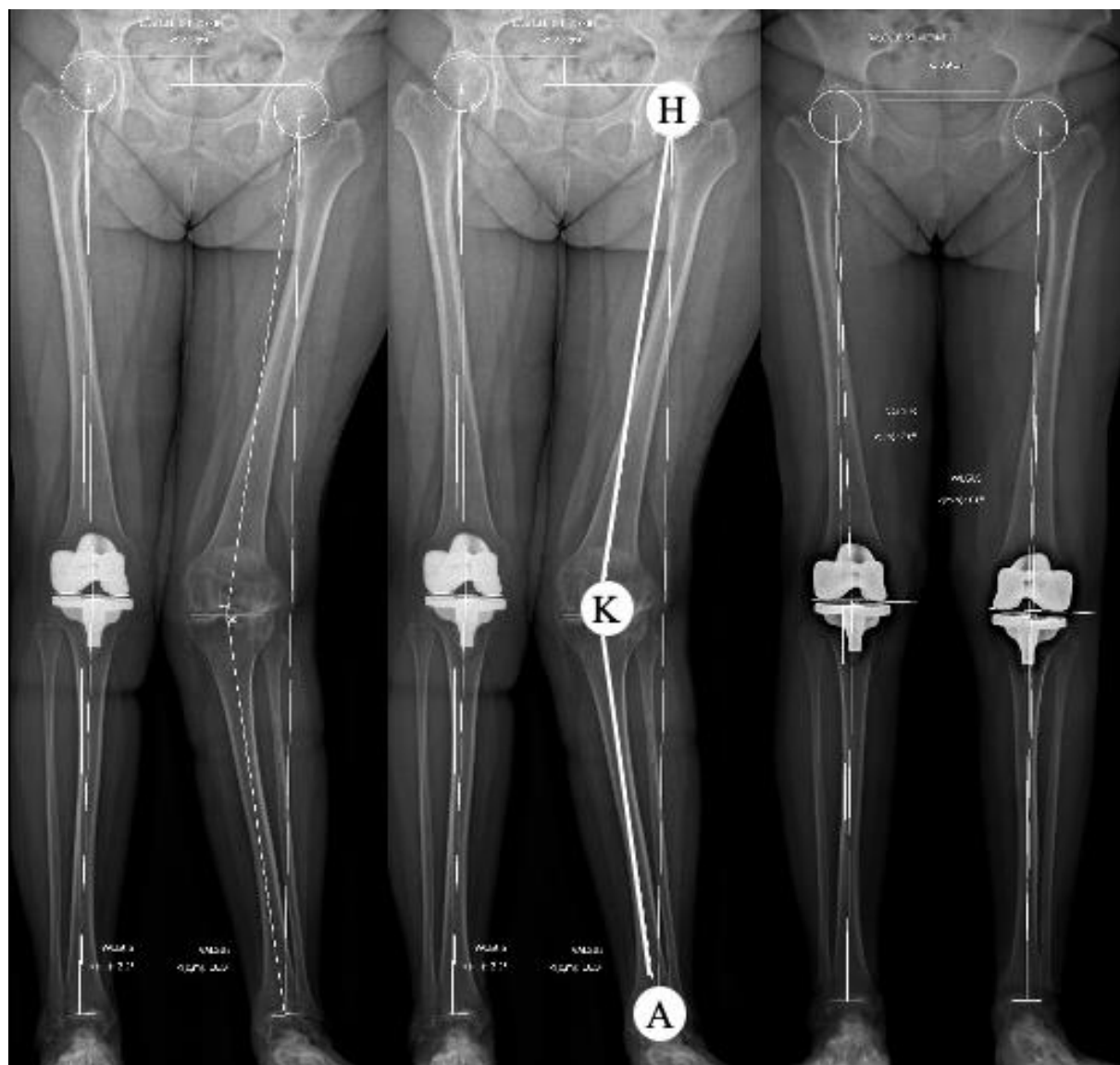


Figure 7 : pangonométrie avec calcul des grands axes du genou, angle HKA.

Même si l'objectif d'axe post-opératoire reste très débattu parmi les spécialistes (alignement mécanique avec un objectif à 180° ou cinématique respectant les éventuelles déviations préopératoires du patient), on retiendra que l'objectif d'alignement idéal est un axe compris entre +3 et -3° de l'axe neutre dans le plan frontal [17,25–27].

Ces données reposent sur des études biomécaniques [28], des méthodes d'analyse par éléments finis [29,30] et sur des études cliniques [31]. Les études de Jeffery et al. [32] au suivi de 115

patients et l'étude de Ritter et al. [7] portant sur une cohorte prospective de 421 genoux, aux reculs de plus de 15 ans font encore référence à ce jour et montrent que l'objectif d'axe doit être le plus proche de l'axe neutre. Les patients dont l'axe post-opératoire est au-delà de  $+3^\circ$  ou  $-3^\circ$  sont alors définis comme « outliers », que l'on pourrait traduire littéralement comme « donnée aberrante », témoignant de l'échec de l'objectif d'axe.

En effet, un mauvais alignement en varus ou valgus de plus de  $3^\circ$  est associé à une augmentation de plus de 20% de descellement et entraîne un risque onze fois plus élevé de reprise de la prothèse à 15 ans. Cela s'explique par une charge asymétrique appliquée sur les implants [7,32], avec un échec des prothèses en varus par usure accélérée du plateau tibial médial et échec des prothèses en valgus par instabilité ligamentaire. Les outliers ont un taux de reprise significativement supérieur aux genoux normo-axés [27].

Pourtant avec les procédures conventionnelles de pose des PTG un défaut d'alignement supérieur à  $3^\circ$  est observé dans environ 30 % des PTG de première intention [31].

Dans le rapport annuel du registre australien de 2017 [33], le défaut d'alignement était responsable d'une reprise chirurgicale dans 2,2% des 19627 reprises de PTG indexées. Ces données sont comparables avec l'étude rétrospective de Argenson et al., qui, sur 828 patients sur 10 ans, a montré un taux de survie des PTG de 92%. L'infection et le descellement étaient les principales causes de reprise, mais pas un défaut d'axe de plus de  $3^\circ$  [34]. On peut néanmoins citer Dyrhovden et al. [35] et leur étude du registre norvégien portant sur 23684 PTG avec 8 ans de suivi. Ils ont rapporté que le défaut d'alignement était la seconde cause de reprise (après l'infection). Cependant, la caractérisation du défaut d'axe n'était pas précisée dans leur étude.

Sur la base du concept d'alignement cinématique des prothèses de genou, certains auteurs dont J. Insall puis S. Parratte ont relativisé le rôle de l'axe à plus ou moins  $3^\circ$  de l'axe neutre comme variable dichotomique (aligné contre non aligné) dans la survie des implants. Dans une revue rétrospective portant sur des patients opérés de PTG de première intention Parratte et al. ont analysé les pangonométries pré et post-opératoires de 398 patients. Ils n'ont pas observé de diminution du taux de révision à 15 ans chez les patients compris entre  $+3$  et  $-3^\circ$  de l'axe neutre. Cependant leur conclusion restait modérée puisqu'ils précisait que tant que des études n'auraient pas permis de déterminer l'objectif d'axe idéal, l'axe neutre est un objectif raisonnable qui doit être considéré comme la norme [8].

Fang et al., en 2009 dans une étude rétrospective de 6070 genoux (3992 patients), a rapporté que les meilleures survies s'observaient chez les patients compris entre  $2,4$  et  $7,2^\circ$  de valgus.

Cependant la différence du taux de révision entre les groupes alignés et non-alignés de cette cohorte était faible, de seulement 1% [27].

L'objectif d'axe idéal serait probablement de quelques degrés dans la déformation initiale du patient, se rapprochant plus d'un « axe fonctionnel » (c'est à dire adapté à l'orientation des condyles postérieurs et adapté à l'équilibre ligamentaire).

### 1.3.3 Survie des implants

La survie d'une prothèse est définie par le temps écoulé entre son implantation et le moment de sa révision (ou reprise) ou de la décision de révision.

La survie des prothèses totales de genou varie entre 87 et 97% à 10 ans. A 20 ans, le registre suédois mentionne une survie de 89.5% pour des implants posés entre 1988 et 1995, et le registre australien 87.4% pour des implants posés entre 1999 et 2005 [2,33].

Les principales causes de reprise sont le descellement (26%), l'infection (22%) et la douleur (19%).

### 1.3.4 Attentes et satisfaction des patients

Les études portant sur la satisfaction et la qualité de vie après arthroplastie totale de genou ont mis en évidence le bénéfice clinique et fonctionnel de cette intervention [36–40].

La satisfaction des patients après PTG est estimée à 90%, et 93% d'entre eux se feraient opérer à postériori [39] : plus de 80% rapportent une amélioration fonctionnelle sur le score WOMAC (index de sévérité symptomatique de l'arthrose des membres inférieurs) [39,41]. Un certain nombre de facteurs associés à une moins bonne satisfaction a été identifié : le sexe féminin, les âges extrêmes, un antécédent de polyarthrite rhumatoïde, des douleurs préopératoires plus intenses ou la personnalité dépressive [40].

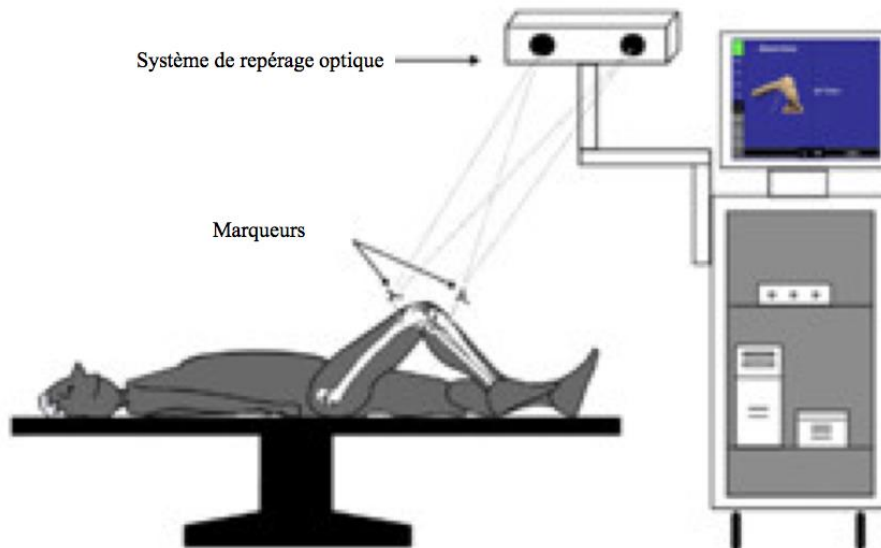
Il existe un lien entre les attentes préopératoires, la sédation des douleurs et les résultats fonctionnels avec la satisfaction post-opératoire [39,40,42] Scott et al. ont montré que, même si les scores fonctionnels étaient améliorés quelle que soit la satisfaction post-opératoire, les patients ayant de faibles attentes, des douleurs lombaires ou des autres articulation et les dépressifs étaient significativement moins satisfaits [40]. Bourne et al., dans leur étude transversale portant sur 1703 PTG, ont montré que la déception par rapport aux attentes préopératoires était associée à un risque relatif d'insatisfaction multiplié par 10,7 [42].

Le développement d'une douleur chronique avec chirurgie orthopédique des membres est estimée à 30%, avec 3% des patients qui rapportaient une douleur sévère. Ces douleurs peuvent être intrinsèques, c'est-à-dire directement liées à la procédure chirurgicale. Ce sont des douleurs

liées aux implants (sepsis, descellement, malposition, raideur, atteinte fémoro-patellaire) ou aux structures péri prothétiques (tendinopathie de la patte d'oie). Elles peuvent être extrinsèques, c'est-à-dire sans relation directe avec la procédure. Ce sont les douleurs projetées. Les douleurs neuropathiques, qui surviennent jusqu'à 15% des cas à 6 mois après PTG, doivent être spécifiquement recherchées (questionnaire DN4) et traitées (gabapentinoïdes, antidépresseurs tricycliques, patch) [43].

## 1.4. INNOVATIONS

Ces dernières années ont vu émerger des efforts visant à diminuer le traumatisme chirurgical, par le biais des voies dites « mini-invasives », et à accélérer la récupération fonctionnelle par les protocoles RAAC (protocoles de récupération améliorée après chirurgie) (HAS 2016). Les abords mini-invasifs sont associés à une diminution de la visibilité peropératoire, augmentant ainsi le risque de mauvais positionnement des implants. C'est ainsi que se sont développées différentes innovations visant à améliorer la qualité d'alignement des prothèses. La navigation, ou chirurgie assistée par ordinateur (CAO ou CAS = computer-assisted surgery), repose sur l'utilisation d'une station de navigation permettant le repérage spatial en temps réels de marqueurs préalablement fixés sur l'os. La position des marqueurs est connue de la station de navigation. Après calibrage du membre par le système, un palpeur, dont le positionnement dans l'espace est calculé par la station, est utilisé pour faire le repérage du positionnement des guides de coupes osseuses. Ce système permet donc de naviguer le positionnement de l'ancillaire ainsi que l'équilibre ligamentaire en flexion et en extension. (Figure 8).



*Figure 8 : composants du système de navigation. Le système de navigation mesure la position et l'orientation des marqueurs fixés à l'os du patient. L'information est affichée sur l'écran de navigation.*

Dans leur revue de la littérature, Mason et al. ont montré que le risque d'outliers était significativement diminué avec les techniques de navigation par rapport à la technique d'instrumentation conventionnelle [44]. Blakeney et al., ont plus récemment confirmé ces résultats, dans une étude prospective randomisée comparant chirurgie naviguée versus conventionnelle chez 107 patients [45]. Aucune étude à notre connaissance ne met en évidence de supériorité de cette technique sur les résultats fonctionnels.

Des limites ont été observées concernant le positionnement des implants dans le plan sagittal et en rotation dans le plan axial. C'est ainsi que se sont développés les guides de coupes sur mesure, qui intègrent un contrôle positionnel dans les trois plans de l'espace [46].

La technologie de chirurgie assistée par accéléromètre a été développée afin de réduire les inconvénients de la courbe d'apprentissage longue et de l'allongement du temps opératoire des systèmes de navigation optiques et dans le but de développer un outil de précision pour optimiser l'alignement frontal des PTG. Elle permet de déterminer les axes mécaniques du fémur et du tibia et, ainsi, d'ajuster la rotation des coupes fémorale distale et tibiale dans les plans frontal (varus-valgus) et sagittal (flexion-extension de l'implant fémoral, pente postérieure du composant tibial). Schématiquement, il s'agit d'un système de navigation simplifié (coupes fémorales distale et tibiale), rapide à mettre en œuvre, simple d'utilisation et peu onéreux. Comparativement aux ancillaires traditionnels, la navigation via accéléromètres apporte un gain de précision dans l'alignement des PTG [47], sans supériorité sur les scores fonctionnels post-opératoires [48].

## 1.5. GUIDES DE COUPES SUR MESURE

Issus du développement de l'impression 3D, les guides de coupes sur mesure ont d'abord été utilisés en chirurgie dentaire et maxillo-faciale. Pour la chirurgie du genou, le principe repose sur une reconstruction tridimensionnelle de l'articulation du patient sur la base d'une imagerie en coupe (scanner ou IRM). A partir de ce modèle 3D, une planification de la chirurgie est réalisée avec analyse des coupes osseuses et implantation virtuelle des composants fémoraux et tibiaux. Les guides de coupes sur mesure sont construits par effet miroir sur le modèle osseux planifié. On vient ensuite appliquer ces guides en peropératoire sur le tibia et le fémur en se servant de repères. Ces guides ont été conçus pour améliorer la précision chirurgicale dans les trois plans de l'espace.

Lors de l'abord chirurgical, il est primordial de conserver les ostéophytes fémoraux et tibiaux puisqu'ils ont été pris en compte par les ingénieurs lors de la conception des guides lorsque la planification est issue de l'analyse scannographique. L'exposition doit être satisfaisante, principalement sur le versant tibial en regard du ligament collatéral médial, sous peine de mal positionner le guide et d'entraîner des erreurs de coupe pouvant aller jusqu'à l'inversion de pente.

