



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ASSISTANCE PAR ORDINATEUR AU COURS D'UNE ARTHROPLASTIE DU GENOU (NAVIGATION)

Avis sur les actes

Classement CCAM : non classé - code : non codé

Juin 2009

Service évaluation des actes professionnels

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **juin 2009**

© Haute Autorité de Santé – **2009**

L'EQUIPE

Ce document a été réalisé par le Dr Françoise SAINT-PIERRE, chef de projet au service évaluation des actes professionnels.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mme Pascale CORRE.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN
Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

TABLE DES MATIERES

L'EQUIPE	3
PREAMBULE	5
TEXTE COURT DU RAPPORT D'EVALUATION : « CHIRURGIE PROTHETIQUE DU GENOU ASSISTEE PAR ORDINATEUR : APPORT DE LA NAVIGATION »	6
I. INTRODUCTION ET OBJECTIFS	6
II. METHODE	6
III. RESULTATS DE L'EVALUATION.....	7
III.1 Navigation sans imagerie et prothèse totale	7
<i>III.1.1 Résultats radiographiques.....</i>	<i>7</i>
<i>III.1.2 Résultats cliniques</i>	<i>7</i>
<i>III.1.3 Données per et postopératoires/complications.....</i>	<i>7</i>
III.2 Navigation avec imagerie et prothèse totale	8
III.3 Navigation et prothèse unicompartmentale.....	8
CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA	9
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	10

PREAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le service attendu (SA) des actes professionnels puis, rend un avis quant à leur inscription, à la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie. L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du SA prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA sont définis dans l'article R.162-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

Ce document contient l'avis de la HAS relatif au SA et à l'ASA de l'acte ci dessous et à son inscription à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du CSS :

- « Assistance par ordinateur au cours d'une arthroplastie du genou (navigation) »

Cet avis s'appuie sur l'argumentaire et les conclusions du rapport d'évaluation technologique « Chirurgie prothétique du genou assistée par ordinateur : apport de la navigation » (juin 2009) de la HAS dont le texte court figure ci-après. Ce rapport est disponible sur le site Internet de la HAS.

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « CHIRURGIE PROTHÉTIQUE DU GENOU ASSISTÉE PAR ORDINATEUR : APPORT DE LA NAVIGATION »

I. INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation technologique « Apport de la navigation dans la chirurgie prothétique du genou ». Cette évaluation a été demandée par la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFECOT).

Le nombre de patients éligibles à l'arthroplastie du genou a beaucoup augmenté ces dernières années. Désormais, ces arthroplasties ne concernent plus uniquement les personnes âgées et le profil de la population concernée a considérablement évolué.

Cette évolution démographique, l'allongement de l'espérance de vie font que les attentes des patients en termes de longévité de la prothèse et d'amélioration des résultats de la chirurgie sont fortes ; les objectifs de durée de vie d'une prothèse passeraient de 5-10 ans à 15-20 ans.

Plusieurs facteurs influent sur la longévité de la prothèse ; la précision de l'implantation est un facteur pronostic reconnu et les professionnels sont conduits à envisager de nouvelles techniques chirurgicales plus performantes parmi lesquelles pourrait figurer les systèmes de navigation utilisant ou non une image préopératoire (navigation avec ou sans imagerie).

L'objectif de ce rapport d'évaluation est de faire un état des lieux sur les connaissances actuelles en termes d'efficacité et de sécurité des systèmes de navigation et sur les bénéfices potentiels obtenus par rapport aux techniques chirurgicales conventionnelles.

II. METHODE

La méthode utilisée pour ce rapport d'évaluation s'est appuyée sur l'analyse critique des données de la littérature scientifique et sur la position de professionnels proposés après consultation d'organisations professionnelles et réunis dans un groupe de travail.

1- L'analyse critique de la littérature a été réalisée à partir d'une recherche documentaire en langue française et anglaise, effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques (période de recherche : 2000 – décembre 2008).

