

Mesure de la Précision en Chirurgie Orthopédique Assistée par Ordinateur

Olivier Cartiaux, ing., PhD

Laboratoire de Chirurgie Assistée par Ordinateur et Robots
Université de Louvain
Bruxelles, Belgique

Objectifs du CAOS

- Améliorer la **précision** et la répétabilité
- Améliorer les **résultats** cliniques et fonctionnels
- Réduire les imprécisions **humaines**
- Permettre des **mesures** précises et fiables
- Supporter la **recherche** (clinique et expérimentale)
- Supporter la **formation** et apprentissage des gestes
- Réduire la **courbe** d'apprentissage
- Supporter la gestion de la **qualité**
- Supporter la chirurgie **minimalement invasive**

Évaluation

Acte chirurgical

- Durée, perte de sang, radiation, coût...
- % complications, % échecs

Patient

- Fonction: scores...
- Alignements angulaires, marges saines...

Chirurgien / staff

- Courbe d'apprentissage, expérimenté/novice

Intra-opératoire, post-opératoire

Knee arthroplasty	Hip arthroplasty	Spine instrumentation	Corrective osteotomies	Bone tumor resection
Koulalis Knee, 2011. Roche Am J Orthop, 2009. Dutton JBJS, 2008. Cobb JBJS Br, 2006. Wolf IJMRCAS, 2005. Plaskos IJMRCAS, 2005. Hafez CORR, 2006. Ng CORR, 2012.	Olsen JBJS, 2010. Huo JBJS, 2008. Honl JBJS-B, 2006. Barrett Proc Inst Mech Eng H, 2007. Zhang IJMRCAS 2011. Takashi IJMRCAS 2013.	Silbermann Eur Spine J 2011. Gelalis Eur Spine J 2012. Lieberman J Spinal Disord Tech. 2012. Lu IJMRCAS2009. Ferrari IJMRCAS 2013.	Hankemeier Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2006. Saragaglia Orthopedics, 2005. Wang CAS, 2005. Dobbe MBEC 2013. Victor BJJ 2013. Oka J Shoulder Elbow Surg 2012.	Jeys BJJ 2013. Wong CAS 2012. Khan CORR 2013. Cho BJJ, 2012. Wong CORR 2013. Gouin Sarcoma 2014.

Comment évaluer

Types / méthodes

- État des connaissances
- Médecine basée sur les preuves
- Expérimentations en laboratoire
- Simulations numériques (géométries, matériaux...)

Outils

- Normes, questionnaires...
- Imagerie: radios, CT...
- Mécanique/optique: géométrie, cinématique, dynamique

Principe

- Partant de la situation pré-opératoire du patient
- Minimiser l'écart entre:
 - Situation désirée du patient après intervention
 - Situation réelle du patient après intervention

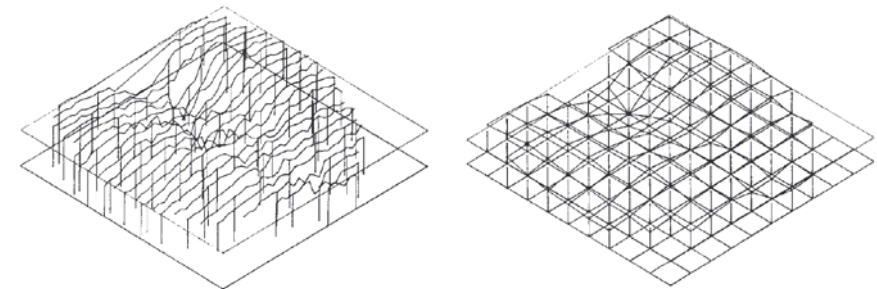
La précision en CAOS

- 1. État de l'art**
- 2. Développement d'une approche processus**
- 3. Projet de normalisation ISO**

Planéité et rugosité des découpes osseuses

Toksvig-Larsen and Ryd, Acta Orthop Scand, 1991

- 8 genous cadavériques
- Techno.: conventional jig
- Précision: planéité et rugosité
- Mesure: CMM



The actual measuring points on each measuring line for a proximal tibial bone cut.

The same data interpolated to a 10 × 10 standard mesh diagram.

Figure 1. Measurements of surface flatness.

The data are presented in two plots (Figure 1), with one showing the real configuration of the measuring line and the other with the data interpolated to a standard-mesh diagram of 10 × 10 points. Figures were also obtained denoting the maximum difference between the lowest and the highest points, the maximum roughness, and the standard deviation of the measuring points, the flatness.

Table 1. Measurements on corresponding bone and plaster cast

Results (mm)	Maximum roughness	Flatness
B1	2.07	0.28
P1	1.56	0.26
B2	1.66	0.23
P2	1.22	0.23
B3	1.96	0.40
P3	2.30	0.42
B4	1.55	0.31
P4	1.90	0.33
B5	1.05	0.15
P5	1.58	0.20
B6	2.39	0.30
P6	1.74	0.29
B7	1.20	0.25
P7	1.31	0.23
B8	1.60	0.30
P8	1.89	0.31

B bone, P plaster cast.

Planéité et rugosité des découpes osseuses

Macdonald et al, Med Eng Phys, 2004

- 24 genous cadavériques
- Techno.: improved jig
- Précision: planéité et rugosité
- Mesure: CMM

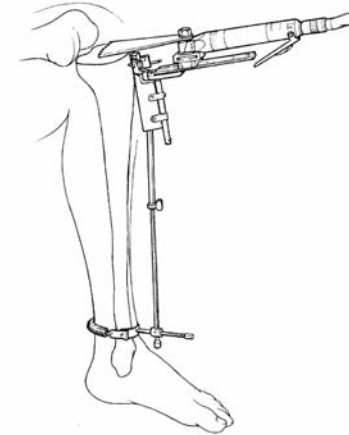


Fig. 1. Improved cutting jig as attached to tibia.

Roughness is defined as the distance of individual points from the midplane of the plateau, as calculated by the CMM, and flatness as the standard deviation of all roughness measures for each plateau. (To this extent roughness corresponds to the parameter Ra, and flatness to the parameter Rq, commonly quoted in surface texture measures.) These measures were defined by the Lund group [11] and thus enabled comparison of the present results with those reported by Toksvig-Larsen and colleagues [12,13].

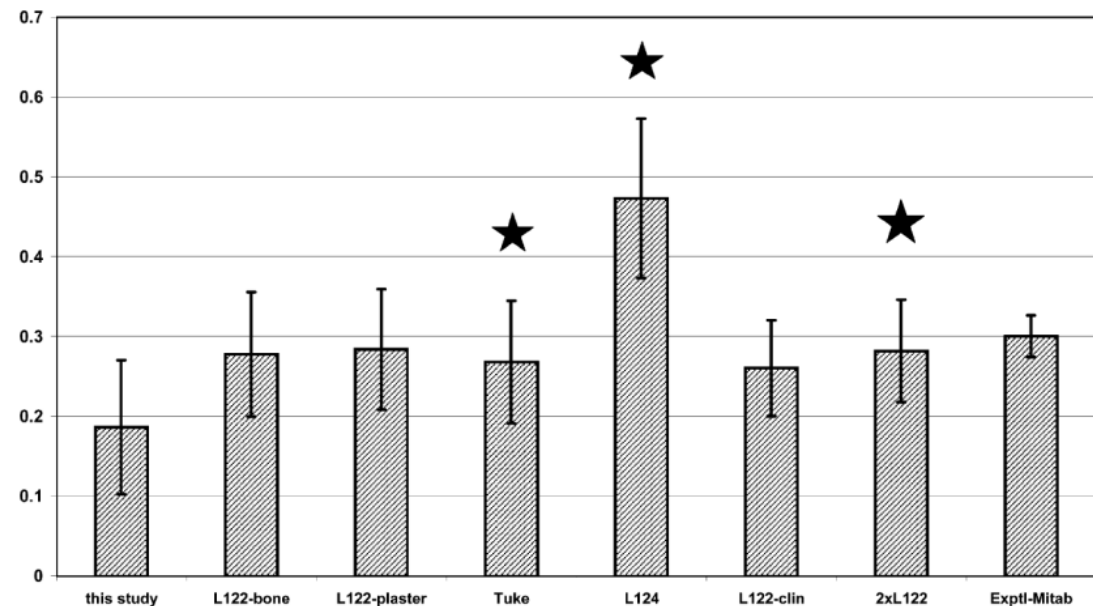


Fig. 4. Mean flatness values for the improved technique compared with conventional techniques (groups as Fig. 3). Group one significantly different from groups 4 ($p < 0.05$), 5 ($p < 0.0002$) and 7 ($p < 0.005$)(ANOVA and Tukey's HSD test).

Découpes réalisées vs. désirées

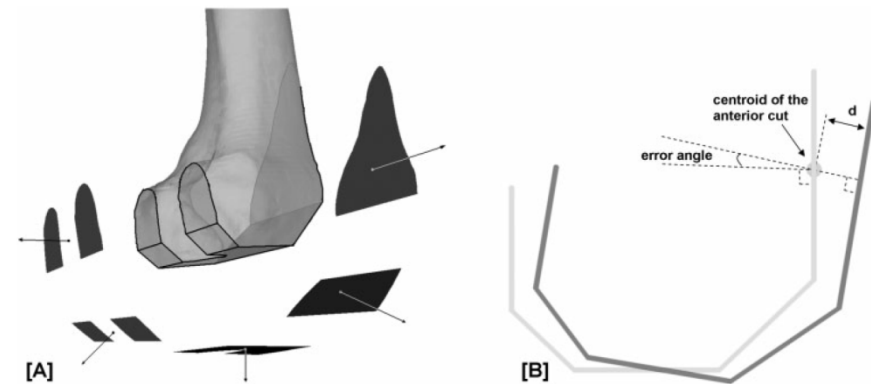
Haider et al, J Arthroplasty, 2007 + Barrera et al, Proc Inst Mech Eng Part H, 2008

- 2 chirurgiens senior
- 12 sawbones fémur distal
- Techno.: navigation vs. conv. jigs
- Précision: 2 indices géométriques P_T et P_R
- Mesure: images CT

$$P_T = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N P_{Ti}^2}, \quad P_f = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N P_{fi}^2},$$

$$P_v = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N P_{vi}^2}, \quad P_r = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N P_{ri}^2}$$

$$P_R = \frac{1}{3}(P_f + P_v + P_r)$$



		P_T (mm)	P_f (°)	P_v (°)	P_r (°)	
Accuracy of each planar cut	Anterior	-1.070	0.092		-3.324	
	Anterior chamfer	-1.052	0.387	-1.871	-2.077	
	Distal	0.572	1.488	0.168		$P_T = 0.60$ mm
	Posterior chamfer	0.762	4.861	1.729	0.609	$P_R = 1.35^\circ$
	Posterior	0.225	-2.323		0.082	

Découpes réalisées vs. désirées

Kim et al, Knee, 2010

- 80 patients, 107 TKA
- 1 chirurgien
- Techno.: navigation
- Précision: épaisseurs et alignements
- Mesure: navigation

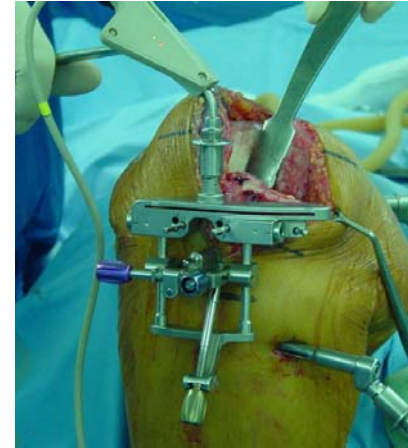


Table 1

Summary of the deviations between the planned targets and the executed results.

