

**UNIVERSITE TOULOUSE III – PAUL SABATIER
FACULTES DE MEDECINE**

ANNEE 2013

2013 TOU3 1556

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

MEDECINE SPECIALISEE CLINIQUE

Présentée et soutenue publiquement
par

Florian NADON

Interne des hôpitaux

Le 04 Octobre 2013

**Validation d'une procédure de Chirurgie
Orthognathique Assistée par Ordinateur
(COAO)
Etude pilote sur 30 patients.**

Directeur de Thèse : Docteur Florian JALBERT

JURY

M. le Professeur Franck BOUTAULT
M. le Professeur Frédéric LAUWERS
M. le Professeur Ignacio GARRIDO-STÖWHAS
M. le Docteur Raphaël LOPEZ
M. le Docteur Florian JALBERT
M. le Docteur Maxime ROTENBERG

Président
Assesseur
Assesseur
Assesseur
Suppléant
Membre invité



Mr le Professeur Franck BOUTAULT,

Professeur des Universités
Praticien Hospitalier
Chirurgie Maxillo-Faciale

Vous me faites l'honneur de présider ce jury.

*Votre sens clinique, la rigueur, la précision de vos gestes sont reconnus de tous.
L'investissement et l'attention que vous portez à ce service, soucieux de sa
progression constante, ont permis de lui donner la place importante qu'il
occupe aujourd'hui dans la spécialité.*

*Vous m'avez accepté comme élève et je vous en remercie.
Bienveillant à mon égard, je vous suis reconnaissant d'avoir soutenu mes
projets.*

*Sachez que je suis fier de démarrer mon clinicat dans votre service.
Soyez assuré de ma sincère considération et de mon profond respect.*

Mr le Professeur Frédéric LAUWERS,

Professeur des Universités
Praticien Hospitalier
Anatomie
Chirurgie Maxillo-Faciale

*En tant que maître de conférence tu m'as impressionné par la clarté de tes
exposés et par ton esprit.*

*En tant que chirurgien, tu m'impressionnes par ta réflexion chirurgicale, ta
dextérité et ton inventivité.*

*En tant que clinicien, tu m'impressionnes par l'étendue de tes connaissances,
ton empathie et ton humanisme.*

Aussi, c'est un privilège d'apprendre à tes côtés.

Ta disponibilité, ton ouverture d'esprit font l'unanimité de tes élèves.

Sans oublier tes racines Bigourdanes !

Sois assuré de ma reconnaissance et de ma profonde admiration.

Mr le Professeur Ignacio GARRIDO-STÖWHAS,

Professeur des Universités
Praticien Hospitalier
Chirurgie plastique

Tu as accepté de juger mon travail et je t'en remercie.

*J'ai su apprécier au cours de mon stage en Chirurgie Plastique et plus tôt à l'institut Claudius Regaud ton aisance chirurgicale et ton savoir faire.
Ta gentillesse et ta disponibilité sont appréciées par tes élèves.
J'espère pouvoir bénéficier lors de mon clinicat de tes conseils précieux et de ton expertise en matière de reconstruction.*

Sois persuadé de mon sincère respect et de mon estime.

Mr le Docteur Raphaël LOPEZ,

Maître de conférence des Universités
Praticien Hospitalier
Anatomie
Chirurgie Maxillo-Faciale

Je suis fier d'avoir été à tes côtés tout au long de mon internat et d'avoir bénéficié ainsi de « ta vision anatomique » rendant simples les situations chirurgicales les plus ardues.

L'excellence de ta pratique mise au service de la cancérologie, la dextérité et l'élégance dans tes gestes forcent l'admiration.

Ta rigueur et ton sens du perfectionnement font l'unanimité.

Je te porte toute mon amitié et ma sincère considération.

Mr le Docteur Florian JALBERT,

Maître de conférence des Universités
Praticien Hospitalier
Chirurgie Maxillo-Faciale

Tu me fais l'honneur d'être mon directeur de thèse et de m'avoir confié ce projet passionnant.

*J'ai eu la chance de pouvoir t'accompagner souvent et d'avoir pu apprécier ton dynamisme, ta vivacité d'esprit et ta compétence chirurgicale.
Ton ingéniosité, ton goût pour la nouveauté rendent ta pratique riche, éclectique et représentent une chance pour tes élèves.
L'impulsion que tu donnes à ce service est reconnue de tous.*

Sois assuré de ma reconnaissance et de mon admiration.

Mr le Docteur Maxime ROTENBERG,

Maître de conférence des Universités
Praticien Hospitalier
Orthopédie Dento-Faciale

Tu as accepté de participer à ce jury et je t'en remercie.

Au cours des marathons du mercredi, j'ai pu profiter de ton expertise, de tes conseils, de ta vision moderne de l'orthodontie et... de tes envolées humoristiques.

J'espère pouvoir poursuivre mon aventure orthodontico-chirurgicale à tes côtés.

Soit assuré de tout mon respect.

A tous ceux qui ont participé à ce travail :

Un merci à tous les chirurgiens du service qui ont participé à cette étude.

Merci à Julio Daniel Gil Cano pour avoir su s'investir dans ce projet au fil des années.

Merci au Pr. Pascal Swider qui nous soutient depuis le premier jour dans ce projet. Merci pour vos conseils éclairés et pour nous avoir ouvert les portes nécessaires à la poursuite de cette étude.

Un grand merci au Dr. Benoît Lepage et à l'ensemble de l'équipe du service d'épidémiologie pour votre réactivité et la gentillesse avec laquelle vous avez accepté de réaliser l'étude statistique dans un délai... très court.

Je tiens à remercier nos deux comparses prothésistes dans le service, Alain et Mickaël, qui n'ont pas hésité à nous consacrer beaucoup de leur temps et de leur savoir-faire pour la réalisation de cette étude.

Un grand merci à Laure Parent, physicienne médicale à l'Institut Claudius Regaud - Service de Radiothérapie, pour m'avoir tiré d'affaire en trouvant une solution « divine » à mes soucis d'imagerie et sauver ainsi une bonne douzaine de cas de l'étude.

*Merci à tout le personnel de Chirurgie Maxillo-Faciale,
Aux infirmières du Bloc Centre tout particulièrement, pour leur patience.
Aux médecins anesthésistes, pour avoir fait bon ménage avec tout notre
« attirail ».*

A tous mes collègues :

Qui m'ont accompagné durant toutes ces années.

A Céline Dekeister pour tes qualités pédagogiques, ton compagnonnage chirurgical, ta gentillesse et pour ta bienveillance à mon égard.

Au Dr. Jean Périssé qui m'a fait découvrir l'implantologie. Pour votre rigueur chirurgicale, la passion que vous mettez à transmettre votre savoir et votre conception de cette belle discipline.

A Jocelyn, Emilie, Xavier et Ambre mes aînés.

Aux anesthésistes du service : Christine, Françoise et Laura

*A Benoît pour ton dynamisme, ton appétit chirurgical, ton soutien et ton amitié.
Pour notre amour commun des cimes enneigées.
J'espère que nous pourrons continuer à travailler ensemble et mener de nombreux projets en commun.*

Aux anciens du service : Lina, Leslie, Jérôme

A mes Co-internes :

Plasticiennes : Delphine et Laura, Pour votre gentillesse et pour m'avoir supporté lors de nos stages... on s'est bien marré !

Maxillo : Barbara, Franck, Cédrik, Gwendoline pour votre amitié et notre amour commun pour cette belle spécialité qu'il faut défendre !

Chir. Orale : Mathilde, Florie, Ségolène, Alexandre pour votre gentillesse et pour avoir su prendre votre place dans cette jungle.

ORL : Julie, Myriam, Aurélien, Gaël.

Ophtalmo : Lénor, Marie, Thibault

A mes Amis :

Olivier copain de toujours ! Pour tous les bons moments et les découvertes que nous avons partagé.

Régis mon pot, pour ta gentillesse, notre amour commun pour les bonnes et belles choses ! Pour ton soutien tout au long de notre parcours.

Camille, ma Camille ! Pour ton amitié et ta confiance.

Marylou pour ton excellence et ta gentillesse.

A tous les vieux de la vieille : Marie, Sylvain, Romain, Claire, Adrien, Natasha, Emeric. Pour votre amitié et toutes ces belles soirées...

A mes Parents, Marie-Christine et Gilles :

Je vous remercie pour votre soutien sans faille, pour votre présence.

A ma sœur Emeline et à Erwan :

Pour votre gentillesse, votre soutien et votre bienveillance.

*Pour nous avoir offert **Robin et Milo**, nos merveilleux petits neveux.*

A mes grands parents, Monique et Marc

A Marie-Ange, FanFan, Denise, Albert...

A Marie-Claude et Francis :

Je vous remercie pour votre gentillesse, pour votre soutien.

A Nathalie et Gauthier :

Pour votre amitié, pour nous faire partager les richesses de vos expériences internationales.

A Caroline

Pour ton amour...

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	p15
2. CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE	p17
2.1. TECHNIQUE	p17
2.1.1. MOTIVATIONS ET PREMIERE CONSULTATION CHIRURGICALE	p17
2.1.2. ETUDE MORPHOLOGIQUE ET FONCTIONNELLE CLINIQUE	p18
2.1.3. ETUDE OCCLUSALE	p19
2.1.4. ETUDE RADIOLOGIQUE	p20
2.1.5. ETUDE PHOTOGRAPHIQUE	p21
2.1.6. SET-UP ORTHODONTIQUE	p21
2.1.7. PLANNING CHIRURGICAL	p21
2.1.8. CHIRURGIE	p24
2.2. L'IMPRECISION EN CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE	p27
2.2.1. ERREURS DE QUANTIFICATION DU DEPLACEMENT	p27
2.2.2. TRANSFERT DE LA POSITION SPATIALE MAXILLO-MANDIBULAIRE : DU PATIENT A L'ARTICULATEUR	p28
2.2.3. SIMULATION SUR LES MODELES	p31
2.2.4. PLAQUE D'INTERCUSPIDATION	p31
2.2.5. ERREURS PEROPERATOIRES	p33
2.2.6. IMPRECISION GLOBALE	p33
3. CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	p35
3.1. PLANNING INFORMATISE	p35
3.1.1. PLANNING INFORMATISE BIDIMENSIONNEL	p36
3.2.1. PLANNING INFORMATISE TRIDIMENSIONNEL	p37
3.1.3. SIMULATION INFORMATISEE DE L'OCCLUSION	p40
3.1.4. SIMULATION DES TISSUS MOUS	p41
3.2. TRANSFERT DU PLANNING CHIRURGICAL EN PEROPERATOIRE	
3.2.1. GOUTTIERES DE POSITIONNEMENT	p42
3.2.2. PLAQUES DE POSITIONNEMENT, GUIDES DE COUPE	p44
3.2.3. NAVIGATION PER OPERATOIRE	p45

3.2.3.1.	SYSTEMES DE LOCALISATION PAR SUIVI OPTIQUE	p45
3.2.3.1.1.	PRINCIPES GENERAUX	p45
3.2.3.1.2.	REVUE DE LA LITTERATURE	p48
3.2.3.2.	NAVIGATION DES CONDYLES MANDIBULAIRES	p51
3.2.3.3.	REALITE AUGMENTEE	
3.2.3.4.	IMAGERIE SCANNER PEROPERATOIRE	p53
4.	ETUDE COAO (CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE ASSISTEE PAR ORDINATEUR)	p54
4.1.	MATERIEL ET METHODE	p56
4.1.1.	OBJECTIFS DE LA RECHERCHE	p57
4.1.1.1.	OBJECTIF PRINCIPAL	p57
4.1.1.2.	OBJECTIFS SECONDAIRES	p57
4.1.2.	SCHEMA DE LA RECHERCHE	p57
4.1.3.	CRITERES D'ELIGIBILITE	p58
4.1.3.1.	CRITERES D'INCLUSION	p58
4.1.3.2.	CRITERES DE NON INCLUSION	p58
4.1.3.3.	MODALITES DE RECRUTEMENT	p58
4.1.4.	DEROULEMENT D'UNE INCLUSION	p59
4.1.5.	DOSSIER PATIENT – CAHIER D'OBSERVATION	p60
4.1.6.	PROTOCOLE DES SCANNERS	p61
4.1.7.	CALENDRIER DE LA RECHERCHE	p61
4.1.8.	PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE	
4.1.8.1.	PLANIFICATION CHIRURGICALE	p63
4.1.8.2.	SET-UP CHIRURGICAL	p63
4.1.8.3.	REFERENTIEL DENTAIRE DU MAXILLAIRE	p63
4.1.9.	DESCRIPTION TECHNIQUE DU MATERIEL	p65
4.1.9.1.	STATION DE NAVIGATION	p65
4.1.9.2.	ANCILLAIRE DE NAVIGATION	p68
4.1.9.3.	SPHERES REFLECHISSANTES BRAINLAB®	p69
4.1.9.4.	APPLICATIONS LOGICIELLES DEVELOPPEES	p69

4.1.10.	PROCEDURE CHIRURGICALE	p70
4.1.10.1.	INSTALLATION DU SYSTEME, ERGONOMIE	p70
4.1.10.2.	ENREGISTREMENT DE LA POSITION DE REFERENCE INITIALE	p71
4.1.10.3.	NAVIGATION CHIRURGICALE	p73
4.1.11.	CRITERES DE JUGEMENT	p77
4.1.11.1.	CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	p77
4.1.11.2.	CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	p77
4.1.12.	PROCEDURE D'ÉVALUATION DU DEPLACEMENT DU MAXILLAIRE	p78
4.1.12.1.	EVALUATION DU DEPLACEMENT TRIDIMENSIONNEL DU POINT INTERINCISIF (Ii) EN PEROPERATOIRE	p78
4.1.12.2.	EVALUATION DU DEPLACEMENT TRIDIMENSIONNEL DU POINT INTERINCISIF (Ii) SUR L'IMAGERIE	p78
4.1.13.	BANC D'ESSAI : PRECISION INTRINSEQUE, FACTEURS INFLUENÇANT LE SYSTEME	p84
4.1.14.	TRAITEMENT DES DONNEES – ÉTUDE STATISTIQUE	p88
4.1.14.1.	CALCUL DES DIFFERENCES	p88
4.1.14.2.	ÉTUDE STATISTIQUE	p89
4.1.14.2.1.	DIAGRAMME DE BLAND ET ALTMAN	
4.1.14.2.2.	COEFFICIENT DE CORRELATION INTRACLASSE (ICC)	
4.1.14.2.3.	MOYENNE QUADRATIQUE OU ROOT MEAN SQUARE DEVIATION (RMSD)	
4.2.	RESULTATS	p91
4.2.1.	POPULATION DE L'ÉTUDE	p91
4.2.2.	OBJECTIF PRINCIPAL	p93
4.2.2.1.	CALCUL DES DIFFERENCES OBSERVEES PAR PATIENT (COAO/CT1 ; COAO/CT2)	p93
4.2.2.2.	EVALUATION DE LA CONCORDANCE ENTRE DONNEES PEOPERATOIRES (COAO) ET POSTOPERATOIRES (SCANNERS LECTEUR 1 ET 2)	p93
4.2.3.	OBJECTIFS SECONDAIRES	p98
4.2.3.1.	IMPACT DE LA PROCEDURE SUR LA DUREE OPERATOIRE	p98
4.2.3.2.	ERGONOMIE DU SYSTEME	p99

4.2.4. RESULTATS ASSOCIES	p99
4.2.4.1. EVALUATION DE LA CONCORDANCE DES MESURES REALISEES PAR LES DEUX LECTEURS	p99
4.2.4.2. TESTS EFFECTUES SUR BANC D'ESSAI SANS MOBILISATION DU MAXILLAIRE (COAO/ETALON)	p101
4.2.4.2.1. CALCUL DES DIFFERENCES COAO/ETALON	
4.2.4.2.2. ROOT MEAN SQUARE DEVIATION (RMSD)	
4.2.4.3. INFLUENCE SUR LES RESULTATS DES ERREURS DE PALPATION DES POINTS PEROPERATOIRE ET DES ERREURS DE RECALAGE SCANNER	p103
4.2.4.4. TESTS D'AIDE AU POSITIONNEMENT EFFECTUES SUR BANC D'ESSAI	p107
4.2.4.5. FIABILITE DES MESURES DU DEPLACEMENT DU MAXILLAIRE	p108
4.3. DISCUSSION	p109
4.3.1. EVALUATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE	p109
4.3.1.1. BIAIS DU PROTOCOLE D'EVALUATION	p109
4.3.1.2. BIAIS DE LA PROCEDURE DE NAVIGATION CHIRURGICALE	p112
4.3.1.3. BIAIS INTRINSEQUE DU SYSTEME	p113
4.3.1.4. SYNTHESE DE L'ETUDE PILOTE	p113
4.3.2. AVANTAGES DE LA PROCEDURE DE MESURE TRIDIMENSIONNELLE	p115
4.3.3. AMELIORATION A APPORTER AU SYSTEME	p116
4.3.3.1. ERGONOMIE	p116
4.3.3.2. GOUTTIERE INTERMEDIAIRE	p117
4.3.3.3. PRECISION	p118
5. CONCLUSION GENERALE	p119
6. ANNEXES	p121
6.1. CAS CLINIQUES	p121
6.2. DIFFERENCES DES COORDONNEES DE DEPLACEMENT DU POINT INTERINCISIF COAO/CT PAR PATIENT (N=1)	p129
6.3. EVALUATION DE LA CONCORDANCE ENTRE DONNEES PREOPERATOIRES (COAO) ET POSTOPERATOIRES : LECTEURS SEPARES	p131
6.4. ORGANIGRAMME RESUMANT LA PROCEDURE DE PLANIFICATION 3D EN CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE.	p132

6.5. ÉVALUATION DE LA CONCORDANCE ENTRE DONNEES PEOPERATOIRES (COAO) ET POSTOPERATOIRES (SCANNERS LECTEUR 1 ET 2)	p133
7. INDEX DES FIGURES	p134
8. REFRENCES	p136

1. INTRODUCTION

La prise en charge des malpositions dentaires s'est aujourd'hui démocratisée et peut être proposée aux patients dès le plus jeune âge. Les techniques d'orthodontie ont considérablement évolué et la majorité des malocclusions rencontrées, qu'elles soient sagittales, verticales ou transversales, peut être corrigée par un traitement orthodontique, éventuellement combiné à une thérapeutique orthopédique. Cependant, ces thérapeutiques sont parfois mises en échec dans certaines dysmorphoses importantes malgré une prise en charge précoce et des progrès techniques considérables. Les limites à un traitement orthodontique sont représentées par les grands syndromes (ex. des dysostoses craniofaciales), les décalages squelettiques en fin de croissance, les fortes compensations dento-alvéolaires, les grandes perturbations esthétiques, les patients présentant une croissance défavorable ou encore les anomalies structurales (ex. des hypercondylies).⁽¹⁾

La chirurgie orthognathique est alors proposée en relais, pour le repositionnement des éléments du squelette facial dans le but de restaurer des relations anatomiques et fonctionnelles harmonieuses. Elle peut se définir comme la chirurgie de correction des malformations dento-squelettiques et des malocclusions par des procédés associant l'orthodontie et une chirurgie des bases osseuses maxillaires et/ou mandibulaires. Elle impacte sur la mastication, l'élocution, la fonction articulaire, l'hygiène buccodentaire, mais aussi sur l'esthétique.

La collaboration orthodontico-chirurgicale est primordiale dans ce type de prise en charge. Le duo orthodontiste-chirurgien doit être le coordinateur du traitement. C'est de la réflexion commune de ces partenaires que naît le plan de traitement adapté, qui induit parfois l'intervention d'autres spécialistes. La pluridisciplinarité dans la prise en charge est ici un principe fondamental.

En effet, la dysmorphose étant la plupart du temps multifactorielle, son origine doit être recherchée, afin de définir un plan de traitement adéquat qui tienne compte des risques éventuels de récurrence. Les facteurs étiologiques peuvent être répartis en trois grands groupes : *facteurs héréditaires*, *facteurs fonctionnels* ou environnementaux (mastication, respiration, déglutition, para-fonctions) et *facteurs spécifiques* (syndromes congénitaux, traumatismes, maladies endocrines, troubles musculaires).

Le traitement des affections squelettiques de la région maxillofaciale a pour objet de rétablir des fonctions et des formes correctes. Rétablir une cinétique et une statique maxillomandibulaire normale, optimiser la ventilation, la déglutition et la phonation a longtemps été considéré comme le but ultime de cette chirurgie éminemment fonctionnelle. Par opposition, les préoccupations esthétiques ont longtemps été reléguées au second plan car « plus futiles ».

Si la chirurgie fonctionnelle est animée par une volonté égalitaire et vise à gommer les « anomalies » afin de rendre au patient une place dans la « normalité », la réflexion esthétique est élitaire et vise à faire d'une structure normale et fonctionnelle une structure normale, fonctionnelle et belle.⁽²⁾ Le chirurgien maxillofacial doit concilier ces deux impératifs en utilisant des outils lui permettant de garantir l'objectif fonctionnel tout en répondant aux préoccupations concernant le beau.

Les analyses céphalométriques développées au cours du XXI^{ème} siècle nous aident dans ce sens et permettent d'établir un plan de traitement. Ce dernier définit l'objectif de régularisation des « anomalies » verticales, transversales ou sagittales des bases osseuses

mais il devra également prendre en compte la ligne du sourire, la position de l'incisive centrale dans le stomion, l'occlusion labiale, la position des canthi, la projection des malaires, le drapé des tissus mous et prévoir les effets vieillissants ou rajeunissants des déplacements osseux. Il est ainsi possible d'envisager un planning chirurgical tendant à englober les différents aspects de « l'esthétique ».⁽³⁾ L'autre apport des analyses céphalométriques est de nous mettre à l'abri de l'arbitraire et ainsi d'assurer au patient « une normativité » du résultat. Cependant, si cette finalité est souhaitable pour la fonction, donnée objectivement quantifiable et qualifiable, il en est tout autre quant à la forme, d'évaluation beaucoup plus subjective. En effet, la forme est sujette aux variations culturelles, aux variations de la mode, aux variations du goût.

En somme, il est fondamental d'associer fonction et esthétique et d'inclure ces deux aspects dans le plan de traitement mis en place par l'équipe orthodontico-chirurgicale.

Cependant, toute la difficulté de ce type de chirurgie consiste à reproduire précisément cette planification au bloc opératoire. Classiquement, les objectifs de traitement sont retranscrits sur des modèles en plâtre, de manière à disposer de guides occlusaux en peropératoire. La finalité étant de placer les segments osseux dans la position désirée de façon à garantir un résultat optimal. Mais, il est aujourd'hui admis que cette technique comporte différents degrés d'imprécision. Cela est principalement dû à des accumulations d'erreurs survenant à toutes les étapes de la procédure. Ces écueils peuvent entraîner un positionnement erroné des bases osseuses, tout particulièrement dans le sens vertical. Plusieurs modifications techniques ont tenté d'améliorer cela, sans véritablement y parvenir.

A cet effet, l'entrée dans le monde médico-chirurgical de l'outil informatique a suscité un grand intérêt. Des outils de planification tridimensionnelle et d'aide chirurgicale assistée par ordinateur ont été développés, initialement par les neurochirurgiens et les radiothérapeutes. Les chirurgiens maxillo-faciaux ont vite compris l'apport que représentaient ces technologies adaptées à leur spécialité. Dans le domaine de la chirurgie orthognathique, les applications sont nombreuses, allant des logiciels de céphalométries informatisées aux outils d'assistance chirurgicale par réalité augmentée. Mais toutes ces innovations n'auraient pas vu le jour sans les progrès majeurs des techniques d'imagerie médicale et le concours de l'ingénierie.

Le Dr. Florian Jalbert a réalisé en 2008⁽⁴⁾ un travail préliminaire qui avait montré la faisabilité d'une méthode de navigation par suivi optique permettant de mesurer le déplacement tridimensionnel du maxillaire. Afin de poursuivre le développement du système, le rendre utilisable en routine pour guider notre geste chirurgical et optimiser nos résultats, nous avons réalisé une étude dans le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU de Toulouse portant sur 30 patients, menée sur une durée de 24 mois. L'objectif principal était de valider la précision de l'outil en comparant ses résultats aux déplacements mesurés sur l'imagerie pré- et postopératoire. Les objectifs secondaires étaient d'en évaluer l'ergonomie et l'impact sur le temps opératoire.

Après un bref rappel des généralités de cette chirurgie, nous aborderons successivement le problème de l'imprécision et l'état de l'art des techniques assistées par ordinateur. Puis, nous détaillerons l'étude COAO et nous discuterons des résultats préliminaires obtenus.

2. CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE

2.1 TECHNIQUE

La chirurgie orthognathique tend à corriger des anomalies dento-faciales et à ce titre nous avons vu qu'elle se devait d'avoir une approche orthodontico-chirurgicale. Depuis le milieu des années 1980, la collaboration entre spécialités s'est améliorée grâce à une meilleure compréhension mutuelle en terme d'approche diagnostique et des possibilités techniques de chacune. C'est en concertation avec l'orthodontiste que le diagnostic est posé et que le plan de traitement est défini. Inscrit dans le long terme, il met en jeu une véritable équipe thérapeutique au sein de laquelle l'association orthodontiste-chirurgien assure la permanence du suivi et de la réflexion.

Le plan de traitement des dysmorphies maxillo-mandibulaires impose une démarche rigoureuse. Il s'appuie d'abord sur un examen clinique dans lequel la définition de la motivation du patient est aussi importante que les critères esthétiques et fonctionnels. La documentation qui complète cet examen clinique doit être précise et comporter des analyses radiologiques et des modèles en plâtre répétés.

2.1.1. MOTIVATIONS ET PREMIERE CONSULTATION CHIRURGICALE

La première consultation chirurgicale peut être induite de trois façons différentes :

- **La préconisation de l'orthodontiste :** l'information concernant la nécessité d'associer les deux versants du traitement a le plus souvent été donnée. Le patient a compris que son anomalie dentaire ne peut être corrigée sans que les bases osseuses soient aussi mises en meilleure relation.
- **La motivation fonctionnelle :** motif spontané ou parfois induit par d'autres spécialistes. Il peut s'agir de gênes masticatoires, de dysfonctions manducatrices, de lésions parodontales, de dysfonctions respiratoires, de syndromes d'apnée du sommeil...
- **La motivation esthétique :** la démarche peut être motivée par des « dents trop en avant », un nez trop présent, un menton trop marqué ou trop fuyant, une « mâchoire trop carrée »... Parfois la demande est plus globale, voire imprécise ou induite par l'entourage.

Mais il faut bien séparer deux types de demande : explicite et implicite. Il est important de savoir les reconnaître.

La **demande explicite** concerne généralement des problèmes fonctionnels, par exemple d'occlusion dentaire. Elle a l'avantage d'être tout à fait claire et précise et de correspondre assez bien aux compétences du chirurgien. Cependant, existe parfois une **demande implicite** non formulée qui serait d'améliorer, voire de réparer « quelque chose ». Il peut s'agir là d'aspects n'ayant aucun rapport avec ce qui a motivé la démarche initiale. Le

problème fonctionnel objectivé devient un prétexte, sans pour autant que le patient en ait conscience. Apparaît alors le fossé séparant les attentes réalistes des attentes irréalistes ou du moins liées à un défaut d'orientation thérapeutique. Si les acteurs de la prise en charge (patient, orthodontiste, chirurgiens) ne sont pas attentifs à cela, ils prennent le risque de l'échec du programme. C'est probablement dans ce cadre-là que se constituent ces attitudes revendicatrices et procédurières que l'on peut observer. L'écart entre les plaintes subjectives du patient et la satisfaction du chirurgien en postopératoire est le reflet fidèle de l'écart séparant la demande explicite de la demande implicite non décodée préalablement.

En outre, il est primordial de caractériser le profil psychologique, d'évaluer les facultés cognitives et de rechercher d'éventuels problèmes comportementaux. Ceci risquant de mettre en péril le succès de la prise en charge par des problèmes de compréhension, de stabilité, de compliance.

Enfin, à la différence de la chirurgie d'urgence, la chirurgie réglée s'adresse à un sujet sain, en tout cas subjectivement sain, et par conséquent dont la vie n'est pas menacée. Il y a donc un travail de préparation, permettant l'élaboration du contrat thérapeutique, au cours duquel le patient s'appropriera le projet du thérapeute.

2.1.2. ETUDE MORPHOLOGIQUE ET FONCTIONNELLE CLINIQUE

Les tissus mous de la face participent aux fonctions (labiales, respiratoire, mastication, déglutition) et assurent la forme et l'esthétique. Leur analyse fine en statique et dynamique, la compréhension du rôle pris dans l'étiologie de la dysmorphose assurera stabilité et qualité du résultat. Ces observations s'intègrent dans un examen clinique général permettant de peser l'indication opératoire.

- ***Examen morphologique statique :***

Une fois la tête en position naturelle, condyles en relation centrée et lèvres relâchées, le visage est examiné statique de face, de profil, de trois quarts, et en vue plongeante, dans les trois plans de l'espace. Dans le plan frontal, on apprécie la symétrie, la hauteur et la largeur du visage. Une asymétrie peut être globale ou porter sur un, voire deux des trois étages faciaux. Dans le plan horizontal, on évalue le parallélisme des différents étages du visage en insistant sur l'horizontalité du plan bipupillaire et du plan bicommissural labial. Dans le plan vertical, de profil, on notera les excès ou les insuffisances de hauteur par la règle des tiers. La typologie faciale dans le plan sagittal sera précisée par rapport au plan d'Izard (cis-, ortho- ou transfrontale).

Après cette appréciation d'ensemble, chacun des tiers est examiné séparément. La hauteur, l'orientation, la projection du tiers supérieur seront appréciées. Au tiers moyen, l'analyse des pommettes, doit décrire leur position haute ou basse, leur projection ou leur aplatissement. L'orientation des fentes palpébrales, la présence de cernes, un regard triste seront recherchés. On s'attachera à la projection des régions paranasales. L'examen du nez doit définir sa forme, large ou étroite, sa position, rectiligne ou déviée, en précisant la largeur des ailes nasaires et l'alignement ou la déviation du bord inférieur de la cloison. L'angle naso-labial (ouvert ou fermé) sera analysé. L'étude du tiers inférieur de la face a une importance capitale. L'analyse des lèvres (volume, hauteur, longueur, compétence labiale et

découvrement incisif au repos, plan commissural), des sillons naso-géniens, des angles mandibulaires (projection, symétrie, aigu ou obtus), du menton (projection, volume, hauteur, pli labio-mentonnier) sera réalisée. Des lignes et autres points de repères céphalométriques cutanés nous aident dans cette démarche (lignes de Ricketts, Steiner, plan d'Izard).

- ***Examen morphologique dynamique :***

Il s'attachera à analyser le sourire (commissural ou cuspidé), à rechercher une exposition excessive (« sourire gingival ») ou insuffisante des incisives. Une compétence labiale forcée entraînera un aplatissement du relief du menton (ascension de la lèvre inférieure sous l'action des muscles de la houppe du menton donnant un aspect « peau d'orange »).

- ***L'analyse fonctionnelle :***

L'examen de la langue et de sa fonction doit être systématique. Des praxies incorrectes pourront être améliorées par une rééducation orthophonique préchirurgicale dont il faut faire comprendre l'utilité. Un volume lingual important conduira à éviter toute ostéotomie réduisant le volume disponible, en particulier des ostéotomies mandibulaires de recul. Les indications de glossoplastie restent exceptionnelles et controversées. Une position haute ou basse de la langue, une déglutition primaire sera recherchée.

Les signes d'une respiration buccale exclusive doivent être reconnus : gingivite maxillaire, cernes, hypomaxillie, nez étroit, regard triste...

Il est important de rechercher une hypotonie labiale, une interposition de la lèvre inférieure derrière l'incisive supérieure (dans les classes II division 1) et de savoir apprécier l'implication du muscle orbiculaire dans la dysmorphose.

Un examen des articulations temporo-mandibulaires pourra mettre en évidence des dysfonctions discales.

Enfin, l'existence de parafonctions (suction digitale ou linguale, bruxisme...) sera prise en compte.

2.1.3. ETUDE OCCLUSALE

L'objectif fonctionnel passe par le rétablissement de l'occlusion, l'examen clinique endobuccal et l'étude des moulages permettent de caractériser les anomalies inter-arcades et intra-arcades.

Analyse inter-arcade :

- Analyse sagittale : en tenant compte des relations canines et molaires telles qu'elles sont définies dans la classification d'Angle (I, II division 1 ou 2, III), qui n'est pas toujours symétrique. Chez des patients édentés multiples, elle peut parfois être difficile à apprécier. Le surplomb au niveau des incisives doit aussi être relevé. Recherche d'une pro-, rétro-maxillie/mandibulie. Analyse de la courbe de Spee.
- Analyse verticale : existence d'une infra- ou supramaxillie, d'une supra- ou l'infraclusie

antérieure, des ingressions ou égressions de dent unitaire ou de groupes de dents. Analyse de la courbe de Wilson.

- Analyse transverse : largeur de l'arcade (endo- ou exomaxillie), recherche des occlusions croisées antérieures ou postérieures, des non-occlusions buccales, des déviations de ligne médiane. S'il existe un problème sagittal à corriger, les modèles doivent être positionnés en classe I, de façon à repérer l'anomalie transversale réelle.

Analyse intra-arcade :

En analysant les arcades dentaires individuellement, les dysharmonies dento maxillaires (DDM) (forme d'arcade) et les dysharmonies dento dentaires (DDD) (dents surnuméraires ou absentes, encombrements, espaces inter-dentaires, alignement) sont recherchées. La symétrie de position des dents, les rotations, la position de la ligne médiane par rapport à la base osseuse, l'état général de la denture et du parodonte seront notés. L'analyse de place permet de juger s'il est nécessaire d'éliminer ou non des unités dentaires.

L'orientation des axes incisifs rend compte des phénomènes compensatoires qui peuvent atténuer, parfois camoufler, le décalage des bases osseuses.

2.1.4. ETUDE RADIOLOGIQUE

L'examen radiologique dans le cadre diagnostique et thérapeutique des dysmorphies maxillo-mandibulaires repose sur plusieurs types de clichés : l'orthopantomogramme, les téléradiographies cranio-faciales et parfois la radiographie du poignet pour déterminer l'âge osseux du patient. Les téléradiographies (face et profil) sont les plus utilisées et ont pour but de réaliser des analyses céphalométriques. Faiblement irradiantes, elles permettent aussi l'analyse esthétique des tissus mous. Depuis quelques années les imageries scanner (TDM et CBCT) sont employées ouvrant les champs de la céphalométrie et de la planification tridimensionnelle.

Les analyses céphalométriques menées sur les téléradiographies tentent toutes de quantifier, à l'aide de mesures linéaires et angulaires, les mêmes déviations anatomiques par rapport à une moyenne. De multiples analyses ont vu le jour durant les dernières décennies mais chacune a apporté son lot de nouveautés qu'il était bon de relever. C'est ainsi que, de nos jours, la plupart des écoles n'enseignent pas une analyse spécifique, mais un amalgame constitué des résultats de différentes recherches qui se modifient en permanence. Basées sur un concept de normalité arithmétique les analyses céphalométriques permettent donc le diagnostic des désordres squelettiques selon diverses approches : dimensionnelles (linéaires : Wylie, Coben ou angulaires : Tweed, Steiner, Ricketts, Downs), typologiques (Sassouni) et architecturales qui appliquent le concept de proportionnalité entre les différents secteurs céphaliques (Delaire). Selon Moore⁽⁵⁾, pour qu'une analyse céphalométrique soit complète, il importe qu'elle comporte un moyen d'établir les relations spatiales entre :

- maxillaire et crâne ;
- mandibule et crâne ;
- mandibule et maxillaire ;
- dentures maxillaire et mandibulaire ;
- proéminence du menton par rapport à la base dentoalvéolaire mandibulaire ;

- position axiale des incisives supérieures et inférieures par rapport à leur base osseuse et aux plans squelettiques ;
- proportions faciales et relations des diverses parties par rapport à l'ensemble.

2.1.5. ETUDE PHOTOGRAPHIQUE

Les photographies du patient, réalisées selon un protocole précis (distance objectif/sujet, fond, incidences) sont un des éléments essentiels du diagnostic initial et indispensable au suivi du traitement. Elles permettent de se faire une idée précise de la statique crânio-rachidienne, de l'aspect des tissus mous de la face au repos et au sourire, de l'occlusion. Elles sont parfois utilisées pour la planification chirurgicale via le concept de stéréophotogrammétrie.

2.1.6. SET-UP ORTHODONTIQUE

Le traitement chirurgical des dysharmonies maxillomandibulaires a pour impératif de rétablir une relation maxillomandibulaire dans le respect absolu de l'équilibre occlusal, critère de référence et de stabilité des résultats. Cet impératif rend compte de la place actuelle de l'orthodontiste qui va réaliser l'indispensable préparation des arcades à l'aide d'un appareillage multiattache. Le set-up orthodontique, simulation des mouvements dentaires planifiés sur des moulages, est un outil primordial dans la planification des traitements orthodontiques. Il permet de visualiser le résultat occlusal final, de mettre en évidence les ancrages nécessaires et de faire ressortir les dysharmonies dentodentaires éventuelles.

La phase orthodontique préopératoire a pour objectif de lever les compensations alvéolodentaires, de niveler les arcades (aligner les dents, coordonner les arcades dentaires), de façon à obtenir un bon engrènement dentaire per- et postopératoire. Il peut s'y ajouter la nécessité de fermer ou d'ouvrir des espaces d'extraction. Tous ces éléments concourent à la stabilité du résultat.

2.1.7. PLANNING CHIRURGICAL

Si l'expérience du chirurgien peut suffire à concevoir l'intervention qui sera réalisée, la céphalométrie, réalisée sur des téléradiographies récentes, est souvent d'une aide précieuse. Elle permet de confirmer l'impression clinique, de mesurer avec précision les mouvements à appliquer aux bases osseuses.

La simulation chirurgicale est réalisée à l'aide de feuilles d'acétate : le chirurgien va simuler les mobilisations osseuses sur la téléradiographie de profil. Plusieurs techniques sont décrites mais « la clé de voûte de la planification réside dans l'art de placer correctement l'incisive centrale maxillaire ».⁽¹⁾ Pour atteindre cet objectif, il faut tenir compte du rapport labiodentaire, de l'équilibre des différents étages de la face et de la position de l'ensemble maxillomandibulaire sous la base du crâne. La mise en occlusion fictive doit conduire au respect des standards céphalométriques : angle de divergence maxillomandibulaire, orientation du plan occlusal, classe d'Angle dentaire... La simulation débute par le positionnement du maxillaire dont l'amplitude du déplacement est mesurée. Puis on détermine si la position mandibulaire souhaitée peut être obtenue par autorotation ou par ostéotomie.

Enfin, la dernière étape est celle qui détermine la position du menton, tant antérieure que verticale et l'opportunité de réaliser une génioplastie. Ce geste entraîne des modifications esthétiques et fonctionnelles importantes : modification de la position au repos de la lèvre inférieure, amélioration de la compétence labiale passive, rôle dans la phonation, la respiration...

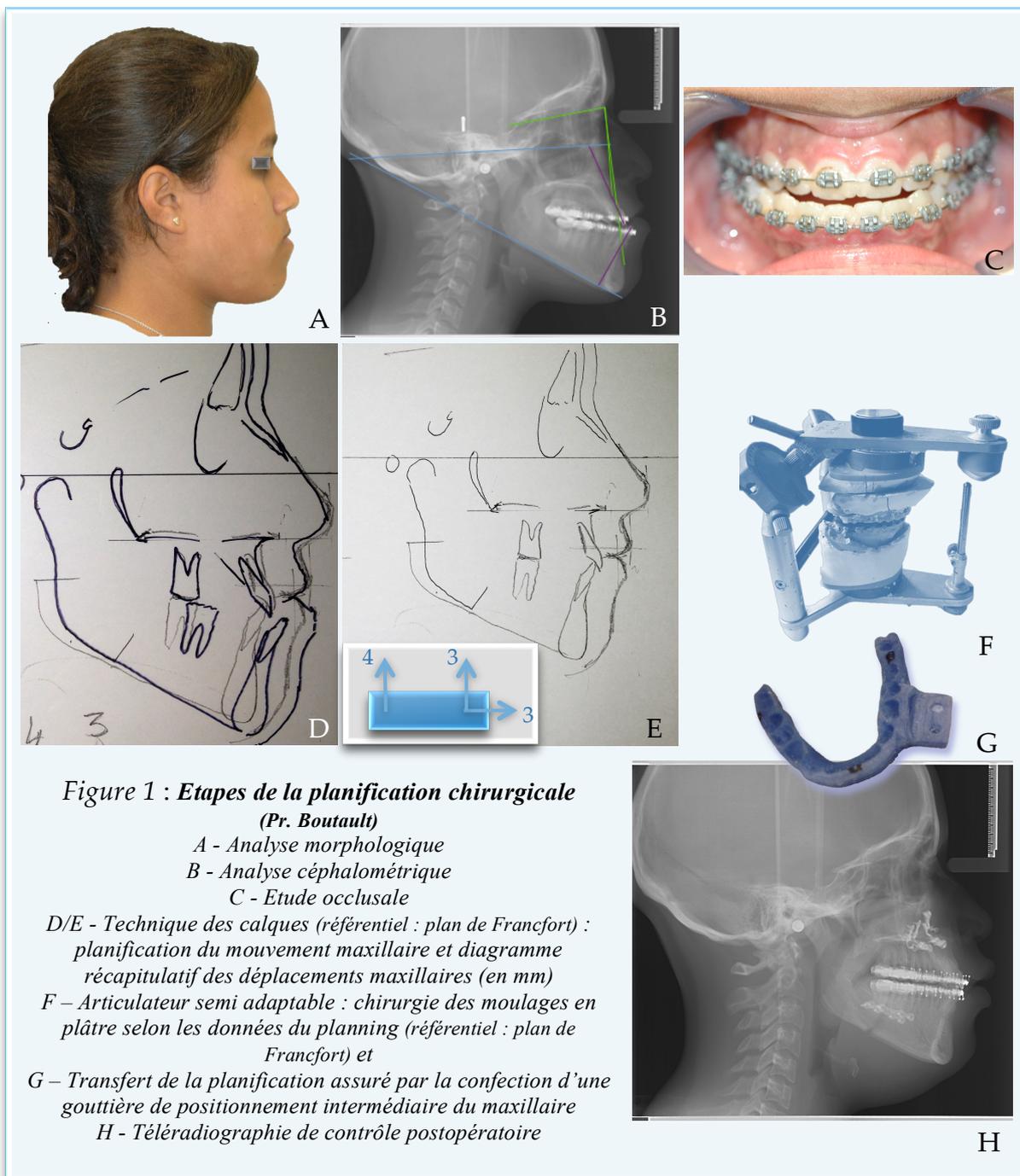
Le produit de cette simulation céphalométrique est donc un calque spécifiant les données chiffrées relatives à la mobilisation du maxillaire et éventuellement du menton.

Ces mesures sont ensuite utilisées pour réaliser la simulation sur modèles en plâtre. Le colloque entre chirurgien et orthodontiste est nécessaire pour décider avec précision des types d'ostéotomie et de déplacement squelettique à effectuer. Les moulages dentaires vont être montés sur articulateur semi-adaptable reproduisant l'occlusion du patient ainsi que la cinétique mandibulaire. Un référentiel commun avec le patient est nécessaire, la partie supérieure et horizontale de l'articulateur va donc être mise en correspondance avec le plan de Francfort du patient. En pratique, il s'agit du plan défini comme passant par les deux conduits auditifs externes et les deux rebords sous-orbitaires. Ce référentiel est enregistré à l'aide d'un arc facial, dispositif qui le met en relation avec une cire reproduisant les rapports occlusaux entre maxillaire supérieur et inférieur. La prise de l'arc facial est un temps capital, peu reproductible, car il faudra tenir compte de l'ensemble des malformations craniofaciales (plan de référence bipupillaire ou biauriculaire, point interincisif médian ou milieu de la face) et source d'imprécision (le point de référence Porion osseux diffère, parfois de manière importante du point Porion cutané correspondant à la partie supérieure du conduit auditif externe). Pour réaliser une cire en relation centrée, le sujet doit être allongé, décontracté et des condyles en position la plus haute.

La chirurgie des moulages en plâtre peut être ensuite réalisée en appliquant les mouvements définis lors du planning maxillaire téléradiographique. Le plâtre maxillaire va être découpé et déplacé pour corriger l'occlusion dentaire. Cette correction est effectuée (dans les ostéotomies bimaxillaires) en deux étapes : une première maxillaire et une seconde mandibulaire. Cette mise en articulateur doit aboutir à un bon engrènement des arcades associant un recouvrement incisif maxillaire harmonieux (sauf lors d'hypercorrection voulue) et une relation canine et molaire en classe I (sauf classes d'Angle thérapeutique). Chaque étape est conclue par la réalisation d'une plaque d'intercuspidation qui servira au chirurgien en peropératoire : l'une dite intermédiaire établissant les relations dentaires après la seule mobilisation du moulage maxillaire, l'autre dite finale correspondant à la correction occlusale finale après mobilisation mandibulaire associée. C'est donc la position du maxillaire ainsi déterminée qui servira de référence au positionnement ultérieur de la mandibule.

Au terme de ce set-up, le praticien dispose de deux plaques d'intercuspidation, et d'une feuille récapitulative recensant la direction et l'amplitude des mouvements qu'il devra faire effectuer au maxillaire et à la mandibule au cours du geste opératoire.

(Cf. Figures 1 et 5)



2.1.8. CHIRURGIE

Le traitement chirurgical des dysharmonies maxillo-mandibulaires permet de changer la situation spatiale des bases osseuses. Le geste chirurgical le plus fréquemment indiqué consiste en la mobilisation globale des arcades à la rencontre d'une intercuspitation correctement préparée lors du temps orthodontique. Le positionnement en accord avec le set-up chirurgical est assuré par les gouttières d'intercuspitations intermédiaires et/ou finales. Pour maintenir cette occlusion pendant la chirurgie, il est nécessaire de réaliser un blocage maxillo-mandibulaire.

Au niveau maxillaire, inspiré des connaissances acquises de la traumatologie, le tracé des ostéotomies est classiquement calqué sur les lignes de séparation craniofaciale selon Le Fort. Elles ont en commun la mobilisation monobloc de l'arcade dentaire supérieure, par le biais d'une disjonction ptérygomaxillaire, mais varient, par la hauteur et l'orientation du tracé supérieur choisi, à la demande de la déformation. Sauf cas particulier, une ostéotomie de type Le Fort I basse est réalisée. Les performances actuelles de l'orthodontie ont limité considérablement les indications des ostéotomies segmentaires.⁽⁶⁾ (Cf. Figure 2)

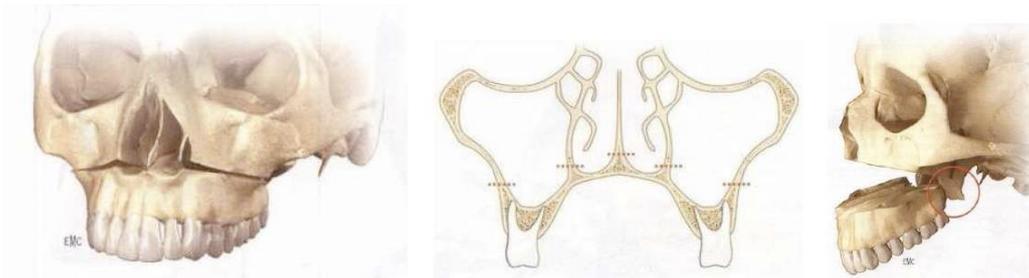


Figure 2 : Ostéotomie de Lefort I (Richter et al.)⁶

Au niveau mandibulaire, une ostéotomie sagittale des branches montantes mandibulaire selon la technique d'Epker est généralement effectuée.⁽⁶⁾ (Cf. Figure 3)

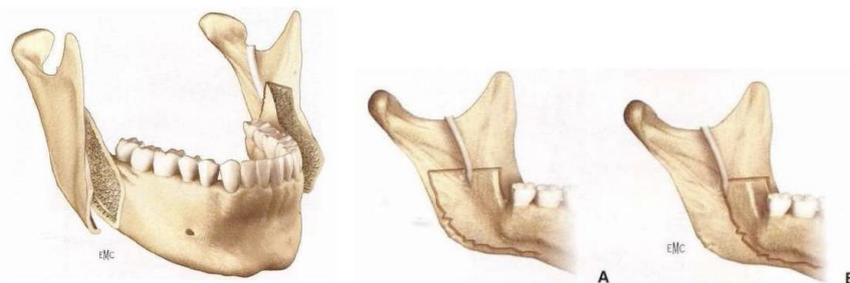


Figure 3 : Ostéotomie sagittale des branches montantes de la mandibule type Obwegeser (A) et Epker (B) (Richter et al.)⁶

Une génioplastie (de soustraction, d'avancée et/ou de recul) est parfois associée aux ostéotomies maxillo-mandibulaires et permet le repositionnement spatial exact du point menton. (Cf. Figure 4)

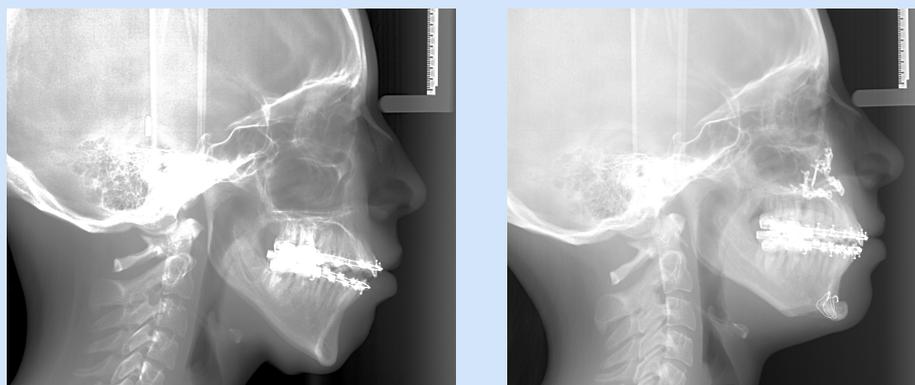
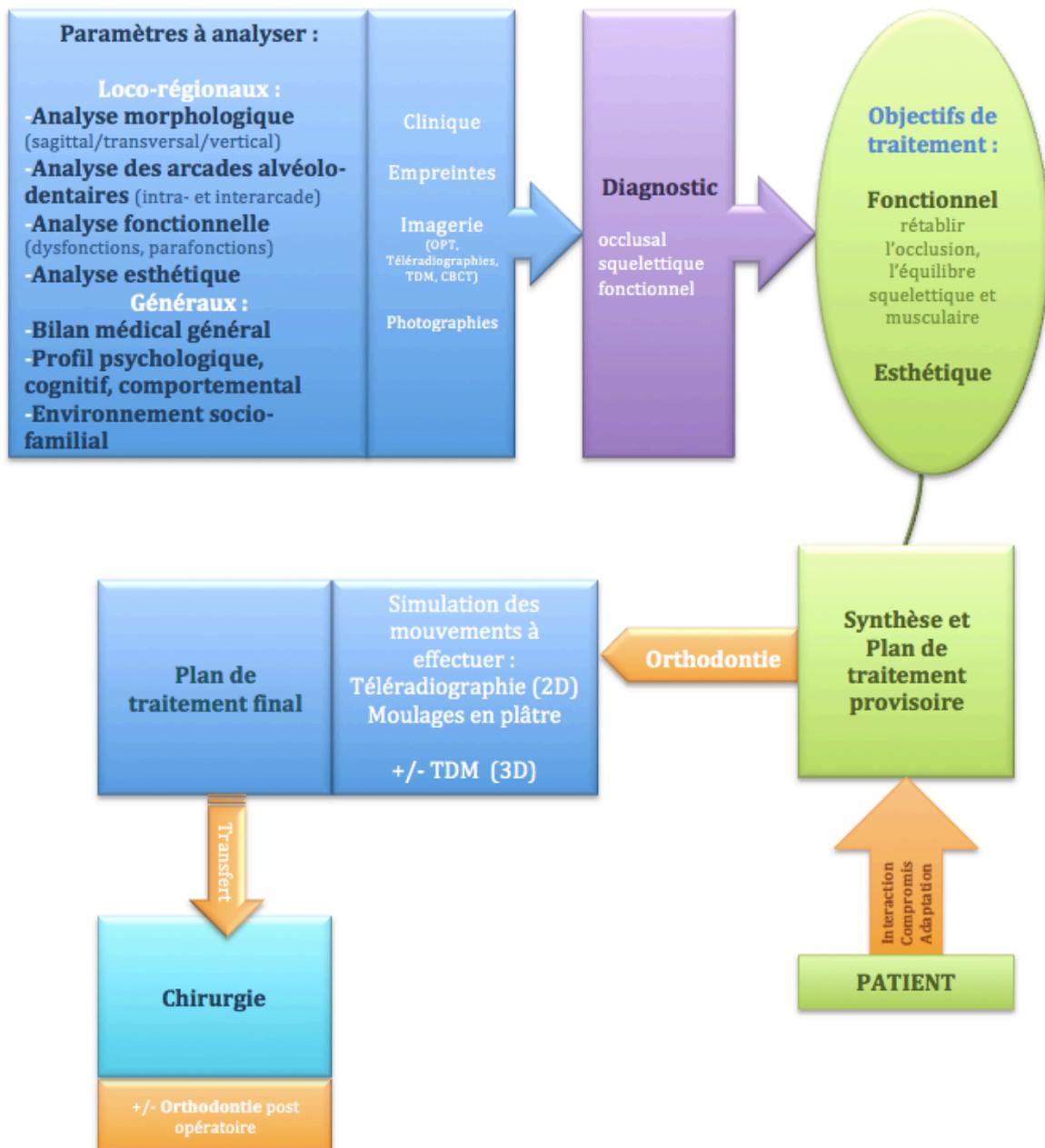


Figure 4 : Génioplastie de soustraction et d'avancée associée à une ostéotomie de Lefort I d'impaction différentielle postérieure pour correction d'une classe II hyperdivergente. Notez la fermeture de la béance antérieure, la correction de la classe II squelettique et dentaire, l'harmonisation des proportions faciales dans les sens vertical et sagittal ainsi que l'amélioration de la compétence labiale inférieure (Pr. F. Boutault).

Figure 5 : Etapes de planification d'un plan de traitement orthodontico-chirurgical.



2.2 L'IMPRÉCISION EN CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE

Technique conventionnelle de transfert de la programmation chirurgicale au patient en peropératoire, la chirurgie des modèles en plâtre est encore aujourd'hui très utilisée par les chirurgiens.

Cette technique présente de nombreux avantages : simplicité, faible coût, possibilité de vérifier avec précision les rapports oclusaux en ajustant les arcades dentaires des moulages, permettre des mouvements tridimensionnels, associer au mouvement global du maxillaire une chirurgie segmentaire, ergonomie lors de la chirurgie...