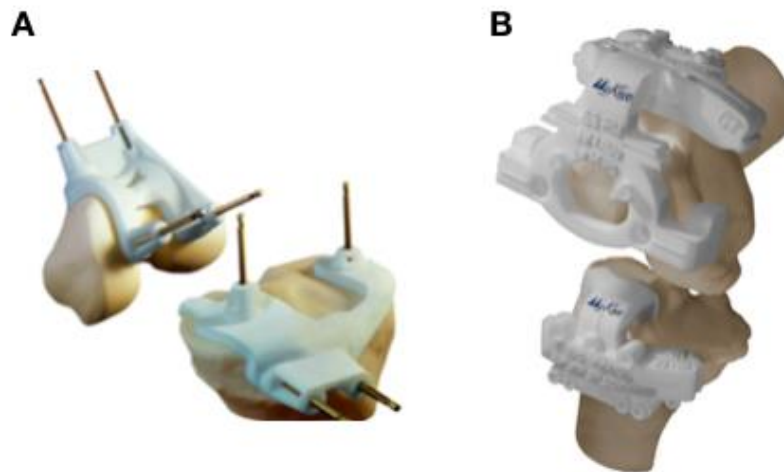
Le guide fémoral-PSI permet de positionner les broches repères afin de fixer le guide de coupe fémorale distale puis le guide de coupe 4 en 1 (coupe antérieure, postérieure et chanfreins). Certains modèles autorisent la réalisation de la coupe distale directement au travers du guide sur mesure. Il n'y a donc plus de visée intramédullaire fémorale.

Le guide tibial- PSI est ensuite positionné. Ce dernier permet de placer les broches repères pour contrôler la position frontale et sagittale du guide de coupe standard ainsi que la rotation tibiale. Le reste de l'intervention est ensuite effectué de façon habituelle [4,46].

Les guides de coupes sur mesure peuvent être réalisés (Figure 9) :

- A partir d'une IRM : *Visionaire S&N*, *PSI system Zimmer*, *Materialise Zimmer*, *Signature Biomet*, *Vanguard Biomet*. Ils s'appliquent sur le relief du cartilage pris en compte par l'IRM. Il faut donc prendre soin de ne pas léser les structures cartilagineuses lors de l'abord.
- A partir d'un scanner : *Signature Biomet*, *TruMatch Depuy*, *MyKnee Medacta*. Ils s'appliquent sur les reliefs osseux et ostéophytiques.





*Figure 9 : exemples de guides de coupes sur mesure*  
*A: guides réalisés à partir d'images IRM Zimmer – Materialize;*  
*B: guides réalisés à partir d'images TDM Medacta – Myknee*

Le processus de fabrication des guides de coupes sur mesure est long et complexe, il nécessite un délai de 4 à 6 semaines minimum entre programmation par le chirurgien et intervention. L'imagerie préopératoire (TDM ou IRM) est envoyée aux concepteurs des guides. Un ingénieur vérifie la qualité des images et les transforme pour créer un modèle tridimensionnel du genou puis propose les coupes idéales, à partir des préférences du chirurgien (par exemple : positionnement anatomique ou cinématique) pour le positionnement des implants. Le modèle virtuel planifié est ensuite transmis au chirurgien qui vérifie la planification proposée à l'aide du logiciel fourni par le constructeur et peut la modifier en intégrant les paramètres cliniques non visibles sur l'imagerie (réductibilité de la déformation, laxité, flexum ou recurvatum) (Figures 10 à 12). Une fois le planning validé les guides de coupes sur mesure sont produits puis livrés au bloc opératoire. Ils sont, dans la majorité des cas, livrés stériles.

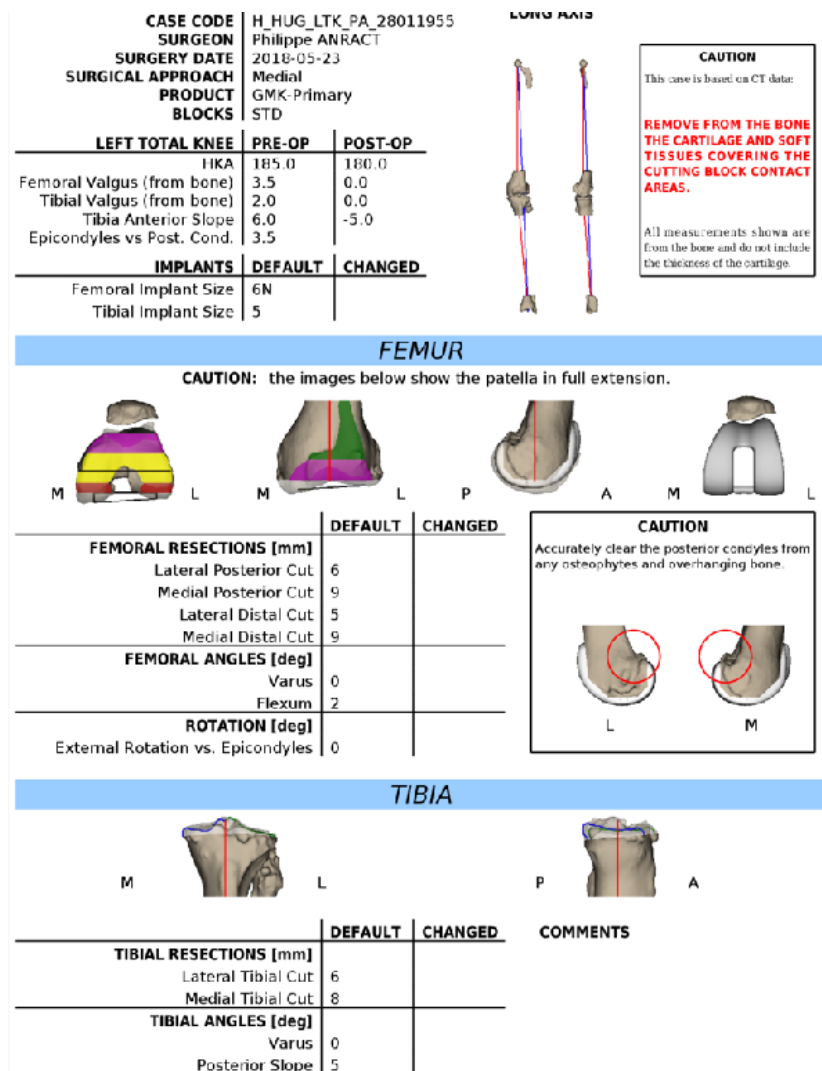


Figure 10 : planification préopératoire d'une prothèse totale de genou avec conception de guides de coupes sur mesure

# MyPreferences

GMK Primary

Back Submit Copy Varus preferences to Valgus Reset to default preferences

**▼ Implant preferences**

Femur component  
Femur PS Cemented


Insert  
Fixed PS

Tibia component  
Fixed Tibial Tray Cemented

**▼ Instrument preferences**

GMK Efficiency

**▼ Femoral distal resection**



Varus (+)/Valgus (-)  
[deg]

with reference to the femoral  
mechanical axis  
(ex. 0° means distal cut  
perpendicular to the femoral  
mechanical axis)

	Varus	Valgus
Varus (+)/Valgus (-) [deg]	0	0
Distal resection level [mm]	9	9
	min max	min max

Figure 11 : préférences du chirurgien et possibilité de modifier la planification préopératoire

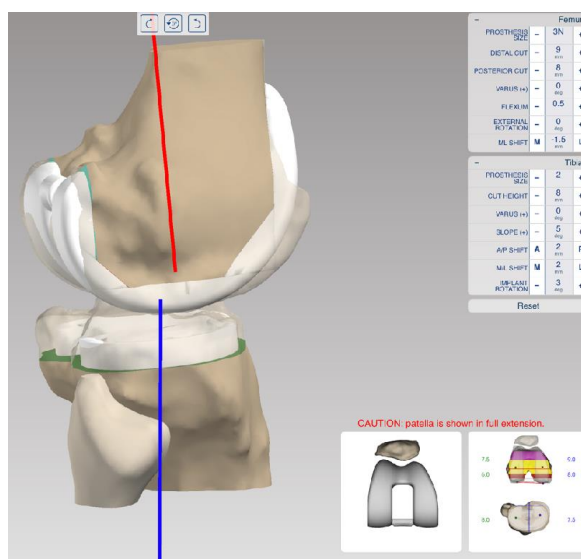


Figure 12 : modélisation 3D avec la prothèse

## **1.6. AVANTAGES ET LIMITES DES GUIDES DE COUPES SUR MESURE**

Les guides de coupes sur mesure présentent de nombreux avantages théoriques. La diminution du nombre d'étapes opératoires permettrait de diminuer la durée opératoire, l'absence de pénétration du canal centromédullaire du fémur et du tibia permettrait la diminution du saignement et la diminution des embolies graisseuses [49]. Il existe aussi un avantage de cette technique en cas de déformation extra-articulaire (post-traumatique), de la présence de matériel d'ostéosynthèse ou d'une tige longue fémorale homolatérale [50].

Cependant, il existe des sources d'erreurs potentielles liées à l'instrumentation sur mesure. L'acquisition des images (artefact de mouvement), le protocole de reconstruction 3D, la conception et de la manufacture des guides peuvent être à l'origine d'erreurs de coupe, de l'ordre du degré [51]. La lame de scie peut également entraîner des erreurs de coupe, particulièrement dans le plan frontal [52]. Les points de contacts des guides créés sur la base de l'IRM reposent sur le cartilage, tandis que les guides créés à partir du scanner reposent sur l'os et les ostéophytes, ces deux systèmes présentant des limites d'adéquation optimale au patient. Le matériel des blocs de guide de coupe, dérivé du nylon, a une élasticité inhérente qui peut entraîner un mauvais placement. Abane et al., ont ainsi montré que, si pour un cas donné, toutes les sources d'erreurs prenaient la même direction, un mal-alignement de plus de 3° pouvait rapidement être observé [53].

## **1.7. ASPECT MEDICO-ECONOMIQUE**

L'augmentation du nombre d'arthroplasties totales de genou primaire engendre un double problème médico-économique : à la fois celui des prothèses primaires, mais aussi celui, dans le futur, des inévitables reprises.

Cette augmentation est expliquée par l'augmentation de l'incidence de l'arthrose, en partie liée à l'obésité, au vieillissement de la population et à l'évolution de la demande des patients qui souhaitent garder une activité physique.

Il a été démontré que la prothèse totale de genou présente un intérêt médico-économique. En effet, pour Ruiz et al [54] aux USA, une PTG permet une diminution des jours non travaillés et une augmentation de l'emploi et des revenus représentant une économie sociétale nette de près de 19 000 US\$ par prothèse, soit 12 milliards de dollars pour les 600 000 PTG posées en 2009.

Plus de 80 000 PTG utilisant la technologie des guides de coupes sur mesure ont été réalisés à ce jour dans le monde. Les enjeux et objectifs sont multiples : diminution des temps opératoires, réduction des coûts, meilleur alignement (moins d'outliers) et meilleurs résultats fonctionnels [55].

La stérilisation des instruments représente un coût difficilement évaluable par les structures hospitalières. Aux États-Unis le coût de stérilisation d'une seule boîte d'instruments est évalué à 75-120\$. Sachant que les procédures classiques exigent en moyenne 5 à 7 boîtes, le coût de la stérilisation pour chaque intervention s'élève à 525-840\$. L'avantage des PSI pour la stérilisation est de réduire significativement le nombre de boîtes nécessaires à l'intervention en limitant le nombre d'instruments utilisés [56].

Le prix moyen de vente en Europe (sur 6 fabricants) est de 522€ par cas [385€ ; 750€]. Le coût de l'IRM ou du TDM et les coûts indirects pour les patients ou les chirurgiens doivent être ajoutés au coût des guides, ce qui ferait en moyenne un total de 1200€ par cas [57]. Avec une réduction de la durée opératoire par patient [53], permettant théoriquement de diminuer le taux d'infection et de réaliser une intervention supplémentaire sur une journée opératoire classique [58], une étude de coût a montré que la technique PSI pouvait aboutir à une diminution des dépenses [59].

Par ailleurs l'optimisation de la position des implants permettrait une amélioration de la durée de vie des prothèses générant une diminution des coûts à long terme (moins de reprise).

L'analyse médico-économique de Slover et al. utilise un modèle de Markov (situations complexes où les événements cliniques peuvent survenir plus d'une fois avec des probabilités qui varient dans le temps) et montre que les guides de coupes sur mesure ne seraient économiquement viables que s'ils entraînaient une réduction significative des reprises chirurgicales à long terme [60].

## **1.8. OBJECTIFS DE L'ETUDE**

L'objectif de cette étude est de comparer les durées et les résultats clinico-radiographiques lors de l'utilisation d'ancillaire à usage unique et de guides de coupes sur mesure par rapport à des ancillaires conventionnels et guides de coupes standard, chez des patients opérés d'une PTG de première intention pour gonarthrose.

## **2 MATRIELS ET METHODES**

### **2.1. DESIGN DE L'ETUDE**

L'objet de la recherche visait à montrer que l'utilisation d'un ancillaire à usage unique Efficiency® proposé par la société Medacta permettait une économie de temps d'infirmière de bloc opératoire et de temps de personnel spécialisé en stérilisation pour la fourniture d'un ancillaire stérilisé et conforme pour la réalisation d'une prothèse totale du genou. De plus, cet ancillaire devait permettre de réaliser avec la même précision et de façon reproductible les coupes osseuses, lors de la mise en place de la prothèse totale du genou GMK plateau fixe Medacta que l'ancillaire traditionnel. Cet ancillaire Efficiency pouvait ou non être associé à des guides de coupes sur mesure MyKnee® réalisés à partir d'une reconstruction 3D utilisant les images d'une tomodensitométrie réalisé avant l'opération.

La prothèse et son ancillaire bénéficient d'un marquage CE classe A. Les guides de coupes sur mesure MyKnee® Medacta ainsi que les ancillaires à usage unique Efficiency® ont le marquage CE et sont utilisés en routine dans le service. Les investigations préopératoires, le recueil des données, et les critères de jugements analysés n'entraînaient pas d'examen ni de visites supplémentaires pour le patient. Il s'agissait donc d'une étude en « soins courants ».

### **2.2. METHODOLOGIE**

Il s'agissait d'une étude expérimentale, prospective, ouverte, comparative en plan factoriel, de soins courants. Il y avait deux types de traitement à l'étude : les ancillaires à usage unique (AUU) par rapport aux ancillaire conventionnels (ACV) ; et les guides de coupes sur mesure (GCM) par rapport aux guides de coupes conventionnels (GCS). Ainsi, l'ancillaire pouvait être un ancillaire à usage unique (AUU) ou un ancillaire conventionnel (ACV) ; le guide de coupe pouvait être un guide de coupe sur mesure (GCM) ou un guide de coupe standard (GCS).

Le calcul du nombre de sujets nécessaires se basait sur l'absence d'interaction entre les variables guide de coupe et ancillaire. La variable pour laquelle le plus grand nombre de patients nécessaire était attendu est la variable ancillaire : il fallait donc inclure 59 patients par groupes, soit 118 au total. En considérant environ 15% de données inutilisables, 136 patients au total ont été inclus.

La durée de participation individuelle à l'étude était de 3 mois.

L'étude a été approuvée par le comité d'éthique. Conformément à la loi informatique et libertés et à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, le patient pouvait exercer à tout moment son droit d'accès et de rectification aux données recueillies. Le déroulement de la recherche dans les centres investigateurs et la prise en charge des sujets a été faite conformément à la déclaration d'Helsinki et les Bonnes Pratiques en vigueur. Le protocole a été enregistré sur [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) au numéro NCT02966613. Les documents d'une recherche ont été archivés et seront conservés pendant une durée de 5 années après la fin de la recherche.

Il y avait 4 groupes (tableau I, figure 13) :

- Guides de coupes sur mesure / ancillaire conventionnel : groupe MyKnee Métal ou PSI métal = GCM/ACV
- Guides de coupes sur mesure / ancillaire à usage unique : groupe MyKnee Efficiency ou PSI jetable = CGM/AUU
- Guides de coupes standard / ancillaire conventionnel : groupe Standard métal = GCS/ACV
- Guides de coupes standard / ancillaire à usage unique : groupe Standard jetable = GCS/AUU

Les traitements à l'étude ont été utilisés par période pour limiter les stocks au bloc opératoire et éviter les contaminations entre groupes : les effets d'un traitement pouvaient être actifs sur les résultats d'un autre (par exemple, l'utilisation d'un type d'ancillaire pouvait entraîner une surcharge de stérilisation, qui en conséquence, ne pouvait pas traiter dans les délais habituels les ancillaires d'un autre groupe).

De plus, pour limiter l'effet période, qui correspond au risque que les effets d'un traitement soient affectés par sa période d'utilisation, chaque traitement a été utilisé sur deux périodes distinctes.