Parameter		Planned targets			Executed results			Difference			
		Mean	(SD)	Range	Mean	(SD)	Range	Mean	(SD)	Range	Significance (p value)
Tibia	Resection thickness (mm)	9.0	(1.1)	4–11	8.8	(1.0)	6–12	0.2	(0.9)	–2–2	0.059
	Coronal alignment (°)	–0.2	(0.4)	–1–1	0.1	(0.6)	–1.0–2.0	–0.3	(0.6)	–2–1	<0.001
	Sagittal alignment (°)	0.1	(0.4)	–1–1	–0.1	(0.9)	–2–2	0.3	(0.9)	–3–2	0.006
Femur	MFC resection thickness (mm)	10.5	(1.6)	7–14	9.9	(1.6)	6–14	0.6	(0.8)	–1–3	<0.001
	LFC resection thickness (mm)	10.7	(1.8)	6–14	10.0	(1.9)	5–14	0.8	(1.0)	–1–4	<0.001
	Coronal alignment (°)	–0.2	(0.6)	–2–1	–0.3	(0.8)	–2–1	0.1	(0.5)	–1–1	0.077
	Sagittal alignment (°)	0.3	(0.6)	–1–2	–0.4	(0.8)	–3–1	0.7	(0.8)	–1–3	<0.001
Implant fixation	Coronal alignment (°)	–0.3	(1.0)	–4–2	0.5	(1.1)	–2–3	–0.7	(0.9)	–3–2	<0.001
	Degree of extension (°)	7.4	(2.4)	1–13	5.8	(2.2)	1–13	1.6	(1.8)	–5–6	<0.001

Abbreviations: SD (standard deviation), MFC (medial femoral condyle), LFC (lateral femoral condyle).

Découpes réalisées vs. désirées

Biant et al, Knee, 2008

- 89 patients TKR
- Techno.: navigation
- Précision: épaisseurs de coupe
- Mesure: navigation vs. calliper



Table 1

The mean difference between computer and manual measurement of bone resected during TKR

	Mean of computer minus manual measurement of bone resected without consideration of saw blade thickness (mm)	Mean of computer minus manual measurement of bone resected allowing for loss of 1.27 mm of bone by the saw blade (mm)
Distal femur	1.66 (SD 1.4)	0.39
Highest point of the tibial plateau	1.10 (SD 1.4)	-0.17
Lowest point of the tibial plateau	1.36 (SD 1.3)	-0.09

Précision en localisation des systèmes CAOS

ASTM F2554 standard « Measurement of positional accuracy of CAOS systems », 2010

- Définitions: accuracy, precision... →
- Conditions de test: temp, humidité...
- Précision appareil de mesure
- Procédure avec phantom
 - 47 points
 - 16 angles en axial
 - 6 angles perpendiculaires
 - 6 angles parallèles
 - Distances entre points
 - 6 essais indépendants

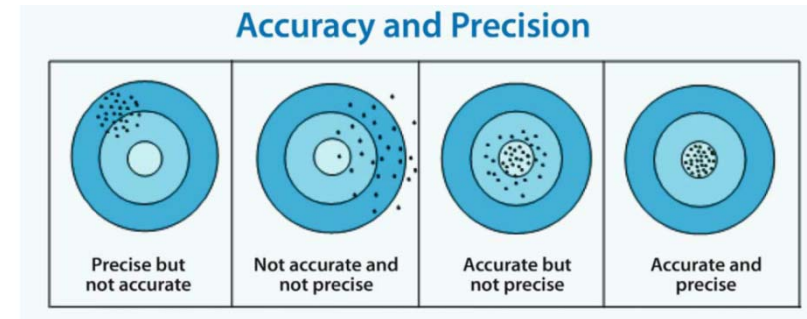
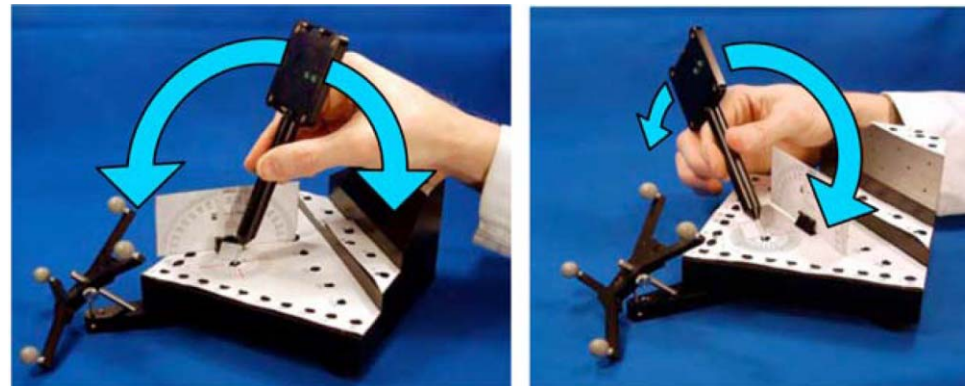


Fig. 9.1. Accuracy, precision and stability are relative terms by definition designed to conceptualize performance of a function, in this example target shooting

Stielh JB, Book "Navigation and MIS", Springer, 2007

The accuracy of the measurement device must be at least 4×, and preferably 10×, as accurate as the anticipated accuracy to be reported.



Précision en localisation des systèmes CAOS

Clarke et al, Compt Aid Surg, 2010

- Un phantom (ASTM F2554)
- 2 navigations: IF vs. vidéo
- Précision distance
 - Répétabilité localisation

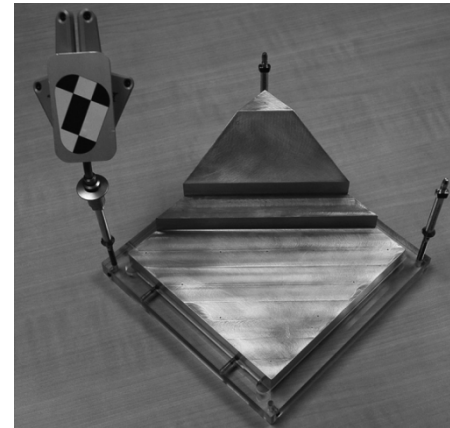


Table I. Distance measurement errors for both commercial and novel tracking systems.

System	Distance measurement	
	Mean error (mm)	Range (mm)
Commercial	0.4	-0.8 to 1.5
Novel	3.4	1.5 to 6.2

2 utilisateurs, 10 points, X2

Table II. Minimum sphere diameters required to contain points in space for observer (single- and two-handed grips) and clamped trials.

Trial (20 points each)	Center x	Center y	Center z	Sphere diameter (mm)
Observer 1 (single hand)	-2.4	212.4	-80.1	2.3
Observer 1 (2 hands)	-2.1	211.7	-80.2	2.6
Observer 2 (single hand)	-2.2	211.8	-79.7	2.5
Observer 2 (2 hands)	-2.7	212.0	-80.1	2.6
Observer 3 (single hand)	-3.0	210.9	-80.2	1.4
Observer 3 (2 hands)	-2.5	211.7	-80.1	4.1
Clamp 1	-2.8	211.2	-80.1	0.3
Clamp 2	-2.1	212.3	-79.7	0.2
Clamp 3	-2.7	210.8	-79.8	0.2
Clamp 4	-2.2	211.1	-79.4	0.3
Clamp 5	-1.9	211.4	-79.3	0.3

Chirurgie quantitative

Perspectives on Computer-Assisted Orthopaedic Surgery: Movement Toward Quantitative Orthopaedic Surgery

Andrew D. Pearle, Daniel Kendoff and Volker Musahl
J Bone Joint Surg Am. 2009;91:7-12. doi:10.2106/JBJS.H.01510

Requirements for Quantitative Orthopaedic Surgery

The quantification of important components of a surgical procedure introduces manufacturing concepts into the art of orthopaedic surgery. Importantly, discrete technical specifications must be assigned to various procedures to make quantitative orthopaedic surgery relevant. In establishing the specifications, we have to understand (1) the *target* value for the specification; (2) the *tolerances* of the specification; (3) whether computer-assisted surgery tools are *reliable* (accurate and precise) in achieving the technical specification; and (4) whether the specification is clinically relevant. (Is it crucial enough to the patient outcome to justify the use of computer-assisted surgery? How does it relate to other variables that affect clinical outcome?)

Données objectives

Challenges of Technology Integration and Computer-Assisted Surgery

Gurion Rivkin and Meir Liebergall

J Bone Joint Surg Am. 2009;91:13-16. doi:10.2106/JBJS.H.01410

Evidence-Based Medicine

Objective scientific data should be available before the large-scale integration of new techniques and systems. With regard to trauma and orthopaedic surgery, published results are available for navigated cannulated screw fixation, navigated anterior cruciate ligament tunnel-positioning, and navigated total knee replacement³⁻⁶. Studies in these areas have shown both improved accuracy and repeatability. Variance of operating results with regard to the targeted goal decreases when computer-assisted surgery is used, with the results being more pronounced with less experienced surgeons. Computer-assisted surgery helps decrease the number of outlying results, meaning that fewer patients will be exposed to a malpositioned screw, anterior cruciate ligament tunnel, or prosthesis. These data (radiographic measurements of outcomes, alignment, and positioning), even when published, have not sufficed in convincing orthopaedic surgeons to use the new technology.

La précision en CAOS

1. État de l'art

1. Planéité et rugosité des découpes osseuses
2. Découpes réalisées vs. désirées
- 3. Précision intrinsèque des systèmes CAOS**
4. Chirurgie quantitative et évaluation objective

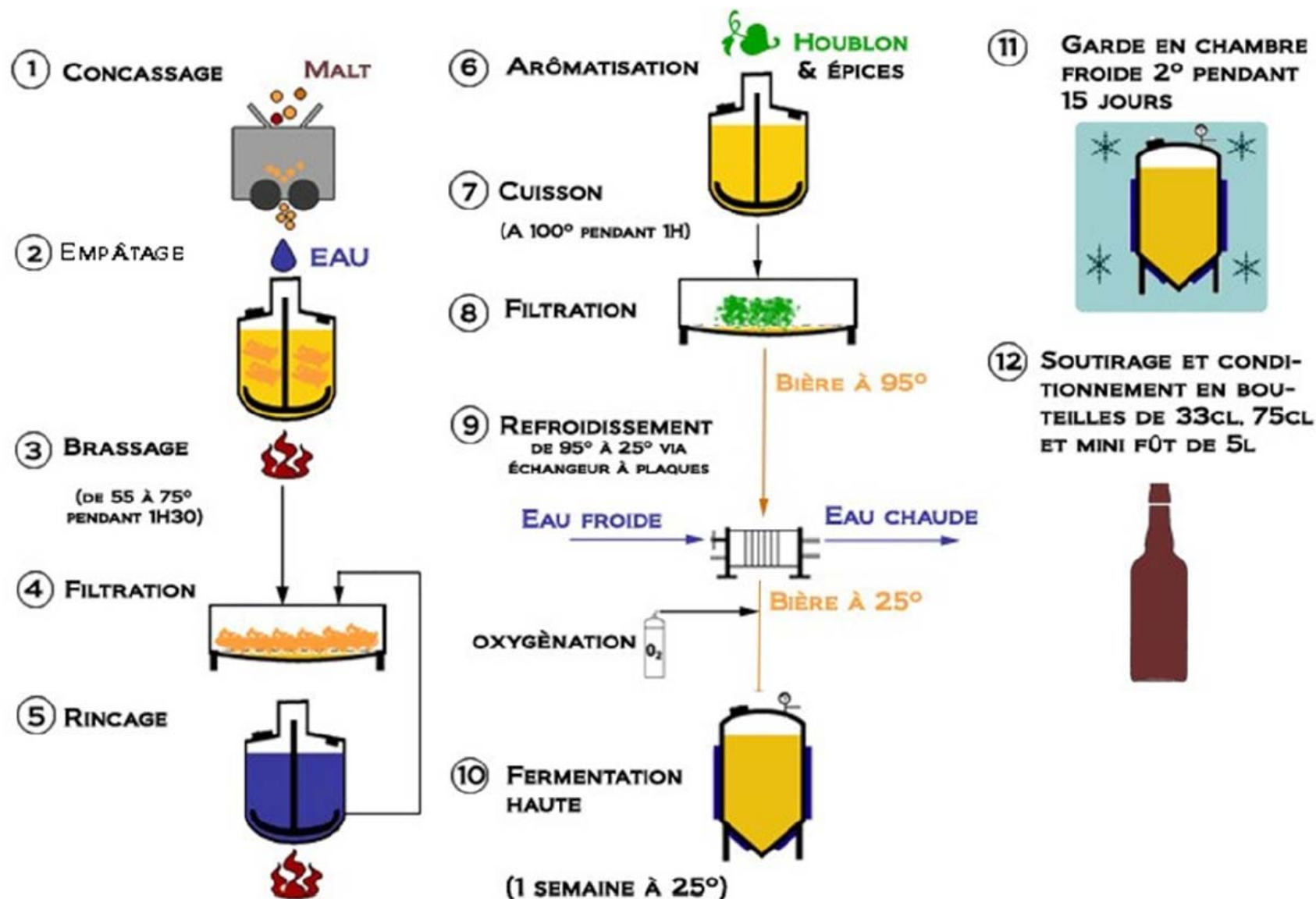
2. Développement d'une approche processus