Cinquante trois études ont été retenues pour analyse après sélection selon les critères suivants : méta-analyses, études contrôlées randomisées et non randomisées, séries de cas, concernant la pose de prothèse totale (PTG) et de prothèse partielle unicompartmentale à l'aide de système de navigation avec ou sans imagerie et rapportant des résultats cliniques et fonctionnels (douleur, scores fonctionnels, satisfaction), des données per et péri-opératoires (temps opératoire, perte sanguine, durée d'hospitalisation), des résultats radiographiques (alignement du membre inférieur et des pièces prothétiques tibiale et fémorale dans les différents plans), des complications générales ou plus spécifiques à la navigation.

La grande majorité des études concernent les systèmes de navigation sans imagerie et la prothèse totale de genou.

2- Le dossier provisoire présentant l'analyse de la littérature a été discuté lors de la réunion d'un groupe de travail constitué de 9 experts (chirurgiens orthopédistes, médecins de médecine physique et rééducation, radiologue) puis complété et validé.

III. RESULTATS DE L'EVALUATION

III.1 Navigation sans imagerie et prothèse totale

III.1.1 Résultats radiographiques

Dans l'ensemble, les études montrent que la navigation sans imagerie améliore l'alignement de l'axe mécanique ; toutefois, cette différence n'est pas toujours estimée significative.

En prenant en compte l'alignement frontal et sagittal des pièces prothétiques, les résultats sont plus divergents selon les études ; toutefois la précision de l'orientation des pièces prothétiques est améliorée.

Dans tous les cas, le risque de déviation est réduit avec la chirurgie assistée par ordinateur (CAO), et de manière particulièrement significative quand on fixe l'objectif d'alignement de l'axe mécanique à $\pm 2^\circ$ et $\pm 3^\circ$. Dans ce dernier cas ($\pm 3^\circ$), 14 à 25 % des déviations seraient évitées. Au-delà de ce seuil, les bénéfices de la navigation diminuent rapidement.

En distinguant les pièces fémorales et tibiales, les bénéfices en termes de réduction de déviations sont estimés plus importants pour l'implant fémoral.

Il est difficile de conclure sur l'amélioration de l'alignement en rotation avec la navigation sans imagerie cependant les résultats semblent meilleurs pour la pièce fémorale.

Le groupe de travail est en accord avec les données de la littérature et estime que les systèmes sans imagerie sont des outils fiables et suffisamment précis quand on a bien défini ce que l'on veut obtenir à partir des données anatomiques de départ. La navigation contribue à contrôler en permanence l'axe mécanique, la précision et l'orientation des coupes osseuses et l'équilibrage ligamentaire. Toutefois, certaines difficultés subsistent particulièrement pour la rotation qui reste très variable selon les genoux opérés.

III.1.2 Résultats cliniques

Malgré la réduction du risque de déviations, tous les auteurs s'accordent sur le fait qu'aucune conclusion ne peut être formulée en termes d'amélioration des résultats cliniques et de la longévité de l'implant.

Le groupe de travail est en accord sur le fait que les données cliniques sont manquantes particulièrement celles concernant la durée de l'hospitalisation et de la rééducation postopératoire (sont-elles raccourcies?), la récupération de la flexion (est-elle améliorée ?), la douleur postopératoire (est-elle réduite ?).

Des études supplémentaires et à long terme sont nécessaires pour connaître les bénéfices fonctionnels et l'amélioration potentielle de la survie des prothèses.

III.1.3 Données per et postopératoires/complications

La durée opératoire est significativement augmentée avec la navigation. Toutefois cette augmentation de la durée d'intervention disparaît avec l'expérience (courbe d'apprentissage estimée à environ 30 interventions).

Des résultats contradictoires sont rapportés pour la perte sanguine per-opératoire et il est difficile de conclure sur l'apport de la navigation dans ce domaine.

La survenue d'événements emboliques cruoriques ou graisseux semble réduite mais ces résultats méritent d'être confirmés par des données supplémentaires.

La survenue d'infection reste rare avec la navigation et ne diffère pas de celle associée à la chirurgie conventionnelle. Les complications spécifiques à la navigation (fracture fémorale) sont exceptionnelles.