Cependant l'accumulation d'erreurs potentielles aux divers stades de la simulation est autant de facteurs d'imprécision qu'il faut savoir reconnaître pour faire évoluer la technique :

2.2.1. ERREURS DE QUANTIFICATION DU DEPLACEMENT

Toute mesure de déplacement se fait en rapport à un référentiel. En chirurgie orthognathique, le plan de Francfort céphalométrique est le référentiel communément utilisé. Cependant, il est établi que le plan de Francfort téléradiographique (deux points porion osseux, deux points rebord orbitaire inférieur) ne peut pas être strictement égal au plan défini par l'arc facial. En effet, les olives de l'arc facial doivent être bien appliquées au fond des conduits auditifs externes pour se rapprocher au mieux des points Porion osseux ; mais elles se projettent plus bas que l'image du conduit auditif interne radiographique. Gateno a pu montrer que la variabilité entre le plan de Francfort radiographique et le plan de Francfort défini par l'arc facial était de 8° en moyenne (mais qu'elle pouvait atteindre $10-20^\circ$).⁽⁷⁾ Par ailleurs, le placement de l'appareil reste subjectif et parfois entravé par la gêne provoquée chez le patient et par son manque de compliance.

La technique radiologique peut elle aussi être la source d'imprécision : une distance insuffisante entre la source de rayonnement et le sujet, un rayonnement trop (ou pas assez) pénétrant, un filtre inadéquat, des parties opaques du céphalostat se projetant sur des structures anatomiques essentielles, une mauvaise orientation de la tête dans le céphalostat... Ces éléments sont à l'origine de variation inter-examen chez un même patient.⁽⁸⁾ Sans oublier les erreurs possibles dans le placement des points céphalométriques.⁽⁹⁾

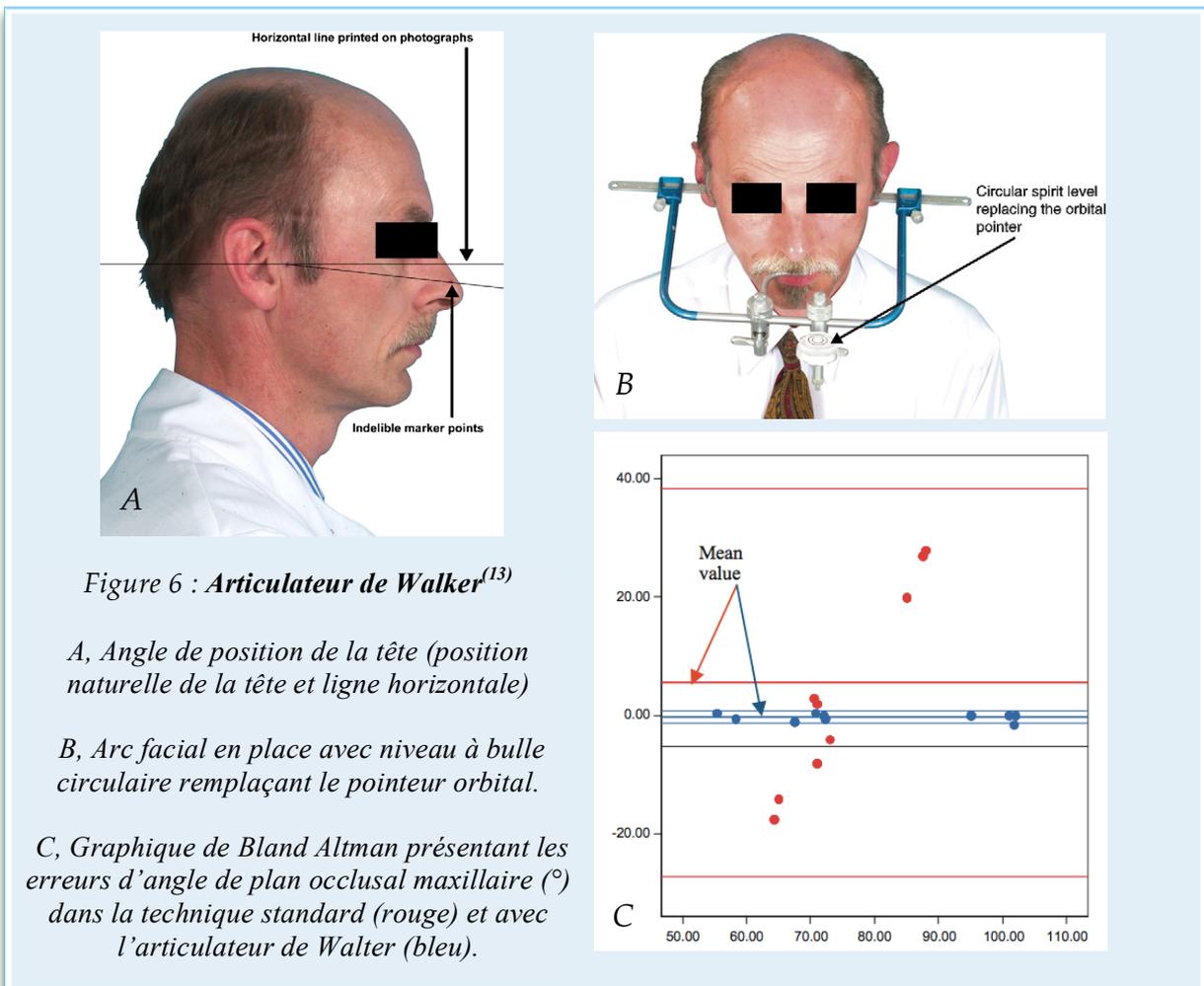
Le mouvement entre la position de départ et la position finale va être défini par des mesures linéaires du déplacement, sans inclure des mesures angulaires. Cependant, il est admis que le déplacement est au mieux décrit par une série de trois translations et de trois rotations d'un point de repère défini sur l'objet en mouvement par rapport à un référentiel fixe.⁽⁵⁾

2.2.2. TRANSFERT DE LA POSITION SPATIALE MAXILLO-MANDIBULAIRE : DU PATIENT A L'ARTICULATEUR

Le transfert de la position maxillo-mandibulaire par rapport à la base du crâne est assuré par l'enregistrement d'un arc facial. Cependant, le manque de corrélation entre le plan de Francfort céphalométrique (défini sur les clichés télé radiographiques), le plan de Francfort défini par l'arc facial et donc celui de l'articulateur (plan passant par le sommet de l'articulateur) a été montré dans plusieurs études.^(10,12)

Voici quelques voies de recherche pour tenter de dépasser cette source d'erreur :

Walker et al.^(13,14) décrit un articulateur amélioré permettant la reproduction fidèle du plan d'occlusion du patient. Il met au point une méthode reproductible et précise permettant de corréler la position naturelle de la tête (et donc celle du crâne) à un plan horizontal absolu et de concevoir un arc facial transférant précisément cette relation à l'articulateur semi adaptable. La position naturelle de la tête est obtenue selon une méthode photographique décrite par Coenraad et al.⁽¹⁵⁾ L'arc facial est modifié : le pointeur orbital est remplacé par un niveau à bulle circulaire pour obtenir le plan horizontal absolu. L'angle entre le plan occlusal et le référentiel utilisé est reproduit lors du montage des moulages en plâtre avec une plus grande précision par cette méthode.⁽¹⁶⁾ Il en est de même pour la précision des gouttières occlusales produites.⁽¹⁷⁾ Il est clairement établi que les erreurs du procédé de fabrication des gouttières de positionnement selon la technique conventionnelle sont une des sources principales d'échec dans l'obtention d'un positionnement per opératoire conforme au planning chirurgical.^(13,16,18) (Cf. Figure 6)



Wolford et al.⁽¹⁹⁾ décrit un dispositif, « the Occlusal Plane Indicator » (OPI), qui s'appuie sur une évaluation clinique et céphalométrique du patient pour monter les modèles sur l'articulateur, sans utilisation d'arc facial. Ce « positionneur » du plan d'occlusion se fixe sur les articulateurs disponibles sur le marché (SAM, Denar, Whip-mix...). Le but étant de s'affranchir des aléas liés à la prise d'un arc facial mais nécessite plusieurs mesures céphalométriques.

Pour pallier au phénomène d'amplification des systèmes de radiographie, toutes les mesures effectuées seront pondérées par un coefficient donné par le constructeur de la machine. La formule utilisée pour chacune des mesures est $AM = X - XY$ (AM = mesure ajustée, X = mesure linéaire céphalométrique, Y = pourcentage d'amplification – généralement 8 à 10% en fonction des appareils).

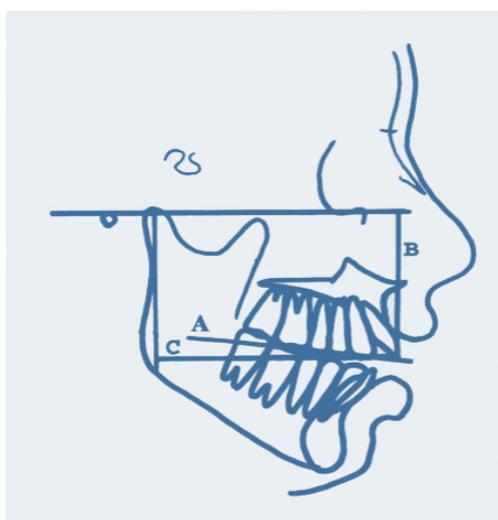


Figure 7 : The Occlusal Plane Indicator (1)

L'analyse céphalométrique apporte les informations nécessaires à l'utilisation de l'OPI. A, L'angulation du plan d'occlusion maxillaire par rapport au plan de Francfort. B, La distance entre le plan de Francfort et le bord occlusal de l'incisive maxillaire détermine la dimension verticale antérieure. C, Distance entre le bord occlusal de l'incisive maxillaire au plan perpendiculaire au plan de Francfort passant par les condyles, déterminant la position antéro-postérieure (A-P). Ces trois mesures linéaires sont pondérées selon la formule : $AM = X - XY$.

(Wolford and Galiano)¹⁹

Successivement, le plan d'occlusion maxillaire (par rapport au plan de Francfort), la dimension verticale antérieure (position verticale du bord de l'incisive centrale) et postérieure seront déterminés sur la céphalométrie. L'inclinaison transversale du maxillaire est corrélée à la situation clinique (Fig.). Les données serviront au positionnement de l'OPI.



Figure 8 : The Occlusal Plane Indicator (2)

A, Vue latérale du dispositif OPI monté sur articulateur, sélecteur du plan d'occlusion (fenêtre). B, Modèle en plâtre de l'arcade maxillaire monté en relation avec les données de l'OPI

(Wolford and Galiano)¹⁹.

Si ce système permet d'éviter l'imprécision liée à l'utilisation d'un arc facial (et le temps nécessaire à son enregistrement) il n'en demeure pas moins que des sources d'erreurs existent :

- le positionnement des points de repères céphalométriques est totalement subjectif et lié à la compétence et à l'expérience du chirurgien.
- la détermination du plan maxillaire dans le sens transversal est totalement empirique (pas d'incidence radio supplémentaire ni de mesure précise)
- le positionnement du plan d'occlusion via l'OPI sur l'articulateur n'est fonction que des mesures céphalométriques qui dépendent du positionnement du céphalostat et du degré d'amplification radiographique (même s'il est pondéré)

Cette méthode se révèle être une évolution de la technique traditionnelle mais elle requiert une courbe d'apprentissage pour être bien mise en œuvre. En outre, l'arc facial permet une reproduction plus fiable de la bascule du plan d'occlusion.⁽²⁰⁾ (Cf. Figures 7 et 8)

Baker et al.⁽²¹⁾ a montré l'intérêt de l'enregistrement de la position naturelle de la tête du patient à l'aide d'un arc facial muni d'un accéléromètre (mesure des angles d'Euler). Un scanner non injecté sera ensuite réalisé, patient porteur du gabarit et de l'arc. L'ensemble des données recueillies (la gouttière d'occlusion, les mesures des angles d'Euler de la position de la tête, les données TDM, les moulages en plâtre des arcades dentaires, les photos du patient) est utilisé pour obtenir le modèle tridimensionnel du patient et de son occlusion détaillée. Le but de ce protocole nommé « computer-assisted surgical simulation » (CASS) est d'éliminer l'usage de l'arc facial conventionnel et la chirurgie des modèles en plâtre.^(21,22) (Cf. Figure 9)



Figure 9 : Enregistrement de la position naturelle de la tête.

A, Gabarit de morsure. B, Gabarit de morsure et arc muni de repères. C, Patient avec l'ensemble gabarit de morsure, arc facial et accéléromètre en place.

(Baker et al.)²¹

Pour toutes ces techniques, l'enregistrement de la relation des arcades maxillo-mandibulaires du patient par rapport au plan référentiel se fait au moyen d'une cire d'occlusion. La réalisation de celle-ci est assez difficile et nécessite une parfaite coopération du patient. La précision de l'empreinte des dents du maxillaire dans la cire, placée sur la fourchette de l'arc facial, dépend : de la température de ramollissement de la cire, qui n'est pas contrôlée ; de la force de pression exercée sur la fourchette par le praticien contre les dents du patient, qui n'est pas contrôlée ; de la coopération du patient, qui n'est pas contrôlable.⁽⁸⁾

L'arc facial peut aussi se dérégler après la prise des données.

L'articulateur semi-adaptable est sensé reproduire les mouvements relatifs de la mandibule par rapport au maxillaire avec un axe bicondylien standard, mais diffère de la véritable autorotation mandibulaire du patient.⁽⁴⁾

2.2.3. SIMULATION SUR LES MODELES

Cette étape peut être décomposée en trois phases sources d'erreurs potentielles. Lors de la mise en place des modèles en plâtre sur l'articulateur, la fourchette de l'arc facial peut plier sous le poids du modèle en plâtre du maxillaire, ce qui risque de modifier le plan occlusal initial du maxillaire.

Les modèles en plâtre (ou en résine) peuvent aussi présenter des défauts. Les artéfacts liés à la coulée des modèles, surtout au niveau occlusal, vont, s'ils ne sont pas découverts précocement, handicaper la réalisation et l'utilisation de la plaque d'intercuspitation *in vivo*.

La réalisation de lignes de référence sur le moulage va servir de points de repère quant à la reproduction du mouvement quantifié dans le planning préopératoire. Elles sont tracées à main levée, sur des surfaces inclinées, avec des moyens de mesure mono-dimensionnels (équerre, pied à coulisse). Les lignes de repère verticales servent à mesurer les déplacements antéropostérieurs et les dérotations. Cependant aucun standard quant au référentiel de la verticalité des lignes tracées n'existe. Les lignes de repère horizontales servent aux mesures des déplacements en ingressions et en égressions. Théoriquement parallèles entre elles, sur tout le pourtour du modèle, la distance entre les deux lignes est arbitraire. On contrôle rarement l'obtention de l'égale distance sur tout le pourtour du modèle. Les lignes de repère verticales et horizontales ne correspondent à aucune des lignes de l'analyse céphalométrique et ne représentent pas les traits d'ostéotomie réalisés *in vivo*.

L'absence de standard dans le tracé des lignes de repère verticales et horizontales induit des variations dans les mesures entre les différentes préparations ce qui pénalise la reproductibilité de la chirurgie des modèles et la possibilité de créer des séries statistiques valables. Quand le chirurgien doit simuler les dérotations au niveau du modèle, il va imprimer un mouvement de rotation naturel autour de l'axe central du modèle (axe imaginaire cranio-caudal passant par le centre de gravité du modèle) ce qui provoquera un déplacement postérieur du maxillaire, qui est incompatible avec les interventions *in vivo*.

Aussi, le fait de réaliser des ingressions ou égressions ne représente pas une translation mais une rotation.

2.2.4. PLAQUE D'INTERCUSPIDATION

En résine photo-polymérisable, elle se déforme rapidement si son durcissement ne se fait pas entre les arcades dentaires des modèles, articulateur fermé. La résine risque également d'adhérer puissamment au modèle en plâtre si celui-ci n'est pas isolé correctement, avec le risque de détruire les dents du modèle lors du retrait de la plaque. Sa qualité est directement liée à celle des moulages en plâtre (ex : cuspides cassées sur les moulages entraînant des zones de sur occlusion et inversement). La plaque d'intercuspitation est fragile sous faible épaisseur et risque de casser si elle est trop percée par les contacts occlusaux dentaires. Elle ne fournit qu'une position relative du maxillaire par rapport à la mandibule et vice versa, mais ne donne aucune information spatiale quant à la position de ces

deux structures anatomiques par rapport au crâne. Elle n'apporte donc aucun contrôle dans le positionnement du maxillaire dans le sens vertical.

En outre, elle est tributaire de toutes les imprécisions et des manques de contrôle des étapes sus citées.

L'apparition récente des outils de planification informatisés permet d'améliorer très sensiblement la précision de ces gouttières sans toutefois améliorer le contrôle du positionnement vertical du maxillaire. Schneider et al.⁽²³⁾ ont montré que les différences les plus importantes entre le planning et les mouvements réellement obtenus concernaient la dimension verticale.⁽²⁴⁾

A cet effet, des systèmes incluant des points de référence per opératoire intra- ou extra-oraux ont été décrits pour améliorer le contrôle de la dimension verticale. Les points de repères osseux extra-oraux sont les plus précis.^(24,26) Durant l'intervention, le positionnement sagittal et transversal est assuré par la gouttière de positionnement, la dimension verticale est contrôlée par la mesure de la distance entre le bord de l'incisive centrale maxillaire et une broche type Kirschner placée en percutané au niveau du point nasion. Ce type de système permet d'améliorer très nettement le positionnement du maxillaire : les résultats d'une étude portant sur un faible échantillon (n=23) retrouvaient que la différence moyenne entre le set-up et le mouvement exécuté était de 0.1 mm (p=0.71) toutes directions confondues. La plus grande différence était observée pour l'impaction postérieure : 0.4 mm (p=0.35).⁽²⁷⁾ Cependant cette étude de faible puissance statistique ne permet pas de détecter de faibles différences. Ces résultats sont comparables à ceux obtenus par Gil et al.⁽²⁸⁾ (0.2 mm de différence dans les plans verticaux et horizontaux). (Cf. Figure 10)

En outre, cette technique n'améliore pas la prédictibilité du positionnement horizontal maxillaire. Ceci peut être attribué aux diverses sources d'erreurs persistantes et à la mobilité de l'articulation temporo mandibulaire. La combinaison avec l'utilisation de plaques d'immobilisation peropératoire créant un cadre stable entre le zygoma et la mandibule serait une solution idéale à ce problème.^(26,29) (Cf. Figure 11)

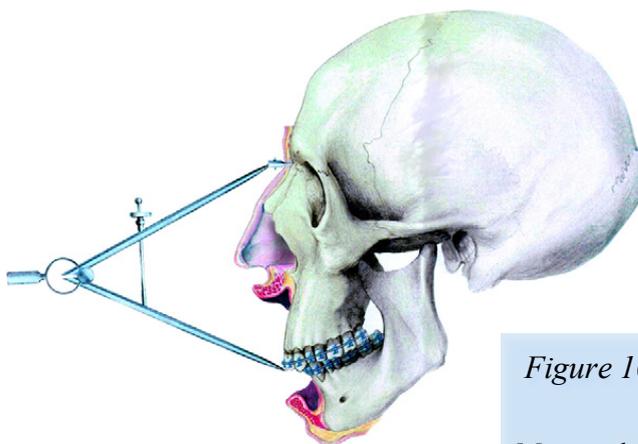


Figure 10 : Mesure verticale par repère osseux extra-oral.

Mesure du bord occlusal de l'incisive supérieure au nasion (broche).

(Kretschmer et al.)²⁶

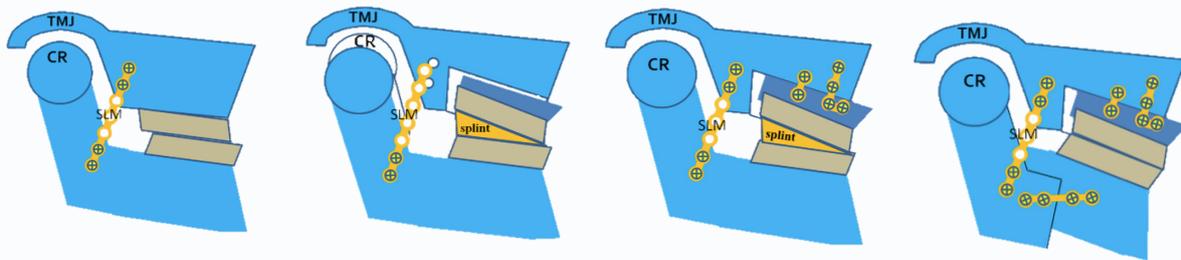


Figure 11 : Plaques de positionnement (SLM) permettant d'assurer un contrôle de la dimension verticale maxillo-mandibulaire par rapport à la base du crâne et un positionnement des condyles en relation centrée (CR) durant toute l'intervention. Ce système permet un certain contrôle partiel de la dimension verticale mais ne s'affranchit pas des sources d'imprécision liées à l'utilisation des gouttières de positionnement (splint). (Omura et al.)²⁹

2.2.5. ERREURS PEROPERATOIRES

Une fois l'ostéotomie de Lefort I réalisée, le positionnement du maxillaire sera fonction de la plaque d'intercuspidation. Lors de cette étape, le référentiel devient mandibulaire, mobile. Les condyles sont censés rester en relation centrée, ce qui n'est pas contrôlable en per-opératoire, il existe donc une source d'erreur non négligeable.

Lorsqu'une impaction importante doit être obtenue, la gestion des interférences osseuses notamment postérieures, peut décoapter les condyles de la fosse glénoïde et aboutir à un positionnement erroné du Lefort I. Lors des chirurgies bimaxillaires le chirurgien n'a aucun moyen de contrôle peropératoire pour se rendre compte de cette anomalie.

D'autre part, le trait d'ostéotomie ne correspondant pas dans l'espace à un « plan » mais plutôt à une « pente de toit », dont le faite serait parallèle au plateau palatin. Cette constatation explique la possibilité de mouvements parasites lors des déplacements complexes.

Plusieurs publications ont montré que l'articulateur semi-adaptable ne va donner qu'une approximation grossière du mouvement d'autorotation mandibulaire par rapport au mouvement réel en peropératoire.^(30,32) En effet, des zones d'ombres persistent quant au moyen d'anticiper ce mouvement qui n'est peut être pas la résultante d'une simple rotation autour d'un axe bicondylien.

Enfin, l'expérience du chirurgien est un élément à prendre en compte pour palier à toutes ces sources d'erreur.⁽³³⁾

2.2.6. IMPRECISION GLOBALE

Bien que d'utilité majeure et jusqu'à présent irremplaçable, la chirurgie des modèles présente des limites inhérentes à sa conception et à sa réalisation. Nous assistons en conséquence à un transfert incorrect des données de l'analyse céphalométrique vers la simulation sur les modèles, à une accumulation des erreurs lors de cette simulation et enfin à un transfert incorrect du résultat obtenu vers l'intervention in vivo.

Une revue de la littérature sur l'imprécision du positionnement (5 articles^{33,34,35,36,37}, 238 patients, publiés entre 1990 et 2005) a été réalisée par F. Jalbert.⁽⁴⁾

Basée sur des études de méthodologie comparable (comparaison du planning aux résultats postopératoires immédiats par téléradiographie selon la même méthode de mesure) et sur une population similaire (chirurgie bimaxillaire et Lefort I monomaxillaire), la revue montrait que seul 7% des cas avaient une erreur < à 1 mm (concernant une mesure sur le point incisif ou sur une molaire dans le sens horizontal ou vertical), 63% avaient une erreur entre 1 et 2 mm, et 30% avaient une erreur supérieure à 2 mm. La majorité des publications s'accordent sur le fait que l'imprécision est maximale pour la position verticale postérieure.

Deux tiers des patients vont donc avoir une bonne approximation entre le résultat attendu et le résultat réel. Mais en considérant qu'au delà de 2 mm, un retentissement visible sur l'esthétique du visage et les parties molles existe, un tiers des patients n'ont pas le résultat esthétique escompté. (Cf. Figure 12)

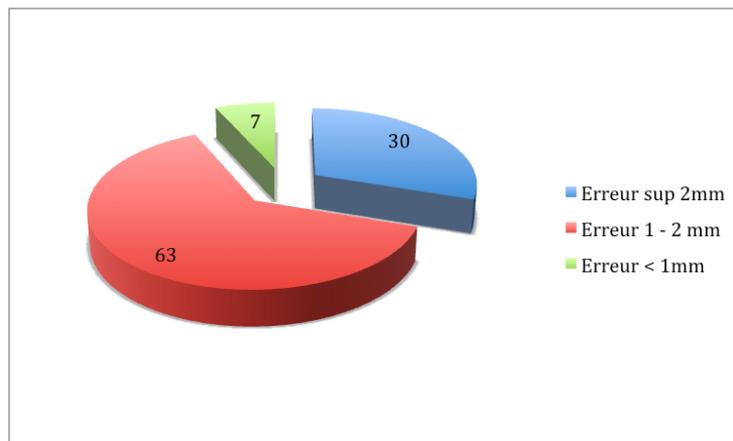


Figure 12 : Synthèse bibliographique de l'erreur globale du positionnement du Lefort I. (F. Jalbert)⁴

La recherche actuelle en chirurgie orthognathique doit donc viser à améliorer chacun de ses éléments constitutifs : les étapes de la planification chirurgicale, son transfert à la situation peropératoire ou l'intervention elle-même. L'avenir reste inscrit dans les interconnexions entre ces éléments.

3. CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE ASSISTEE PAR ORDINATEUR

Les avancées de l'imagerie diagnostique et l'essor de l'ostéosynthèse par plaque vissée (ORIF osseous rigid internal fixation) ont profondément affecté la prévision avec laquelle les chirurgiens sont aujourd'hui capables de corriger les dysharmonies maxillo-mandibulaires et ainsi de rétablir harmonie et fonction. Cependant, de nombreux patients présentant des problèmes complexes ne bénéficient que d'un résultat sub-optimal après chirurgie, malgré un set-up chirurgical bien conduit et une intervention réalisée par des mains expertes. De nombreux facteurs contribuent à ces écueils : la difficulté essentielle réside dans la reproductibilité d'un planning préopératoire réalisé le plus souvent sur une imagerie bidimensionnelle à une situation clinique peropératoire tridimensionnelle (difficulté dans la reproduction et l'évaluation peropératoire du positionnement antéro-postérieur vertical ou transversal, dans la correction des asymétries). Il est également très compliqué d'anticiper et de contrôler la position des condyles mandibulaires, les modifications des parties molles.

C'est pourquoi, depuis quelques années, les chirurgiens maxillo-faciaux ont commencé à adopter des logiciels de planification et de guidage chirurgicaux, initialement développés pour la neurochirurgie et la radiothérapie. Dans un premier temps, l'usage de ces logiciels s'est avéré très satisfaisant dans le domaine de la chirurgie d'exérèse et de reconstruction crano-faciale mais s'impose actuellement en chirurgie orthognathique et en implantologie. La création du format DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) est un des éléments clef de ce développement. Le traitement de ces fichiers génère une représentation tridimensionnelle de l'extrémité céphalique tant au plan osseux que des tissus mous et permet une exploitation, un partage facilité des informations.

Les applications en chirurgie maxillo-faciale qui en découlent sont nombreuses et peuvent être divisées en trois grandes catégories : la planification chirurgicale assistée par ordinateur, le transfert du planning chirurgical et l'imagerie scanner peropératoire.

3.1. PLANNING INFORMATISE

La planification en chirurgie orthognathique peut être divisée en un ensemble de processus distinct.⁽³⁸⁾ Premièrement, la collecte des données issues de l'examen clinique, radiographique, photographique et des moulages dentaires, permet de définir la dysharmonie dentaire et squelettique. Une étude céphalométrique aidera le chirurgien à qualifier et quantifier la dysmorphose de manière plus objective. Deuxièmement, une simulation chirurgicale relativement précise, réalisée par la technique manuelle de superposition des calques à partir des radiographies 2D détermine le mouvement des bases osseuses. La dernière étape consiste au transfert de la programmation au patient en peropératoire. A cet effet, la prise d'empreintes après enregistrement du plan de Francfort (arc facial) permet d'obtenir des moulages en plâtre et de mener la chirurgie sur ces derniers. Des gouttières chirurgicales de positionnement sont ainsi créés (finales et/ou intermédiaires).

A partir des années 1990, dans un souci d'amélioration de la précision, des logiciels d'aide informatique à la planification vont tenter de se substituer à la technique manuelle.⁽³⁹⁾ D'abord basés sur la planification 2D, ils sont actuellement développés pour la simulation 3D.

3.1.1. PLANNING INFORMATISE BIDIMENSIONNEL

Les méthodes manuelles 2D ont servi de base pour le développement de ces logiciels de planification. Permettant de réaliser une céphalométrie 2D à partir d'une téléradiographie de profil numérique, la simulation chirurgicale reste basée sur la technique virtuelle des calques.⁽⁴⁾ Comme avec les tracés céphalométriques manuels, la numérisation est sujette aux erreurs, notamment dans l'identification correcte des points de repère et des angles céphalométriques.⁽⁴⁰⁾

Les imprécisions liées au transfert des données du planning numérique à la chirurgie des modèles d'étude puis à la salle d'opération restent identiques à celles de la technique conventionnelle. Une étude portant sur 33 ostéotomies bi-maxillaires et 21 ostéotomies mandibulaires retrouve qu'une simulation avec une imprécision inférieure à 0.8° dans le positionnement sagittal et vertical des bases osseuses est possible.⁽⁴¹⁾ Cependant, une imprécision supérieure à 1° dans l'estimation des dimensions sagittales (SNA : moyenne 1.5° écart type 1.3°) et verticales (plan maxillo-mandibulaire : moyenne 1.6° , écart type 1.8°) est retrouvée dans 45% des ostéotomies maxillo-mandibulaires. On notera une imprécision supérieure à 1° dans les ostéotomies isolées type Epker : dans 43% des cas pour la simulation sagittale (SNB : moyenne 1.3° écart type 1.1°) et 53% pour l'ouverture de l'angle mandibulaire (ArGoMe moyenne 2.2° écart type 1.6°). Ces résultats sont en accord avec ceux des autres publications à ce sujet.^(23,35,42)

Le planning informatisé bidimensionnel semble donc utile pour la programmation et la simulation des mouvements apportés sagittalement et verticalement mais si des mouvements transversaux ou complexes sont nécessaires, une évaluation tridimensionnelle est indispensable.⁽⁴¹⁾ (Cf. Figure 13)

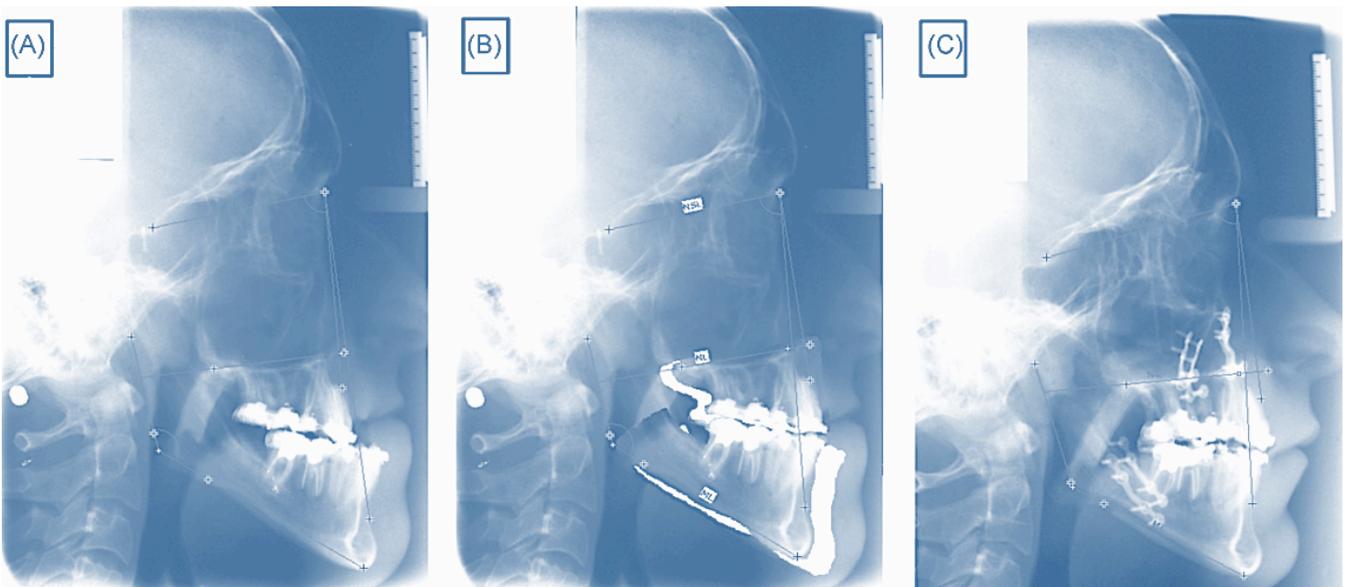


Figure 13 : *Céphalométrie 2D informatisée*

- A- *Analyse céphalométrique informatisée bidimensionnelle.*
- B- *Planification virtuelle des mouvements maxillo-mandibulaires à effectuer.*
- C- *Céphalométrie informatisée de contrôle postopératoire.*

Une simulation automatisée du comportement des tissus mous en fonction du déplacement osseux est rendue possible grâce à la superposition de la photographie de profil du patient. Plusieurs logiciels sont disponibles sur le marché (Quick Ceph Image®, Dentofacial Planner®, Dolphin Imaging®, Nemoceph®...).^(43,44) (Cf. Figure 14)

Cependant, les téléradiographies sont des représentations bidimensionnelles d'une structure tridimensionnelle et leur limite diagnostique est bien connue. Les imprécisions du planning chirurgical n'ont que peu d'influence sur le résultat postopératoire dans les cas simples d'anomalie antéro-postérieures et/ou verticales. Dans les cas plus complexes associant une anomalie transversale ou dans la prise en charge des dysmorphoses syndromiques ou de fentes faciales, l'analyse de la morphologie faciale en 3D devient primordiale.⁽³⁸⁾

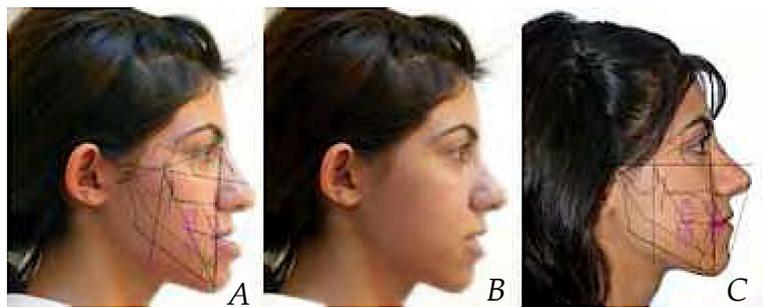


Figure 14 : *Simulation bidimensionnelle des tissus mous*

- A- *Céphalométrie préopératoire et surimpression de la photographie de profil de la patiente*
- B- *Simulation par morphing des modifications des tissus mous*
- C- *Céphalométrie postopératoire*

(Dolphin Imaging©)

3.1.2. PLANNING INFORMATISE TRIDIMENSIONNEL

Initialement lié à la réalisation de modèles stéréolithographiques, répliques fidèles en résine du squelette du patient, les outils de planification tridimensionnelle permettent aujourd'hui de simuler virtuellement le geste chirurgical, en associant céphalométrie 3D, outils de segmentation, simulation des ostéotomies, ainsi que simulation du déplacement des tissus mous. Cette révolution est rendue possible grâce aux progrès dans le domaine de l'imagerie médicale permettant de rendre disponibles les techniques d'imagerie 3D en pratique clinique.⁽³⁸⁾

En effet, la création d'un modèle 3D du patient comprenant tissu osseux, tissus mous et représentation détaillée de l'occlusion nécessite généralement la combinaison de plusieurs tomodensitométries (TDM) ou de cone beam (CBCT). Décrite par Swennen et al.⁽⁴⁵⁾, reprise et modifiée par de nombreux auteurs, la procédure du triple scanner permet de combiner par

une procédure semi-automatique de recalage (basée sur la maximisation des informations mutuelles) les trois acquisitions : un TDM du massif facial, un second TDM faible dose centré sur un champ restreint péribuccal le patient portant une gouttière (relation centré) et enfin une troisième acquisition de haute résolution de la gouttière seule. Par l'utilisation du concept de stéréophotogrammétrie, il est possible d'obtenir une représentation surfacique 3D en haute résolution du revêtement cutané facial.⁽⁴⁶⁾ Six photographies bidimensionnelles du sujet sont nécessaires. Elles sont fusionnées par un jeu de palpation de points de repères. La reconstruction réalisée vient ensuite compléter la représentation 3D du massif facial.⁽³⁸⁾ (Cf. Figure 15)

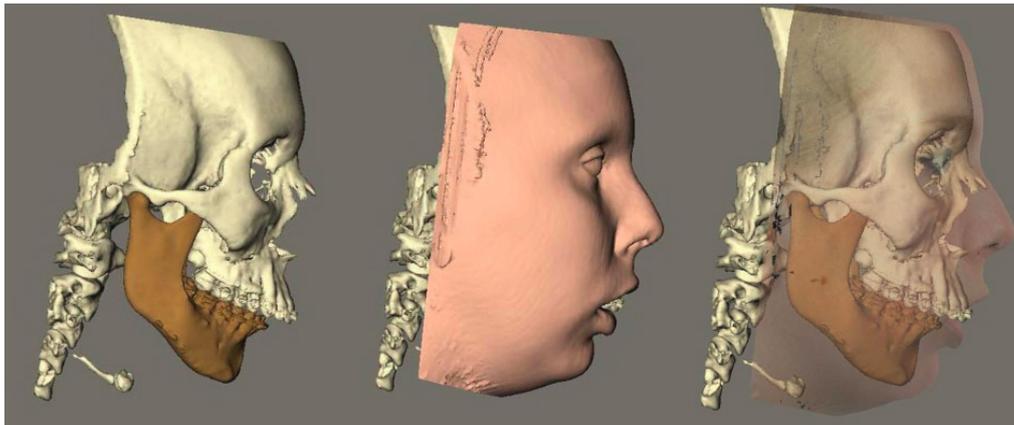


Figure 15 : Représentation séquentielle d'un modèle 3D combinant tissu osseux, tissus mous et reproduction détaillée de la denture. (Popat et al.)³⁸

D'autres logiciels comme Simplant OMS parviennent à créer un modèle 3D du patient à partir d'un seul cone beam du patient et d'un scan (TDM ou CBCT) des gouttières dentaires. Cela permet de diminuer significativement l'irradiation du patient.

Le but de ces procédures est d'obtenir une reproduction précise des structures osseuses et dentaires. Un simple scanner du patient ne peut pas être utilisé pour définir un plan de traitement orthodontico-chirurgical en trois dimensions. En effet, la denture ne peut être reproduite avec suffisamment de précision (du fait notamment des artefacts générés par les appareils orthodontiques fixes ou les traitements dentaires) pour simuler une situation occlusale finale et pour fabriquer des gouttières de positionnement.

L'analyse céphalométrique 3D est ensuite réalisée grâce à des logiciels spécifiques (Simplant OMS, Dolphin Imaging, Maxilim...) de manière plus ou moins automatique. Les points de repères céphalométriques peuvent être sélectionnés soit sur les céphalographies 2D, soit sur le modèle 3D du patient. Les repères 2D extrapolés sur le modèle 3D générant inévitablement des inexactitudes dans leur placement⁽³⁸⁾, des ajustements manuels sont nécessaires. (Cf. Figure 16)

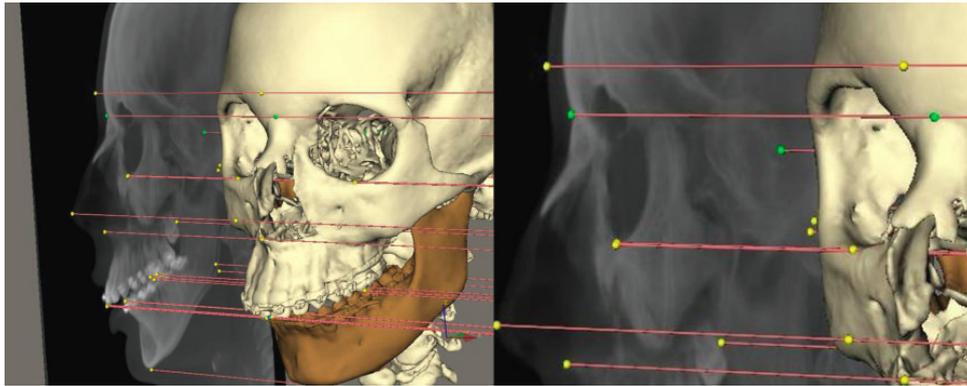


Figure 16 : Céphalométrie 3D

*Téléradiographie de profil virtuelle créée à partir des données cone beam (CBCT).
Les points de repères céphalométriques y sont identifiés et extrapolés sur le
modèle 3D du patient. (Popat et al.)³⁸*

Les ostéotomies « virtuelles » peuvent être réalisées sur le maxillaire, la mandibule et le menton. L'utilisateur définit les coupes d'ostéotomie à l'aide d'outils assistants pour segmenter les différentes parties de la mâchoire. Par exemple, pour une ostéotomie maxillo-mandibulaire combinée associée à une génioplastie, le maxillaire, les deux côtés de la mandibule et le menton doivent être segmentés manuellement. Ceci permettra la simulation chirurgicale.

Dans cette étape, les bases osseuses peuvent être mobilisées dans les trois plans de l'espace. Une fois le maxillaire placé dans la position désirée, le chirurgien doit spécifier les caractéristiques d'occlusion (objectif d'une classe I canine, molaire).

La réalisation d'un « occlusiogramme » permet de préciser et de quantifier les zones de contact inter-dentaires et d'assurer la matérialité de la simulation. La mandibule sera ensuite automatiquement mobilisée pour respecter la finalité occlusale.

Une fois que l'opérateur est satisfait de la simulation chirurgicale virtuelle, les données sont utilisées pour la fabrication de gouttières de positionnement per-opératoire via les techniques de computer-aided design/computer-aided manufacture (CAD/CAM).⁽³⁸⁾ (Cf. Figures 17 et 18)

Cependant, il est à noter que ces programmes sont peu utilisés dans les chirurgies de routine car leur mise en œuvre est très chronophage, mais ils s'avèrent indispensables aujourd'hui dans les cas difficiles.

Figure 17- Voir Annexe 6.4 p129 :

Organigramme résumant la procédure de planification 3D en chirurgie orthognathique.

(Popat et al.)³⁸

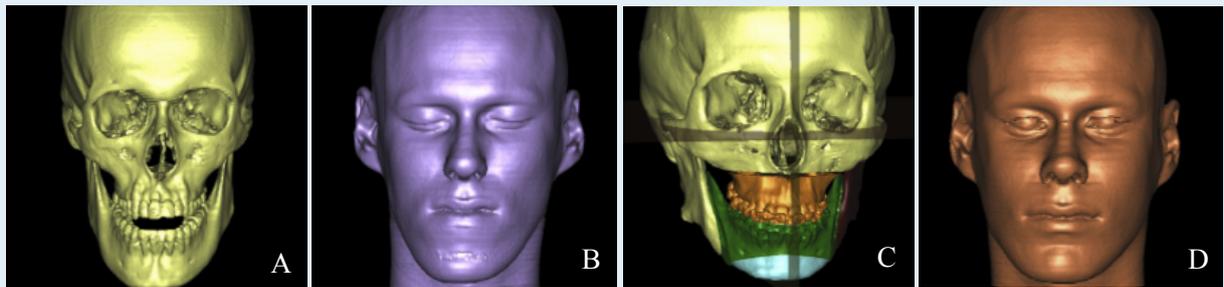
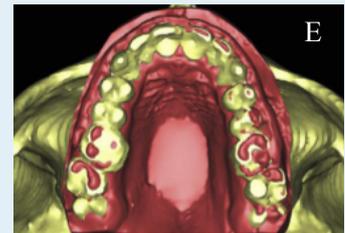


Figure 18 : **Planification virtuelle tridimensionnelle**
(Aboul-Hosn Centenero et al.)⁵⁵

- A - Reconstruction 3D du squelette crânio-facial
- B - Images 3D des tissus mous
- C - Simulation chirurgicale 3D (représentation des sites d'ostéotomie et objectif de déplacement des bases osseuses)
- D - Simulation des résultats attendus au niveau des tissus mous
- E - Modèle 3D du patient avec surimpression des images 3D des moulages dentaires



3.1.3. SIMULATION INFORMATISEE DE L'OCCLUSION

Pour palier à la mauvaise qualité des acquisitions dentaires liée aux artéfacts des amalgames métalliques dans les technologies scanner à rayon X, des procédures ont été mises au point permettant d'effectuer un recalage rigide entre l'image 3D du TDM et l'image 3D des moulages dentaires en plâtre.

La réalisation d'occlusiogrammes permet de connaître avec une grande précision les contacts physiques entre dents antagonistes et ainsi d'affiner la planification chirurgicale (Cf. Figure 19)

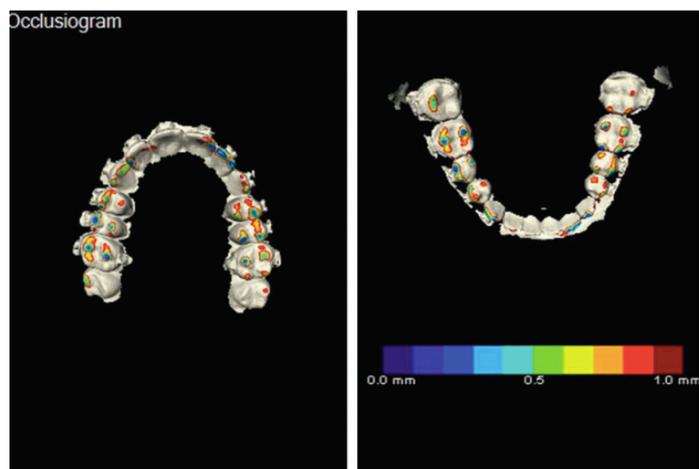


Figure 19 : **Occlusiogramme**
 Gamme des contacts inter
 dentaire en millimètres.
(Popat et al.)³⁸

3.1.4. SIMULATION DES TISSUS MOUS

La chirurgie orthognathique entraîne des changements morphologiques importants tant au plan osseux que des tissus mous. Si la simulation des bases osseuses a fait d'énorme progrès en quelques années, la simulation des parties molles reste plus difficile à appréhender. Initialement développés à partir des céphalométries bidimensionnelles, les outils de simulation reposaient sur des abaques de mobilisation des tissus mous en fonction du déplacement osseux sous jacent. Il ne s'agissait que d'approximations non adaptables aux spécificités des tissus mous du patient et donc difficilement utilisables. Développées sur l'imagerie tridimensionnelle ces simulations semblent plus prometteuses.

Des simulations informatiques basées sur des déformations de modèles biomécaniques tentent de simuler le déplacement. Ici, il ne s'agit plus d'abaques de déplacement, mais bien de modèles informatisés de simulation. On distingue ainsi différents types d'algorithmes de calcul : les modèles en éléments finis (FEM = finite élément model) et les simulation par tenseurs (spring mass models) sont reconnus pour être les plus précis.⁽⁴⁷⁾ Des études de simulation par modèle en éléments finis ont été menées dans notre service (Dr Marecaux, Pr Boutault et M. Chabanas TIMC de Grenoble) avec des résultats satisfaisants, mais montrant les limites pour simuler la région périlabiale.⁽⁴⁸⁾

Les modèles de fusion 3D utilisant les données de l'imagerie 3D associées aux acquisitions surfaciques réalisées par photogrammétrie 3D permettent une reconstruction précise et complète de l'extrémité céphalique. Les simulations effectuées sont très réalistes. Cependant, le coût du matériel élevé, le temps nécessaire pour effectuer une simulation complète, les problèmes techniques fréquents et la précision très aléatoire limitent l'utilisation courante de ce type de modèle.⁽⁴⁹⁾

Des outils de photomapping permettent d'ajouter la « texture cutanée » du patient sur la simulation des tissus mous à l'aide de procédures de recalages semi automatiques.^(50,51) (Cf. Figure 20)



Figure 20 : **Simulation des tissus mous (1)**

De gauche à droite : photographie préopératoire, simulation des tissus mous, photomapping et cliché postopératoire.

SurgiCase-CMF[®], Materialise (Marchetti et al.)⁵⁰

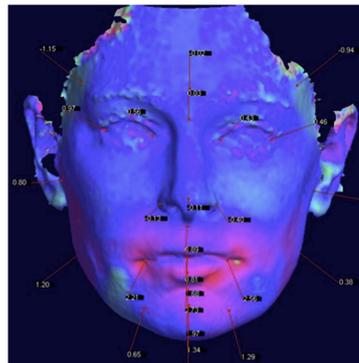
Une revue de la littérature réalisée en 2009 par Kaipatur et Flores-Mir⁽⁵²⁾ a permis de tester la précision des logiciels de simulation parmi les plus utilisés dans le monde (Quick Ceph, Dentofacial Planner, Computer-Assisted Simulations Systems for Orthognathic Surgery...). Elle confirme que la zone périlabiale est la plus difficile à simuler et particulièrement la lèvre inférieure. Bien que les erreurs des différentes régions anatomiques soient en moyenne inférieures à 2 mm (0,1-2,9), la multiplication de ces dernières doit faire considérer ces simulations avec prudence. Ces résultats sont en accord avec les données ultérieures de la littérature.^(51,52) (Cf. Figure 21)

Cependant, les logiciels de simulation ne cessent d'évoluer et deviennent de plus en plus précis. Des études de validation, menées sur de nombreux cas, assurent la validité de ces algorithmes de calcul.

Figure 21 : **Simulation des tissus mous (2)**

Carte de distance obtenue par superposition de la simulation des tissus mous (*spring mass model*) à la photogrammétrie (CBCT) post opératoire. Notez l'erreur importante en zone péri-buccale : >2 mm (en rouge) contre 0,27mm en moyenne RMS (en bleu).

(Schendel et al.- 2013)⁵¹



3.2. TRANSFERT DU PLANNING CHIRURGICAL EN PEROPERATOIRE

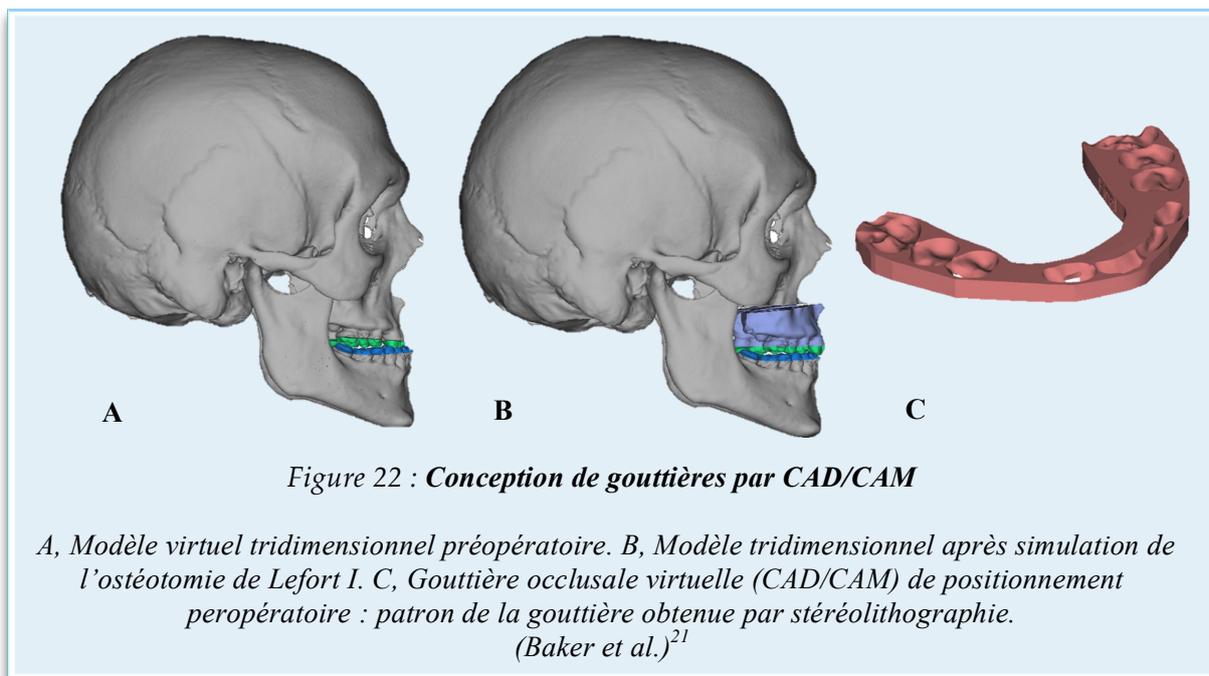
L'étape du transfert des données du planning chirurgical à la salle d'opération est toujours délicate et une des sources principales d'imprécision.

Dans le cadre d'une chirurgie assistée par ordinateur gérant la planification et son transfert peropératoire, deux types de systèmes informatisés existent : d'une part, une aide virtuelle par des outils de suivi tridimensionnel et de l'autre des outils d'aide physique à l'aide de gabarits réalisés en résine par stéréolithographie selon la planification logicielle.

3.2.1. GOUTTIERES DE POSITIONNEMENT

Une fois la simulation chirurgicale réalisée de manière virtuelle sur les modèles 3D, les données sont envoyées à la société (Maxilim®, Surgicase®...) qui fabrique une gouttière intermédiaire de positionnement via les logiciels de computer-aided design/computer-aided manufacture (CAD/CAM). Un modèle numérique de gouttière est créé (Fig.), elle sera ensuite retournée à l'utilisateur pour validation. Une fois approuvées, les gouttières sont fabriquées et acheminées.^(21,54) (Cf. Figure 22)

Même si cette conception assistée par ordinateur (CAO) est chronophage et nécessite une courbe d'apprentissage, elle permet d'éliminer les étapes classiques (et sources d'erreurs) d'enregistrement de l'arc facial, de chirurgie des modèles et de fabrication manuelle des gouttières.⁽³⁸⁾



Cependant, du fait des artéfacts dentaires, il est parfois nécessaire d'envoyer les moulages en plâtre à la société de manière à les scanner à leur tour.⁽²¹⁾ Ce problème pourrait être amené à disparaître avec l'amélioration des techniques d'acquisition des structures dentaires (ex : scanner intra oraux).⁽⁵⁵⁾

Plusieurs groupes de recherche ont démontré la fiabilité, la précision des procédures CAD/CAM pour la conception de gouttières chirurgicales, permettant le transfert fidèle de la planification informatisé 3D au patient en peropératoire.^(55,59)

Le principal inconvénient de la technique, même si la gouttière est parfaitement réalisée par rapport à la planification, reste l'absence de contrôle de la dimension verticale, tout comme avec la technique classique.^(4,60)

Pour pallier à ce problème, des auteurs tels Polley et al.⁽⁶¹⁾ ou Zinser et al.⁽⁶²⁾ ont développé des systèmes de gouttières stéréolithographiques permettant d'assurer le positionnement maxillaire ainsi que celui des branches montantes mandibulaires lors de la chirurgie, en rapport avec le planning tridimensionnel. Utilisant une technique CAD/CAM ils parviennent à créer une série de trois gouttières à utiliser successivement lors de l'intervention (« The CAD/CAM 3-splint concept ») (Cf. *Figure 23*):

- La gouttière n°1 permet de repérer le trait d'ostéotomie,
- La gouttière n°2 permet de placer le maxillaire en bonne position (en contrôlant la dimension verticale),
- La gouttière n°3 de contrôler l'occlusion finale lors de l'ostéotomie mandibulaire (en maintenant les condyles en relation centrée).