1. Chirurgie = processus multi-factoriel
2. Données objectives sur la précision en laboratoire
3. Pertinence clinique d'une amélioration de précision
4. Données objectives sur la précision pdt la chirurgie

3. Projet de normalisation ISO

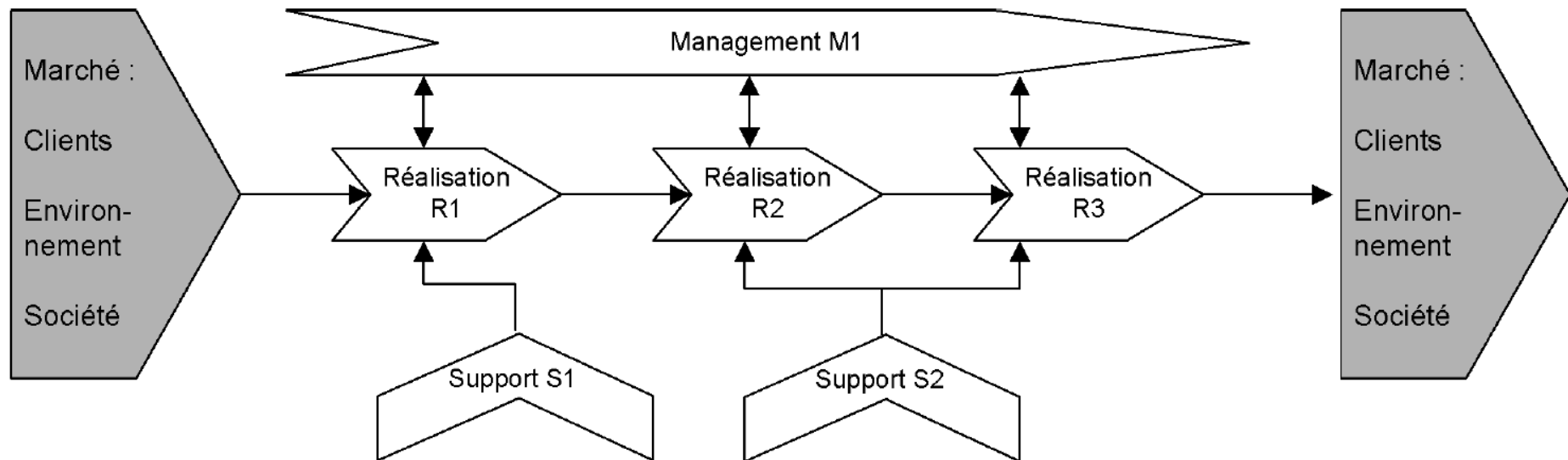
Processus de réalisation d'un produit

Fabrique des bières d'Anjou



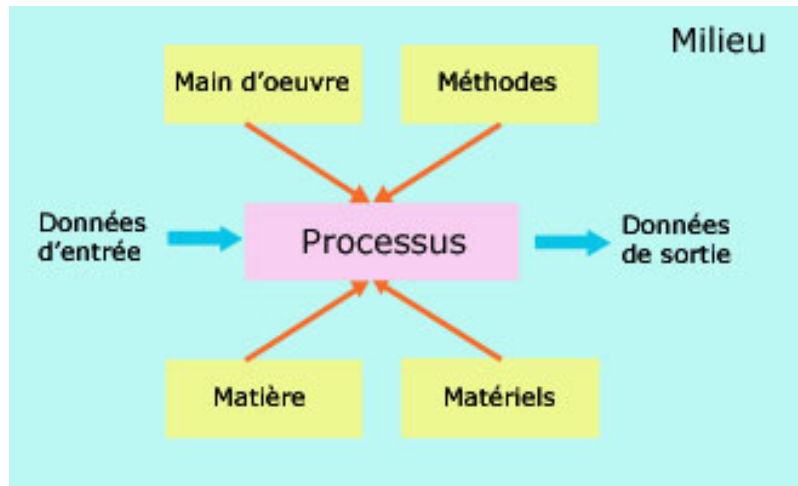
3 processus: réalisation, support et pilotage

AFNOR FD X 50-176 standard « Outils de management. Management des processus », 2005



Le processus et les 5M

CNRS, Réseau Qualité en Recherche, <http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/>

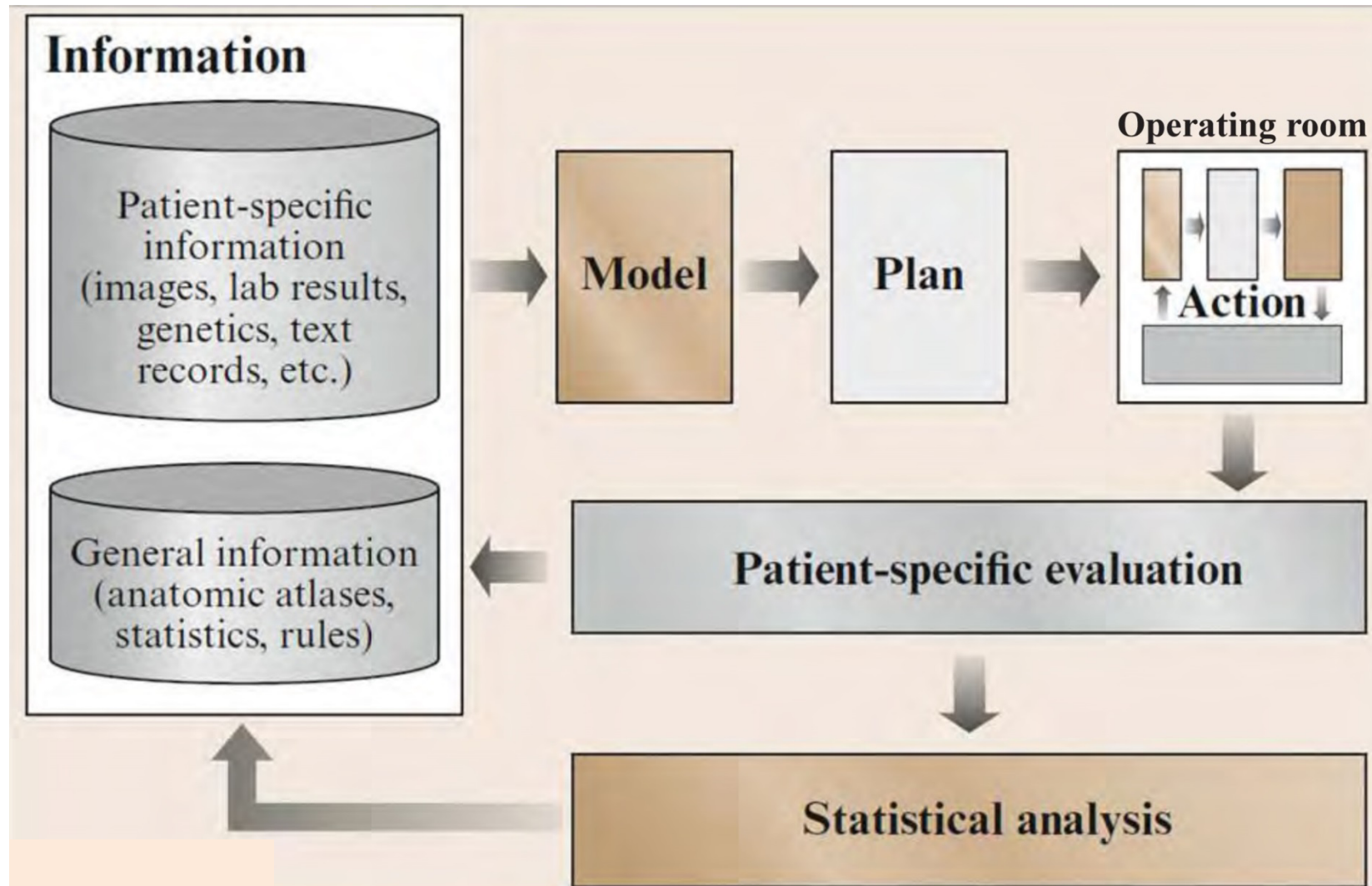


Les 5M

1. Main d'oeuvre : Chirurgien, staff...
2. Matériels : Outils, technologies...
3. Matière : Données, informations...
4. Méthodes : Procédures, protocoles...
5. Milieu : Salle d'opération, bloc opératoire...

Chirurgie = processus de réalisation d'un service

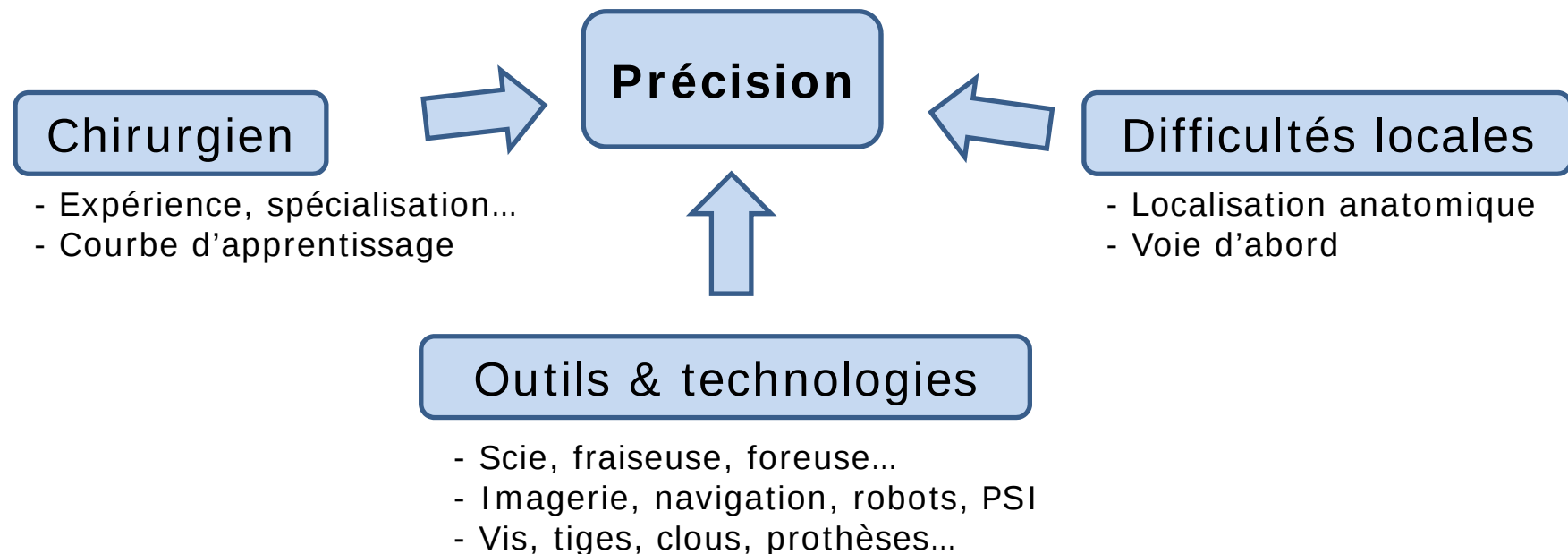
Taylor et al. 2008



Chirurgie = précision multifactorielle

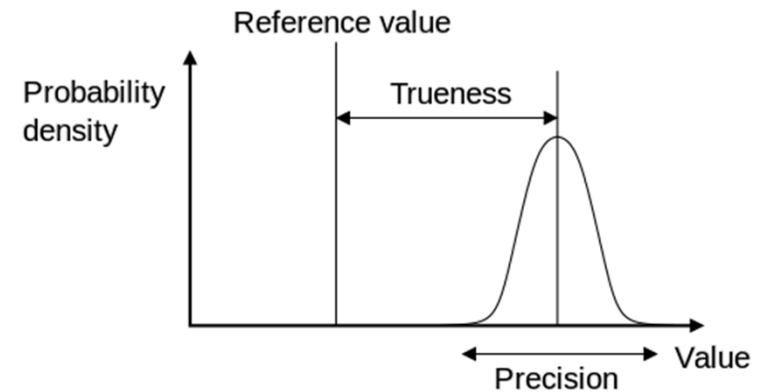
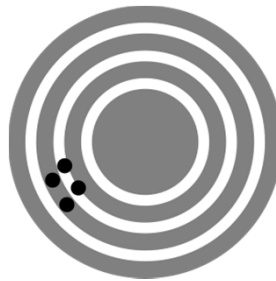
Cartiaux et al, e-Mem Acad Nat Chir, 2015

Acte chirurgical = • prestation de service à haut risque
• qui requiert de la précision
• lors des tâches de préparation osseuse
coupe/perçage, pose d'implants/proth...



