



ACTUALITÉ

VISSAGE PÉDICULAIRE À L'AIDE D'UN NOUVEAU SYSTÈME D'IMAGERIE 2D/3D/NAVIGATION TOUT-EN-UN

Description technique et résultats préliminaires

J. TONETTI, M. BOUDISSA, G. KERSCHBAUMER, O. SEURAT, P. MERLOZ

Grenoble-Alpes, France

INTRODUCTION

C'est le 10 mai 1995 qu'à lieu à Grenoble la première navigation pour la pose de vis pédiculaires. Nous disposons à l'époque d'une imagerie tri-dimensionnelle (3D) à base tomodensitométrie (TDM ou « scanner ») acquise en pré opératoire puis formatée en un modèle 3D recalé (ou fusionné) avec un « nuage de points » acquis en intra-opératoire^[1,2,3]. La technique est précise avec seulement 5% de vis non strictement intra-pédiculaires contre plus de 20% avec la technique conventionnelle^[4,5]. De plus le scanner pré opératoire permet de réaliser une véritable planification du positionnement des vis. Les inconvénients sont de deux ordres : d'abord il faut réaliser un scanner

pré opératoire spécifique ; ensuite le processus de recalage est parfois difficile à réaliser car très dépendant de la qualité de saisie des points à la surface de la vertèbre, ce qui peut aboutir à des manœuvres itératives et à une perte de temps^[5,6].

La navigation fluoroscopique est une alternative à la navigation à base TDM décrite ci-dessus. Cette technique utilise les images issues d'un fluoroscope conventionnel. Après reformatage et calibrage à l'aide d'une mire, il est possible d'incruster des projections d'outils chirurgicaux virtuels (pointe carrée, guide de perçage, sonde par exemple) sur les images fluoroscopiques réelles et de visualiser leur suivi en temps réel. La première application clinique en chirurgie du rachis se fait à Grenoble en août 1999. La précision s'avère supérieure à la technique conventionnelle avec 8 à 10% des vis pédiculaires

non strictement intra-pédiculaires contre un peu plus de 20% avec la technique conventionnelle. Cette technologie, simple à mettre en œuvre, supprime l'étape de recalage et ses difficultés spécifiques^[7]. Par contre, les images fournies au chirurgien sont uniquement bidimensionnelles (2D).

L'idée d'associer les deux techniques apparaît dès le début des années 2000. L'imagerie 3D à base TDM est acquise en intra-opératoire (c'est-à-dire au bloc opératoire) et permet de reproduire l'anatomie du patient en 3D in situ et de naviguer en temps réel, sans étape de recalage : le programme européen MI3 (Minimal Invasive Intraoperative Imaging) permet d'envisager la naissance d'un système de navigation fluoroscopique 3D, grâce à un premier prototype conçu à Grenoble en 2002. Un deuxième prototype, achevé en

2011 permet de tester les conditions d'utilisation. Un travail de recherche clinique, prospectif et randomisé pour la chirurgie du rachis est conduit dès le début 2011 à l'aide d'un fluoroscope 3D couplé à une station de navigation. La procédure est validée^[8,9,10], avec un niveau de précision remarquable puisque 4% des vis pédiculaires ne sont pas strictement intra-pédiculaires contre plus de 20% avec la technique conventionnelle. L'acquisition des images en intra opératoire et l'étape de navigation peuvent se faire indifféremment lors d'un acte chirurgical à foyer ouvert ou à foyer fermé. En 2018, Surgivisio® est le quatrième appareil, le plus abouti car intégrant dans un seul système, l'imagerie (2D et 3D) et la navigation, ce qui offre des avantages significatifs en termes de rapidité, d'ergonomie et de précision, en chirurgie à ciel ouvert, comme en percutané.

