



LES INSTRUMENTS SUR MESURE CRÉÉS PAR L'IMPRIMANTE 3 D

pour la chirurgie personnalisée de la
PTG

Dr Didier D'hondt
Clinique Saint George ,Nice

congrès : e-health world
Monaco le 1^{er} juin 2017



Pourquoi proposer une nouvelle technique ?

- Une des chirurgies donnant un fort taux de réussites.
 - 90 à 95% de réussite à 15 ans

La satisfaction patient est moins importante :

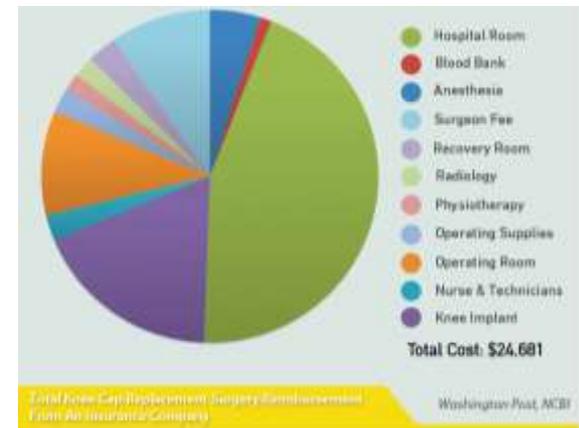
- 80% des patients totalement satisfaits de leur prothèse de genou

- Le nombre d'intervention augmente : ⁽⁸⁾

- - 65 Ans : + 109 %
- +65 Ans : + 46 %

- Pression sur les coûts : ⁽¹¹⁾

- Baisse des remboursements pour les cliniques
- Donc Contrôle des dépenses.
- Augmentation du nombre de procédures.





Evolution des Techniques Chirurgicales

- Les différents méthodes opératoires :

Instrumentation Conventiennelle



Navigation/Robotique



Navigation Pré-opératoire



- Prototypage :
 - 2003
- Essais laboratoire :
 - Hafez M (2004)
- Logiciel :
 - Mimics, Materialise (2005)
- Essai in Vivo :
 - Berend & Thienpont (2007)

OBJECTIF : Créer un ancillaire pour mettre un implant standard sur un os de patient unique

LA MÉTHODE :

- Transposer les images de l'imagerie diagnostique : scanner ou irm
Sur un support hors écran imprimé grâce à l'imprimante 3 D pour obtenir

Un modèle 3D du genou arthrosique

- Une Planification de l'intervention grâce à un logiciel permet de déterminer les coupes osseuses à réaliser

puis les guides de coupe sur mesure





Définition des Guides de coupe sur mesure

- C'est un instrument produit grâce à l'imagerie préopératoire TDM ou IRM, à l'aide d'imprimante 3D.
- Les instruments spécifiques au patient (PSI) sont un ensemble de guides conçus pour s'adapter au genou du patient à opérer .



Ces guides de coupe se positionnent avec précision en préopératoire sur le modèle 3D du genou arthrosique et en peropératoire

Un logiciel adapté à la prothèse permet d'effectuer une modélisation virtuelle de la chirurgie en 3D.





Historique de l'impression 3D

- 1984 : 1^{er} brevet sur l'impression 3D
- 1988 : Développement du frittage laser
 - Reconstruction volumique par couche de polyamide.
- 1995 : apparition de la technologie 3D Métal :
 - Adaptée au métal
- 2000 : 1^{er} implant et moulage dentaire et 1^{ère} expérience en chirurgie rachidienne
- 2003 : Impression3D Papier
- 2011 : Impression 3D alimentaire
- 2014 : Première maisons 3D
- 2016 : Travail sur la vitesse de reconstruction



Technologie : Imprimante 3 D

Impression 3D : (1)

Les imprimantes 3D construisent l'objet couche par couche : dans un premier temps, elle le découpe en milliers de « tranches » et les superpose pour créer l'objet final.



Récupération et nettoyage du Moule.



Contrôle qualité avant conditionnement et envoi.