Période	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8
Guide de coupe	GCM	GCM	GCM	GCM	GCS	GCS	GCS	GCS
Ancillaire	AUU	ACV	AUU	ACV	AUU	ACV	AUU	ACV
Groupe	PSI jet	PSI met	PSI jet	PSI met	Std jet	Std met	Std jet	Std met
Patients	17	17	17	17	17	17	17	17

Tableau I : répartition des groupes et nombre de patients. GCM : guide de coupe sur mesure, GCS : guide de coupe standard, AUU : ancillaire à usage unique, ACV : ancillaire conventionnel.

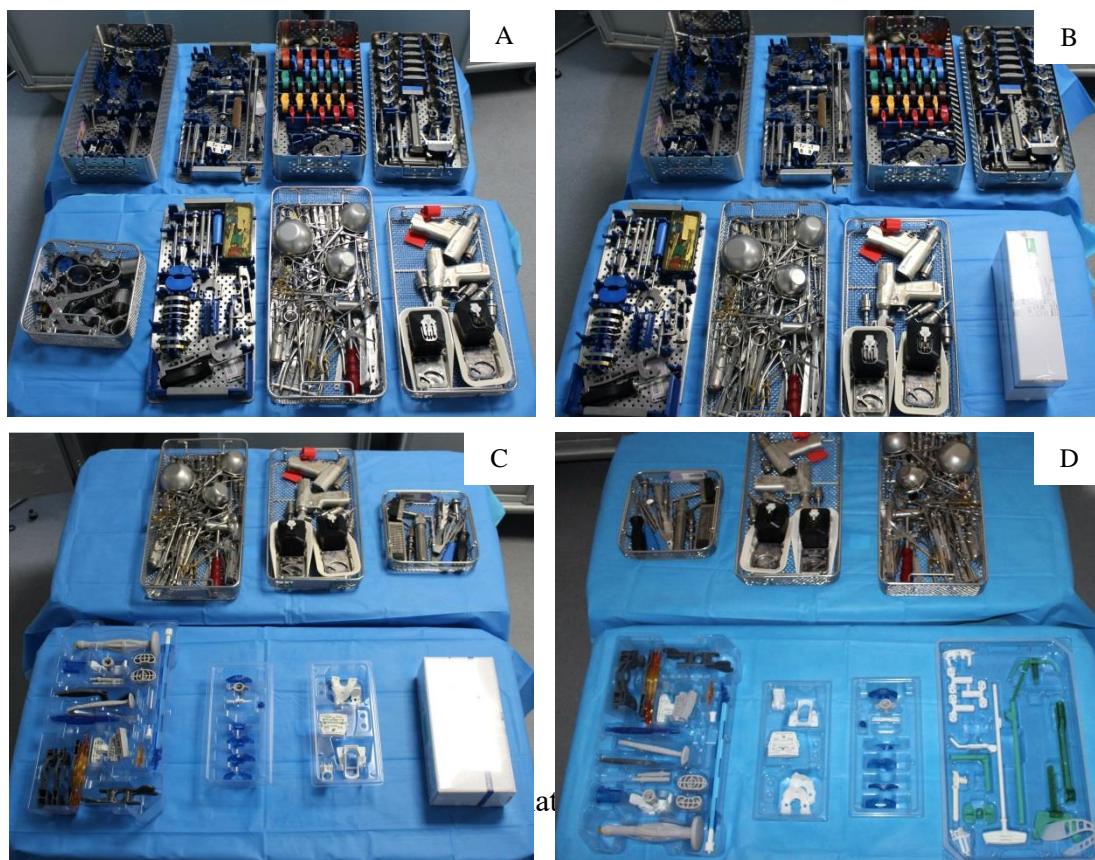


Figure 13 : matériel ancillaire par groupe de prothèse

A : GCS-ACV = standard métal ; B : GCM-ACV = PSI métal

C : GCM-AUU = PSI jetable ; D : GVC-AUU = standard jetable



La sortie de l'étude était définie par toute interruption prématurée de l'étude pour un patient inclus, c'est-à-dire une interruption intervenant avant la dernière visite prévue au protocole, soit avant le 3<sup>e</sup> mois postopératoire. À tout moment, un patient pouvait arrêter prématurément sa participation à l'étude. Les circonstances de la sortie de l'étude étaient documentées.

### **2.3. SELECTION, RECRUTEMENT, INFORMATION ET SUIVI DES PATIENTS**

L'étude était monocentrique et a été conduite à l'hôpital Cochin, centre de référence des arthroplasties de hanche et de genou.

Deux chirurgiens seniors ont participé à l'étude. Plusieurs interventions avec les guides de coupes sur mesure (Medacta et autres fournisseurs) avaient été réalisées avant le début de l'étude.

Les critères d'inclusion étaient :

- Femme ou homme âgé de 18 à 90 ans.
- Patient souffrant d'arthrose, d'arthrite inflammatoire du genou pour lesquels est posée une indication d'arthroplastie du genou à glissement avec implant postéro-stabilisé.
- Patient informé, apte à comprendre l'information, ayant donné son consentement et affilié à un régime de sécurité sociale.
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale.

Les critères de non-inclusion étaient :

- Déformation extra-articulaire nécessitant une correction osseuse associée.
- Infection active ou suspectée.
- Tumeur du genou concerné.
- Patient incapable ou refusant de donner son consentement.
- Présence de toute situation familiale, sociologique, ou géographique susceptible de gêner le protocole de l'étude et du calendrier.

Les patients étaient recrutés par leur chirurgien lors de la consultation où la décision de réaliser une arthroplastie par prothèse totale de genou était prise. Le chirurgien avait vérifié les critères d'inclusions et proposé au patient de participer en l'informant intelligiblement (information orale et remise d'une notice d'information pour les patients) (Annexe 3). Après réflexion du

patient et, en cas d'acceptation, le patient était inclus. Aucune donnée particulière n'était recueillie, en dehors des données habituelles avant une intervention pour pose de prothèse totale de genou.

#### **2.4. DEROULEMENT**

Cent-trente-six patients ont été recrutés et inclus dans l'étude de septembre 2015 à janvier 2017 et assignés à l'un des 4 groupes (GCM/GCS-AUU/ACV) comme décrit en 2.1. Tous les patients avaient donné leur consentement. Les différentes informations étaient recueillies sur le CRF : Case Report Form pour chaque patient (Annexe 2). Le score OXFORD a été calculé en préopératoire et à la consultation post-opératoire à 3 mois pour tous les patients. Le bilan radiographique comprenant un pangonogramme EOS a été réalisé en pré et post-opératoire. L'alignement dans le plan frontal a été mesuré après reconstruction 3D à l'aide du logiciel sterEOS®.

## 2.5. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT

### 2.2.1 Critère de jugement principal

L'objectif principal était la comparaison du nombre de boîtes d'instrumentation et des durées lors de l'utilisation des ancillaires à usage unique et des guides sur mesure par rapport aux ancillaires conventionnels et guides de coupes standards. Cette analyse prenait en compte les temps au bloc opératoire et en stérilisation.

Le critère de jugement principal était la durée globale des temps liés à l'intervention.

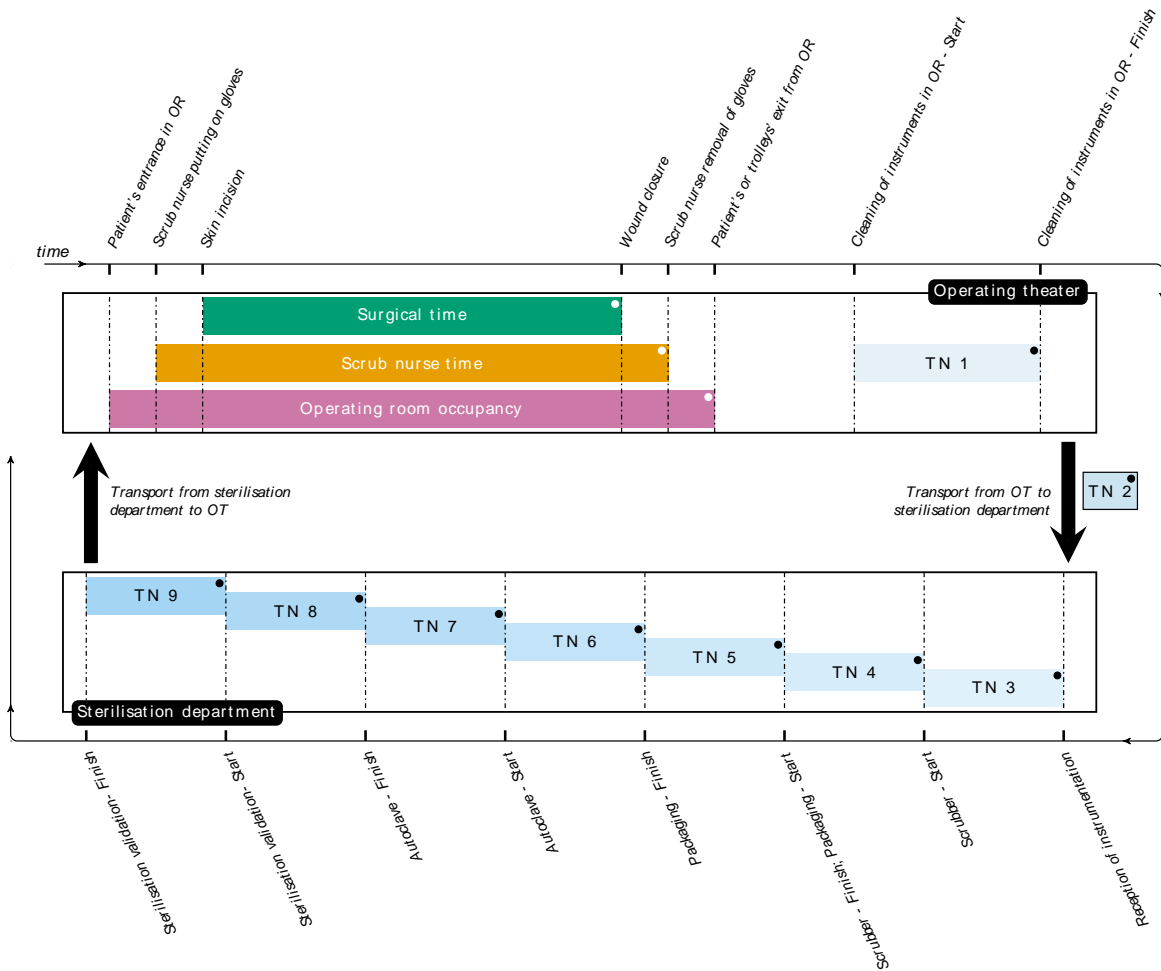


Figure 14 : schéma récapitulatif de l'analyse des durées

Au bloc opératoire, les durées suivantes ont été recueillies et définies, par intervention :

- Durée de chirurgie = surgical time : de l'incision à la fermeture cutanée.
- Durée d'instrumentiste = scrub nurse time : de la mise au retrait des gants de l'instrumentiste.
- Durée d'utilisation de la salle d'opération = operating room occupancy : de l'entrée du patient en salle à la sortie du patient ou des chariots.

En stérilisation, les durées suivantes ont été recueillies et définies, par boîte (avec plusieurs boîtes par patient) :

- Durée de lavage au bloc opératoire = tn1 : temps de lavage au bloc opératoire.
- Durée de transfert vers la stérilisation = tn2 : de la fin du lavage au bloc à réception des boîtes en stérilisation.
- Durée de prise en charge en stérilisation = tn3 : du début à la fin de réception en stérilisation.
- Durée laveur = tn4 : de la fin de la réception à la sortie du laveur.
- Durée packaging = tn5 : de la sortie du laveur à la fin du packaging.
- Durée préparation autoclave = tn6 : de la fin du packaging au début de l'autoclave.
- Durée autoclave = tn7 : du début à la fin de l'autoclave
- Durée préparation validation = tn8 : de la fin de l'autoclave au début de la validation pharmacie
- Durée validation pharmacie = tn9 : du début à la fin de la validation pharmacie.
- Durée conditionnement = ducost : durée de conditionnement des ancillaires, par intervention humaine, en stérilisation.

Les durées ont ensuite été rapportées à chaque patient en faisant la somme des temps de boîtes utilisées pour ce patient. Les durées totales de passage en stérilisation ont été considérées avec et sans les périodes de blocage, qui sont définies par des temps morts de plus de 400 minutes.

Ainsi, quatre durées totales de passage en stérilisation ont été définies :

- TsteR = Durée totale de passage en stérilisation incluant les périodes de blocage (de la réception des instruments à la fin de validation pharmacie (tn3 à tn9)), données manquantes non imputées.
- tsteS = Durée totale de passage en stérilisation excluant les périodes de blocage (somme des étapes tn3 à tn9), données manquantes non imputées.
- tsteR2 = Durée incluant les périodes de blocage, données manquantes imputées.

- tsteS2 = Durée excluant les périodes de blocage, données manquantes imputées = durée utilisée pour l'analyse.

### 2.2.2 Critères de jugement secondaire

Les objectifs secondaires étaient l'évaluation comparative des résultats fonctionnels, de l'alignement du membre inférieur sur les clichés des grands axes des membres inférieures, le positionnement des implants de face et de profil sur les clichés radiologiques de face et de profil, les complications péri- opératoires, le retentissement sur le déroulement de l'intervention des boîtes d'ancillaires non conformes, la durée opératoire.

#### 2.2.2.a) Analyse radiographique

L'alignement du membre inférieur était évalué par le calcul de l'angle HKA, obtenu à partir d'une modélisation 3D d'un pangonogramme EOS à l'aide de la station de travail sterEOS. Cette dernière est dédiée à l'analyse des images bi-plan issues de l'examen EOS et à la mesure de paramètres cliniques tridimensionnels rendue possible par la simultanéité des deux images face et profil. Cette simultanéité permettait de développer un modèle 3D personnalisé du membre inférieur à partir des examens EOS. En effet, les modèles et mesures 3D précises du patient sont immunes aux biais des mesures manuelles et des effets de grandissement réalisés via l'imagerie bidimensionnelle. Ainsi, la modélisation 3D permettait une correction de l'angle HKA en fonction d'un éventuel flossum ou recurvatum du genou (Figure 15).

L'évaluation radiologique mesurait l'angle HKA, l'angle A entre l'axe mécanique du fémur et l'axe articulaire, et l'angle B entre l'axe mécanique du tibia et l'axe articulaire.

Les mesures radiologiques ont été réalisées par un observateur indépendant.

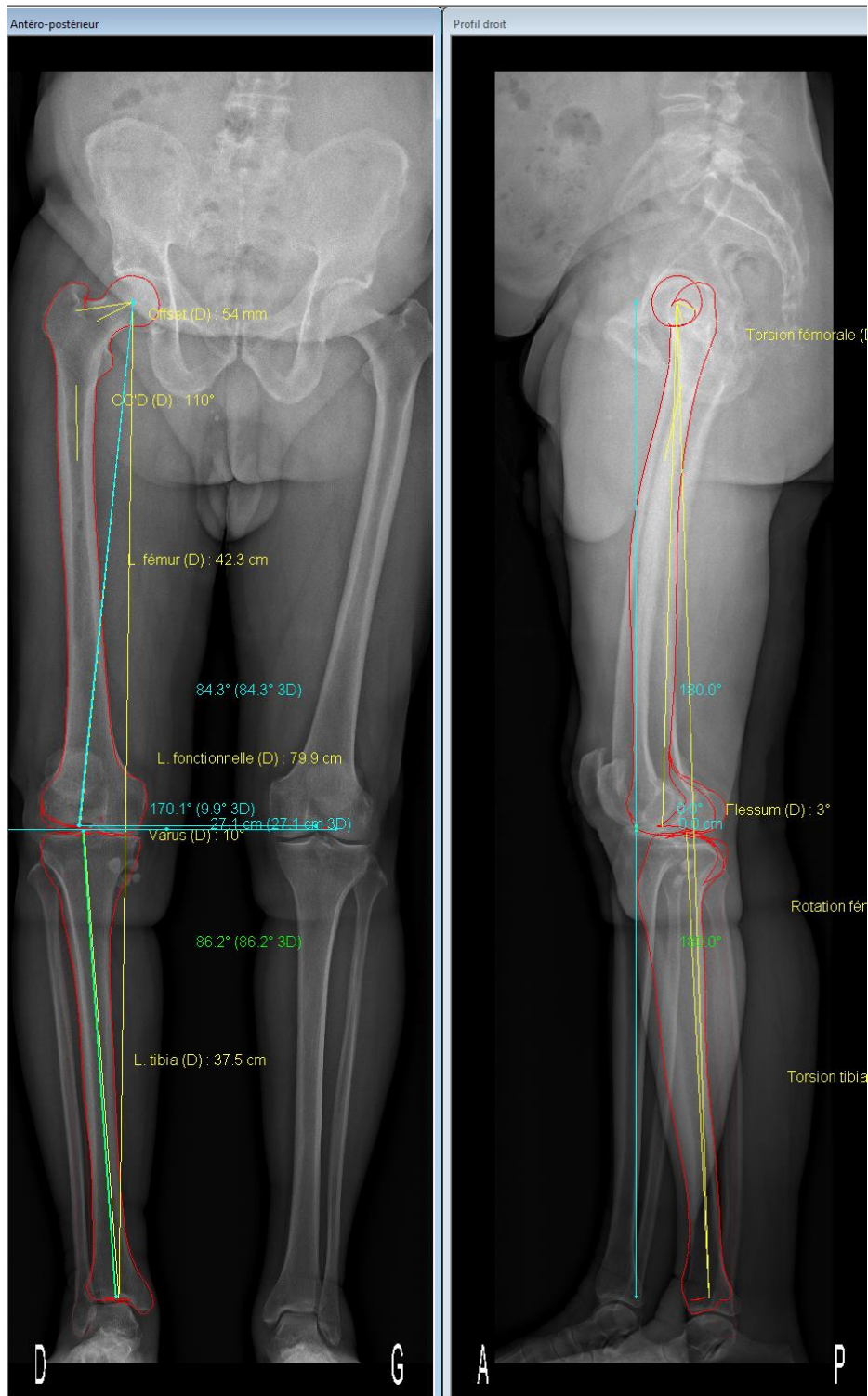


Figure 15 : reconstruction d'un pangonogramme avec le logiciel sterEOS.  
 Ligne rouge : reconstruction tibia et fémur  
 Ligne jaune : mesure en 2D sur le cliché de face et de profil  
 Lignes bleue et verte : mesure 3D avec correction

### 2.2.2.b) Analyse clinique

Le score d'Oxford (OKS) est un score clinique rapporté par le patient (PRO = patient reported outcome) développé pour analyser la fonction et la douleur après arthroplastie totale de genou. Il comporte 12 items, allant de 0 (moins bon résultat) à 48 (meilleur résultat). Il est reproductible, validé et sensible aux changements (Annexe 1).