I - NAVIGATION ET CHIRURGIE DU RACHIS : ENJEUX DES NOUVELLES TECHNOLOGIES

S'il est un domaine de la chirurgie orthopédique où la navigation a toute sa légitimité, la chirurgie du rachis en est un. Bien que la visée pédiculaire soit encore réalisée de manière dite conventionnelle dans la grande majorité des cas, l'intérêt de la navigation et/ou de la robotique est de plus en plus reporté dans la littérature récente. Précision dans la mise en place des vis, temps opératoire, exposition aux rayons X, taux de révision retiennent l'attention des lecteurs. La tendance démontrée dans la littérature reflète une amélioration des résultats cliniques et radiographiques grâce à l'apport de la navigation. Certaines études outre-Atlantique démontrent un gain médico-économique [1].

II - PLATEFORME UNIQUE : INNOVATION TECHNOLOGIQUE

Présentation de la machine SGV (fig. 1)

Le dispositif utilisé dans notre service (Surgivisio – sté Surgivisio / Grenoble – France) est un système innovant intégrant l'imagerie 2D, la reconstruction 3D et un système de navigation sur une plateforme unique.

Sa simplicité d'utilisation permet à l'équipe de travailler dans un environnement serein. Ce matériel se compose d'une console, d'un arceau de type C-arm et d'une caméra infrarouge et ne nécessite aucun aménagement particulier au bloc opératoire.

La console se compose de 2 écrans de navigation : l'écran de gauche affiche les dernières images radiologiques acquises en 2D alors que l'écran de droite donne accès aux fonctionnalités de la machine, aux images 3D, à la navigation ainsi qu'au dossier patient. Il est également possible de contrôler la machine via une tablette utilisable en milieu stérile (fig. 2).

Une sauvegarde automatique des images est générée sur le disque dur. Le système est compatible avec le standard DICOM et permet ainsi l'export des images et des rapports de dosimétrie vers le PACS de l'hôpital. L'utilisation du système est simple et intuitive.

L'empreinte au sol de la machine est identique à celle d'un C-Arm classique et sa manipulation ne pose pas de problème au personnel de salle.

L'arceau, motorisé sur 5 axes (fig. 3), adapte sa trajectoire en 3D de manière à éloigner la source du patient tout en optimisant le volume de reconstruction 3D. Son ouverture de 94.5 cm permet un passage aisé autour de la table. Un système anti-collision fonctionne grâce à des capteurs positionnés sur le capteur plan. Il permet de s'assurer de la liberté de mouvement de la machine autour de la table. L'arceau s'arrête automatiquement à 1 cm de l'objet détecté.

L'acquisition 2D (fluorographique ou fluoroscopique) adapte automatiquement les paramètres de rayons X à la



Figure 1 : Surgivisio : plateforme unique combinant arceau d'imagerie et navigation.



Figure 2 : Tablette de contrôle utilisable en milieu stérile.

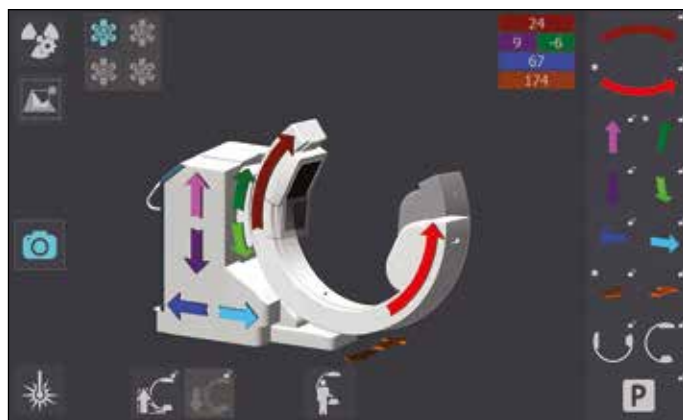


Figure 3 : Ecran de contrôle de l'arceau.

zone d'intérêt afin d'obtenir une luminosité optimale.

