

Le Percy Fx un fixateur externe mono-latéral à usage unique utilisable en traumatologie civile et militaire

Dr LEVADOUX M.

Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie Hôpital d'Instruction des armées St Anne boulevard St Anne 83800 TOULON Naval France.

Dr DISCHINO M.

Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie Hôpital d'Instruction des Armées Lavéran Bd Lavéran 13013 MARSEILLE France.

Dr GANDON F.

Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie Hôpital d'Instruction des armées St Anne boulevard St Anne 83800 TOULON Naval France.

Dr de MORTIERE E.

Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie Hôpital d'Instruction des Armées Lavéran Bd Lavéran 13013 MARSEILLE France.

Pr RIGAL S.

Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie Hôpital d'Instruction des Armées Percy Avenue H. Barbusse 92140 CLAMART cedex France.

RESUME

L'intérêt de cette communication est de faire partager l'expérience de trois Service de chirurgie orthopédique militaires Français dans l'utilisation d'un nouveau type de fixateur externe spécialement développé pour la traumatologie : «Le Percy Fx».

Le fixateur externe reste une arme de choix pour le traitement des traumatismes balistiques des membres. Depuis les années 80, le service de Santé des Armées Français a développé conjointement avec certains chirurgiens orthopédistes une gamme spécifique de fixateurs externes : «Le FESSA» : Fixateur Externe du Service de Santé des Armées. Si ce matériel constitue encore la référence militaire en matière de fixateur externe pour le traitement des fractures ouvertes prises en charge dans les « trauma-centre » militaires Français et dans les antennes chirurgicales il n'en reste pas moins qu'il a certains inconvénients. En effet, réalisé totalement en métal donc lourd il offre peu de latitude dans l'implantation des fiches et il n'est pas compatible avec d'autres fixateurs utilisés par les services de santé des pays de l'OTAN. Utilisant comme base de travail le cahier des charges du «fixateur externe universel» défini par les membres de l'OTAN, les chirurgiens orthopédistes de l'hôpital d'Instruction des Armées Percy ont mis au point à l'aide du département de recherche et de développement du laboratoire DEPUY un nouveau type de fixateur externe pour la prise en charge des fracas balistiques des membres d'origine civile ou militaire. Le résultat est un nouveau type de fixateur externe mono-latéral d'usage unique, radio-transparent et amagnétique : le « Percy Fx ».

Communication présentée lors du symposium HFM RTO sur "Les soins des blessés au combat dans des situations tactiques terrestres: les technologies des traumatismes et les procédures médicales d'urgence", organisé à St. Pete Beach, Etats-Unis, 16-18 août 2004, et publiée dans RTO-MP-HFM-109.

Ce fixateur, dédié uniquement à la traumatologie et ses complications est un fixateur mono-latéral, utilisant peu de composant compatibles à la fois pour les traumatismes survenant au membre supérieur et au membre inférieur. Presque complètement radio-transparent il est réalisé en fibre de carbone et en matière composite. Une étude biomécanique a démontré une rigidité intermédiaire entre le FESSA® (+rigide) et l'ORTHOFIX® (- rigide). Après qu'une étude prospective clinique de 26 cas réalisés en accord avec les lois bioéthiques Françaises ait montré l'intérêt de ce fixateur, trois équipes chirurgicales l'ont utilisé pour traiter des fractures ouvertes, des fractures comminutives, et des infections. Une série rétrospective de 100 cas est présentée par les auteurs avec des résultats comparables aux séries de la littérature.

Aussi efficace que les autres fixateurs externes, le « Percy Fx » apporte des avantages peu fréquents : Radio-transparent, aimantique, compatible avec de nombreux fixateurs, son faible coût rend possible un usage unique. Par ce fait, il nous semble particulièrement adapté à la prise en charge des traumatismes ouverts des membres en pratique civile et militaire.