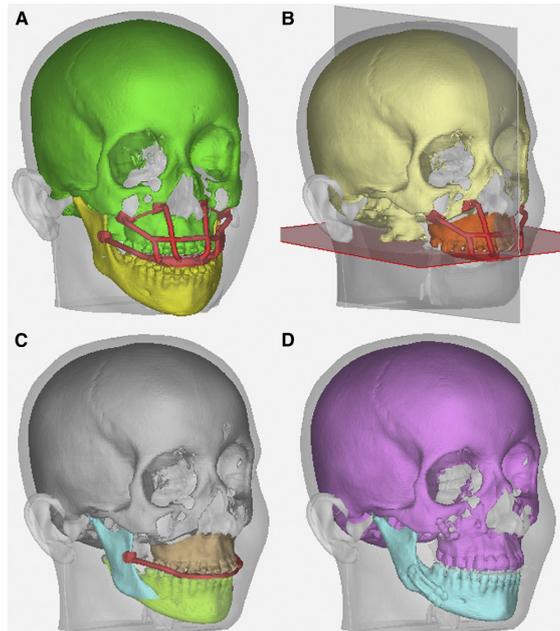


Figure 23 : The CAD/CAM 3-splint concept

A - Gouttière n°1 munie de repères de fixation maxillo-mandibulaire et du guide d'ostéotomie maxillaire. B - Gouttière n°2 utilisant les mêmes points fixes maxillaires et permettant le positionnement du maxillaire en accord avec la planification virtuelle. C - Gouttière n°3 permettant un contrôle final de l'occlusion (après ostéotomie mandibulaire) tout en maintenant les condyles mandibulaires en relation centrée. D - Cone beam de contrôle à 6 mois post opératoire.
(Zinser et al.)⁶²

3.2.2. PLAQUES DE POSITIONNEMENT, GUIDES DE COUPE

Certains auteurs proposent d'assurer le positionnement du maxillaire grâce à des gabarits conçus virtuellement (conception selon les techniques de CAD/CAM et de stéréolithographie) ou des plaques d'ostéosynthèses conformées en préopératoire sur des modèles stéréolithographiques reproduisant la position souhaitée du maxillaire. Le but étant de parvenir au transfert fidèle du planning chirurgical en peropératoire. Ce type de méthode permet de contrôler le positionnement tridimensionnel du maxillaire mais n'apporte pas de gain quant au positionnement mandibulaire (relation centrée). En effet, une gouttière finale conçue selon la méthode standard sera réalisée.^(63,65) (Cf. Figure 24)

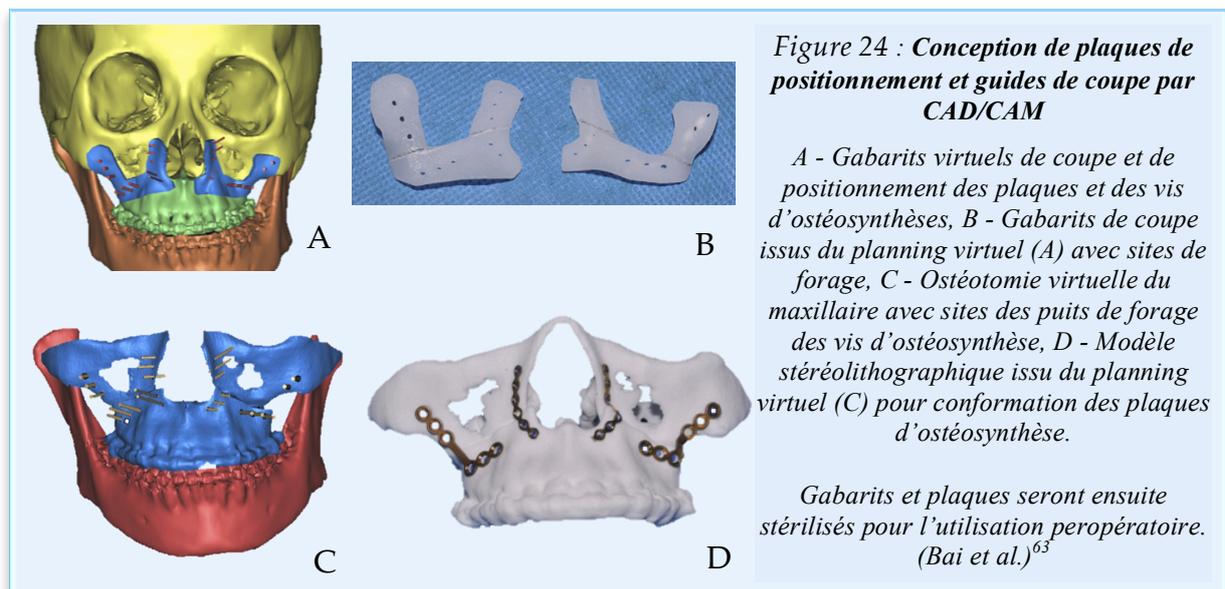
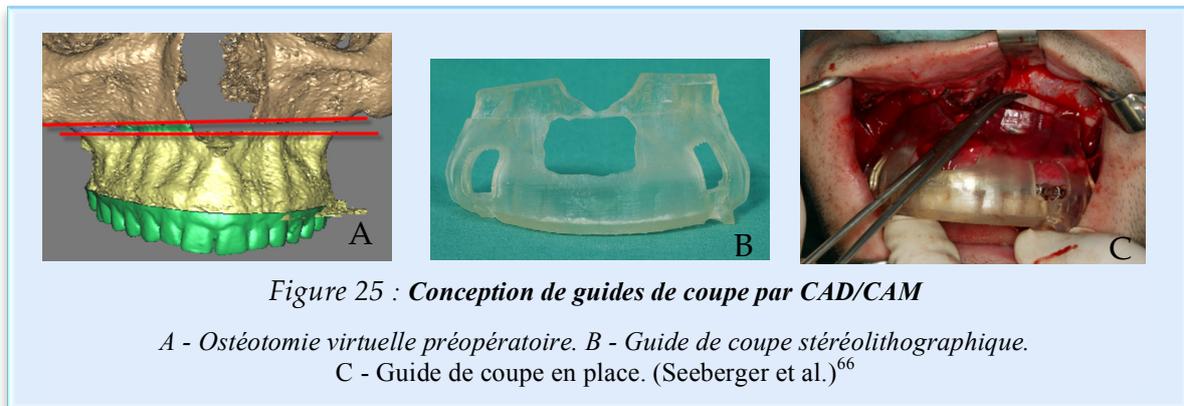


Figure 24 : Conception de plaques de positionnement et guides de coupe par CAD/CAM

A - Gabarits virtuels de coupe et de positionnement des plaques et des vis d'ostéosynthèses, B - Gabarits de coupe issus du planning virtuel (A) avec sites de forage, C - Ostéotomie virtuelle du maxillaire avec sites des puits de forage des vis d'ostéosynthèse, D - Modèle stéréolithographique issu du planning virtuel (C) pour conformation des plaques d'ostéosynthèse.

Gabarits et plaques seront ensuite stérilisés pour l'utilisation peropératoire.
(Bai et al.)⁶³

Des techniques visant à créer uniquement des guides de coupe stéréolithographiques à partir des simulations chirurgicales virtuelles sont aussi décrites. Ce type d'aide au positionnement est surtout décrit dans la correction des asymétries faciales (avec bascule transversale du plan d'occlusion maxillaire). Leur usage semble limité par l'encombrement stérique qu'ils entraînent (grand décollement), le manque de contrôle occlusal, l'absence d'adaptabilité à la situation peropératoire.⁽⁶⁶⁾ (Cf. Figure 25)



3.2.3. NAVIGATION PER OPERATOIRE

3.2.3.1. SYSTEMES DE LOCALISATION PAR SUIVI OPTIQUE

3.2.3.1.1. PRINCIPES GENERAUX

Nous avons vu que pour améliorer la précision chirurgicale, des systèmes de contrôle du positionnement maxillaire à l'aide de points de référence intra- ou extra-oraux, l'usage d'arc faciaux peropératoires avaient été décrits. Cependant, les mesures effectuées à partir de points de repère osseux internes, situés de part et d'autre du trait d'ostéotomie, sont imprécises, notamment en cas de mouvements maxillaires complexes, en raison de la forme tridimensionnelle des structures osseuses concernées et de la trop grande proximité des repères osseux les uns par rapport aux autres.⁽⁶⁷⁾ L'utilisation de points de repère extra-oraux tels le nasion cutané⁽⁶⁸⁾ ou le nasion osseux matérialisé par une broche de Kirschner ou une mini-vis^(24,26) permet d'améliorer significativement le positionnement vertical des maxillaires dans le secteur antérieur (point interincisif) mais pas dans le secteur postérieur.⁽⁶⁹⁾ La reproduction fidèle de l'objectif est également limitée par les erreurs inhérentes aux irrégularités de surface des pièces osseuses mobilisées. En outre, il est difficile de réaliser une ostéotomie dont le positionnement par rapport au plan de Francfort (référence habituelle) est en accord avec le planning chirurgical.

Une des grandes voies de recherche pour dépasser ces freins à la précision du positionnement tridimensionnel du maxillaire est représentée par l'usage de systèmes de navigation stéréotaxique durant l'intervention. L'avantage principal de ces procédures est d'assurer le positionnement du maxillaire selon le planning 3D sans usage des moyens physiques de positionnement (ou en minimisant leur rôle), principale source d'erreur.⁽⁷⁰⁾

Depuis l'avènement de la navigation en neurochirurgie au début des années 1990, cette technologie s'est développée en chirurgie maxillo-faciale dans les domaines de la traumatologie et de l'oncologie (reconstruction) mais peu de publications font état de son utilisation en chirurgie orthognathique en général et pour les ostéotomies maxillaires en particulier.

Le principe général de la navigation chirurgicale est d'aider le chirurgien en cours d'intervention à atteindre une cible grâce à la visualisation peropératoire de la position théorique de cette cible. Cela est rendu possible par la superposition, dans un système de visualisation, de l'image de l'anatomie préopératoire du patient, de la cible à atteindre (définie en préopératoire lors de la planification virtuelle de l'intervention) et de la position réelle en cours d'intervention des instruments du chirurgien (pointeur ou tout autre instrument référencé) ou d'une structure anatomique dont on veut suivre la position.^(71,73)

Comparable aux global positioning systems (GPS) habituellement utilisés en automobile, un système de navigation se compose :

- d'un outil de visualisation (écran ou système de réalité augmentée)
- d'un système de repérage des instruments ou de la structure anatomique dont on veut suivre la position (système passif type mires, ou système actif type électroaimants) fixé sur les instruments ou la structure anatomique
- d'un système de tracking (de suivi) de ces repères (caméra infrarouge)
- d'un ordinateur muni d'un logiciel dédié capable de traiter et d'intégrer l'ensemble des données.⁽⁷⁴⁾

Ces systèmes de localisation utilisent généralement un système de suivi optique (caméra infrarouge) de mires passives (réflecteurs sphériques). Il est de ce fait impératif que les mires soient continuellement illuminées et vues par les caméras infrarouges du système. Seuls les systèmes de navigation actifs utilisant un système électromagnétique permettent d'alléger ces contraintes mais ils imposent un environnement strictement amagnétique dans la salle d'opération (utilisation d'instruments non ferreux, moteurs blindés...) et une connexion filaire entre le système de tracking (bobine électromagnétique fixée sur le maxillaire) et la console de navigation.⁽⁷⁵⁾

Le protocole habituel de mise en œuvre d'une navigation comporte :

- ***l'acquisition de l'anatomie préopératoire*** du patient par un système d'imagerie (IRM, scanner, cone beam)
- ***la planification de la cible*** : cela est réalisé en préopératoire sur l'imagerie du patient et consiste, selon le cas, à définir une région anatomique ou une tumeur à atteindre, ou, dans le cas de la traumatologie faciale et de la chirurgie orthognathique, à définir respectivement la position de réduction ou la position dans la laquelle on souhaite placer un segment osseux ostéotomisé. Dans le cas de la chirurgie orthognathique, cette étape fait habituellement suite à une étude céphalométrique. Faisant appel à des logiciels propres (Surgicase®,Maxilim®...), les données du planning chirurgical seront importées dans le logiciel de navigation et fusionnées au TDM préopératoire.
- ***un recalage du patient sur son imagerie*** (en phase préopératoire immédiate, sur le patient installé) : pour cela, en salle d'opération, un référentiel crânien est fixé sur le patient. Puis un repérage de structures anatomiques facilement identifiables à la fois sur l'imagerie et sur le patient est effectué. Pour l'extrémité céphalique peuvent, par exemple, être utilisés le point nasion, le point interincisif, les arcades sourcilières, les foramens infraorbitaires... Le repérage sur le patient peut être effectué soit à l'aide d'instruments calibrés (pointeurs) munis d'un système de tracking (cf. ci-dessus) s'il s'agit de points bien définis et/ou d'un balayage laser pour des surfaces anatomiques complexes. Le système de navigation va alors, à partir de l'appariement d'un nombre suffisant de points de repère communs, être capable de recalculer automatiquement l'ensemble du massif facial du patient sur son imagerie (« point-to-point registration »).⁽⁶⁰⁾
- ***une phase peropératoire*** pendant laquelle le système de navigation est actif et va guider les instruments du chirurgien (ou le fragment osseux en cas de fracture ou d'ostéotomie) vers la cible (ou la position-cible) déterminée à l'étape de planification. Appliqué à un fragment osseux, ce guidage peut se faire de manière intermittente et nécessite alors de pointer régulièrement sur le fragment osseux à l'aide d'un instrument calibré (pointeur) ou de manière continue (on parle alors de guidage en temps réel) si ce fragment osseux est lui-même référencé comme un objet dans le système de navigation. Cela nécessite alors de fixer le système de tracking directement sur le fragment osseux. Le guidage est poursuivi jusqu'à ce que le fragment osseux ait atteint sa position-cible.

La navigation assure donc le contrôle en temps réel du bon positionnement des bases osseuses tout en ayant une vision globale des structures cranio-faciales (gestion de la symétrie, de l'alignement des milieux, de l'orientation du plan d'occlusion).⁽⁶⁰⁾ Elle diminue l'encombrement du site opératoire en se passant de gouttière de positionnement (ou en minimisant leur utilisation). Elle supprime l'inévitable problème posé par le transfert du setup chirurgical à la salle d'opération. Enfin elle assure un véritable « guidage » anatomique.

Une étude d'évaluation de la précision de ces techniques fait état d'une erreur de positionnement inférieure à 2 mm entre le planning chirurgical et le résultat postopératoire.⁽⁶⁰⁾

Le rapport coût/efficacité est en faveur de ce type de procédure car elle n'utilise que peu de consommable. Cependant elle nécessite un investissement financier initial important et une courbe d'apprentissage pour les chirurgiens.⁽⁷⁰⁾

3.2.3.1.2. REVUE DE LA LITTÉRATURE

- ***Utilisation en chirurgie orthognathique des maxillaires pour la localisation peropératoire des instruments chirurgicaux par rapport aux structures osseuses :***

Matsuo et al.⁽⁷⁶⁾ en 2010 ont utilisé le système de navigation VectorVision® (Brainlab, Feldkirchen, Allemagne) pour localiser les instruments au cours d'une ostéotomie de Le Fort I chez un patient présentant une dysplasie fibreuse maxillaire. Shim et al.⁽⁷⁷⁾ en 2013 ont utilisé le système eNlite Navigation System^W (Stryker, Fribourg, Allemagne) dans le même but lors de la réalisation d'ostéotomies maxillo-mandibulaires chez dix patients. Dans les deux cas, la navigation a essentiellement servi à minimiser le risque de complications en permettant de localiser les instruments chirurgicaux par rapport à certaines structures anatomiques sensibles (artère palatine descendante, fissure ptérygomaxillaire, canal mandibulaire) et n'a pas été utilisée pour aider au positionnement des structures osseuses déplacées.

- ***Utilisation en chirurgie orthognathique comme aide au positionnement des segments osseux (maxillaire) par mesures itératives du déplacement :***

Mazzoni et al.⁽⁶⁰⁾ en 2010, Bell⁽⁷⁸⁾ en 2011 et Sadiq et al.⁽⁷⁰⁾ en 2012 ont utilisé la navigation chirurgicale comme véritable aide au positionnement des segments osseux sans gouttière (waferless) en s'appuyant sur une planification tridimensionnelle virtuelle préopératoire.

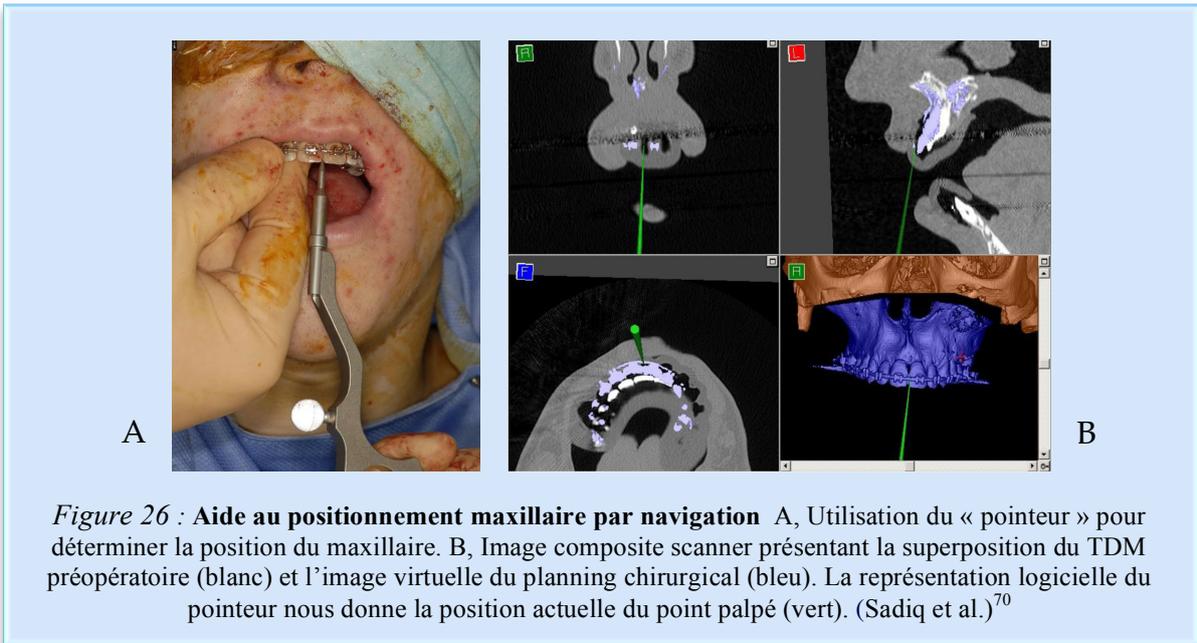
Mazzoni a réalisé la planification sur une imagerie cone beam à l'aide du logiciel SurgiCase CMF® (Materialise, Leuven, Belgique), puis a exporté le fichier dans le système de navigation eNlite Navigation System® (Stryker, Freiburg, Allemagne).

Bell, à partir de données tomodensitométriques, a planifié l'ostéotomie à l'aide du logiciel Siplant OMS® (Materialise, Leuven, Belgique) et a réalisé la navigation avec le système Intellect Cranial Navigation System® (Stryker, Freiburg, Allemagne).

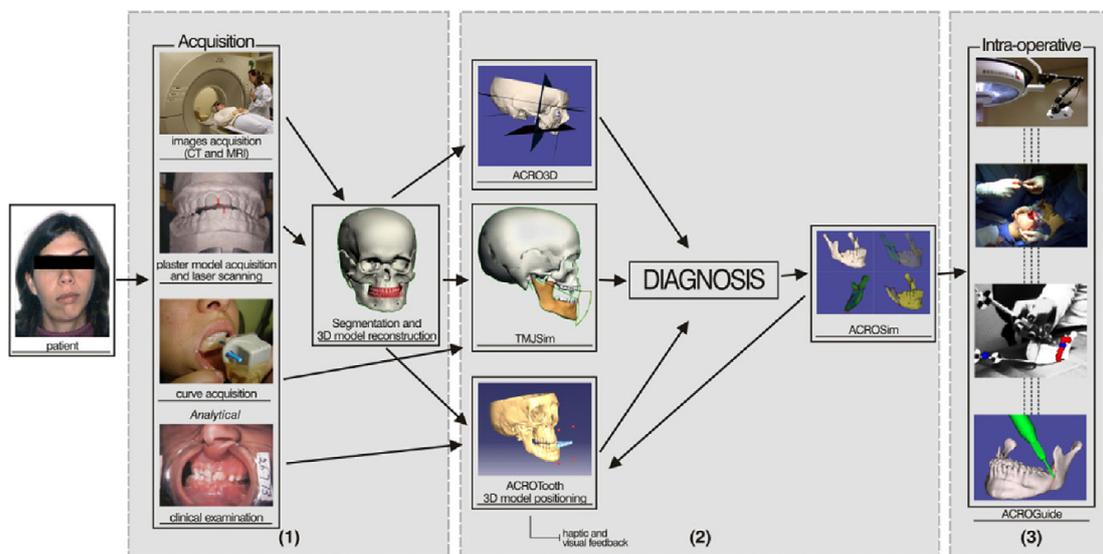
Sadiq a réalisé la planification et la navigation à l'aide du système Voxim® (IVS Technology, Chemnitz, Allemagne) à partir de données tomodensitométriques. (Cf. Figure 26)

Bell et Sadiq n'ont pas évalué la précision de leur protocole. Mazzoni, en comparant les scanners postopératoires et les simulations préopératoires, a établi une précision suffisante (erreur moyenne de positionnement comprise entre 0,28 et 1,99 mm et pourcentage moyen d'erreur inférieur à 2 mm pour 86,5 % de la surface) pour permettre à leur technique de navigation d'être utilisée en chirurgie orthognathique.

Dans ces publications, il était nécessaire de palper en peropératoire différents points des maxillaires à l'aide d'un pointeur calibré afin de vérifier que les segments osseux se superposaient à la position-cible.



Pour éviter l'utilisation de plusieurs logiciels et optimiser la mise en œuvre de ce type de procédure, des solutions globales allant du planning 3D à la navigation peropératoire se développent^(79,80). Olszewski et al.⁽⁸⁰⁾ propose un prototype de suite logicielle permettant d'assurer setup chirurgical 3D et guidage peropératoire. Après acquisition des données patients (*scanner des moulages des arcades dentaires, TDM, examen clinique, acquisition de la cinétique temporo mandibulaire*) et reconstruction 3D du massif facial, quatre logiciels permettent d'assurer le diagnostic (*analyse céphalométrique - ACRO 3D CT -, analyse occlusale - ACROTooth module -*) et le planning chirurgical (*simulation des mouvements de l'articulation temporo-mandibulaire - TMJSim module -, simulation des ostéotomies - ACROSim 3D module -*). Enfin, la navigation opératoire est assurée par un dernier logiciel *ACROGuide*. Ce système très abouti permet une compatibilité parfaite de toute la chaîne chirurgicale.⁽⁸⁰⁾ (Cf. Figure 27)



(1) acquisition des données, segmentation des images, reconstruction d'un modèle 3D. (2) Diagnostic grâce à la suite logicielle (céphalométrie, occlusion, articulation temporo-mandibulaire), chirurgie virtuelle et planning chirurgical. (3) Chirurgie assistée. (Olszewski et al.)⁸⁰

- ***Utilisation en chirurgie orthognathique comme aide au positionnement des segments osseux (maxillaire) en temps réel :***

Certains auteurs décrivent des applications comme aide au positionnement en 3D et en temps réel. Dans ce cas, le fragment osseux mobilisé est lui-même référencé comme un objet dans le système de navigation (et donc porteur d'un référentiel). Ces procédés permettent de visualiser les déplacements du maxillaire en temps réel, sans nécessiter de vérifications itératives de différents points osseux à l'aide d'un pointeur.

Cevidanés et al.⁽⁸¹⁾ en 2010 utilisaient un système de navigation optique passif (CMFApp)(Maurice Müller Institute - Bern, Suisse). Une mire de référence était fixée au crâne du patient à l'aide d'un bandeau frontal et le recalage patient/scanner était effectué à l'aide d'une gouttière occlusale marquée par des vis radio-opaques. La gouttière était portée par le patient au cours de l'acquisition des données radiologiques (cone beam) et remise en place en peropératoire. La navigation se faisait ensuite, à l'aide d'un référentiel fixé sur la gouttière.

Benassarou et al.⁽⁷³⁾ en 2013 reprennent ce principe et développent à partir du système de navigation optique passif infrarouge VectorVision 2[®] (Brainlab, Feldkirchen, Allemagne), un logiciel dédié permettant un guidage peropératoire dynamique en temps réel sur des reconstructions tridimensionnelles réalistes du squelette craniofacial. Le logiciel permet de créer un modèle 3D surfacique des structures craniofaciales à partir des données d'imagerie tomodensitométriques au format DICOM. A l'aide d'outils de segmentation, les plans de référence (sagittal-Francfort-occlusal), l'ostéotomie de Le Fort I et les déplacements prévus des maxillaires en 3D dans les trois plans de l'espace sont simulés. Ces données seront apportées au système de navigation afin de reproduire en temps réel les déplacements des maxillaires en 3D et de guider le chirurgien vers la position cible établie. Afin de pouvoir suivre les déplacements peropératoires des maxillaires par rapport au reste du massif facial en temps réel, une gouttière maxillaire est fabriquée en acrylique à partir d'une empreinte dentaire du patient. Une mire passive sera fixée sur cette gouttière. Une fois le recalage de l'anatomie réelle du patient sur son scanner préopératoire effectué (à l'aide d'un référentiel crânien fixe), la position initiale du maxillaire (porteur de la gouttière), considéré comme un objet virtuel, est enregistrée. Puis, l'ostéotomie de Le fort I est réalisée (sans la gouttière). Pour guider efficacement le chirurgien vers la position cible, l'interface logicielle utilise un code couleur (ex : rouge, plus de 5 mm de la position-cible ; vert : position-cible atteinte...) et des vecteurs de déplacement (taille du vecteur proportionnelle à l'amplitude du mouvement à effectuer, direction et sens du vecteur identiques au mouvement à effectuer) appliqués sur les trois points dentaires ayant servi à définir le plan occlusal maxillaire. Lorsque la position cible est atteinte, les trois points sont verts et les vecteurs disparaissent. L'ostéosynthèse peut alors débuter et la gouttière est déposée. (Cf. Figure 28)

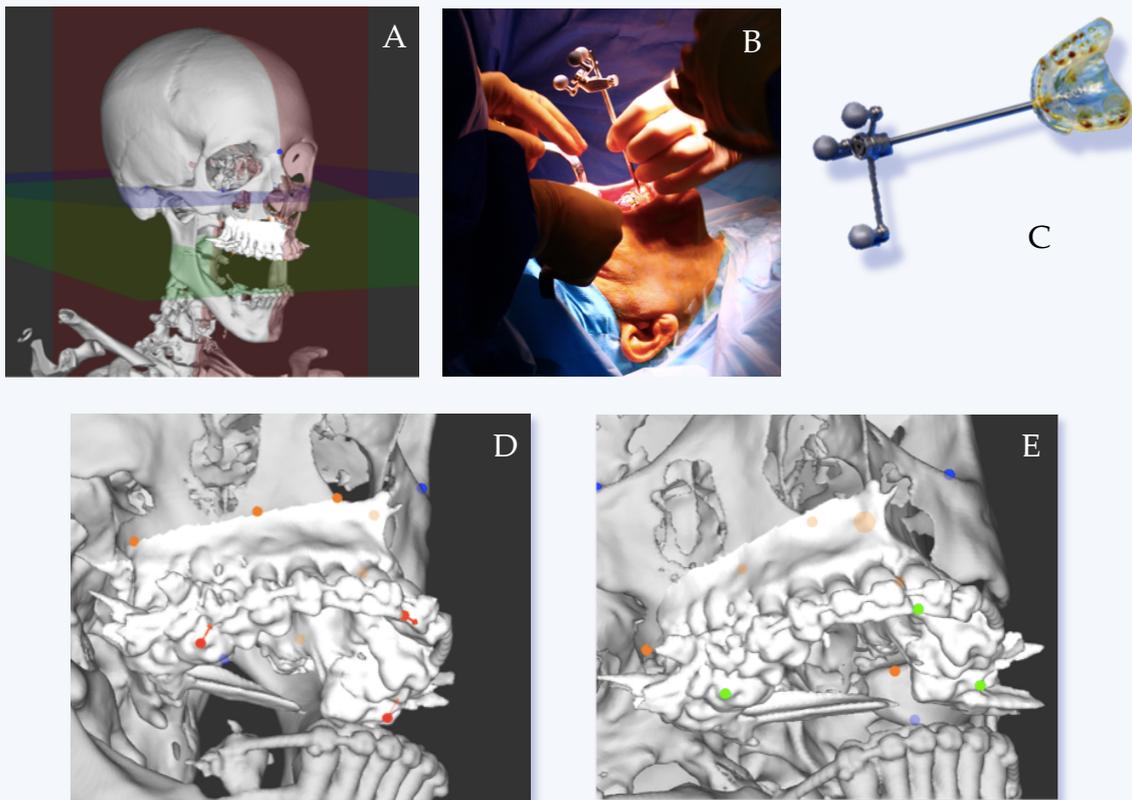


Figure 28: Aide au positionnement du maxillaire en temps réel

A - Logiciel de planification 3D : Représentation du plan occlusal maxillaire (après localisation des points dentaires - en vert), du plan horizontal de référence (plan de Francfort - en bleu), du plan vertical de référence (plan sagittal médian - en rouge) et de la position cible du maxillaire segmenté. B - La mire fixée au segment osseux par l'intermédiaire de la gouttière permet le suivi des déplacements en temps réel et en 3D. C - Gouttière maxillaire sur mesure munie de la mire de repérage. D - Informations de guidage peropératoire données au niveau des points dentaires par le logiciel sous la forme d'un code couleur (rouge : point situé à plus de 5 mm de la position cible ; orange : point situé entre 0 et 5 mm de la position cible ; vert : point ayant atteint la position cible) et des vecteurs indiquant la direction de la position cible à atteindre. E - Lorsque la position cible est atteinte, les vecteurs disparaissent et les trois points définissant le plan maxillaire deviennent verts. (Benassarou et al.)⁷³

3.2.3.2. NAVIGATION DES CONDYLES MANDIBULAIRES

Un des écueils en chirurgie orthognathique est représenté par le difficile remplacement du condyle lors des ostéotomies mandibulaires. Or, il a été établi que la qualité du résultat et sa stabilité dans le temps sont directement corrélées à la précision de ce repositionnement. Le Dr Bettega a montré l'utilité de connaître le torque ou les erreurs de positionnement condylien dans les mouvements d'avancée ou de recul mandibulaire. Il a mis au point une technique de navigation d'aide au repositionnement condylien en 1996 qui a subi de nombreuses améliorations.^(82,83)

Le système Orthopilot™ (BBraun Aesculap, Tuttlingen, Allemagne) comprend un localisateur optique 3D (une caméra infrarouge) de 2^e génération (Polaris® ; NDI, Waterloo, Canada), un PC et des corps rigides munis de réflecteurs installés à trois niveaux : sur le

rebord orbitaire supérieur gauche et sur les deux condyles. Une mini-mâchoire est serrée sur le bord antérieur de chacun des processus coronoïdes au-travers de l'abord mandibulaire, au dessus du plan du trait cortical interne de l'ostéotomie. La navigation débute par l'orientation du patient dans le repère du localisateur, en pointant avec un outil précalibré différents points du visage. Le système enregistre ensuite la position de référence de chacun des condyles par rapport au repère sourcilier. Cette position est fixée par un blocage sur une plaque d'intercuspidation. La référence choisie est la position d'occlusion de relation centrée.

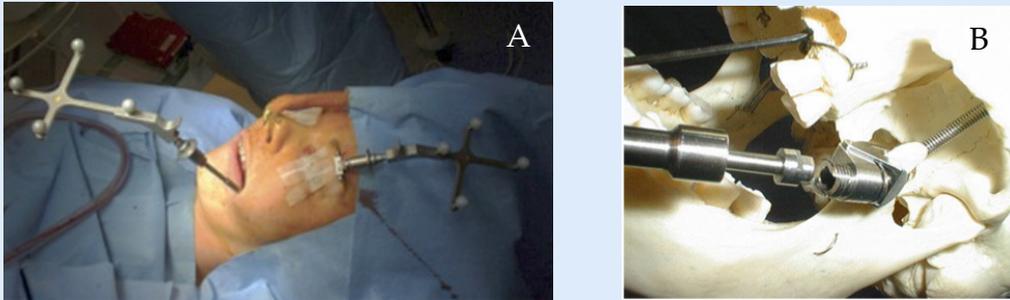


Figure 29: Système de navigation condylien

A – Corps rigides en place : condylien et rebord orbitaire supérieur gauche

B - Fixation coronoidienne.

(Bettega et al.)^{82,83}

L'ostéotomie mandibulaire est ensuite réalisée. Le chirurgien dispose alors de deux repères :

- un repère graphique associant une représentation du condyle mobilisé qui se superpose sur celle du condyle dans sa position de référence
- un jeu de valeurs numériques linéaires et angulaires dans les trois directions de l'espace qu'il convient de minimiser.

La position initiale du condyle (en occlusion de relation centrée) est reproduite lorsque les deux graphiques sont superposés et que l'ensemble des valeurs numériques est proche de zéro. Selon les auteurs ce gain de précision se traduit cliniquement par :

- une diminution de l'incidence des reprises chirurgicales immédiates
- une diminution de l'incidence des dysfonctionnements articulaires postopératoires
- une diminution du risque de remaniements articulaires postopératoires tardifs
- une récupération plus rapide et plus importante des amplitudes de mouvements articulaires (résultats d'une étude portant sur 31 patients, randomisée).⁽⁸⁴⁾

(Cf. Figure 29)

3.2.3.3. REALITE AUGMENTEE

Les techniques de réalité augmentée permettent de visualiser en peropératoire les structures anatomiques réelles du patient superposées à un objet virtuel créé à partir d'un TDM, de manière à naviguer les segments osseux (Fig.). Ces systèmes utilisent un écran LCD portatif muni d'un référentiel, un système de navigation avec caméra infrarouge de détection et une caméra numérique placée au dessus du patient. Ainsi, l'orientation spatiale de l'écran est suivie et intégrée en temps réel par l'ordinateur du système de navigation, mise en correspondance aux données de l'imagerie 3D préopératoire et associée à l'image du patient captée par la caméra numérique. L'utilisateur peut ainsi bénéficier d'une image composite, adaptée en permanence à son point de vue. Les perceptions sensorielles sont enrichies de données virtuelles. Le déplacement du maxillaire et l'atteinte de l'objectif opératoire peuvent être appréhendés sans réalisation de mesures.

Encore expérimentale dans le domaine de la chirurgie orthognathique^(85,88), cette approche semble très intéressante pour améliorer la précision du positionnement des bases osseuses mais aussi l'ergonomie des outils de navigation. En 2006, Mischkowski dans une étude de faisabilité sur 5 patients du positionnement du maxillaire en chirurgie orthognathique a pu montrer une précision millimétrique dans le positionnement des bases osseuses (prototype Xscope® de Brainlab®). Cependant, il ne parvient pas à se passer de gouttière chirurgicale de positionnement.⁽⁸⁷⁾ (Cf. Figure 30)

Ce type d'outil s'avèrerait très utile durant les interventions cranio-maxillo-faciales nécessitant une vision très précise de régions anatomiques complexes.

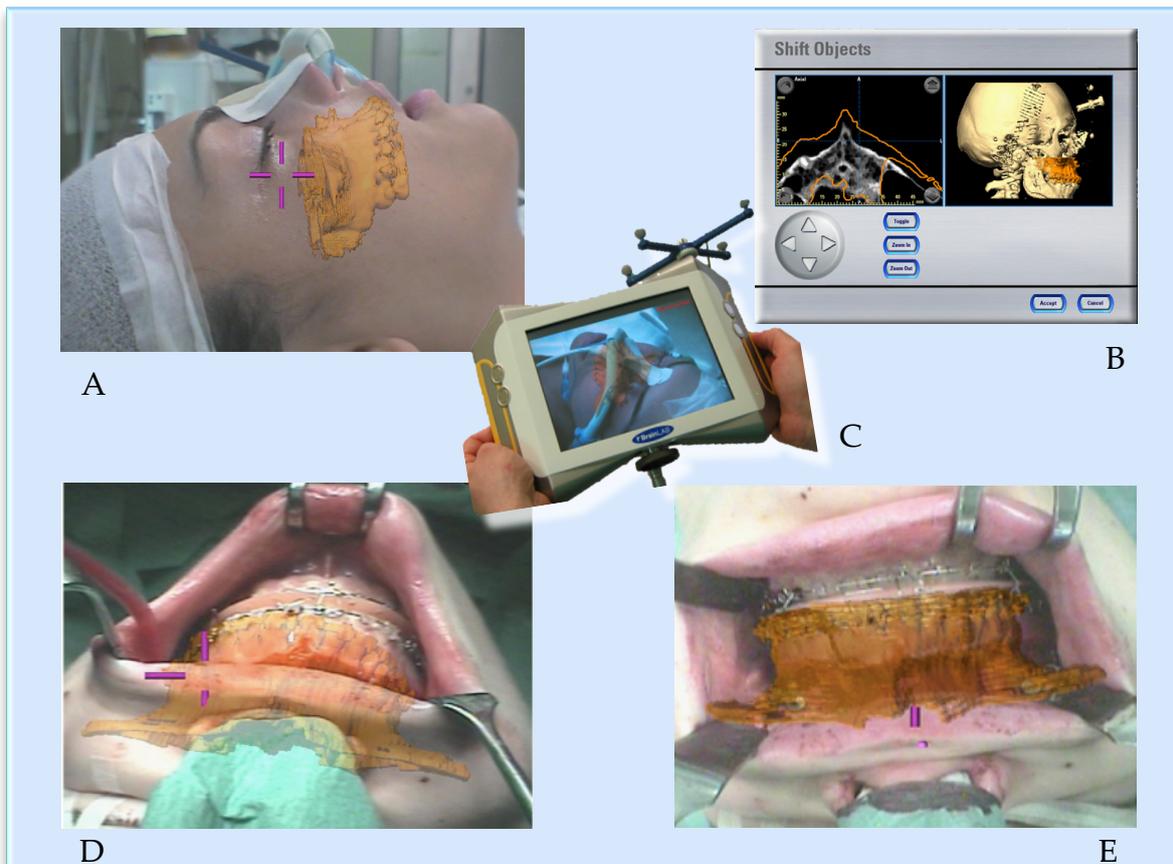


Figure 30 : Réalité Augmentée A - Vue peropératoire du maxillaire du patient dans un environnement de réalité augmentée. B - Ecran de contrôle présentant les reconstructions 3D du TDM préopératoire et le planning chirurgical (orange). C - Ecran de navigation X-Scope's®. D - Défaut de superposition du maxillaire réel avec la représentation de la position finale souhaitée (orange) : défaut d'impaction à droite. E - Superposition parfaite des maxillaires réels et virtuels : atteinte de l'objectif. (Mischkowski et al.)⁸⁷

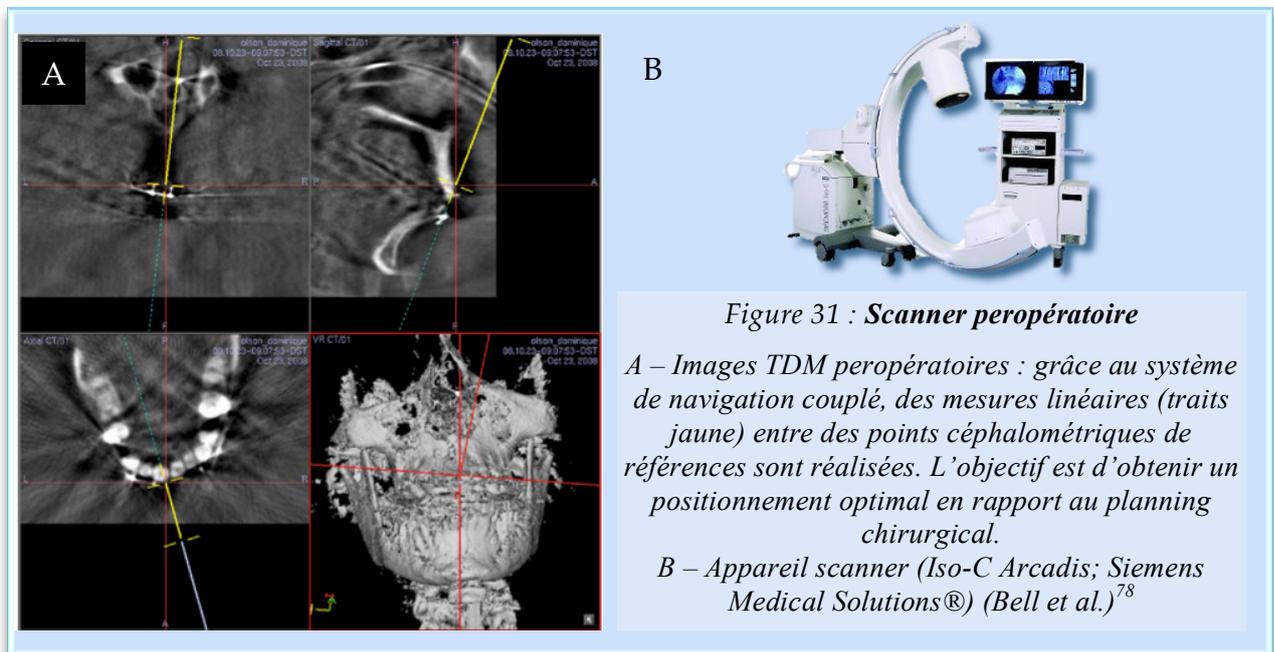
3.2.3.4. IMAGERIE SCANNER PEROPERATOIRE

Les progrès techniques et la miniaturisation des appareils d'imagerie rendent aujourd'hui possible leur utilisation en salle opératoire. Ainsi, il nous est permis de réaliser l'acquisition scanner des bases osseuses du patient, de disposer de reconstructions 3D peropératoires et d'avoir une vision anatomique des modifications apportées.

Combinées aux systèmes de navigation, des mesures linéaires précises en «temps réel» peuvent être réalisées sur les coupes scanners. Le positionnement conforme aux données du planning opératoire peut être contrôlé avec une grande précision.

Très peu diffusée en chirurgie orthognathique à l'heure actuelle, l'entrée de l'imagerie en salle d'intervention est très prometteuse notamment dans le cadre des chirurgies complexes.

Cependant des difficultés persistent quand aux problèmes de radioprotection, à l'ergonomie et au nécessaire développement de solutions logicielles adaptées à de tels dispositifs.⁽⁷⁸⁾ (Cf. Figure 31)



Le tableau de synthèse suivant reprend les différents types de systèmes de navigation stéréotaxique utilisés en chirurgie orthognathique. Les auteurs concepteurs et utilisateurs sont précisés. (Cf. Figure 32)

Figure 32 : Caractéristiques des systèmes de navigation stéréotaxique utilisés en chirurgie orthognathique.

		Système de Navigation		
		Imagerie Utilisée	Outils de repérage et de suivi	Acquisition du déplacement
Planning utilisé par le système 3D	TDM ou IRM Préop. <i>Bell - Benassarou - Mischkowski - Olszewski - Sadiq - Schramm...</i> Cone Beam <i>Cevidanes - Mazonni...</i>	Système optique passif (réflecteurs et caméra IF) Référentiel crânien fixe (tripode vissée ou bandeau) <i>Bell - Benassarou - Bettega - Cevidanes - Matsuo - Mazzonni - Mischkowski - Olszewski - Sadiq - Schramm - Shim...</i>	Navigation en temps réel Maxillaire = objet virtuel <i>Cevidanes - Benassarou - Bettega (condyle)</i> Réalité augmentée (caméra numérique) <i>Mischkowski - Wagner</i>	
	TDM Pré + Peropératoire <i>Bell</i>			
	Représentation simplifiée du maxillaire (dièdre et modèle 3D) <i>Bettega (condyle) - COAO</i>	Référentiel fixé sur la gouttière de navigation <i>COAO</i>	Mesure itérative du déplacement (palpation de points) <i>Bell - COAO - Mazzoni - Olszewski - Sadiq - Seeberger...</i>	
2D	Système actif (électromagnétique) <i>Seeberger</i>			

4. ETUDE COAO (CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE ASSISTEE PAR ORDINATEUR)

L'étude COAO fait suite au travail préliminaire effectué par le Docteur Florian Jalbert qui avait mis au point **un système de navigation par suivi optique** destiné à évaluer en peropératoire, la variabilité et la précision de la technique de positionnement osseux conventionnelle du maxillaire, dans le cadre de la chirurgie orthognathique.

Ce travail prospectif portant sur une cohorte de 15 patients confirme l'imprécision souvent pressentie par le chirurgien au cours de son geste. Par rapport aux données du planning chirurgical, l'erreur dans le positionnement peropératoire du maxillaire dans les trois dimensions était dans 7% des cas supérieure à 1 mm, 33% supérieure à 2 mm, 13% supérieure à 3 mm et 26% supérieure à 4° en rotation. L'erreur verticale postérieure (c'est à dire la rotation sagittale infligée au maxillaire) était la plus importante et la plus variable. Ces données sont conformes à celles retrouvées dans la littérature.⁽⁴⁾

Il est intéressant de noter, au vu de ces résultats entre le mouvement guidé par la gouttière et le résultat réel pendant la chirurgie, qu'il est difficile de se fier simplement à la gouttière comme unique instrument de positionnement, tout particulièrement dans la « gestion » du sens vertical. Cela confirme la nécessité d'une mesure supplémentaire en peropératoire.

Les objectifs de cette étude étaient aussi de montrer la faisabilité de la méthode de mesure tridimensionnelle peropératoire ainsi que son utilité.

Cet outil d'aide au positionnement assisté par ordinateur est adaptable à la planification 2D comme 3D. La planification 2D étant toujours majoritairement utilisée par les chirurgiens maxillo-faciaux (par habitude mais surtout car la majorité des dysmorphoses ont lieu dans le plan sagittal) il est pertinent de pouvoir en établir le lien avec l'outil de navigation utilisé. Plusieurs impératifs dans la conception du système se sont donc imposés :

- la navigation devant se passer des données de l'imagerie tridimensionnelle type TDM pour analyser et suivre un déplacement dans l'espace, il était nécessaire de fixer un référentiel sur le maxillaire (sur la gouttière chirurgicale) et un référentiel crânien. Pour éviter de fixer un référentiel crânien, une procédure originale de recalage par points a été développée pour retrouver cette référence.
- une transformation de la planification 2D (sur la téléradiographie) en coordonnées 3D devait être développée.

Ce dispositif de mesure original est simple d'utilisation, non-invasif et rapide à mettre en œuvre et ne modifie pas les habitudes chirurgicales de l'opérateur.

La finalité de cette étude préparatoire était d'envisager d'utiliser dans un second temps ce dispositif pour améliorer la précision chirurgicale, sa prédictibilité et donc la qualité des résultats. Le travail présenté ici a pour but d'évaluer la précision de cet outil de mesure peropératoire du déplacement du maxillaire.

4.1. MATERIEL ET METHODE :

4.1.1. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

4.1.1.1. OBJECTIF PRINCIPAL

Evaluation de la fiabilité de la procédure de guidage « COAO » : comparaison des composantes du déplacement 3D du maxillaire (6 degrés de liberté) mesurées en peropératoire par l'outil de navigation à celles mesurées sur l'imagerie scanner (pré- et post-opératoire).

4.1.1.2. OBJECTIFS SECONDAIRES

- Evaluation de l'ergonomie de l'ancillaire.
- Evaluation de l'impact de l'utilisation de notre procédure sur le temps opératoire.

4.1.2. SCHEMA DE LA RECHERCHE

Etude pilote, prospective, monocentrique, non-randomisée réalisée pendant deux ans au CHU de Toulouse, dans le service de Chirurgie Maxillo-faciale du Pr. Franck Boutault.

Les acteurs de la recherche sont :

- **Promoteur** : CHU de Toulouse
- **Investigateur principal** : Dr. Florian Jalbert, Service de Chirurgie Maxillo-Faciale, CHU Purpan
- **Investigateurs associés** :
 - Pr. Franck Boutault, Pr. Frederic LAUWERS et l'ensemble de l'équipe chirurgicale du service de chirurgie Maxillo-Faciale, CHU Purpan
 - Dr. Christine Roche-tissot, médecin anesthésiste du service de chirurgie Maxillo-Faciale, CHU Purpan
- **Centre de méthodologie et de gestion des données** (UF Méthodologie de la recherche clinique, Service d'Epidémiologie, CHU Toulouse)
 - Dr. Valérie Lauwers-cances, Méthodologiste
 - Dr. Benoit Lepage, Assistant hospitalier universitaire
 - Mme J Laurent, Ingénieur en biostatistiques
- **Laboratoire de Biomécanique, CHU PURPAN – Université Paul Sabatier** :
 - Pr. Swider Pascal
 - Mr Julio Daniel Gil Cano, Ingénieur en Chirurgie Assistée par Ordinateur

L'étude COAO s'inscrit dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale (numéro d'enregistrement RCB : 2010-A01542-37) financé par un appel d'offre local (AOL n° 1015402).

L'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) est reçu le 13 avril 2011 et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) sera obtenue le 7 mars 2011.

4.1.3. CRITERES D'ELIGIBILITE

4.1.3.1. CRITERES D'INCLUSION

- Patients âgés **de 13 ans et plus** (la quasi totalité des chirurgies orthognathiques sont réalisées en période post-pubertaire)
- Patients présentant **une malformation dentosquelettique (prognathisme, rétrognathisme, asymétrie faciale, ...)** relevant d'**une chirurgie bimaxillaire ou monomaxillaire supérieure type Lefort 1** (quelque soit la complexité de la malformation : classe II, classe III, latérogathies)
- Patients affiliés à un régime de sécurité sociale

4.1.3.2. CRITERES DE NON INCLUSION

- Patients souffrant de séquelles de fente labio-alvéolo-palatine
- Refus du patient majeur ou du titulaire de l'autorité parentale du patient mineur de signer le consentement éclairé
- Femmes enceintes ou allaitantes
- Patients bénéficiant d'un régime de protection juridique des majeurs
- Participation à une autre étude clinique

4.1.3.3. MODALITES DE RECRUTEMENT

L'activité de chirurgie orthognathique dans le Service de Chirurgie Maxillofaciale et Plastique de la face du CHU de Toulouse s'évalue à environ 150 patients par an (toutes indications confondues).

Une **inclusion monocentrique de 30 patients sur une période de 24 mois** a été menée.

Les patients ont été recrutés lors de la consultation pré-chirurgicale. Le suivi du recrutement a été assuré par le Docteur Florian Jalbert, chirurgien du service de Chirurgie Maxillo-Faciale. Tous les chirurgiens de l'équipe étaient susceptibles de prendre part au protocole de recherche.

Le suivi clinique et la fréquence de ce dernier sont similaires au protocole de surveillance du service. Un TDM pré-opératoire, actuellement quasi systématique en chirurgie orthognathique, a été réalisé. Par contre, dans le cadre de cette étude, un TDM

entre J1 et J7 après l'intervention a été demandé de manière à pouvoir répondre à l'objectif principal de la recherche.

4.1.4. DEROULEMENT D'UNE INCLUSION

1° visite préopératoire : T-1 Mois (pré-inclusion) = VISITE PREOPERATOIRE

- Evaluation clinique, prescription du TDM préopératoire et pré-inclusion
- Réalisation de la téléradiographie de profil et panoramique dentaire
- Photographies du patient (morphologie et occlusion)
- Réalisation des moulages en plâtre des arcades dentaires, prise d'un arc facial
- Recueil du consentement éclairé signé
- Dosage des β HCG

Lors de cette visite, le médecin investigateur répond à toutes les questions du patient et du titulaire de l'autorité parentale pour les patients mineurs, concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche et leur précise également les droits du patient dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Il leur remet la notice d'information et le consentement éclairé de l'étude. Le patient et le titulaire de l'autorité parentale pour les patients mineurs, disposent d'un temps de réflexion suffisant pour accepter de participer ou non à l'étude.

Le patient et le titulaire de l'autorité parentale pour les patients mineurs ayant donné leur accord, inscrivent ainsi que l'investigateur, leurs noms et prénoms en clair, datent et signent le formulaire de consentement.

2° visite préopératoire : T-0 (inclusion) = CHIRURGIE

- Recueil du TDM préopératoire
- Définition de la planification opératoire
- Chirurgie Orthognathique

3° visite post-opératoire : T+1 Mois = CONTROLE POSTOPERATOIRE

- Evaluation clinique, contrôle de l'occlusion dentaire
- Recueil du TDM postopératoire

4° visite post-opératoire : T+M6 = CONTROLE POSTOPERATOIRE A DISTANCE = Visite de fin d'étude

- Evaluation clinique : contrôle de la stabilité du résultat occlusal dentaire, fonctionnel et morphologique.
- Photographies du patient et de son occlusion.

	Pré inclusion T-MI	Inclusion T 0	Visite T + MI	Visite T + M6
Consentement éclairé	✓			
Examen clinique	✓	✓	✓	✓
Photographies	✓			✓
Dosage des β HCG	✓			
Radiographie standard	✓		✓	
TDM massif facial	✓		✓	
Chirurgie		✓		

Figure 33 : *Tableau récapitulatif du suivi patient*

4.1.5. DOSSIER PATIENT – CAHIER D’OBSERVATION

Pour chaque patient majeur inclus, un dossier a été ouvert. Il comprend :

- **Une notice d’information sur l’étude COAO des patients volontaires majeurs** : datée et signée par le patient et le médecin investigateur.
- **Un cahier d’observation** de quinze pages, numérotées et comprenant les rubriques suivantes :
 - *Modalités de remplissage du cahier d’observation*
 - *Tableau récapitulatif de suivi du patient*
 - *Visite de préinclusion* : date - vérification des critères d’éligibilité - recueil du consentement - renseignements concernant le patient - antécédents du patient - données de l’examen clinique - dosage des β HCG - examen paraclinique : TDM préopératoire.
 - *Visite d’inclusion* : date - données de l’examen clinique (typologie faciale, classe dentaire) - détail des trois points dentaires servant au recalage et à l’orientation du repère - données de la planification chirurgicale - données de la dernière mesure du déplacement lors de la chirurgie - erreur de palpation du système - durée de la chirurgie - opérateur - échelle d’ergonomie.
 - *Visite de suivi à un mois* : date de visite - données de l’examen clinique - examens paracliniques réalisés (téléradiographie post opératoire, fiche de lecture du TDM postopératoire précisant la mesure du déplacement du maxillaire en rapport au TDM préopératoire (lecteur 1 et 2).