L'acquisition de l'image (en 90 ou 180 projections) et le recalage de l'image

sont réalisés en même temps grâce au « papillon » solidaire du patient (fantôme d'acquisition). De fait, les mouvements respiratoires du patient lors de l'acqui-

Fusion des technologies sur une plateforme unique



3 Étapes



5 Minutes



Naviguez

- Plateforme unique :
Fluoroscopie 2D
+ Imagerie 3D
+ Navigation
- Solution universelle
- Basse dose

www.surgivisio.com

Contact : 04 58 00 55 20 • contact@surgivisio.com

tion 3D ainsi que les mouvements mécaniques parasites de la machine sont automatiquement compensés lors de la reconstruction (seul système au monde à permettre cela).

L'instrumentation à usage unique (fig. 4)

Le kit stérile à usage unique contient :

- **Une référence patient et ses broches de fixation** : ancrée sur les épineuses au moyen de broches de 2 mm et par des cavaliers de serrage, elle assure la stabilité des instruments d'imagerie et de navigation. Les instruments y sont assemblés par un système de fixation magnétique permettant un positionnement précis et reproductible en cas de mouvements inopinés. L'un des inconvénients majeurs des systèmes de navigation et robotique actuels est du aux mouvements inopinés des trackers de navigation, qui oblige à recommencer la procédure d'acquisition de l'image. La fixation magnétique du tracker Surgivisio sur la référence patient agit comme un fusible et permet de s'affranchir de ce risque.
- **Un fantôme d'acquisition** (« papillon ») : doté de billes de repérage, sa technologie unique de

recalage par l'image offre plusieurs avantages :

- Recalage automatique du volume 3D sur le volume réel du patient, sans intervention de la caméra infra-rouge.
- Compensation en temps réel des variations géométriques de l'arceau inhérentes à tout système mécanique de cette dimension (la plupart des systèmes d'image 3D doivent être recalibrés de temps en temps sans qu'on connaisse parfaitement la fréquence de calibrage nécessaire).
- Compensation des mouvements du patient, tels que les mouvements respiratoires.
- **Un tracker de navigation** : positionné sur la référence patient et repéré par la caméra infrarouge, il permet le repérage du patient dans l'espace ;
- **Un trocart navigué** permet de réaliser la visée pédiculaire et l'utilisation de tout type de matériel (canulé de préférence).

Chaque instrument, pré-calibré en usine, dispose d'une carte dédiée permettant la reconnaissance exacte de la géométrie de l'instrument par la machine au moyen d'une lecture par QR-Code.



Figure 5 : Écran de sélection des applications.

La caméra infra-rouge est utilisée pour la navigation.

Protocoles d'utilisation

Le système dispose de plusieurs applications :

1 application multi-usages d'imagerie 3D dite « orbitale », pour l'acquisition d'une image 3D.

1 application dédiée à la chirurgie du rachis avec une trajectoire de l'arceau optimisée et auto-calibrage par l'utilisation du « papillon ».

1 mode pédiatrique qui répond exigences réglementaires de la chirurgie pédiatrique.

Les protocoles d'utilisation sont présentés sous forme d'applications telles des Apps sur un smartphone et guident l'utilisateur pas à pas lors de l'intervention (fig. 5).

base assure une stabilité tout au long de l'intervention et accueille différents éléments nécessaires à l'acquisition d'images ou à la navigation des instruments (fig. 6).

Le fantôme d'acquisition d'image, en forme de papillon, est ensuite positionné sur la référence patient.

Un centrage automatique à l'aide d'un repérage laser permet de positionner l'arceau dans les plans frontal et latéral. Une première image 2D permet la détection automatique du fantôme et de centrer l'acquisition 3D sur la zone d'intérêt.

3.2 Acquisition d'images et reconstruction 3D

L'acquisition 3D peut alors débuter suivant une trajectoire optimisée qui vise à augmenter le volume de reconstruction. L'arceau, motorisé sur 5 axes (fig. 3) permet d'éloigner au maximum la source de rayons X du patient selon le principe ALARA (As Low As Reasonably As Achievable). Deux modes d'acquisition d'images 90 ou 180 images, sont possibles selon les besoins de l'intervention et les conditions anatomiques du patient sur 180 degrés.