Le Knee Society Score (KSS) est un score clinique mesuré par un évaluateur, allant de 0 (moins bon résultat) à 100 (meilleur résultat). Il comporte une évaluation du genou et une évaluation de la fonction du patient. La différence clinique minimale pertinente est de 6 points pour les items genou et fonction.

Ces scores cliniques ont été mesurés et rapportés en préopératoire et à la visite de contrôle postopératoire.

## 2.6. ANALYSE STATISTIQUE

### 2.6.1 Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal était la durée des temps liés à l'intervention et à la re-stérilisation du matériel. Compte tenu de l'absence de randomisation, le bénéfice des guides de coupes sur mesure et des ancillaires à usage unique était mesuré après ajustement sur des variables pertinentes préopératoires (poids, déformation dans le plan frontal, score ASA, opérateur, etc.).

Un modèle de régression linéaire multiple a été construit pour mesurer l'effet moyen de chacune des variables d'intérêt (guide de coupe et ancillaire) ; les variables pronostiques importantes ont été utilisées pour l'ajustement. Une interaction entre les 2 variables d'intérêt a été recherchée et prise en compte dans l'analyse le cas échéant. Les hypothèses habituelles des modèles étaient vérifiées. La sélection des variables indépendantes était effectuée en comparant les modèles sur la base du critère d'Akaike. Les variables d'intérêts étaient forcées dans le modèle. Un seuil de significativité à 5% était considéré comme significatif ; les tests étaient bilatéraux. Avec ces modèles, les variables associées indépendamment au critère de jugement principal ont aussi été recherchées. De plus une comparaison non ajustée des groupes 2 à 2 a été effectuée par un test de Student.

Pour l'analyse principale, les patients étaient analysés dans le groupe de départ, et ce, même s'ils avaient changé de groupe. Par exemple, un patient attribué au guide de coupe sur mesure,

pour lequel le chirurgien avait utilisé le guide de coupe standard restait dans le groupe guide de coupe sur mesure pour l'analyse. Le groupe de départ était défini par l'ancillaire et le guide de coupe choisis au moment où l'intervention débutait.

#### 2.6.2 Critères de jugement secondaires

Les données quantitatives et qualitatives étaient comparées par des tests paramétriques, ou non paramétriques le cas échéant. Des modèles de régression linéaire multiple, adaptés au statut de chaque variable, ont été construits pour estimer l'effet ajusté des variables guide de coupe et ancillaire sur ces critères de jugement.



### **3 RESULTATS**

#### **3.1. DEMOGRAPHIE**

La présentation des patients par catégorie de traitement retrouvait des groupes comparables (tableau II). La seule différence significative retrouvait un KSS plus important de 3 points sur 100 pour le groupe GCS (médiane 53 (Q1-Q3 : 48-57)) par rapport au groupe GCM (médiane 56 (Q1-Q3 : 49-65)).

Caractéristiques	CGM-AUU (n=34)	CGM-ACV (n=34)	GCS-ACV (n=34)	GCS-AUU (n=34)	P*	Total (n=136)
Age, méd (Q1-Q3)	68 (64 – 73)	74 (65 – 80)	74 (64 – 77)	75 (70 – 81)	0.088	73 (65 – 78)
Sexe					0.98	
Femme	23 (67.6)	23 (67.6)	24 (70.6)	25 (73.5)		95 (69.9)
Homme	11 (32.4)	11 (32.4)	10 (29.4)	9 (26.5)		41 (30.1)
BMI, méd (Q1-Q3)	28 (25 – 31)	27 (24 – 32)	26 (24 – 31)	26 (23 – 29)	0.47	27 (24 – 31)
Côté					0.5	
Droit	17 (50.0)	16 (47.1)	15 (44.1)	21 (61.8)		69 (50.7)
Gauche	17 (50.0)	18 (52.9)	19 (55.9)	13 (38.2)		67 (49.3)
HKA, méd (Q1-Q3)	174 (170 – 179)	174 (170 – 182)	177 (173 – 184)	175 (170 – 184)	0.28	175 (170 – 183)
Déformation						
varus	22 (64.7)	20 (58.8)	14 (48.3)	19 (59.4)		75 (58.1)
normoaxé	7 (20.6)	6 (17.6)	7 (24.1)	4 (12.5)		24 (18.6)
valgus	5 (14.7)	8 (23.5)	8 (27.6)	9 (28.1)		30 (23.3)
Oxford, méd (Q1-Q3)	17 (14 – 20)	16 (13 – 19)	15 (13 – 17)	16 (14 – 18)	0.13	16 (14 – 18)
KSS, méd (Q1-Q3)	60 (52 – 68)	52 (46 – 59)	53 (51 – 56)	54 (48 – 57)	0.0088	54 (48 – 59)

*Tableau II : données démographiques à l'inclusion*

#### **3.2. ANALYSE DES DUREES**

##### 3.2.1 Durées au bloc opératoire

La durée médiane de chirurgie (de l'incision à la fermeture cutanée) était de 80 minutes (Q1-Q3 : 73-90). La durée médiane d'instrumentiste (de la mise au retrait des gants de l'instrumentiste) était de 106 minutes (Q1-Q3 : 98-119). La durée médiane d'utilisation de la salle d'opération était de 116 minutes (Q1-Q3 : 104-126) (tableau III).

Par groupe de prothèse, il existait une différence significative de la durée de chirurgie en faveur des prothèses GCS-ACV et CGM-ACV dont la médiane de temps de chirurgie était de 78 minutes avec (Q1-Q3 : 72-85) et (Q1-Q3 :70-85) respectivement ; par rapport aux groupes GCS-AUU et CGM-AUU dont les médianes de temps de chirurgie étaient 82 minutes (Q1-Q3 :73-95) et 83 minutes (Q1-Q3 :75-103) respectivement (p=0,047) (tableau III).

Il existait une différence significative dans la durée médiane de chirurgie en fonction des catégories de traitement, pour la variable ancillaire, en faveur des ancillaires conventionnels à 78 minutes (Q1-Q3 : 71-86) par rapport aux ancillaires à usage unique à 83 minutes (Q1-Q3 : 75-101) (p=0,0072). Il n'y avait pas de différence significative pour la variable guide de coupe, qu'il soit conventionnel (80 minutes (Q1-Q3 :73-88)) ou sur mesure (80 minutes (Q1-Q3 :74-91)) (tableau IV).

Temps au bloc opératoire par groupe de prothèse	CGM-AUU (n=34)	CGM-ACV (n=34)	GCS-ACV (n=34)	GCS-AUU (n=34)	P*	Total (n=136)
Durée chirurgie	83 (75 - 103)	78 (70 - 85)	78 (72 - 85)	82 (73 - 95)	0.047	80 (73 - 90)
Durée instrumentiste	114 (101 - 138)	103 (93 - 112)	108 (100 - 123)	106 (97 - 130)	0.094	106 (98 - 119)
Durée occupation salle	116 (105 - 138)	115 (100 - 121)	112 (104 - 121)	113 (106 - 130)	0.29	114 (104 - 126)

*Tableau III : durées au bloc opératoire par groupe de prothèse.*

*CGM-AUU : guide de coupes sur mesure - ancillaire à usage unique (My Knee Efficiency). -*

*CGM- ACV : guide de coupes sur mesure - ancillaire conventionnel (My Knee métal).*

*GCS- ACV : guide de coupes conventionnel - ancillaire conventionnel (standard métal).*

*GCS- AUU : guide de coupes conventionnel - ancillaire à usage unique (standard jetable).*

Temps au bloc opératoire par type d'ancillaire	GCS (n=68)	GSM (n=68)	P*	ACV (n=68)	AUU (n=68)	P*
Durée chirurgie	80 (73 – 88)	80 (74 – 91)	0.83	78 (71 – 86)	83 (75 – 101)	0.0072
Durée instrumentiste	107 (100 – 125)	105 (97 – 118)	0.37	105 (97 – 116)	108 (99 – 135)	0.11
Durée occupation salle	113 (105 – 126)	115 (103 - 124)	0.64	113 (103 - 121)	114 (105 - 137)	0.078

*Tableau IV : durées au bloc opératoire par catégorie de traitement.*

*AUU : ancillaire à usage unique. ACV : ancillaire conventionnel. GCS : guide de coupe conventionnel. CGM : guide de coupe sur mesure.*

### 3.2.2 Nombre de boîtes d'instrumentation

Au total, les 136 interventions ont nécessité 404 boîtes d'ancillaire. La répartition des boîtes par catégorie de traitement montrait que le nombre utilisé pour les ancillaires à usage unique (n=152) était largement inférieur à celui nécessaire pour les ancillaires conventionnels (n=252) (p<0.0001). De même, l'utilisation de guides de coupes sur mesure était associée à une diminution significative du nombre de boîtes par rapport à l'utilisation de guides de coupes conventionnels (n=189 contre n=215 respectivement, p=0.0006) (tableau V).

Ces mêmes différences significatives étaient retrouvées entre les groupes de prothèses avec d'une part les groupes GVC-AUU (Standard jetable) et CGM-AUU (MyKnee Efficiency) (n=74 et n=78), puis le groupe CGM-ACV (MyKnee Metal) (n=111), et enfin le groupe GCS-ACV (Standard Metal) (n=141) (p<0.0001) (tableau VI).

Nombre de boîtes d'instrumentation par type d'ancillaire	GCS (n=215)	GSM (n=189)	P*	ACV (n=252)	AUU (n=152)	P*	Total boîtes (n=404)
Boîtes			0.0006			<0.0001	
Base	35 (16.3)	6 (3.2)		40 (15.9)	1 (0.7)		41 (10.1)
Fémur	35 (16.3)	35 (18.5)		66 (26.2)	4 (2.6)		70 (17.3)
Rotule	74 (35.9)	72 (38.1)		73 (29)	74 (48.7)		147 (36.4)
Tibia	35 (16.3)	37 (19.6)		68 (27)	4 (2.6)		72 (17.8)
Boîte « Efficiency »	34 (15.8)	34 (18)		2 (0.8)	66 (43.4)		68 (16.8)
Autre	1 (0.5)	5 (2.6)		3 (1.2)	3 (2.0)		6 (1.5)

Tableau V : nombre de boîtes par catégorie de traitement.

Nombre de boîtes d'instrumentation par groupe de prothèse	CGM-AUU (n = 74)	CGM-ACV (n = 74)	GCS-ACV (n = 74)	GCS-AUU (n = 74)	P*	Total boîtes (n=404)
Boîtes					<0.0001	
Base	0	6 (5.4)	34 (24.1)	1 (1.4)		41 (10.1)
Fémur	2 (2.6)	33 (29.7)	33 (23.4)	2 (2.7)		70 (17.3)
Rotule	38 (48.7)	34 (30.6)	39 (27.7)	36 (48.6)		147 (36.4)
Tibia	3 (3.8)	34 (30.6)	34 (24.1)	1 (1.4)		72 (17.8)
Boîte « Efficiency »	33 (42.3)	1 (0.9)	1 (0.7)	33 (44.6)		68 (16.8)
Autre	2 (2.6)	3 (2.7)	0	1 (1.4)		6 (1.5)

Tableau VI : nombre de boîtes par groupe de prothèse.

### 3.2.3 Temps de stérilisation

L'analyse des temps de stérilisation comprenait les durées tn1 à tn9 (cf. 2.2.1).

L'analyse des durées de tn1 à tn9 par catégorie de traitement ne montrait pas de différence majeure entre les patients opérés avec un guide de coupes conventionnel (GCS) et ceux opérés avec un guide de coupes sur mesure (CGM) : 1257 minutes (Q1-Q3 : 787 – 1719) contre 1295 minutes (Q1-Q3 : 1028 – 1504) (p=0.8). En revanche, toutes les étapes étaient plus courtes pour la catégorie ancillaire à usage unique (AUU) comparé au groupe ancillaire conventionnel (ACV) : 936 minutes (Q1-Q3 : 728 – 1096) contre 1560 minutes (1353 – 1790) (p<0.0001), soit un gain de temps global médian de plus de 10 heures en faveur de l'ancillaire à usage unique (tableau VII). Les durées de conditionnement étaient aussi significativement en faveur de la catégorie AUU (8 minutes contre 27 minutes, p<0.0001).

L'analyse des durées par groupe de prothèses retrouvait également des différences significatives, portées par l'effet de l'ancillaire à la faveur des groupes CGM-AUU : MyKnee Efficiency : 1039 minutes (Q1-Q3: 825 – 1262) et GCS-AUU: Standard Jetable: 775 minutes (Q1-Q3: 679 – 982) contre 1481 minutes (Q1-Q3: 1331 – 1686) et 1710 minutes (Q1-Q3: 1444 – 1961) pour les groupes CGM-ACV (MyKnee Metal) et GCS-ACV (Standard Metal) respectivement (p<0.0001), avec également un gain de temps global médian en stérilisation de plus de 10 heures (tableau VIII).

Toutes les mesures de durées détaillées sont présentées en Annexe 3.

Temps en stérilisation par type d'ancillaire	GCS (n=68)	GSM (n=68)	P*	ACV (n=68)	AUU (n=68)	P*	Total (n=136)
Stérilisation sans périodes de blocage avec données manquantes = analyse finale	1257 (787 - 1719)	1295 (1028 – 1504)	0.8	1560 (1353 – 1790)	936 (728 – 1096)	<0.0001	1263 (933 - 1606)

*Tableau VII : analyse de durées en stérilisation par catégorie de traitement.*

Temps en stérilisation par groupe de prothèse	GCM-AUU (n=34)	GCM-ACV (n=34)	GCS-ACV (n=34)	GCS-AUU (n=34)	P*	Total (n=136)
Stérilisation sans périodes de blocage avec données manquantes = analyse finale	1039 (852 - 1262)	1481 (1331 - 1686)	1710 (1444 - 1961)	775 (679 - 982)	<0.0001	1263 (933 - 1606)

*Tableau VIII : analyse de durées en stérilisation par groupe de prothèse.*

### 3.3. ANALYSE RADIOGRAPHIQUE

En préopératoire, l'angle HKA médian était de 175° (Q1 - Q3 : 170 - 183).

Soixante-quinze (58%) genoux étaient en varus (HKA<177°), 30 (23%) genoux étaient en valgus (HKA>183°), et 24 (19%) genoux étaient normo-axés (177° < HKA < 183°) (tableau II).

En postopératoire, l'angle HKA médian était de 180° (Q1 - Q3 : 178 – 182).

Dix-sept (14%) genoux étaient en varus, 14 (11%) genoux étaient en valgus, et 92 (75%) genoux étaient normo-axés.