- *Visite de suivi à six mois, Fiche de fin d'étude* : date de fin d'étude - conformité au protocole de l'ensemble de la prise en charge - validation des données par le chirurgien investigateur.
- *Traitements concomitants reçus par le patient.*
- *Tableau des évènements indésirables éventuels.*
- *Conduite à tenir en cas d'événement indésirable grave.*

Pour chaque patient mineur inclus, un dossier a été ouvert. Il comprend :

- **Une notice d'information sur l'étude COAO des titulaires de l'autorité parentale** : datée et signée par l'un ou les deux titulaires de l'autorité parentale, par l'enfant et le médecin investigateur.
- **Une notice d'information des patients volontaires mineurs.**
- **Un cahier d'observation.**

Les notices d'information sont réalisées en triple exemplaires : un exemplaire est remis au patient ou aux titulaires de l'autorité parentale, le second exemplaire est conservé par l'investigateur, le troisième est destiné au promoteur de la recherche.

4.1.6. PROTOCOLE DES SCANNERS

Les scanners ont été réalisés selon le protocole suivant :

- Protocole sinus ORL en résolution osseuse
- Sans injection de produit de contraste
- Bouche fermée, yeux fermés
- Acquisition menton-vertex pour les TDM préopératoires, rebord orbitaire supérieur-menton pour les TDM postopératoires
- Coupes fines millimétriques jointives
- Pas d'inclinaison du statif (« no gantry tilt »)
- Coupes axiales
- CDROM avec données DICOM

4.1.7. CALENDRIER DE LA RECHERCHE

- Début des inclusions : **deuxième trimestre 2011**
- Durée de la période d'inclusion : **24 mois**
- Durée de participation de chaque patient : **7 mois**
- Durée totale de la recherche : **31 mois**

4.1.8. PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE

4.1.8.1. PLANIFICATION CHIRURGICALE

Le set-up chirurgical est réalisé quelques jours avant la chirurgie et découle de l'analyse des données cliniques, d'imagerie et occlusales. La procédure est identique au protocole classique utilisé dans le service (Cf. chapitre : Chirurgie orthognathique / Technique). Cependant, pour appréhender le mouvement tridimensionnel du maxillaire, une méthode originale de planification dentaire a été adoptée.

4.1.8.2. SET-UP CHIRURGICAL

Le bilan clinique et photographique (face au repos et au sourire, profil parallèle au plan de Francfort, occlusion de face et trois quart) évalue la morphologie du visage en statique et dynamique dans les trois plans de l'espace.

Le bilan radiologique réalisé sur un orthopantomogramme, une téléradiographie de face et de profil consiste en l'analyse céphalométrique combinée dimensionnelle (linéaire Wylie et angulaire Tweed, Steiner) et typologique (Sassouni) ce qui permet :

- l'analyse des bases osseuses en sens vertical : type normo- hyper-ou hypodivergent selon l'angle FMA, proportion des tiers moyens et inférieurs de la face selon le calcul des distances de Wendell et Wylie.
- l'analyse des bases osseuses en sens sagittal : classe squelettique (I, II ou III) selon les angles SNA, SNB et ANB.
- l'analyse dentaire : axes des incisives maxillaires et mandibulaires par rapport aux plans respectifs de Francfort et mandibulaire.

Dans environ 80% des cas la dysmorphose est à prédominance sagittale et verticale, c'est donc à partir de la téléradiographie de profil que la simulation chirurgicale est réalisée. A l'aide de calques, l'amplitude des mouvements antéro-postérieurs, verticaux et de rotation sagittale des bases osseuses est définie. Si une asymétrie dans le plan frontal existe, des mesures sont réalisées sur la téléradiographie de face et sur la TDM.

Le bilan occlusal pré-opératoire fait le point, en concertation avec l'orthodontiste, sur la classe dentaire, les décompensations, nivellements d'arcades, alignements dentaires et extractions dentaires éventuelles réalisées au cours du traitement orthodontique pré-chirurgical. C'est à partir des derniers moulages en plâtre des arcades dentaires que l'objectif occlusal est apprécié. Le montage sur articulateur semi-adaptable de ces derniers va permettre de réaliser une « chirurgie » sur les plâtres selon l'objectif défini par « la technique des calques ». Une fois les mouvements effectués, une gouttière intermédiaire de positionnement préopératoire du maxillaire et une gouttière de positionnement finale (en cas de difficulté à obtenir une relation maxillo-mandibulaire finale reproductible) sont réalisées.

4.1.8.3. REFERENTIEL DENTAIRE DU MAXILLAIRE

Le concept de base de notre outil de mesure est d'assurer une navigation de points caractéristiques, sans les données de l'imagerie, pour évaluer des déplacements relatifs.

Le repère associé au maxillaire est représenté par des points dentaires caractéristiques, facilement identifiables à toutes les étapes de la procédure (radiologiquement, sur le plâtre et sur le patient). Trois points sont nécessaires et suffisants pour définir spatialement un objet : le point interincisif maxillaire (**Ii**), le sommet de la cuspide mésiovestibulaire de la première molaire gauche (**MIG**) et celui de la cuspide mésiovestibulaire de la première molaire droite (**MID**) seront nos références dans cette procédure.

Le maxillaire est donc de manière simplifiée représenté par un dièdre dont le sommet est le point interincisif $Ii^{(4)}$.

Ainsi défini, Il va subir un déplacement entre une position initiale et une position finale. Suivant la séquence d'Euler, le mouvement d'un solide par rapport à un référentiel peut être caractérisé par l'application d'une transformation combinant 3 translations puis 3 rotations, soit 6 degrés de liberté. Cette transformée est quantifiée par rapport à un référentiel fixe crânien du patient.^(57,65)

Le déplacement peut être représenté par la juxtaposition de dièdres de couleurs différentes pour la position initiale et finale⁽⁴⁾.

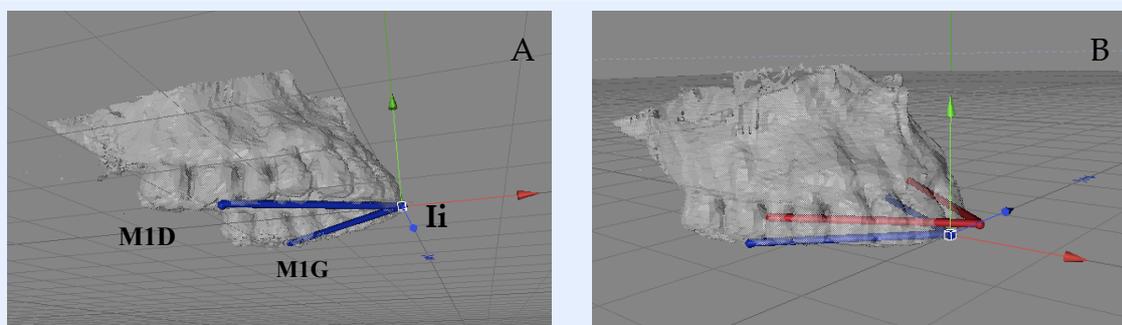


Figure 34 : Référentiel du maxillaire

A - Maxillaire défini par trois points dentaires (MID, Li et MIG reliés par le dièdre bleu) dans le référentiel crânien associé à Ii.

B - Représentation du déplacement du maxillaire par la juxtaposition du dièdre bleu (position initiale) et du dièdre rouge (position finale).

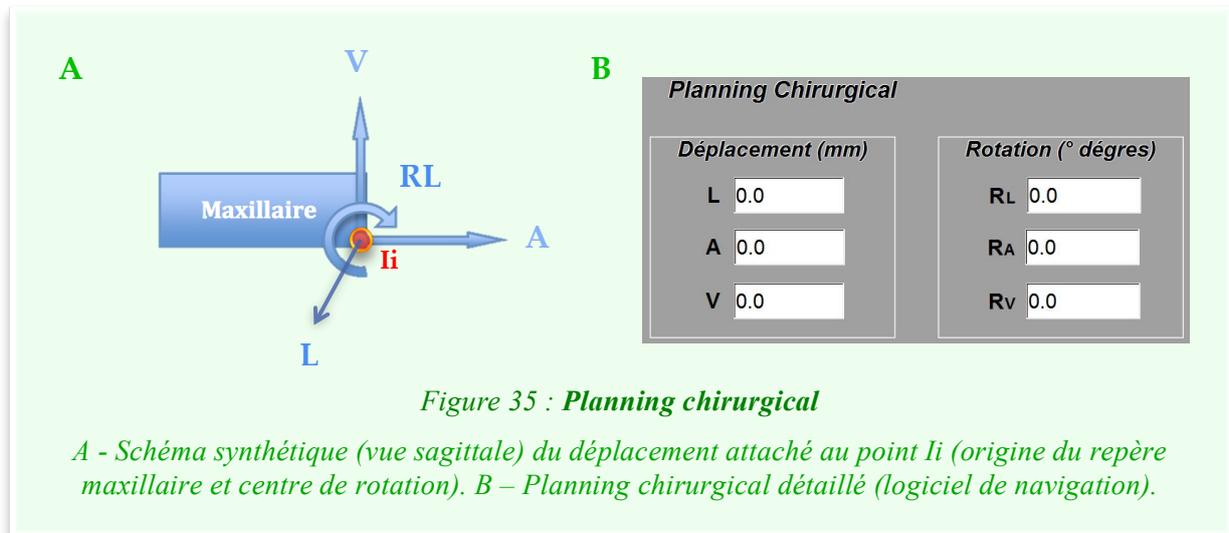
(F. Jalbert)⁴

Lors de la planification opératoire, il est donc nécessaire de mesurer le déplacement du point inter-incisif maxillaire selon 6 degrés de liberté (3 translations en millimètre L, A, V et 3 rotations en degrés RL, RA, RV), témoin du déplacement de l'ensemble du maxillaire. **Ces coordonnées seront renseignées dans le logiciel de navigation et représenteront l'objectif de déplacement du maxillaire.** (Cf. Figure 35 - B)

Un diagramme simplifié représentant le déplacement dans le plan sagittal, composé de la translation antérieure (A), de la translation verticale (V), de la translation latérale (L) et de la rotation sagittale (RS) sera consigné dans le dossier du patient. Le détail des six

coordonnées sera aussi renseigné (Cf. Figure 35 - A)

Ce planning est une traduction des objectifs calculés sur la téléradiographie de profil, de face et parfois de la TDM.



Ces données vont servir à la conception d'une gouttière chirurgicale de positionnement intermédiaire du maxillaire en résine photopolymérisable. Les trois points de repères M1D, M1G et Ii y seront très précisément marqués à l'aide d'une fraise de façon à pouvoir repositionner la pointe du pointeur de l'ancillaire de navigation. Il est à noter qu'un ergot spécifique est confectionné sur la gouttière. Ce dernier permet la fixation du référentiel « M » de navigation. (Cf. Figure 36)

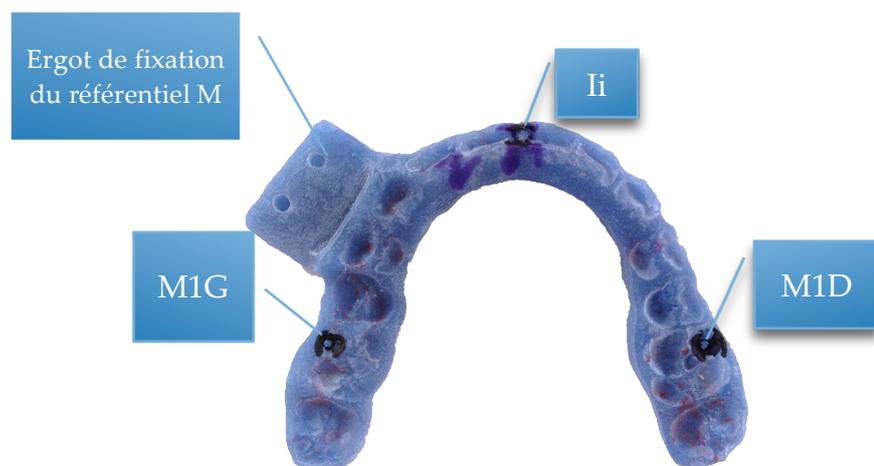


Figure 36 : Gouttière de positionnement intermédiaire du maxillaire.

Présence sur la face occlusale maxillaire des trois points de repère (M1D, Ii, M1G) et de l'ergot de fixation du référentiel M.

4.1.9. DESCRIPTION TECHNIQUE DU MATERIEL

Basé sur l'identification spatiale de différents points caractéristiques, l'appareillage utilisé s'apparente à un « compas 3D », mesurant de manière tridimensionnelle le déplacement relatif des structures étudiées.

Les systèmes de navigation optique sont basés sur la triangulation de deux images 2D, ce qui peut être comparé à la vision stéréoscopique humaine. En effet, ils ont pour caractéristique d'être équipés de deux caméras infrarouges (IR) placées côte à côte représentant les « yeux du système ». Ces caméras captent chacune une vue bidimensionnelle de la réflexion du flash IR qu'elles ont émis. Grâce à un traitement informatique de ces images, le système évalue en temps réel (à chaque flash) le positionnement des marqueurs réfléchissants avec une précision inférieure au millimètre.

(Cf. Figure 37)



Figure 37 : Principe de localisation optique 3D

Le matériel requis en salle d'intervention est constitué d'une station de navigation et d'un ancillaire de navigation.

4.1.9.1. STATION DE NAVIGATION

Celle-ci comprend :

- **Une camera de suivi optique infrarouge NDI Polaris Vicra** (Northern Digital Inc®, Waterloo, Canada) constituée de capteurs optiques (x2) permettant de détecter une lumière infrarouge (IR), ainsi que d'émetteurs de flash infrarouge (IR) (x2) à une fréquence de 20 Hz.

Le principe de fonctionnement, consiste en l'émission de lumière IR qui est ensuite réfléctée par des marqueurs sphériques passifs réfléchissants préalablement montés sur un outil calibré. Les deux capteurs de la caméra détectent ensuite ces rayonnements. Ils sont étalonnés avec un angle de visée bien déterminé, de manière à pouvoir localiser les réflecteurs dans un volume de mesure dont les caractéristiques sont données par le constructeur. *(Cf. Figure 38)*

Le système calcule ensuite la localisation spatiale et l'orientation de l'objet ou de l'outil porteur de réflecteurs dans le système de coordonnées prédéfini. Les données sont transmises à l'ordinateur hôte (via port USB) pour être visualisées, stockées ou pour être manipulées ultérieurement.



Figure 38 : Caméra Polaris Vicra, NDI®

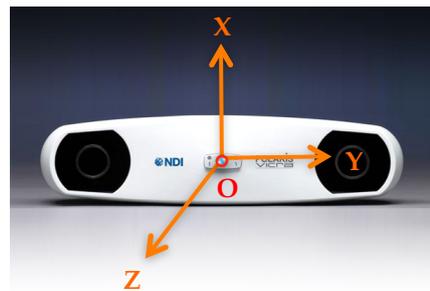
Emetteur Infrarouge

Capteur Optique (au centre)

Remarques :

- Les détecteurs utilisent un système de coordonnées tridimensionnelles caractérisé par une origine (O) et trois vecteurs non coplanaires (x,y,z). Le point d'origine est situé à équidistance des deux détecteurs. Ce système de coordonnées global est défini et paramétré durant la fabrication du produit et ne peut être changé. (Cf. Figure 39)

Figure 39 : Position du référentiel global du système de détection.



- Le volume de mesure optimal se situe entre 55,7cm et 1m34 de la caméra, avec une hauteur de 88,7cm et une largeur comprise entre 49,1 et 93,8cm. (Cf. Figure 40)

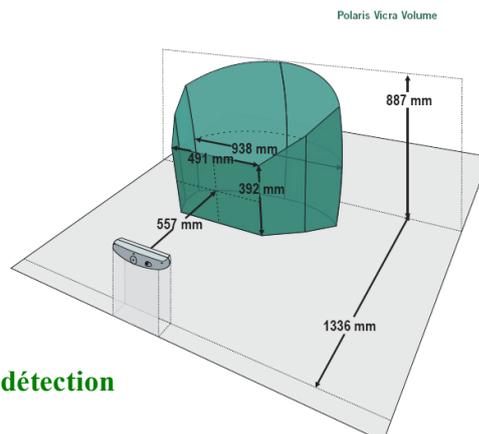
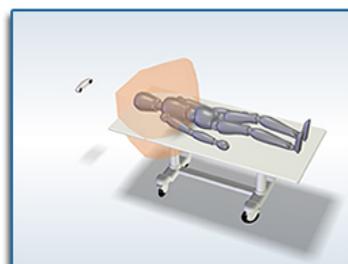
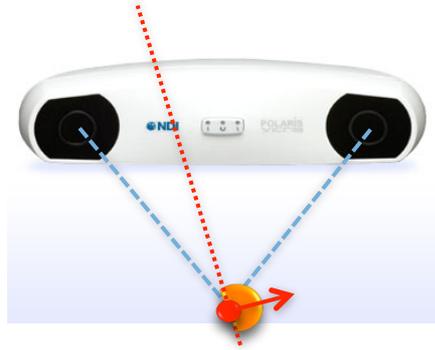
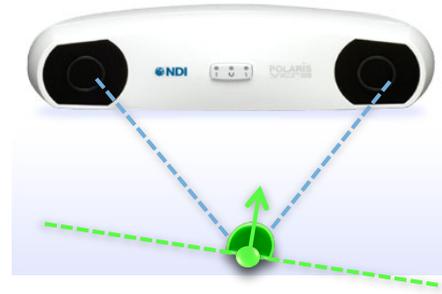


Figure 40 : Champ de détection de la caméra

- Le système ne prendra pas en compte les réflecteurs dont le vecteur principal se trouve au delà de 90° par rapport à l'un des détecteurs IR (ou les deux). (Cf. Figure 41)



L'angle entre le vecteur principal du réflecteur et le détecteur gauche est supérieur à 90° et ne sera pas détecté.



L'angle entre le vecteur principal du réflecteur et les détecteurs est inférieur à 90° , il sera détecté.

Figure 41 : Orientation des réflecteurs

- Le bruit de fond IR existant dans la salle d'intervention qui résulte des diverses sources lumineuses (scialytiques, lumière naturelle) est détecté par les récepteurs. En particulier, les lumières IR entre 800 nm et 1100 nm peuvent interférer avec la capacité du système à détecter les réflecteurs.
 - Les émetteurs IR n'entraînent aucun risque pour l'œil humain dans les conditions d'utilisation normales (Euronorm EN60825-1).
 - Le système requiert un temps de chauffe équivalent à 10 minutes (majoré d'une minute pour chaque degré différentiel entre la température de stockage de l'appareil et la température ambiante de la salle d'opération).
 - La précision des mesures est inférieure à 0,25 mm RMS (mesure constructeur sur banc d'échantillonnage). Il n'existe pas de données quand à la précision des mesures effectuées en dehors du champ idéal de détection.
- **Un ordinateur portable (Personal Computer)** équipé d'un Processeur Intel Pentium > 1GHz, d'une mémoire vive (RAM) > 256Mb, d'un système d'exploitation Windows XP (ou au delà). Il est recommandé de disposer de ports VGA et/ou DVI pour raccorder le PC à l'écran déporté. Le logiciel spécifique de navigation COAO doit être installé.
 - **Un pédalier de commande Steute®** (MKF2 1S/1S-MED USB GP26) spécifiquement adapté à l'interface logicielle. Relié au PC part port USB, il permet de progresser/valider les étapes successives de navigation (pédale bleue), de faire des copies d'écran (pédale bleue), de revenir aux étapes

précédentes ou effectuer des annulations (pédale jaune). (Cf. Figure 42)



Figure 42 : Pédalier de commande Steute®

- **Un système de fixation** de la camera sur bras articulé du scialytique (+/- porteur d'un écran LCD déporté). (Cf. Figure 43)



Figure 43 : Fixation de la camera sur écran déporté.

4.1.9.2. ANCILLAIRE DE NAVIGATION

Les outils de mesure spécifiques (Brainlab®) utilisés dans ce système comprennent :

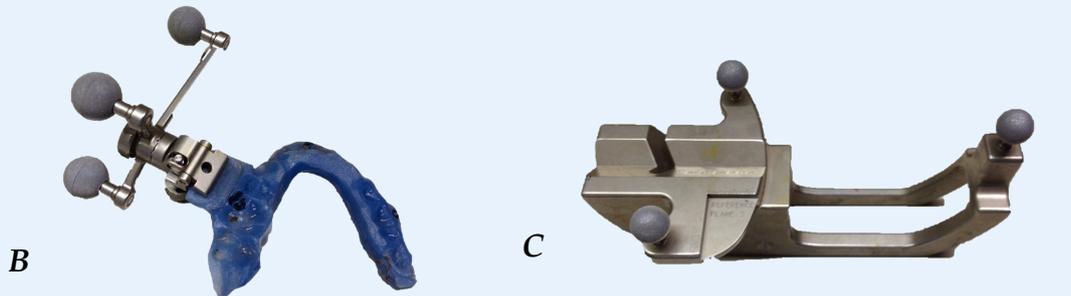
- deux corps rigides ou tripodes : l'un est fixé au pointeur, l'autre sur la gouttière de positionnement du maxillaire,
- un palpeur osseux ou « pointeur »,
- un calibre du pointeur.

Il s'agit d'outils stérilisables, équipés de 3 sphères réfléchissantes vissées à usage unique pour être reconnu par le logiciel de positionnement 3D.

(Cf. Figure 44)

Figure 44 : Ancillaire de navigation

A. Pointeur muni d'un corps rigide ; B. Gouttière de positionnement du maxillaire munie d'un corps rigide ; C. Calibre du pointeur.



4.1.9.3. SPHERES REFLECHISSANTES BRAINLAB®

Ces réflecteurs à usage unique (x9 par intervention) renvoient les rayons IR émis par la caméra. (Cf. Figure 45)



Figure 45 : Sphères réfléchissantes vissées.

L'ensemble du matériel est validé par la norme CE.

4.1.9.4. APPLICATIONS LOGICIELLES DEVELOPPEES

Dans un premier temps fin 2006, le Dr. Florian Jalbert avait développé en collaboration avec Mathieu Chabanas (Ingénieur TIMC à Grenoble), une interface logicielle d'acquisition des coordonnées 3D de points de repères palpés sur la surface osseuse maxillaire du patient (matériel de navigation de la société PRAXIM®). Le traitement de ces données recueillies en peropératoire allait nous permettre de connaître avec précision le mouvement tridimensionnel réalisé.

A cet effet, une première application en langage Matlab puis Python avait été développée (par Jérôme Briot et Gaëtan Guérin dans le cadre d'un partenariat avec le laboratoire de Biomécanique LU 45 / IFR 30 du Pr Pascal Swider). Les résultats se sont avérés très intéressants en montrant la faisabilité et la précision des mesures.

Grâce à cette première étude, une bourse de la Fondation des Gueules Cassées a pu être obtenue en 2007 pour faire l'acquisition de tout le matériel nécessaire à la poursuite du projet. Ainsi, début 2008, en collaboration avec Julio Daniel Gil Cano (ingénieur, doctorat en chirurgie assistée par ordinateur) il a été possible de finaliser le développement d'une application dédiée à cette étude. Dès lors, les résultats du déplacement effectué étaient disponibles en temps réel en peropératoire.

Le langage de programmation utilisé a été C++ standard du fait de ces qualités de portabilité (indépendant du système d'exploitation) et à la grande quantité d'outils (bibliothèques) à disposition dans ce langage. En outre, il est largement utilisé dans le domaine scientifique, commercial et particulièrement dans le domaine de la chirurgie assistée par ordinateur.

Les bibliothèques utilisées dans le développement du logiciel sont :

- FLTK (Fast Light Tool Kit <http://fltk.org>) : cette bibliothèque permet de générer l'interface utilisateur.
- IGSTK (Image-Guided Surgery Toolkit <http://www.igstk.org>) : offrant beaucoup de fonctionnalités pour la chirurgie assistée par ordinateur, elle a été utilisée pour gérer le système de localisation optique Polaris Vicra® NDI.
- OpenGL (Open Graphics Library <http://www.opengl.org>) : cette bibliothèque permet de générer des objets, images et des graphiques 3D et 2D.

Ce logiciel de navigation propre a été développé sur la base des logiciels sous licence open-source (IGSTK). Il a connu plusieurs versions successives. Nous avons utilisé pour cette étude la dernière version datant de février 2012.

4.1.10. PROCEDURE CHIRURGICALE

4.1.10.1. INSTALLATION DU SYSTEME, ERGONOMIE

Les éléments de la station de navigation sont mis en place en salle. La caméra infrarouge est fixée sur un bras articulé du scialytique porteur d'un écran déporté. Ceci permet d'avoir l'interface logicielle à portée de vue. L'ensemble est installé latéralement, en face de l'opérateur. Le PC est raccordé à la caméra, à l'écran et au pédalier de commande (USB et DVI). La commande du logiciel se fait avec le pédalier de commande.

Suspendu, le système est peu encombrant et s'intègre facilement en salle opératoire.

Le logiciel COAO est ouvert, l'identité et les données de planification du patient sont renseignées manuellement : valeurs numériques du déplacement souhaité du point inter-incisif maxillaire (trois translations L, A, V en millimètre et trois rotations RL, RA, RV en degré). (Cf. *Figure 46*)

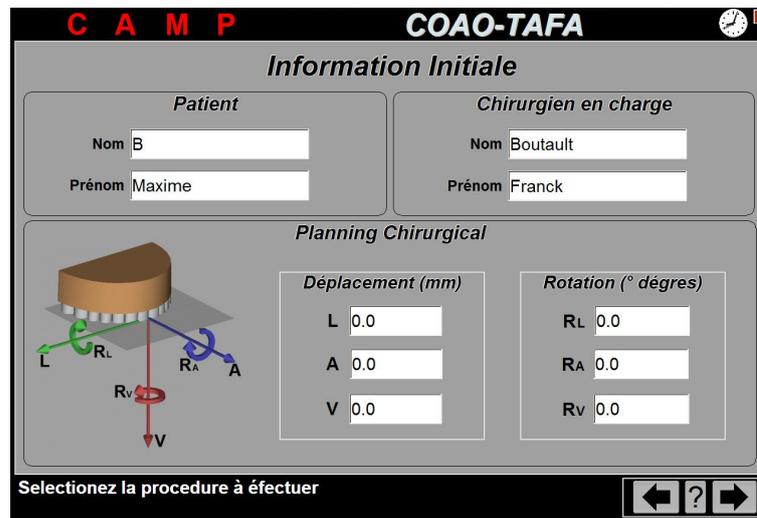


Figure 46 : Interface logicielle (1)

Informations initiales nécessaires au système.

4.1.10.2. ENREGISTREMENT DE LA POSITION DE REFERENCE INITIALE

Il s'agit de la première partie de la navigation qui débute lorsque le patient est endormi. Réalisée dans le champ opératoire à l'aide des instruments spécifiques stériles, cette étape consiste à :

- **Vérifier la bon positionnement de la caméra** par rapport au patient et aux outils de mesure : un écran de contrôle permet de s'assurer du positionnement des instruments de navigation dans le champ de détection optimal.
- **Calibrer le pointeur de navigation** : porteur d'un référentiel (P sur l'interface logicielle) muni de trois sphères réfléchissantes. Il est nécessaire de réaliser une acquisition en plaçant le pointeur sur l'emplacement dédié du calibre (C sur l'interface logicielle).

(Cf. Figure 47)

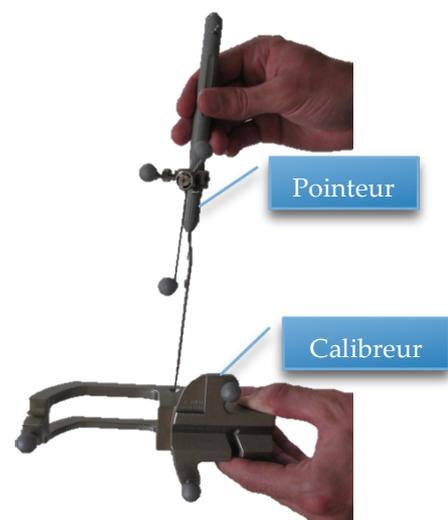
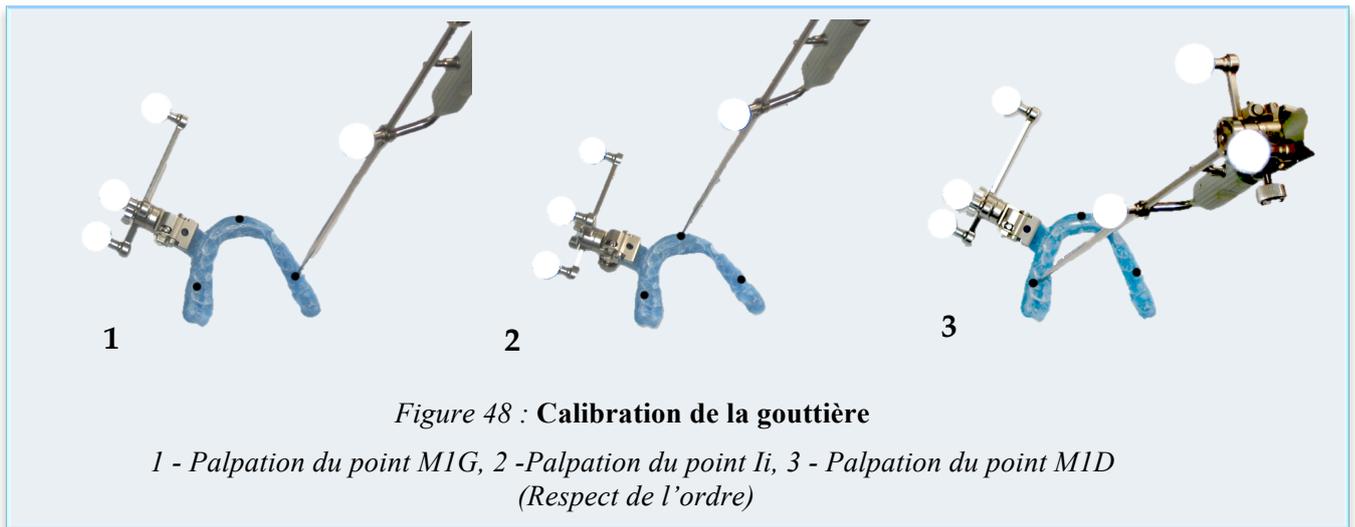


Figure 47 : Calibration du pointeur.

- **Calibrer et Orienter la gouttière (et donc le maxillaire) dans le repère M(O,x,y,z)** : après avoir attaché à la gouttière le référentiel (M sur l'interface logicielle) palper les points M1D, Ii et M1G. (Cf. Figure 48)



- **Définir et enregistrer le plan de référence de navigation** : après avoir placé la gouttière en occlusion sur le maxillaire, enregistrement de sa position par rapport à des points de référence cutanés faciaux. La procédure nécessite de palper neuf points : tragus (droit et gauche), canthi externes puis internes (droit et gauche), sillons alo-géniens (droit et gauche) et point interincisif.
- **Définir et enregistrer la position de référence du maxillaire** : une fois l'abord chirurgical maxillaire réalisé, quatre points de repères osseux matérialisés par des vis auto perforantes sont placés aux niveaux des cintres maxillo-malaires et des seuils des orifices piriformes (droit et gauche). Il est nécessaire de veiller à placer ces vis de repère au dessus des futurs traits d'ostéotomie, tout en anticipant la position des plaques d'ostéosynthèse. La gouttière intermédiaire est mise en place, maintenue appliquée sur l'arcade maxillaire uniquement. Les quatre points osseux représentés par le centre de la tête des vis sont alors palpés à l'aide du pointeur. **Ils représentent de ce fait le référentiel crânien fixe par rapport auquel sera mesuré in fine le mouvement du maxillaire.** Le logiciel détermine ainsi la position de référence du maxillaire. (Cf. Figure 49)

Après cette étape, la gouttière peut être retirée et l'ostéotomie de Lefort I débutée.

L'interface logicielle guide le chirurgien « pas à pas ». Le système matérialise la validation de chaque étape par un signal sonore. Le passage d'une étape à l'autre est soit automatique (après validation par le système), soit manuelle à l'aide du pédalier de commande (pédale bleue). A tout moment, le chirurgien peut revenir en arrière en actionnant la pédale jaune.

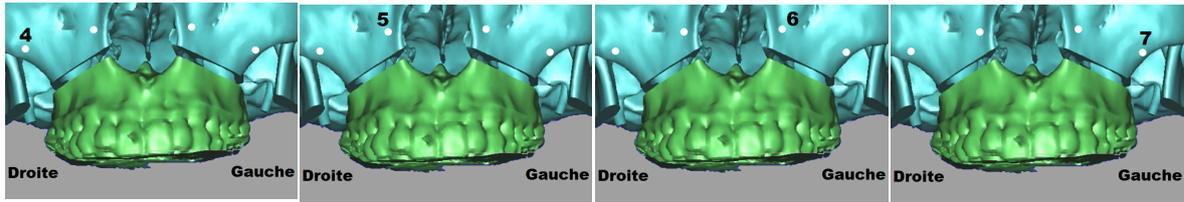


Figure 49 : Définition de la position de référence du maxillaire

Repérage successif des 4 points de référence matérialisés par le centre de la tête de 4 vis d'ostéosynthèse.

4.1.10.3. NAVIGATION CHIRURGICALE

Le chirurgien poursuit son intervention, réalise les ostéotomies, la down fracture. En fonction de la planification un geste osseux peut alors être réalisé (fraisage osseux si une impaction verticale est prévue par exemple, mise en place de greffons en cas d'épaction...). Le maxillaire est repositionné à l'aide de la gouttière et le chirurgien palpe à nouveau les quatre mêmes points de repère après avoir mis en place les plaques d'ostéosynthèse. (Cf. Figure 50 - 53)

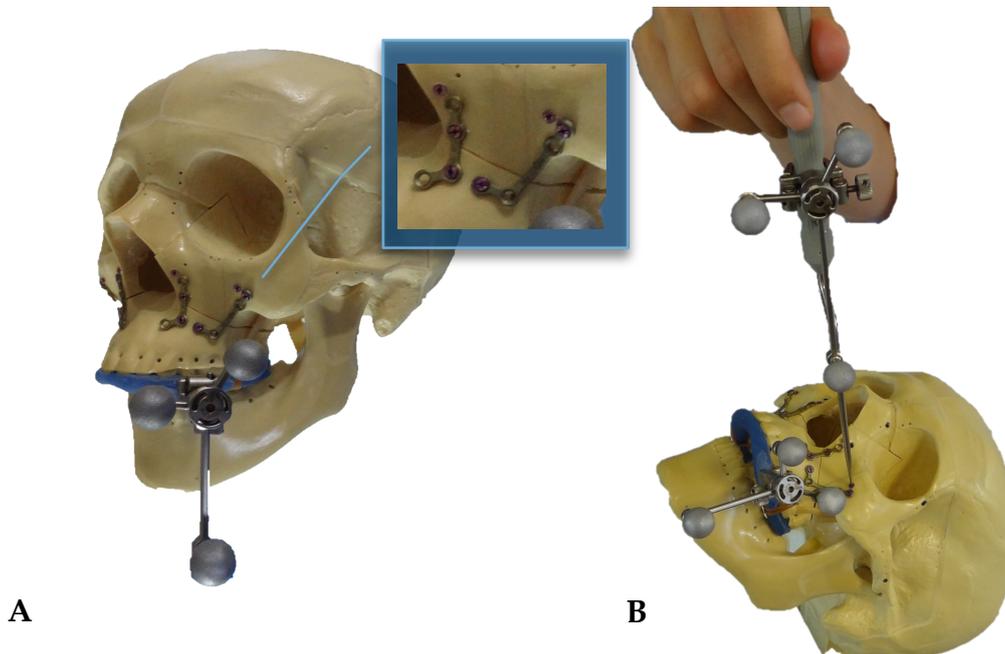


Figure 50 : Navigation expérimentale sur os sec

A- Mise en condition d'une situation proche de la réalité clinique. Notez le positionnement des vis de repère par rapport aux traits d'ostéotomie et aux plaques d'ostéosynthèse (encart). B- Palpation des points de repère. La palpation du point P7 est la plus délicate du fait de la présence du référentiel M à proximité.

L'interface logicielle permet de visualiser les déplacements effectués grâce à une représentation tridimensionnelle du maxillaire dans les divers plans de l'espace. Un aperçu simplifié permet de mieux appréhender le déplacement en utilisant des projections, dans chacun des plans de l'espace, des différents dièdres correspondant à chacune des étapes de la procédure : position de départ (blanc), planification théorique (bleu) et situation peropératoire (rouge). L'opérateur est renseigné sur l'erreur de palpation des points et donc sur l'imprécision du recalage, par des valeurs chiffrées d'erreurs (angulaire et euclidienne). (Cf. Figure 51)

Si le déplacement ne correspond pas au planning, le maxillaire est repositionné jusqu'à obtenir une bonne adéquation entre la mesure peropératoire et la planification. L'ostéosynthèse en position définitive est alors réalisée.

Il est possible d'enregistrer dans un dossier spécifique la mesure effectuée en actionnant la pédale bleue (copie d'écran).

L'opérateur peut effectuer autant de mesure qu'il le souhaite.

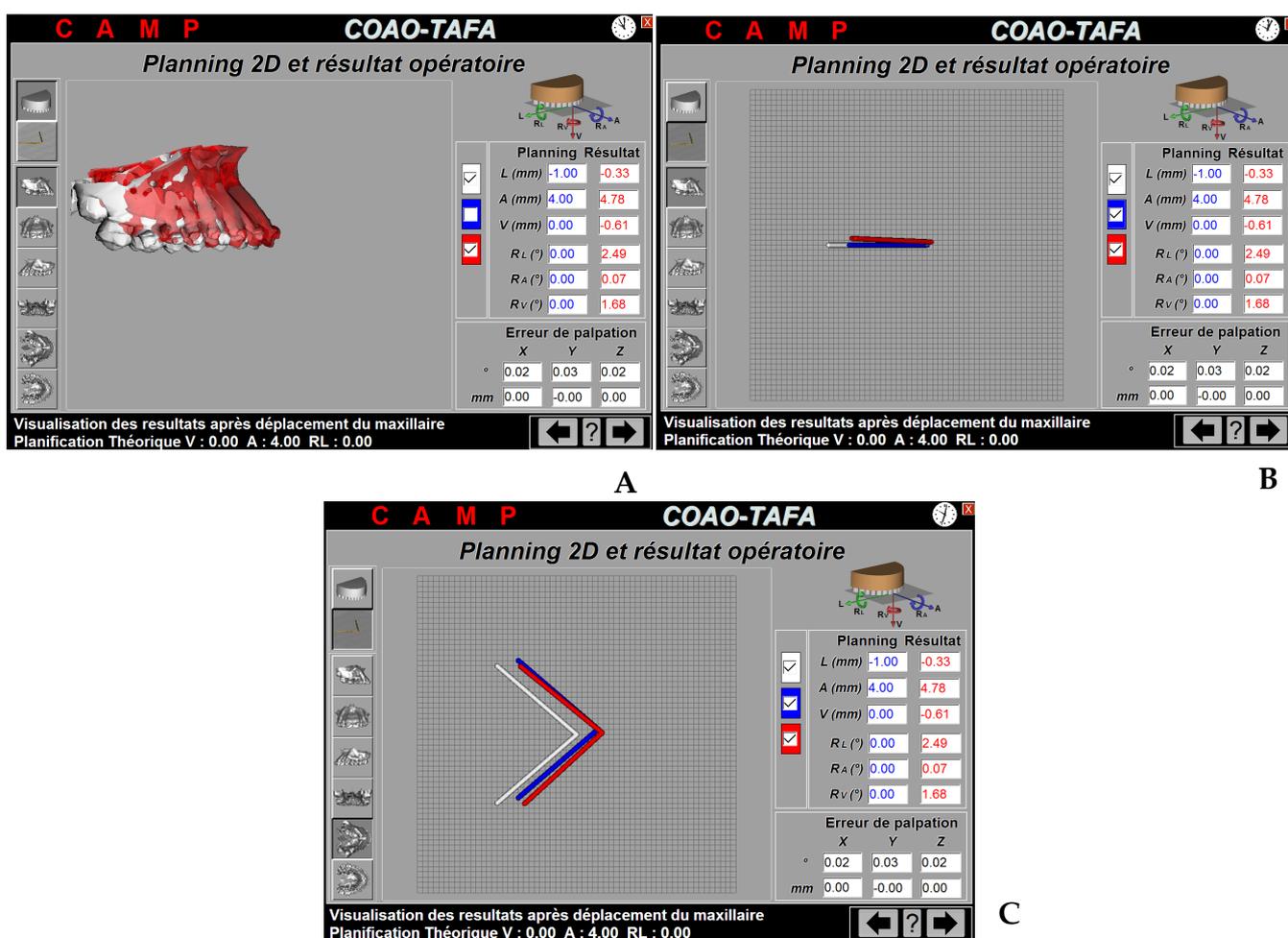


Figure 51 : Interface logicielle (2)

A- Représentation 3D en vue sagittale droite de la position du maxillaire après déplacement (rouge) par rapport à la situation préopératoire (blanc). B/C- Représentation simplifiée par des dièdres en vue sagittale droite (B) et axiale supérieure (C) : la case bleu du planning est cochée, le dièdre correspondant apparaît donc en rapport aux dièdres représentatifs des situations pré- et peropératoire (blanc et rouge). Notez le quadrillage millimétrique pour une meilleure appréciation visuelle des déplacements.

A/B- Représentation sur les colonnes de droite des données numériques des 3 translations et 3 rotations du déplacement du point Ii. Notez le très faible taux d'erreur de palpation des points de repère maxillaire.

Comment ça marche ?

Lorsque qu'une série de mesures est réalisée une situation intermédiaire est obtenue. En effet, les quatre points palpés (P4,P5,P6,P7) vont apparaître dans une position différente (P4',P5',P6',P7') puisque le référentiel de mesure est attaché au maxillaire par la gouttière de navigation. Ainsi les points maxillaires sont dans la même position et c'est le massif facial fixe qui paraît avoir été déplacé (tout n'est ici qu'une question de référence).

Le logiciel calcule alors un recalage rigide des quatre points de repère de manière à les associer et à les confondre.

Le décalage alors répercuté sur les trois points dentaires avant (M1D, Ii et M1G) et après (M1D', Ii' et M1G') la procédure correspond au mouvement effectivement réalisé. Il est représenté spatialement par deux dièdres, et la transformée entre les deux repères maxillaires associés à Ii et Ii' permet de calculer les différents degrés de translation et de rotation appliqués.⁽⁴⁾ (Cf. Figure 52)

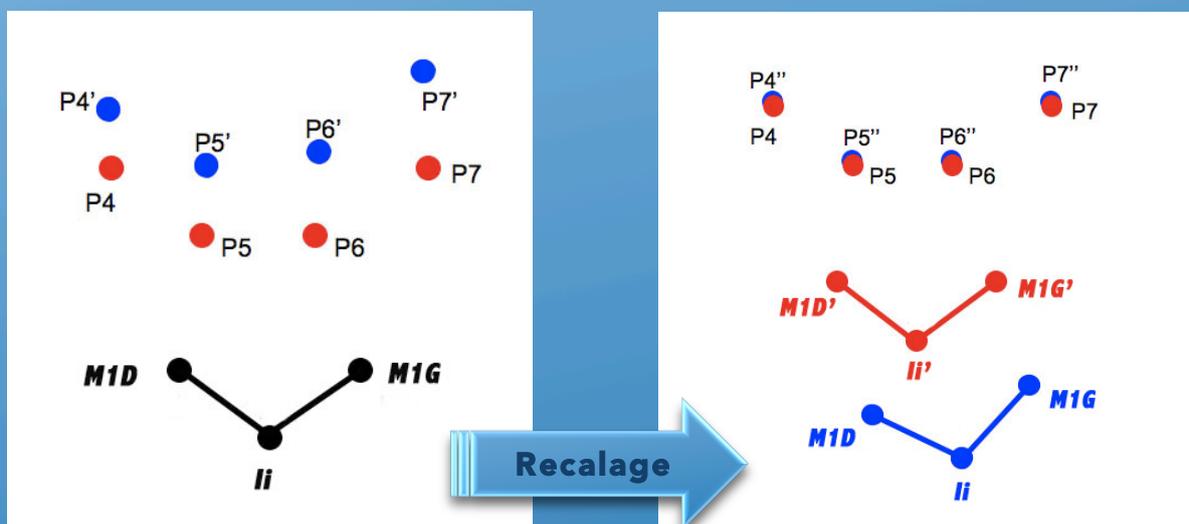
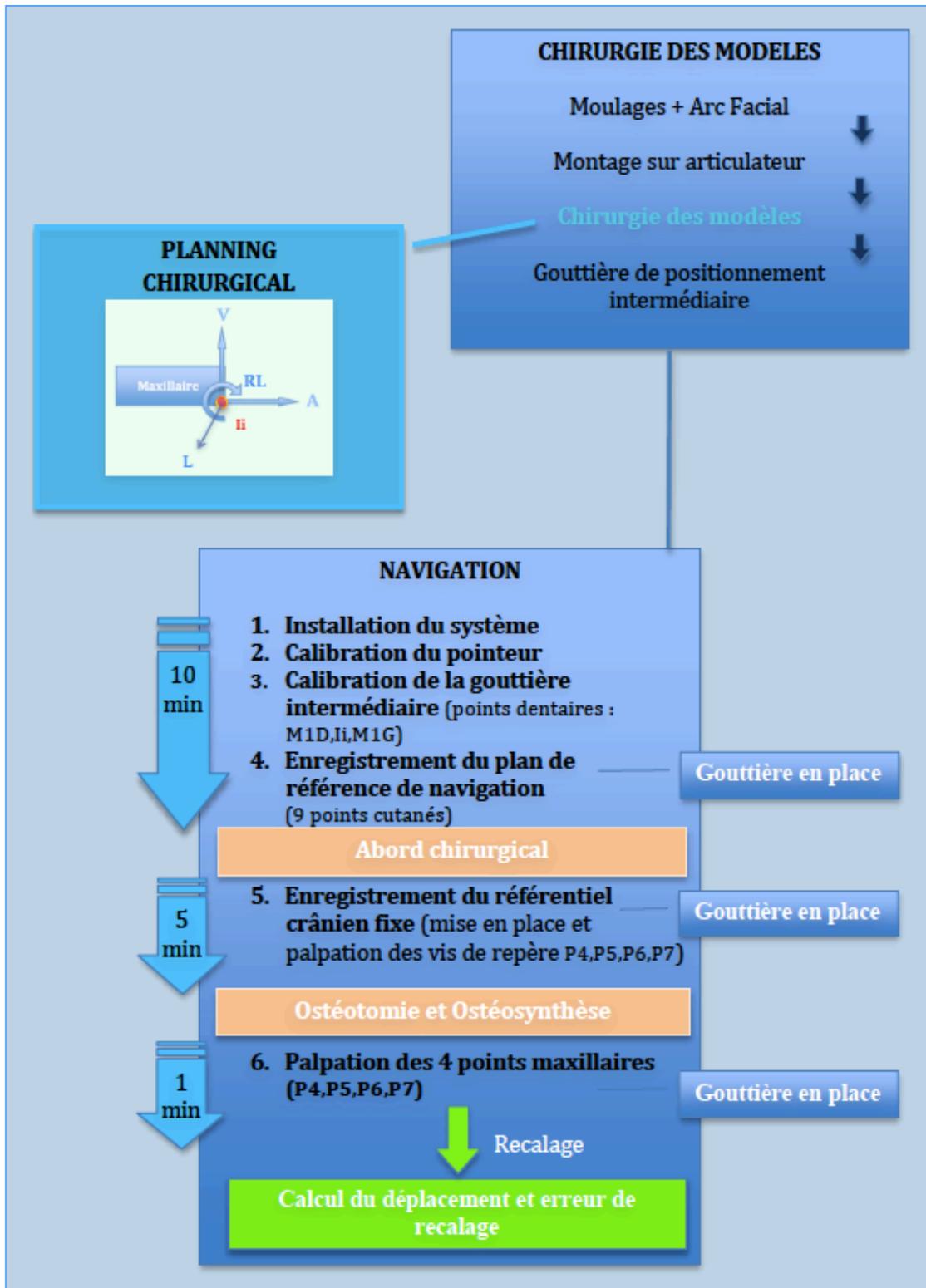


Figure 52 : Etape de recalage logiciel des 4 points de référence maxillaire.

Figure 53 : Procédure de Navigation COAO

Chronologie des mesures par rapport aux différents temps opératoires et Durée des temps de navigation.



4.1.11. CRITERES DE JUGEMENT

4.1.11.1. CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Le critère de jugement principal est la précision de la mesure du déplacement tridimensionnel du maxillaire supérieur donnée par le système de navigation.

Il s'agit de comparer la dernière mesure réalisée lors de la navigation peropératoire, aux mesures objectivement constatées sur les examens d'imagerie scanner pré et post-opératoire.

Pour assurer une comparaison de critères similaires, nous avons utilisé le déplacement tridimensionnel du point interincisif Ii, sommet du dièdre représentatif du maxillaire. Nous nous sommes basés sur les trois translations (L,A,V) et les trois rotations (RL,RA,RV) définissant les 6 degrés de liberté du point Ii dans un même référentiel spatial. Les trois points de repère dentaires constituant le dièdre sont facilement identifiables sur la gouttière intermédiaire utilisée en peropératoire et sur l'imagerie scanner pré et post opératoire : **point inter incisif (Ii) et cuspide mésiovestibulaire de la première molaire droite (M1D) et gauche (M2G).** Ces points définissent le repère initial et servent à quantifier le déplacement.

4.1.11.2. CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES

Le recueil des données comportera également :

- **La durée de la procédure chirurgicale.** Ce temps comprend la durée totale de l'acte opératoire (sans la durée de l'anesthésie). L'objectif étant d'évaluer l'impact de la procédure de navigation sur le temps opératoire.
- **Un indice d'évaluation de l'ergonomie du système.** Dans chaque dossier patient, une Echelle Visuelle Analogique (EVA) cotée de 0 à 10 a été renseignée en fin d'intervention par l'opérateur. (Cf. Figure 54)



4.1.12. PROCEDURE D'ÉVALUATION DU DÉPLACEMENT DU MAXILLAIRE

4.1.12.1. ÉVALUATION DU DÉPLACEMENT TRIDIMENSIONNEL DU POINT INTERINCISIF (Ii) EN PEROPERATOIRE

L'obtention des coordonnées du déplacement du point Ii (L, A, V, RL, RA, RV) lors de la navigation est automatique. Le logiciel de navigation crée un fichier nommé « Patient Data » qui est archivé dans un dossier spécifique. Ce fichier comprend toutes les données de navigation : identité du patient et du chirurgien, données du planning chirurgical, coordonnées de références des points dentaires et du maxillaire, coordonnées de déplacement du point Ii lors de chaque mesure effectuée, erreurs de recalage.

4.1.12.2. ÉVALUATION DU DÉPLACEMENT TRIDIMENSIONNEL DU POINT INTERINCISIF Ii SUR L'IMAGERIE

Pour obtenir les coordonnées du déplacement du point Ii sur les données d'imagerie, plusieurs étapes ont été nécessaires :

1. **Reconstruction tridimensionnelle à partir des fichiers DICOM** des scanners pré- et postopératoires à l'aide du logiciel de traitement d'image et de segmentation MIMICS 10.01 (Materialise Interactive Medical Image Control System, ©Materialise N.V). (Cf. Figure 55)

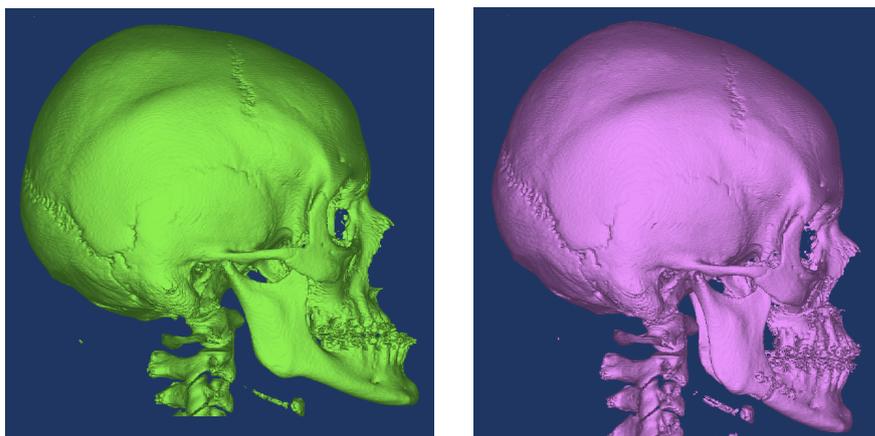


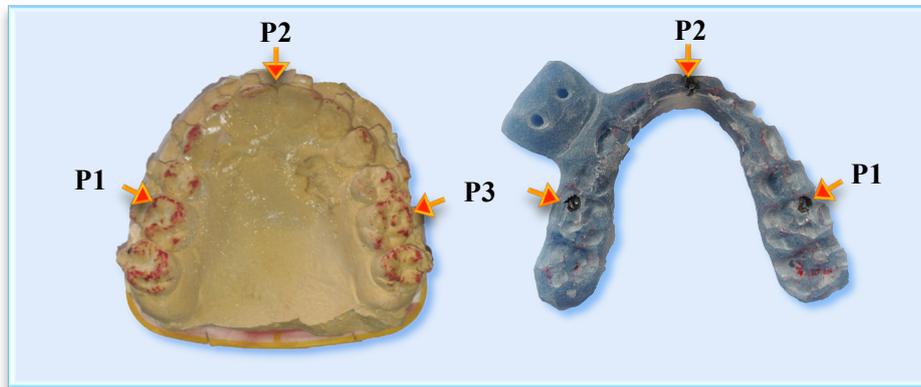
Figure 55 : Reconstruction scanner 3D

Vue sagittale droite préopératoire (vert) et postopératoire (rose).