Pendant cette phase d'acquisition, le personnel du bloc est invité à quitter la salle de

III - TEMPS OPÉRATOIRES DES VISÉES PÉDICULAIRES

3.1 Référencement du patient

Patient installé en décubitus ventral, une référence patient est fixée sur l'épineuse du niveau sus- et/ou sous jacent de la zone d'intérêt au moyen de broches de 2 mm. Cette



Figure 4 : Instrumentation à usage unique.

manière à se protéger des radiations.

Lors de l'acquisition, le fantôme est reconnu automatiquement grâce à des billes de détection incluses dans le fantôme et disposées de manière à être visibles sur toutes les projections. Cette technique d'auto-calibrage permet de reconstruire une image 3D fidèle et précise compensant ainsi les mouvements de respiration du patient ou de déformation mécanique de la machine (fig. 7).

3.3 Navigation

Le fantôme est ensuite remplacé par le tracker de navigation selon une position précise garantie par la fixation magnétique. Le positionnement automatique de ce tracker sur la référence patient suffit à assurer un alignement exact du tracker sur l'image 3D. L'utilisateur n'a aucune tâche supplémentaire à réaliser, tout est automatique.

Le trocart navigué, pré-calibré en usine, est reconnu automatiquement par la carte QR-code et vérifié par le logiciel de navigation en le positionnant sur un point précis de la référence patient. Le chirurgien peut alors visualiser immédiatement la position du trocart sur les vues sagittale et transversale et débiter la navigation de manière traditionnelle (fig. 8).

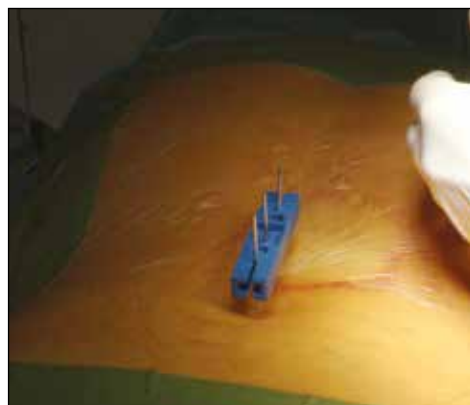


Figure 6 : Barrette patient fixée aux processus épineux par des broches percutanées.

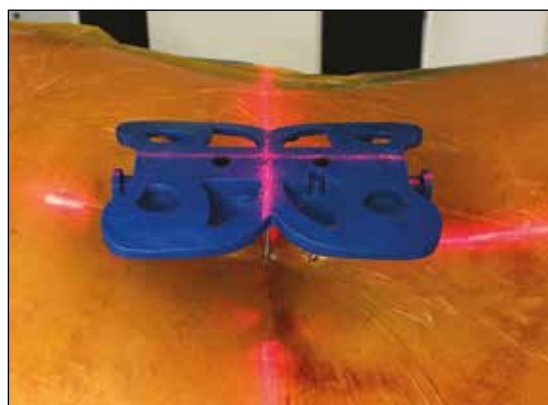


Figure 7 : Référentiel papillon d'acquisition clipsé sur la barrette patient.

En résumé, le système Surgivisio est un système abouti qui répond au mieux aux contraintes du bloc opératoire. D'abord, le recalage automatique du patient par l'image que permet le Surgivisio nous dispense des étapes de mise en correspondance du volume avec la navigation proposées par les autres systèmes. Ceci se traduit par un gain de temps et augmente la précision de l'image.

Le référentiel patient, embase commune aux outils d'imagerie et de navigation, est fixé avec des broches fines percutanées. L'abord de l'épineuse vertébrale pour la mise en place d'une pince n'est donc pas nécessaire. La fixation est possible même sur des arcs postérieurs fins, comme au niveau thoracique haut.