Il n'y avait pas de différence significative par catégorie de traitement (variable ancillaire et variable guide de coupe) ni par type de prothèse (tableaux IX et X).

### 3.4. ANALYSE CLINIQUE

En préopératoire, le score Oxford médian était de 16 (valeur maximale possible 48) (Q1 – Q3 : 14 - 18) et le Knee Society Score était de 54 (valeur maximale possible 100) (Q1 – Q3 : 48 - 59). Par catégorie de traitement, il existait une différence significative sur le KSS de 3 points sur 100 pour le groupe GCS par rapport au groupe CGM (p). Par type de prothèse, le KSS était également significativement plus élevé dans le groupe GCM-AUU : MyKnee Efficiency : 60 (Q1 – Q3 : 52 – 68) (tableau II).

En postopératoire, le score Oxford médian était de 42 (Q1- Q3 : 38 - 45) et le Knee Society Score était de 93 (Q1 - Q3 : 89 - 96). Il n'y avait pas de différence significative par catégorie de traitement (variable ancillaire et variable guide de coupe) ni par type de prothèse (tableaux IX et X).

Analyse postopératoire à M+2 par groupe de prothèse	CGM-AUU (n=34)	CGM-ACV (n=34)	GCS-ACV (n=34)	GCS-AUU (n=34)	P*	Total (n=136)
HKA, méd (Q1-Q3)	179 (178 – 181)	179 (178 – 181)	180 (178 – 182)	180 (178 – 182)	0.24	180 (178 – 182)
Déformation					0.46	
varus	6 (18.2)	5 (16.1)	2 (6.7)	4 (13.8)		17 (13.8)
normoaxé	25 (75.8)	24 (77.4)	24 (80.0)	19 (65.5)		92 (74.8)
valgus	2 (6.1)	2 (6.5)	4 (13.3)	6 (20.7)		14 (11.4)
Oxford, méd (Q1-Q3)	41 (38 – 44)	43 (38 – 45)	43 (39 – 45)	42 (37 – 45)	0.39	42 (38 – 45)
KSS, méd (Q1-Q3)	91 (87 – 95)	94 (90 – 96)	93 (90 – 95)	93 (90 – 96)	0.079	93 (89 – 96)

*Tableau IX : analyse clinique et radiographique postopératoire par groupe de prothèse.*

Analyse postopératoire à M+2 par type d'ancillaire	GCS (n=68)	GSM (n=68)	P*	ACV (n=68)	AUU (n=68)	P*
HKA, méd (Q1-Q3)	180 (178 – 182)	179 (178 - 181)	0.046	180 (178 - 182)	180 (178 – 181)	0.6
Déformation			0.14			0.63
varus	6 (10.2)	11 (17.2)		7 (11.5)	10 (16.1)	
normoaxé	43 (72.9)	46 (76.6)		48 (78.7)	44 (71.0)	
valgus	10 (16.9)	4 (6.2)		6 (9.8)	8 (12.9)	
Oxford, méd (Q1-Q3)	43 (38 – 45)	42 (38 – 45)	0.86	43 (39 – 45)	42 (37 – 44)	0.088
KSS, méd (Q1-Q3)	93 (90 – 96)	92 (88 – 95)	0.028	94 (90 – 96)	92 (88 – 96)	0.54

*Tableau X : analyse clinique et radiographique postopératoire par catégorie de traitement.*

## **4 DISCUSSION**

Il est reconnu que les guides de coupes sur mesure sont comparables à une instrumentation conventionnelle pour la restauration de l'alignement et en termes de résultats cliniques ; nos résultats sont concordants avec ceux de la littérature. En effet, même s'il y avait une différence statistiquement significative sur le score KSS postopératoires entre le groupe GCS et CGM (93 versus 92), cette différence n'est pas significative cliniquement. De même, la différence statistiquement significative sur l'alignement postopératoire entre ces 2 groupes (180° versus 179°) n'est pas pertinente cliniquement.

Abane et al. [53] avaient analysé, dans un essai contrôlé randomisé, 140 prothèses totales de genou implantées avec soit des guides de coupes sur mesure soit une instrumentation conventionnelle. Ils avaient comparé l'alignement postopératoire, la pente ainsi que la flexion du composant ainsi que les résultats cliniques en utilisant les scores KSS et OKS. Ils n'avaient pas retrouvé de différence clinique ni radiographique.

Schwarzkopf et al. [61], dans leur série de 621 prothèses totales de genou, ont comparé l'utilisation de guides de coupes sur mesure (n=307) à une instrumentation conventionnelle (n=314). Leur analyse a mis en évidence une diminution significative de la perte sanguine d'environ 50mL par prothèse, de la durée d'hospitalisation de 0.39 jours et une mobilité postopératoire supérieure de 4° (p<0.1). Ils n'avaient pas retrouvé de différence sur la durée d'intervention ni le temps de garrot. Ces différences n'étant pas cliniquement pertinentes, on estime donc que l'utilisation de guides de coupes sur mesure était, dans leur étude, également comparable à une instrumentation conventionnelle.

Au total, notre étude a confirmé que les guides de coupes apportaient une précision équivalente aux guides de coupes conventionnels, mais elle a aussi montré que l'ajout d'une instrumentation à usage unique était équivalent aux instrumentations conventionnelles sur les résultats radiocliniques, et cette information est nouvelle. Seuls Abane et al. [62], dans une seconde étude, avaient comparé 70 patients opérés avec un ancillaire à usage unique à leur cohorte historique de 140 patients et avaient retrouvé des résultats comparables en termes d'alignement et de scores cliniques lors de l'utilisation d'un ancillaire à usage unique. Cependant, tous les patients n'avaient pas été inclus en même temps. De plus, leur cohorte initiale de guides de coupes sur mesure reposait sur une acquisition IRM alors que dans ce travail les guides de coupes étaient réalisés à partir d'une acquisition TDM.

A ce jour, aucun essai contrôlé randomisé n'a pu mettre en évidence une supériorité d'une technique par rapport à une autre pour l'implantation des prothèses totales de genou. Cela vient principalement du fait que les résultats de toutes ces études sont assez similaires. Biau et al. [63] ont réalisé récemment une méta-analyse qui estimait la probabilité qu'un nouvel essai contrôlé randomisé puisse démontrer la supériorité d'un type d'instrumentation par rapport à un autre. Cette étude, basée sur un modèle statistique bayésien, a montré que :

- la probabilité de montrer une supériorité avec une différence supérieure à 10 % entre guides de coupes conventionnels et guides de coupes sur mesure était inférieure à 5% après deux essais contrôlés randomisés
- la probabilité qu'un nouvel essai contrôlé randomisé montre une supériorité des guides de coupes sur mesure, compte tenu des études déjà réalisées, était de 0.5% environ
- il faudrait des paramètres irréalistes (nombre de sujets, taux d'échec selon le type d'instrumentation) pour renverser les connaissances accumulées jusqu'à présent

Au vu des résultats actuels des prothèses totales de genou (cliniques, radiographiques, données peropératoires), il ne semble pas raisonnable de penser que l'on pourra démontrer la supériorité d'une technique chirurgicale ou d'un nouveau design de prothèse. Cependant, il reste intéressant de poursuivre les études et les analyses, notamment sur d'autres paramètres comme la logistique et les coûts associés à ces interventions, qui pourraient conduire à une modification des pratiques.

La nouveauté de ce travail est l'étude des instrumentations à usage unique. Il n'y a que peu de travaux qui ont été réalisés sur ce sujet dans la littérature, et, à notre connaissance, aucun n'a évalué leur efficacité au bloc ou en stérilisation. Les durées de stérilisation sont significativement réduites lors de l'utilisation d'instrumentation à usage unique par rapport à une instrumentation conventionnelle. Cela est expliqué par le fait que le nombre de boîtes d'instrumentation est très largement diminué. Ces données sont intéressantes, notamment pour les structures de soins au sein desquelles le département de stérilisation est délocalisé. En effet, l'utilisation d'une instrumentation à usage unique permet une disponibilité immédiate de l'ancillaire, indépendamment des délais de stérilisation. L'impact sur la sécurité pour le patient est difficile à évaluer, mais on peut penser que le risque infectieux pourrait être diminué puisque les instruments ne sont pas réutilisés après la procédure chirurgicale.

De plus, la sécurité au bloc opératoire est un enjeu majeur et des erreurs/faiblesses/échecs de matériel ou de technologie peuvent conduire à des effets indésirables voire des complications graves. Dans une revue de la littérature, Weerakkody et al. [64] ont analysé 28 études portant



sur les erreurs survenant au bloc opératoire. Ils ont montré que les erreurs liées aux équipements ou au matériel représentaient 23.5% des erreurs au bloc opératoire. Ces erreurs liées au matériel étaient : absence d'un instrument chirurgical (37.7%), non-conformité d'un instrument ne permettant pas son utilisation (43.4%) ou mauvais fonctionnement de ce dernier (33.5%). Ils ont également classé les erreurs survenant au bloc opératoire par sévérité. Les erreurs « majeures » étaient associées à une perturbation majeure de l'intervention ou à une conséquence indésirable pour le patient. Leur analyse a retrouvé que plus de 20% des erreurs survenant au bloc opératoire étaient majeures, et qu'un quart de ces dernières concernaient l'équipement chirurgical. Un audit réalisé par la pharmacie de l'hôpital Cochin dans le département de stérilisation a retrouvé 25% de non-conformité des boîtes d'instruments chirurgicaux après stérilisation. Ces non-conformités concernent le plus souvent des instruments standards qui peuvent être facilement donnés au chirurgien pendant l'intervention chirurgicale ou dont ce dernier peut se passer, mais parfois il concerne un instrument nécessaire à la réalisation de l'opération, nécessitant dans le meilleur des cas l'ouverture d'une nouvelle boîte pour se procurer l'instrument et dans le pire des cas un changement par rapport à la procédure initialement planifiée. Ce problème est entièrement réglé par les ancillaires à usage unique qui sont entièrement équipés avec tout le matériel nécessaire à la réalisation de l'intervention.

L'utilisation d'un ancillaire à usage unique avec guides de coupes sur mesure pourrait diminuer la survenue d'infection peropératoire. En effet, comme la taille des implants est déterminée par avance et que l'intégralité de l'instrumentation est déjà prête (sans le risque de non-conformité discuté précédemment), le fait de pouvoir préparer en salle d'intervention à la fois le matériel ainsi que les implants pourrait permettre de réduire les entrées/sorties de salle et de maintenir la pression positive en salle d'opération. Dans leurs deux études citées précédemment, Abane et al. [53,62] avaient comparé la taille prédite des implants par le logiciel d'analyse à la conception du guide de coupe par rapport à la taille réellement posée. Ils avaient montré que plus de 70% des prévisions de taille d'implant étaient exactes, et que 100% des implants posés différaient au maximum d'une taille par rapport à la prévision. Par ailleurs, Siegel et al. [65] ont comparé les taux d'infection dans les 2 ans suivant une prothèse totale de genou entre instrumentation conventionnelle (n=169) et instrumentation à usage unique (n=449). Ils ont retrouvé une diminution significative du taux d'infection dans le groupe instrumentation à usage unique : 5 (3%) dans le groupe instrumentation conventionnelle contre 1 (0.2%) dans le groupe instrumentation à usage unique (p=0.006).

Enfin, il pourrait être intéressant d'évaluer si ces gains de temps au bloc opératoire et en stérilisation pourraient être associés à des économies. Récemment, Siegel et al. [65] ont montré qu'une instrumentation à usage unique pourrait apporter un bénéfice en permettant une diminution potentielle des coûts globaux d'hospitalisation. Sur une cohorte de 449 patients, opérés avec un ancillaire à usage unique ou un ancillaire conventionnel, ils ont analysé les durées et les coûts associés. Ils ont mis en évidence une réduction significative des durées en stérilisation d'environ 60 minutes en faveur de l'utilisation d'un ancillaire à usage unique ( $p > 0.05$ ). En se basant sur les salaires au bloc opératoire et en stérilisation, sur le temps de travail pour préparer une instrumentation conventionnelle et sur les coûts de maintenance et de packaging, ils ont calculé que l'utilisation d'une instrumentation à usage unique par rapport à une instrumentation conventionnelle permettait une économie d'environ 375 à 500\$, pour un ancillaire à usage unique facturé à 490\$.

Dans une simulation multi sites (200 sites, 500 cas par site), Goldberg et al. [66] ont analysé les coûts associés à la logistique pour la réalisation d'une prothèse totale de genou (coûts au bloc opératoire, stérilisation, temps homme pour la gestion des boîtes d'instrumentation, coûts associés au risque d'infection dans les 90 jours). Ils ont modélisé des données de la littérature et projeté une économie potentielle de 994\$ par cas, le plus grand point d'économie étant en stérilisation. On peut en déduire que les structures de soins avec des salaires et des coûts de stérilisation plus élevés pourraient faire plus d'économies avec l'utilisation d'ancillaires à usage unique.

Il faut néanmoins prendre en compte le coût initial d'une instrumentation à usage unique avec guides de coupes sur mesure (coût du scanner, coût de la modélisation, coût de la fabrication des guides de coupes, coût de l'instrumentation). Ainsi, le calcul serait de savoir à partir de quel volume de prothèse les coûts liés à cette technologie devient inférieur au coût de stérilisation, permettant donc théoriquement une économie de personnel en stérilisation.

Cette étude a plusieurs limites.

Tout d'abord, le design de l'étude et le matériel étudié ne permettaient pas de réaliser un essai contrôlé randomisé. En effet, comme il fallait réaliser un scanner ainsi que des reconstructions, le patient devait être inclus à priori dans un groupe pour la réalisation de ces étapes si nécessaire. De plus, le double aveugle n'aurait pas pu être possible : le chirurgien sachant forcément quelle instrumentation et quel guide de coupe il utilisait, le patient ayant forcément reçu une information claire loyale et appropriée sur sa chirurgie.

Cependant, les groupes étaient comparables en préopératoire. Les différents ancillaires ont été utilisés par période pour limiter les stocks au bloc opératoire et éviter les contaminations entre les traitements : les effets d'un groupe pouvant être actifs sur les résultats d'un autre, par exemple si l'utilisation d'un type d'ancillaire entraînait une surcharge dans le département de stérilisation qui en conséquence ne pourrait pas traiter dans les délais habituels les ancillaires d'un autre groupe.

En outre, chaque type de prothèse a été utilisée sur deux périodes distinctes, permettant de limiter le risque d'un effet période (par exemple, si la sélection des patients à une certaine période de l'année est différente d'un autre ou si le personnel au bloc opératoire ou en stérilisation n'a pas la même efficacité d'une période sur l'autre, par manque de ressources par exemple).

Enfin, le critère de jugement principal était un critère quantitatif, mesuré par un observateur indépendant, et n'était donc pas sujet à interprétation ou biais.

Deuxièmement, les instrumentations à usage unique étaient en cours de développement lors de l'étude donc on pourrait penser que tous les patients opérés avec un ancillaire à usage unique n'ont pas eu une chirurgie totalement comparable. En effet, les ingénieurs ont adapté l'ancillaire au gré des remarques des chirurgiens. Cependant, ces améliorations techniques de l'ancillaire à usage unique étaient mineures et les chirurgiens participants avaient toujours la possibilité de changer pour une instrumentation métallique conventionnelle en peropératoire si besoin.

Enfin, l'étude radiologique s'intéressait uniquement à l'alignement postopératoire dans le plan coronal. Elle ne prenait pas en compte l'alignement spécifiques des implants dans le plan sagittal, notamment concernant la pente tibiale et la flexion dans le composant fémoral. Néanmoins, comme il a été montré dans d'autres travaux que les différences sur l'alignement de profil n'avaient pas de répercussion clinique significative [53,62,67], nous avons choisi de ne pas réaliser cette analyse. On aurait pu réaliser un scanner postopératoire, mais au prix d'un surcoût et d'une irradiation supplémentaire des patients. La réalisation d'un pangonogramme avec reconstruction 3D est une méthode reconnue et fiable au membre inférieur [68] et le logiciel SterEOS permettait de corriger la valeur mesurée de l'axe HKA en fonction d'un éventuel flossum ou recurvatum. En effet, il est montré que le flossum associé à une rotation du membre inférieur affecte les angles projetés en 2D sur la face [69], pouvant ainsi donner une valeur erronée de l'angle HKA.

## **5 CONCLUSION**

Les guides de coupes sur mesure et les instrumentations à usage unique sont comparables aux instrumentations conventionnelles en termes de résultats cliniques, radiographiques et économiques.