Propriétés

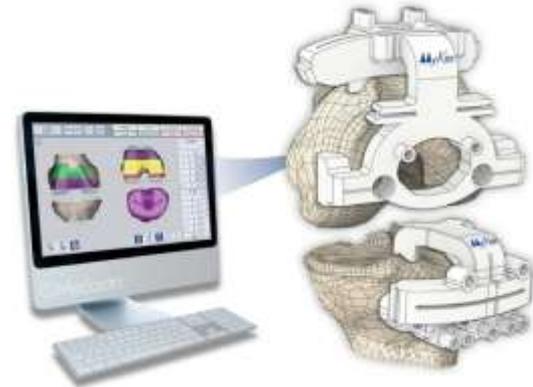
- Matériau: PA2200
 - Polyamide (poudre de Nylon) pour impression 3D
- Permet le prototypage de pièces ayant un objectif :
 - fonctionnel (clipage, charnière, etc.)
 - de validation d'assemblage
 - de tenue mécanique
 - de tenue en température
 - de validation d'encombrement
- Ce matériau colorable est aussi certifié biocompatible.
- Parfaitement autoclavable.



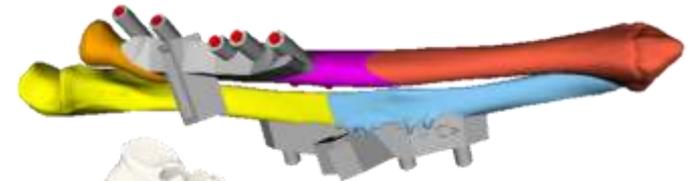
Domaine d'application en Orthopédie

- Arthroplastie articulaire

- Genou
- Hanche
- Epaule



- Ostéotomie corrective :



- Chirurgie de la colonne vertébrale :



Domaine d'application en Orthopédie

- Prototypage :

- Instruments



- Sur mesure : 3D Metal (2)

- Dans des cas complexes (par exemple, des tumeurs osseuses) qui ne peuvent être gérés avec des implants standards



→ La liberté géométrique inhérente de la technologie de l'imprimante 3 D permet la conception de formes anatomiques complexes



La Methode des guides de coupe implique :

- 1^{er} une planification préopératoire de la chirurgie grâce à un logiciel
 - Calibrer les tailles de la PTG
 - Virtualiser le positionnement de la PTG et
 - Proposer les paramètres de poses de la PTG (coupes osseuses , rotation des implants ,...)
- 2^e la fabrication de modèles 3 D spécifique au patient opéré :
 - Fémur et son guide de coupe
 - Tibia et son guide de coupe



Les Etapes pour la réalisation des guides de coupe :

Acquisition SCAN/IRM du genou



Reconstruction 3D du genou du patient

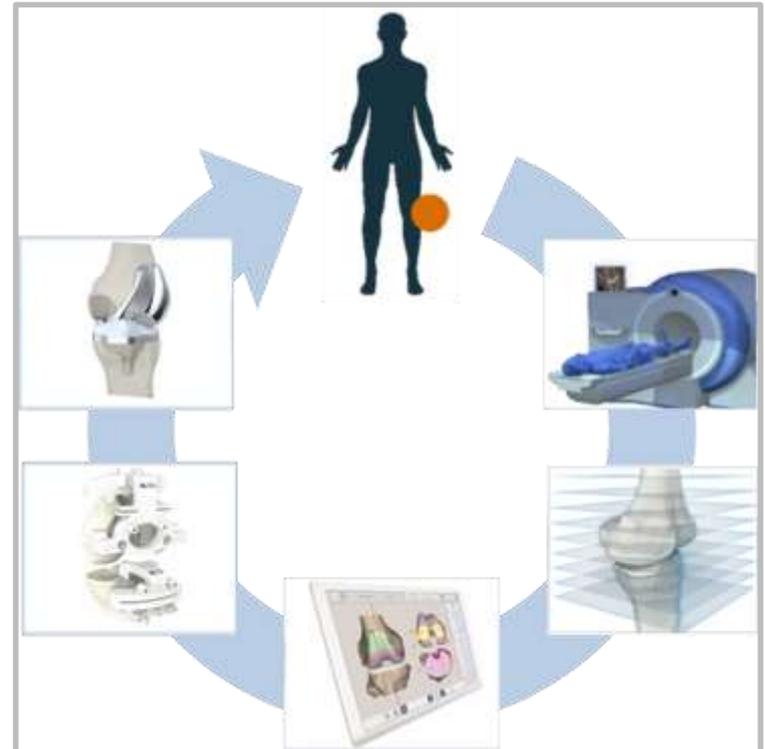


Planification grâce à un logiciel : Détermination de la taille et du positionnement de l'implant (rotation et pente tibiale ...)