Par ailleurs, les CBCTs sont sensibles au mouvement lors de l'acquisition du volume

3D. Le système Surgivisio permet d'annuler ces mouvements grâce à sa technologie du papillon mis en place sur le patient lors de la phase d'acquisition de l'image. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'arrêter la respiration lors d'une anesthésie générale. Les gestes sous anesthésie locale même avec un patient peu conciliant sont possibles.

Enfin, le poids de la machine est proche de celui d'un C-arm de fluoroscopie 2D, soit 450 Kg. Pour mémoire un O-Arm pèse 925,8 kg sur 2,3 m², nécessitant un sol adéquat.

IV – RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES

De Janvier à Décembre 2018, 149 patients ont été opérés avec l'imagerie 3D intra-opératoire

Surgivisio. On comptait 56 vertébroplasties, 36 fixations postérieures thoraco-lombaires, 17 vissages ilio-sacrés, 8 chirurgies de reprises rachidiennes, 3 sacroplasties, 2 fixations acétabulaires et 27 autres indications (pied, cheville, biopsie).

Pour une procédure de vertébroplastie à 1 niveau, le temps moyen de la peau à la peau était 00:30:09 heure. L'irradiation moyenne des patients trouvait un produit dose.surface (PDS) moyen de 5,3695 Gy.cm² et une dose efficace (E) de 1,32 mSv. La navigation permettait l'insertion d'un seul trocart parfaitement centré dans le corps vertébral avec plus de sécurité lors de l'injection du ciment.

Pour une instrumentation rachidienne postérieure comportant 4 vis le temps moyen de la peau à la peau était 01:36:43 heure. Les rap-

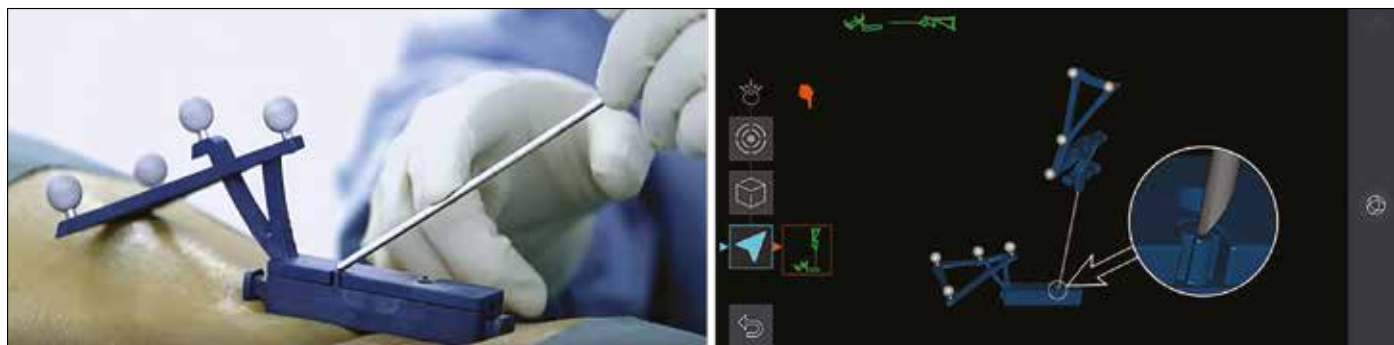


Figure 8 : Reconnaissance automatique du trocart.