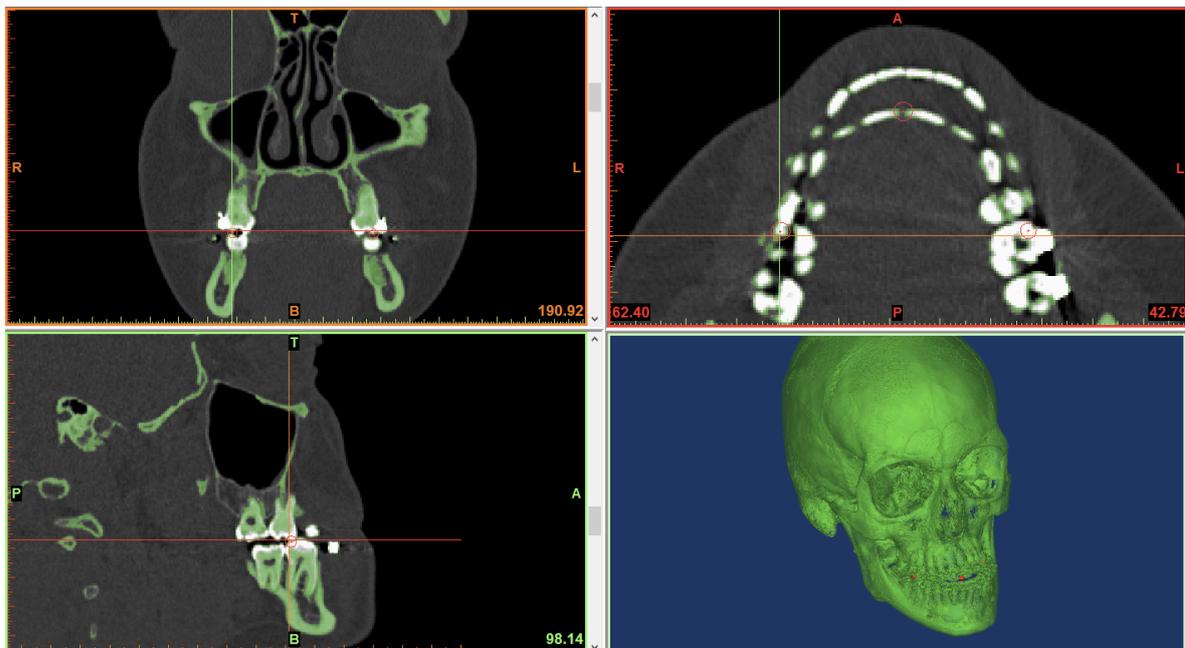
2. **Définition des trois points de repères dentaires** M1D(P1), Ii(P2), M1G(P3) sur les scanners pré- et postopératoires : pointage réalisé sur les coupes sagittales, axiales et coronales pour un contrôle tridimensionnel précis (**logiciel ©MIMICS**). Nous nous sommes aidés de photographies des gouttières pour retrouver la position

exacte des points palpés lors de la procédure de navigation.
(Cf. Figure 56)

Cette procédure a été réalisée en double, par deux opérateurs différents.



A



B

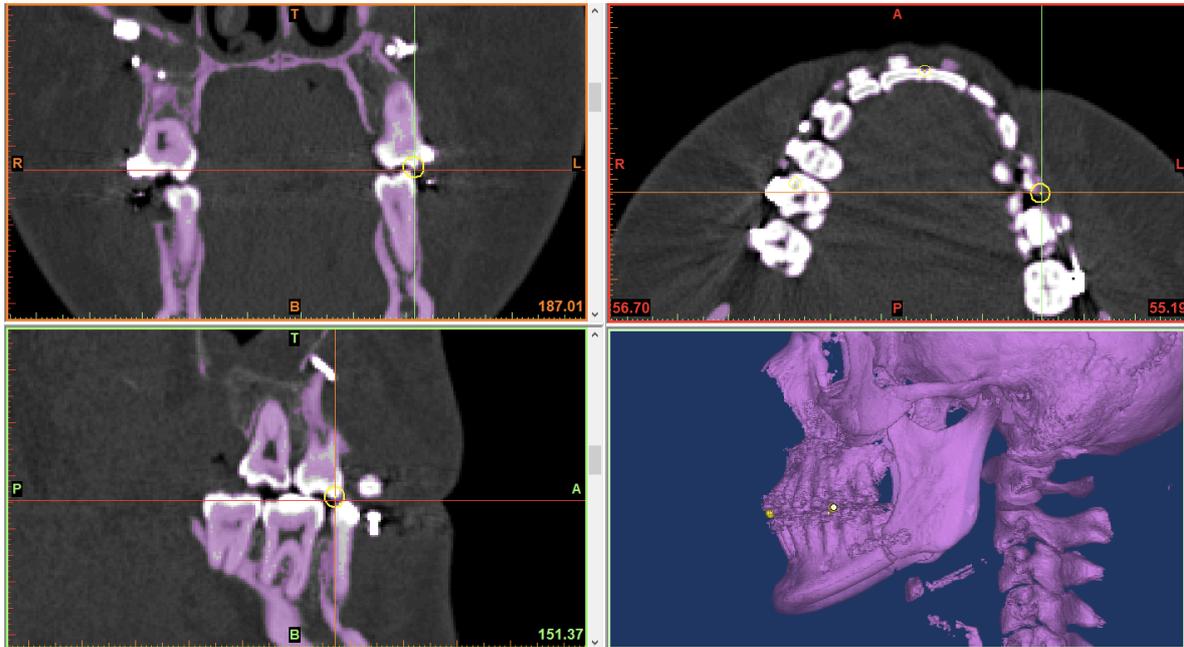


Figure 56 : Définition des points dentaires sur les coupes axiales, frontales et sagittales des scanners reconstruits.

- A - Sous le contrôle des moulages en plâtre et des points repérés sur la gouttière (P1,P2,P3)*
- B - TDM préopératoire : pointage de P1*
- C - TDM postopératoire : pointage de P3*

3. Recalage semi automatique des scanners pré- et postopératoires (logiciel ©MIMICS) : le recalage a été effectué à partir de points osseux fixes, reproductibles de la base du crâne et du massif facial. Le pointage a été réalisé sur les coupes sagittales, axiales et coronales pour un contrôle tridimensionnel précis. Sept points osseux ont été repérés : sommets des processus clinoides postérieurs droit et gauche, sommet de l'apophyse crista galli, sommets des processus styloïdes droit et gauche, bords externes des sutures fronto-malaires droite et gauche. (Cf. Figure 57)

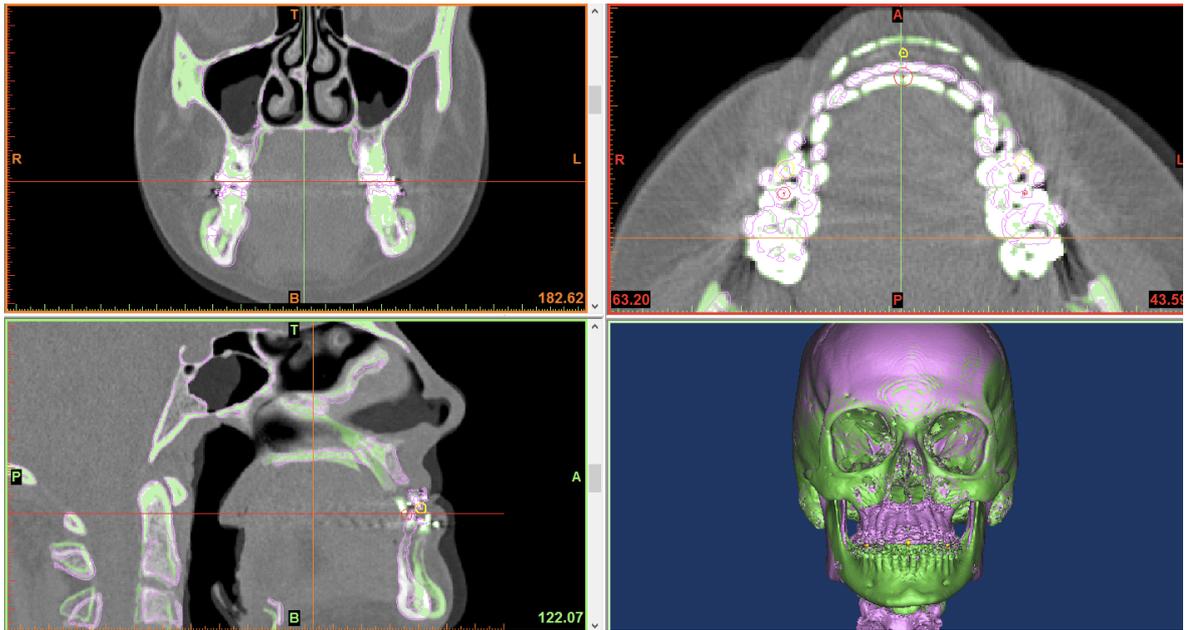


Figure 57 : Scanners pré- et postopératoires recalés

Notez - sur les coupes axiales et sagittales, le décalage des point P2 (rouge) et P2' (jaune) témoins de l'avancée du maxillaire.
 - sur la vue 3D, l'avancée du maxillaire (rose), le recul mandibulaire et le positionnement des branches montantes.

Une fois le recalage effectué, huit points osseux fixes servant de référentiel ont été repérés : porion droit (P4) et gauche (P5), bord externe de la suture fronto-malaire droite (P6) et gauche (P7), foramen infra-orbitaire droit (P8) et gauche (P9), confluent des sutures fronto-naso-maxillaires droit (P10) et gauche (P11). (Cf. Figure 58)

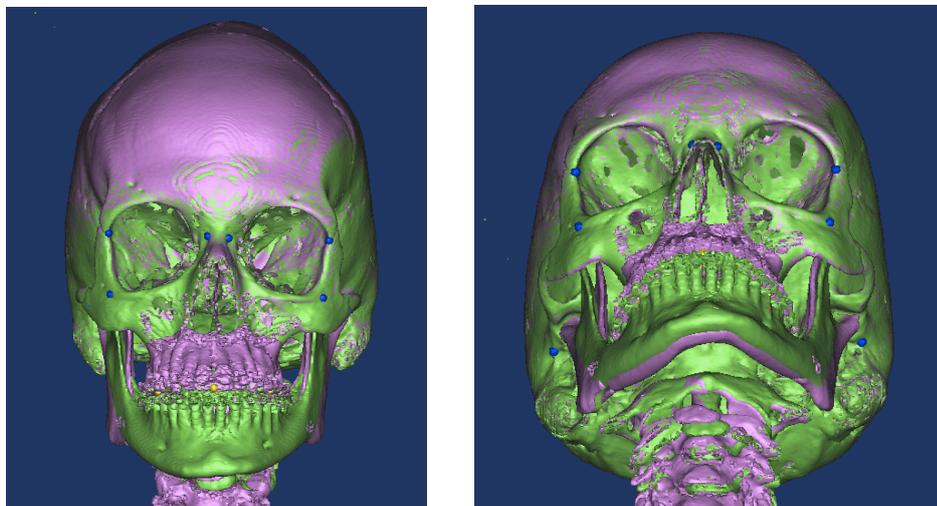


Figure 58 : Représentation des huit points (bleu) du référentiel osseux fixe sur les reconstructions 3D recalées (P4 à P11).

Un fichier comprenant les coordonnées détaillées des trois points dentaires préopératoires (P1,P2,P3) et postopératoires (P1',P2',P3') ainsi que des huit points référentiels communs aux deux scanners (P4 à P8) est créée par le logiciel. Il sera ensuite converti au format Excel. (Cf. Figure 59)

Cette procédure a été réalisée en double pour chaque patient, par deux opérateurs différents. Deux fichiers seront donc disponibles pour chaque patient.

RoiCenterX	RoiCenterY	RoiCenterZ	Point
Préopératoire			
98.600975	57.949707	61.734894	P1
122.75403	34.158798	62.789429	P2
147.42755	57.835129	61.336327	P3
68.392242	134.29848	101.09705	P4
182.13445	128.71603	99.421936	P5
76.80378	66.661819	132.79512	P6
173.06941	62.645813	129.54468	P7
77.838898	65.161087	105.90512	P8
170.11195	62.249725	104.27991	P9
120.27859	49.389694	131.46539	P10
129.00313	49.384293	130.5789	P11
Postopératoire			
98.787674	52.988552	63.032627	P1'
122.79391	29.143866	64.934761	P2'
147.23398	51.803429	63.183563	P3'
68.392242	134.29848	101.09705	P4
182.13445	128.71603	99.421936	P5
76.80378	66.661819	132.79512	P6
173.06941	62.645813	129.54468	P7
77.838898	65.161087	105.90512	P8
170.11195	62.249725	104.27991	P9
120.27859	49.389694	131.46539	P10
129.00313	49.384293	130.5789	P11

Figure 59 : Fichier de synthèse des coordonnées des points repérés sur les scanners pré- et postopératoires.

4. Obtention des coordonnées de déplacement du point Ii

Le logiciel **Evalog**, spécialement développé dans un mode de compatibilité avec le logiciel de navigation, permet de générer les coordonnées de déplacement du point Ii issues du traitement des scanners. L'interface permet d'avoir une vision comparative avec les coordonnées de déplacement du point Ii peropératoire (dernière mesure effectuée) et les coordonnées de déplacement du point Ii du *planning chirurgical*. Très proche de la présentation du logiciel de navigation, elle permet d'afficher dans les trois plans de l'espace les dièdres ou les images 3D du maxillaire avec un code couleur commun. (Cf. Figure 60)

L'application nécessite d'importer le fichier de données patient peropératoires et le fichier de coordonnées des points issues du travail des scanners.

Cette procédure a été réalisée en double pour chaque patient.

Un fichier de synthèse de l'ensemble des données est créé sous format Excel. (Cf. Figure 61)

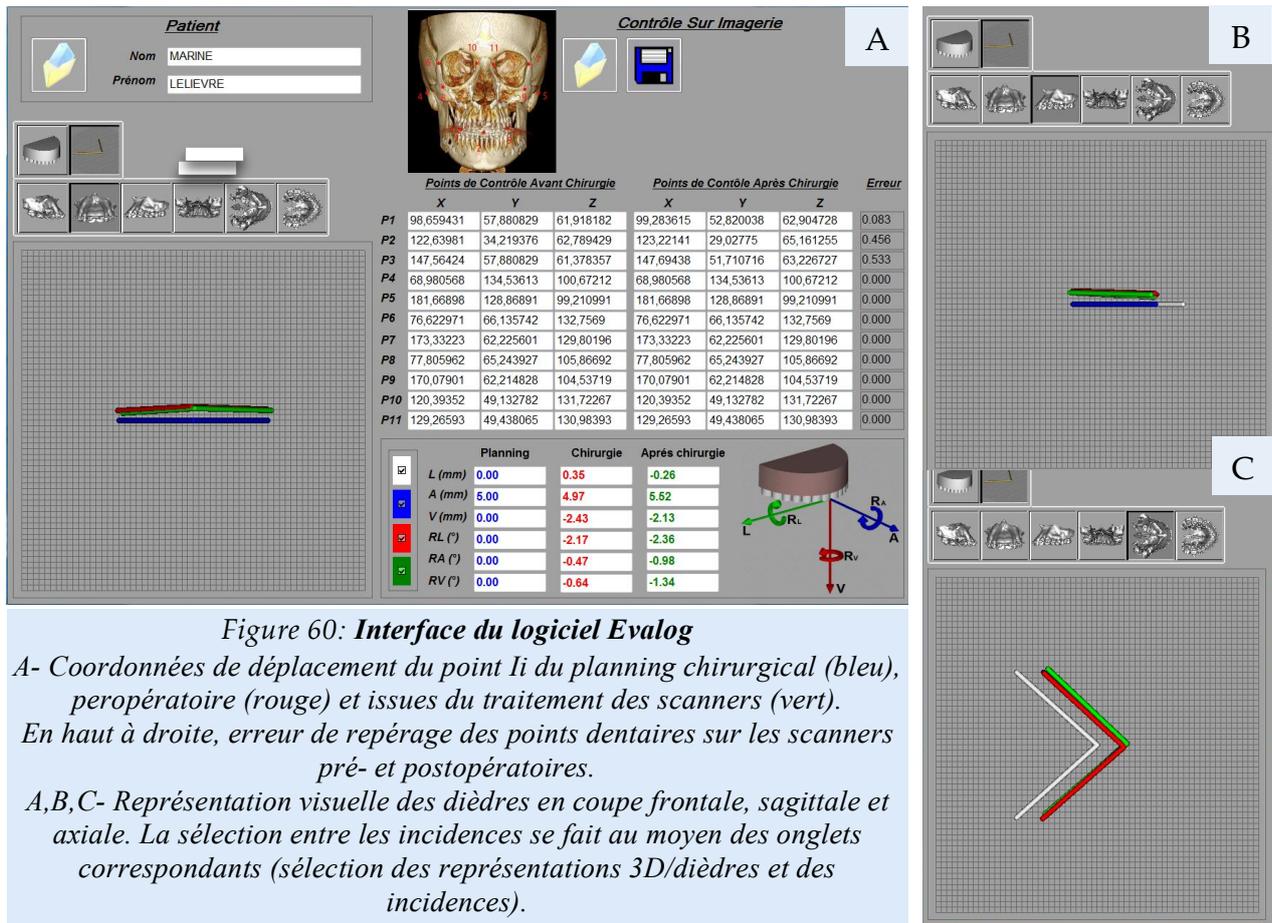


Figure 60: Interface du logiciel Evalog

A- Coordonnées de déplacement du point Ii du planning chirurgical (bleu), peropératoire (rouge) et issues du traitement des scanners (vert).
 En haut à droite, erreur de repérage des points dentaires sur les scanners pré- et postopératoires.
 A,B,C- Représentation visuelle des dièdres en coupe frontale, sagittale et axiale. La sélection entre les incidences se fait au moyen des onglets correspondants (sélection des représentations 3D/dièdres et des incidences).

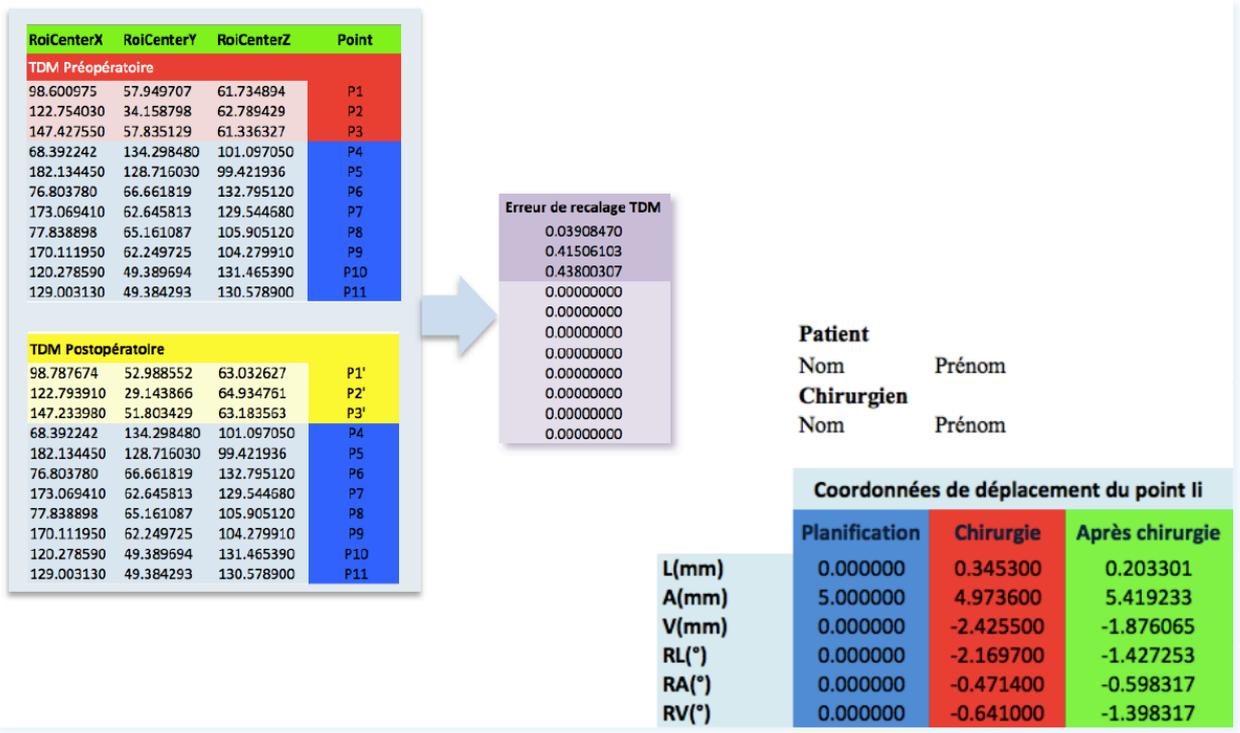


Figure 61 : Fichier de synthèse créé par le logiciel Evalog (format Excel).

4.1.13. BANC D'ESSAI : PRECISION INTRINSEQUE, FACTEURS INFLUENÇANT LE SYSTEME

Pour pouvoir interpréter les résultats sur la précision des mesures réalisées en peropératoire, il est nécessaire de les mettre en rapport avec la précision intrinsèque du système. Nous avons donc réalisé un banc d'essai qui se voulait proche de la situation opératoire par l'utilisation à l'identique du matériel de navigation, du matériel d'ostéosynthèse mais aussi par la reproduction des conditions géométriques de mesure des points sur le maxillaire du patient. (Cf. Figure 62) Nous avons veillé à reproduire l'organisation spatiale de la salle opératoire et à placer la caméra à une distance optimale par rapport au champ de mesure (80 cm, pour un champ de détection idéal situé entre 55,7-133,6 cm).

Il était important de disposer de résultats « étalons » en terme de précision mais aussi d'évaluer les facteurs influençant la précision des mesures.

Plusieurs séries de mesures ont été réalisées, sans et avec un déplacement prédéfini.



Figure 62 : *Modèle anatomique*

Gouttière et plaques d'ostéosynthèse en place.

Le matériel utilisé pour réaliser le banc d'essai comporte :

- La station de navigation
- L'ancillaire de navigation
- Un modèle anatomique de crâne avec fracture type Lefort I, échelle 1:1 (Synbone® 8412)
- Des plaques d'ostéosynthèse et des vis auto-perforantes (Tekka®)
- Une gouttière de positionnement du maxillaire en résine photo polymérisable
- Des cales calibrées dont les épaisseurs sont contrôlées par un pied à coulisse digital.

- **Mesure étalon sans mobilisation du maxillaire.**

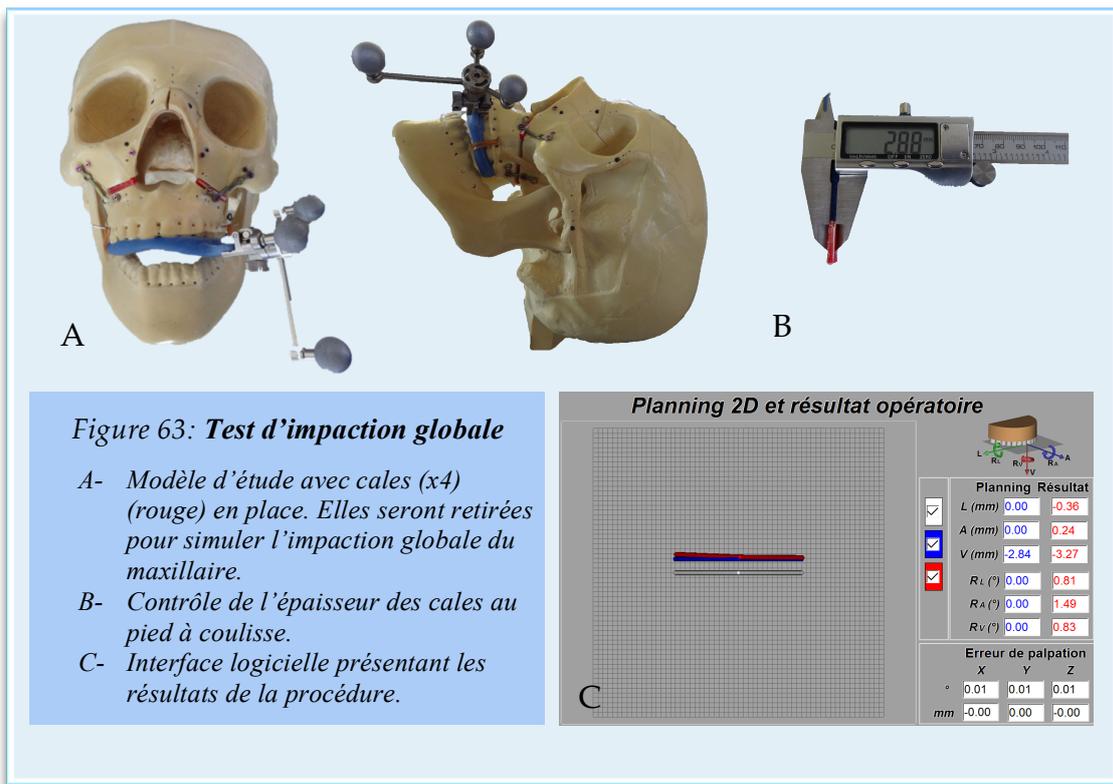
Coordonnées de déplacement du point Ii attendues Ii (L:0 - A:0 - V:0 - RL:0 - RA:0 - RV:0)

Une procédure complète de navigation a été réalisée avec six mesures. Le résultat sera notre élément de comparaison (« étalon ») pour évaluer la précision des mesures effectuées en peropératoire.

- **Test d'impaction globale de 2-88/2,90 mm. (Cf. Figure 63)**

Coordonnées de déplacement du point Ii attendues Ii (L:0 - A:0 - V: -2,90 - RL:0 - RA:0 - RV:0)

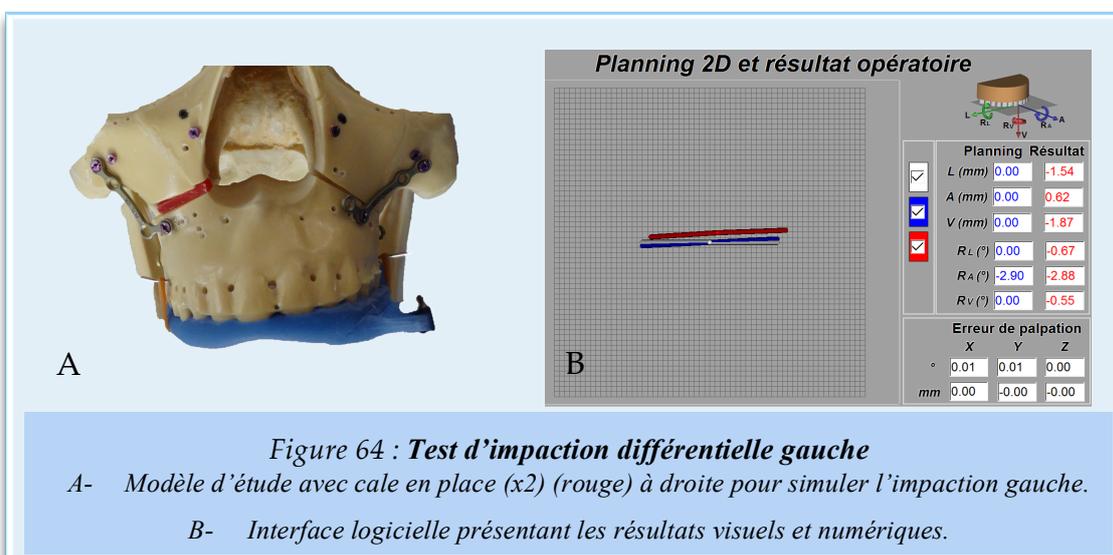
Une procédure complète de navigation a été réalisée avec trois mesures successives.



- **Test d'impaction différentielle gauche de 2,88 mm. (Cf. Figure 64)**

Coordonnées de déplacement du point Ii attendues Ii (L:0 - A:0 - V:0 - RL:0 - RA:-2,90 - RV:0)

Une procédure complète de navigation a été réalisée avec trois mesures successives. L'épaisseur des cales utilisées était de 2,88 mm.



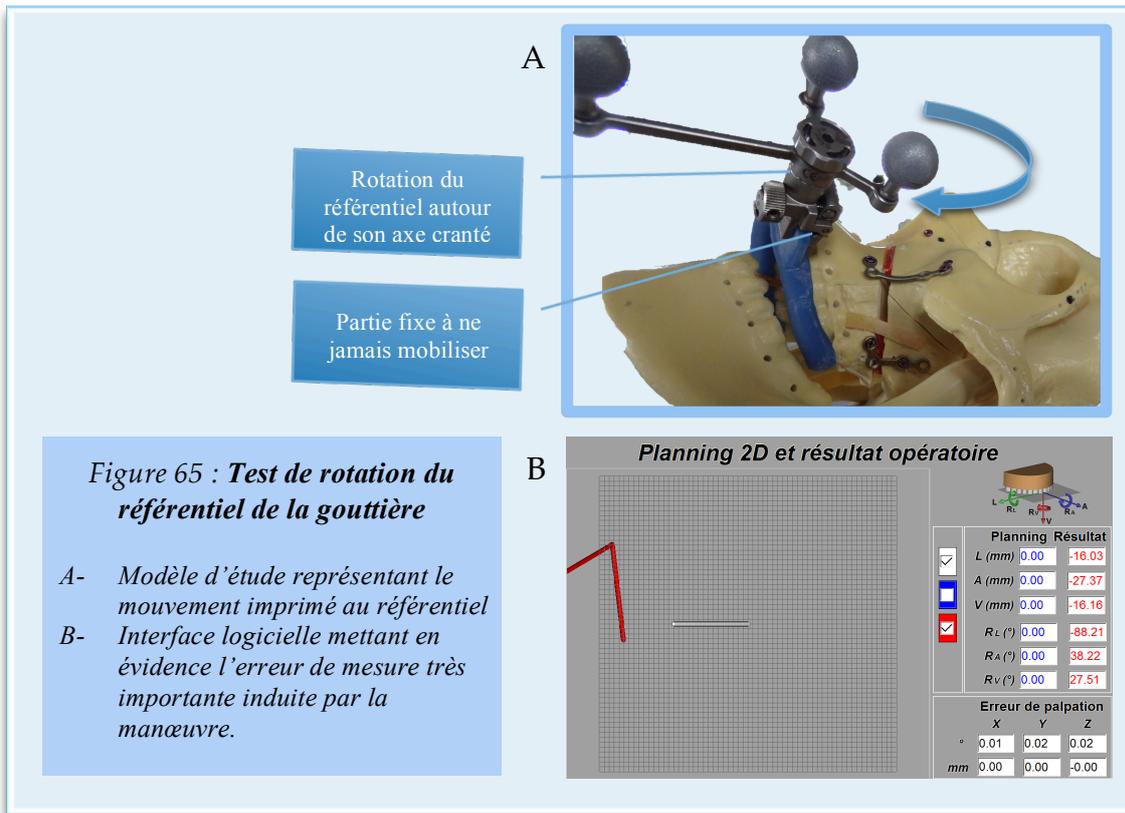
- *Mesure après avoir appliqué une rotation dans le sens horaire au référentiel M de la gouttière. (Cf. Figure 65)*

Après avoir enregistré la position de référence du maxillaire, les mesures ont été réalisées sans avoir mobilisé le maxillaire mais en appliquant une rotation dans le sens horaire au tripode (M) de la gouttière.

Trois rotations ont été testées : un cran (30°), deux crans (60°) et trois crans (90°).

L'objectif était de mettre en évidence l'impact du repositionnement incorrect du tripode sur la gouttière de navigation.

Les résultats sont sans équivoque et sont complètement faussés par la modification du référentiel de la gouttière.



- *Mesure après avoir simulé un mauvais repositionnement de la gouttière. (Cf. Figure 66)*

Une fois la position de référence du maxillaire enregistrée, les mesures ont été réalisées sans avoir mobilisé le maxillaire mais après avoir placé une surépaisseur (cale noire) de 1,98 mm sur la cuspside mésio-vestibulaire de la dent n°16.

L'objectif était de mettre en évidence l'impact d'un repositionnement incorrect de la gouttière de navigation.

Les résultats sont faussés par la modification de la position de la gouttière et par conséquent, de son référentiel.

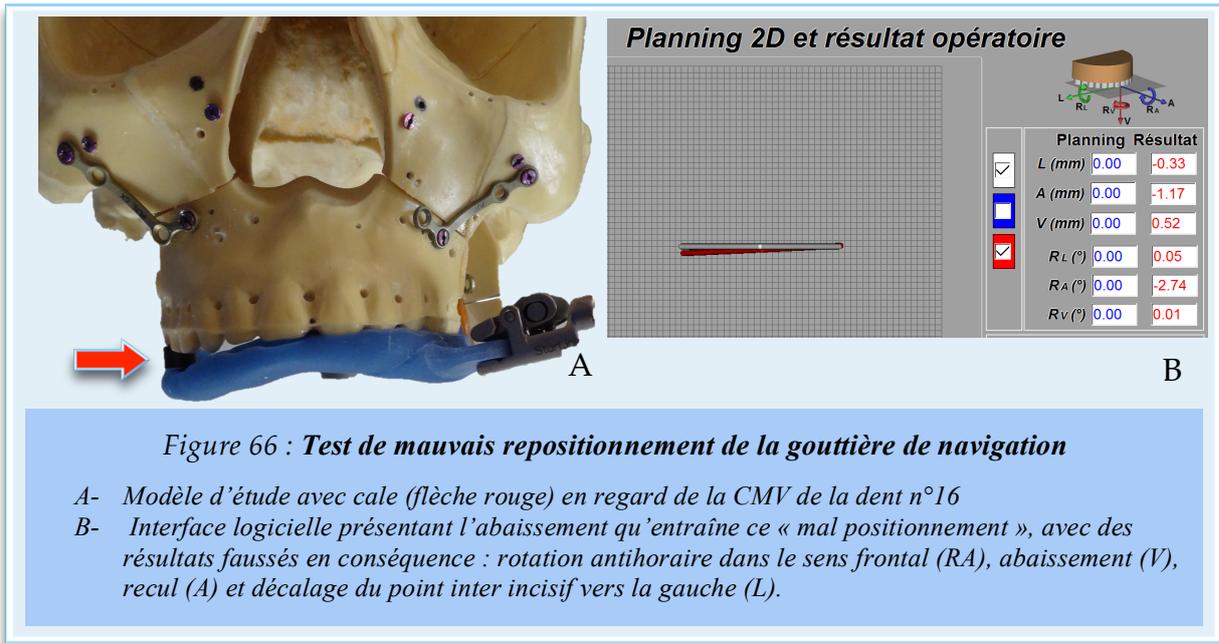


Figure 66 : **Test de mauvais repositionnement de la gouttière de navigation**

- A- Modèle d'étude avec cale (flèche rouge) en regard de la CMV de la dent n°16
- B- Interface logicielle présentant l'abaissement qu'entraîne ce « mal positionnement », avec des résultats faussés en conséquence : rotation antihoraire dans le sens frontal (RA), abaissement (V), recul (A) et décalage du point inter incisif vers la gauche (L).

- **Importance de la position des points de repère osseux sur le maxillaire.** (Cf. Figure 67)

L'étude préliminaire réalisée par le Dr. Florian Jalbert⁽⁴⁾ avait montré sur banc d'essai l'importance de la position des quatre points de repère maxillaires. En effet, il est primordial pour la fiabilité des mesures que ces derniers soient spatialement bien indépendants et qu'ils ne soient pas trop rapprochés dans le plan sagittal. Dans ces conditions, les mesures sont reproductibles et amènent une précision infra-millimétrique de 0,57 mm RMS en translation et de 0,99 ° en erreur angulaire RMS ; erreurs calculées selon la méthode des moindres carrés (erreur RMS = root-mean-square).

$$\text{Mean Distance (mm)} = \frac{\sum_{i=1}^{N_p} \sqrt{(x_p - x_i)^2 + (y_p - y_i)^2 + (z_p - z_i)^2}}{N_p}$$

	Moyenne	RMS
Erreur de la mesure de déplacement en translation	0,02 +/- 0,43	0,57
Erreur de la mesure de déplacement en rotation	0,44 +/- 0,31	0,99

Figure 67 : **Erreur de mesure du système lorsque les points de repère sont correctement placés.**

4.1.14. TRAITEMENT DES DONNEES – ETUDE STATISTIQUE

4.1.14.1. CALCUL DES DIFFERENCES

Pour mesurer la différence entre la position du maxillaire donnée par le système de navigation et celle obtenue par le traitement des données scanners, les coordonnées brutes de déplacement du point Ii (fichier de synthèse du logiciel Evalog) ont été entrées dans un tableur Excel (Microsoft Corp, Redmond, WA). La valeur absolue des différences algébriques de chaque coordonnée a ensuite été calculée. Les résultats sont donnés en millimètre (mm) pour les translations (L,A,V) et en degré (°) pour les rotations (RL,RA,RV).

$$\Theta = |a - b|$$

a = valeur des coordonnées du point Ii du TDM

b = valeur des coordonnées du point Ii peropérateur

Θ = différence en valeur absolue (en mm pour les translations L,A,V et en degré pour les rotations RL,RA,RV)

La procédure a été réalisée pour les 30 patients. Deux tableurs ont été créés, un pour chaque lecteur (COAO/CT1 et COAO/CT2).

Pour chaque patient la moyenne des différences des coordonnées en translation et en rotation a été calculée. Les valeurs minimales et maximales seront précisées.

Dans certains cas la médiane et l'écart type seront calculés.

$$d_T = \frac{L+A+V}{3} \quad d_R = \frac{RL+RA+RV}{3}$$

d_T = moyenne des différences en translation

d_R = moyenne des différences en rotation.

$$\sqrt{V}$$

σ = écart type et V = variance (moyenne des carrés des écarts à la moyenne)

4.1.14.2. ETUDE STATISTIQUE

Trois méthodes statistiques ont été utilisées pour analyser les différences observées : les diagrammes de Bland et Altman⁽⁸⁹⁾, le coefficient de corrélation intraclasse et les RMSD (Root Mean Square Deviation).

Pour réaliser les analyses, le logiciel statistique Stata version 11.2 a été utilisé.

4.1.14.2.1. DIAGRAMME DE BLAND ET ALTMAN

L'évaluation de la concordance entre les deux mesures (navigation/scanner) est représentée à l'aide du diagramme de Bland et Altman⁽⁸⁹⁾. Le principe de la méthode est d'apprécier l'écart observé entre les deux valeurs de déplacement obtenues pour le même déplacement effectué. **Il en sera déduit sur l'ensemble de la population observée, la reproductibilité et le biais qui permettront de statuer sur la concordance des deux séries de valeurs, témoin dans le cas présent de la fiabilité du système de navigation.**

Il est « normal » d'observer des différences entre les deux séries de mesures de déplacement, car il n'y a pas de raison a priori de s'attendre à une identité parfaite des deux systèmes d'évaluation. L'étude de la concordance examine à quel point l'outil de navigation peut conduire à la surestimation ou sous-estimation des résultats (les résultats scanners étant considérés comme la référence).

La méthode d'évaluation de la concordance de Bland et Altman consiste à réaliser un graphe comportant en ordonnée la différence entre les valeurs obtenues par les deux techniques A et B (soit A-B) et en abscisse la moyenne des valeurs obtenues par ces deux techniques, soit $(A + B)/2$. Un point correspond à un patient.

Dans l'hypothèse d'une concordance parfaite des deux séries de valeurs étudiées, la somme des différences arithmétiques entre les valeurs devrait être nulle. On définit ainsi le « biais » comme la moyenne des différences (d). Il représente la moyenne de l'écart systématique d'une série de valeurs par rapport à l'autre. Il est notre meilleure estimation de la « vraie mesure ».

Deux intervalles centrés sur la moyenne des différences (d) sont représentés sur ce graphique :

- L'intervalle borné par les limites d'agrément (supérieure et inférieure), arbitrairement représenté par $d \pm 2 \sigma$, comprend 95% des différences observées sur l'échantillon d'étude.⁽⁹⁰⁾ Cet intervalle permet de juger de l'ampleur des écarts entre les deux mesures réalisées : au plus il est étroit, au plus les écarts sont petits (la concordance est bonne) et au plus il est large, au plus les écarts sont importants (la concordance est mauvaise). **Il est le témoin de la reproductibilité des mesures.**

On jugera que cet intervalle est plus ou moins étroit selon le contexte clinique et la nature de la mesure réalisée. Il est important de comprendre que les procédures reliées au graphe de Bland-Altman ne sont pas associées à des tests statistiques et ne produisent pas de valeur *p*. L'interprétation des limites d'agrément se fait en lien avec le contexte de recherche et non en comparaison avec des valeurs « étalon ». Nous avons donc considéré comme cliniquement non significative les différences inférieures à 2 mm en translation et à 4° en rotation. Ces valeurs sont communément utilisées et acceptées dans la littérature

portant sur l'évaluation de la précision du positionnement des bases osseuses en chirurgie orthognathique.^(65,23,33,37)

- L'intervalle de confiance à 95% de la moyenne des différences (IC borne inférieure - IC borne supérieure). Cet intervalle permet de tester l'existence d'une sur ou sous-estimation systématique significative des mesures effectuées par l'un ou l'autre des instruments de mesure. Lorsque cet intervalle ne contient pas 0, on considère que les différences entre les deux mesures réalisées sont en moyenne significativement différentes de 0 et que l'une des deux mesures surestime ou sous-estime (en moyenne) les mesures. Lorsque cet intervalle contient 0, on considère que les différences entre les deux mesures réalisées ne sont pas, en moyenne, significativement différentes de 0 et qu'il n'y a pas de sur- ou de sous-estimation d'une mesure par rapport à l'autre. **Il représente le biais.**

4.1.14.2.2. COEFFICIENT DE CORRELATION INTRACLASSE (ICC)

Le coefficient de corrélation intraclasse (Intraclass Correlation Coefficient, ICC) permet d'évaluer la concordance entre deux mesures (variable nominale) pour une variable quantitative. L'ICC peut être défini comme le rapport entre la variance totale (variabilité inter-sujets) et la variance « expliquée » par un facteur (ici erreur de mesure).

Le coefficient de corrélation intraclasse est calculé comme suit :

$$\rho = \frac{\text{Variabilité}_{\text{inter-sujets}}}{\text{Variabilité}_{\text{inter-sujets}} + \text{erreur de mesure}}$$

Ce coefficient permet de comparer l'erreur de mesure par rapport à la variabilité totale de la mesure. **En effet, si l'ICC est proche de 1, alors l'erreur de mesure est petite ; inversement, si l'ICC est proche de 0, alors l'erreur de mesure est très grande. Identiquement au coefficient kappa, pour un ICC>80%, la concordance sera jugée excellente.**

Le calcul de l'ICC dépend des caractéristiques de la situation à laquelle on est confronté. Dans cette étude, nous calculerons 2 types d'ICC :

- l'ICC de type 2 dans le cas où la concordance évaluée est celle entre les deux lecteurs ; il est alors pertinent de prendre en compte la reproductibilité inter-évaluateurs car on considère que ces évaluateurs sont représentatifs de tous les évaluateurs possibles. L'effet « évaluateur » est un effet aléatoire.
- l'ICC de type 3 dans le cas où la concordance évaluée est celle entre les données per et postopératoires. Dans cette situation, seules ces deux techniques d'imagerie nous intéressent ; la reproductibilité inter-machines s'applique uniquement aux machines étudiées, l'effet « machine » est un effet fixe.

Il est le témoin de la précision des mesures effectuées, complétant ainsi l'appréciation de la fiabilité du système.

4.1.14.2.3. MOYENNE QUADRATIQUE OU ROOT MEAN SQUARE DEVIATION (RMSD)

La moyenne quadratique (ou RMSD) résume la valeur absolue des différences algébriques calculées en une seule mesure de précision.

Elle se définit comme la racine carrée de la moyenne des carrés de la différence et se calcule selon l'équation suivante :

$$RMSD = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^{i=n} \delta_i^2}$$

Où δ = différences algébriques calculées et n = nombre total des valeurs δ .

Les RMSD sont utilisées pour rapporter la justesse de la mesure de déplacement du maxillaire, pour chacune des coordonnées du point Ii de manière séparée. Ces résultats portent sur l'ensemble des patients de la série. Elles ont la dimension des données qu'elles évaluent.

Elles seront utilisées pour décrire les résultats des mesures réalisées sur banc d'essai et pour les mettre en rapport avec ceux de l'étude clinique.

4.2. RESULTATS

4.2.1. POPULATION DE L'ETUDE

Les données descriptives de la population de l'étude COAO sont résumées dans le tableau suivant. (Cf. Figure 68)

Figure 68 : *Données démographiques des patients inclus, Type de dysmorphose, Durée opératoire et Ergonomie du système de navigation.*

Patient	Sexe	Age	Classe Squelettique (ANB)	Divergence (FMA)	Type Ostéotomie	Durée Opératoire	Ergonomie
1	F	18	III	N	MM	230	7
2	F	19	III	N	MM	150	9
3	M	17	III	Hyper	MM	145	7
4	F	17	III	Hypo	MM	270	9
5	F	38	III	Hypo	MM	160	9
6	M	20	III	N	MM	180	9
7	F	33	III	Hyper	MM	210	7
8	M	60	II	N	MM	210	9
9	F	41	III	Hyper	MM	180	8
10	M	17	III	Hyper	M	100	9
11	F	17	III	N	MM	200	9
12	M	15	II	Hyper	M	100	6
13	F	29	II	Hypo	MM	160	7
14	F	17	III	Hyper	MM	220	8
15	F	15	II	Hyper	M+G	140	9
16	F	18	III	Hypo	M	95	8
17	M	22	III	Hyper	MM	210	9
18	F	22	II	Hyper	MM	200	9
19	M	38	III	Hyper	MM	180	9
20	F	20	II	Hyper	M	100	8
21	F	28	III	Hyper	MM	240	7
22	F	18	I	N	MM	210	8
23	M	27	II	Hypo	MM	240	9
24	M	34	III	N	MM	230	8
25	F	18	III	Hyper	MM	150	9
26	M	17	II	Hyper	M+G	135	7
27	F	24	II	Hyper	MM+G	195	8
28	M	23	II	Hyper	MM+G	180	9
29	F	19	III	Hyper	MM	170	9
30	F	19	III	N	MM	155	9

ANB = SNA-SNB, position antéro-postérieure maxillo-mandibulaire par rapport à la base du crâne (classe I squelettique = 2°)(5), **FMA** = angle de divergence faciale (**N** = Normodivergent 20-30°, **Hyper** = Hyperdivergent >30°, **Hypo** = Hypodivergent <20°)(5), **MM** = ostéotomie Maxillo-Mandibulaire, **M** = ostéotomie Maxillaire, **G** = Génioplastie, **Durée** de la chirurgie en minutes, **Ergonomie** du système évaluée sur Echelle Visuelle Analogique de 0 à 9.

4.2.2. OBJECTIF PRINCIPAL

4.2.2.1. CALCUL DES DIFFERENCES OBSERVEES PAR PATIENT (COAO/CT1 ; COAO/CT2)

Pour chaque patient, la valeur absolue des différences de déplacement du point Ii entre les données de navigation et les mesures réalisées à partir des données scanners est présentée sur les histogrammes (Cf. Annexe n°). La moyenne, les valeurs maximales et minimales des coordonnées en translations (L,A,V) et en rotation (RL,RA,RV) y sont représentées.

Le tableau de synthèse (Cf. Figure 69) permet de retrouver que 27 patients pour le lecteur 1 (COAO/CT1) et 28 pour le lecteur 2 (COAO/CT2) ont une différence en translation inférieure à 2 mm. La médiane des valeurs minimales est de 0,19 mm (COAO/CT1) et de 0,25 mm (COAO/CT2). La médiane des valeurs maximales est de 1 mm (COAO/CT1) et de 1,34 mm (COAO/CT2).

Pour les rotations, 21 (COAO/CT1) et 20 patients (COAO/CT2) ont une moyenne d'erreur de mesure du déplacement inférieure à 2°. La médiane des valeurs minimales est de 0,4° (COAO/CT1) et de 0,39° (COAO/CT2). La médiane des valeurs maximales est de 1,89° (COAO/CT1) et de 1,88° (COAO/CT2).

		Moyenne des Différences de déplacement COAO/CT	Médiane Valeurs Minimales	Médiane Valeurs Maximales	
Lecteur 1	Translations (L,A,V en mm)	> 2	n=3	0,18 (0,1 - 0,93)	5,42 (4,79 - 6,85)
		< 2	n=27	0,19 (0,31 - 0,03)	1 (0,33 - 2,87)
	Rotations (RL,RA,RV en °)	> 4	n=0		
		2 à 4	n=9	1,29 (0,65 - 1,73)	3,99 (2,84 - 6,04)
Lecteur 2	Translations (L,A,V en mm)	< 2	n=21	0,40 (1 - 0,02)	1,89 (1,40 - 2,97)
		> 2	n=2	2,57 (2,37 - 2,77)	5,73 (5,64 - 5,83)
	Rotations (RL,RA,RV en °)	< 2	n=28	0,25 (0,72 - 0,26)	1,34 (0,41 - 2,75)
		> 4	n=0		
		2 à 4	n=10	0,66 (0,48 - 0,64)	5,09 (5,09 - 5,88)
		< 2	n=20	0,39 (0,19 - 0,89)	1,88 (0,70 - 2,90)

Figure 69 : Valeur absolue des Différences observées par patient (COAO/CT1;COAO/CT2)

Une fiche de synthèse de la procédure d'évaluation et des résultats est donnée en annexe pour quelques patients de la série (Cf. Annexe 6.1).

4.2.2.2. EVALUATION DE LA CONCORDANCE ENTRE DONNEES PEOPERATOIRES (COAO) ET POSTOPERATOIRES (SCANNERS LECTEUR 1 ET 2)

Pour répondre à l'objectif principal de l'étude, nous avons évalué la concordance entre les données de navigation et les données postopératoires pour chacune des 6 dimensions. Ceci a été réalisé à l'aide de diagrammes de Bland et Altman et du calcul des ICC. Deux lecteurs ont effectué les mesures postopératoires ; pour l'analyse de l'objectif principal, les données de ces deux lecteurs ont été moyennées. Les résultats sont synthétisés dans le tableau et les diagrammes suivants.

(Cf. Figure 70 ci-dessous et Ann. 6.4 p130)

Figure 70 : Concordance des déplacements mesurés COAO/Scanner (Bland/Altman et ICC)

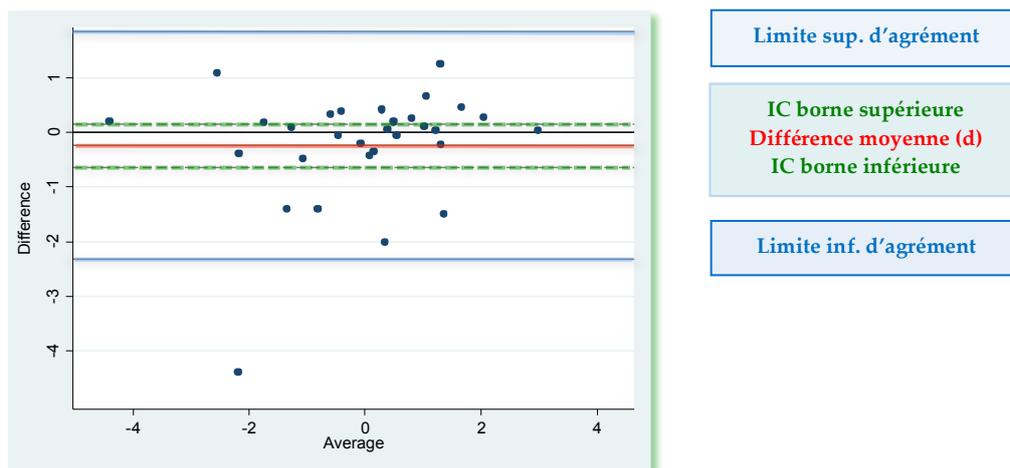
	Bland et Altman			ICC
	Moyenne des diff. (COAO/Moy L1 L2)	Limites d'agrément Inf-Sup.	Ecart/Moy.	
L (mm)	-0.243 (CI [-0.638 ; 0.153])	-2.319 ; 1.834	± 2.08	0.79
A (mm)	-0.026 (CI [-0.592 ; 0.540])	-2.996 ; 2.944	± 2.97	0.86
V (mm)	-0.031 (CI [-0.740 ; 0.678])	-3.751 ; 3.689	± 3.72	0.85
RL (°)	-0.506 (CI [-1.566 ; 0.553])	-6.066 ; 5.053	± 5.56	0.79
RA (°)	-0.016 (CI [-0.622 ; 0.590])	-3.195 ; 3.163	± 3.18	0.70
RV (°)	0.023 (CI [-0.559 ; 0.605])	-3.031 ; 3.078	± 3.05	0.75

- **Translation (L) (mm)**

La dispersion des translations (L) est représentée à l'aide du diagramme de Bland et Altman ci-dessous. Pour un patient donné, un point du graphique représente en abscisse la moyenne entre la translation (L) mesurée en postopératoire par le scanner et celle mesurée en per opératoire, et en ordonnée la différence entre ces deux valeurs.

Les limites d'agrément sont égales à -2.319 mm (limite inférieure) et 1.834 mm (limite supérieure), c'est à dire **+/- 2,08 mm autour de la différence moyenne**.

La différence moyenne entre les translations (L) évaluées en postopératoire et celles évaluées en per opératoire est de -0.243 mm (IC[-0.638 ; 0.153]). L'intervalle de confiance de la différence contenant 0, cela signifie qu'il n'y a pas de biais systématique entre les données de translations (L) mesurées en postopératoire et celles mesurées en per opératoire.



En conclusion, en dehors d'une valeur qui différerait de plus de 4 mm entre la COAO et le scanner :

- le nuage de point apparaît horizontal graphiquement (pas d'aspect en entonnoir indiquant une variabilité de la concordance en fonction des valeurs, ni de nuage incliné indiquant une variation du biais en fonction des valeurs) ;
- pas de sur ou sous estimation statistiquement significative d'une mesure par rapport à l'autre (en moyenne la différence entre les deux mesures est de -0,243 mm, non significativement différente de 0)
- 95% des erreurs de mesure sont comprises autour de la différence moyenne +/- 2,08 mm.

Coefficient de corrélation intraclasse :

La concordance entre les translations (L) évaluées en postopératoire et celles évaluées en per opératoire est estimée à l'aide du coefficient de corrélation intraclasse (ICC de type 3) et son intervalle de confiance à 95%.