1.0 INTRODUCTION

Le fixateur externe est depuis son invention un outil incontournable dans la prise en charge des blessés de guerre des membres. Dès les années 80 le Service de Santé français s'est doté d'un matériel spécifique^{1,2} qui a démontré depuis longtemps sa fiabilité en traumatologie. Toutefois, le poids important de ce matériel, son caractère très directif dans l'implantation des fiches et la volonté de maîtriser au mieux les risques d'infections nosocomiales ont motivé l'équipe de chirurgiens orthopédiste de l'hôpital Percy à mettre au point un nouveau concept de fixateur externe destiné à la traumatologie : « le Percy Fx »². Après avoir exposé les différentes étapes franchies jusqu'à la mise au point définitive du « Percy Fx » les auteurs rapportent une étude clinique rétrospective de 100 cas.

2.0 MATÉRIEL ET MÉTHODES

2.1 Présentation du matériel :

En 1997 l'équipe de chirurgiens orthopédistes de l'hôpital Percy a mis au point un nouveau type de fixateur externe avec l'aide technique du département de recherche et développement du laboratoire DEPUY : « le Percy Fx »^{3,4}. Il s'agit d'un fixateur externe mono-latéral inspiré du FESSA (Fixateur Externe du Service de Santé des Armées). Ce fixateur est constitué de barres de carbone à haute résistance de 12 et 18 mm de diamètre (fig 1). Celles ci sont reliées à des fiches auto taraudeuses auto perforantes cylindriques en acier 316 L de 3, 4, 5 et 6 mm de diamètre implantées dans l'os (fig 2) par un système simple de plaquettes porte fiche crantées Pf1, Pf2 (fig 3) solidarisées à un collier de diamètre 18 ou 12 mm cranté lui aussi (fig 4) « clippé » sur la barre (fig 5). Plaquettes et colliers réalisés en matière composite rechargée en fibre de verre sont solidarisés par des vis de 6 mm de diamètre et de 45 ou 60 mm de long (fig 6). Ce sont avec les fiches les seuls éléments métalliques donc radio-opaques du dispositif. La possibilité pour les colliers de glisser le long des barres mais aussi de tourner autour et la mobilité de l'interface collier plaquettes permet une orientations des fiches dans les trois plans de l'espace. De petites barres traversées de part en part par une longue vis coaxiale de 120 mm de long constituent les « barres de renvoie épiphysaire » (fig7) permettant les montages épiphysio-métaphysio-diaphysaire. L'ensemble des composants permet un nombre innombrable de montages tout en laissant au chirurgien une grande liberté dans l'implantation des fiches. Le matériel est servi par un ancillaire comprenant un vilebrequin à nez interchangeable adapté au diamètre des fiches, un manche de tournevis à cliquet permettant le serrage et desserrage simple et rapide des vis, enfin des guides gigognes protecteurs de partie molles (fig 8). Ce fixateur constitue un matériel polyvalent, modulaire, de faible coût,

léger amagnétique en partie radio-transparent et appareillable à de nombreux fixateurs utilisé en Europe et aux Etats Unis.

2.2 Etude biomécanique :

Pour valider le concept une étude biomécanique a été réalisée dans le service du Professeur Lavaste à l'Ecole Nationale Supérieure des Arts et métiers de Paris. Elle comprenait une étude statique des différents montages et dynamique des différents éléments de liaison. L'étude statique s'est prolongée de 1997 à 1999 comparant la résistance tridimensionnelle des éléments réalisés en carbone en aluminium et en acier et ceci par rapport aux résultats obtenus lors d'études précédentes sur d'autres fixateurs déjà commercialisés. L'étude dynamique effectuée en 1999 avait pour but de déterminer la résistance en fatigue des pièces de liaison (colliers de serrage, plaquettes porte fiche). Un banc d'essai composé d'une machine de traction compression **INSTRON 1185-IOT** (fig 9) et de son armoire de commande associée à 6 capteurs couplés à une carte d'acquisition STYREL ST816 ont permis de faire des mesures statiques⁵. Un autre banc d'essai utilisant une machine de traction compression **INSTRON 8501** a permis de tester la rigidité dynamique des différents montages en comparaison par rapport aux autres fixateurs⁶. L'étude initiale réalisée en 1997 a permis de valider le concept d'utilisation de barre de carbone en lieu et place du métal utilisé jusqu'alors. Les deux études effectuées en 1998 et 1999 ont montré une résistance des liaisons à plus de un million de cycles à 5 Hz d'une force appliquée de 70% de la charge maximale sans dégradation irréversible. L'ensemble de ces résultats permet de situer le Percy Fx entre le FESSA® (+ rigide) et l'ORTHOFIX® (- rigide) en matière de résistance⁶.

