

Temps d'apprentissage d'un système de navigation dans les prothèses totales de genou. Comparaison entre un chirurgien novice et un expérimenté

Learning curve in the use of navigation in computer assisted total knee arthroplasty. Comparing novice and expert performance results

Frédéric Picard, Benjamin RK Smith, Angela H Deakin, Joseph Baines

Mots clés

- ◆ Prothèse totale de genou
- ◆ courbe d'apprentissage
- ◆ navigation

Résumé

L'une des difficultés d'utilisation de la navigation dans la chirurgie des prothèses totales de genou (PTG) est le temps d'apprentissage de la technique qui est différente de la méthode traditionnelle. Nous avons comparé dans cette étude deux séries homogènes de 50 patients opérés par deux chirurgiens de la même équipe dont l'un était novice et l'autre expert en navigation. L'étude a comparé, sur une même période de temps, les résultats anatomiques, les temps opératoires et le nombre de complications entre les deux chirurgiens. À l'exception du temps opératoire qui augmente pour le chirurgien novice d'environ 10 minutes en moyenne (chirurgien expérimenté/novice = 73 vs 92 mn ; $p < 0,001$), nous n'avons pas trouvé de différences significatives dans les résultats anatomiques finaux entre les deux chirurgiens avec plus de 99% des prothèses alignées dans les 3 degrés recommandés. Les temps opératoires entre le chirurgien novice et l'expert deviennent équivalents après 20 interventions sans compromettre ni le résultat ni les risques encourus par le patient. Cette étude confirme l'efficacité de la navigation dans les PTG et montre qu'un chirurgien novice peut s'habituer à cette technique assez rapidement sans risque pour les patients ou pour lui-même. Nous discutons dans cette étude l'aspect ergonomique de la technique, de même que son adoption dans le milieu des chirurgiens orthopédiques.

Keywords

- ◆ Total knee arthroplasty
- ◆ learning curve
- ◆ navigation

Abstract

Learning curve remains one of the issues in the use of navigation in computer assisted total knee arthroplasty (TKA). We compared in this study two homogeneous series of 50 patients performed by two surgeons working in the same hospital's team. One of the surgeons was beginner, so-called novice, and the other one was expert in navigation. The study compared over the same period of time, the anatomical results, operation times and the number of complications between the two surgeons. Apart from the operation time which increased in approximately 10 minutes on average for the surgeon novice (Experienced surgeon/Novice surgeon = 73 vs 92 mn; $p < 0.001$), no significant differences were found in the final anatomical results between the two surgeons with more than 99% of the prostheses aligned within the 3 recommended degrees. Operation time between the novice and the expert surgeons becomes equivalent after 20 TKA without compromising neither the anatomical result nor the risks incurred to the patients. This study confirms the effectiveness of navigation in TKA and shows that a surgeon beginner can be accustomed rather quickly to this technique without risk for the patients or himself. We discuss in this study the ergonomic aspect of the technique and the adoption of this technology by majority of orthopedic surgeons.

Depuis plus de 10 ans, l'ordinateur est entré dans les salles opératoires dans le but d'améliorer la reproductibilité de la chirurgie orthopédique. La chirurgie du genou, et plus particulièrement celle de la prothèse totale de genou (PTG), est l'intervention chirurgicale la plus souvent « naviguée ». Les instruments de navigation se sont introduits dans les blocs opératoires de la même façon qu'ils se sont immiscés dans de

nombreux domaines comme en témoignent les navigateurs présents dans les véhicules automobiles ou les avions.

L'amélioration de la technologie, sa fiabilité et la simplicité d'utilisation font que ces systèmes de navigation deviennent des instruments de plus en plus utilisés dans la vie quotidienne. Dans le domaine chirurgical, ces instruments sont-ils aussi simples, fiables et surtout apportent-ils plus que ce que

Correspondance :

Orthopaedic Department. Golden Jubilee National Hospital. Beardmore Street, Clydebank, Glasgow G81 4HX UK
Email : frederic.picard@gjnh.scot.nhs.uk



Figure 1. Le système de navigation est placé à 2 mètres du patient.