La précision selon ISO

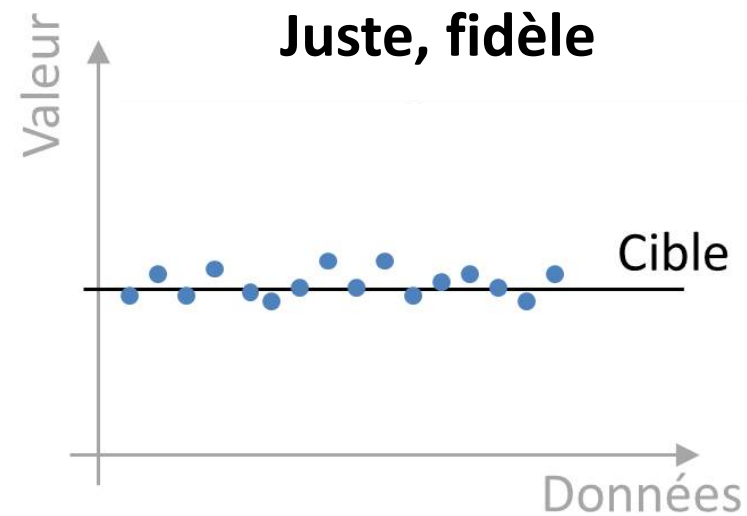
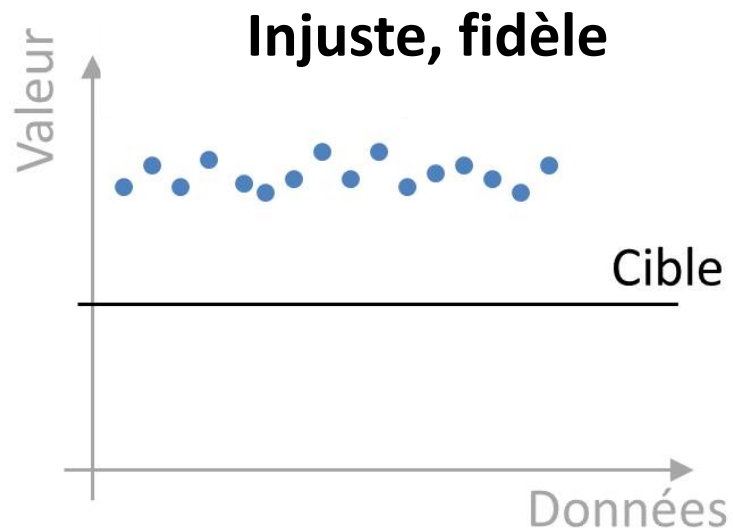
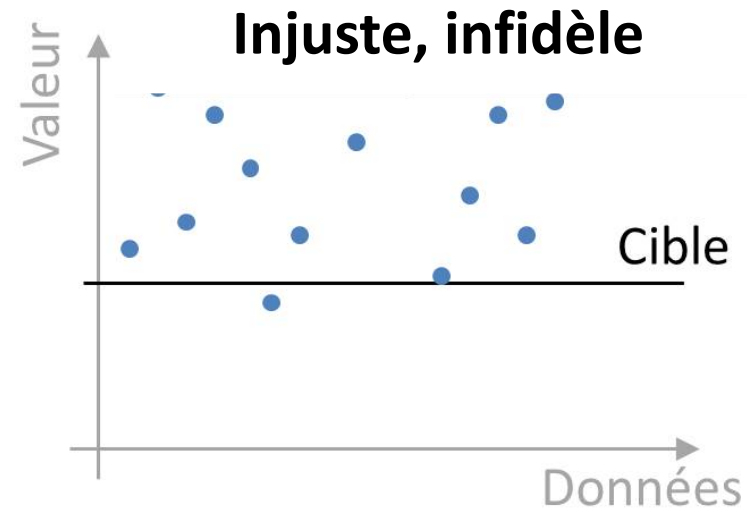
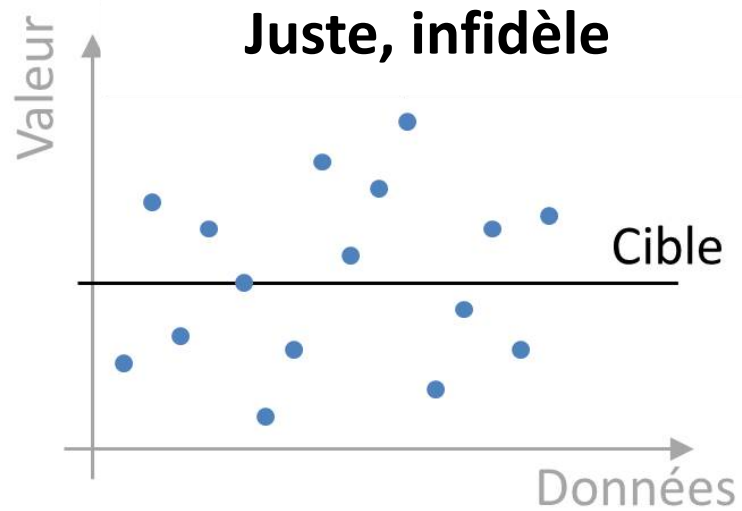
ISO 5725 standard « Accuracy of measurement methods and results », 1994



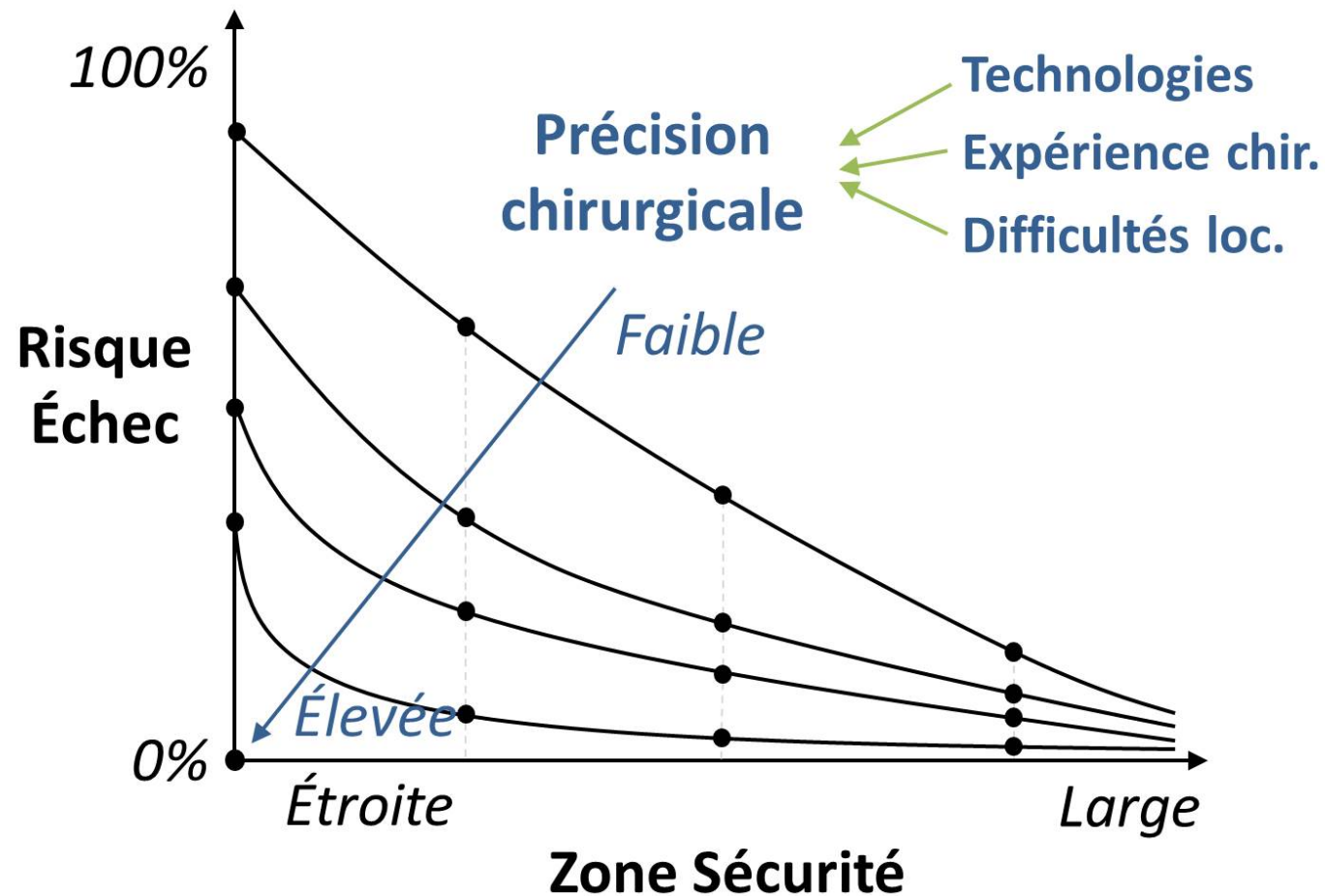
Accuracy	Exactitude	Étroitesse d'accord e 1 résultat et la valeur cible
Trueness	Justesse	Étroitesse d'accord e la moyenne des résultats et la valeur cible
Precision	Fidélité	Étroitesse d'accord e résultats indép. obtenus sous conditions stipulées

		Méthode	Item	Labo	Opérateur	Equipement	
Repeatability	Precision	✓	✓	✓	✓	✓	$\Delta t \downarrow$
Reproducibility	Precision	✓	✓	✗	✗	✗	

La précision selon ISO



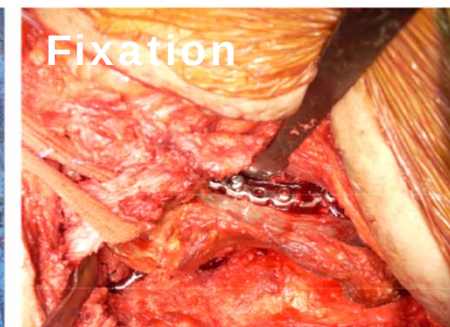
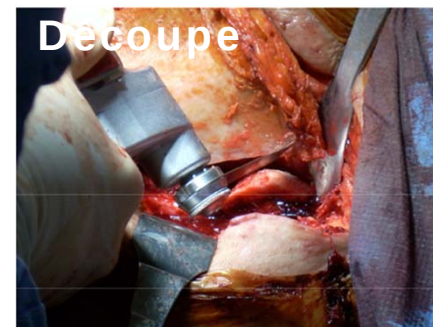
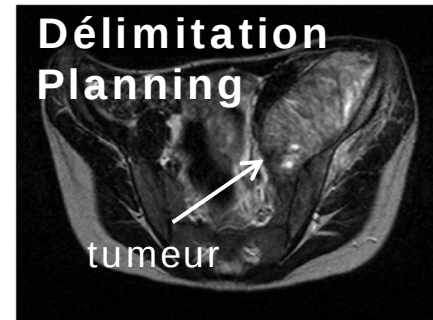
Pertinence clinique d'une amélioration de précision