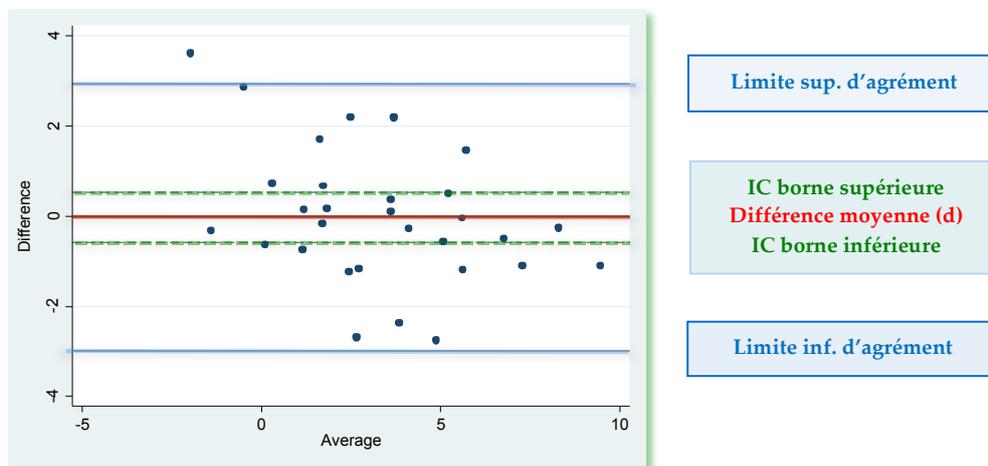
Le coefficient de corrélation intraclasse est de 0.79 (95% CI : [0.61 ; 0.90]). La concordance des translations (L) entre le COAO et le scanner semble bonne (souvent, une concordance est considérée comme insuffisante pour des valeurs inférieures à 0,70).

- **Translation (A) (mm)**

Les limites d'agrément sont égales à -2.996 mm (limite inférieure) et 2.944 mm (limite supérieure), c'est à dire **+/- 2,97 mm autour de la différence moyenne.**

La différence moyenne entre les translations (A) évaluées en postopératoire et celles évaluées en per opératoire est de -0.026 mm (CI [-0.592 ; 0.540]).

L'intervalle de confiance de la différence contenant 0, cela signifie qu'il n'y a pas de biais systématique entre les données de translations (A) mesurées en postopératoire et celles mesurées en per opératoire.



Coefficient de corrélation intraclasse :

Le coefficient de corrélation intraclasse est de 0.86 (95% CI : [0.73 ; 0.93]). La concordance des translations (A) entre le COAO et le scanner semble bonne.

- **Translation (V) (mm)**

Les limites d'agrément sont égales à -3.751 mm (limite inférieure) et 3.689 mm (limite supérieure), c'est à dire **+/- 3,72 mm autour de la différence moyenne.**

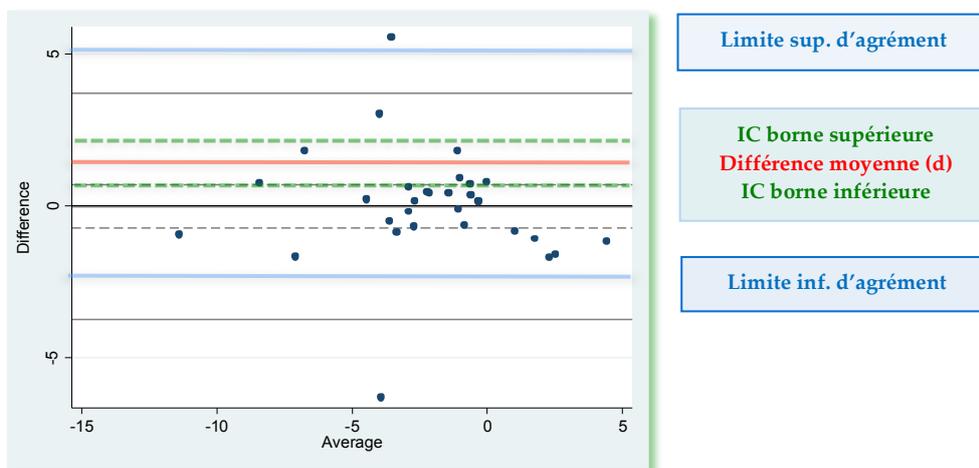
La différence moyenne entre les translations (V) évaluées en postopératoire et celles évaluées en per opératoire est de -0.031 mm (CI [-0.740 ; 0.678]).

L'intervalle de confiance de la différence contenant 0, cela signifie qu'il n'y a pas de

biais systématique en moyenne entre les données de translations (V) mesurées en postopératoire et celles mesurées en per opératoire. Attention, graphiquement on pourrait suspecter une surestimation de la mesure COAO par rapport à la mesure CT pour les valeurs élevées (3 points correspondant à des différences d'environ - 5 mm pour des valeurs moyennes de translation V entre 5 mm et 15 mm)

Coefficient de corrélation intraclasse :

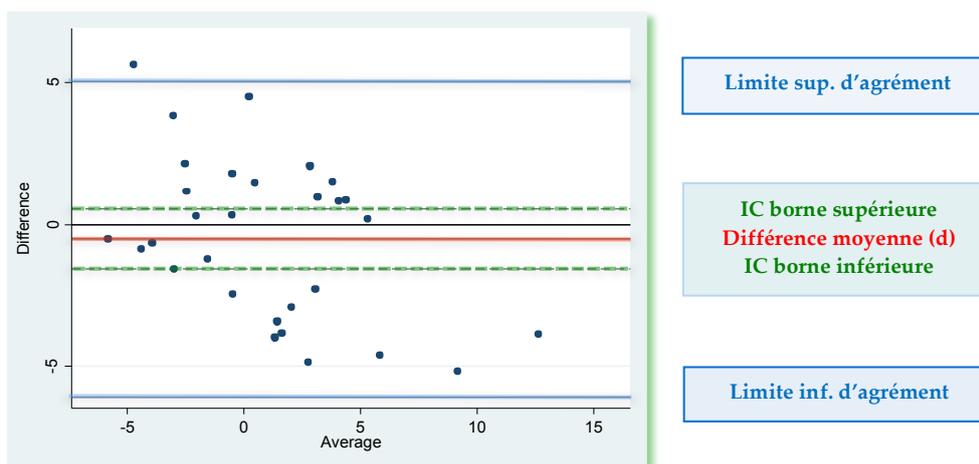
Le coefficient de corrélation intraclasse est de 0.85 (95% CI : [0.71 ; 0.93]). La concordance des translations (V) entre le COAO et le scanner semble bonne.



- **Rotation (RL) (°)**

Les limites d'agrément sont égales à -6.066° (limite inférieure) et 5.053° (limite supérieure), c'est à dire $\pm 5,56^\circ$ autour de la différence moyenne.

La différence moyenne entre les rotations (RL) évaluées en postopératoire et celles évaluées en per opératoire est de -0.506° (CI [-1.566 ; 0.553]). L'intervalle de confiance de la différence contenant 0, cela signifie qu'il n'y a pas de biais systématique entre les données de rotation (RL) mesurées en postopératoire et celles mesurées en per opératoire.



Graphiquement on pourrait suspecter une surestimation de la mesure COAO par rapport à la mesure CT pour les valeurs élevées (3 points correspondant à des différences d'environ - 5 mm pour des valeurs moyennes de translation V entre 5 mm et 15 mm). Or, dans ces cas (patients 12-4-15), les différences de mesure élevées sont expliquées par des erreurs de recalage scanner élevées. Nous détaillerons plus loin les sources de ces erreurs de recalage.

Coefficient de corrélation intraclasse :

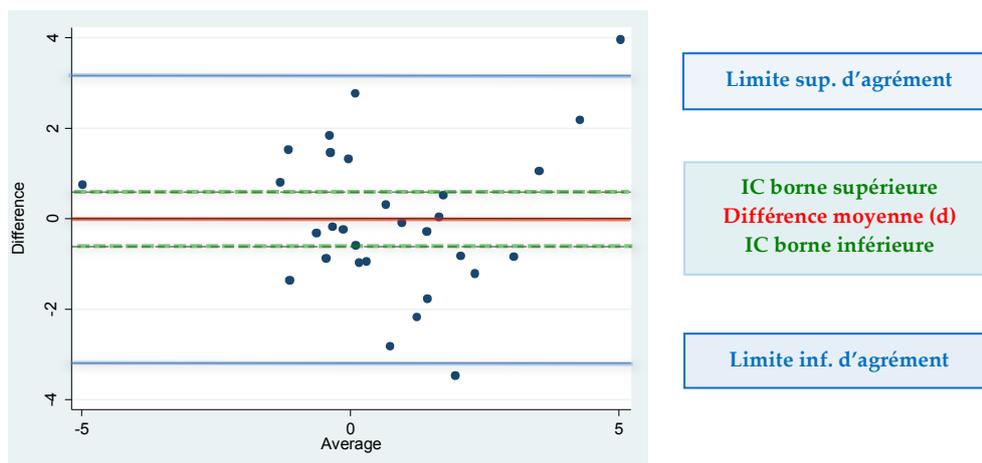
Le coefficient de corrélation intraclasse est de 0.79 (95% CI : [0.61 ; 0.90]).

La concordance des rotations (RL) entre le COAO et le scanner semble bonne.

- **Rotation (RA) (°)**

Les limites d'agrément sont égales à -3.195° (limite inférieure) et 3.163° (limite supérieure), c'est à dire **+/- 3,18° autour de la différence moyenne.**

La différence moyenne entre les rotations (RA) évaluées en postopératoire et celles évaluées en per opératoire est de -0.016° (CI [-0.622 ; 0.590]). L'intervalle de confiance de la différence contenant 0, cela signifie qu'il n'y a pas de biais systématique entre les données de rotation (RA) mesurées en postopératoire et celles mesurées en per opératoire.



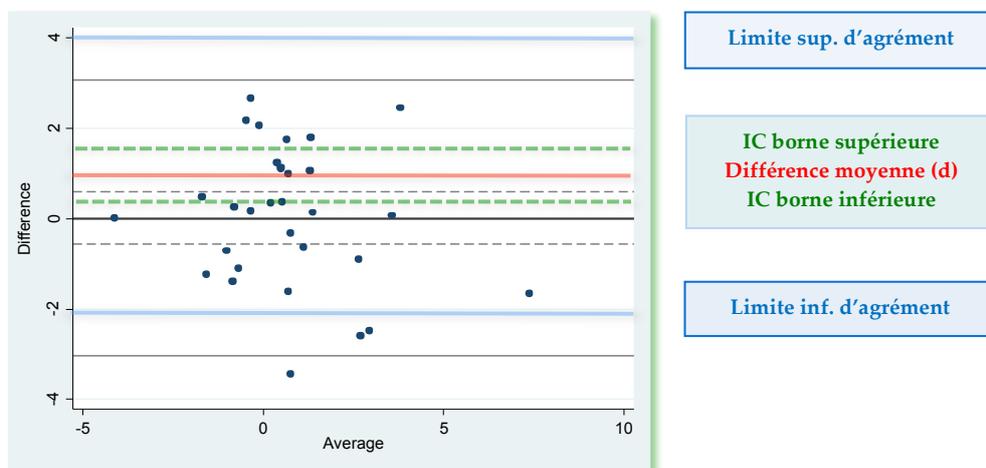
Coefficient de corrélation intraclasse :

Le coefficient de corrélation intraclasse est de 0.70 (95% CI : [0.45 ; 0.84]).

- **Rotation (RV) (°)**

Les limites d'agrément sont égales à -3.031° (limite inférieure) et 3.078° (limite supérieure), c'est à dire $\pm 3,05^\circ$ autour de la différence moyenne.

La différence moyenne entre les rotations (RV) évaluées en postopératoire et celles évaluées en per opératoire est de 0.023° (CI [-0.559 ; 0.605]). L'intervalle de confiance de la différence contenant 0, cela signifie qu'il n'y a pas de biais systématique entre les données de rotation (RV) mesurées en postopératoire et celles mesurées en per opératoire.



Coefficient de corrélation intraclasse :

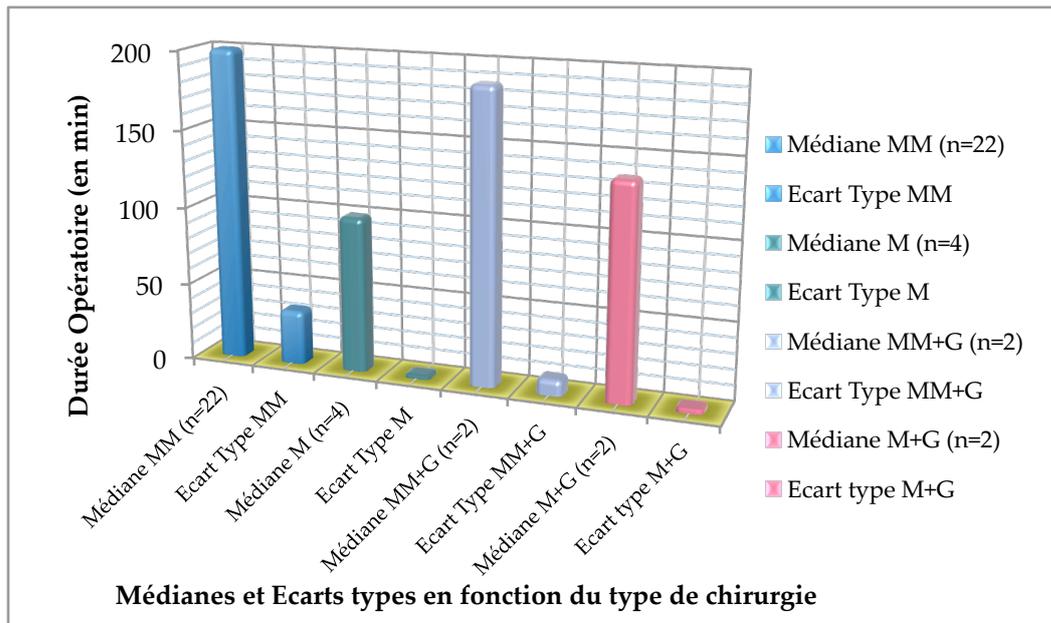
Le coefficient de corrélation intraclasse est de **0.75** (95% CI : [0.54 ; 0.87]).

4.2.3. OBJECTIFS SECONDAIRES

4.2.3.1. IMPACT DE LA PROCEDURE SUR LA DUREE OPERATOIRE

La durée opératoire (du début de l'anesthésie à la fin du geste opératoire) a été évaluée pour chaque patient. Les résultats sont exprimés en minutes et sont donnés en fonction du type de chirurgie. Nous avons considéré les médianes pour ne pas tenir compte d'éventuelles valeurs extrêmes. La médiane des durées opératoires pour les ostéotomies maxillo-mandibulaires est de 200 minutes (écart-type : 34,9) et de 187,5 minutes (écart-type 10,6) si une génioplastie a été associée. La médiane des durées opératoires pour les ostéotomies maxillaires seules est de 100 minutes (écart-type : 2,5) et de 137,5 minutes (écart-type : 3,5) lorsqu'une génioplastie a été réalisée. (Cf. Figure 71)

Figure 71 : Durées opératoires



4.2.3.2. ERGONOMIE DU SYSTEME

L'ergonomie du système a été évaluée pour chaque patient inclus, en fin d'intervention, par l'opérateur. Avec une moyenne de 8,27 et des valeurs minimales de 6/9 et maximales de 9/9, les résultats sont très satisfaisants. En effet, après une prise en main rapide des éléments de l'ancillaire et du logiciel de navigation, le système s'avère simple d'utilisation. Il est stable et les quelques « pannes » survenues sont le fait de problèmes de manipulations non conformes à la procédure, de branchement ou d'ordinateur.

Cependant, nous verrons plus loin les améliorations nécessaires à apporter en terme d'ergonomie.

4.2.4. RESULTATS ASSOCIES

4.2.4.1. EVALUATION DE LA CONCORDANCE DES MESURES REALISEES PAR LES DEUX LECTEURS

La procédure d'évaluation du déplacement du maxillaire sur l'imagerie a été effectuée par deux lecteurs différents. La concordance entre les mesures effectuées par ces derniers est appréciée à l'aide des diagrammes de Bland et Altman et du calcul des ICC (type 2), pour chacune des 6 dimensions. Les résultats sont synthétisés dans le tableau et les diagrammes suivants. (Cf. Figure 72)

	Bland et Altman			ICC
	Moyenne des différences Lecteur 1 et 2	limite d'agrément inférieure	limite d'agrément supérieure	
L (mm)	-0.215 mm (CI [-0.495 ; 0.065])	-1.685 mm (-2.148 to -1.221)	1.254 mm (0.791 to 1.718)	0.91 (95% CI : [0.82 ; 0.96])
A (mm)	0.071 mm (CI [-0.198 ; 0.341])	-1.343 mm (-1.790 to -0.897)	1.486 mm (1.040 to 1.933)	0.96 (95% CI : [0.92 ; 0.98])
V (mm)	-0.168 mm (CI [-0.502 ; 0.166])	-1.922 mm (-2.475 to -1.368)	1.585 mm (1.032 to 2.139)	0.97 (95% CI : [0.93 ; 0.98])
RL (°)	-0.030° (CI [-0.689 ; 0.629])	-3.490° (-4.581 to -2.398)	3.430° (2.338 to 4.522)	0.90 (95% CI : [0.80 ; 0.95])
RA (°)	-0.042° (CI [-0.310 ; 0.226])	-1.451° (-1.895 to -1.006)	1.367° (0.922 to 1.811)	0.95 (95% CI : [0.89 ; 0.97])
RV (°)	0.085° (CI [-0.287 ; 0.456])	-1.867° (-2.483 to -1.251)	2.036° (1.420 to 2.652)	0.90 (95% CI : [0.79 ; 0.95])

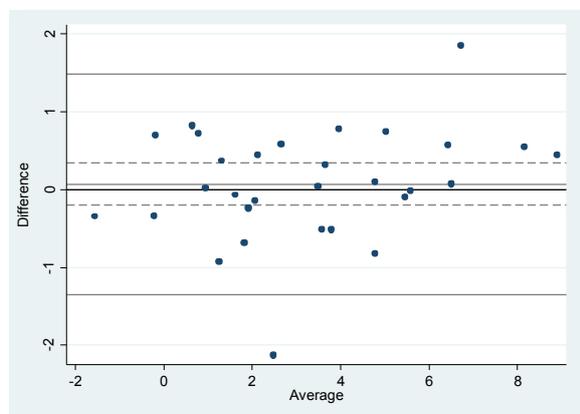
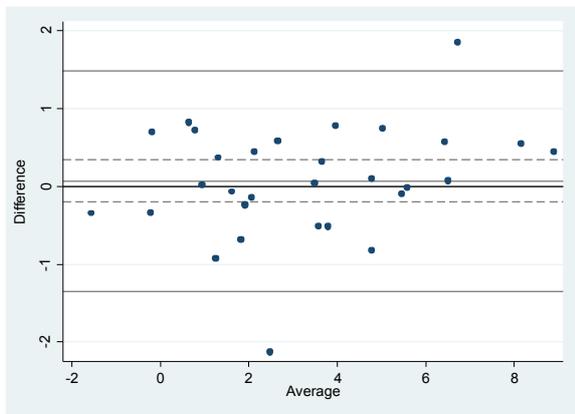
Figure 72 : Concordance des mesures réalisées par les deux lecteurs

Les limites d'agrément, comprenant 95% des différences observées sur l'échantillon, permettent de mettre en évidence en moyenne un écart entre les deux mesures réalisées inférieur à 2 mm pour les translations et 4° pour les rotations. En rapport avec le contexte d'étude nous pouvons juger que la concordance est bonne. Pour toutes les dimensions, les différences entre les deux mesures comparées ne sont pas, en moyenne, significativement différentes de 0. **Il n'y a donc pas de sur- ou sous-estimation des mesures effectuées par les lecteurs 1 ou 2.**

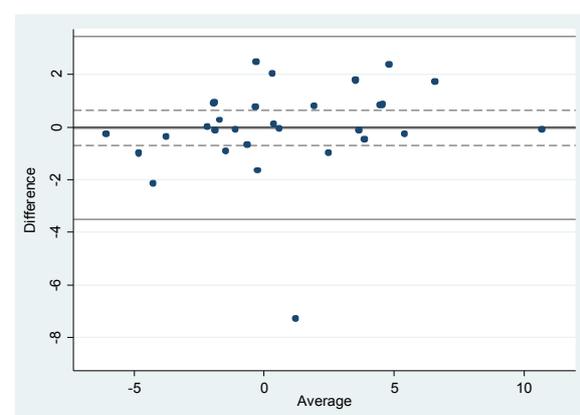
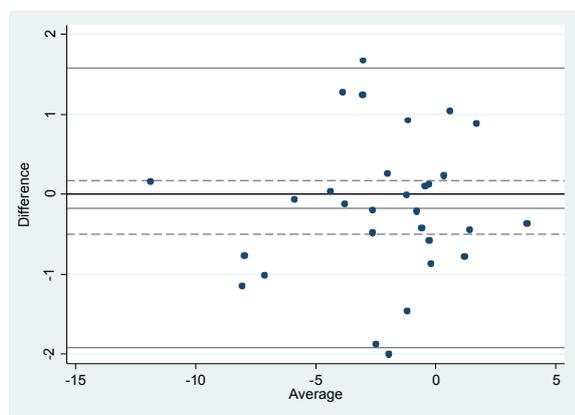
Dans tous les cas la concordance inter-évaluateurs (précision), évaluée à l'aide de l'ICC et de son intervalle de confiance à 95%, est bonne (ICC = 0,90) voir excellente (ICC = 0,95).

Diagrammes de Bland et Altman : concordance des mesures effectuées par les deux lecteurs

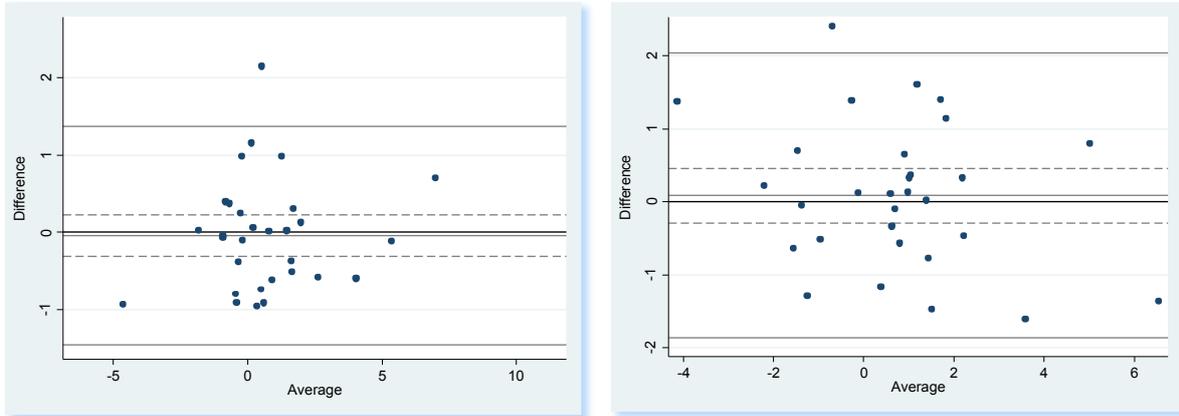
- *Translation en mm (L, à gauche et A, à droite)*



- *Translation en mm (V, à gauche) et Rotation en ° (RL, à droite)*



- *Rotation en ° (RA, à gauche) et (RV à droite)*



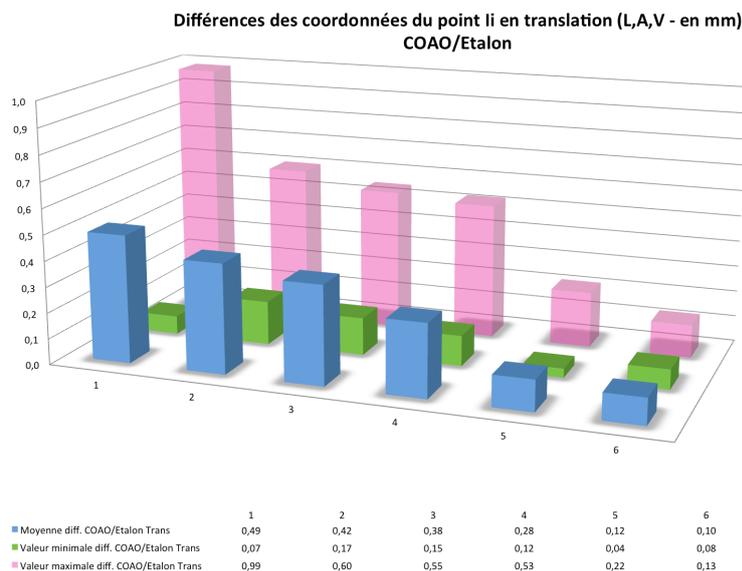
4.2.4.2. TESTS EFFECTUES SUR BANC D'ESSAI SANS MOBILISATION DU MAXILLAIRE (COAO/ETALON)

4.2.4.2.1. CALCUL DES DIFFERENCES COAO/ETALON

Les mesures effectuées sur banc d'essai permettent d'apprécier l'erreur intrinsèque du système de navigation utilisé dans des conditions proches de la situation clinique. Il est retrouvé une erreur inférieure à 0,5 mm pour les coordonnées de déplacement en translation et inférieure à 0,5° pour les rotations. La médiane des valeurs minimales en translation est très faible (0,1 mm). En ce qui concerne les valeurs maximales, la médiane est faible à 0,5 mm mais nous avons constaté que l'erreur pouvait aller jusqu'à quasiment 1 mm (mesure n°1). Pour les rotations, les résultats sont proches avec des erreurs maximales pouvant atteindre 1,43° (mesure n°1). (Cf. Figures 73 - 74)

	Moyenne des Différences de déplacement COAO/Etalon		Médiane Valeurs Minimales	Médiane Valeurs Maximales
Translations (L,A,V en mm)	< 0,5	n=6	0,1 (0,04 - 0,17)	0,5 (0,13 - 0,99)
Rotations (RL,RA,RV en °)	< 0,5	n=6	0,13 (0 - 0,35)	0,43 (0,35 - 1,43)

Figure 73 : Résultats des tests réalisés sur banc d'essai sans mobilisation du maxillaire.



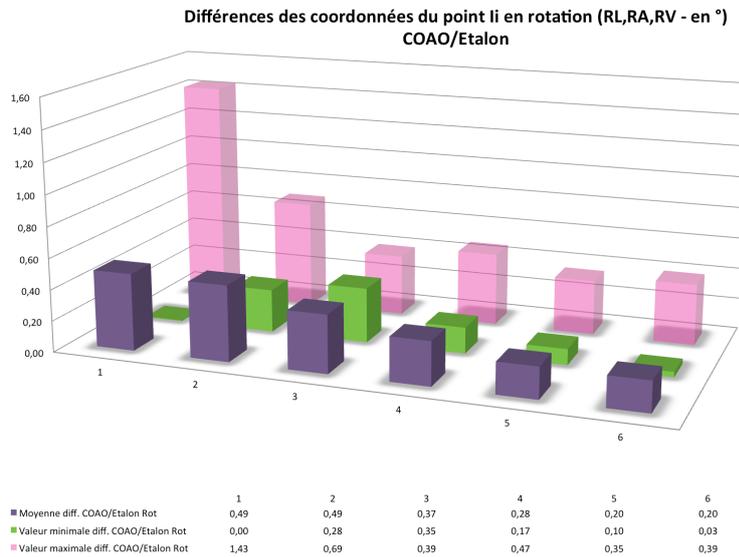


Figure 74 : Graphiques représentant les erreurs de mesure du système lors des tests sur banc d'essai réalisés sans mobilisation du maxillaire.

4.2.4.2.2. ROOT MEAN SQUARE DEVIATION (RMSD)

Nous avons utilisé cette étude statistique pour décrire les résultats des navigations réalisées sur banc d'essai et les mettre en parallèle aux résultats obtenus in vivo. En effet, les graphiques de Bland et Altman obtenus à partir des 6 mesures semblaient particulièrement difficiles à interpréter et à utiliser en pratique. Ceci est lié au faible nombre de mesures réalisées.

La justesse de la mesure de déplacement du maxillaire, pour chacune des coordonnées du point Ii, est représentée par le calcul des erreurs quadratiques. Ces résultats portent sur l'ensemble des patients de la série (n=30 pour l'étude et n=6 pour le banc d'essai). La justesse maximale se rapproche de l'espérance de δ : une erreur quadratique nulle. Le graphique suivant confronte les résultats obtenus par les deux lecteurs (COAO/CT1, COAO/CT2, Moyenne COAO CT1-2) à la justesse des mesures effectuées sur banc d'essai (COAO/Etalon).

Pour les translations, la justesse est très correcte avec un RMSD inférieur à 2 mm dans toutes les dimensions (1,1 à 1,9 mm). L'erreur la plus importante est retrouvée dans le sens vertical : $RMSD_V = 1,92$ mm. Sur banc d'essai, il existe une erreur moyenne de 0,37 mm (0,21 à 0,52 mm).

Pour les rotations, l'erreur est de 2,1° en moyenne (1,6 à 3°). L'erreur la plus importante est retrouvée dans le sens latéral : $RMSD_{RL} = 2,96^\circ$. Sur banc d'essai, il existe une erreur moyenne de 0,42° (0,21 à 0,71°). L'erreur la plus importante est également mesurée en sens latéral : $RMSD_{RL} = 0,71^\circ$.

(Cf. Figure 75)

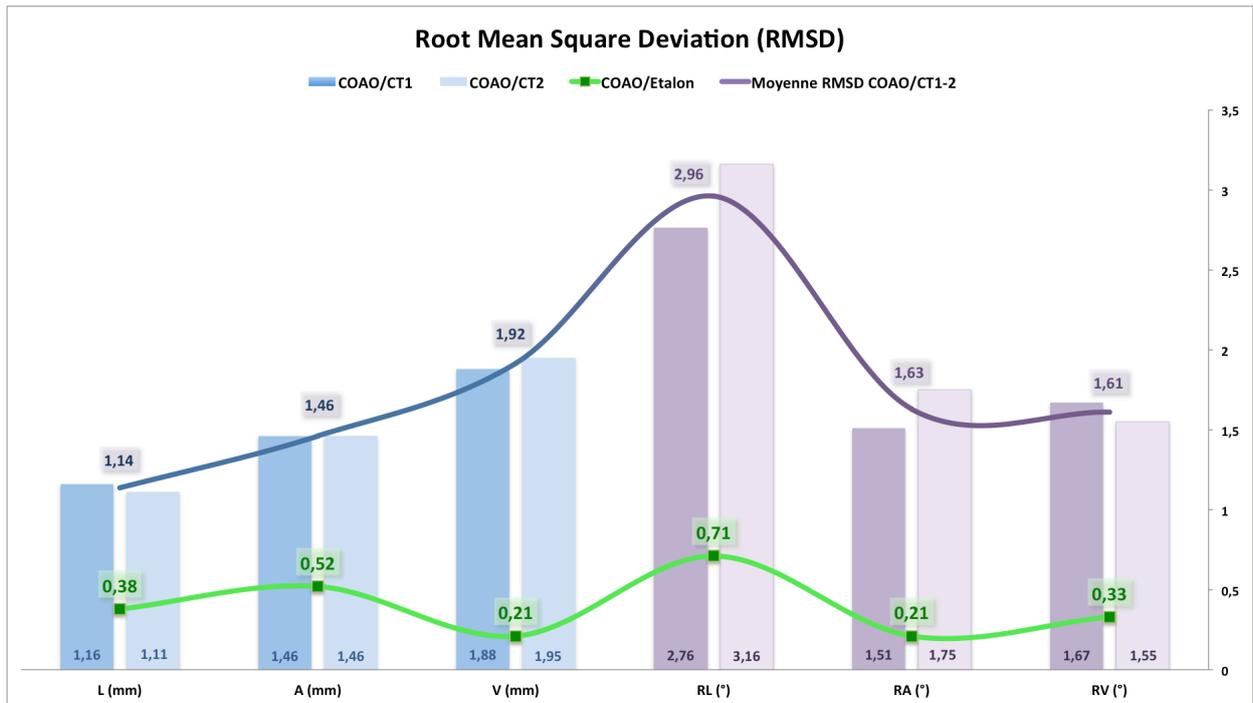


Figure 75 : Moyennes quadratiques (RMSD)

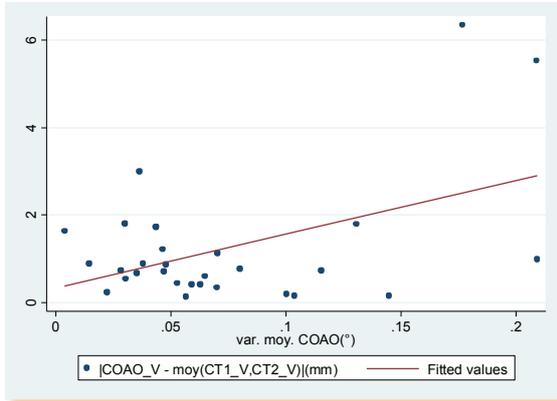
Mise en rapport des résultats obtenus sur la série de l'étude (n=30) à ceux représentatifs de l'erreur intrinsèque du système.

4.2.4.3. INFLUENCE SUR LES RESULTATS DES ERREURS DE PALPATION DES POINTS PEROPERATOIRE ET DES ERREURS DE RECALAGE SCANNER

Lors de la navigation, à chaque mesure, le logiciel précise à l'opérateur l'erreur (en degré) commise lors du repérage des points maxillaires (P4',P5',P6',P7') par rapport aux coordonnées de ces mêmes points (P4,P5,P6,P7) enregistrées en début d'intervention. Pour connaître l'impact de cette variable sur la précision de la mesure nous l'avons corrélé à la moyenne des différences absolues des coordonnées de déplacements du point Li (peropérateurs et scanners). Ce travail a été réalisé pour chaque patient, de manière séparée pour les translations (L,A,V), les rotations (RL,RA,RV) et pour chaque lecteur (CT1 et CT2). Les résultats sont présentés dans les histogrammes suivants. (Cf. Figure 76) **L'impact de cette erreur est difficile à évaluer, aucune relation statistique n'a pu être établie.** Tout au plus dans certains cas, une correspondance entre des mauvais résultats et une erreur de palpation élevée est relevée (cas n°16 et 20 par exemple). Il est à noter que l'erreur médiane de palpation n'est que de 0,05° (0 - 0,21). Les mesures réalisées sur banc d'essai retrouvent quant à elles une erreur médiane de 0,01° (0 - 0,05).

Nous avons également réalisé des diagrammes de corrélation qui ne mettent pas en évidence de relation statistique entre ces deux variables.

- *Diagramme de corrélation entre les différences de mesures (COAO/Moy.Lecteurs) et les erreurs de palpation peropératoire pour les translations V :*

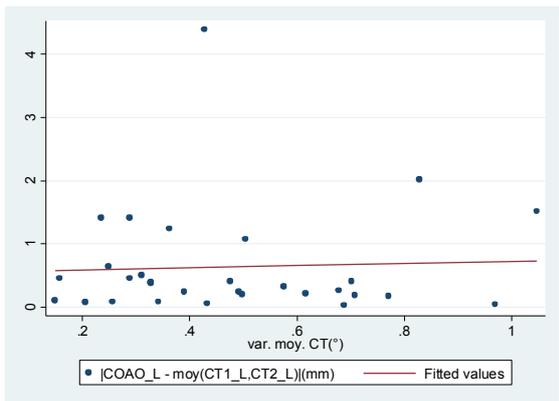


La procédure de recalage semi-automatique entre les scanners pré- et postopératoires nécessite comme nous l'avons vu de repérer un certain nombre de points remarquables. Le logiciel de traitement des données (COAO Evalog) précise l'erreur dans la définition de ces points. Deux procédures ont été réalisées pour chacun des 30 patients par deux opérateurs différents.

La mise en relation des différences de mesure du déplacement du point Ii (COAO/Scanner) avec l'erreur moyenne de recalage a été réalisée.

Dans un premier temps, les représentations par nuage de points de la différence des mesures (COAO/Moyennes des mesures des lecteurs 1 et 2) en fonction de l'erreur de recalage scanner ont été réalisées pour chacune des six dimensions. Il ne semblait pas y avoir de corrélation entre ces deux variables. L'exemple ci-dessous présente les résultats obtenus pour les mesures moyennes (CT1 et CT2) des translations L. Il n'existe pas de corrélation entre l'erreur de mesure et la variabilité moyenne du scanner mesurée par l'ordinateur pour les translations (L). Les conclusions sont les mêmes pour toutes les dimensions.

- *Diagramme de corrélation entre les différences de mesures (COAO/Moy.Lecteurs) et les erreurs de recalage scanner pour les translations L :*



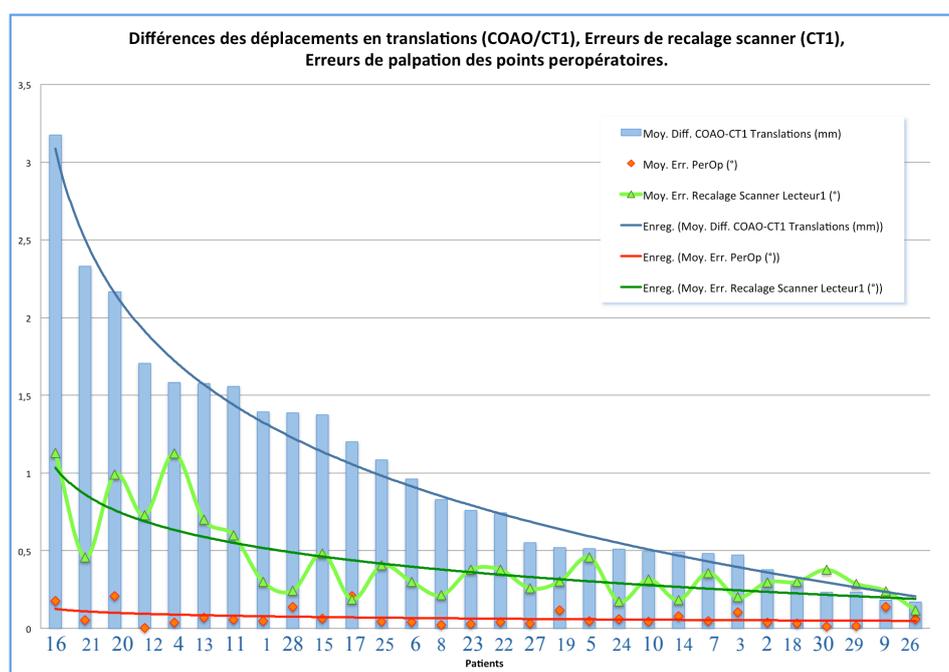
Dans un deuxième temps, nous avons mis en relation la moyenne des différences en translation (L,A,V) et en rotation (RL,RA,RV) avec l'erreur de recalage scanner pour chacun des lecteurs séparément. Une représentation différente a été utilisée permettant de retrouver chacun des patients de l'étude.

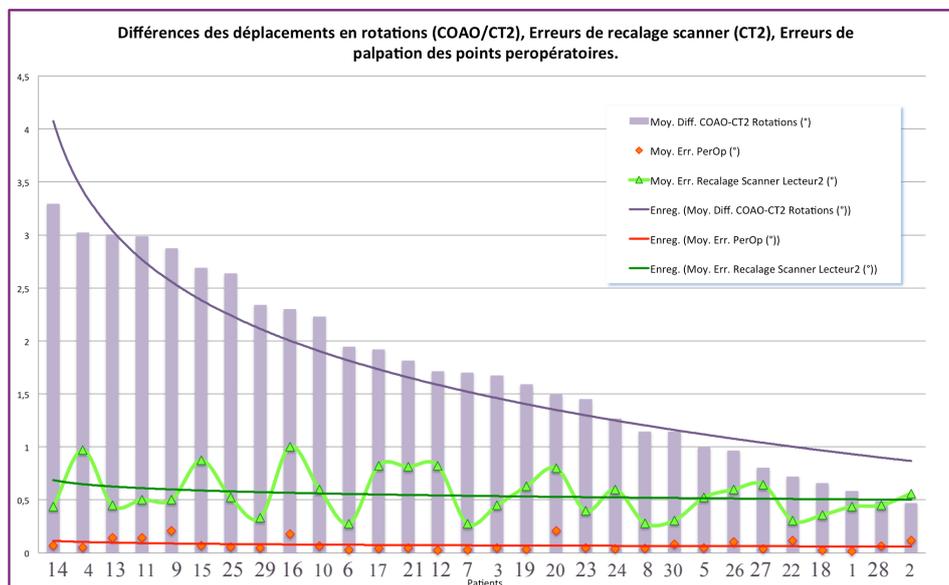
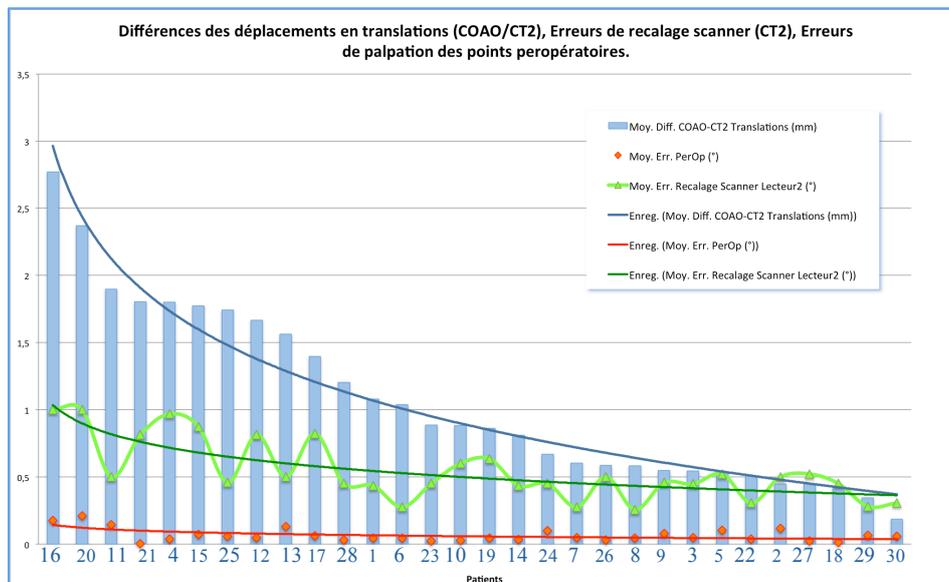
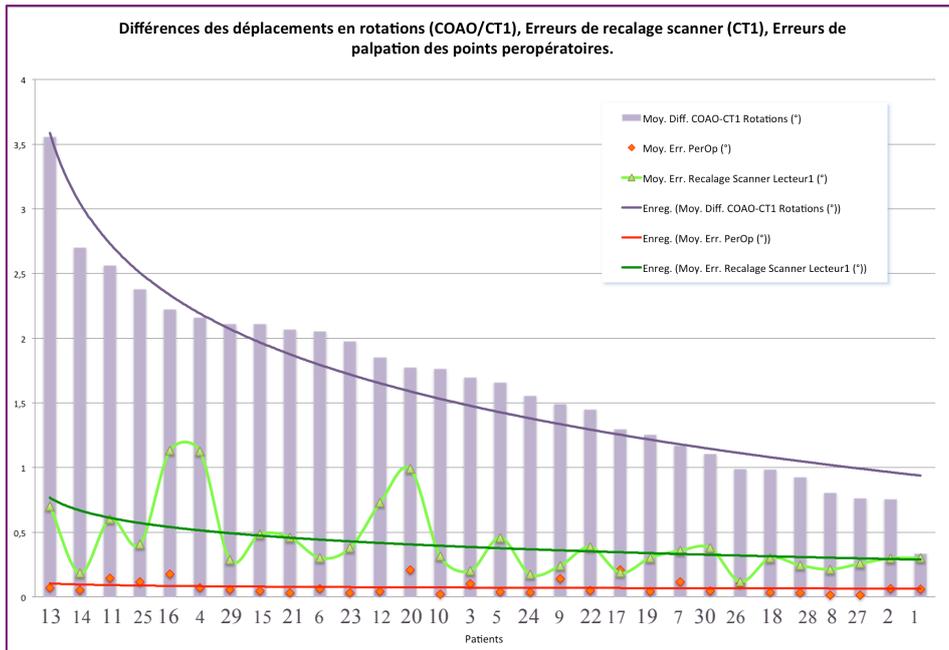
Les résultats sont résumés dans le tableau suivant et détaillés dans les histogrammes (Cf. en vert). Pour les deux lecteurs, il existe une convergence des courbes de tendances logarithmiques, plus nette cependant pour les translations que pour les rotations. Une erreur de recalage élevée peut expliquer les résultats discordants entre les données de la navigation et les données d'imagerie.

Cette deuxième représentation permet de mettre en rapport pour chaque patient les données cliniques qui pourraient expliquer les erreurs de recalage scanner rencontrées. Ainsi, il nous a été possible d'expliquer pour certains cas la discordance des mesures entre la navigation et l'imagerie.

Figure 76 : Influence sur les résultats des erreurs de palpation des points peropératoire et des erreurs de recalage scanner. Résultats séparés par lecteurs et dimensions. Tableau et graphiques.

		Moyenne Différences de déplacement COAO/CT	Moyenne Erreur de recalage (°)
Lecteur 1	Translations (L,A,V)	> 1,5 mm (n=7)	0,82
		< 1,5 mm (n=23)	0,29
	Rotations (RL,RA,RV)	> 2° (n=10)	0,6
		< 2° (n=20)	0,3
Lecteur 2	Translations (L,A,V)	> 1,5 mm (n=9)	0,77
		< 1,5 mm (n=21)	0,4
	Rotations (RL,RA,RV)	> 2° (n=10)	0,6
		< 2° (n=20)	0,5





4.2.4.4. TESTS D'AIDE AU POSITIONNEMENT EFFECTUES SUR BANC D'ESSAI

Réalisés dans des conditions proche de la situation clinique, ces tests nous ont permis de mettre en évidence la capacité du système à aider le chirurgien dans l'obtention d'un mouvement complexe du maxillaire en accord avec le planning opératoire.

Deux types de tests ont été réalisés avec chacun trois mesures : un test d'impaction globale et un test d'impaction différentielle droite/gauche. (Cf. Figure 63 - 64)

Dans ces cas, les coordonnées du point Ii issues de la planification opératoire ont servi de référence aux mouvements mesurés par le système.

Les résultats des différences de déplacement du point Ii prévisionnelles et données par la navigation sont résumés dans les tableaux suivants. Ils montrent une précision dans le positionnement excellente. La moyenne des différences de déplacement obtenue est dans tous les cas inférieure à 1,1 mm pour les translations et 1° pour les rotations. (Cf. Figure 77)

Il faut bien noter que ces tests ont été réalisés sur os sec et ne sont qu'une approximation de la réalité clinique. Cependant ils permettent de donner une idée des capacités de guidage du système.

Test Impaction Globale	Moyenne des Différences de déplacement COAO/Planning		Médiane Valeurs Minimales	Médiane Valeurs Maximales
Translations (L,A,V en mm)	< 0,6	n=3	0,16 (0,16 - 0,38)	0,75 (0,43 - 0,78)
Rotations (RL,RA,RV en °)	< 1	n=3	0,1 (0,07 - 0,66)	1,45 (1,36- 1,52)

A

Test impaction différentielle	Moyenne des Différences de déplacement COAO/Planning		Médiane Valeurs Minimales	Médiane Valeurs Maximales
Translations (L,A,V en mm)	< 1,1	n=3	0,4 (0,07 - 0,42)	1,79 (1,7 - 1,89)
Rotations (RL,RA,RV en °)	< 0,5	n=3	0,03 (0,02 - 0,04)	0,65 (0,57- 0,71)

B

Figure 77 : Résultats des tests effectués sur banc d'essai avec mobilisation du maxillaire.

A - test d'impaction globale
B - test d'impaction différentielle

4.2.4.5. FIABILITE DES MESURES DE DEPLACEMENT DU MAXILLAIRE

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la fiabilité des mesures de déplacement du maxillaire effectuées par le système de navigation in vivo. Les analyses statistiques réalisées permettent de répondre à cet objectif.

Un instrument de mesure fiable doit être reproductible (peu de variabilité lors des mesures itératives, écart type faible) et juste (faible biais de mesure). Les figures suivantes illustrent ces concepts. (Cf. Figure 78)

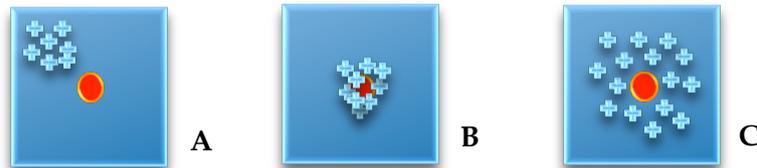


Figure 78 : **Fiabilité d'un instrument de mesure**

A – Instrument de mesure reproductible (valeurs bien groupées) mais non juste (mal centrées)

B – Instrument de mesure reproductible et juste = fiable

C - Instrument de mesure juste (valeurs bien centrées) mais peu reproductible

- **Les diagrammes de Bland/Altman** nous permettent d'évaluer reproductibilité et justesse des mesures.

L'analyse des limites d'agrément comprenant 95% des différences observées sur l'échantillon, permettent de mettre en évidence un écart autour de la différence moyenne des deux mesures réalisées de $\pm 2,92$ mm ($L \pm 2,08$; $A \pm 2,97$; $V \pm 3,72$) pour les translations et de $\pm 3,93^\circ$ ($RL \pm 5,56^\circ$; $RA \pm 3,18^\circ$; $RV \pm 3,05^\circ$) pour les rotations. **En rapport avec le contexte d'étude nous pouvons juger que la reproductibilité est bonne pour les rotations ($< 4^\circ$) et moins bonne pour les translations (> 2 mm).** Les discordances les plus importantes sont retrouvées pour les mesures de translation verticale (V) et de rotation latérale (RL).

L'aspect des nuages de points indique qu'il n'y a pas de variabilité de concordance des mesures en fonction des valeurs. **La justesse et la reproductibilité des mesures ne semblent pas être influencées par l'importance ou la faiblesse des déplacements du maxillaire.**

Pour toutes les dimensions, les différences entre les deux mesures comparées ne sont pas, en moyenne, significativement différentes de 0. **Il n'y a donc pas de sur- ou sous-estimation des mesures effectuées par l'une ou l'autre des deux mesures. Le biais est faible.**

- **Les coefficients de corrélation intraclass (ICC)** qui définissent la part de l'erreur de mesure (COAO/CT) par rapport à la variabilité totale de la mesure sont dans tous les cas supérieurs ou égaux à 70% (70 - 86). Cela signifie que la concordance et donc l'erreur de mesure sont acceptables. **La justesse des mesures est donc acceptable ($\geq 70\%$) pour toutes les coordonnées du point Ii.**

- Moins descriptives que les diagrammes, **les erreurs quadratiques (RMSD)** ne rendent pas compte de la dispersion des valeurs par rapport à la moyenne ni de l'existence de biais statistiquement significatifs. Cependant, elles sont très représentatives de la justesse des mesures réalisées. Les résultats sont tout à fait satisfaisants, dans les normes fixées, pour toutes les dimensions et quelque soit le lecteur. Les RMSD sont inférieures à 2 mm pour les translations et inférieures à 4° pour les rotations. Elles permettent ainsi d'appuyer les estimations précédentes.

- L'analyse de **la moyenne des valeurs absolues des différences de déplacement** va elle aussi dans le sens de la justesse des résultats. En effet, en considérant les résultats par patient, les différences en translation sont inférieures à 2 mm dans 90%-93% des cas (lecteur 1-2) avec une médiane des valeurs minimales et maximales respectivement de 0,19-1 mm pour le lecteur 1 et de 0,25-1,34 mm pour le lecteur 2. **Cependant, quelques patients (n=3 pour le lecteur 1, n=2 pour le lecteur 2) ont une moyenne supérieure à 2 mm avec des valeurs maximales pouvant aller jusqu'à 6,85 mm d'erreur.** (Cf. Figure 69)

En ce qui concerne les rotations, la moyenne des différences de déplacement est inférieure à 2° dans 70%-67% des cas (lecteur 1-2) avec une médiane des valeurs minimales et maximales respectivement de 0,4-1,89° pour le lecteur 1 et de 0,39-1,88° pour le lecteur 2. **30% et 33% des cas (n=9 pour le lecteur 1, n=10 pour le lecteur 2) ont une moyenne supérieure à 2° avec des valeurs maximales pouvant aller jusqu'à 6°.**

Les patients qui présentent les plus mauvais résultats sont retrouvés dans les deux séries de mesures (lecteur 1 et 2).

En somme, les résultats concernant l'ensemble de la série (n=30) rendent compte d'une fiabilité perfectible du système de navigation. Les mesures sont justes, leur reproductibilité est bonne pour les rotations mais au-delà des limites fixées dans le cas des translations.

4.3. DISCUSSION

4.3.1. EVALUATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE

Dans ce chapitre nous détaillerons les divers biais du protocole de recherche pouvant expliquer les résultats précédents. Puis nous ferons la synthèse de cette étude pilote.

4.3.1.1. BIAIS DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Pour évaluer la fiabilité du système COAO, nous avons utilisé comme référence les mesures de déplacement réalisées sur les imageries pré- et postopératoires. La technique de quantification par la définition manuelle de points remarquables présente un certain nombre de biais que nous allons détailler.

Nous avons pu mettre en évidence ces sources d'erreurs pouvant fausser les résultats, indépendamment de l'erreur intrinsèque du système. Prospectivement lors de la réalisation du protocole, puis rétrospectivement grâce à l'analyse séparée des résultats obtenus pour chacun des patients (n=1) et de leur mise en rapport avec les observations faites lors de la navigation ou de la procédure d'analyse de l'imagerie.

- **Biais liés au repérage manuel des points dentaires :**

La première étape de cette procédure a consisté à retrouver sur les scanners pré- et postopératoires les mêmes points dentaires utilisés par le système de navigation. Pour cela nous nous sommes guidés des photographies des gouttières et des moulages des arcades dentaires. Même si nous avons considéré dans tous les cas les mêmes points (CMV16, Ii, CMV26) il n'en demeure pas moins que des erreurs non négligeables ont pu survenir. Des erreurs dans le choix d'un ou de plusieurs points sur la gouttière ont pu passer inaperçues et entraîner une mauvaise retranscription sur le scanner. Même avec le support des photographies des gouttières, un cas de ce type a été identifié dans l'étude. En effet, dans le cas du patient n°4, la cuspide *disto*-vestibulaire gauche (CDV26) a été repérée sur la gouttière au lieu de la cuspide *mésio*-vestibulaire gauche (CMV26).

En outre, le repérage « manuel » des cuspidés dentaires a pu être rendu difficile et peu reproductible par la présence d'artéfacts métalliques, par l'espacement millimétrique des coupes scanners. Une alternative consisterait à réaliser un jeu de gouttières sur mesure (pré- et postopératoires en occlusion) munies de repères radio-opaques, portées par le patient lors des acquisitions scanner. Ainsi la définition sur l'imagerie des points dentaires aurait été plus précise et reproductible.

La non correspondance entre les points peut également survenir de modifications minimales d'orientation, du relief des dents elles-mêmes, en postopératoire, dans l'intervalle entre chirurgie et scanner de contrôle. Dans certains cas en effet, en fin d'intervention, un « meulage » des cuspidés des dents 16 et/ou 26, pour lever des interférences occlusales, a pu être réalisé (cas n°21,30). Une fracture de la couronne prothétique de la dent n°11 est survenue dans le cas n°19.

Tous ces éléments faussent inévitablement le repérage des cuspides sur l'imagerie postopératoire et entraînent une évaluation erronée du déplacement du maxillaire.