Validation par le chirurgien ou modification des paramètres (rotation et pente tibiale)



Création du modèle 3 D du genou et des blocs de coupe sur mesure à partir de la planification 3D définie par le chirurgien



3 Semaines de délai minimum



Interface ingénieur/chirurgien : Le site INTERNET MyKnee

Suivi en temps réel de tous les patients et de tous les cas opératoires :

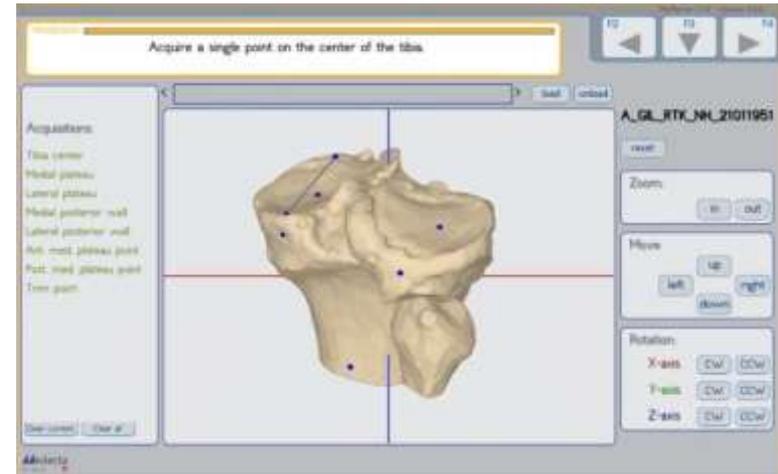
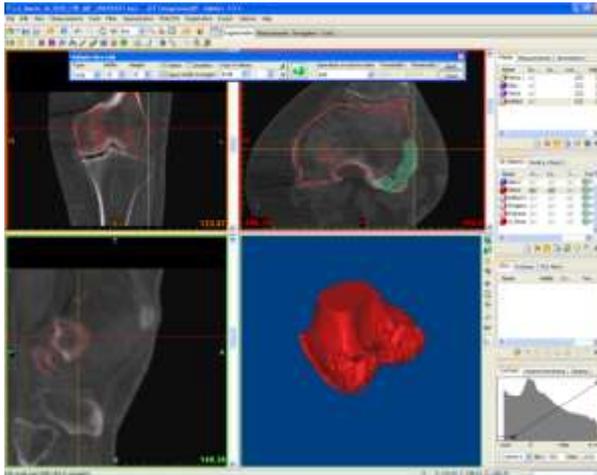
INTERACTION CHIRURGIEN ► INFORMATICIEN

- Enregistrement du patient et du scanner
- Traitement du planning : MODELE 3D ET COUPES OSSEUSES
- Modifications si nécessaire et validation pour fabrication :
EXCLUSIVEMENT PAR LE CHIRURGIEN
- Suivi livraison :
ETABLISSEMENT HOSPITALIER
- ► SANS LOGICIEL SPECIFIQUE, QUELQUE SOIT LE TYPE DE TERMINAL :
PC, portable, téléphone, tablette,...



Envoi et traitement des images :

- La reconstruction du modèle osseux est basée sur le logiciel Mimics et les repères osseux sont identifiés avec un logiciel spécifique.