Figure 2. Les pièces d'essai sont placées de façon à contrôler l'équilibre ligamentaire final.

l'instrumentation traditionnelle peut proposer ? De manière à convaincre scientifiquement les chirurgiens orthopédistes de l'utilité et de la valeur de ces instruments, il est obligatoire de passer par des étapes incontournables. Les premières furent de prouver que la technologie utilisée était fiable ce qui aujourd'hui ne semble plus contesté. D'autre part, il a fallu apporter des preuves tangibles sur son utilité comme celle d'améliorer le résultat anatomique sur l'alignement des PTG, ce qui a été largement documenté. Mais d'autres aspects sont importants comme la facilité d'utilisation, l'amélioration des résultats fonctionnels des patients ou de la durée de vie des PTG qui ont déjà atteint un niveau difficile à améliorer.

Face à une innovation, la résistance naturelle des utilisateurs pousse les concepteurs et fabricants à parfaire la technique et la technologie toujours dans le but ultime d'améliorer les résultats d'une opération chirurgicale ou de simplifier son exécution. Le bénéfice obtenu sur les résultats est encore incertain et demandera plusieurs années de recul. En revanche, est-il possible de dire que la navigation est facile d'utilisation et si oui combien de temps faut-il pour travailler aisément avec cet instrument ? Ce sont les questions que nous avons choisies de traiter dans ce travail.

Matériel

Une étude prospective continue a été conduite comparant deux groupes de 50 patients opérés par méthode naviguée par deux chirurgiens : un novice et un expérimenté en navigation. Le chirurgien novice en navigation est un jeune chirurgien nouvellement intégré dans une équipe d'un hôpital national dont l'activité principale est la chirurgie arthroplastique de la hanche et du genou. Ce chirurgien est expérimenté dans ce domaine et compte plusieurs centaines de PTG à son actif, effectuées avec une instrumentation traditionnelle. Après avoir observé et assisté à 4 opérations, il a commencé à utiliser le système de navigation avec l'aide d'un représentant du

laboratoire. Le chirurgien plus expérimenté utilise la navigation dans les PTG depuis plusieurs années (1).

Les deux chirurgiens ont utilisé le même système de navigation (OrthoPilot®, BBraun/Aesculap Tuttlingen, Germany) qui est un système sans image utilisant des données cinématiques et anatomiques obtenues lors de l'intervention chirurgicale.

Méthode

Les deux groupes de 50 patients ont été opérés entre le 15 avril 2007 et le 15 septembre 2007. Les deux chirurgiens ont utilisé le même protocole chirurgical. Le patient a été placé en décubitus dorsal avec un support latéral et un appui sous le pied afin de maintenir le genou fléchi à 90 degrés. À part les patients ayant des antécédents vasculaires ou des fragilités tissulaires périphériques, tous ont été opérés avec un garrot pneumatique gonflé à 300 mmHg. Le système de navigation a été placé à 2 mètres du patient sur le versant opposé au côté opéré (fig. 1).

Dans la majorité des cas, après un abord médian cutané, l'approche était parapatellaire médiale. Quelques patients en *genu valgum* ont bénéficié d'un abord parapatellaire latéral. La première étape de la navigation consiste à mettre les marqueurs infrarouges en place sur le fémur et le tibia, puis à faire un calibrage du membre inférieur par technique cinématique et anatomique, déjà largement décrite par ailleurs (2). Après avoir équilibré le genou en extension par une libération progressive et contrôlée par ordinateur (3), l'opération commence par la coupe de l'extrémité supérieure du tibia en réséquant la hauteur minimum de plateau tibial (10 mm) par rapport au point de référence choisi. La coupe distale du fémur est ensuite réglée de façon à être perpendiculaire à l'axe mécanique du fémur et la rotation du composant fémoral est réglée sur la ligne de Whiteside, toujours contrôlée par ordinateur. Les pièces d'essai sont placées de façon à contrôler l'équilibre ligamentaire final en mobilisant le genou en exten-

	Chirurgien Novice (n=50)	Chirurgien Expert (n=50)	p value
Âge moyen	68 (43-87)	70 (54-84)	0,331
Sexe			
M	24	21	0,479
F	26	29	
IMC*	30,5 ± 4,1 (21,5-41,2)	32,0 ± 4,7 (23,4-42,7)	0,264
Côté opération			
Gauche	24	27	0,485
Droit	26	23	
Score Oxford pré-op *	42 ± 9 (23-58)	43 ± 8 (29-58)	0,793
Angle FTM pré-implant **, **	-1,1 ± 5,4 (-10 à +15)	-2,9 ± 6,7 (-12 à +14)	0,026
Angle d'extension pré-implant **, **	-4,7 ± 6,1 (-23 à +5)	-2,6 ± 7,2 (-29 à +14)	0,755