Les guides de coupes à sur mesure sont particulièrement intéressants si les visées intramédullaires classiques ne sont pas réalisables, par exemple en cas de matériel centromédullaire ou de cal vicieux diaphysaire.

Les ancillaires à usage unique permettent une disponibilité immédiate, indépendamment des délais de stérilisation.

L'impact sur la sécurité au bloc opératoire est difficile à évaluer mais les instrumentations à usage unique pourraient être associées à une réduction du risque d'infection puisque le matériel utilisé est jeté en fin d'intervention et peuvent diminuer les entrées et sorties des IBODEs durant l'intervention.

Les ancillaires à usage unique permettent une diminution du nombre de boîtes d'instrumentation et des délais de stérilisation dans les prothèses totales de genou. Les guides de coupes sur mesure ne sont pas associés à une réduction significative de la durée opératoire et/ou de stérilisation.

Des progrès techniques, d'usinage et de stratégie commerciale doivent être faits par les fabricants pour développer l'instrumentation à usage unique et en diminuer les coûts.

Une étude complémentaire d'analyse de coûts (économie réalisée en stérilisation, au bloc opératoire, gain de temps/homme, volume de pose nécessaire pour amortir le coût de l'ancillaire) pourrait permettre de modifier les pratiques.

## **6      REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

- [1] Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique: Éléments concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse. 2012.
- [2] ANSM. Surveillance des dispositifs médicaux à risque : Prothèses totales de genou (PTG). 2016.
- [3] Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89:780–5.
- [4] Victor J, Dujardin J, Vandenneucker H, Arnout N, Bellemans J. Patient-specific guides do not improve accuracy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop* 2014;472:263–71.
- [5] Bellemans J. Alignment in Total Knee Arthroplasty. Chap. 148. *Insall Scott Surg. Knee*, p. 1647–52.
- [6] Lotke PA, Ecker ML. Influence of positioning of prosthesis in total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 1977;59:77–9.
- [7] Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop* 1994;153–6.
- [8] Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, Berry DJ. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92:2143–9.
- [9] Ollivier M, Parratte S, Flecher X, Pinelli P, Aubaniac J, Argenson J. Histoire de la PTG: comment en est-on arrivé là? *E-Mém Académie Natl Chir* 2017;16:005–9.
- [10] Insall JN, Clarke HD. Historic Development, Classification, and Characteristics of Knee Prostheses. *Insall Scott Surg. Knee*, p. 1375–411.
- [11] Ranawat CS, Flynn WF, Saddler S, Hansraj KK, Maynard MJ. Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study. *Clin Orthop* 1993:94–102.
- [12] Insall J, Tria AJ, Scott WN. The total condylar knee prosthesis: the first 5 years. *Clin Orthop* 1979:68–77.
- [13] Wolff AM, Hungerford DS, Pepe CL. The effect of extraarticular varus and valgus deformity on total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1991:35–51.
- [14] Matsuda S, Miura H, Nagamine R, Urabe K, Ikenoue T, Okazaki K, et al. Posterior tibial slope in the normal and varus knee. *Am J Knee Surg* 1999;12:165–8.

- [15] Howell SM, Roth JD, Hull ML. Kinematic Alignment in Total Knee Arthroplasty. Definition, History, Principle, Surgical Technique, and Results of an Alignment Option for TKA. *Arthropaedia* 2014;1:44–53.
- [16] Howell SM, Hull ML, Mahfouz MR. Kinetically Aligned Total Knee Arthroplasty. *Insall Scott Surg. Knee*, p. 1784–96.
- [17] Bellemans J, Colyn W, Vandenuecker H, Victor J. The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus. *Clin Orthop* 2012;470:45–53.
- [18] Howell SM, Papadopoulos S, Kuznik KT, Hull ML. Accurate alignment and high function after kinematically aligned TKA performed with generic instruments. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA* 2013;21:2271–80.
- [19] Cherian JJ, Kapadia BH, Banerjee S, Jauregui JJ, Issa K, Mont MA. Mechanical, Anatomical, and Kinematic Axis in TKA: Concepts and Practical Applications. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2014;7:89–95.
- [20] Dahlen L, Zimmerman L, Barron C. Pain perception and its relation to functional status post total knee arthroplasty: a pilot study. *Orthop Nurs* 2006;25:264–70.
- [21] Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop* 1989:13–4.
- [22] Scuderi GR, Bourne RB, Noble PC, Benjamin JB, Lonner JH, Scott WN. The New Knee Society Knee Scoring System. *Clin Orthop* 2012;470:3–19.
- [23] Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80:63–9.
- [24] Murray DW, Fitzpatrick R, Rogers K, Pandit H, Beard DJ, Carr AJ, et al. The use of the Oxford hip and knee scores. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89:1010–4.
- [25] Meneghini RM, Grant TW, Ishmael MK, Ziemba-Davis M. Leaving Residual Varus Alignment After Total Knee Arthroplasty Does Not Improve Patient Outcomes. *J Arthroplasty* 2017;32:S171–6.
- [26] Moreland JR, Bassett LW, Hanker GJ. Radiographic analysis of the axial alignment of the lower extremity. *J Bone Joint Surg Am* 1987;69:745–9.
- [27] Fang DM, Ritter MA, Davis KE. Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it? *J Arthroplasty* 2009;24:39–43.
- [28] Green GV, Berend KR, Berend ME, Glisson RR, Vail TP. The effects of varus tibial alignment on proximal tibial surface strain in total knee arthroplasty: The posteromedial hot spot. *J Arthroplasty* 2002;17:1033–9.

- [29] Bartel DL, Burstein AH, Santavicca EA, Insall JN. Performance of the tibial component in total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 1982;64:1026–33.
- [30] Liao JJ, Cheng CK, Huang CH, Lo WH. The effect of malalignment on stresses in polyethylene component of total knee prostheses--a finite element analysis. *Clin Biomech Bristol Avon* 2002;17:140–6.
- [31] Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC, Lombardi AV. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop* 2012;470:99–107.
- [32] Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1991;73:709–14.
- [33] AOA Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry. Hip, knee and shoulder arthroplasty. 2019.
- [34] Argenson J-N, Boisgard S, Parratte S, Descamps S, Bercovy M, Bonneville P, et al. Survival analysis of total knee arthroplasty at a minimum 10 years' follow-up: a multicenter French nationwide study including 846 cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 2013;99:385–90.
- [35] Dyrhovden GS, Fenstad AM, Furnes O, Gøthesen Ø. Survivorship and relative risk of revision in computer-navigated versus conventional total knee replacement at 8-year follow-up: A study of 23,684 cases reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 2005–2014. *Acta Orthop* 2016;87:592.
- [36] Williams DP, O'Brien S, Doran E, Price AJ, Beard DJ, Murray DW, et al. Early postoperative predictors of satisfaction following total knee arthroplasty. *The Knee* 2013;20:442–6.
- [37] Canovas F, Dagneaux L. Quality of life after total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 2017.
- [38] Chen JY, Chin PL, Tay DKJ, Chia S-L, Lo NN, Yeo SJ. Functional Outcome and Quality of Life after Patient-Specific Instrumentation in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2015;30:1724–8.
- [39] Bourne RB. Measuring Tools for Functional Outcomes in Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop* 2008;466:2634–8.
- [40] Scott CEH, Howie CR, MacDonald D, Biant LC. Predicting dissatisfaction following total knee replacement: A prospective study of 1217 patients. *Bone Jt J* 2010;92-B:1253–8.

- [41] Chesworth BM, Mahomed NN, Bourne RB, Davis AM, OJRR Study Group. Willingness to go through surgery again validated the WOMAC clinically important difference from THR/TKR surgery. *J Clin Epidemiol* 2008;61:907–18.
- [42] Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KDJ. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty: Who is Satisfied and Who is Not? *Clin Orthop* 2010;468:57–63.
- [43] Belbachir A, Fuzier R Biau D. Unexplained pain after scheduled limb surgery. *Orthop Traumatol Surg Res* 2020;106(1S):S13-S18.
- [44] Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrbach K. Meta-Analysis of Alignment Outcomes in Computer-Assisted Total Knee Arthroplasty Surgery. *J Arthroplasty* 2007;22:1097–106.
- [45] Blakeney WG, Khan RJK, Wall SJ. Computer-assisted techniques versus conventional guides for component alignment in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:1377–84.
- [46] Argenson J, Blanc G, Girerd D, Viehweger E, Pomero V, Jouve J, et al. La place des guides de coupe sur mesure dans les prothèses totales de genou. *E-Mém Académie Natl Chir* 2014;13:29–36.
- [47] Nam D, Cody EA, Nguyen JT, Figgie MP, Mayman DJ. Extramedullary guides versus portable, accelerometer-based navigation for tibial alignment in total knee arthroplasty: a randomized, controlled trial. *J Arthroplasty* 2014;29:288–94.
- [48] Goh GS-H, Liow MHL, Tay DK-J, Lo N-N, Yeo S-J, Tan M-H. Accelerometer-Based and Computer-Assisted Navigation in Total Knee Arthroplasty: A Reduction in Mechanical Axis Outliers Does Not Lead to Improvement in Functional Outcomes or Quality of Life When Compared to Conventional Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2017.
- [49] Kalairajah Y, Cossey AJ, Verrall GM, Ludbrook G, Spriggins AJ. Are systemic emboli reduced in computer-assisted knee surgery?: A prospective, randomised, clinical trial. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:198–202.
- [50] Thienpont E, Paternostre F, Pietsch M, Hafez M, Howell S. Total knee arthroplasty with patient-specific instruments improves function and restores limb alignment in patients with extra-articular deformity. *The Knee* 2013;20:407–11.
- [51] Krishnan SP, Dawood A, Richards R, Henckel J, Hart AJ. A review of rapid prototyped surgical guides for patient-specific total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 2012;94:1457–61.



- [52] Yau WP, Chiu KY. Cutting errors in total knee replacement: assessment by computer assisted surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J* 2008;16:670–3.
- [53] Abane L, Anract P, Boisgard S, Descamps S, Courpied JP, Hamadouche M. A comparison of patient-specific and conventional instrumentation for total knee arthroplasty: a multicentre randomised controlled trial. *Bone Jt J* 2015;97-B:56–63.
- [54] Ruiz D, Koenig L, Dall TM, Gallo P, Narzikul A, Parvizi J, et al. The direct and indirect costs to society of treatment for end-stage knee osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:1473–80.
- [55] Mont MA, Callaghan JJ, Hozack WJ, Krebs V, Mason JB, Parvizi J. Patient specific instrumentation. *J Arthroplasty* 2014;29:1693.
- [56] Sinha RK. The use of customized TKA implants for increased efficiency in the OR. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2012;5:296–302.
- [57] Thienpont E, Bellemans J, Delpont H, Van Overschelde P, Stuyts B, Brabants K, et al. Patient-specific instruments: industry’s innovation with a surgeon’s interest. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J* 2013;21:2227–33.
- [58] DeHaan AM, Adams JR, DeHart ML, Huff TW. Patient-specific versus conventional instrumentation for total knee arthroplasty: peri-operative and cost differences. *J Arthroplasty* 2014;29:2065–9.
- [59] Tibesku CO, Hofer P, Portegies W, Ruys CJM, Fennema P. Benefits of using customized instrumentation in total knee arthroplasty: results from an activity-based costing model. *Arch Orthop Trauma Surg* 2013;133:405–11.
- [60] Slover JD, Rubash HE, Malchau H, Bosco JA. Cost-effectiveness analysis of custom total knee cutting blocks. *J Arthroplasty* 2012;27:180–5.
- [61] Schwarzkopf R, Brodsky M, Garcia GA, Gomoll AH. Surgical and Functional Outcomes in Patients Undergoing Total Knee Replacement With Patient-Specific Implants Compared With “Off-the-Shelf” Implants. *Orthop J Sports Med* 2015;3.
- [62] Abane L, Zaoui A, Anract P, Lefevre N, Herman S, Hamadouche M. Can a Single-Use and Patient-Specific Instrumentation Be Reliably Used in Primary Total Knee Arthroplasty? A Multicenter Controlled Study. *J Arthroplasty* 2018.
- [63] Biau DJ, Boulezaz S, Casabianca L, Hamadouche M, Anract P, Chevret S. Using Bayesian statistics to estimate the likelihood a new trial will demonstrate the efficacy of a new treatment. *BMC Med Res Methodol* 2017;17:128.

- [64] Weerakkody RA, Cheshire NJ, Riga C, Lear R, Hamady MS, Moorthy K, et al. Surgical technology and operating-room safety failures: a systematic review of quantitative studies. *BMJ Qual Saf* 2013;22:710–8.
- [65] Siegel GW, Patel NN, Milshteyn MA, Buzas D, Lombardo DJ, Morawa LG. Cost Analysis and Surgical Site Infection Rates in Total Knee Arthroplasty Comparing Traditional vs. Single-Use Instrumentation. *J Arthroplasty* 2015;30:2271–4.
- [66] Goldberg TD, Maltry JA, Ahuja M, Inzana JA. Logistical and Economic Advantages of Sterile-Packed, Single-Use Instruments for Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2019.
- [67] Thienpont E, Schwab PE, Fennema P. A systematic review and meta-analysis of patient-specific instrumentation for improving alignment of the components in total knee replacement. *Bone Jt J* 2014;96-B:1052–61.
- [68] Guenoun B, Zadegan F, Aim F, Hannouche D, Nizard R. Reliability of a new method for lower-extremity measurements based on stereoradiographic three-dimensional reconstruction. *Orthop Traumatol Surg Res* 2012;98:506–13.
- [69] Brouwer RW, Jakma TSC, Brouwer KH, Verhaar J a. N. Pitfalls in determining knee alignment: a radiographic cadaver study. *J Knee Surg* 2007;20:210–5.

## 7 ANNEXES

### 7.1 ANNEXE 1 : OKS KNEE SCORING SYSTEM

## SCORE OXFORD GENOU 12



MEDACTA ORTHOPAEDIC  
RESEARCH AND EDUCATION

#### Directions

Employez un stylo noir pour répondre.

Toutes les questions doivent être répondues sauf indication contraire.

■ Remplissez complètement les cases pour vos réponses.

#### Côté

droit  gauche

M.R.N.

Chirurgien Code

Clinique Code

Genre

Date de naissance

-----

-----

-----

m  f

\_\_/\_\_/----

DATE DE LA VISITE Jour  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  13  14  15  16  17  18  19  20  21  22  23  24  25  26  27  28  29  30  31  
Mois  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12 Année 20  12  13  14  15  16  17  18  19  20  21  22  23  24  25  26  27

#### 1. COMMENT DECRIVEZ-VOUS LA DOULEUR QUE VOUS RESSENTEZ HABITUELLEMENT DANS VOTRE GENOU ?

- Nulle
- Très légère
- Légère
- Modérée
- Sévère

#### 2. AVEZ-VOUS DES DIFFICULTES PENDANT LA TOILETTE ET L'HABILLAGE A CAUSE DE VOTRE GENOU ?

- Aucune
- Très légères
- Légères
- Importantes
- Activités impossibles

#### 3. AVEZ-VOUS DES DIFFICULTES A RENTRER OU SORTIR D'UNE VOITURE OU A UTILISER LES TRANSPORTS EN COMMUN A CAUSE DE VOTRE GENOU ?