- **Biais liés à la procédure de recalage**

La deuxième étape a consisté au recalage semi automatique des scanners pré- et postopératoires. Pour cela, des points fixes et reproductibles ont été repérés manuellement sur les structures osseuses crânio-faciales des scanners pré- et postopératoires. Puis le logiciel de reconstruction 3D a réalisé un recalage rigide des deux séries. Le logiciel propre d'évaluation du déplacement du maxillaire sur l'imagerie (Evalog) a précisé l'erreur de recalage. Son impact sur les résultats d'évaluation de la précision des mesures a pu être mis en évidence. **Une erreur de recalage 2,4 fois plus importante est retrouvée dans les cas où la différence de déplacement du maxillaire en translation est supérieure à 1,5 mm.** Pour les rotations, la relation est moins forte avec une erreur de recalage 1,6 fois plus importante dans les cas où la différence de déplacement est supérieure à 2°. Ainsi, les différences importantes des cas n°4,13,16,20 peuvent être expliquées en partie par une mauvaise évaluation du déplacement sur l'imagerie. (Cf. Figure 76)

Pour minimiser l'impact sur les résultats de l'imprécision de la mesure de référence, deux séries de mesures ont été effectuées. **Malgré des différences parfois millimétriques dans le repérage des points entre les deux lecteurs, les tests de concordance sont bons.** La reproductibilité inter-évaluateurs évaluée par les ICC pour chaque dimension est bonne, voire excellente. De plus, il n'y avait pas de sur- ou sous-estimation statistiquement significative des mesures effectuées par l'un ou l'autre des deux lecteurs.

- **Existe-t-il des alternatives ?**

Les résultats sont fondamentalement liés à la procédure d'évaluation choisie. Selon les auteurs, l'évaluation sur l'imagerie d'un déplacement effectué, peut être réalisée soit par une procédure manuelle de repérage de points remarquables, soit par l'utilisation de cartes de distances. Cette dernière possibilité est basée sur la mise en relation semi-automatique de contours de formes (ex : surface des maxillaires). A chaque pixel de la surface est associé le pixel le plus proche de la surface mise en relation. Cette évaluation est critiquée car elle sur- ou sous-estime les déplacements complexes tridimensionnels associant translations et rotations. ⁽⁷⁹⁾

C'est pour cette raison que nous avons opté pour une méthode manuelle de repérage de points remarquables. En effet, elle est la seule à permettre l'évaluation précise du déplacement d'un solide dans l'espace (selon 6 degrés de liberté par rapport à l'origine du repère défini).

Il est donc difficile de s'affranchir du biais principal de cette procédure d'évaluation : le repérage manuel des points.



*En somme, toute la difficulté est de disposer « d'un standard » par rapport auquel comparer les résultats.
 Ce problème est récurrent dans la littérature lorsque les auteurs s'emploient à évaluer un dispositif de mesure.*

4.3.1.2. BIAIS DE LA PROCEDURE DE NAVIGATION CHIRURGICALE

Des biais peuvent survenir aux différentes étapes de la navigation. La mise en évidence sur banc d'essai des facteurs influençant le système nous a permis de les définir.

- **Installation du système**

Une mauvaise installation du système peut altérer la précision des mesures réalisées notamment si la caméra est positionnée sans tenir compte de son champ de détection optimal. (Cf. Figure 40) Cette source d'erreur n'a pas été retrouvée dans notre série car nous avons veillé à respecter une distance optimale lors du positionnement de la caméra.

- **Positionnement des points de repère maxillaires**

L'espacement des points de repère maxillaires a une importance non négligeable : la précision diminue s'ils sont trop près.⁽⁴⁾ (Cf. Figure 67) Idéalement, les vis doivent être positionnées sur les cintres maxillo-malaires et en région para nasale.

- **Erreurs de repérage des points de repère maxillaires**

Lors des mesures, des erreurs de repérages itératifs des points maxillaires peuvent survenir : mobilisation des vis de repère, erreur dans le repérage des vis (vis des plaques d'ostéosynthèse), mauvais repositionnement de la gouttière (Cf. Figure 65), modification de l'orientation du tripode de gouttière. (Cf. Figure 66) Nous avons identifié ce type de problème pour le patient n°12 où le référentiel de la gouttière a été mobilisé après l'acquisition initiale et replacé dans une position différente lors des mesures suivantes. Or, il est fondamental de conserver la position du référentiel tout au long de la procédure. De même, une mobilité du système de fixation du référentiel sur la gouttière peut être la source d'erreurs substantielles.

L'interface logicielle précise à chaque mesure l'erreur de palpation des points. Cependant, il n'a pas été retrouvé de relation statistique significative entre cette variable et l'erreur de mesure constatée. Tout au plus une correspondance entre les valeurs extrêmes et les mauvais résultats des cas 16 et 20. Cela vient peut être du mode de calcul par le logiciel

de l'erreur de palpation. En effet, il ne considère que l'erreur du positionnement du barycentre du dièdre formé par les trois points dentaires et non la position de chaque point. Des erreurs dans l'évaluation des points palpés peuvent donc être masquées.

- **Mobilisation du maxillaire après enregistrement de la position servant de référence**

L'erreur peut également survenir de la mobilisation du maxillaire après avoir enregistré la position finale qui sera comparée aux données de l'imagerie (ex : dernière mesure avant d'avoir mis en place la totalité des plaques d'ostéosynthèse).

4.3.1.3. BIAIS INTRINSEQUE DU SYSTEME

Nous avons tenté de mettre en évidence le biais intrinsèque du système en réalisant des mesures itératives sur banc d'essai, sans mobiliser le maxillaire. Bien que proche de la réalité clinique, les tests réalisés n'en sont qu'une approximation. Cette erreur « incompressible », inhérente à ce système de mesure optique, ne peut évidemment pas expliquer à elle seule les résultats obtenus dans la série de l'étude, mais elle y prend part.

Il était primordial de l'évaluer.

Les erreurs quadratiques moyennes sont de 0,37 mm en translation et de 0,71° en rotation, témoins de la justesse des mesures effectuées dans ces conditions. Cependant, la reproductibilité des mesures n'a pu être obtenue du fait de la faiblesse de l'échantillon (n=6). Toutefois il n'a pas été noté de sur- ou sous-estimation statistiquement significative des mesures effectuées. (Cf. Figure 75)

Il est nécessaire de réaliser un nombre plus important de mesures sur banc d'essai pour définir la reproductibilité du système. Ainsi nous pourrions conclure sur sa fiabilité dans les conditions du laboratoire et disposer de l'étalon nécessaire à l'interprétation des résultats cliniques.

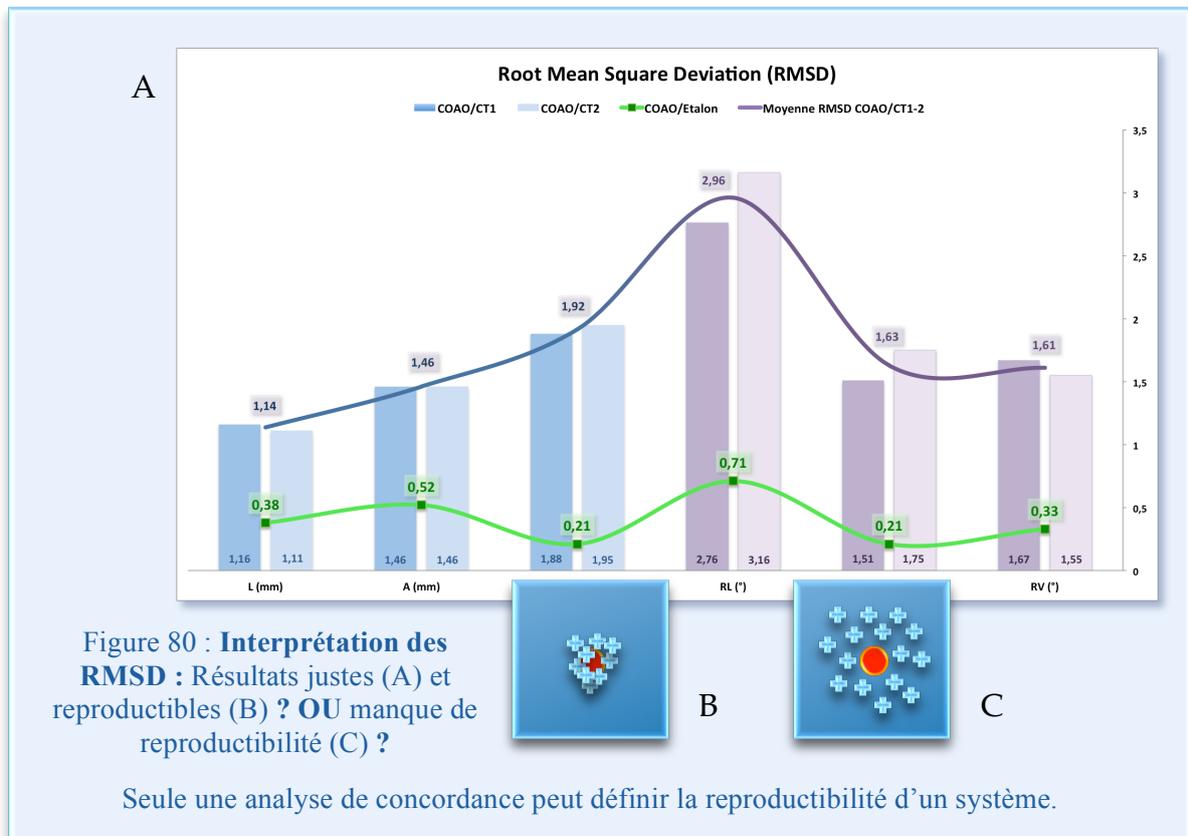
4.3.1.4. SYNTHÈSE DE L'ÉTUDE PILOTE

D'une part, l'étude réalisée nous a permis de mettre en évidence la justesse des mesures réalisées tant sur l'échantillon clinique que sur les tests au laboratoire. Dans aucun cas les tests statistiques n'ont décelé de sur- ou sous-estimation des mesures, d'influence des valeurs mesurées sur le biais.

D'autre part, nous avons vu que la reproductibilité des mesures était acceptable cliniquement pour les rotations mais supérieure à la limite fixée pour les translations.

Au total, le système ne peut pas être jugé suffisamment fiable selon les critères cliniques de l'utilisateur, en rapport aux résultats de cette étude pilote.

Ces conclusions sont le fruit d'une étude statistique rigoureuse qui ne s'est pas contentée de juger la justesse des mesures mais aussi de considérer leur reproductibilité. Ce n'est pas toujours le cas dans ce type d'évaluation d'un dispositif de mesure. En effet, la majorité des auteurs se contentent de donner des résultats sur la justesse par le calcul des valeurs absolues des différences ou des RMSD.^(27,28,52,93) Seules quelques publications ont utilisé ce type d'analyse de concordance.^(17,65) (Cf. Figure 80)



- *Faut-il modifier le protocole d'évaluation du déplacement sur l'imagerie ?*

Nous avons comparé deux outils d'évaluation du déplacement qui comportent chacun une part d'imprécision. La mesure scanner a servi de référence mais elle ne représente pas un standard. Il est certain que des améliorations dans la précision de l'évaluation du déplacement sur l'imagerie sont possibles.

Les tests de Bland/Altman prennent en compte ce problème et nous donnent une estimation de la « vraie valeur de mesure » par le calcul de la moyenne des différences et de son intervalle de confiance. Les conclusions que nous en avons tirées, permettent de considérer comme valable la méthode de mesure scanner.

- *Comment préciser l'estimation de la reproductibilité ?*

En augmentant la taille de l'échantillon ?

L'effectif de 30 patients retenu dans cette étude pilote permet de suivre les recommandations de Brown⁽⁹³⁾ concernant la détermination des indicateurs pouvant potentiellement servir de critères de jugement. Augmenter le nombre d'inclusions pourrait augmenter la précision de l'intervalle de confiance à 95% (et donc la force de l'estimation du biais de mesure) mais ne modifierait pas les résultats en terme de reproductibilité.

En connaissant la répétabilité de l'instrument de mesure ?

La répétabilité d'un instrument est un des éléments fondamentaux dans l'évaluation d'un outil de mesure. Elle représente la variabilité de mesure dans des conditions où tous les facteurs sont maintenus « constants » : équipement, opérateur, environnement. Par opposition à la reproductibilité qui représente la variabilité de mesure dans des conditions où un ou plusieurs facteurs contrôlables sont variés. Connaître cette caractéristique permettrait de conclure sur la fidélité des résultats obtenus dans des conditions de répétabilité et de reproductibilité. Ainsi nous disposerons d'un élément supplémentaire de validation des résultats de cette étude.

En réalisant une étude multicentrique ?

Réaliser cette étude dans plusieurs centres permettrait d'améliorer la valeur statistique des résultats en augmentant la variété des facteurs contrôlables (multiplication des opérateurs, des habitudes chirurgicales, de l'équipement technique). En outre, un certain nombre de biais d'investigation serait diminué (équipes différentes de l'équipe des concepteurs du système).

4.3.2. AVANTAGES DE LA PROCEDURE DE MESURE TRIDIMENSIONNELLE

La mise en place au bloc opératoire de notre système de mesure s'est révélée relativement aisée. Tout le matériel est facilement transportable (ordinateur portable, pédale, caméra), léger, permettant son transit et sa manutention. Peu encombrant il s'adaptera à la surface et à l'agencement des salles opératoires.

L'autre gros avantage de notre méthode de mesure réside dans son adaptabilité au planning 2D, comme 3D. La grande majorité des chirurgiens est habituée à planifier la chirurgie orthognathique sur les données de la céphalométrie 2D. Il nous paraissait important de développer un système pouvant être utilisé immédiatement quelque soit les habitudes de programmation du chirurgien. En effet, pour faire fonctionner le système, il suffit de renseigner les coordonnées de déplacement prévisionnelles du point intermaxillaire (Ii), données facilement obtenues par tous les types de simulations chirurgicales.

Notre système de navigation n'utilise pas les données d'imagerie. Il n'est donc pas nécessaire de réaliser un recalage peropératoire de ces images avec le patient. Ceci représente un gage de précision, participe à la stabilité de l'outil en évitant la lourdeur de calculs informatiques complexes.

L'interface logicielle développée va également dans le sens de la simplicité. L'opérateur est guidé « pas à pas » et progresse dans la suite logicielle sans difficulté en passant les écrans successifs. Il est possible de revenir aux étapes antérieures à l'aide du pédalier de commande. Les représentations graphiques utilisées sur l'écran de contrôle sont simples et visuelles. Elles permettent à tout moment de disposer des données numériques et graphiques de l'objectif et de l'état de déplacement du maxillaire.

Le temps opératoire additionnel est tout à fait acceptable compte tenu de la durée opératoire totale et du bénéfice apporté dans la précision du geste chirurgical. En effet, la procédure de navigation, une fois la courbe d'apprentissage effectuée, ne prend qu'environ 16 minutes. Ce temps de navigation s'allonge ensuite en fonction du nombre de mesures effectuées (une à deux minutes pour une mesure).

L'idée à l'origine du développement de ce système était de pouvoir assurer un positionnement conforme au planning opératoire. Lors de la réalisation des cas de l'étude, nous avons apprécié le gain de précision apporté. En effet, nous avons utilisé une gouttière de positionnement intermédiaire qui s'avéra être dans la plupart des cas incapable d'assurer à elle seule un positionnement précis. Au final, le chirurgien utilisait la navigation pour « ajuster » son geste, se passant parfois même de la gouttière. Les tests réalisés sur banc d'essai nous ont permis d'évaluer la capacité du système à aider le chirurgien à reproduire précisément un mouvement complexe tridimensionnel conforme au set-up chirurgical. Lors des tests d'impaction globale une différence par rapport au planning inférieure à 0,6 mm (0,16 – 0,7) en translation et 1° (0,1 – 1,52) en rotation a été retrouvée. Lors des tests d'impaction différentielle cette différence était inférieure à 1,1 mm (0,07 – 1,89) en translation et inférieure à 0,5° (0,02 – 0,71) en rotation. (Cf. Figure 77) Ces bons résultats seront à confronter à ceux que nous pourrions obtenir à partir du traitement des données issues des cas cliniques de cette étude. Ceci pourra faire l'objet d'un travail ultérieur.

Un autre avantage est représenté par le coût réduit d'un tel outil. En effet, la simplicité de la « console de navigation » permettrait une commercialisation à un tarif abordable. En outre, le consommable n'est représenté que par les sphères réfléchissantes et les vis de repérage.

4.3.3. AMELIORATION A APPORTER AU SYSTEME

4.3.3.1. ERGONOMIE

L'évaluation de l'ergonomie du système faite par les chirurgiens utilisateurs a été très satisfaisante. Il n'en demeure pas moins que des améliorations sont nécessaires pour faire évoluer le système et le rendre utilisable en pratique quotidienne par le plus grand nombre. (Cf. 4.2.3.2.)

Il est nécessaire de développer un système de fixation de la caméra au bras articulé du scialytique simple et adaptatif. L'écran de contrôle devra être relié à l'ordinateur par l'intermédiaire d'un câble dissimulé. L'interface logicielle doit subir des améliorations

pour la rendre encore plus lisible et sûre d'utilisation. Par exemple, le programme actuel est organisé sous forme d'étapes successives pilotées via la pédale de commande. L'opérateur peut revenir à n'importe quel moment aux premières phases de l'application au risque de perdre les informations d'initialisation de la procédure entraînant ainsi l'échec du guidage. Il serait donc important de pouvoir bloquer le retour aux étapes clés. En outre, il n'est pas possible de revoir l'historique des mesures successives effectuées.

Le contrôle de la suite logicielle dans des conditions stériles est assuré par l'utilisation d'un pédalier permettant d'avancer, de reculer ou d'enregistrer une mesure. Cependant il n'est pas possible de sélectionner les différentes représentations du maxillaire (3D ou dièdre) et leur orientation dans l'espace sans utiliser le clavier (non stérile) de l'ordinateur. L'utilisation d'une télécommande ou d'un écran portable avec housse stérile pourrait être envisagée.

L'ancillaire pourrait être également amélioré par la diminution de l'encombrement stérique du référentiel de gouttière (tripode), par la mise en place d'un repère permettant d'assurer son repositionnement à l'identique. (Cf. *Figure 65*) L'intégration à la gouttière en résine d'un ergot de fixation usiné garantirait la stabilité du référentiel.

4.3.3.2. GOUTTIERE INTERMEDIAIRE

Le transfert de la planification chirurgicale en peropératoire est classiquement assuré par l'utilisation des gouttières intermédiaires et finales. Elles aident au positionnement antéro-postérieur et latéral du maxillaire. Pour les équipes qui réalisent une ostéotomie de Le Fort I première, elles permettent de solidariser le référentiel mobile mandibulaire. Dans le cadre du développement de l'outil de mesure par suivi optique, la gouttière a permis de fixer le référentiel au plus prêt du segment osseux navigué. Cette particularité représente un gain dans la précision des mesures par rapport à l'utilisation plus traditionnelle d'un référentiel crânien fixé plus à distance.

Cependant les gouttières ne permettent pas à elles seules le contrôle du positionnement vertical du maxillaire. De surcroît, elles sont le reflet de la chaîne d'imprécisions de leur protocole de conception et peuvent ainsi entraîner un positionnement non conforme aux attentes du chirurgien.⁽⁴⁾

Faudrait-il se passer de la simulation de l'auto-rotation mandibulaire par l'articulateur lors du procédé de confection ? C'est à dire ne plus chercher à forcément faire cette gouttière la plus fine possible, mais laisser guider sa hauteur par le mouvement maxillaire vertical de manière à garder la référence mandibulaire dans la même position. Ceci améliorerait la précision du positionnement du maxillaire tout en évitant d'imposer aux condyles une simulation erronée du phénomène d'auto-rotation. Le risque serait cependant de disposer de gouttières épaisses, peu pratiques à l'usage.

Nous utilisons dans le service une résine photo polymérisable pour la fabrication de ces gouttières. Peu précis et cassant, ce matériau pourrait être remplacé. La conception assistée par ordinateur des gouttières et leur réalisation par stéréolithographie ont montré un gain de précision non négligeable et permettraient de plus d'intégrer l'ergot de fixation du référentiel.

Nous nous sommes aperçus lors de la réalisation des cas de l'étude que la gouttière était très souvent mise de côté pour parvenir au positionnement final sous le contrôle de la navigation. Faut il alors se passer de gouttière ? Grâce au système de mesure tridimensionnelle ceci paraît tout à fait envisageable. Cependant la gouttière porte le support du référentiel. Utiliser un référentiel crânien ferait perdre en précision. La solution serait peut être de réaliser une gouttière neutre qui ne servirait qu'à la fixation du tripode mais qui n'aiderait pas au positionnement. L'étape de chirurgie sur les modèles en plâtre serait donc supprimée.

4.3.3.3. PRECISION

Pour disposer de la version actuelle, des améliorations ont déjà été apportées aux composants du système : interface logicielle, points de référence du maxillaire (utilisation de vis), référentiel porté par la gouttière... Cependant d'autres voies de recherche sont à explorer : caméra de détection et de suivi optique plus précise, réflecteurs de troisième génération^{(79),(83)}, système de fixation du référentiel, conception des gouttières⁽⁹⁰⁾.

5. CONCLUSION GENERALE

L'entrée de la chirurgie orthognathique dans l'ère des technologies numériques tend à modifier les protocoles établis. Des outils de planification informatisés très complets et perfectionnés occupent aujourd'hui le marché et suscitent un intérêt croissant. Néanmoins, le problème de fond de cette chirurgie reste le transfert précis en peropératoire des objectifs du traitement. De nombreux systèmes d'aide au positionnement des bases osseuses se sont donc développés. Dans tous les cas, l'objectif est d'assurer un positionnement conforme aux données de planification. L'objectif étant de faire progresser la précision pour améliorer les résultats fonctionnels, esthétiques et pour assurer la stabilité des résultats à long terme.

Certains auteurs se sont attachés à améliorer les moyens physiques de positionnement (gouttières de positionnement, plaques préformées, guides de coupe). Ces systèmes sont en plein essor du fait de l'apparition des outils de conception par CAD/CAM et de la démocratisation récente de l'imprimerie 3D. Cependant ils sont « rigides » et peu adaptables en peropératoire et représentent parfois un frein au positionnement tridimensionnel.

D'où l'engouement pour les outils de mesure 3D par suivi optique qui assurent un guidage peropératoire précis du déplacement des segments osseux. Ces systèmes permettent soit de réaliser des mesures itératives du déplacement des bases osseuses, soit une navigation en temps réel. Ils nécessitent le plus souvent une planification informatisée 3D de l'intervention. Chronophage et nécessitant un investissement initial important, leur diffusion reste confidentielle.

Le système COAO a été développé sans jamais perdre de vue son application clinique. Le cahier des charges était la simplicité du dispositif, son adaptabilité, sa fiabilité, son coût. L'étude pilote réalisée dans le cadre de cette thèse s'inscrit dans la poursuite du processus de développement de cet outil original de mesure tridimensionnelle mis au point il y a plus de cinq ans dans le service. Faisant suite aux travaux préliminaires menés par le Dr. Florian Jalbert, qui avait démontré la faisabilité et l'intérêt du suivi tridimensionnel peropératoire du positionnement osseux, cette étude clinique prospective nous a permis d'inclure trente patients sur une période de plus de deux ans.

L'objectif principal était de valider la fiabilité du système. La justesse des mesures de déplacement a pu être mise en évidence. La reproductibilité est acceptable pour les rotations mais supérieure à la limite acceptée couramment dans la littérature pour les translations. L'outil ne peut donc pas être jugé suffisamment fiable selon les critères cliniques de l'utilisateur. Ces résultats ont été obtenus avec un protocole d'évaluation sur l'imagerie comportant des sources d'imprécisions mais la concordance inter-évaluateurs a été jugée statistiquement bonne. Par ailleurs, il nous a été possible d'identifier l'origine des erreurs dans les cas où la différence entre les deux mesures de déplacement était la plus importante. Des travaux complémentaires cliniques et sur banc d'essai sont nécessaires.

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'ergonomie et l'impact sur le temps opératoire. Les résultats sont tout à fait satisfaisants, mais il n'en demeure pas moins que des améliorations peuvent être apportées.

En outre, l'apport du système dans l'obtention du positionnement prévisionnel a pu être appréhendé. L'étude statistique de la base de données pourra être réalisée pour confirmer nos impressions.

Adapté à la planification 2D, immédiatement utilisable, peu chronophage, ce système ne modifiera que très peu les habitudes de l'opérateur. Contrairement à la plupart des systèmes il n'est pas nécessaire de disposer d'imagerie scanner préopératoire, élément

non négligeable à l'heure de la radioprotection. Associé aux dispositifs physiques d'aide au positionnement, il apportera le gain de précision recherché. De plus, la courbe d'apprentissage courte permettra une prise en main rapide.

Grâce à son originalité et ses nombreux atouts, cet outil de mesure 3D pourrait prendre une place de choix parmi l'arsenal des outils de navigation.



Professeur Franck BOULTAULT
Chirurgie Maxillo-Faciale
Chirurgie Plastique de la Face
CHU de TOULOUSE - Hôpital PURPAN
31059 TOULOUSE Cedex - Tél. (05) 61 77 23 97

Vu permis d'imprimer
Le Doyen de la Faculté
De Médecine Rangueil



D. ROUGE

6. ANNEXES

6.1. CAS CLINIQUES

Présentation de quelques cas de la série d'étude.

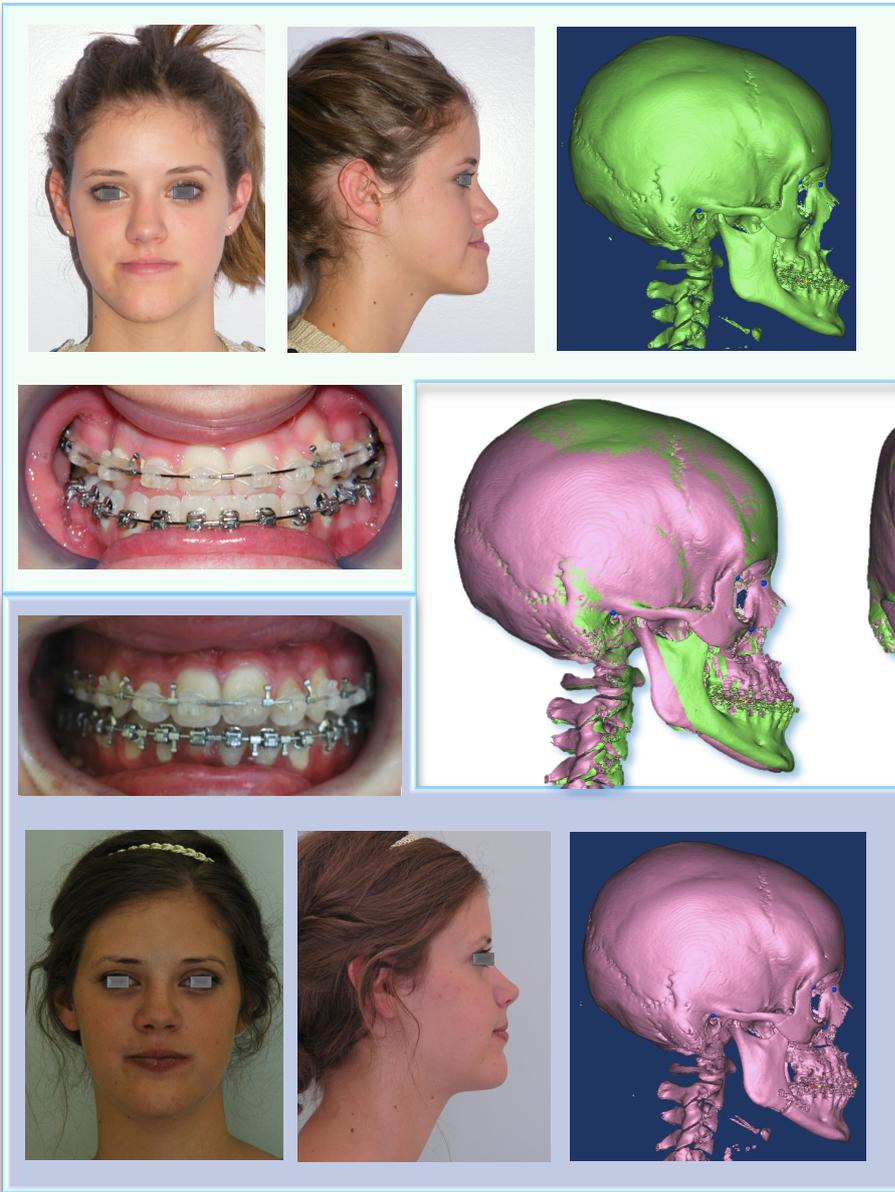
Pour chaque patient nous avons synthétisé les données essentielles de la procédure :

- **Préopératoire** - Encart supérieur : photographies (face et profil), occlusion et reconstructions scanners 3D (vues frontale et/ou sagittale) avec repérage des points dentaires (en rouge). Dans certains cas, le planning chirurgical par la technique des calques est précisé.
- **Postopératoire** - Encart inférieur : photographies (face et profil), occlusion et reconstructions scanners 3D (vues frontale et/ou sagittale) avec repérage des points dentaires (en jaune).
- **Scanners pré- et postopératoires recalés** (vues frontale et/ou sagittale).
- **Synthèse des coordonnées de déplacement du point interincisif (Ii) du maxillaire** - Encart gris : données numériques et représentations du maxillaire par les dièdres de couleur (vues frontale et/ou sagittale et/ou frontale).
Code couleur : planning opératoire en bleu, dernière mesure peropératoire (navigation COAO) en rouge et mesure à partir des données d'imagerie (logiciel Evalog) en vert.
- **Histogrammes** : résultats d'évaluation de la précision de la mesure de navigation en rapport à celle issue du traitement des données d'imagerie. Les résultats sont donnés pour les translations (graphique gauche) et les rotations (graphique droit). Pour chaque lecteur (1 - CT1 - et 2 - CT2), les valeurs absolues des différences des coordonnées de déplacement sont détaillées (moyenne, valeurs minimale et maximale - n=1) et mises en relation avec la moyenne des différences observées dans la série (n=30).

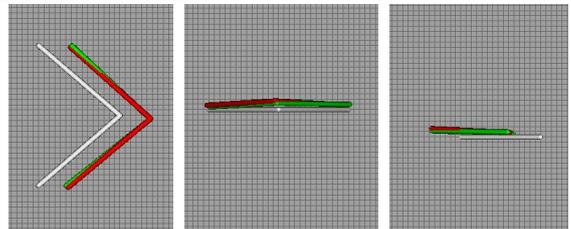
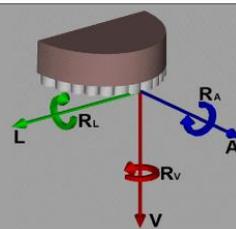
Cas n°30
 Classe III Normodivergente

Ostéotomie Maxillo-
 Mandibulaire

Avancée Maxillaire
 prévisionnelle de 5mm
 Pr. F. Boutault



	Planning	Chirurgie	Après chirurgie
L (mm)	0.00	0.59	0.34
A (mm)	5.00	5.65	5.58
V (mm)	0.00	-1.61	-1.22
RL (°)	0.00	-3.02	-1.93
RA (°)	0.00	-0.01	-0.92
RV (°)	0.00	-0.94	-2.09



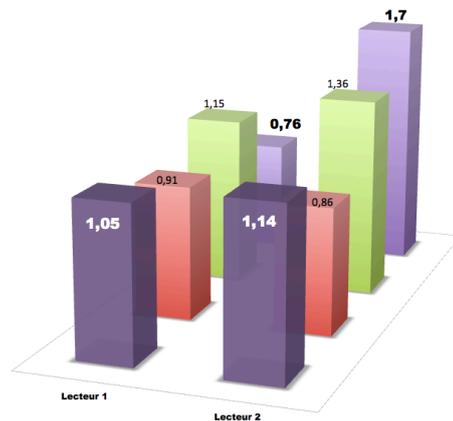
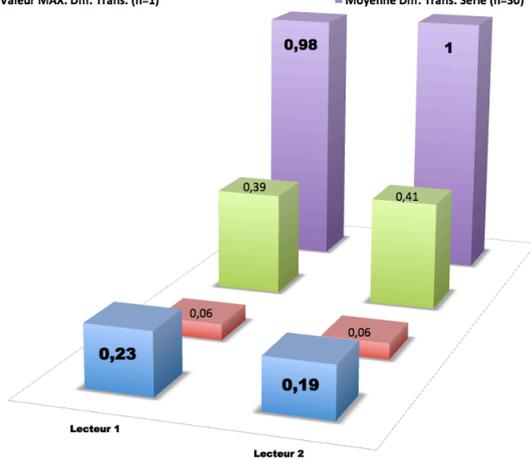
Différences des valeurs en Translation (COAO/CT en mm) - Patient N°30 -

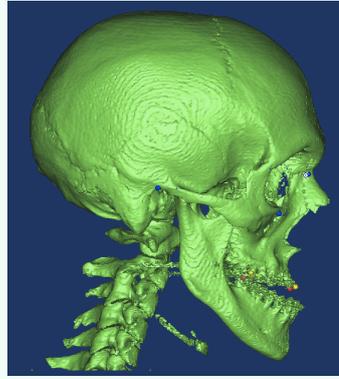
Différences des valeurs en Rotation (COAO/CT en°) - Patient N°30 -

■ Moyenne Diff. Trans. (n=1)
 ■ Valeur MAX. Diff. Trans. (n=1)

■ Valeur MIN. Diff. Trans. (n=1)
 ■ Moyenne Diff. Trans. Série (n=30)

■ Moyenne Diff. Rot. (n=1) ■ Valeur MIN. Diff. Rot. (n=1) ■ Valeur MAX. Diff. Rot. (n=1) ■ Moyenne Diff. Rot. Série (n=30)



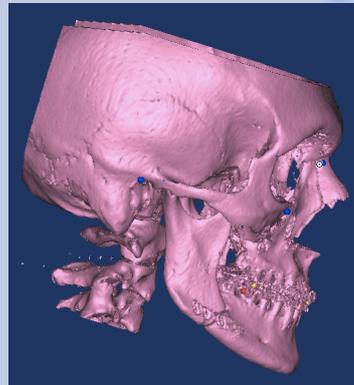
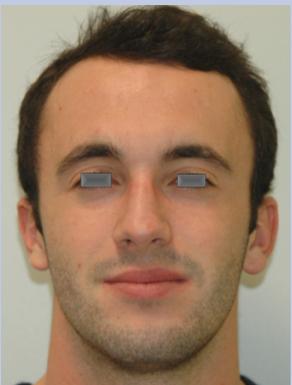
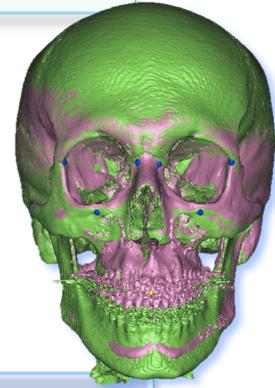


Cas n°17

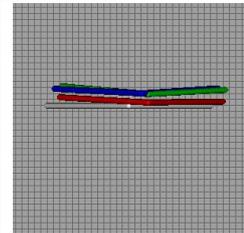
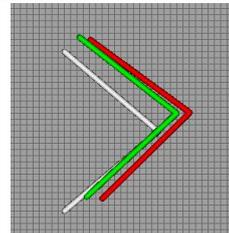
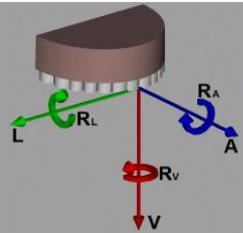
Classe III Hyperdivergente
Ostéotomie Maxillo-Mandibulaire

Planning chirurgical : avancée maxillaire de 4 mm, impaction globale de 2 mm, translation latérale gauche de 2 mm.

Pr. F. Lauwers

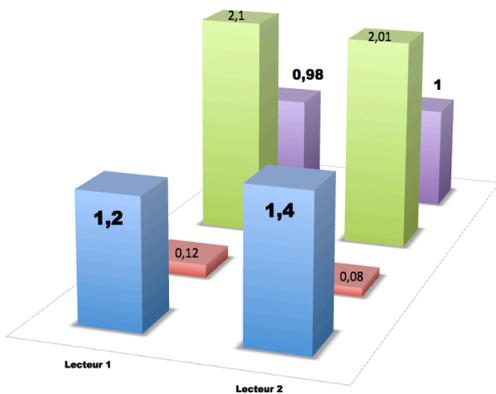


	Planning	Chirurgie	Après chirurgie
L (mm)	-2.00	-3.08	-2.96
A (mm)	4.00	5.05	2.95
V (mm)	-2.00	-0.51	-1.90
RL (°)	3.00	1.84	3.63
RA (°)	0.00	1.63	1.42
RV (°)	3.00	4.21	2.41



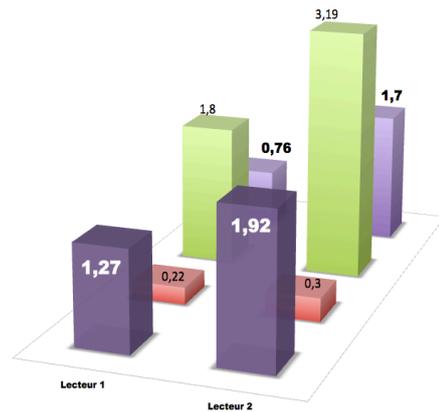
Différences des valeurs en Translation (COAO/CT en mm) - Patient N°17 -

- Moyenne Diff. Trans. (n=1)
- Valeur MIN. Diff. Trans. (n=1)
- Valeur MAX. Diff. Trans. (n=1)
- Moyenne Diff. Trans. Série (n=30)



Différences des valeurs en Rotation (COAO/CT en °) - Patient N°17 -

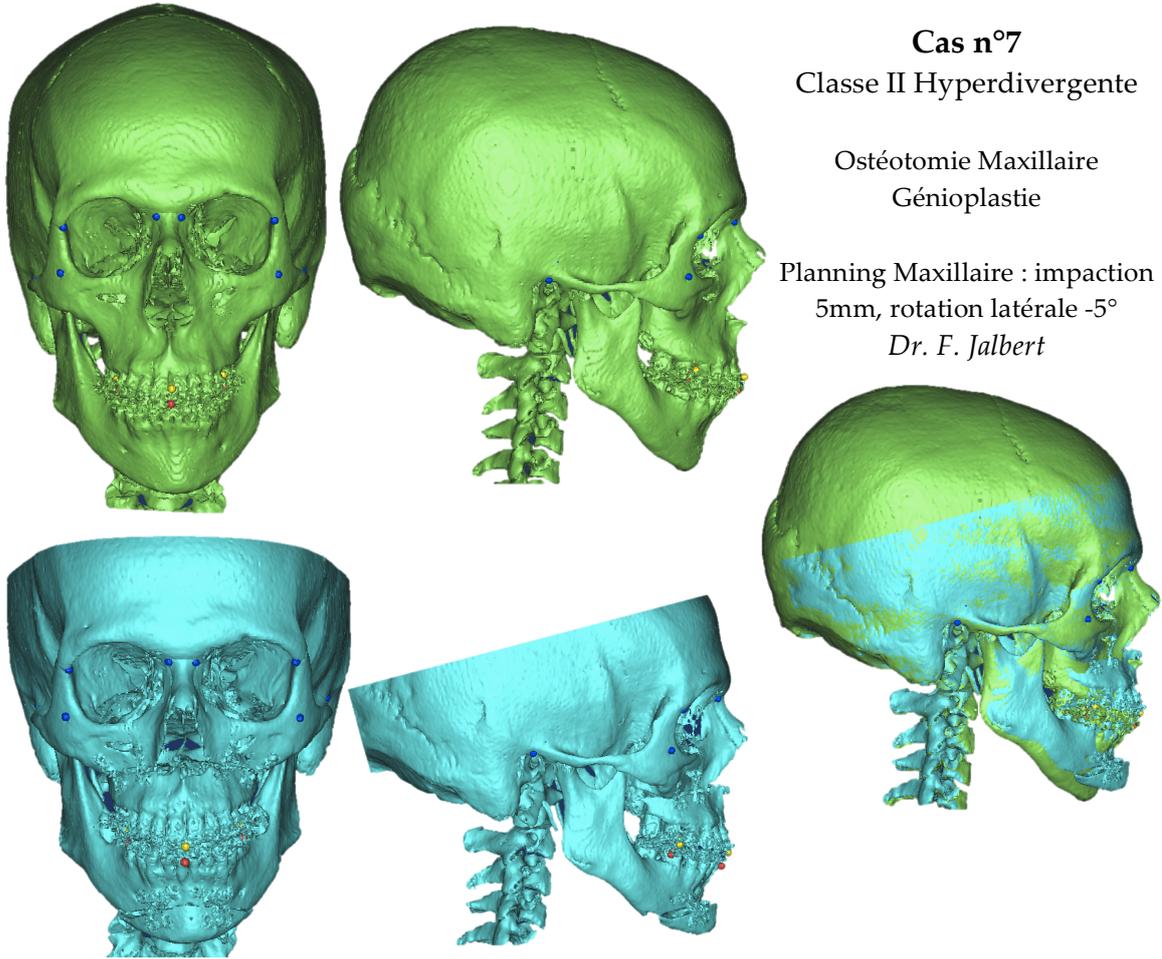
- Moyenne Diff. Rot.(n=1)
- Valeur MIN. Diff. Rot.(n=1)
- Valeur MAX. Diff. Rot.(n=1)
- Moyenne Diff. Rot. Série (n=30)



Cas n°7
 Classe II Hyperdivergente

Ostéotomie Maxillaire
 Génioplastie

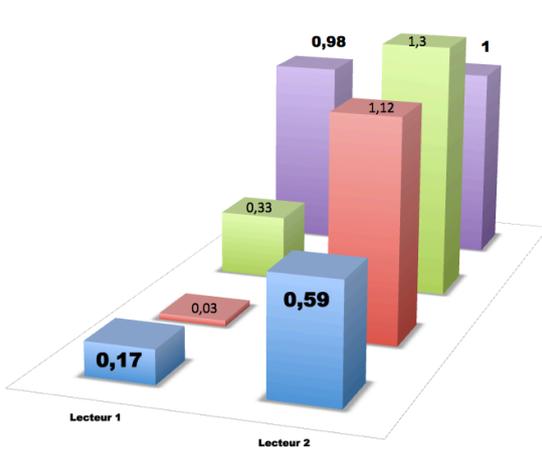
Planning Maxillaire : impaction
 5mm, rotation latérale -5°
Dr. F. Jalbert



	Planning	Chirurgie	Après chirurgie
L (mm)	0.00	-0.42	-0.45
A (mm)	-1.00	1.13	0.79
V (mm)	-5.00	-8.76	-8.62
RL (°)	5.00	-3.60	-5.34
RA (°)	0.00	-1.91	-0.85
RV (°)	0.00	1.32	1.05

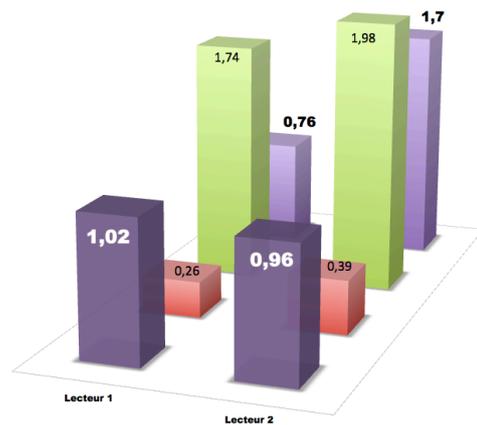
Différences des valeurs en Translation (COAO/CT en mm) - Patient N°26 -

■ Moyenne Diff. Trans. (n=1) ■ Valeur MIN. Diff. Trans. (n=1)
 ■ Valeur MAX. Diff. Trans. (n=1) ■ Moyenne Diff. Trans. Série (n=30)



Différences des valeurs en Rotation (COAO/CT en°) - Patient N°26 -

■ Moyenne Diff. Rot.(n=1) ■ Valeur MIN. Diff. Rot.(n=1) ■ Valeur MAX. Diff. Rot.(n=1) ■ Moyenne Diff. Rot. Série (n=30)

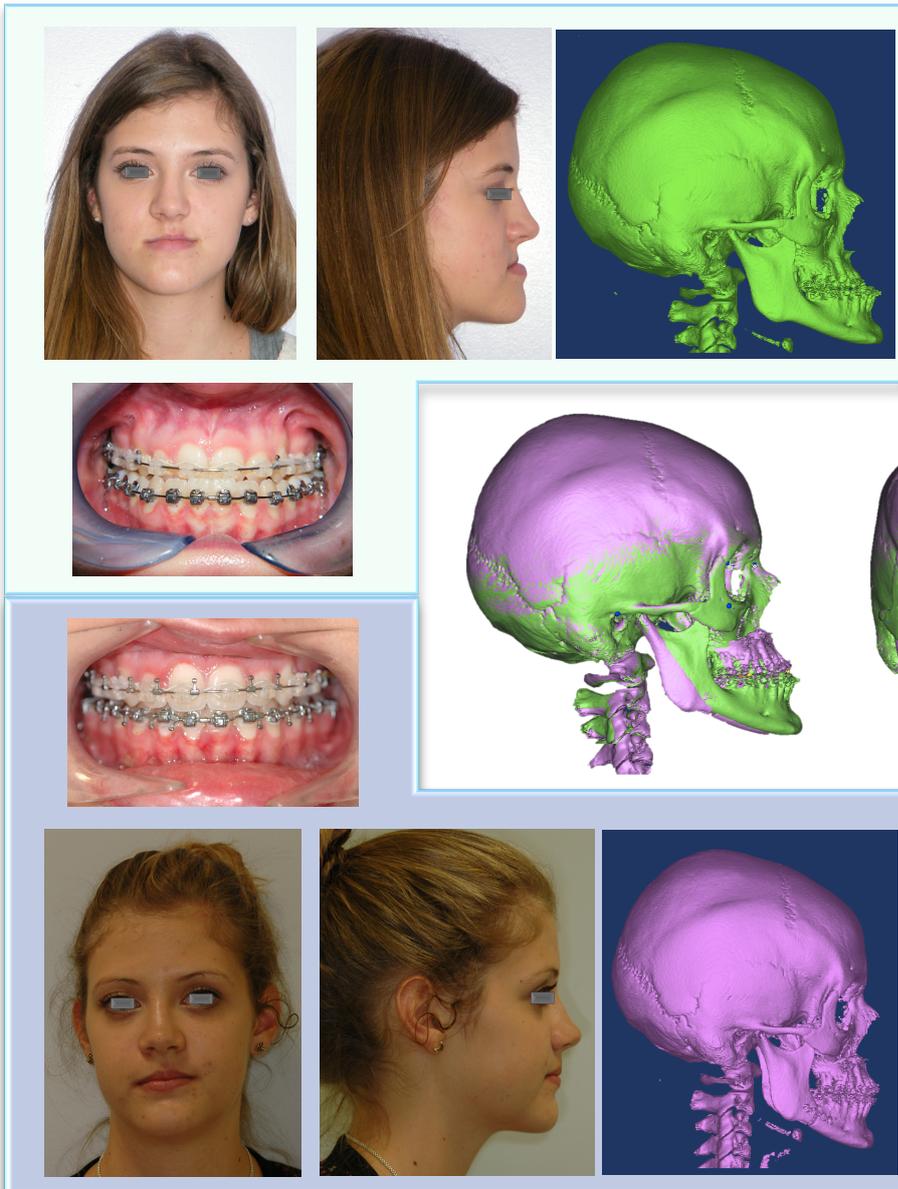


Cas n°2

Classe III Normodivergente

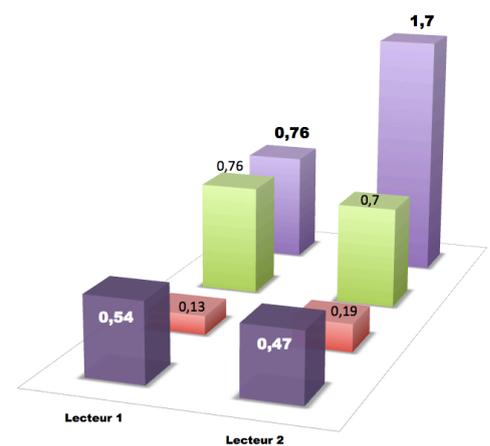
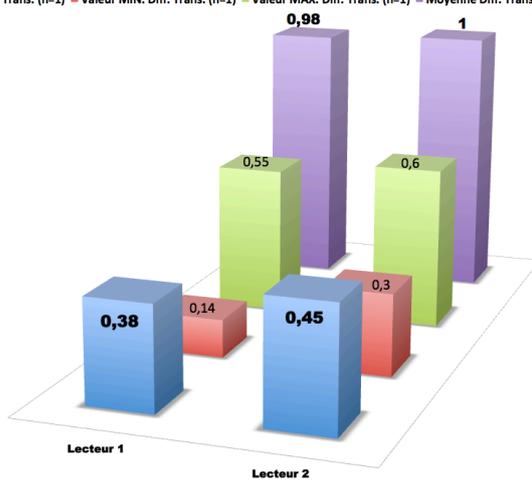
Ostéotomie Maxillo-Mandibulaire
Avancée Maxillaire prévisionnelle
de 5mm

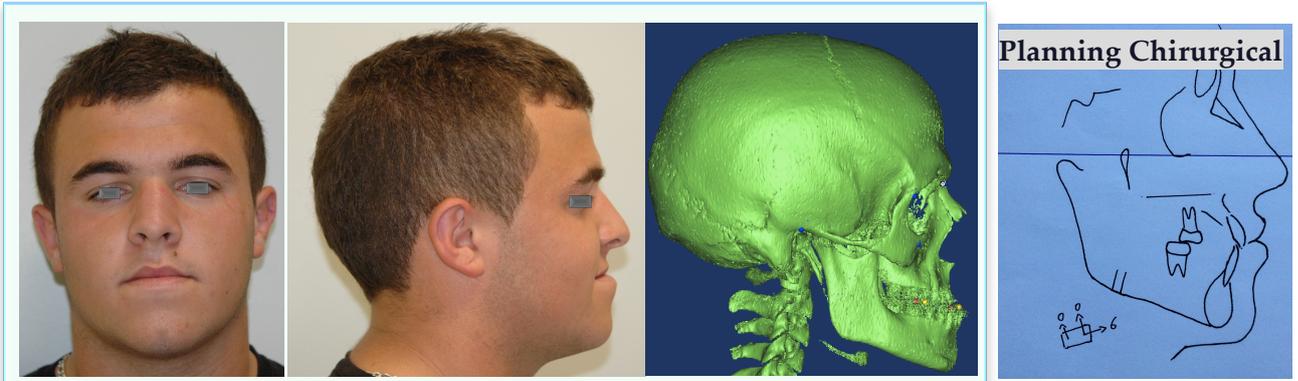
Pr. F. Boutault



	Planning	Chirurgie	Après chirurgie
L (mm)	0.00	0.35	-0.26
A (mm)	5.00	4.97	5.52
V (mm)	0.00	-2.43	-2.13
RL (°)	0.00	-2.17	-2.36
RA (°)	0.00	-0.47	-0.98
RV (°)	0.00	-0.64	-1.34

■ Moyenne Diff. Trans. (n=1) ■ Valeur MIN. Diff. Trans. (n=1) ■ Valeur MAX. Diff. Trans. (n=1) ■ Moyenne Diff. Trans. Série (n=30) ■ Moyenne Diff. Rot. (n=1) ■ Valeur MIN. Diff. Rot. (n=1) ■ Valeur MAX. Diff. Rot. (n=1) ■ Moyenne Diff. Rot. Série (n=30)

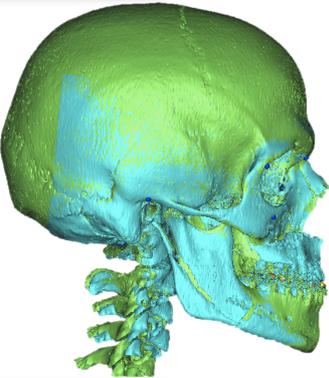




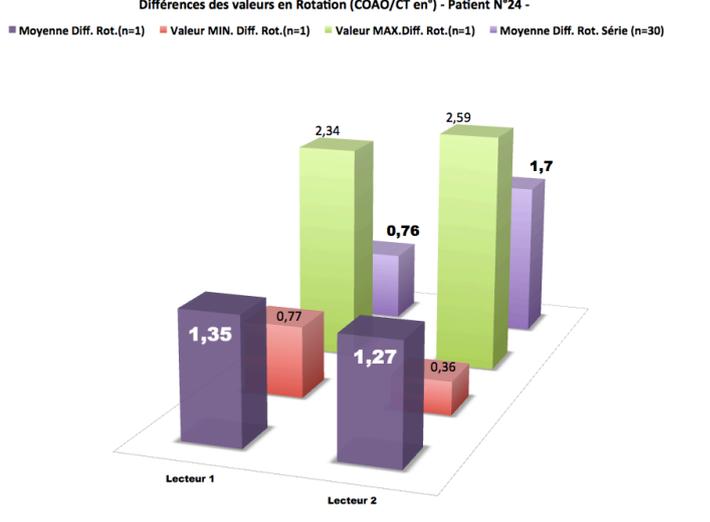
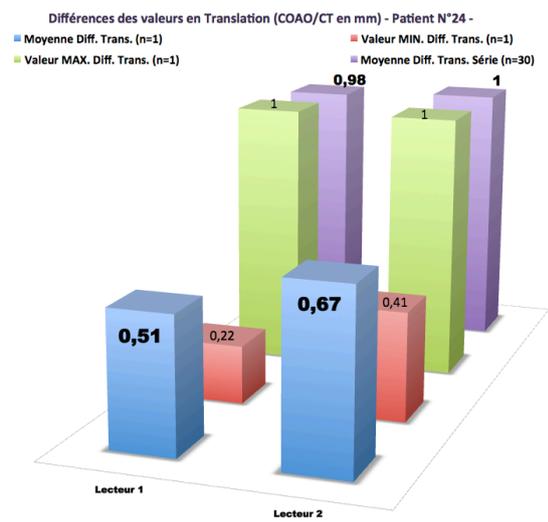
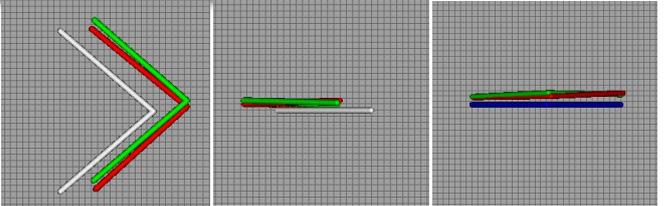
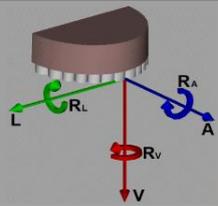
Cas n°24
Classe III Normodivergente