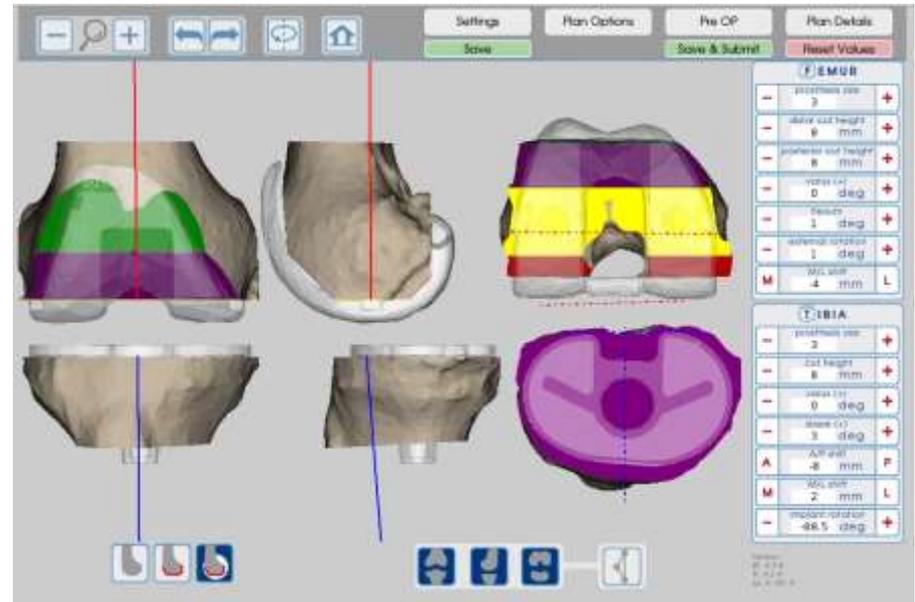


- Les blocs de coupe sont positionnés sur des repères osseux définis: les ostéophytes.
- Les paramètres sont basés sur les préférences du chirurgien.



Proposition d'une planification et validation du chirurgien :

- **Planification Web 3D** pour simuler en temps réel l'effet de chaque modification.
- **Un positionnement virtuel** de l'implant est proposé basé sur :
 - Les préférences du chirurgien,
 - Les repères anatomique,
 - L'axe mécanique du membre,



Représentation de la position des implants.

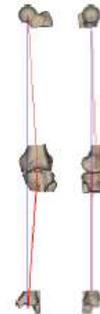
L'examen de la planification est une étape clé de tout le processus.



MyKnee Surgical Planning Report

CASE CODE P_BOHLSK_DD_06121952
SURGEON Didier D'hondt
SURGERY DATE 05 Apr 2017
SURGICAL APPROACH Medial
PRODUCT GMK Sphere
CUTTING BLOCKS LBS (Femur) + STD (Tibia)

LONG AXIS

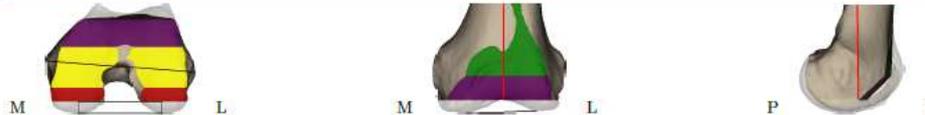


CAUTION
 This case is based on CT data:
REMOVE FROM THE BONE THE CARTILAGE AND SOFT TISSUES COVERING THE CUTTING BLOCK CONTACT AREAS.
 All measurements shown are from the bone and do not include the thickness of the cartilage.

PREOPERATIVE DATA [°]	
HKA	173.0
Femur Valgus (from bone)	2.0
Tibia Varus (from bone)	5.0
Tibia Posterior Slope	8.0
Epic Axis vs Post Cond	4.5

LEFT TOTAL KNEE	DEFAULT	CHANGED
Femoral Implant Size	6	
Tibial Implant Size	6	

FEMUR



	DEFAULT	CHANGED	COMMENTS
FEMORAL RESECTIONS [mm]			
Lateral Posterior Cut	7.5		
Medial Posterior Cut	7.5		
Lateral Distal Cut	8.0		
Medial Distal Cut	9.5		
FEMORAL ANGLES [°]			
Valgus	0.0		
Extension	0.0		
ROTATION [°]			
External Rotation vs. post. cond.	0.0		