- Aucune
- Très légères
- Légères
- Importantes
- Activités impossibles

#### 4. PENDANT COMBIEN DE TEMPS POUVEZ-VOUS MARCHER SANS RESENTIR DES DOULEURS IMPORTANTES DU GENOU ?

- Plus de 30 minutes
- De 16 à 30 minutes
- De 5 à 16 minutes
- Moins de 5 minutes
- Les douleurs apparaissent immédiatement

#### 5. APRES ETRE RESTE ASSIS LONGTEMPS, AVEZ-VOUS DES DOULEURS DU GENOU LORSQUE VOUS VOUS RELEVEZ ?

- Aucune
- Très légères
- Légères
- Importantes
- Activités impossibles

#### 6. EST-CE QUE VOUS BOITEZ A CAUSE DE VOTRE GENOU ?

- Jamais ou rarement
- Parfois
- Souvent
- Le plus souvent
- Toujours

#### 7. POUVEZ-VOUS VOUS ACCROUPIR ET VOUS RELEVEZ ?

- Facilement
- Avec des petites difficultés
- Avec des difficultés moyennes
- Avec beaucoup de difficultés
- C'est impossible

#### 8. AVEZ-VOUS DES DOULEURS DU GENOU PENDANT LA NUIT ?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Le plus souvent
- Toujours

#### 9. EST-CE QUE LES DOULEURS DE VOTRE GENOU GENENT VOS ACTIVITES HABITUELLES ?

- Jamais
- Un peu
- Modérément
- Beaucoup
- Les activités sont impossibles

#### 10. AVEZ-VOUS L'IMPRESSION QUE VOTRE GENOU EST INSTABLE ?

- Jamais
- Parfois
- Souvent
- Le plus souvent
- Toujours

#### 11. POUVEZ-VOUS FAIRE VOS ACHATS VOUS-MEME ?

- Facilement
- Avec des petites difficultés
- Avec des difficultés moyennes
- Avec beaucoup de difficultés
- C'est impossible

#### 12. POUVEZ-VOUS DESCENDRE LES ESCALIERS ?

- Facilement
- Avec des petites difficultés
- Avec des difficultés moyennes
- Avec beaucoup de difficultés
- C'est impossible

## 7.2 ANNEXE 2: FICHE DE RECUEIL DES INFORMATIONS



**Etude monocentrique, randomisée prospective afin d'évaluer les coûts associés à une arthroplastie totale de genou en utilisant une instrumentation à usage unique ou une instrumentation conventionnelle**

**Professeur Philippe Anract**  
Hôpital Cochin  
Paris, France

**CRF - Case Report Form**

M.R.N.:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**FICHE BLOC OPERATOIRE**

**Critères d'inclusion/exclusion****CRITERES D'INCLUSION**

Les patients adaptés pour l'inclusion dans l'étude seront ceux répondant aux affirmations suivantes :

**OUI NON**

- Patients adaptés aux critères standards de l'implantation d'une prothèse totale de genou primaire et compatibles aux indications d'utilisation des implants Medacta définis dans l'étude
- Patients prêts et capables de produire un consentement éclairé écrit pour participer à l'étude
- Patients ayant signé un consentement avant la chirurgie pour participer à cette étude (*date*)

**DATE DE LA SIGNATURE DU CONSENTEMENT**

dd / mm / yyyv

**CRITERES D'EXCLUSION**

Les patients avec au moins un des critères ci-dessous seront exclus de l'étude :

**OUI NON**

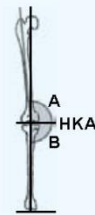
- Patient dont l'une ou des conditions médicales identifiées sont des contre-indications définies par les critères d'indications des implants Medacta utilisés dans cette étude
- Patients candidat à une révision
- Tout patient incapable ou ne voulant pas produire un consentement pour participer à cette étude
- Patient incapable de comprendre et d'agir
- Toute autre raison incompatible avec les critères d'inclusion
- Patient âgé de moins de 18 ans
- Patiente enceinte ou allaitante

**GROUPES**

- Groupe MyKnee Efficiency
- Groupe MyKnee conventionnel métal
- Groupe Efficiency
- Groupe conventionnel métal

Evaluation clinique et radiologique pré-opératoire

DATE DE L'EXAMEN dd / mm / YYYV		Sexe <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin		Côté <input type="checkbox"/> Gauche <input type="checkbox"/> Droit		Date de naissance dd / mm / YYYV														
Taille (cm)				Poids (kg)																
<input type="checkbox"/> <145	<input type="checkbox"/> 145	<input type="checkbox"/> 150	<input type="checkbox"/> 155	<input type="checkbox"/> 160	<input type="checkbox"/> 165	<input type="checkbox"/> 170														
<input type="checkbox"/> 175	<input type="checkbox"/> 180	<input type="checkbox"/> 185	<input type="checkbox"/> 190	<input type="checkbox"/> 195	<input type="checkbox"/> 200	<input type="checkbox"/> >200														
<input type="checkbox"/> <45	<input type="checkbox"/> 45	<input type="checkbox"/> 50	<input type="checkbox"/> 55	<input type="checkbox"/> 60	<input type="checkbox"/> 65	<input type="checkbox"/> 70	<input type="checkbox"/> 75													
<input type="checkbox"/> 80	<input type="checkbox"/> 85	<input type="checkbox"/> 90	<input type="checkbox"/> 95	<input type="checkbox"/> 100	<input type="checkbox"/> 105	<input type="checkbox"/> 110	<input type="checkbox"/> 115													
<input type="checkbox"/> 120	<input type="checkbox"/> 125	<input type="checkbox"/> 130	<input type="checkbox"/> >130																	
L'examen clinique est-il rendu impossible pour cause de fracture? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non																				
Cocher "oui" exclue toutes les questions relatives aux FS et KS et rend le calcul de score impossible																				
<b>KNEE SOCIETY SCORE</b>																				
Walking distance (FS)		Usual support needed (FS)		Stairs (FS)																
<input type="checkbox"/> unlimited	<input type="checkbox"/> < 500 meters	<input type="checkbox"/> none	<input type="checkbox"/> 2 canes	<input type="checkbox"/> normal up and down	<input type="checkbox"/> up with rail, unable down															
<input type="checkbox"/> > 1000 meters	<input type="checkbox"/> housebound	<input type="checkbox"/> cane	<input type="checkbox"/> crutches or walker	<input type="checkbox"/> normal up, down with rail	<input type="checkbox"/> unable															
<input type="checkbox"/> 500 to 1000 meters	<input type="checkbox"/> unable			<input type="checkbox"/> up and down with rail																
<b>PAIN</b>																				
Pain on walking (KS)		Pain on going up/down stairs (KS)		Pain at rest (KS)																
<input type="checkbox"/> none	<input type="checkbox"/> moderate continual	<input type="checkbox"/> none	<input type="checkbox"/> moderate continual	<input type="checkbox"/> none	<input type="checkbox"/> moderate continual															
<input type="checkbox"/> mild occasional	<input type="checkbox"/> severe	<input type="checkbox"/> mild occasional	<input type="checkbox"/> severe	<input type="checkbox"/> mild occasional	<input type="checkbox"/> severe															
<input type="checkbox"/> moderate occasional		<input type="checkbox"/> moderate occasional		<input type="checkbox"/> moderate occasional																
<b>ROM</b>																				
<b>ACTIVE</b>	Extension (KS)	<input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> 20	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 0	(if flexion contracture →)		<input type="checkbox"/> -10	<input type="checkbox"/> -20	<input type="checkbox"/> -30	<input type="checkbox"/> -40	<input type="checkbox"/> -50	<input type="checkbox"/> -60 (*)							
	Flexion (KS)	<input type="checkbox"/> 150	<input type="checkbox"/> 140	<input type="checkbox"/> 130	<input type="checkbox"/> 120	<input type="checkbox"/> 110	<input type="checkbox"/> 100	<input type="checkbox"/> 90	<input type="checkbox"/> 80	<input type="checkbox"/> 70	<input type="checkbox"/> 60	<input type="checkbox"/> 50	<input type="checkbox"/> 40	<input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> 20	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> -10	<input type="checkbox"/> -20	<input type="checkbox"/> -30
		-10° -30° Fixed Recurvatum																		
<b>PASSIVE</b>	Extension (KS)	<input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> 20	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 0	(if flexion contracture →)		<input type="checkbox"/> -10	<input type="checkbox"/> -20	<input type="checkbox"/> -30	<input type="checkbox"/> -40	<input type="checkbox"/> -50	<input type="checkbox"/> -60 (*)							
	Flexion (KS)	<input type="checkbox"/> 150	<input type="checkbox"/> 140	<input type="checkbox"/> 130	<input type="checkbox"/> 120	<input type="checkbox"/> 110	<input type="checkbox"/> 100	<input type="checkbox"/> 90	<input type="checkbox"/> 80	<input type="checkbox"/> 70	<input type="checkbox"/> 60	<input type="checkbox"/> 50	<input type="checkbox"/> 40	<input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> 20	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> -10	<input type="checkbox"/> -20	<input type="checkbox"/> -30
		-10° -30° Fixed Recurvatum																		
<b>ALIGNMENT</b>																				
Standing align. involved knee (KS)		Specify varus alignment (FS)		Stability anteroposterior (KS)																
<input type="checkbox"/> neutral	<input type="checkbox"/> antecurvatum	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> <0 (*)	<input type="checkbox"/> < 5	<input type="checkbox"/> 5 - 10	<input type="checkbox"/> 11 - 15	<input type="checkbox"/> > 15 mm									
<input type="checkbox"/> varus	<input type="checkbox"/> recurvatum	Specification of alignment in prone position with Goniometer						<input type="checkbox"/> < 6°	<input type="checkbox"/> 6 - 9°	<input type="checkbox"/> 10 - 14°	<input type="checkbox"/> > 14°									
<input type="checkbox"/> valgus	Neutral alignment: 5° - 10° valgus (FT = 185° - 190°). See picture 1.	Specify valgus alignment (FS)																		
		<input type="checkbox"/> 11	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 13	<input type="checkbox"/> 14	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> >15 (*)													
<b>PLANNIFICATION PRE-OPERATOIRE HKA (°)</b>																				
Spécifiez l'HKA		<input type="checkbox"/> <156	<input type="checkbox"/> 156	<input type="checkbox"/> 157	<input type="checkbox"/> 158	<input type="checkbox"/> 159	<input type="checkbox"/> 160	<input type="checkbox"/> 161	<input type="checkbox"/> 162	<input type="checkbox"/> 163	<input type="checkbox"/> 164									
HKA <180° = Varus		<input type="checkbox"/> 165	<input type="checkbox"/> 166	<input type="checkbox"/> 167	<input type="checkbox"/> 168	<input type="checkbox"/> 169	<input type="checkbox"/> 170	<input type="checkbox"/> 171	<input type="checkbox"/> 172	<input type="checkbox"/> 173	<input type="checkbox"/> 174									
HKA >180° = Valgus		<input type="checkbox"/> 175	<input type="checkbox"/> 176	<input type="checkbox"/> 177	<input type="checkbox"/> 178	<input type="checkbox"/> 179	<input type="checkbox"/> 180	<input type="checkbox"/> 181	<input type="checkbox"/> 182	<input type="checkbox"/> 183	<input type="checkbox"/> 184									
		<input type="checkbox"/> 185	<input type="checkbox"/> 186	<input type="checkbox"/> 187	<input type="checkbox"/> 188	<input type="checkbox"/> 189	<input type="checkbox"/> 190	<input type="checkbox"/> 191	<input type="checkbox"/> 192	<input type="checkbox"/> 193	<input type="checkbox"/> 194									
		<input type="checkbox"/> 195	<input type="checkbox"/> 196	<input type="checkbox"/> 197	<input type="checkbox"/> 198	<input type="checkbox"/> 199	<input type="checkbox"/> 200	<input type="checkbox"/> 201	<input type="checkbox"/> 202	<input type="checkbox"/> 203	<input type="checkbox"/> 204	<input type="checkbox"/> >204								
Spécifiez l'angle A		<input type="checkbox"/> <84	<input type="checkbox"/> 84	<input type="checkbox"/> 85	<input type="checkbox"/> 86	<input type="checkbox"/> 87	<input type="checkbox"/> 88	<input type="checkbox"/> 89	<input type="checkbox"/> 90	<input type="checkbox"/> 91	<input type="checkbox"/> 92	<input type="checkbox"/> 93								
		<input type="checkbox"/> 94	<input type="checkbox"/> 95	<input type="checkbox"/> 96	<input type="checkbox"/> >96															
Spécifiez l'angle B		<input type="checkbox"/> <84	<input type="checkbox"/> 84	<input type="checkbox"/> 85	<input type="checkbox"/> 86	<input type="checkbox"/> 87	<input type="checkbox"/> 88	<input type="checkbox"/> 89	<input type="checkbox"/> 90	<input type="checkbox"/> 91	<input type="checkbox"/> 92	<input type="checkbox"/> 93								
		<input type="checkbox"/> 94	<input type="checkbox"/> 95	<input type="checkbox"/> 96	<input type="checkbox"/> >96															
Commentaires: _____																				
Questionnaire OXFORD complété? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non																				



### Phase per-opératoire

Champs « noir » : durée de l'activité spécifique (ex : 5 min, 32sec)  
 Champs « rouge » : horaire du début de l'activité spécifique (ex : 13:34)

Transport des instrumentations de l'arsenal à la salle d'opération (durée standard)	DURÉE hh:mm:ss	: : _____
Patient en salle d'opération	HORAIRE hh:mm	: _____
Début de la préparation des tables d'instruments (installation des champs stériles)	HORAIRE hh:mm	: _____
Fin de la préparation des tables (check-list des instruments, quelques secondes avant l'incision)	HORAIRE hh:mm	: _____
Fin de la fermeture cutanée	HORAIRE hh:mm	: _____

EFFICIENCY

METAL

#### GMK EFFICIENCY

#### METAL CONVENTIONNEL

Début de prise en charge du GMK Efficiency (1 <sup>er</sup> instrument, barre d'alignement Externe ou bloc de coupe 4/1)	HORAIRE hh:mm	: _____
Fin de prise en charge du GMK Efficiency (dernier instrument, insert PE ou impacteur fémoral)	HORAIRE hh:mm	: _____
Début de prise en charge de l'instrumentation métallique réutilisable, avant chirurgie (1 <sup>er</sup> instrument, tige de visée intramédullaire ou positionneur de coupe distale)	HORAIRE hh:mm	: _____
Fin de prise en charge de l'instrumentation métallique, après chirurgie (dernier instrument, impacteur fémoral ou tournevis)	HORAIRE hh:mm	: _____

Sortie du patient de la salle d'opération

HORAIRE  
hh:mm


:  
\_\_\_\_\_

EFFICIENCY

Pré-désinfection (préparation de la solution de désinfection)	DURÉE hh:mm:ss	: : _____
Pré-désinfection (immersion des plateaux, durée standard)	DURÉE hh:mm:ss	: : _____
Pré-désinfection (début du brossage / lavage des plateaux)	HORAIRE hh:mm	: _____
Pré-désinfection (fin du brossage / lavage des plateaux)	HORAIRE hh:mm	: _____
Nombre de bac de pré-désinfection utilisés	N°	_____

### Phase per-opérateur

Champs « noir » : durée de l'activité spécifique (ex : 5 min, 32sec)  
 Champs « rouge » : horaire du début de l'activité spécifique (ex : 13:34)

GMK EFFICIENCY	METAL CONVENTIONNEL		
	Début de prise en charge de l'instrumentation métallique réutilisable, avant pré-désinfection	HORAIRE hh:mm	:
	Fin de prise en charge de l'instrumentation métallique, avant pré-désinfection	HORAIRE hh:mm	:
	Instrumentations prêtes à être envoyées à l'unité de stérilisation	HORAIRE hh:mm	:
Fin du temps chirurgical (veuillez inclure également le temps nécessaire au nettoyage de la salle d'opération ou toute autre action pertinente)		HORAIRE hh:mm	:
	Instrumentations envoyées à l'unité de stérilisation	HORAIRE hh:mm	:
	Transport vers l'unité de stérilisation (durée standard)	DURÉE hh:mm:ss	: : _____

### Poids des déchets\*

\*Veuillez considérer séparément les déchets contaminés des déchets non-contaminés

Contaminés	POIDS (Kg)	
Non-contaminés	POIDS (Kg)	

### Autres activités\*\*

\*\*Ex : mélange d'instrumentations, résidus de ciment, trous dans les champs papier, lacération, etc.