Application à la chirurgie des tumeurs osseuses

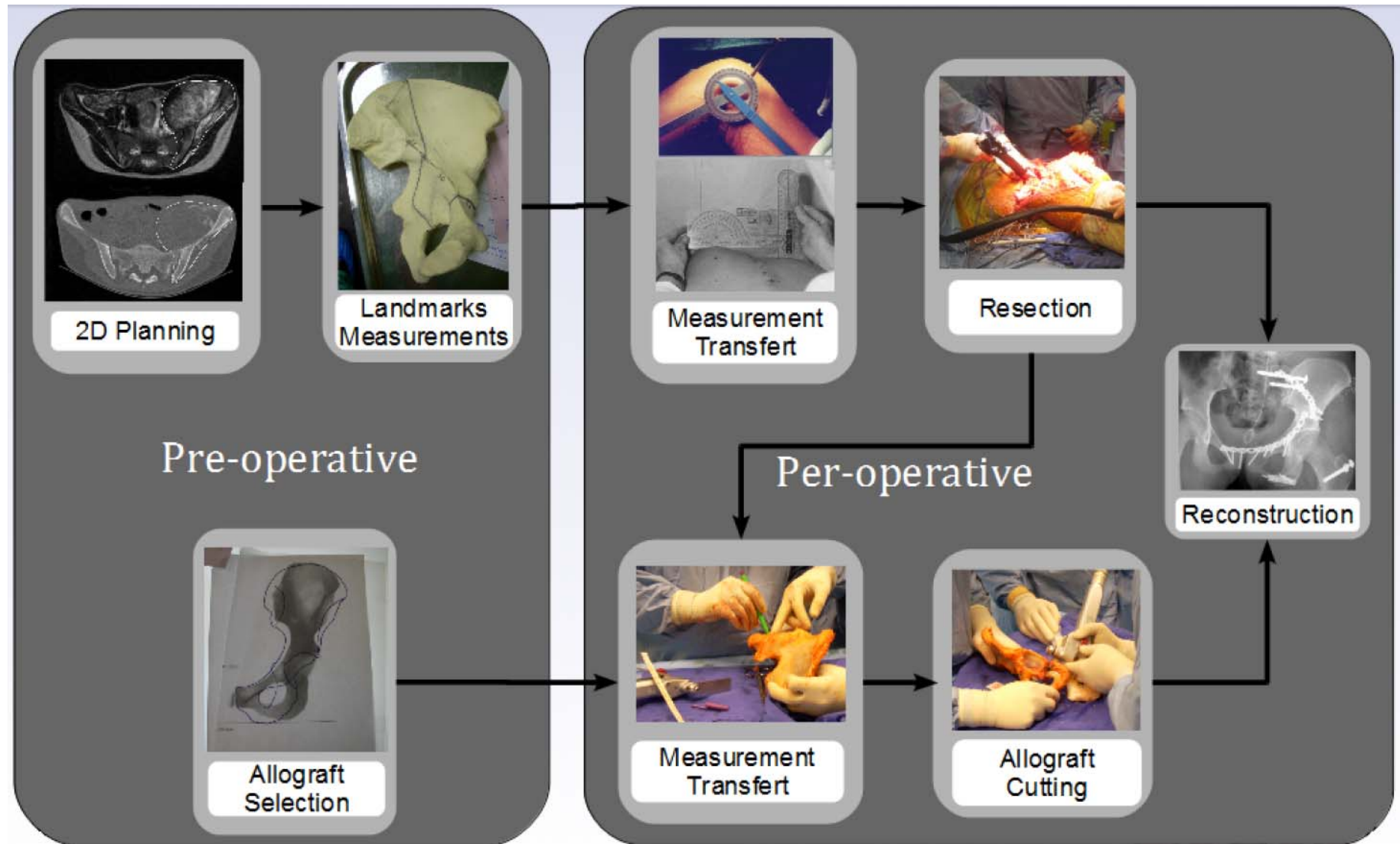
Delloye et al, J Bone Joint Surg, 2007

- 24 patients a/ tumeur osseuse bassin
- 15 hommes, 9 femmes
- Moy. 34 ans [8..76]
- Temps opératoire: $10h \pm 2.8$
- Perte sanguine : $4.4L \pm 2.8$
- Hospitalisation: $25j \pm 18$
- Récidive locale 29%
- Non-union greffe 12%



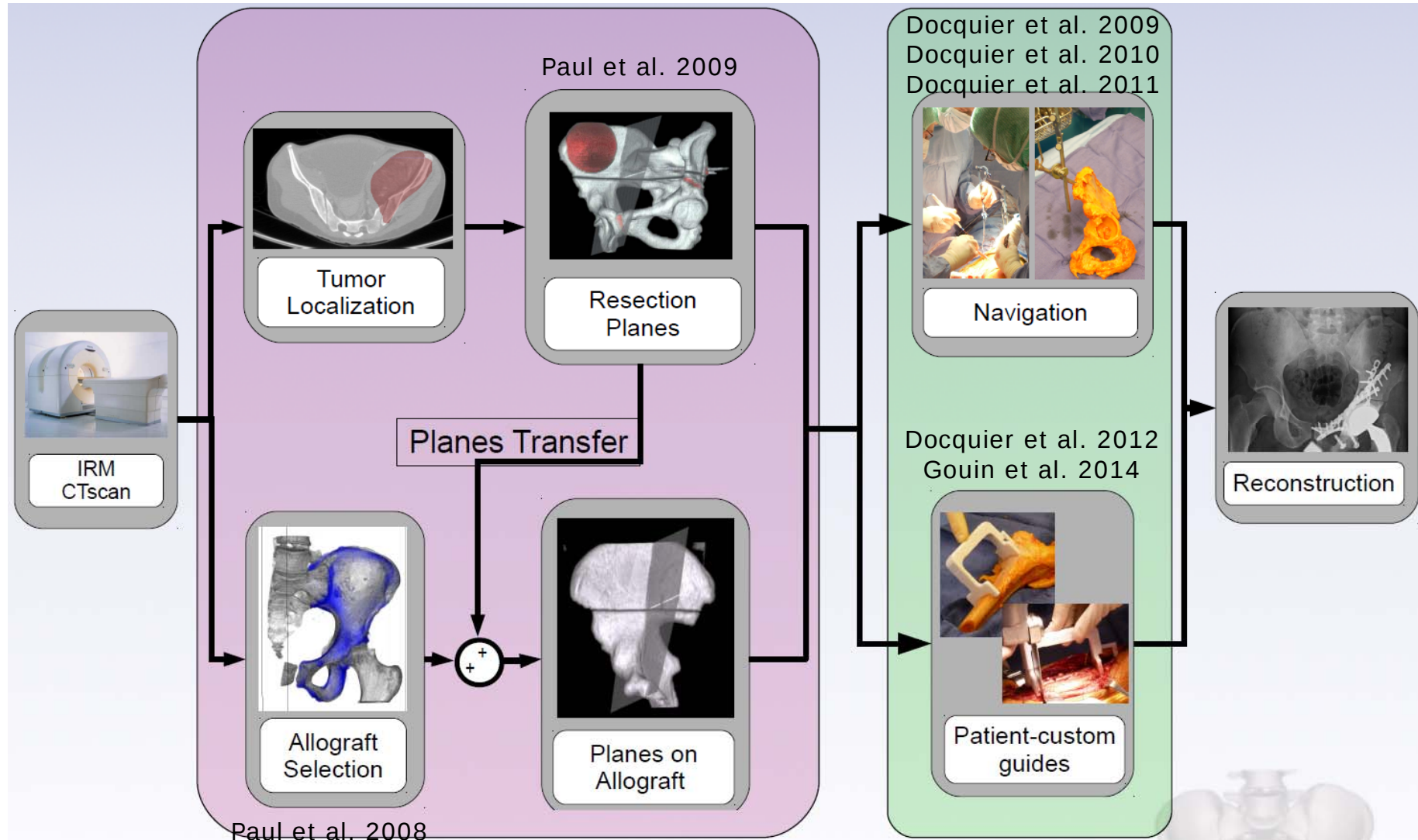
La procédure chirurgicale manuelle

Paul et al. 2011



La procédure chirurgicale assistée

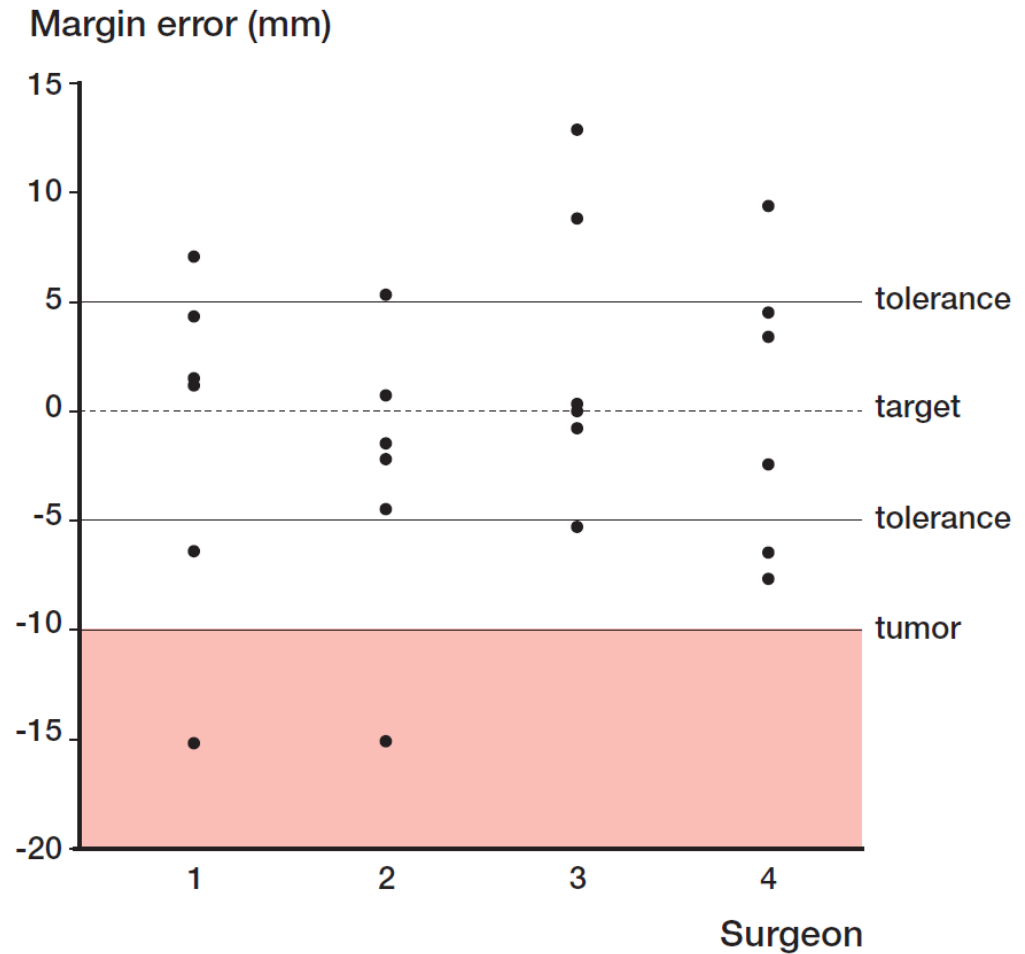
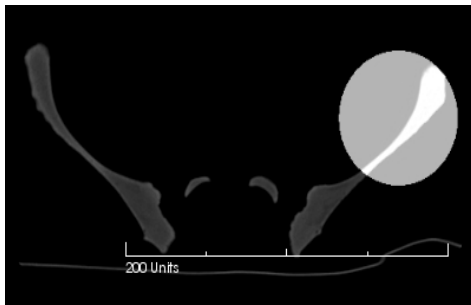
Paul et al. 2011