TIBIA



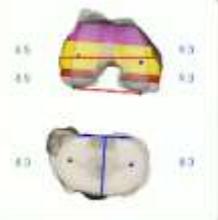
	DEFAULT	CHANGED
TIBIAL RESECTIONS [mm]		
Lateral Tibial Cut	9.0	
Medial Tibial Cut	4.5	
TIBIAL ANGLES [°]		
Valgus	0.0	
Posterior Slope	2.0	



Femur		
PROSTHESIS SIZE	-	2+
DISTAL CUT	-	9
POSTERIOR CUT	-	9
VARUS (+)	-	-3
FLEXION	-	1.5
EXTERNAL ROTATION	-	1
ML SHIFT	M	L

Tibia		
PROSTHESIS SIZE	-	3
CUT HEIGHT	-	8
VARUS (+)	-	0.5
SLOPE (+)	-	4
AP SHIFT	A	P
ML SHIFT	M	L
IMPLANT ROTATION	-	0

Reset





La fabrication :

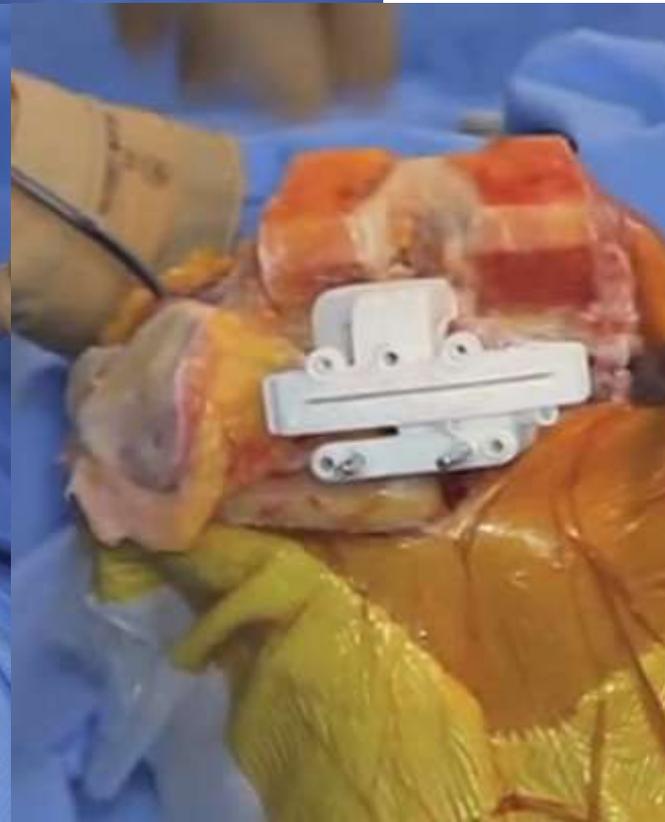
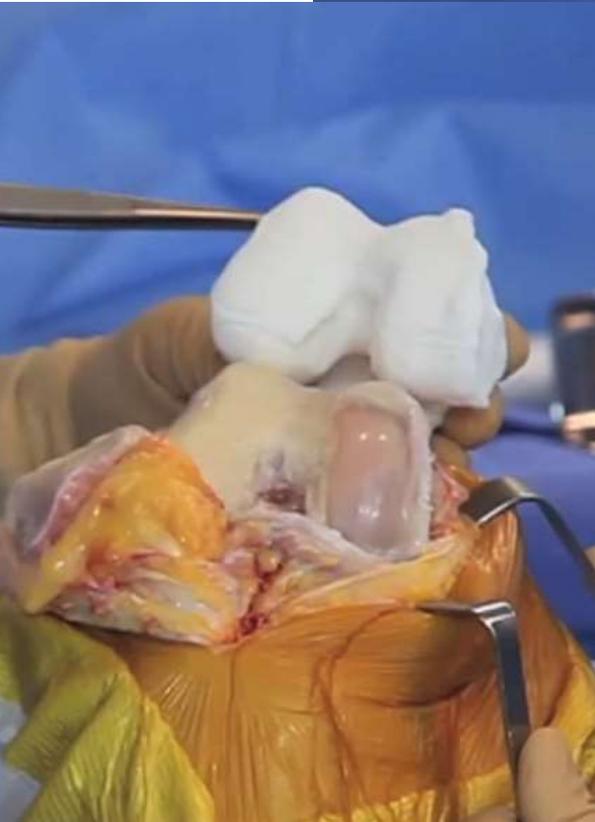
La fabrication des blocs de coupe ne commence qu'après la validation de la planification du chirurgien