2.3 Etude clinique préliminaire :

Une étude prospective de 24 cas réalisée conformément aux lois de bioéthique Françaises a permis de valider cliniquement le concept⁷. Dix huit hommes et 6 femmes ont bénéficiés de 24 montages utilisant le Percy Fx 2 fois au bassin, 4 fois au fémur, 8 fois au tibia, 6 fois à la cheville, 4 fois au poignet et à l'avant bras. Cette étude a permis de répondre aux questions du cahier des charges en montrant une implantation rapide, une polyvalence adaptée aux différents types de situations rencontrées en clinique, une pose simple, une possibilité conservée de traitements adjuvant (lambeaux, greffes osseuses) et une durée de traitement comparable aux autres fixateurs. Patients et chirurgiens semblent unanimes pour saluer les avantages de ce fixateur.

2.4 Série :

Après ces premiers résultats encourageants le « Percy Fx » a été utilisé de façon systématique dans plusieurs hôpitaux militaires Français. La série rétrospective comprend 100 cas opérés dans trois hôpitaux d'instruction différents : HIA Percy, HIA Lavéran, HIA St Anne. Il s'agissait de patients présentant une fracture ouverte (fig 10) grave une fracture fermée complexe comminutive (fig 11) ou une infection sur matériel d'ostéosynthèse interne pour lesquels l'indication d'une fixation externe avait été retenue selon des critères habituels. Cette série comprend 68 hommes pour 32 femmes d'un age moyen de 49 ans (extrêmes entre 19 et 97). On dénombre 55 fractures ouvertes pour 34 fractures fermées comminutives , et 16 poses de fixateur pour sépsis. 36 Montages ont été réalisés au membre supérieur (1 épaule, 2 bras, 3 coudes (fig 12), 4 avant bras, 23 poignets) et 73 au membre inférieur (6 bassins, 1 hanche, 7 fémurs, 3 genoux, 34 jambes(fig 13), 22 chevilles. 85 patients ont été traités en première intention et 15 en traitement secondaire prenant le relais d'un protocole thérapeutique en cours. La durée moyenne de maintien du fixateur a été de 4 mois (comprise entre 21 jours et 485 jours), respectivement 7 mois pour les fractures ouvertes , 3 pour les fractures fermées comminutives et de 4,5 mois pour les infections. Nous avons notés 14 complications en rapport avec l'utilisation de la fixation externe dont 8 infections sur fiche, une perte de réduction après montage

défectueux, et une torsion de fiche après traumatisme. Il ne semble ressortir aucune complication spécifique à l'encontre du « Percy Fx » .

3.0 RÉSULTATS

La durées de traitement quelque soit l'indication n'est pas supérieure a celle nécessaire avec d'autres fixateurs externes déjà commercialisés. De même nous n'avons pas noté plus de balayage de fiches ou de sépsis sur fiche qu'avec le FESSA. La temps d'intervention pour la mise en place initiale du montage pour une indication équivalente est moins longue avec le « Percy Fx » qu'avec le FESSA. Comme pour le FESSA il est nécessaire de resserrer les vis de solidarisation du montage entre le 15^{ème} et le 21^{ème} jour mais à la différence du FESSA il n'est ensuite plus nécessaire de le refaire. Nous n'avons noté que trois fractures de matériel au niveau des plaquettes porte fiche Pfl et toujours au moment du serrage initial en cours d'intervention. Le suivi radiologique des patients a été facilité par la radio transparence des éléments les plus volumineux du dispositif. Certains patients qui avaient déjà été traités par fixateur externe ont apprécié la légèreté du matériel. Dans trois cas nous avons gardé certaines fiches de fixateurs externes implantées dans un autre centre (autre hôpitaux, autres pays) en les utilisant pour un montage optimisé avec le Percy Fx et ceci grâce à la grande polyvalence des plaquettes porte fiche(fig14). En outre, dans cinq cas on a pu réaliser un montage hybride utilisant à la fois des éléments de FESSA et des éléments de Percy Fx pour améliorer une prise épiphysaire, permettre la réalisation d'un lambeau ou assurer une meilleure réduction (fig 14). Chaque fois qu'un lambeau ou des greffes de peau ont du être réalisés (fig 15) le Percy Fx n'a pas été considéré comme gênant par l'opérateur, de même chaque fois qu'un apport osseux a été nécessaire. Les soins de fiches n'ont pas posé de problèmes particuliers, de même le nettoyage du fixateur est au dire du personnel soignant plus simple avec le Percy Fx qu'avec les autres fixateurs externes en particulier le FESSA. Le fait qu'il s'agisse d'un fixateur mono-latéral facilite également les pansements itératifs.