Tableau I. Comparaison des deux groupes de patients

* Moyenne ± déviation standard (min - max)

** FTM : fémoro-tibial mécanique

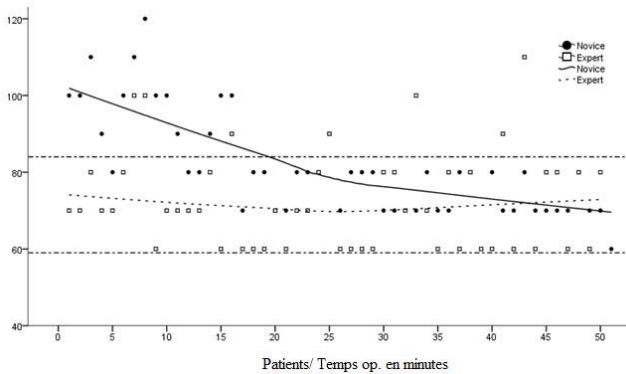


Figure 3. Temps opératoire des 2 chirurgiens

sion et en flexion (fig. 2). Après un dernier ajustement, le chirurgien cimente les implants et ferme le genou. Le patient est reconduit dans sa chambre et mobilisé dès que possible par l'équipe des kinésithérapeutes.

Nous avons rapporté dans cette étude le temps opératoire, le nombre de complications ainsi que les résultats concernant l'alignement des implants. Tous ces résultats ont été enregistrés par le système de navigation lors de chaque opération. Les données ont été ensuite transférées sur un tableur Excel. Les données statistiques ont été analysées avec le logiciel SPSS v15 (SPSS Inc., Chicago, Illinois), Graph Pad Prism v5 (Graph Pad Software, LaJolla, California) et Microsoft Excel 2007 (Microsoft, Redmond, Washington). Les tests statistiques utilisés étaient le TTest pour les variables paramétriques, Mann-Whitney test et Chi-squared test pour les variables non paramétriques. Le test de Kolmogorov-Smirnov a été utilisé pour définir le type de distribution. La signification statistique a été définie à $p \leq 0,05$. Les 50 patients de chaque chirurgien ont été comparés de même que les 20 premiers et les 20 derniers patients du chirurgien novice.

Résultats

Les deux cohortes de patients étaient identiques en préopératoire pour ce qui concerne l'âge, le sexe, l'indice de masse corporelle, le côté de l'opération, le score fonctionnel, et le type de déformation pré-implantation (tableau I).

À l'exception du temps opératoire (chirurgien expérimenté/novice = 73 vs 92 mn ; $p < 0,001$), aucune différence n'a été constatée entre les 2 chirurgiens pour ce qui concerne les résultats anatomiques (fig. 3).

Aucune complication majeure n'a été observée dans les 2 séries de patients. Quatre problèmes liés aux marqueurs ont été constatés avec le chirurgien novice : deux marqueurs mal fixés ont nécessité pour l'un un nouveau calibrage et pour l'autre l'arrêt de la navigation ; un marqueur trop proche du plateau tibial a engendré une fuite de ciment lors de la mise en place de la prothèse ; et une infection superficielle au site d'implantation du marqueur tibial a été traitée par antibio-

thérapie.

La comparaison entre les 20 premiers et les 20 derniers patients du chirurgien novice montre l'absence de différence sur les résultats anatomiques. Par contre, on a mesuré une différence significative entre le temps opératoire moyen des 20 premiers et des 20 derniers patients opérés par le chirurgien novice (90 mn vs 70 mn ; $p = 0,001$) [tableau II].

Discussion

Comme toutes les nouvelles techniques, la navigation dans les PTG rencontre à la fois enthousiasme et scepticisme. Les deux réactions ont généré un nombre très important d'études et de publications afin de mettre en lumière les avantages et les inconvénients de l'utilisation de cette technique.