III.2 Navigation avec imagerie et prothèse totale

Les résultats d'alignement en frontal et sagittal obtenus avec la navigation avec imagerie sont satisfaisants. Ils sont supérieurs à ceux obtenus avec la chirurgie conventionnelle et comparables à ceux obtenus avec la navigation sans image et selon certains auteurs ne justifieraient pas les radiations supplémentaires, le coût et le temps supplémentaire associés à l'imagerie préopératoire.

Par contre, l'utilisation de l'imagerie préopératoire pourrait permettre de mieux déterminer et adapter la rotation de la pièce fémorale.

Toutefois, les études sont peu nombreuses et des études randomisées comparant les systèmes avec et sans imagerie sont nécessaires pour estimer si un système est supérieur à l'autre

Le groupe de travail, qui estime les systèmes de navigation sans imagerie suffisamment fiables, fait la distinction entre la navigation avec imagerie et l'utilisation d'un bilan préopératoire reposant sur un scanner qui n'est pas systématique mais qui peut être indispensable pour certaines informations. La navigation avec imagerie, selon les experts, doit être considérée comme un complément d'acquisition en 3D.

III.3 Navigation et prothèse unicompartmentale

Les données actuelles ne permettent pas de mettre en évidence de bénéfice de la navigation dans la chirurgie unicompartmentale du genou.

Les études sont insuffisantes (population concernée moins importante que pour la PTG) et leurs résultats discordants. Des études randomisées complémentaires sont nécessaires pour poursuivre une évaluation.

Le groupe de travail précise que la navigation dans la chirurgie unicompartmentale a plusieurs intérêts. Elle permettrait de pallier à la perte d'information liée à un abord articulaire plus limité donc à un repérage moins performant dans les techniques mini-invasives aujourd'hui utilisées pour réduire l'agression chirurgicale (et permettre une récupération plus rapide et un maintien de la proprioception).

La navigation, selon les experts, n'est pas encore bien adaptée et les ancillaires doivent être plus petits. Toutefois, l'évolution du matériel devrait, dans le futur, rendre cette technique performante pour la chirurgie unicompartmentale.

IV. CONCLUSION

Le nombre d'arthroplasties du genou a considérablement augmenté. En 2006, le nombre d'arthroplasties et de reprise (ablation, changement, repose prothèse) étaient estimés respectivement à 60 082 et 5 984.

L'alignement de l'axe mécanique et la précision de l'implantation des pièces prothétiques dans les plans frontal et sagittal sont améliorés par la navigation ; il est toutefois difficile de conclure sur l'amélioration de l'alignement en rotation.

A ce jour, aucune conclusion ne peut être formulée en termes d'amélioration des résultats cliniques et de la longévité de l'implant. Des études supplémentaires et à long terme sont nécessaires pour connaître les bénéfices fonctionnels et l'amélioration potentielle de la survie des prothèses.

CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA

Compte-tenu de l'argumentaire et de la conclusion du rapport d'évaluation « Chirurgie prothétique du genou assistée par ordinateur : apport de la navigation » de la HAS dont le texte court figure ci-avant, la HAS a estimé le SA de l'acte proposé « Assistance par ordinateur au cours d'une arthroplastie du genou (navigation) » suffisant.

L'ASA de cet acte est estimée inconnue.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé proposé par la HAS : Assistance par ordinateur au cours d'une arthroplastie du genou (navigation)

Classement CCAM : non classé *Code :* non codé

Date de l'avis : 10 juin 2009

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable** avec les précisions suivantes :

1. **Indications principales**
Gonarthrose.
2. **Gravité de la pathologie**
Handicap fonctionnel, douleur.
3. **Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique**
Curatif, symptomatique.
4. **Place dans la stratégie thérapeutique**
Traitement de dernière intention quand la prise en charge médicale des patients a échoué.
5. **Amélioration du service attendu**
Inconnue.
6. **Population cible**
Données PMSI 2006 : 60 082 arthroplasties et 5984 reprises (ablation, changement, repose prothèse).
7. **Modalités de mise en œuvre**
Pas d'observation particulière.
8. **Exigences de qualité et de sécurité**
Formation préalable à la technique. Maintenance et contrôle qualité du matériel réguliers.
9. **Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations**
Nécessité de recueil de données concernant la longévité de la prothèse et les bénéfices fonctionnels à long terme.
10. **Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L.315-2.**
La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.