4.0 DISCUSSION :

De l'avis de tous les chirurgiens orthopédistes et ceci quelque soit leur nationalité^{1,8,9,10} le fixateur externe reste l'arme de choix dans le traitement des fracas de guerre des membres, même si, certaines publications signalent qu'un traitement différent est parfois possible⁸.

La publication récente d'articles décrivant de nouveaux dispositifs de fixation externe¹¹ prouve si il le fallait que le fixateur externe universel n'est pas encore sur le marché. Le fixateur idéal devrait associer à la fois des qualités de rigidité suffisante de modularité importante d'une rusticité compatible avec un exercice en milieu hostile (antenne chirurgicale) tout en ayant un coût le plus réduit possible. En outre, il faut que ce matériel puisse être compatible au mieux avec les fixateurs des armées Européennes et Américaines. Toutes ces caractéristiques sont énoncées in extenso dans le cahier des charge du « fixateur idéal » prôné par les différents services de santé des armées de l'OTAN. Ce texte a constitué d'ailleurs la base de travail dans l'imagination et la réalisation du « Percy Fx ». Les chirurgiens qui ont « inventé » le « Percy Fx » ce sont largement inspiré du Fixateur Externe du Service de Santé des Armées mis au point par leurs pères 20 ans auparavant^{1,2}. Par sa grand rusticité et sa fiabilité ce matériel a d'ailleurs acquis depuis longtemps ses lettres de noblesse. En apportant en plus la légèreté, la rapidité de pose, la radio transparence, le faible coût et surtout une très grande souplesse dans l'implantation des fiches le « Percy Fx » se rapproche à notre sens du fixateur idéal de l'OTAN. Les tests biomécaniques^{5,6} ont montré une grande rigidité dont on connaît le rôle dans la consolidation des lésions les plus instables. Nous ne déplorons dans cette série qu'une seule perte de réduction secondaire (survenue d'ailleurs lors d'un montage défectueux) (fig16). L'étude clinique préliminaire⁷ a également démontré un pourcentage de guérison identique à celle obtenue avec d'autres fixateurs et ceci dans

des délais tout à fait classiques. La série que nous présentons ici confirme ces données. En outre, le caractère radio transparent du « Percy Fx » constitue un confort indéniable dans le suivi des fractures. Il permet en effet de noter précocement l'apparition d'un cal débutant et d'éviter au besoin les artéfacts parasites en cas d'examen tomodensitométrique. La polyvalence des plaquettes porte fiche a démontré à chaque fois qu'il en a été besoin sa compatibilité « universelle » avec d'autres fiches de fixateurs existant : Orthofix®, Fixateur Italien, Fixateur Allemand. En effet, trois patients évacués secondairement après prise en charge dans des structures de santé étrangères ont pu bénéficier d'une reprise ou d'un complément d'immobilisation par des éléments du « PercyFx » sans difficultés particulière et ceci tout en conservant certaines fiches initiales. Le faible nombre de pièces, utilisable à la fois au membre supérieur et au membre inférieur est également un avantage indéniable réduisant le poids d'emport du matériel (contraintes logistiques) et facilitant la mise en œuvre. Même si elle n'a pas été mesurée à chaque fois les différents opérateurs qui ont eu à utiliser le « Percy Fx » ont après une courbe d'apprentissage de un ou deux cas noté une durée de mise en place plus rapide que pour le FESSA même pour un opérateur entraîné à ce matériel. L'utilisation de fiches auto-tarodeuses et auto-perforantes fixées sur des portes fiches à clip explique la vitesse de mise en place. En outre, la possibilité d'orienter les fiches dans les trois plans de l'espace permet de rattraper l'implantation d'une fiche intermédiaire rendue difficile par des fiches mal positionnées en amont ou en aval (fémur). Les montages réalisés doivent toutefois rester en accord avec les lois fondamentales de la biomécanique un échec ne pouvant alors être imputé qu'au manque de clairvoyance de l'opérateur. L'ancillaire proposé par le laboratoire qui commercialise ce fixateur est complet mais on peut regretter l'absence de tournevis dynamométrique pour optimiser le serrage des vis et éviter le bris de plaquettes Pfl lors du montage initial comme nous avons pu le constater au tout début de notre propre expérience. Enfin, le faible coût de ce matériel constitue pour les pays où les fixateurs sont fréquemment réutilisés une façon de diminuer le risque de transmission d'infections. En effet, peu coûteux le fixateur peut être jeté sans scrupule. Cette propriété va à la fois dans le sens du confort et de la sécurité du malade mais aussi dans celui de la maîtrise des dépenses de santé.