Étudier la procédure chirurgicale manuelle

Cartiaux et al, Acta Orthop, 2008

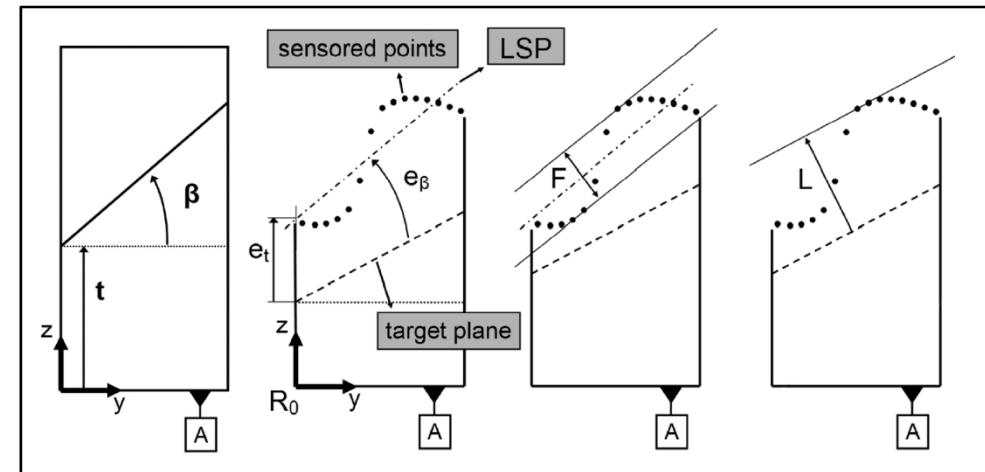
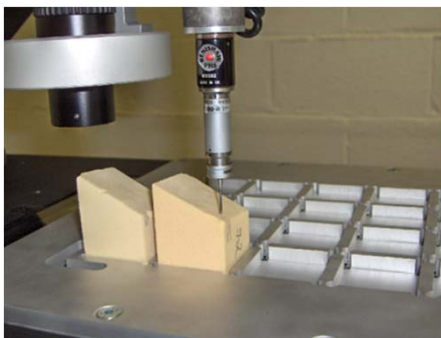
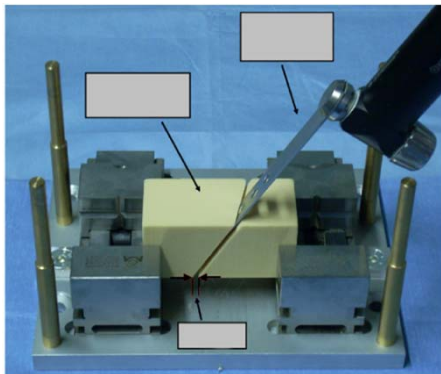
- 4 chirurgiens expérimentés
- 3 tumeurs simulées
- 12 sawbones bassin
- Mesures CT



Mesurer la précision de découpes osseuses

Cartiaux et al, Int J Med Robot Comp, 2009

- 6 chirurgiens
- 3 plans de coupe x4
- 3 techniques de coupe
- 256 découpes
- Méthodologie ISO1101



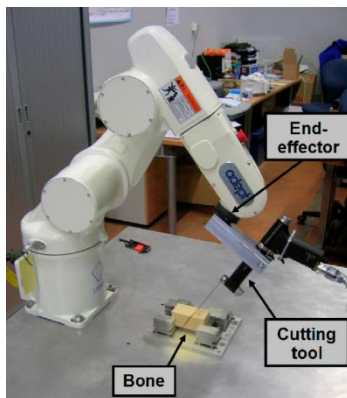
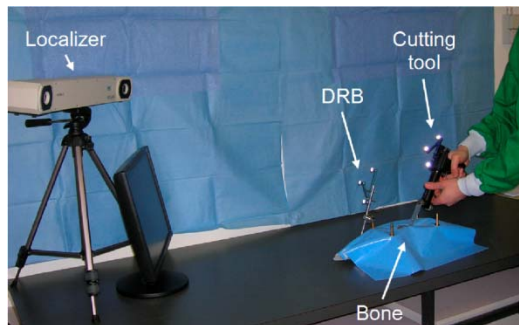
	Flatness F (mm)		Location L (mm)	
	ρ	$r_{ab,cde}$	ρ	$r_{ab,cde}$
Error in the height, e_t (mm)	0.00	-0.01	0.30*	0.60*
Error in the depth angle, e_β ($^\circ$)	0.06	0.02	0.88*	0.90*
Error in the front angle, e_γ ($^\circ$)	-0.03	-0.06	0.49*	0.49*
Flatness F (mm)	-	-	0.04	0.01

*Significance level at ($p < 0.0001$).

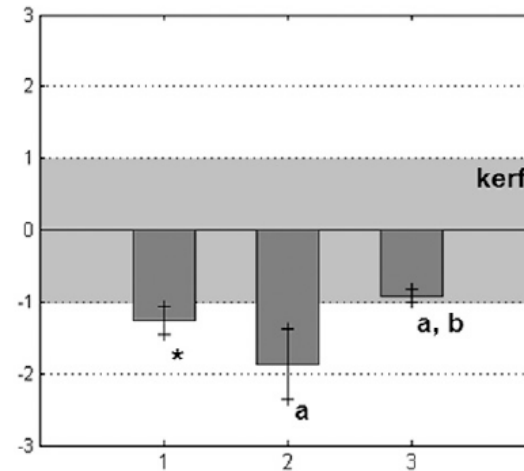
Précision de découpes naviguées et robotisées

Cartiaux et al, J Bone Joint Surg, 2010

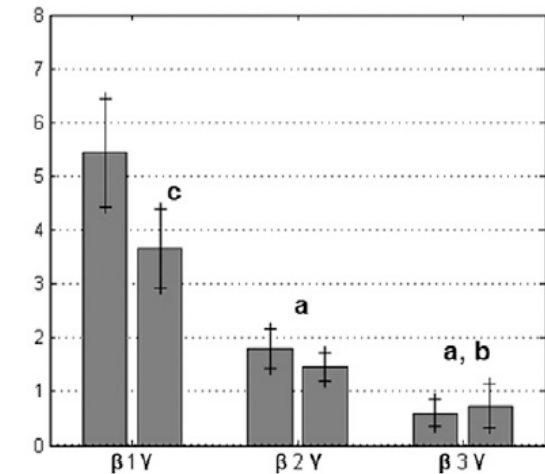
- Manuel, nav., robot
- 6 chirurgiens
- 3 découpes X4
- 256 découpes
- Mesures CMM



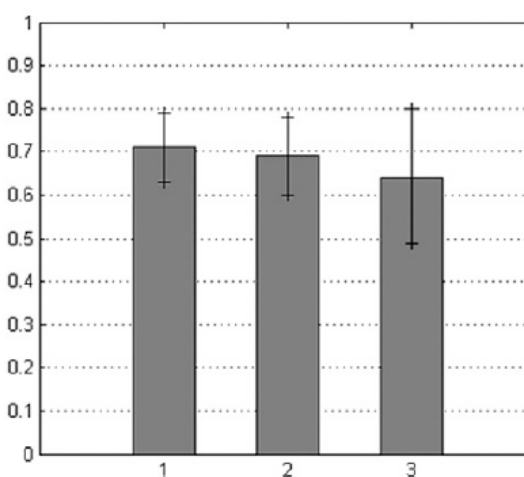
A Error in the height t (mm)



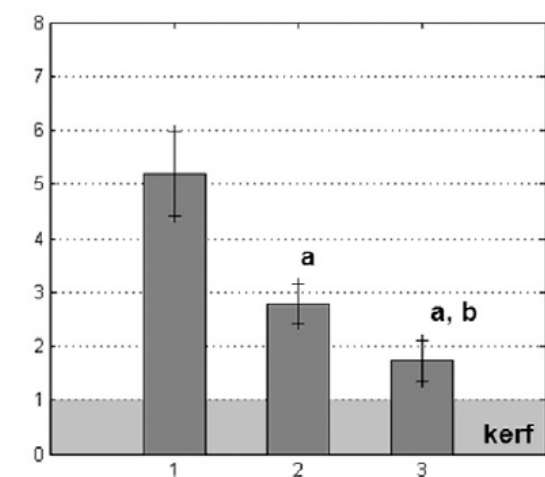
B Absolute errors in the angles β and γ (°)



C Flatness F (mm)



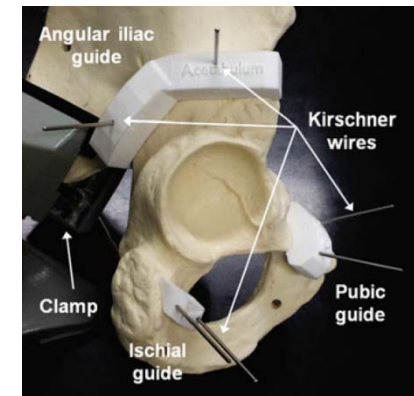
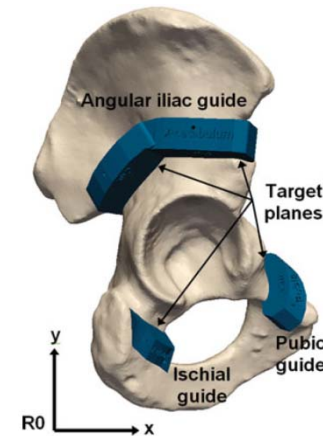
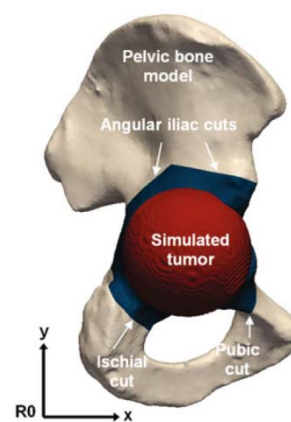
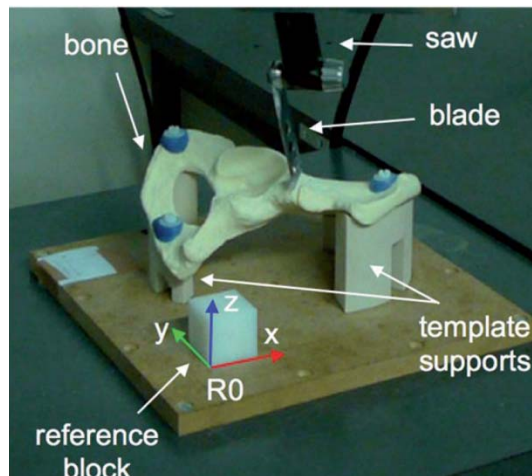
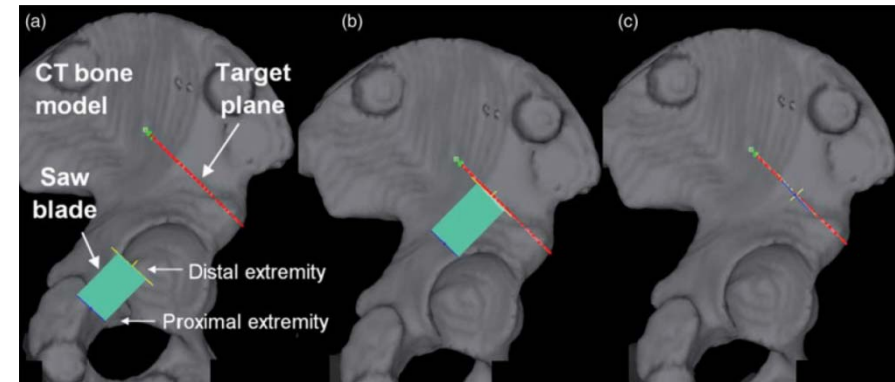
D Location L (mm)