Ostéotomie Maxillo-Mandibulaire

Avancée Maxillaire prévisionnelle de 6mm
Pr. F. Lauwers



	Planning	Chirurgie	Après chirurgie
L (mm)	0.00	-0.75	-1.71
A (mm)	6.00	5.38	5.41
V (mm)	0.50	-0.99	-1.60
RL (°)	0.00	0.76	-2.37
RA (°)	0.00	-1.71	-1.14
RV (°)	0.00	1.45	-0.31

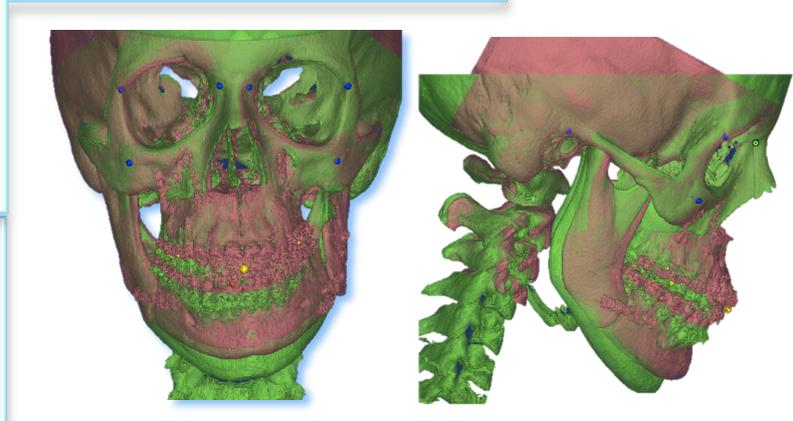




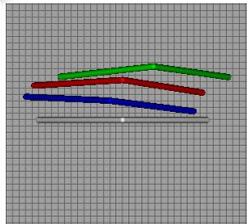
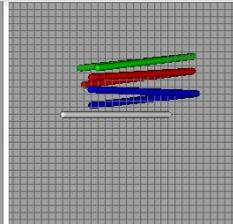
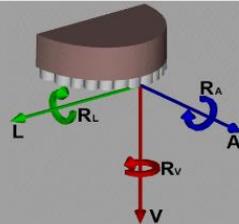
Cas n°21
 Classe III Hyperdivergente
 Asymétrie Faciale

Ostéotomie Maxillo-
 Mandibulaire

Planning Maxillaire : avancée 4mm,
 impaction 3mm, recentrage 2mm
Pr. F. Lauwers



	Planning	Chirurgie	Après chirurgie
L (mm)	2.00	0.01	-4.78
A (mm)	4.00	3.44	3.54
V (mm)	-3.00	-6.23	-8.33
RL (°)	-2.00	-5.55	-6.20
RA (°)	5.00	2.16	-0.49
RV (°)	0.00	2.58	5.42

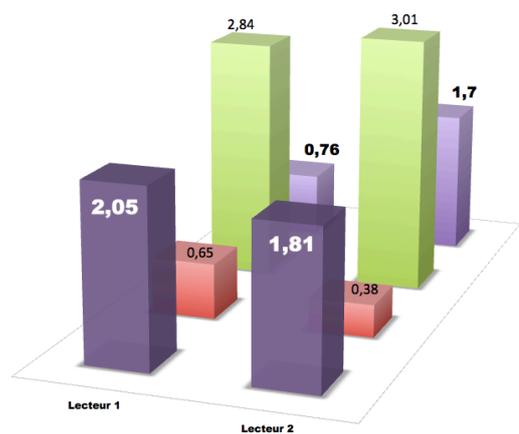
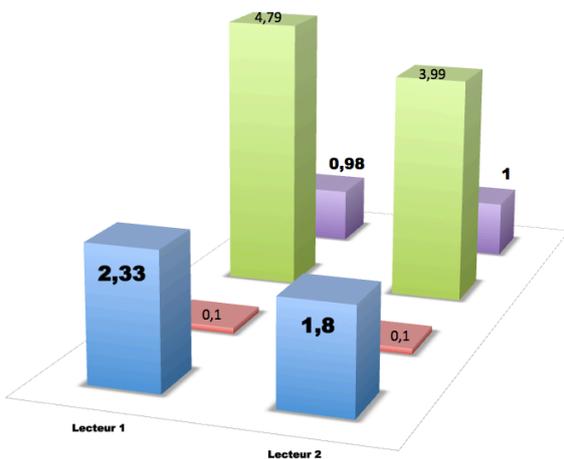


Différences des valeurs en Translation (COAO/CT en mm) - Patient N°21 -

- Moyenne Diff. Trans. (n=1)
- Valeur MIN. Diff. Trans. (n=1)
- Valeur MAX. Diff. Trans. (n=1)
- Moyenne Diff. Trans. Série (n=30)

Différences des valeurs en Rotation (COAO/CT en°) - Patient N°21 -

- Moyenne Diff. Rot.(n=1)
- Valeur MIN. Diff. Rot.(n=1)
- Valeur MAX. Diff. Rot.(n=1)
- Moyenne Diff. Rot. Série (n=30)



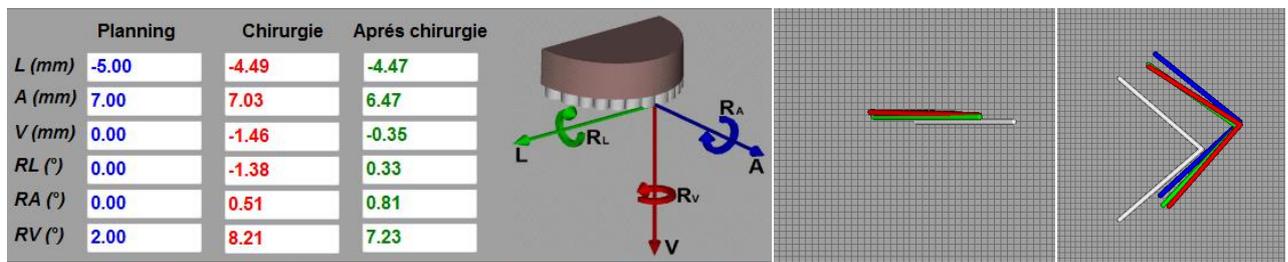
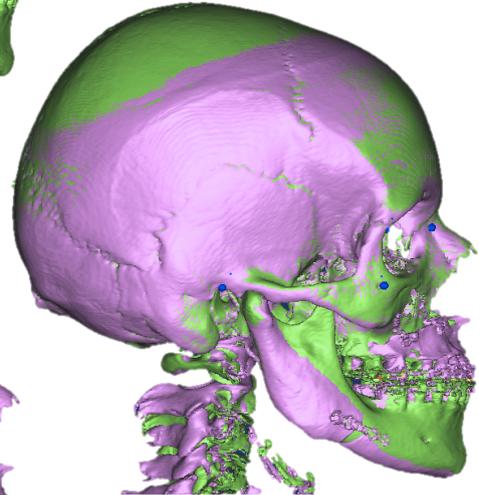
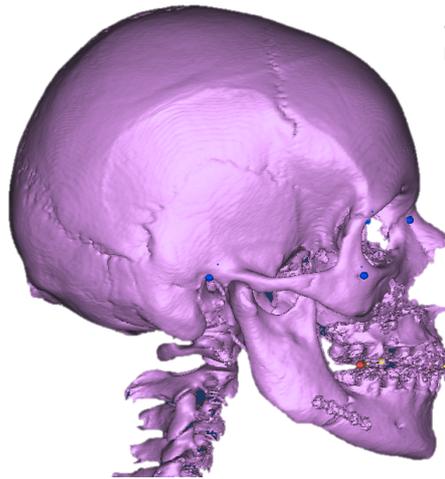
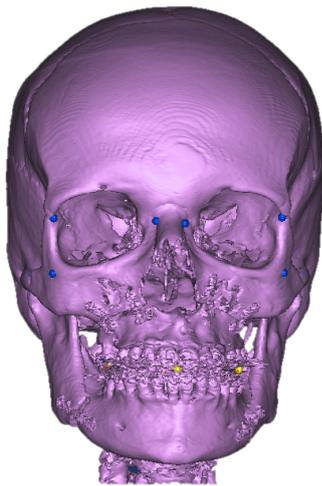
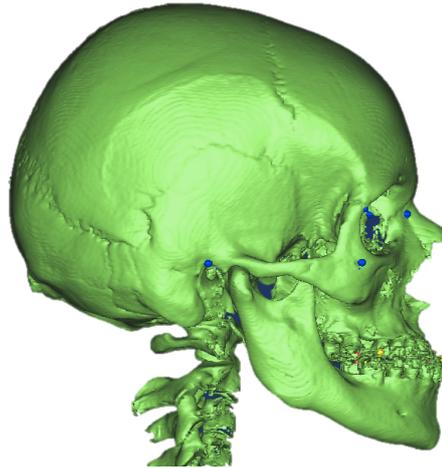
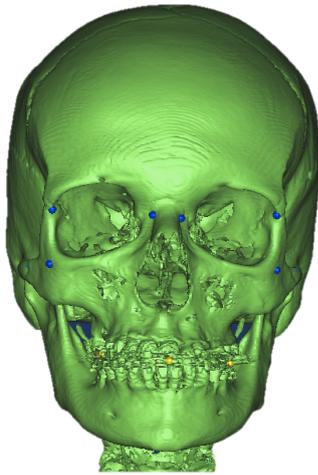
Cas n°5

Classe III Normodivergente

Ostéotomie Maxillo-Mandibulaire

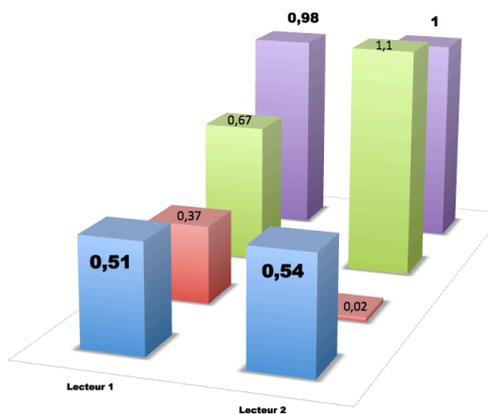
Planning Maxillaire :
avancée 7 mm, recentrage 5 mm
gauche

Pr. F. Lauwers



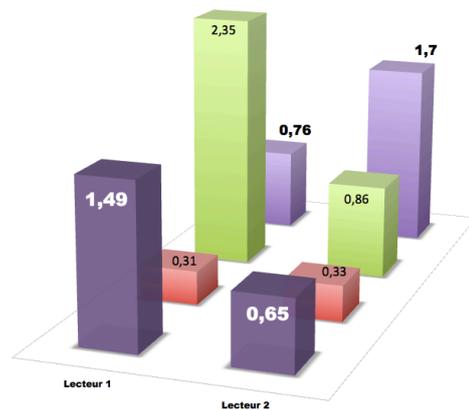
Différences des valeurs en Translation (COAO/CT en mm) - Patient N°5 -

- Moyenne Diff. Trans. (n=1)
- Valeur MIN. Diff. Trans. (n=1)
- Valeur MAX. Diff. Trans. (n=1)
- Moyenne Diff. Trans. Série (n=30)



Différences des valeurs en Rotation (COAO/CT en°) - Patient N°5 -

- Moyenne Diff. Rot.(n=1)
- Valeur MIN. Diff. Rot.(n=1)
- Valeur MAX. Diff. Rot.(n=1)
- Moyenne Diff. Rot. Série (n=30)

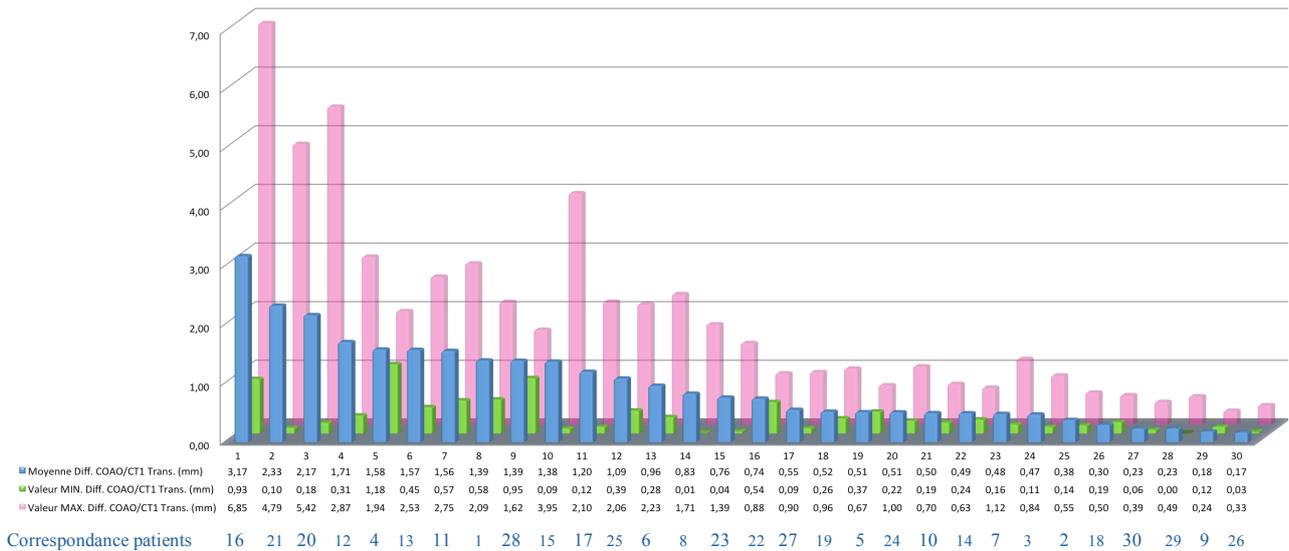


6.2. DIFFERENCES DES COORDONNEES DE DEPLACEMENT DU POINT INTERINCISIF COAO/CT PAR PATIENT (N=1)

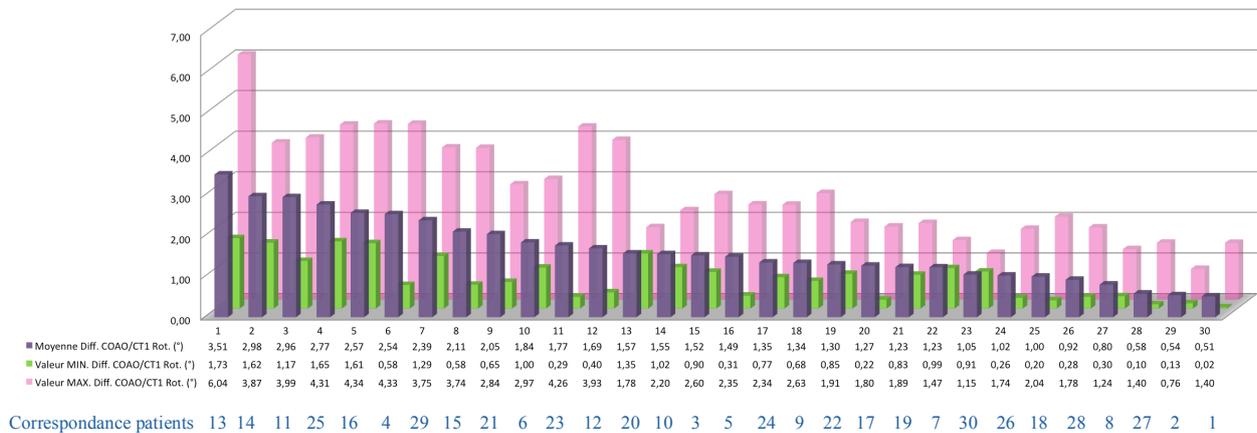
Histogrammes représentatifs des différences des coordonnées du point I_i , par patient. Les données en translation et en rotation sont présentées séparément et ceux pour chaque lecteur (CT1 et CT2). Dans chaque cas, la moyenne des valeurs absolues des différences, les valeurs maximales et minimales sont précisées. La correspondance avec les patients de l'étude est renseignée.

Figure 81 : Valeur absolue des Différences observées par patient (COAO/CT1;COAO/CT2) - Histogrammes présentant les résultats par ordre décroissant -

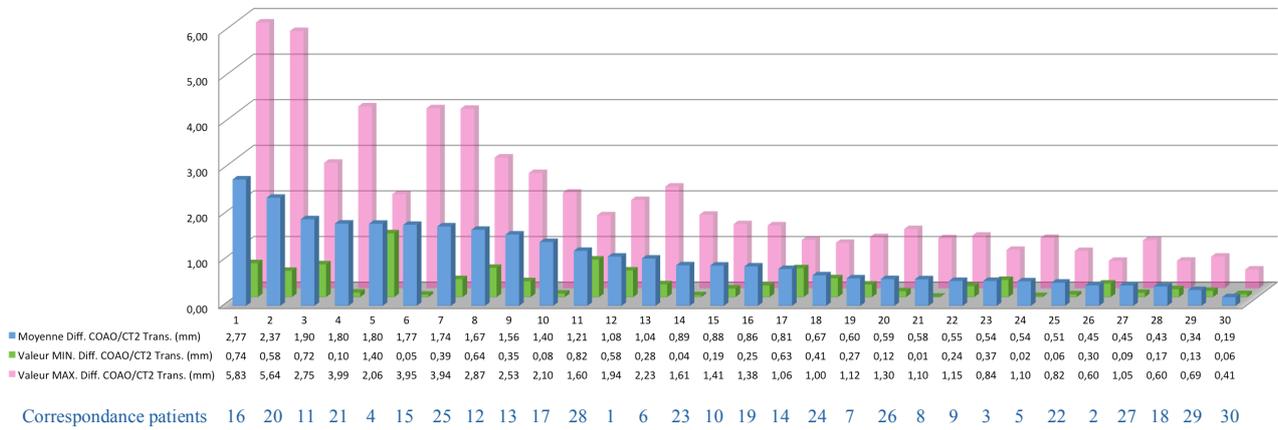
Différences des coordonnées de déplacement du point I_i en translations (L,A,V - en mm) COAO-CT1



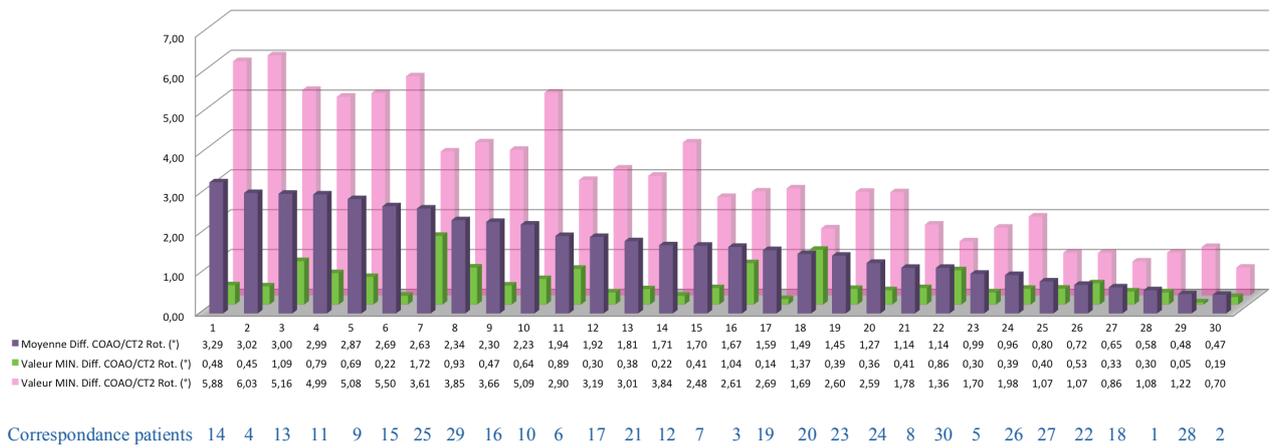
Différences des coordonnées de déplacement du point I_i en rotation (RL,RA,RV - en °) COAO-CT1



**Différences des coordonnées de déplacement du point li en translations (L,A,V - en mm)
COAO-CT2**



**Différences des coordonnées de déplacement du point li en rotation (RL,RA,RV - en °)
COAO-CT2**



6.3. EVALUATION DE LA CONCORDANCE ENTRE DONNEES PREOPERATOIRES (COAO) ET POSTOPERATOIRES : LECTEURS SEPARES

Figure 82 : Evaluation de la concordance entre les données peropératoires (COAO) et postopératoires Lecteur 1

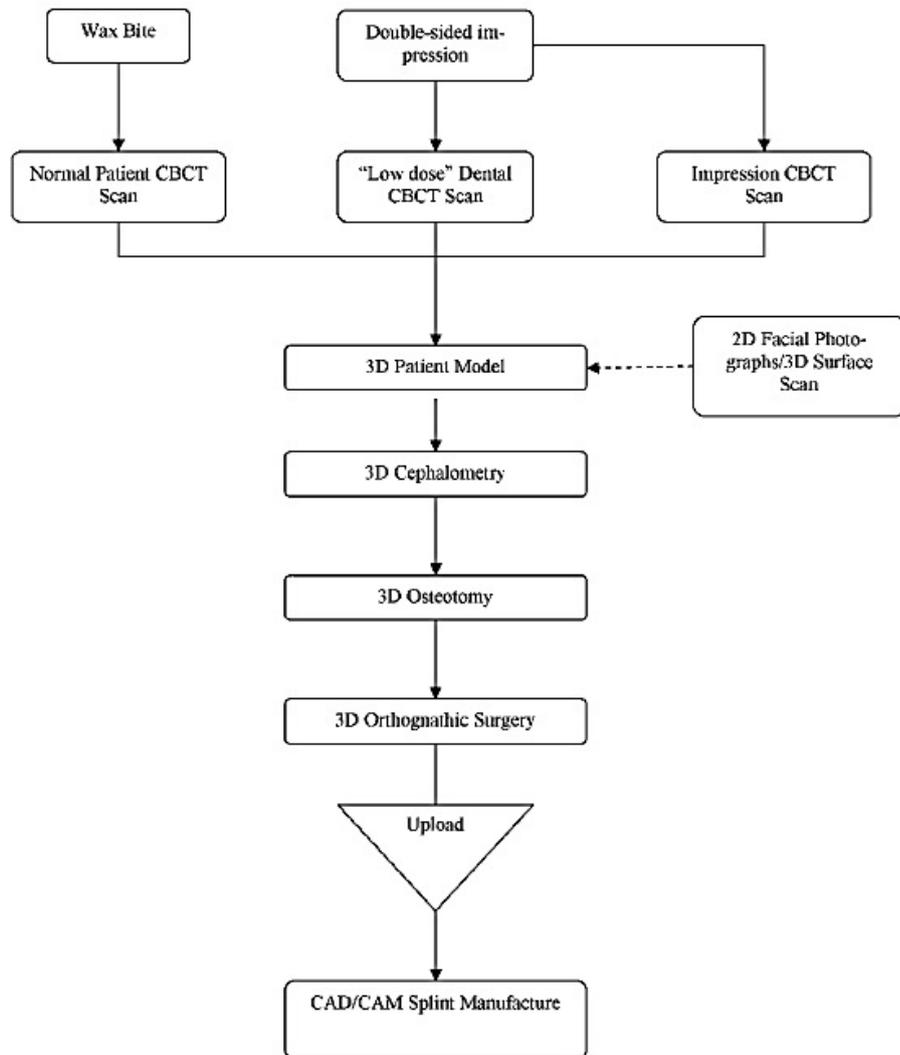
	Bland et Altman		
	Moyenne des différences COAO/Lecteur 1	limite d'agrément inférieure	limite d'agrément supérieure
L (mm)	-0.350 mm (CI [-0.771 ; 0.070])	-2.557 mm (-3.254 to -1.861)	1.857 mm (1.160 to 2.553)
A (mm)	0.010 mm (CI [-0.543 ; 0.563])	-2.894 mm (-3.810 to -1.977)	2.914 mm (1.998 to 3.830)
V (mm)	-0.115 mm (CI [-0.830 ; 0.599])	-3.866 mm (-5.049 to -2.682)	3.635 mm (2.452 to 4.819)
RL (°)	-0.521° (CI [-1.549 ; 0.507])	-5.917° (-7.620 to -4.215)	4.875° (3.172 to 6.577)
RA (°)	-0.037° (CI [-0.611 ; 0.537])	-3.048° (-3.998 to -2.098)	2.974° (2.024 to 3.924)
RV (°)	0.066° (CI [-0.568 ; 0.700])	-3.263° (-4.313 to -2.212)	3.394° (2.344 to 4.444)

Figure 83 : Evaluation de la concordance entre les données peropératoires (COAO) et postopératoires Lecteur 2

	Bland et Altman		
	Moyenne des différences COAO/Lecteur 2	limite d'agrément inférieure	limite d'agrément supérieure
L (mm)	-0.135 mm (CI [-0.554 ; 0.284])	-2.333 mm (-3.027 to -1.640)	2.063 mm (1.370 to 2.757)
A (mm)	-0.061 mm (CI [-0.670 ; 0.547])	-3.257 mm (-4.265 to -2.249)	3.134 mm (2.126 to 4.142)
V (mm)	0.053 mm (CI [-0.689 ; 0.794])	-3.839 mm (-5.067 to -2.611)	3.945 mm (2.717 to 5.173)
RL (°)	-0.492° (CI [-1.677 ; 0.693])	-6.712° (-8.674 to -4.749)	5.728° (3.766 to 7.691)
RA (°)	0.005° (CI [-0.659 ; 0.669])	-3.479° (-4.579 to -2.380)	3.489° (2.390 to 4.589)
RV (°)	-0.019° (CI [-0.606 ; 0.568])	-3.100° (-4.072 to -2.128)	3.062° (2.090 to 4.034)

6.4. ORGANIGRAMME RESUMANT LA PROCEDURE DE PLANIFICATION 3D EN CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE.

Figure 17 – Cf. chapitre 3.1.2. p : 39



(Popat et al.)³⁸

**6.5. EVALUATION DE LA CONCORDANCE ENTRE DONNEES
PEOPERATOIRES (COAO) ET POSTOPERATOIRES
(SCANNERS LECTEUR 1 ET 2)**

ANNEXE DU PARAGRAPHE 4.2.2.2 p93 - FIGURE N°70 -

	Moyenne des différences COAO/Moy L1 L2	Bland et Altman		Ecart/Moyenne	ICC
		limite d'agrément inférieure	limite d'agrément supérieure		
L (mm)	-0.243 mm (CI [-0.638 ; 0.153])	-2.319 mm (-2.974 to -1.664)	1.834 mm (1.179 to 2.489)	± 2,08	0.79 (95% CI : [0.61 ; 0.90])
A (mm)	-0.026 mm (CI [-0.592 ; 0.540])	-2.996 mm (-3.933 to -2.059)	2.944 mm (2.007 to 3.882)	± 2,97	0.86 (95% CI : [0.73 ; 0.93])
V (mm)	-0.031 mm (CI [-0.740 ; 0.678])	-3.751 mm (-4.925 to -2.577)	3.689 mm (2.515 to 4.863)	± 3,72	0.85 (95% CI : [0.71 ; 0.93])
RL (°)	-0.506° (CI [-1.566 ; 0.553])	-6.066° (-7.820 to -4.312)	5.053° (3.299 to 6.808)	± 5,56	0.79 (95% CI : [0.61 ; 0.90])
RA (°)	-0.016° (CI [-0.622 ; 0.590])	-3.195° (-4.198 to -2.192)	3.163° (2.160 to 4.166)	± 3,18	0.70 (95% CI : [0.45 ; 0.84])
RV (°)	0.023° (CI [-0.559 ; 0.605])	-3.031° (-3.995 to -2.068)	3.078° (2.114 to 4.042)	± 3,05	0.75 (95% CI : [0.54 ; 0.87])

7. INDEX DES FIGURES

<i>Figure 1 : Etapes de la planification chirurgicale.</i>	p23
<i>Figure 2 : Ostéotomie de Lefort I.</i>	p24
<i>Figure 3 : Ostéotomie sagittale des branches montantes de la mandibule.</i>	p24
<i>Figure 4 : Génioplastie.</i>	p25
<i>Figure 5 : Etapes de planification d'un plan de traitement orthodontico-chirurgical.</i>	p26
<i>Figure 6 : Articulateur de Walker.⁽¹³⁾</i>	p28
<i>Figure 7 : The Occlusal Plane Indicator (1).</i>	p29
<i>Figure 8 : The Occlusal Plane Indicator (2).</i>	p29
<i>Figure 9 : Enregistrement de la position naturelle de la tête.</i>	p30
<i>Figure 10 : Mesure verticale par repère osseux extra-oral.</i>	p32
<i>Figure 11 : Plaques de positionnement (SLM).</i>	p33
<i>Figure 12 : Synthèse bibliographique de l'erreur globale du positionnement du Lefort I</i>	p34
<i>Figure 13 : Céphalométrie 2D informatisée.</i>	p36
<i>Figure 14 : Simulation bidimensionnelle des tissus mous.</i>	p37
<i>Figure 15 : Représentation séquentielle d'un modèle 3D.</i>	p38
<i>Figure 16 : Céphalométrie 3D.</i>	p39
<i>Figure 17 : Organigramme résumant la procédure de planification 3D en chirurgie orthognathique. (Popat et al.)³⁸</i>	p39
<i>Figure 18 : Planification virtuelle tridimensionnelle.</i>	p40
<i>Figure 19 : Occlusiogramme.</i>	p40
<i>Figure 20 : Simulation des tissus mous (1).</i>	p41
<i>Figure 21 : Simulation des tissus mous (2).</i>	p42
<i>Figure 22 : Conception de gouttières par CAD/CAM.</i>	p43
<i>Figure 23 : The CAD/CAM 3-splint concept.</i>	p44
<i>Figure 24 : Conception de plaques de positionnement et guides de coupe (CAD/CAM)</i>	p44
<i>Figure 25 : Conception de guides de coupe par CAD/CAM.</i>	p45
<i>Figure 26 : Aide au positionnement maxillaire par navigation.</i>	p49
<i>Figure 27 : Système d'Olszewski.</i>	p49
<i>Figure 28 : Aide au positionnement du maxillaire en temps réel.</i>	p51
<i>Figure 29 : Système de navigation condylien.</i>	p52
<i>Figure 30 : Réalité Augmentée.</i>	p53
<i>Figure 31 : Scanner peropératoire.</i>	p54
<i>Figure 32 : Caractéristiques des systèmes de navigation stéréotaxique utilisés en chirurgie orthognathique.</i>	p55
<i>Figure 33 : Tableau récapitulatif du suivi patient.</i>	p60
<i>Figure 34 : Référentiel du maxillaire.</i>	p63
<i>Figure 35 : Planning chirurgical.</i>	p64
<i>Figure 36 : Gouttière de positionnement intermédiaire du maxillaire.</i>	p64
<i>Figure 37 : Principe de localisation optique 3D.</i>	p65
<i>Figure 38 : Caméra Polaris Vicra, NDI ®.</i>	p66
<i>Figure 39 : Position du référentiel global du système de détection.</i>	p66
<i>Figure 40 : Champ de détection de la caméra.</i>	p66
<i>Figure 41 : Orientation des réflecteurs.</i>	p67
<i>Figure 42 : Pédalier de commande Steute®.</i>	p68
<i>Figure 43 : Fixation de la camera sur écran déporté.</i>	p68
<i>Figure 44 : Ancillaire de navigation.</i>	p69
<i>Figure 45 : Sphères réfléchissantes vissées.</i>	p69
<i>Figure 46 : Interface logicielle (1).</i>	p71
<i>Figure 47 : Calibration du pointeur.</i>	p71
<i>Figure 48 : Calibration de la gouttière.</i>	p72
<i>Figure 49 : Définition de la position de référence du maxillaire.</i>	p73
<i>Figure 50 : Navigation expérimentale sur os sec.</i>	p73
<i>Figure 51 : Interface logicielle (2).</i>	p74

Figure 52 : Etape de recalage logiciel des 4 points de référence maxillaire.	p75
Figure 53 : Procédure de Navigation COAO.	p76
Figure 54 : Echelle d'Ergonomie.	p77
Figure 55 : Reconstruction scanner 3D.	p78
Figure 56 : Définition des points dentaires sur les coupes axiales, frontales et sagittales des scanners reconstruits.	p80
Figure 57 : Scanners pré- et postopératoires recalés.	p81
Figure 58 : Représentation des huit points (bleu) du référentiel osseux fixe sur les reconstructions 3D recalées (P4 à P11).	p81
Figure 59 : Fichier de synthèse des coordonnées des points repérés sur les scanners pré- et postopératoires.	p82
Figure 60 : Interface du logiciel Evalog.	p83
Figure 61 : Fichier de synthèse créé par le logiciel Evalog (format Excel).	p83
Figure 62 : Modèle anatomique.	p84
Figure 63 : Test d'impaction globale.	p85
Figure 64 : Test d'impaction différentielle gauche.	p85
Figure 65 : Test de rotation du référentiel de la gouttière.	p86
Figure 66 : Test de mauvais repositionnement de la gouttière de navigation.	p87
Figure 67 : Erreur de mesure du système lorsque les points de repère sont correctement placés.	p87
Figure 68 : Données démographiques des patients inclus, Type de dysmorphose, Durée opératoire et Ergonomie du système de navigation.	p92
Figure 69 : Valeur absolue des différences observées par patient (COAO/CT1;COAO/CT2).	p93
Figure 70 : Concordance des déplacements mesurés COAO/Scanner (Bland/Altman et ICC).	p94
Figure 71 : Durées opératoires.	p99
Figure 72 : Concordance des mesures réalisées par les deux lecteurs.	p99
Figure 73 : Résultats des tests réalisés sur banc d'essai sans mobilisation du maxillaire.	p101
Figure 74 : Graphiques représentant les erreurs de mesure du système lors des tests sur banc d'essai réalisés sans mobilisation du maxillaire.	p101-102
Figure 75 : Moyennes quadratiques (RMSD).	p103
Figure 76 : Influence sur les résultats des erreurs de palpation des points peropératoires et des erreurs de recalage scanner. Tableau et graphiques.	p105
Figure 77 : Résultats des tests effectués sur banc d'essai avec mobilisation du maxillaire.	p107
Figure 78 : Fiabilité d'un instrument de mesure.	p108
Figure 79 : Carte de distance.	p112
Figure 80 : Interprétation des RMSD.	p114
Figure 81 : Valeur absolue des différences observées par patient (COAO/CT1;COAO/CT2) - Histogrammes -	p129
Figure 82 : Evaluation de la concordance entre les données peropératoires (COAO) et postopératoires Lecteur 1.	p131
Figure 83 : Evaluation de la concordance entre les données peropératoires (COAO) et postopératoires Lecteur 2.	p131

8. REFERENCES

1. **Canal P, Goudot P.** Dymorphies maxillo-mandibulaires. Traitement orthodontico-chirurgical. Elsevier Masson. 2012.
2. **Garcia R, Deffrennes D, Richter M, Mossaz C, Canal P, Tulasne JF, et al.** Dymorphies Maxillo-mandibulaires Traitement orthodontico-chirurgical. Encyclopédie Médico Chirurgicale - Traité de Stomatologie 1997;22(066-C-10):29-100.
3. **O’Ryan F, Lassetter J.** Optimizing Facial Esthetics in the Orthognathic Surgery Patient. YJOMS. Elsevier Inc. 2011;69(3):702–15.
4. **Jalbert F.** Intérêt de la navigation en chirurgie orthognathique. Vol. Thèse de Médecine. Toulouse : Université Paul Sabatier. 2008;1534.
5. **Moore AW.** Cephalometrics as a diagnostic tool. Journal of the American Dental Association. 1971;82:775-781.
6. **Richter M, Mossaz C, Laurent F, Goudot P.** Chirurgie correctrice des dymorphies maxillomandibulaires. Encyclopédie Médico Chirurgicale. 2000;22(066-E-20):1–21.
7. **Gateno J, Forrest KK, Camp B.** A comparison of 3 methods of face-bow transfer recording: Implications for orthognathic surgery. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2001;59(6):635–40.
8. **Olszewski R, Reychler H.** Les limites de la chirurgie des modèles en chirurgie orthognathique : implications théoriques et pratiques. Revue de Stomatologie et de Chirurgie Maxillo-faciale. 2004;105(3):165–9.
9. **Bouvard D.** Cephalometry: a critical comparative study. Revue de Stomatologie et de Chirurgie Maxillo-faciale. 1980;81(4):201–24.
10. **Ellis E III, Tharanon W, Gambrell K.** Accuracy of face-bow transfer: Effect on surgical prediction and postsurgical result. Journal of oral and maxillofacial surgery. 1992;50(6):562–7.
11. **Ferrario VF, Sforza C, Serrao G, Schmitz JH.** Three-dimensional assessment of the reliability of a postural face-bow transfer. The Journal of Prosthetic Dentistry. 2002;87(2):210–5.
12. **O’Malley AM, Milosevic A.** Comparison of three facebow/semi-adjustable articulator systems for planning orthognathic surgery. British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 2000;38(3):185–90.
13. **Walker F, Ayoub AF, Moos KF, Barbenel J.** Face bow and articulator for planning orthognathic surgery: 1 face bow. British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 2008;46(7):567–72.

14. **Walker F, Ayoub AF, Moos KF, Barbenel J.** Face bow and articulator for planning orthognathic surgery: 2 articulator. *British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*. 2008;46(7):573–8.
15. **Coenraad F, Moorrees C, Kean R.** Natural head position, a basic consideration in the interpretation of cephalometric radiographs. *American journal of Physical Anthropology*. 1958;16(2):213–34.
16. **Paul PE, Barbenel JC, Walker FS, Khambay BS, Moos KF, Ayoub AF.** Evaluation of an improved orthognathic articulator system: 1. Accuracy of cast orientation. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery. 2012;41(2):150–4.
17. **Paul PE, Barbenel JC, Walker FS, Khambay BS, Moos KF, Ayoub AF.** Evaluation of an improved orthognathic articulator system. 2. Accuracy of occlusal wafers. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery. 2012;41(2):155–9.
18. **Bryan DC, Hunt NP.** Surgical accuracy in orthognathic surgery. *British journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1993;31(6):343–9.
19. **Wolford LM, Galiano A.** A Simple and Accurate Method for Mounting Models in Orthognathic Surgery. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2007;65(7):1406–9.
20. **Mayrink G, Sawazaki R, Asprino L, de Moraes M, Moreira RWF.** Comparative Study Between 2 Methods of Mounting Models in Semiadjustable Articulator for Orthognathic Surgery. *YJOMS*. 2011;69(11):2879–82.
21. **Baker SB, Goldstein JA, Seruya M.** Outcomes in Computer-Assisted Surgical Simulation for Orthognathic Surgery. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2012;23(2):509–13.
22. **Iorio ML, Masden D, Blake CA, Baker SB.** Presurgical Planning and Time Efficiency in Orthognathic Surgery. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2011;128(3):179e–181e.
23. **Schneider M, Tzscharnke O, Pilling E, Lauer G, Eckelt U.** Comparison of the predicted surgical results following virtual planning with those actually achieved following bimaxillary operation of dysgnathia. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2005;33(1):8–12.
24. **Ferguson JW, Luyk NH.** Control of vertical dimension during maxillary orthognathic surgery. A clinical trial comparing internal and external fixed reference points. *Journal of Cranio-Maxillofacial surgery*. 1992;20(8):333–6.
25. **Polido WD, Ellis E III, Sinn DP.** An assessment of the predictability of maxillary repositioning. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1991;20(6):349–52.

26. **Kretschmer WB, Zoder W, Baciut G, Bacuit M, Wangerin K.** Accuracy of maxillary positioning in bimaxillary surgery. *British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*. 2009;47(6):446–9.
27. **Bouchard C, Landry P-É.** Precision of maxillary repositioning during orthognathic surgery: A prospective study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery. 2012;42(5):592–6.
28. **Gil JN, Claus JDP, Manfro R, Lima SM Jr.** Predictability of maxillary repositioning during bimaxillary surgery: accuracy of a new technique. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2007;36(4):296–300.
29. **Omura S, Kimizuka S, Iwai T, Tohnai I.** An accurate maxillary superior repositioning technique without intraoperative measurement in bimaxillary orthognathic surgery. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2012;41(8):949–51.
30. **Posselt U.** Movement areas of the mandible. *Journal of prosthetic dentistry*. 1957 Apr. p. 375–85.
31. **Schendel SA, Elsenfeld JH, Bell WH, Epker BN.** Superior repositioning of the maxilla- stability and soft tissue osseous relations. *American journal of orthodontics*. 1976;70(6):663-74.
32. **Sperry TP, Steinberg MJ, Gans BJ.** Mandibular movement during autorotation as a result of maxillary impaction surgery. *American journal of orthodontics*; 1982;81(2):116–23.
33. **Jacobson R, Sarver DM.** The predictability of maxillary repositioning in LeFort I orthognathic surgery. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2002;122(2):142–54.
34. **Ellis E III.** Accuracy of model surgery : Evaluation of an old technique and introduction of a new one. *Journal of oral and maxillofacial surgery*. 1990;48(11):1161-7.
35. **Polido WD, Ellis E III.** An assessment of the predictability of maxillary surgery. *journal of oral and maxillofacial surgery*.1990;48(7):697-701.
36. **McCance AM, Moss JP, James DR.** Le Fort I maxillary osteotomy: is it possible to accurately produce planned pre-operative movements? *British journal of oral and maxillofacial surgery*.1992;30(6):369–76.
37. **Semaan S, Goonewardene MS.** Accuracy of a LeFort I Maxillary Osteotomy. *The Angle Orthodontist*. 2006;75(6):1–10.
38. **Popat H, Richmond S.** New developments in: three-dimensional planning for orthognathic surgery. *Journal of Orthodontics*. 2010;37(1):62–71.
39. **Eckhardt CE, Cunningham SJ.** How predictable is orthognathic surgery? *European Journal of Orthodontics*. 2004;26(3):303–9.

40. **Baumrind S, Frantz RC.** The reliability of head film measurements. 1. Landmark identification. *American Journal of Orthodontics*. 1971;60(2):111-27.
41. **Rustemeyer J, Groddeck A, Zwerger S, Bremerich A.** The accuracy of two-dimensional planning for routine orthognathic surgery. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2009Jun;48(4):271–5.
42. **Sharifi A, Jones R, Ayoub A, Moos K, Walker F, Khambay B, McHugh S.** How accurate is model planning for orthognathic surgery? *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2008;37(12):1089–93.
43. **Quevedo LA, Ruiz JV, Quevedo CA.** Using a Clinical Protocol for Orthognathic Surgery and Assessing a 3-Dimensional Virtual Approach: Current Therapy. *YJOMS*. 2011;69(3):623–37.
44. **Kolokitha O-E, Topouzelis N.** Cephalometric Methods of Prediction in Orthognathic Surgery. *J. Maxillofac. Oral Surg*. 2011;10(3):236–45.
45. **Swennen GRJ, Mollemans W, De Clercq C, Abeloos J, Lamoral P, Lippens F, Neyt N, Casselmen J, Schutyser F.** A Cone-Beam Computed Tomography Triple Scan Procedure to Obtain a Three-Dimensional Augmented Virtual Skull Model Appropriate for Orthognathic Surgery Planning. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2009;20(2):297–307.
46. **Douglas TS.** Image processing for craniofacial landmark identification and measurement: a review of photogrammetry and cephalometry. *Computerized Medical Imaging and Graphics*. 2004;28(7):401–9.
47. **Keeve E, Girod S, Kikinis R, Girod B.** Deformable modelling of facial of facial tissue for craniofacial surgery simulation. *Computer Aided Surg*. 1998;3(5):228–38.
48. **Chabanas M.** Modélisation des tissus mous de la face pour la chirurgie orthognathique assistée par ordinateur. Modèles et instruments en médecine et biologie. Grenoble: Université Joseph Fourier, 2002.
49. **Terzic A, Schouman T, Scolozzi P.** Précision des prédictions morphologiques en chirurgie orthognatique. Évaluation d'un procédé de fusion d'images 3D. *Revue de Stomatologie, de Chirurgie Maxillo-faciale et de chirurgie orale*. 2013;114(4):276-282.
50. **Marchetti C, Bianchi A, Muyltermans L, Di Martino M, Lancellotti L, Sarti A.** Validation of new soft tissue software in orthognathic surgery planning. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2011;40(1):26–32.
51. **Schendel SA, Jacobson R, Khalessi S.** 3-Dimensional Facial Simulation in Orthognathic Surgery: Is It Accurate? *YJOMS*. 2013;71(8):1406–14.
52. **Kaipatur N, Al-Thomali Y, Flores-Mir C.** Accuracy of Computer Programs in Predicting Orthognathic Surgery Hard Tissue Response. *YJOMS*. 2009;67(8):1628–39.

53. **Shafi MI, Ayoub A, Ju X, Khambay B.** The accuracy of three-dimensional prediction planning for the surgical correction of facial deformities using Maxilim. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2013;42(7):801–6.
54. **Levine JP, Patel A, Saadeh PB, Hirsch DL.** Computer-Aided Design and Manufacturing in Craniomaxillofacial Surgery. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2012;23(1):288–93.
55. **Centenero SA-H, Hernández-Alfaro F.** 3D planning in orthognathic surgery: CAD/CAM surgical splints and prediction of the soft and hard tissues results - Our experience in 16 cases. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2012;40(2):162–8.
56. **Gateno J, Xia J, Teichgraeber JF, Rosen A, Hultgren B, Vadnais T.** The precision of computer-generated surgical splints. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003;61(7):814-7.
57. **Xia J, Gateno J, Teichgraeber JF, Christensen AM, Lasky RE, Lemoine JJ, Liebschner MA.** Accuracy of the computer-aided surgical simulation (CASS) system in the treatment of patients with complex craniomaxillofacial deformity: A pilot study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2007;65(2):248-54.
58. **Metzger MC, Hohlweg-Majert B, Schwarz U, Teschner M, Hammer B, Schmelzeisen R.** Manufacturing splints for orthognathic surgery using three-dimensional printer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008;105(2):e1-e7.
59. **Swennen GR, Mommaerts MY, Abeloos J, De Clercq C, Lamoral O, Neyt N, Casselman J, Schutyser F.** A cone-beam CT based technique to augment the 3D virtual skull model with a detailed dental surface. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2009;38(1):48–57.
60. **Mazzoni S, Badiali G, Lancellotti L, Babbi L, Bianchi A, Marchetti C.** Simulation-Guided Navigation. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2010;21(6):1698–705.
61. **Polley JW, Figueroa AA.** Orthognathic Positioning System: Intraoperative System to Transfer Virtual Surgical Plan to Operating Field During Orthognathic Surgery. *YJOMS*. 20131;71(5):911–20.
62. **Zinser MJ, Mischkowski RA, Sailer HF, Zöllner JE.** Computer-assisted orthognathic surgery: feasibility study using multiple CAD/CAM surgical splints. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012;113(5):673–87.
63. **Bai S, Bo B, Bi Y, Wang B, Zhao J, Liu Y, Feng Z, Shang H, Zhao Y.** CAD/CAM surface templates as an alternative to the intermediate wafer in orthognathic surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2010;110(5):e1–e7.
64. **Bai S, Shang H, Liu Y, Zhao J, Zhao Y.** Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing Locating Guides Accompanied With Prebent Titanium Plates in Orthognathic Surgery. *JOMS*. 2012;70(10):2419–26.

65. **Hsu SSP, Gateno J, Bell RB, Hirsch DL, Markiewicz MR, Teichgraber JF, Zhou X, Xia JJ.** Accuracy of a Computer-Aided Surgical Simulation Protocol for Orthognathic Surgery: A Prospective Multicenter Study. *JOMS*. 2013;71(1):128–42.
66. **Seeberger R, Scherfler S, Freier K, Thiele O.** Use of stereolithographic cutting guides in corrective (wedge) Lefort I osteotomy. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2011;49(5):e20-1.
67. **Epker BN.** Dentofacial deformities related to midface deficiencies. Integrated orthodontic-surgical correction. *Journal of clinical orthodontics*.1987;21(9):654-64.
68. **Johnson DG.** Intraoperative measurement of maxillary repositioning: an ancillary technique. *oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1985;60(3):266-8.
69. **Van Sickels JE, Larsen AJ, Triplett RG.** Predictability of maxillary surgery: a comparison of internal and external reference marks. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1986;61(6):542–5.
70. **Sadiq Z, Collyer J, Sneddon K, Walsh S.** Orthognathic treatment of asymmetry: two cases of "waferless" stereotactic maxillary positioning. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2012;50(2):e27-9.
71. **Hassfeld S, Mühling J, Zöller J.** Intraoperative navigation in oral and maxillofacial surgery. *Int J Maxillofac Surg*. 1995;24(1 Pt 2):111-9.
72. **Marmulla R, Niederdellmann H.** Computer-assisted bone segment navigation. *J Craniomaxillofac Surg*. 1998;26(6):347–59.
73. **Benassarou M, Benassarou A, Meyer C.** La navigation en chirurgie orthognathique. Application à l'ostéotomie de Le Fort I. *Revue de Stomatologie, de Chirurgie Maxillo-faciale et de chirurgie orale*. 2013;114(4):219-227.
74. **Bell RB, Weimer KA, Dierks EJ, Buehler M, Lubek JE.** Computer Planning and Intraoperative Navigation for Palatomaxillary and Mandibular Reconstruction With Fibular Free Flaps. *JOMS*. 2011;69(3):724–32.
75. **Seeberger R, Kane G, Hoffmann J, Eggers G.** Accuracy assessment for navigated maxillo-facial surgery using an electromagnetic tracking device. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2012;40(2):156–61.
76. **Matsuo A, Kono M, Toyoda J, Nakai T, Tsuzuki M, Chiba H.** Navigation surgery for Le Fort 1 osteotomy in a fibrous dysplasia patient. *Odontology*. 2010;98(2):181–4.
77. **Shim BK, Shin HS, Nam SM, Kim YB.** Real time navigation assisted orthognathic surgery. *J Craniofac Surg*. 2013;24(1):221–5.
78. **Bell RB.** Computer Planning and Intraoperative Navigation in Orthognathic Surgery. *JOMS*. 2011;69(3):592–605.

79. **Chapuis J, Schramm A, Pappas I, Hallermann W, Schwenger-Zimmerer K, Langlotz F, Caversaccio M.** A new system for computer-aided preoperative planning and intraoperative navigation during corrective jaw surgery. *IEEE transactions on information technology in biomedicine.* 2007;11(3):274-87.
80. **Olszewski R, Villamil MB, Trevisan DG, Nedel LP, Freitas CMDS, Reychler H, Macq B.** Towards an integrated system for planning and assisting maxillofacial orthognathic surgery. *Computer Methods and Programs in Biomedicine.* 2008;91(1):13–21.
81. **Cevidanes LHC, Tucker S, Styner M, Kim H, Chapuis J, Reyes M, Proffit W, Turvey T, Jaskolka M.** Three-dimensional surgical simulation. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics.* 2010;138(3):361–71.
82. **Bettega G, Dessenne V, Raphael B, Cinquin P.** Computer-Assisted Mandibular Condyle Positioning in Orthognathic Surgery. *J Oral Maxillofacial Surg.* 1996;54(5):553–8.
83. **Bettega G, Cinquin P, Lebeau J, Raphaël B.** Computer-assisted orthognathic surgery: Clinical evaluation of a mandibular condyle repositioning system. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.* 2002;60(1):27–34.
84. **Bettega G, Leitner F.** Chirurgie orthognathique assistée par ordinateur : le repositionnement condylien. *Revue de Stomatologie, de Chirurgie Maxillo-faciale et de chirurgie Orale.* 2013;114(4):205-210.
85. **Wagner A, Rasse M, Millesi W, Ewers R.** Virtual Reality for Orthognathic Surgery: The Augmented Reality Environment Concept. *J Oral Maxillofacial Surg.* 1997;55(5):456-62.
86. **Nijmeh AD, Goodger NM, Hawkes D, Edwards PJ, McGurk M.** Image-guided navigation in oral and maxillofacial surgery. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.* 2005;43(4):294–302.
87. **Mischkowski RA, Zinser MJ, Kübler AC, Krug B, Seifert U, Zöller JE.** Application of an augmented reality tool for maxillary positioning in orthognathic surgery – A feasibility study. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery.* 2006;34(8):478–83.
88. **Zhu M, Chai G, Zhang Y, Ma X, Gan J.** Registration strategy using occlusal splint based on augmented reality for mandibular angle oblique split osteotomy. *J Craniofacial Surgery.* 2011;22(5):1806-9.
89. **Bland JM, Altman DG.** Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1(8476):307–10.
90. **Journois D.** Concordance between two variables: graphical approach (Bland and Altman's method). *Revue des Maladies Respiratoires.* 2004;21(1):127–30.

91. **Kim BC, Lee CE, Park W, Kim MK, Zhengguo P, Yu HS, Yi CK, Lee SH.** Clinical experiences of digital model surgery and the rapid-prototyped wafer for maxillary orthognathic surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Endod.* 2011;111(3):278–285.e1.
92. **Bailey LTJ, Cevidanes LHS, Proffit WR.** Stability and predictability of orthognathic surgery. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics.* 2004;126(3):273-277.
93. **Kwon TG, Mori Y, Minami K, Lee SH.** Reproducibility of maxillary positioning in Le Fort I osteotomy: a 3-dimensional evaluation. *J. Oral and Maxillofacial Surg.* 2002;60(3):287-93.
94. **Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR.** Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice.* 2004;10(2):307–312.

AUTEUR : Florian NADON

TITRE :

**VALIDATION D'UNE PROCEDURE DE CHIRURGIE ORTHOGNATHIQUE
ASSISTEE PAR ORDINATEUR (COAO)
- ETUDE PILOTE SUR 30 PATIENTS -**

LIEU ET DATE SE SOUTENANCE : TOULOUSE, LE 04/10/2013

RESUME :

La difficulté en chirurgie orthognathique étant d'assurer un positionnement des bases osseuses conforme aux données de la planification, de nombreux outils de guidage peropératoire par suivi optique se sont développés. Une étude clinique prospective, inscrite dans la poursuite du processus de développement d'un outil original de mesure tridimensionnelle du déplacement du maxillaire, nous a permis d'inclure trente patients sur une période de plus de deux ans. L'objectif principal était de valider la fiabilité du système. La justesse des mesures de déplacement a pu être mise en évidence. L'évaluation de la reproductibilité devra faire l'objet d'investigations complémentaires. Les objectifs secondaires étaient d'en évaluer l'ergonomie et l'impact sur le temps opératoire. Ce dispositif simple, adaptable apportera le gain de précision recherché par l'opérateur.

TITLE : VALIDATION OF A PROCEDURE OF COMPUTER-ASSISTED ORTHOGNATHIC SURGERY
- PILOT STUDY OF 30 PATIENTS -

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : MEDECINE SPECIALISEE CLINIQUE

MOTS-CLES : CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR/ NAVIGATION/ CHIRURGIE
ORTHOGNATHIQUE/ OSEOTOMIES BIMAXILLAIRES/ PRECISION/

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR :

Université Toulouse III-Paul Sabatier
Faculté de médecine Toulouse-Purpan -
35 Allées Jules Guesde BP 7202 31073 Toulouse Cedex 7

Directeur de thèse : Dr Florian JALBERT