La Chirurgie :

Préparation de la table opératoire







Le système MyKnee

MyKnee® LBS



MyKnee® MIS



MyKnee®



MyKnee® UNI



- Faciliter le geste chirurgicale :
 - En déplaçant plusieurs étapes opératoires au stade préopératoire,
 - En facilitant la procédure opératoire (moins de manipulations) et
 - Moins d'instruments.
 - Chirurgie MINI-INVASIVE: plus de perforation du canal médullaire fémoral
 - Moins de perte sanguine
 - Moins de temps opératoire et d'infection

- Augmenter la précision du geste : (9)
 - modélisation 3D
 - Positionnement précise du système sur l'os
 - Corrélation entre la précision de la pose et la rapidité de récupération du patient

- Augmenter la durée de vie de la prothèse : (1,2,3)
 - Corrélation entre précision de la pose et la longévité des implants
 - Et entre respect de l'anatomie et la longévité des implants

- Faciliter la gestion du bloc opératoire : (6,7)
 - moins de Temps (11) OPERATOIRE
 - Coût de fonctionnement (11) : MOINS D'INSTRUMENT A STERILISER

- Conclusion : une technique simple et reproductible :
 - Plus ergonomique et moins invasive





Conclusion

- **La technologie n'exclut pas le contrôle du chirurgien :**
 - Validation des paramètres indispensables.
 - Le chirurgien ne sera jamais un ingénieur opérateur : son expérience intervient tout au long de la procédure
- **Ne pas confondre avec les prothèses sur mesure :**
 - C'est l'instrumentation qui s'adapte au patient
- **Objectifs chirurgicaux :**
 - Limiter les « outliers » (précision, longévité).
 - Personnaliser la chirurgie au patient opéré
 - rendre la chirurgie plus fiable et plus simple (ex : cas compliqués : cals vicieux osseux en particulier fémoraux)
- **Objectifs médico-économique :**
 - Moins d'instruments à stériliser
 - meilleure Gestion du temps d'occupation de la salle
 - Maîtrise des flux : - de stock de Prothèse et d'ancillaire
 - INCONVÉNIENT : Guides de coupe NON remboursés par la SS donc coût pour la clinique ou le chirurgien ou le labo



Conclusion

Depuis 5 ans :

Des études internationales : France , suisse ,
Allemagne, USA , sur les guides de coupe sur
mesure prouvent la supériorité clinique et
l'efficacité économique .

Ceci n'est qu'une 1ere étape :