Simuler la chirurgie de tumeurs osseuses du bassin

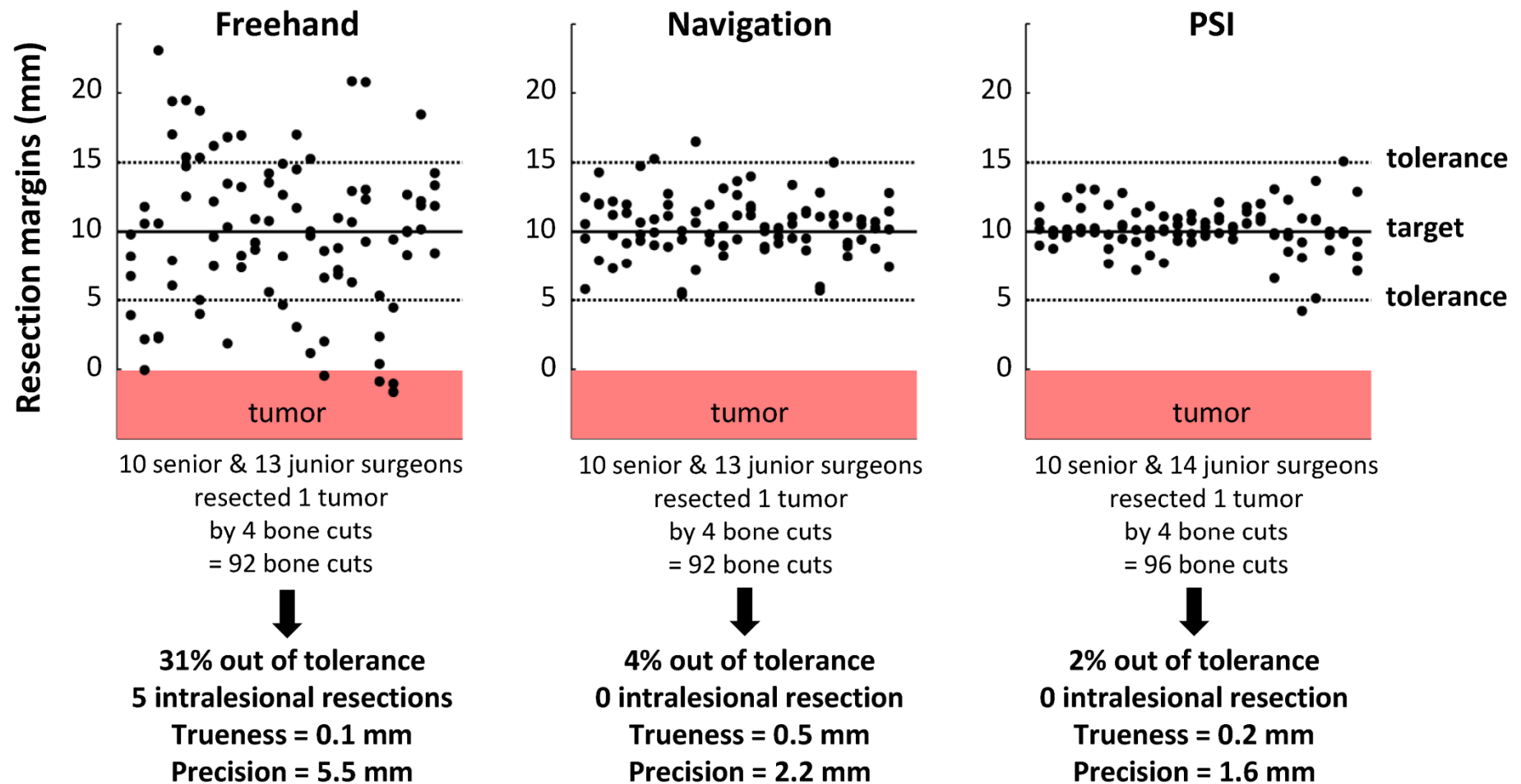
Cartiaux et al, Comp Aid Surg, 2013 + Cartiaux et al, Ann Biomed Eng, 2014

- Main levée, navigation, PSI
- 24 chirurgiens (10 senior, 14 junior)
- 3 résections à 4 découpes
- 70 sawbones bassin
- 280 découpes
- Planning CT
- Mesures CMM

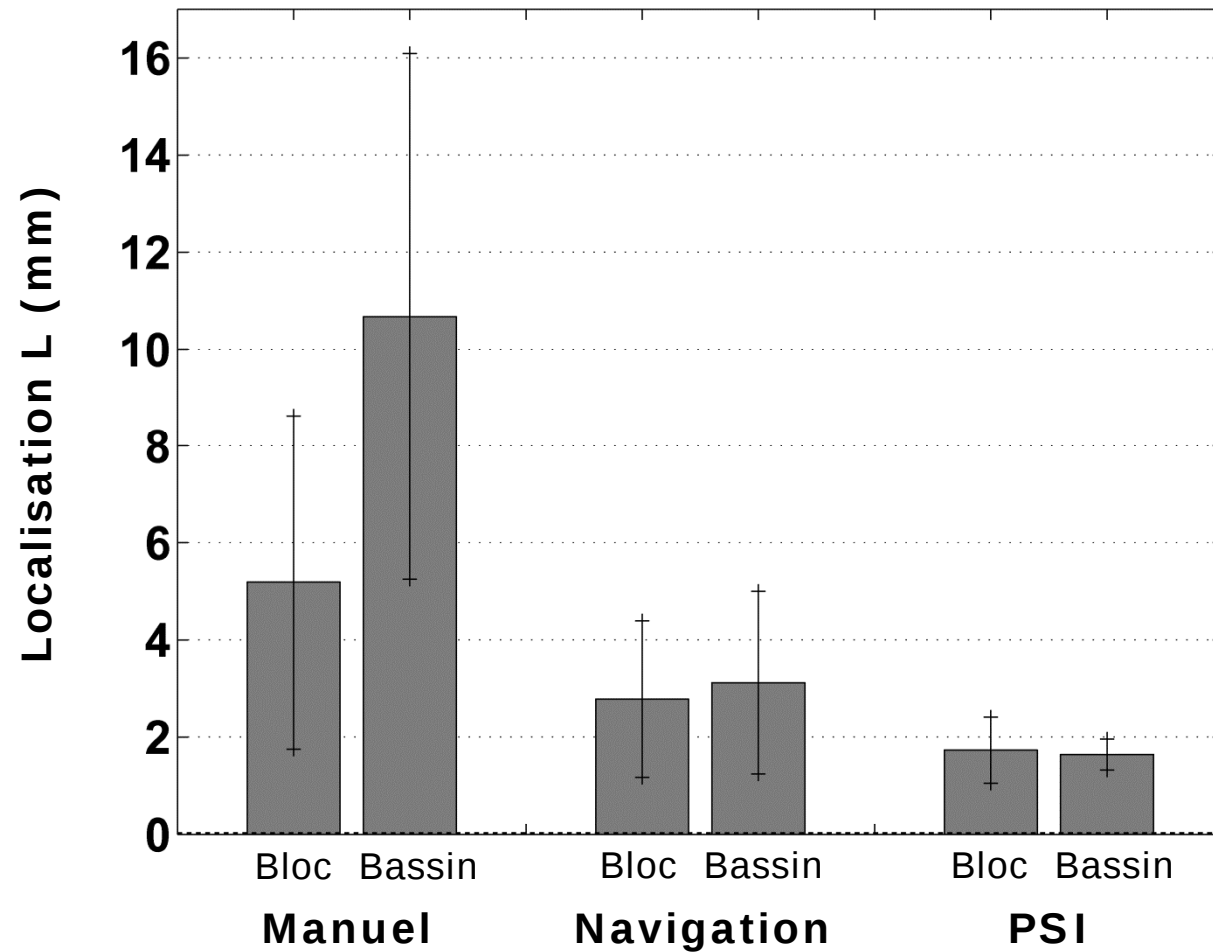
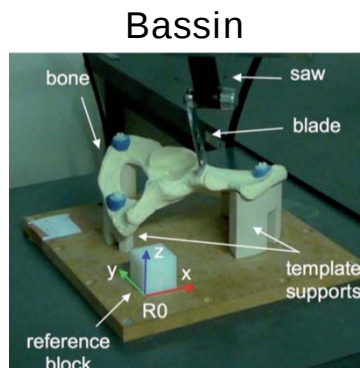
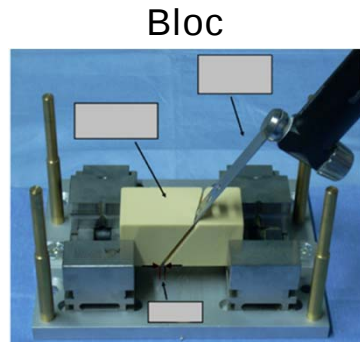