5.0 CONCLUSION :

Le « Percy Fx » a démontré depuis le début de son utilisation des qualités comparables à celles des grands fixateurs mono-latéraux actuellement sur le marché. Une étude biomécanique a pu confirmer scientifiquement sa fiabilité et le situer parmi les leaders de sa catégorie. L'étude clinique que nous présentons confirme l'intérêt de ce dispositif. Cliniquement comparable aux autres sur les résultats il apporte un plus dans le suivi par sa radio-transparence, un plus dans le confort du malade par sa légèreté, un plus dans sa mise en place par son faible nombre de pièces et son montage rapide, enfin un plus dans sa compatibilité avec les autres fixateurs externes utilisés par les différentes armées de l'OTAN. En outre il répond aux exigences logistiques de transport par son faible poids et aux exigences de prévention des infections par la possibilité d'un usage unique.

6.0 BIBLIOGRAPHIE :

- [1] Meyrueis J.P., Mine J., Rochat G., Mayaudon J.L., Tripon Ph : Etude mécanique comparative de fixateurs externes :Revue de Chirurgie Orthopédique, 1980, 66, 317-321Meyrueis J.P., Masselot A.,.
- [2] Meyrueis J: Etude mécanique comparative tridimensionnelle de fixateurs externes déductions cliniques : Revue de Chirurgie Orthopédique, 1993, 79,402-406.

- [3] Dischino M., Steenman C., Rigal S. et Coll. Contexte de mise au point et cahier des charges du fixateur externe "Percy". *Médecine et Armées* 2000, 28,8,633-7.
- [4] Dischino M., Steenman C., Rigal S. et Coll. Description du matériel constituant le fixateur externe « Percy ». *Médecine et Armées*, 2000,28,8, 639-641.
- [5] Gueugnon G., Evrard P., Diop A. et Coll : Etude biomécanique du fixateur externe de « Percy » : matériel méthode et résultats : *Médecine et Armées*, 2000,28,8,643-53.
- [6] Gueugnon G., Evrard P., Diop A., Lavaste F., Rigal S., Dischino M. : Etude biomécanique du fixateur externe « Percy » Discussion : *Médecine et Armées* 2000,28,8, 655-668.
- [7] Fabre A., Sockeel Ph, Cadot P., Van Gaver E., Sene M., Dischino M. Etude clinique prospective du fixateur externe "Percy". A propos de 24 cas : *Médecine et Armées*, 2000,28,8,679-88.
- [8] Coupland RM War wounds of bones and external fixation. *Injury*. 1994 May; 25 (4) :211-7
- [9] Klobucar H., Delinar D., Korzinek M., Korzinek K: CMC external fixator. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2001; 68(1):55-8.
- [10] Reis ND. Zinman C., Besser MI., Shifrin LZ., Rosen H: A philosophy of limb salvage in war: use of the fixateur externe. *Mil. Med*. 1991Oct;156 (10):505-20.
- [11] Korzinek K, Delimar D, Tripkovic B: External fixator for war purpose: The CMC fixator: *Mil Med*. 1999 May; 164 (5): 358-60

FIGURES :



Fig 1 : Barres de carbone de 18 mm et 12 mm de diamètre



Fig 2 : fiche de 6mm auto-tarodeuse auto-perforante.