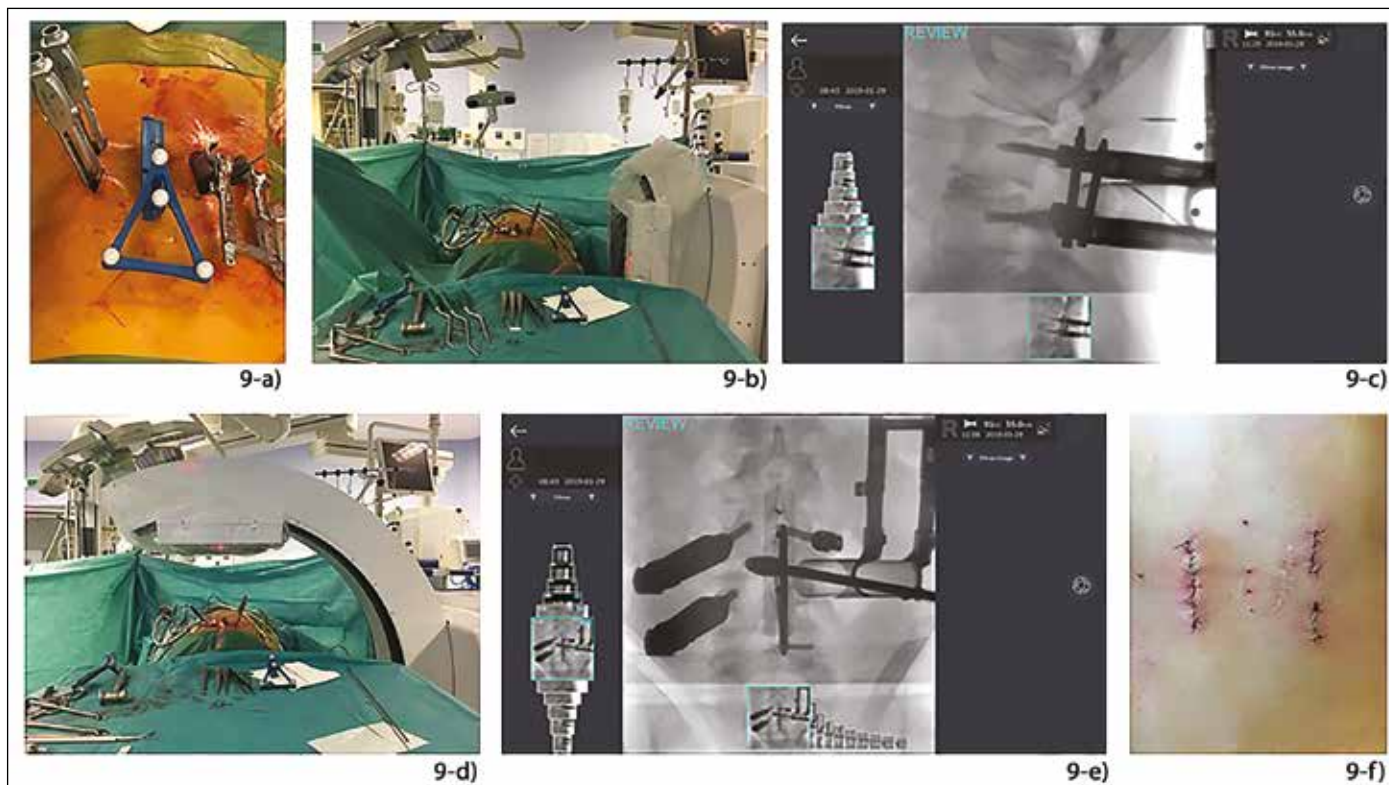


Figure 9 : Cas clinique : Réalisation d'une TLIF par voie d'abord percutanée. a) Référentiel de navigation en place avec 2 extendeurs de vis percutanées d'un côté et abord mini invasif de l'autre côté au travers d'un écarteur autostatique — b) Contrôle 2D per-opératoire de profil : champ opératoire — c) Image de profil — d) Contrôle 2D per-opératoire de face : champ opératoire — e) Image de face — f) Sutures cutanées.

ports d'irradiation donnaient un PDS moyen 12,1637 Gy.cm² et une E moyenne 3,16 mSv. L'incidence des effractions pédiculaires était en moyenne de 2,2 %.

V- APPORTS DE LA TECHNIQUE

Le vécu quotidien de l'utilisation de cette machine est avant tout le confort du chirurgien pour effectuer des procédures percutanées ou mini-invasives complexes. La prise de confiance dans la machine, incite à son utilisation par les collègues les plus jeunes. La fluidité de la mise en place, la simplification des étapes techniques et le raccourcissement des durées d'inter-

ventions séduisent le personnel des blocs opératoires et conduisent à son acceptation unanime en routine. L'absence d'irradiation pour l'équipe chirurgicale est un atout. La possibilité de faire un contrôle 3D en fin d'intervention et de l'intégrer dans les systèmes d'imagerie de l'hôpital (PACS) évitent les reprises chirurgicales pour malposition des implants et le transport du patient pour un scanner post-opératoire.