Simuler la chirurgie de tumeurs osseuses du bassin

Cartiaux et al, Comp Aid Surg, 2013 + Cartiaux et al, Ann Biomed Eng, 2014

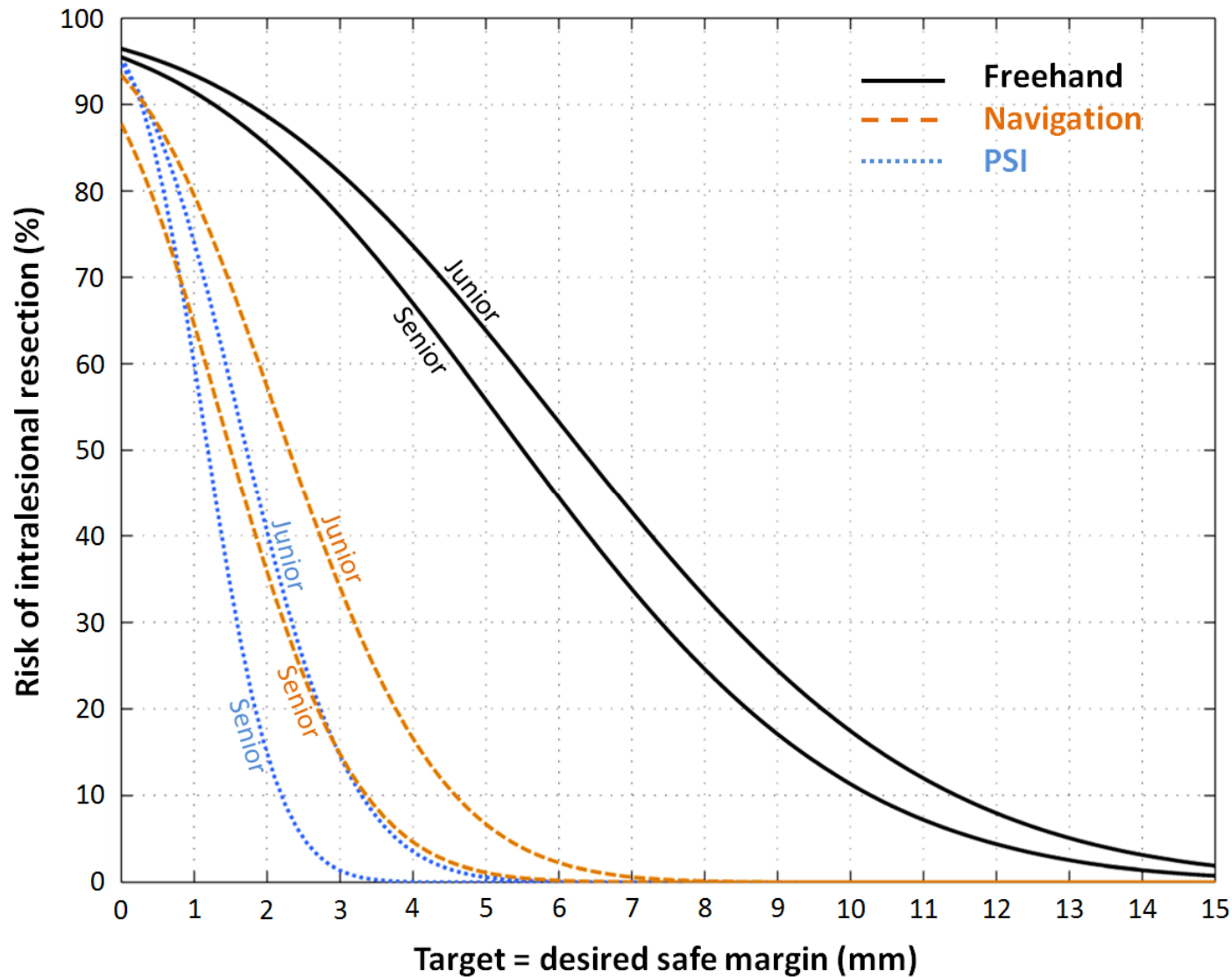


Précision de découpes naviguées et PSI



Estimer le risque de résection intralésionnelle

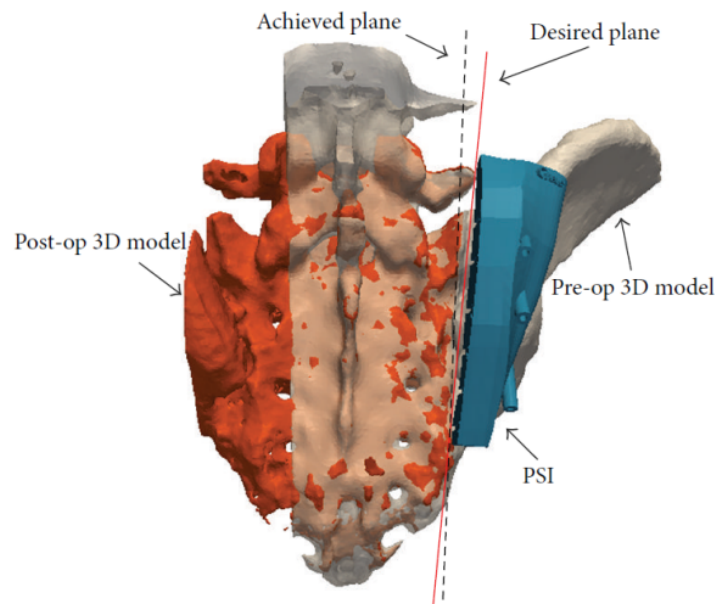
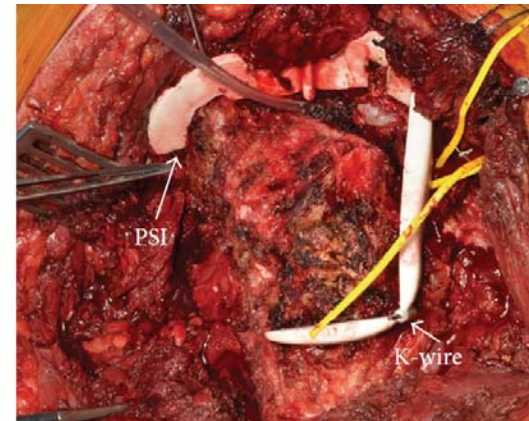
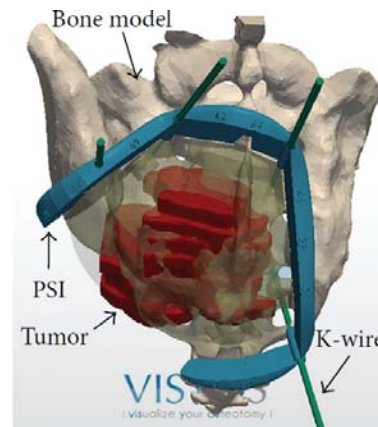
Francq and Cartiaux, Stat in Med, Submitted 30 sept 2015



Précision → Risque de récurrence locale ?

Gouin, Sarcoma, 2014

- 11 patients traités par PSI
- Hist: 11 marges os R0
- CT: mesures des marges
- Erreur max = 3.4mm
- FU: 0...28 mois
- 0 récurrence



Resection plane (patient)	Desired safe margin (mm)	Achieved surgical margin SM (mm)
1 (2)	6	5.2
2 (4)	15	14.2
3 (5)	10	6.6
4 (7)	10	10.3
5 (9)	3	2.8
6 (10)	12	12.1
7 (10)	10	8
8 (11)	5	3.5
9 (11)	5	5.7

Précision → Risque de récurrence locale ?

Authors	Nb patients	Techno	Histo	CT	FU (mois)	Local recur
Gouin, Sarcoma, 2014	11	PSI	Tous R0	Erreur max 3.4mm	0...28	0
Ieguchi, Clin Orthop Relat Res, 2012	16	Nav	Tous R0 Erreur max 3mm		10...51	0
Jeys, Bone Joint J, 2013	31	Nav	Tous R0 (os) 2 intrales. (mous)	-	3...34	3
Aponte-Tinao, Clin Orthop Relat Res, 2015	69	Nav	Tous R0	-	12...43	1
Gerbers, Acta Orthopaedica, 2014	43	Nav	40 R0	-	5...80	4
Cho, Bone Joint J, 2014	18	Nav	Erreur max 3mm	-	22...79	2
Wong, Clin Orthop Relat Res, 2013	8	Nav	Tous R0	-	25...60	0

La précision en CAOS

1. État de l'art

1. Planéité et rugosité des découpes osseuses
2. Découpes réalisées vs. désirées
- 3. Précision intrinsèque des systèmes CAOS**
4. Chirurgie quantitative et évaluation objective

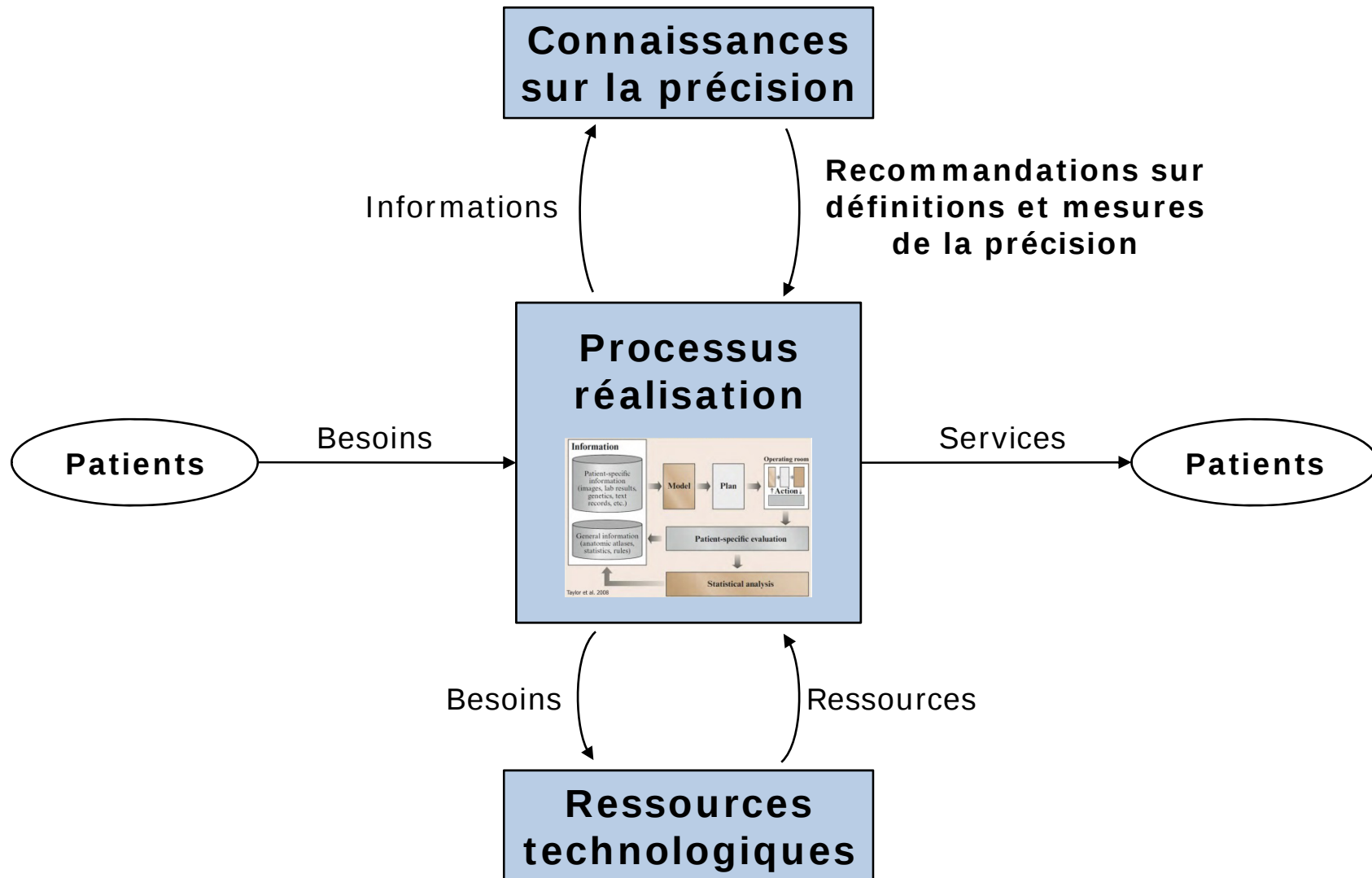
2. Développement d'une approche processus

1. Chirurgie = processus service multi-factoriel
- 2. Étude de la précision « processus » en laboratoire**
3. Pertinence clinique d'une amélioration de précision
- 4. Données objectives sur la précision pdt la chirurgie**

3. Projet de normalisation ISO

1. Harmonisation des définitions et mesures de la précision
2. Proposition d'International Workshop Agreement
3. Coconstruction d'un glossaire « précision »
4. Bénéfices pour les parties prenantes

Harmonisation de la précision en CAOS



Proposition d'International Workshop Agreement

Guidance Principles for Defining & Measuring CAOS Accuracy

- Procédure officielle ISO
- Plusieurs workshops/meetings
- Ouvert à toutes les parties prenantes
- Délivrable = document de consensus



- Participation directe des parties prenantes
- Pas de délégation intermédiaire ISO
- Adoption par le consensus entre participants
- Première étape vers une norme internationale



Co-construction d'un glossaire « précision »

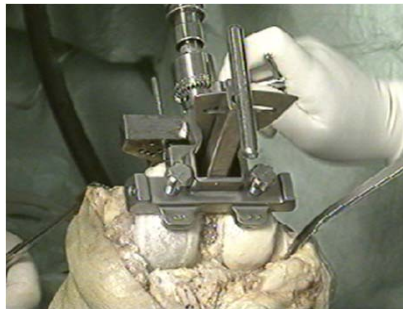
1. Définitions générales de la précision et la mesure de la précision
2. Méthodes génériques de mesure de la précision
3. Techniques de mesure intra-opératoires pour chaque application

Planning

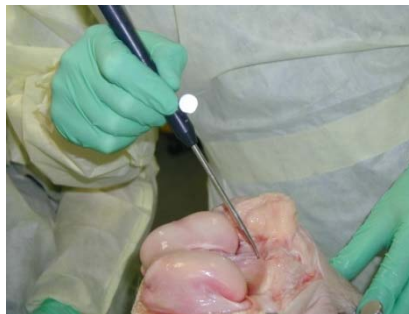


Définir
alignement
axial ?

Exécution



Manuel, jig



Navigation

Mesure ?



Résultats cliniques
et fonctionnels ?

Bénéfices pour les parties prenantes

1. Chirurgiens orthopédiques
2. Chercheurs
3. Industries
4. Agences de régulation



- **Sociétal**: connaissances sur valeur-ajoutée des technologies CAOS
- **Scientifique**: langage “précision”, corrélation avec résultats fonctionnels
- **Technologique**: faciliter l’intégration clinique des technologies CAOS
- **Economique**: augmenter l’utilisation des technologies CAOS

Programme de travail de l'IWA

Milestone	Event	Actions
2015 October	Submission to ISO TMB	
2016 May	First working draft	- Title, aim of the document and a description of the main audience. Items that might be covered, short summary, keywords - Provide a first version of the working draft to be discussed at the kick-off meeting and first workshop session.
2016 June	Kick Off Meeting CAOS-Int 2016, Osaka, Japan	- Presenting IWA project - Agreeing on timeline and additional experts to be invited - Debating/integrating comments on the first working draft
...	Intermediate workshop sessions	- By conference call, if necessary - Debating/integrating comments on the current working draft - Getting relevant feedback from key stakeholders that are not able to participate in the first workshop
2017 June	Final Meeting CAOS-Int 2017, Aachen, Germany ?	Debating/integrating comments on the last working draft
2017 July	IWA Final version	
2017 September	IWA Publication	

La précision en CAOS

1. État de l'art

1. Planéité et rugosité des découpes osseuses
2. Découpes réalisées vs. désirées
- 3. Précision intrinsèque des systèmes CAOS**
4. Chirurgie quantitative et évaluation objective

2. Développement d'une approche processus

1. Chirurgie = processus service multi-factoriel
- 2. Étude de la précision « processus » en laboratoire**
3. Pertinence clinique d'une amélioration de précision
- 4. Données objectives sur la précision pdt la chirurgie**

3. Projet de normalisation ISO

1. Harmonisation des définitions et mesures de la précision
 2. Recommandations pour chaque application chirurgicale
- Corrélation avec résultats cliniques et fonctionnels**