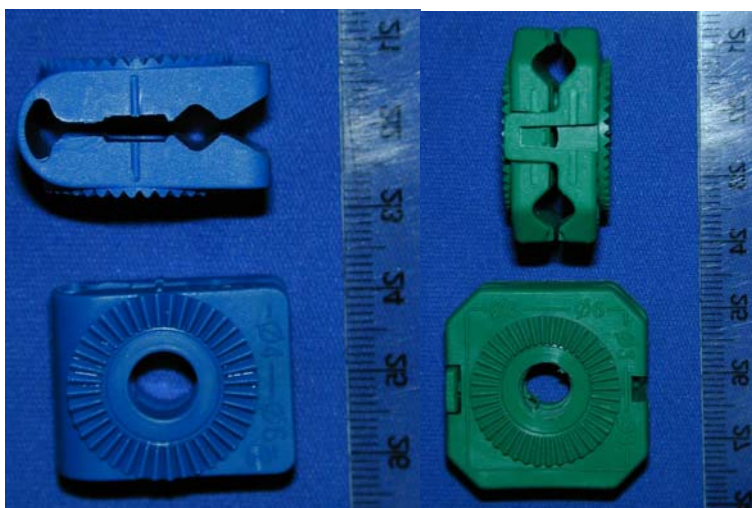


Fig 3 : Plaquettes porte fiche type Pf1 (bleu) et Pf2 (verte).



Fig 4 : Colliers crantés de 12mm (gris) et de 18mm (noir).



Fig 5 : assemblage de l'ensemble fiches plaquettes colliers barr



Fig 6 : vis d'assemblage de 40mm, 60mm, et 120mm.



Fig 7 : barres de renvoi épiphysaires.

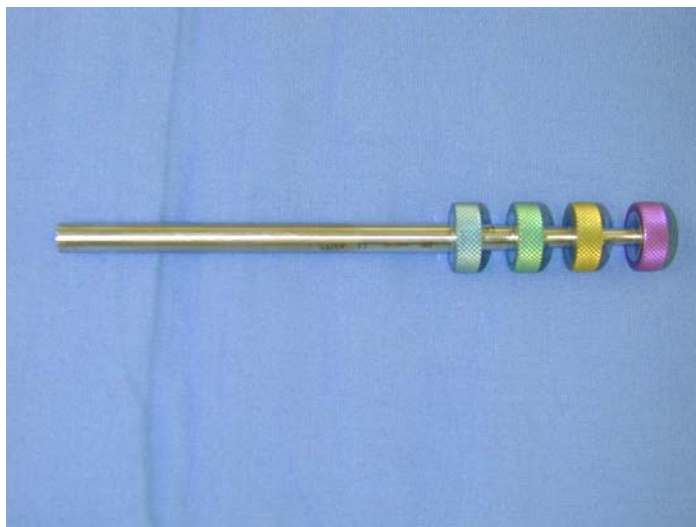


Fig 8 : guides gigognes protecteurs de parties molles.



Fig 9 : banc d'essai pour l'évaluation biomécanique du fixateur.



Fig10 : Percy Fx sur une fracture stade IIIb de Gustilo



Fig 11 : Percy Fx sur une fracture fermée comminutive du pilon tibial



Fig 12 : Percy Fx au coude pour arthrodèse sur fracas balistique.



Fig 13 : Montage monoplan deux barres sur la jambe.



Fig 14 : Montage mixte FESSA initial avec adjonction secondaire d'un montage epiphysaire par Percy fx.



Fig 15 : Lambeau neuro-cutané sural latéral réalisé sur une jambe en présence d'un fixateur de type Percy Fx.



Fig 16 : L'absence d'entretoise verte (flèche blanche) sur ce montage de bassin pour « open boock » traumatique explique la perte de réduction précoce.