D'autres utilisations sont à développer. L'épaule, le pied, la hanche et le bassin par exemple attendent un moyen simple de guider les implantations. ■

Pr. Merloz, Pr. Tonetti, Dr. Boudissa et Dr. Kerschbaumer déclarent avoir un lien d'intérêt avec la société Surgiviso.

Références

- [1] CINQUIN P : Gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur. Ann Radiol. 1994 36: 386-406.
- [2] LAVALLÉE S, TROCCAZ J, SAUTOT P, ET AL: Computer Assisted Spine Surgery Using Anatomy-Based Registration. In Taylor R, Lavallée S, Burdea G, Mosges R (eds): Computer Integrated Surgery. Cambridge, MIT Press 1996: 425-449.
- [3] MERLOZ P, TROCCAZ J, LAVALLÉE S, CINQUIN P. La Chirurgie Orthopédique et Traumatologique Guidée par l'Image. De la naissance à l'âge adulte In " Un siècle d'innovations françaises en chirurgie Orthopédique et traumatologique : 1918 – 2018 », pp 47 – 55 ; edpSciences éditeur Paris 2018, <https://centenaire.sofcot.net/fr/france-terre-dinnovations/le-livre>.
- [4] MERLOZ P, TONETTI J, EIDA, FAURE C, LAVALLÉES, TROCCAZ J, SAUTOT P, HAMADEH A, CINQUIN P. Computer Assisted Spine Surgery Clin Orthop Relat Res 1997, 337, 86-96.
- [5] MERLOZ P, TONETTI J, PITTET L, COULOMB M, LAVALLÉE S, SAUTOT P. Pedicle screw placement using Image Guided Techniques. Clin Orthop Relat Res 1998, 354, 39-48.
- [6] Chirurgie Orthopédique Assistée par Ordinateur. Cahiers d'enseignement de la SO.F.C.O.T. In J. Duparc et Ph. Merloz eds. Paris : Elsevier, 2002 ; 233 pages.
- [7] MERLOZ P, TROCCAZ J, VOUAILLAT H, VASILE C, TONETTI J, EID A, PLAWESKI S. Fluoroscopy-based navigation system in spine surgery. Proc Inst Mech Eng H. 2007 Oct ;221(7) :813-20.
- [8] RUATTI S, DUBOIS C, CHIPON E, KERSCHBAUMER G, MILAIRE M, MOREAU-GAUDRY A, TONETTI J, MERLOZ P. Interest of intra-operative 3D imaging in spine surgery: a prospective randomized study. Eur Spine J. 2016 Jun; 25(6):1738-44.
- [9] MASON A, PAULSEN R, ET AL. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems. J Neurosurg Spine 2014, Feb;20(2):196-203.
- [10] ZHENG G, NOLTE LP. Computer-Assisted Orthopaedic Surgery: Current State and Future Perspective. Frontiers in surgery, 2015, Vol 2, article 66, doi : 10.3389/fsurg.2015.00066.
- [11] DEAN N, FISHER, C-G., ET AL. Economic evaluation comparing intraoperative cone beam CT-based navigation and conventional fluoroscopy for the placement of spinal pedicle screws: a patient-level data cost-effectiveness analysis. The Spine Journal 16 (2016) 23–31.

Fusion des technologies sur une plateforme unique



3 Étapes



5 Minutes



Naviguez

- Plateforme unique :
Fluoroscopie 2D
+ Imagerie 3D
+ Navigation
- Solution universelle
- Basse dose

www.surgivisio.com

Contact : 04 58 00 55 20 • contact@surgivisio.com