Parmi les questions les plus valables, on retrouve celle qui concerne la difficulté à utiliser les systèmes de navigation. Cette étude a montré que le temps d'apprentissage moyen des PTG naviguées est de 20 prothèses. Ce résultat est similaire à ceux publiés dans la littérature. Siston en 2007 a rapporté dans une revue de la littérature les résultats des durées moyennes opératoires (4). La majorité des études rapporte des valeurs allant de 10 à 20 minutes supplémentaires aux durées enregistrées dans la chirurgie standard. Bauwens dans une méta-analyse publiée récemment indique que l'augmentation du temps opératoire est de 23% par rapport au temps opératoire traditionnel (5). La littérature française confirme ces résultats avec Jenny et Bové qui retrouvent une augmentation de 10 à 18 minutes par rapport au temps opératoire moyen (6, 7) et Masri conclut que le temps opératoire est inversement proportionnel à l'expérience du chirurgien, ce que nous confirmons (8). Dix minutes supplémentaires sont acceptables et ne constituent pas un danger pour le patient comme semblent l'indiquer les résultats de la littérature (4), même si l'on sait que le risque d'infection est proportionnel au temps opératoire (9). Jenny a mis en évidence des résultats très similaires à ceux que nous rapportons avec cependant une différence méthodologique concernant le nombre de chirurgiens ainsi que leur expérience. Cette étude rapporte l'expérience de plusieurs chirurgiens dont certains peu expérimentés en chirurgie prothétique. Notre expérience suivie est unique, car tous les cas opérés par les deux chirurgiens l'ont été avec le même système de navigation, la même technique, le même implant et pendant la même période de temps limitant ainsi les biais méthodologiques. Il est intéressant de noter que la navigation est un instrument impartial capable de mesurer objectivement un temps d'apprentissage, ce qu'il n'est pas possible de faire avec une technique traditionnelle surtout pour des techniques chirurgicales qui nécessitent parfois plusieurs années d'apprentissage (10).

Les résultats anatomiques sont identiques quelque soit le chirurgien confirmant les performances de la navigation dans les PTG déjà largement démontrées dans la littérature avec des alignements compris entre $\pm 3^\circ$, proches de 95% (99% dans notre série) par rapport aux 75% décrits dans la méthode traditionnelle (11). Les résultats cliniques en cours de publi-

	Total		20 premiers cas		20 derniers cas	
	Novice (n=50)	Expert (n=50)	Novice (n=20)	Expert (n=20)	Novice (n=20)	Expert (n=20)
Temps Opératoire (min)	81 ± 13 (60-120)	72 ± 12 (60-110)	92 ± 13 (70-120)	73 ± 12 (60-100)	72 ± 5 (60-80)	74 ± 14 (60-110)
	$p < 0,001$		$p < 0,001$		$p = 0,944$	
Angle FTM post-implant*	0,5 ± 1,2 (-2 à 4)	0,2 ± 1,2 (-2 à 3)	0,6 ± 1,5 (-2 à 4)	0,1 ± 0,9 (-2 à 1)	0,4 ± 1,0 (-1 à 2)	0,3 ± 1,3 (-2 à 3)
	$p = 0,344$		$p = 0,362$		$p = 0,748$	
Angle extension post-implant *	1,9 ± 2,6 (-3 à 8)	1,4 ± 2,9 (-5 à 12)	2,2 ± 3,1 (-2 à 8)	2,1 ± 2,6 (-3 à 6)	1,2 ± 2,1 (-3 à 5)	0,6 ± 2,4 (-5 à 5)
	$p = 0,359$		$p = 0,769$		$p = 0,393$	

Tableau II. Comparaison entre novice et expert
* Moyenne ± DS (min - max)

cation dans une autre revue confirment ces résultats anatomiques.

Freins à l'adoption d'une nouvelle technique

La difficulté d'apprentissage d'une technique est utilisateur-dépendant comme le souligne Masri (8). Un chirurgien qui maîtrise avec aisance et rapidité les technologies nouvelles sera plus curieux et ouvert aux nouveaux outils chirurgicaux utilisant l'ordinateur. Plus l'outil sera simple d'utilisation « technologiquement parlant », plus nombreux seront les utilisateurs. Plus il y aura d'utilisateurs, moins il y aura de résistance à son utilisation. L'adoption d'une nouvelle technologie se fait toujours selon des étapes qui ont été très bien analysées dans le domaine industriel (12).