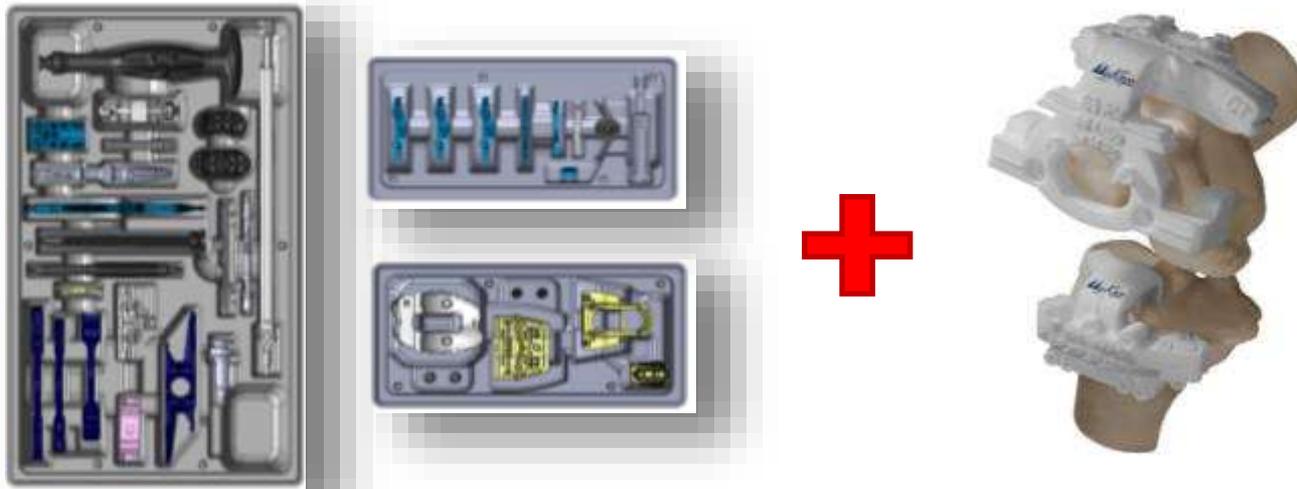
Le futur

- Instrumentation à usage unique :



- Technologie : injection plastique
- Polymères hautes résistance.
- En compléments de la technologie 3D
- Développement depuis 2015
- Validation et marquage OK
- Empreinte Carbonne neutre :
 - Etude « swissclimate »
- Premières études très positives :
 - Précision
 - Coût de fonctionnement
 - Temps opératoire

- Instrumentation à usage unique



- MyKnee + Efficiency = volume d'ancillaire restreint pour la chirurgie du genou



- Aujourd'hui



150 pièces

- Demain



24 pièces





Merci de votre attention



Diapo 8 et 9

- [1] Kurtz SM , Lau E , Ong K , Zhao K , Kelly M , Bozic KJ . Future young patient demand for primary and revision joint replacement: national projections from 2010 to 2030. Clin Orthop Relat Res, 2009, 467: 2606–2612.
- [2] 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: 2065–2069
- [3] Noble JW, Moore CA, Liu N. The Value of Patient-Matched Instrumentation in Total Knee Arthroplasty. J Arthroplasty 27(1):153-5, 2012
- [4] Watters T, Mather R, Browne J, Berend K, Lombardi A, Bolognesi M. Analysis of procedure-related costs and proposed benefits of using patient-specific approach in total knee arthroplasty. J Surg Orthop Adv 20(2): 112, 2011
- [5] Leon VJ et al., Use of patient-specific cutting blocks reduces blood loss after total knee arthroplasty. Eur J Orthop Surg Traumatol

- [6] Anderl W et al, CT-based patient-specific vs. conventional instrumentation: Early clinical outcome and radiological accuracy in primary TKA; Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016 Jan;24(1):102-11
- [7] Koch P, Müller D, Pisan M, Fucentese S, Radiographic accuracy in TKA with CT-based patient-specific cutting block technique, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2013 Oct;21(10):2200-5.
- [8] Ng VY , DeClaire JH , Berend KR , Gulick BC , Lombardi AV Jr . Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. Clin Orthop Relat Res, 2012, 470: 99–107
- [9] Kalairajah Y. et al. Blood loss after total knee replacement: effects of computer-assisted surgery. JBJS Br. 2005 Nov;87(11):1480-2.
- [10] Kalairajah Y et al, Are systemic emboli reduced in computer-assisted knee surgery?: A prospective, randomised, clinical trial. J Bone Joint Surg Br. 2006 Feb;88(2):198-202
- [11] Peersman G et al, Prolonged Operative Time Correlates with Increased Infection Rate after Total Knee Arthroplasty. Hospital for Special Surgery Journal 2006 - Feb;2(1):70-2.
- [12] Gilles Gagna, Aspects économiques de l'utilisation de l'ancillaire sur-mesure en chirurgie prothétique du genou. Clinique du Pré - 72000 Le Mans, Maîtrise orthoépdiqne (juin 2013)

Diapo 11 et 14

- (1) Sing SL, An J, Yeong WY, Wiria FE. Laser and electron-beam powder-bed additive manufacturing of metallic implants: A review on processes, materials and designs. J Orthop Res. 2016 Mar;34(3):369-85. doi: 10.1002/jor.23075. Epub 2015 Oct 29.
- (2) Melican MC, Zimmerman MC, Dhillon MS, Ponnambalam AR, Curodeau A, Parsons JR. Three-dimensional printing and porous metallic surfaces: a new orthopedic application. J Biomed Mater Res. 2001 May;55(2):194-202