Temps consacrés à ces activités	DURÉE hh:mm:ss	: : _____
---------------------------------	-------------------	--------------

**Pour toute autre, veuillez spécifier :**

---



---



---



**Chirurgie**
**DATE D'OPERATION**

dd / mm / yyyy

**Technologie**
**Patient spécifique (MyKnee)**

- 
- Efficiency
- 
- 
- Conventionnelle

**Instrumentation générale**

- 
- Efficiency
- 
- 
- Conventionnelle

**Saignement (ml)**

- 
- Inconnu
- 
- 
- < 500
- 
- 
- 500 - 1000
- 
- 
- > 1000
- 
- 
- \_\_\_\_\_

**Complications per-opératoires**

- 
- Aucune
- 
- 
- Fausse-route tibiale
- 
- 
- Fausse-route fémorale
- 
- 
- Fracture du tibia
- 
- 
- Fracture du fémur
- 
- 
- Fracture de la rotule
- 
- 
- Désinsertion de la TTA
- 
- 
- Vasculaire
- 
- 
- Malposition
- 
- 
- Autre \_\_\_\_\_

**Traitement des complications per-opératoires**

- 
- Aucune
- 
- 
- Câblage
- 
- 
- Vissage
- 
- 
- Plaque
- 
- 
- Ostéotomie fémorale
- 
- 
- Ostéotomie tibiale
- 
- 
- Pattelectomie
- 
- 
- Suture vasculaire
- 
- 
- Autre \_\_\_\_\_

**EVALUATION POST-OPERATOIRE IMMEDIATE**
**Complications post-opératoire systémique**

- 
- Aucune
- 
- 
- Cardiovasculaire
- 
- 
- Thrombose profonde
- 
- 
- Embolie pulmonaire
- 
- 
- Respiratoire
- 
- 
- Gastro-intestinale
- 
- 
- Urologique
- 
- 
- Système nerveux
- 
- 
- Décès
- 
- 
- Autre (specifiez) \_\_\_\_\_

**Complications post-opératoires locales**

- 
- Aucune
- 
- 
- Hémaetome
- 
- 
- Désunion plaie
- 
- 
- Infection
- 
- 
- Luxation prothétique
- 
- 
- Luxation patellaire
- 
- 
- Désinsertion TTA
- 
- 
- Paralysie nerveuse
- 
- 
- Raideur
- 
- 
- Autre (specifiez) \_\_\_\_\_

**Traitement des complications post-opératoires locales** (si Oui, spécifiez) \_\_\_\_\_

**Veillez cocher la case si vous avez rempli la fiche de rapport des événements indésirables** 
**DATE DE FIN**

dd / mm / yyyy

EN CAS DE COMPLICATION, VEUILLEZ REMPLIR LA SECTION  
" COMPLICATIONS/EVENEMENTS INDESIRABLES "

**Evaluation clinique et radiologique post-opératoire à 2 mois**

**A 2 MOIS ± 1**

**VISITE DE CONTROLE EFFECTUEE**

Oui  Non (si « non », veuillez spécifier les raisons ci-dessous)

**DATE D'EXAMEN**

dd / mm / YYYV

Commentaires :

EN CAS DE COMPLICATION, VEUILLEZ REMPLIR LA SECTION  
" COMPLICATIONS/EVENEMENTS INDESIRABLES "

L'examen clinique est-il rendu impossible pour cause de fracture?  oui  non

Cocher "oui" exclue toutes les questions relatives aux FS et KS et rend le calcul de score impossible

**KNEE SOCIETY SCORE**

**Walking distance (FS)**

unlimited  
 > 1000 meters  
 500 to 1000 meters  
 < 500 meters  
 housebound  
 unable

**Usual support needed (FS)**

none  
 cane  
 crutches or walker  
 2 canes

**Stairs (FS)**

normal up and down  
 normal up, down with rail  
 up and down with rail  
 up with rail, unable down  
 unable

**PAIN**

**Pain on walking (KS)**

none  
 mild occasional  
 moderate occasional  
 moderate continual  
 severe

**Pain on going up/down stairs (KS)**

none  
 mild occasional  
 moderate occasional  
 moderate continual  
 severe

**Pain at rest (KS)**

none  
 mild occasional  
 moderate occasional  
 moderate continual  
 severe

**ROM**

**ACTIVE** Extension (KS)  30  20  10  0 (if flexion contracture ->)  -10  -20  -30  -40  -50  -60 (°)  
Flexion (KS)  150  140  130  120  110  100  90  80  70  60  50  40  30  20  10  0  -10  -20  -30

**PASSIVE** Extension (KS)  30  20  10  0 (if flexion contracture ->)  -10  -20  -30  -40  -50  -60 (°)  
Flexion (KS)  150  140  130  120  110  100  90  80  70  60  50  40  30  20  10  0  -10  -20  -30



**ALIGNMENT**

**Standing align. involved knee (KS)**

neutral  varus  valgus  
 antecurvatum  recurvatum

**Specify varus alignment (FS)**

4  3  2  1  0  <0 (°)

Specification of alignment in prone position with Goniometer

**Specify valgus alignment (FS)**

11  12  13  14  15  >15 (°)

**Stability anteroposterior (KS)**

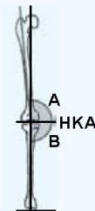
< 5  5 - 10  11 - 15  > 15 mm

**Stability mediolateral (KS)**

< 6°  6 - 9°  10 - 14°  > 14°

**AXE HKA (°)**

Spécifiez l'HKA	<156	156	157	158	159	160	161	162	163	164	
HKA <180° = Varus	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	
HKA >180° = Valgus	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	
	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	
	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	
										>204	
Spécifiez l'angle A	<84	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93
	94	95	96	>96							
Spécifiez l'angle B	<84	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93
	94	95	96	>96							



Commentaires:

Questionnaire OXFORD complété?  oui  non

**Complications/événements indésirables**
**DATE DU JOUR**

dd / mm / yyyy

**DATE DU DEBUT DES COMPLICATIONS**

dd / mm / yyyy

**DATE DE LA CHIRURGIE PRIMAIRE**

dd / mm / yyyy

**Type de complications**


---

**Données pertinentes du laboratoire**


---

**Catégorisez la complication selon l'échelle suivante** (veuillez définir une seule réponse)

- Liée définitivement au dispositif
- Liée probablement au dispositif
- Liée possiblement au dispositif
- Non liée probablement au dispositif
- Non liée définitivement au dispositif

Veuillez expliquer ci-dessous

---

**OUI NON**

- 
- 
- La complication a-t'elle été anticipée ? (si « oui », veuillez expliquer ci-dessous)

---

**La complication est-elle...**
**OUI NON**

- Conduit à une dégradation des conditions générales du patient ?
- Nécessite une ré-hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation du patient ?
- Constitue un risque vital pour le patient ?
- Constitue un risque pour la sécurité du patient ?
- Conduit à une invalidité ou à une incapacité du patient ?
- Conduit à une situation pour laquelle une intervention chirurgicale a été nécessaire ?
- A conduit au décès du patient ?

**DATE DU DECES DU PATIENT**

dd / mm / yyyy

**Traitement de la complication**


---

**RESULTAT**

- 
- Résolue avec satisfaction
- 
- Résolue sans satisfaction
- 
- Non résolue

**DATE DE L'EVALUATION DU RESULTAT**

dd / mm / yyyy

### 7.3 ANNEXE 3 : TEMPS EN STERILISATION PAR GROUPE DE PROTHESE ET PAR CATEGORIE DE TRAITEMENT

Temps en stérilisation par groupe de prothèse	CGM-AUU (n=34)	CGM-ACV (n=34)	GCS-ACV (n=34)	GCS-AUU (n=34)	P*
tn1	9 (7 to 10)	18 (16 to 21)	25 (20 to 29)	9 (6 to 12)	<0.0001
tn2	257 (184 to 366)	401 (296 to 464)	453 (341 to 615)	267 (186 to 369)	<0.0001
tn3	45 (32 to 62)	85 (53 to 129)	92 (76 to 121)	41 (24 to 70)	<0.0001
tn4	157 (136 to 188)	237 (196 to 261)	279 (249 to 312)	128 (120 to 145)	<0.0001
tn5	243 (150 to 413)	304 (189 to 441)	369 (200 to 563)	111 (69 to 175)	<0.0001
tn6	208 (133 to 268)	242 (165 to 327)	353 (204 to 432)	173 (119 to 306)	0.0011
tn7	280 (246 to 326)	405 (368 to 449)	457 (427 to 508)	217 (204 to 229)	<0.0001
tn8	62 (37 to 90)	92 (41 to 128)	92 (61 to 144)	54 (38 to 67)	0.00012
tn9	7 (5 to 13)	12 (8 to 28)	12 (8 to 23)	8 (4 to 15)	0.003
tsteR= Stérilisation avec périodes de blocage sans données manquantes	1146 (841 to 2303)	1600 (1351 to 2159)	1728 (1375 to 2550)	735 (668 to 1045)	<0.0001
tsteR2=Stérilisation avec périodes de blocage avec données manquantes	1146 (840 to 2259)	1653 (1375 to 2199)	1767 (1414 to 2946)	791 (679 to 1262)	<0.0001
tSteS= Stérilisation sans périodes de blocage sans données manquantes	1063 (889 to 1325)	1481 (1317 to 1675)	1705 (1418 to 1865)	712 (655 to 953)	<0.0001
tSteS2=Stérilisation sans périodes de blocage avec données manquantes = analyse finale	1039 (852 to 1262)	1481 (1331 to 1686)	1710 (1444 to 1961)	775 (679 to 982)	<0.0001

Temps en stérilisation par type de traitement	GCS (n=68)	CGM (n=68)	P*	ACV (n=68)	AUU (n=68)	P*
tn1	14 (9 to 25)	13 (9 to 19)	0.089	21 (17 to 26)	9 (7 to 11)	<0.0001
tn2	351 (236 to 501)	327 (221 to 438)	0.078	431 (323 to 534)	260 (184 to 370)	<0.0001
tn3	74 (39 to 98)	57 (34 to 90)	0.8	86 (57 to 124)	43 (26 to 63)	<0.0001
tn4	236 (128 to 280)	191 (158 to 248)	0.28	260 (232 to 299)	139 (122 to 173)	<0.0001
tn5	191 (113 to 375)	274 (166 to 438)	0.065	344 (192 to 469)	158 (86 to 280)	<0.0001
tn6	237 (146 to 404)	224 (150 to 286)	0.17	280 (187 to 399)	204 (120 to 271)	0.00021
tn7	375 (218 to 459)	364 (282 to 420)	0.71	435 (387 to 488)	234 (215 to 286)	<0.0001
tn8	67 (44 to 96)	74 (38 to 113)	0.61	92 (59 to 143)	57 (37 to 75)	<0.0001
tn9	10 (5 to 18)	10 (6 to 20)	0.73	12 (8 to 24)	8 (4 to 14)	2,00E-04
tsteR= Stérilisation avec périodes de blocage sans données manquantes	1328 (740 to 1968)	1484 (1070 to 2257)	0.45	1722 (1349 to 2221)	982 (718 to 1987)	<0.0001
tsteR2=Stérilisation avec périodes de blocage avec données manquantes	1375 (811 to 1989)	1488 (1073 to 2248)	0.6	1733 (1397 to 2388)	1003 (723 to 1928)	<0.0001
tSteS= Stérilisation sans périodes de blocage sans données manquantes	1188 (716 to 1696)	1343 (1055 to 1539)	0.28	1565 (1350 to 1785)	936 (703 to 1082)	<0.0001
tSteS2=Stérilisation sans périodes de blocage avec données manquantes = analyse finale	1257 (787 to 1719)	1295 (1028 to 1504)	0.8	1560 (1353 to 1790)	936 (728 to 1096)	<0.0001

#### Temps mesurés en stérilisation :

- tn1 : temps de lavage au bloc opératoire
- tn2 : de la fin du lavage au bloc à réception des boîtes en stérilisation = durée de transfert vers la stérilisation
- tn3 : du début à la fin de réception en stérilisation = durée de prise en charge en stérilisation
- tn4 : de la fin de la réception à la sortie du laveur = durée laveur
- tn5 : de la sortie du laveur à la fin du packaging = durée packaging
- tn6 : de la fin du packaging au début de l'autoclave = durée préparation autoclave
- tn7 : du début à la fin de l'autoclave = durée autoclave
- = tn8 : de la fin de l'autoclave au début de la validation pharmacie = durée préparation validation
- tn9 : du début à la fin de la validation pharmacie = durée validation pharmacie

#### Analyse des durées :

- tsteR = Durée totale de passage en stérilisation incluant les périodes de blocage (de la réception des instruments à la fin de validation pharmacie (tn3 à tn9)), données manquantes non imputées.
- tsteS = Durée totale de passage en stérilisation excluant les périodes de blocage (somme des étapes tn3 à tn9), données manquantes non imputées.
- tsteR2 = Durée incluant les périodes de blocage, données manquantes imputées.
- tsteS2 = Durée excluant les périodes de blocage, données manquantes imputées

## **Influence des guides de coupes sur mesure et des ancillaires jetables sur les temps au bloc opératoire et en stérilisation lors de la réalisation des prothèses totales de genou**

**Introduction.** Les contraintes budgétaires croissantes sur les établissements de soins font mettre en place des mesures innovantes pour diminuer les coûts. L'objectif de notre étude est de mesurer l'effet des guides de coupe sur mesure et des ancillaires jetables lors des arthroplasties totales de genou sur les gains de temps au bloc opératoire et en stérilisation.

**Matériel et méthodes.** Il s'agit d'une étude monocentrique prospective interventionnelle, en plan factoriel, incluant 136 patients qui ont eu une arthroplastie totale de genou et comparant les guides de coupes sur mesure (GCM, n=68) aux guides de coupes standard (GCS, n=68), et les ancillaires usage unique (AUU, n=68) aux ancillaires conventionnels (ACV, n=68). En préopératoire, 58 % des genoux étaient en varus et 23% en valgus. Les données suivantes ont été recueillies au bloc opératoire et en stérilisation: nombre et type de boîte utilisées, temps de chirurgie, d'instrumentiste, d'utilisation de salle, et de nettoyage manuel au bloc, réception des boîtes, utilisation laveur, conditionnement, autoclave, validation, et temps total.

**Résultats.** Un total de 404 boîtes ont été stérilisées pour les 136 patients: 252 dans le groupe ACV et 152 dans le groupe AUU; 215 dans le groupe GCV et 189 dans le groupe GSM. Les temps de chirurgie, d'instrumentiste, et d'utilisation de salle n'étaient pas significativement différents entre les groupes GCV et GSM; le temps de chirurgie était significativement allongé (+4mn, P=0.0084) dans le groupe AUU comparé au groupe ACV. Les temps de traitement des boîtes n'étaient pas significativement différents entre les groupes GCV et GSM. En revanche ces mêmes temps étaient nettement en faveur du groupe AUU (médiane temps total de stérilisation par patient: 936 min; Q1 - Q3: 718 - 1096) par rapport au groupe ACV (médiane: 1556 min; Q1 - Q3: 1350 - 1799) (P<0.0001). Soixante-quinze % des patients avaient un angle HKA compris en 177 et 183°.

**Discussion.** Il est reconnu que les guides de coupes sur mesure sont équivalents en terme de précision aux ancillaires métalliques standards. En revanche, l'utilisation d'ancillaire à usage unique permet un gain de temps IBODE important (mise à disposition des ancillaires) et en stérilisation et cette information est nouvelle.

**Conclusion.** L'utilisation des ancillaires à usage unique lors de la réalisation des arthroplasties par prothèses totales de genou permet un gain de temps IBODE et en stérilisation.

## **Time is money! Influence on operating theatre and sterilization times of patient-specific cutting guides and single-use instrumentation for total knee arthroplasty (TKA): a full factorial design of 136 patients.**

**Introduction.** Rising budgetary constraints on health facilities require technical innovations. With an emphasis on cost reduction, operating room (OR) efficiency and enhanced patient outcomes, patient specific cutting guides and single-use disposable instrumentation have emerged as potential beneficial innovations. The aim of this study was to evaluate the impact of patient specific cutting guides and single use disposable instrumentation for TKA on OR and sterilization times.

**Material and methods.** It was a monocentric prospective interventional full factorial design study, including 136 patients who underwent TKA. We compared patient-specific (PSG, n=68) to conventional cutting guides (CVG, n=68), and single use (SUI, n=68) to conventional instrumentation (CVI, n=68). Preoperative alignment showed 58% varus and 23% valgus knees.

The following data were recorded in the OR and sterilization department: number and type of instrument trays, operating time, scrub nurse time, room occupancy time, decontamination, assembly and packaging, sterilization processes, quality assurance.

The primary outcome was time savings between instrumentation and cutting blocks. Secondary outcomes were difference in the number of instrument trays, Oxford Knee Score (OKS), mechanical axis using the HKA angle.

**Results.** Median operating time was 80 min (Q1-Q3: 73-90). Operating time was significantly increased for SUI compared to CVI group (median SUI: 83 min versus median CVI: 78min, +5min, p=0.0072). There was no significant difference between PSG and CVG for operating time (median: 80 min for both groups, p=0.83)

Median sterilization duration was 1261 min (Q1-Q3: 934-1603). It was significantly in favor of SUI (median: 936 min) over CVI (median: 1565 min) (+629min, p<0.0001). Sterilization durations were comparable between PSG (median total sterilization duration per patient: 1343 min) and CVG (median: 1188 min)(p=0.28).

The total number of used and sterilized instrument trays was 404 for 136 patients : 252 in the CVI group and 152 in the SUI group (p<0.0001); 189 in the PSG group and 215 in the CVG group (p=0.0006). There was no significant difference for OKS (p= 0.86 and 0.09). Postoperative alignment between 177 and 183° was achieved in 75% without difference between groups (p=0.24).

**Conclusion.** SUI lowers the number of instrument trays and sterilization duration, in primary TKA. PSG is not associated with significant OR or sterilization time reduction. The use of SUI will also reduce the risk for noncompliance of sterilized instrument trays.

**Keywords.** total knee arthroplasty; single-use instrumentation; patient-specific; outcomes; sterilization