La première phase est celle des innovateurs qui est maintenant passée pour ce qui concerne la navigation du genou. Ces innovateurs sont appelés également les enthousiastes technologiques. Dans la plupart des pays européens, comme la France, nous avons atteint la deuxième phase appelée phase des utilisateurs précoces ; ils sont considérés comme des visionnaires. Ces derniers sont comme le chirurgien novice qui est intéressé par la technologie. Ils ont lu la littérature, assimilé les avantages de la navigation, mais hésitent à l'utiliser parce qu'il s'agit d'une technique différente de celle qu'ils ont apprise. L'adoption de tels instruments constitue une étape qui peut être angoissante ou ennuyeuse pour le chirurgien, car peu parmi eux ont eu l'occasion dans leur formation de travailler avec ces instruments. Il est donc fondamental pour ces nouveaux utilisateurs que les systèmes soient sans danger pour le patient ou le chirurgien, simples à utiliser, et que le temps d'apprentissage ne soit pas rédhibitoire. La navigation offre l'avantage de donner un *feedback* visuel et numérique constant appelé « *concurrent extrinsic feedback* » (13). Le chirurgien novice fait partie de ces chirurgiens qui sont prêts à changer leurs habitudes. Ils sont habituellement moins nombreux que les chirurgiens appelés conservateurs qui mettront encore plus de temps à adopter la technique. Ce dernier groupe se répartit en 3 différentes unités appelées les utilisateurs majoritaires, les tardifs et les « traînants ». Les utilisateurs pragmatiques ou majoritaires apprécient les bénéfices de tels systèmes, mais ont attendu des preuves tangibles de l'efficacité de la technique. Les utilisateurs tardifs préfèrent leur pratique et ne souhaitent pas changer leurs habitudes, et enfin les sceptiques qui n'utiliseront cette technique que contraints et forcés, notamment par des sommations d'ordre légal ou économique.

Sans aucun doute la restriction économique sera un frein majeur à la diffusion de cette technique. Plus le nombre d'utilisateurs est grand, plus le nombre d'études augmente, apportant les résultats nécessaires à l'adoption de cette technologie auprès des chirurgiens non utilisateurs. Il en a été ainsi des techniques comme l'arthroscopie qui a mis plus de 50 ans à passer du stade de l'invention à son utilisation quotidienne. Cette technique est devenue un paradigme incontournable qui n'est plus contesté par personne. Il est encore trop tôt pour dire si la chirurgie assistée par ordinateur dans les PTG deviendra un nouveau paradigme.

À côté de l'adoption technique et scientifique, se trouve également un aspect économique. En effet, le surcoût de ces instruments de navigation doit être assuré. Ils peuvent constituer un frein considérable à l'adoption de tels instruments. Ce fut le cas des premiers instruments de robotique qui, en plus des réticences médicales, ajoutaient un prix qui a limité sa diffusion. Une étude récente a montré que l'adoption de la chirurgie assistée par ordinateur dans les PTG, bien que plus chère au départ (achat du matériel, temps opératoire allongé), permettait de faire des économies d'environ \$629 (~ 420 euros) sur chaque opération, par rapport à la technique traditionnelle (14). Cette économie est calculée par rapport au nombre plus restreint de reprises des PTG sur le long terme,

du fait de l'amélioration de leur positionnement.

Conclusion

Il a été démontré dans de nombreux domaines qu'il existe une relation entre le temps d'apprentissage et le coût du matériel (15). Plus rapide est le temps d'apprentissage, plus les produits sont vendus, augmentant le rendement et la compétition et du coup diminuent le prix de tous les instruments utilisés dans ces systèmes. Ainsi, si le coût ne constitue pas un obstacle majeur à l'introduction de la technique, de même que sa facilité d'utilisation (ce qui semble être le cas), alors la navigation franchira les étapes que nous avons décrites ci-dessus. Bien d'autres questions restent en suspens, mais la majorité d'entre elles confirme l'intérêt de la navigation sur le cours et le moyen terme (16). Reste bien sûr la question de l'évolution de ces implants sur le long terme : ces PTG navigués dureront-elles plus longtemps que les autres? Seul le futur nous le dira !

Questions

M Hureau : Quel est le coût de la prothèse totale du genou assistée par ordinateur ?

FP : Le coût de l'appareillage de base est de \$100.000 (soit 67 627 euros) avec \$40.000 de logiciel (27 051 euros) et \$20.000 de maintenance (13 525,4 euros) [17]. Celui du matériel consommable dépend de la société distributrice, mais peut représenter jusqu'à 500 € en cas d'utilisation de système à marqueurs passifs ou d'utilisation de piles dans les systèmes actifs sans fils. Il est impossible de donner un chiffre. Une étude récente a montré que l'adoption de la chirurgie assistée par ordinateur dans les PTG, bien que plus chère au départ que la chirurgie conventionnelle (achat du matériel, temps opératoire allongé) permettait de faire des économies d'environ \$629 (~ 420 euros) sur chaque opération, par rapport à la technique traditionnelle (14).

B. Lobel : La chirurgie assistée par ordinateur (CAO) nécessite une courbe d'apprentissage pour les chirurgiens formés à la chirurgie traditionnelle. La CAO facilite-t-elle l'apprentissage des procédés chirurgicaux pour les jeunes chirurgiens qui n'ont pas été formés à la chirurgie traditionnelle, en terme de fiabilité et de reproductibilité ?

FP : Une étude faite à Glasgow, rapportée à l'AAOS 2007, a montré que les jeunes chirurgiens formés avec la navigation avaient une meilleure compréhension de la chirurgie du genou. Pour ce qui concerne le reste de la question, je crois que notre article explique plus en détails ce que vous voulez savoir.

Références

1. Picard F. Computer Assisted Total Knee Arthroplasty: Validation of the Image Free Concept. Berlin: Pro Business GmbH, 2007. Vol. 1, 1st ed.
2. Stulberg SD, Loan P, Sarin V. Computer-assisted navigation in total knee replacement: results of an initial experience in thirty-five patients. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A Suppl 2:90-8.
3. Picard F, Deakin AH, Clarke JV, Dillon JM, Gregori A. Using navigation intraoperative measurements narrows range of outcomes in TKA. *Clin Orthop Relat Res* 2007;463:50-7.
4. Siston RA, Giori NJ, Goodman SB, Delp SL. Surgical navigation for total knee arthroplasty: a perspective. *J Biomech* 2007;40(4):728-35.
5. Bauwens K, Matthes G, Wich M, et al. Navigated total knee replacement: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(2):261-9.
6. Jenny JY, Miehleke RK, Giurea A. Learning curve in navigated total knee replacement. A multi-centre study comparing experienced and beginner centres. *Knee* 2008;15(2):80-4.
7. Bové JC. Arthroplastie totale de genou assistée par ordinateur.

- Comparaison de deux systèmes de navigation successifs. Courbe d'apprentissage. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2008;94(3):252-60.
8. El Masri F, Rammal H, Ghanem I, et al. Prothèse totale du genou assistée par ordinateur : Résultats préliminaires : à propos de 60 cas. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2008;94(3):261-7.
 9. Peersman G, Laskin R, Davis J, Peterson M, Richart T. Prolonged operative time correlates with increased infection rate after total knee arthroplasty. *HSS J* 2006;2(1):70-2.
 10. Sutton DN, Wayman J, Griffin SM. Learning curve for oesophageal cancer surgery. *Br J Surg* 1998;85(10):1399-402.
 11. Bâthis H, Shafizadeh S, Paffrath T, Simanski C, Grifka J, Lüring C. Are computer assisted total knee replacements more accurately placed? A meta-analysis of comparative studies. *Orthopade* 2006;35(10):1056-65.
 12. Leonard KJ. Critical Success Factors Relating to Healthcare's Adoption of New Technology: A Guide to Increasing the Likelihood of Successful Implementation. *Electronic Healthcare* 2004;2(4).
 13. Gofton W, Dubrowski A, Tabloie F, Backstein D. The effect of computer navigation on trainee learning of surgical skills. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89-12:2819-27.
 14. Novak E J, Silverstein MD, Bozic KJ. The cost-effectiveness of computer-assisted navigation in total knee arthroplasty *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(11):2389-97.
 15. Hall BH, Khan B. Adoption of New Technology. Economics Department, University of California, Berkeley. Working Paper E03-330, 2003, May 3.
 16. Matziolis G, Krockner D, Weiss U, Tohtz S, Perka C. A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(2):236-43.
 17. Slover JD, Tosteson AN, Bozic KJ, Rubash HE, Malchau H. Impact of hospital volume on the economic value of computer navigation for total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2008;90(7):1492-500.