

Juin 2020

# Compendium de preuves

**TSolution One®**  
**TOTAL KNEE APPLICATION**



# Compendium de preuves

## TSolution One® Total Knee Application

THINK Surgical®, Inc. développe, fabrique et commercialise des robots actifs pour l'arthroplastie totale du genou, et dispose d'une banque d'implants accessible, permettant aux chirurgiens d'offrir un choix maximal à leurs patients.

Ce document résume les preuves cliniques disponibles pour le robot actif de TSolution One® Total Knee Application (TSolution One TKA). TSolution One TKA a été approuvé par la FDA en octobre 2019 et est commercialisé aux États-Unis ainsi que dans d'autres pays.

TSolution One TKA est un système chirurgical avec robotisation active basé sur la CT (tomodensitométrie), qui permet au chirurgien d'effectuer un plan préopératoire adapté à l'anatomie tridimensionnelle et à l'état pathologique de chaque patient. Le système de robotisation active minimise les erreurs de coupe grâce à un bras robotique complètement automatisé, qui exécute le plan préopératoire sous la supervision directe du chirurgien.

### TABLE DES MATIÈRES

|    |                                                |
|----|------------------------------------------------|
| 01 | Introduction                                   |
| 02 | Aperçu du compendium                           |
| 03 | Liste des études identifiées                   |
| 04 | Résultats relatifs à la sécurité et au patient |
| 05 | Précision                                      |
| 06 | Courbe d'apprentissage et temps opératoire     |
| 08 | Étude 1                                        |
| 10 | Étude 2                                        |
| 11 | Étude 3                                        |
| 12 | Références                                     |

# Compendium de preuves

## TSolution One® Total Knee Application

### OBJECTIF

Résumer les preuves cliniques et précliniques pour TSolution One Total Knee Application (THINK Surgical® Inc, Fremont, CA, USA).

### PREUVES EN CHIFFRES



### RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

-  Résultats cliniques et relatifs à la sécurité
-  Précision
-  Courbe d'apprentissage et temps opératoire

# Compendium de preuves

## TSolution One® Total Knee Application

### SOMMAIRE

| Auteur/Année                                 | Titre                                                                                                                         | Publié/<br>Présenté | Précision | Sécurité | PROM | Courbe<br>d'appren-<br>tissage | Type d'étude |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|----------|------|--------------------------------|--------------|
| <b>Stulberg B.</b><br>et autres,<br>2019 [1] | Robotique active pour<br>l'arthroplastie totale du<br>genou : Résultats de l'essai<br>clinique américain                      | AAHKS<br>2019       | ✓         | ✓        | ✓    |                                | Clinique     |
| <b>Cosendey K.</b><br>et autres,<br>2019 [2] | Évaluation de la précision de<br>la coupe osseuse pour une<br>arthroplastie totale du genou<br>à l'aide d'un système robotisé | SOFCOT<br>2019      | ✓         |          |      |                                | Préclinique  |
| <b>Long WJ.</b><br>et autres,<br>2019 [3]    | Courbe d'apprentissage pour<br>l'arthroplastie totale du genou<br>à l'aide de robotique active                                | CAOS<br>2019        |           |          |      | ✓                              | Clinique     |

## Résultats relatifs à la sécurité et au patient

La capacité de TSolution One® Total Knee Application à exécuter la procédure en toute sécurité a été documentée dans un essai clinique multicentres sous dérogation IDE, où 115 patients ont été opérés à l'aide de la chirurgie TSolution One TKA par cinq chirurgiens différents dans six institutions américaines. Les résultats provisoires de cette étude ont été présentés lors de plusieurs conférences internationales, dont l'AAHKS, la CAOS, l'ISTA et l'EKS [1, 3-7].

Dans cette étude sous dérogation IDE, de multiples conceptions d'implants et techniques d'alignement ont été adoptées. Des prothèses Corin Unity CR (43) ou PS (3) ont été posées à quarante-six patients, et des prothèses Zimmer-Biomet Persona PS (69) aux autres. En outre, chez 40 patients, l'alignement cinématique a été utilisé comme objectif d'alignement, tandis que l'alignement mécanique fut utilisé pour les 75 autres patients.

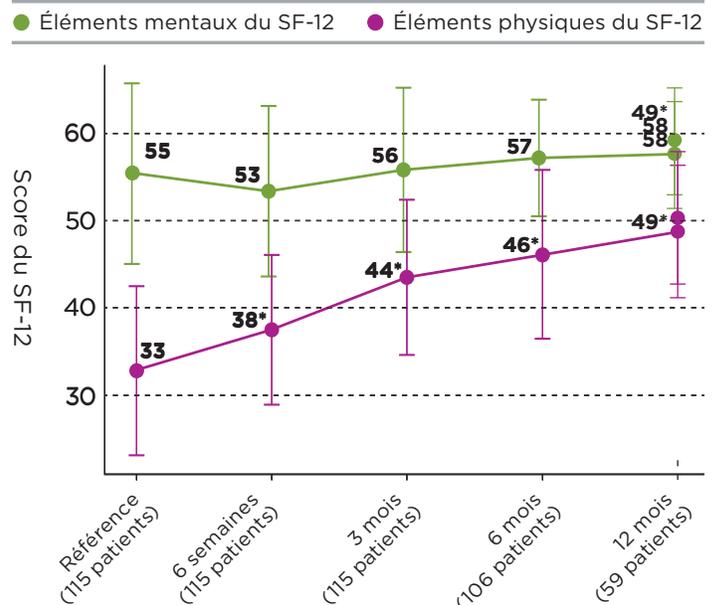
Chaque patient a été revu après six semaines, trois mois, six mois, et jusqu'à 12 mois après l'opération. Aucune complication hémorragique, transfusion, réintervention, fracture du genou opéré, luxation, blessure des tissus mous ou révision n'a été enregistrée dans cette étude (**Tableau 1**). Au total, 5 événements indésirables (AE) ont pu être liés à l'utilisation du TSolution One TKA ou de la procédure de TKA elle-même (3 raideurs avec MUA, une infection de la plaie, une agrafe retenue). Seule une complication était formellement associée à l'utilisation de l'appareil, à savoir une agrafe métallique restée dans le genou après l'opération. Le patient a décidé, en accord avec le chirurgien, de ne pas retirer l'agrafe métallique. Au dernier rendez-vous, 12 mois après l'opération, le patient n'avait aucune complication. Il y avait 4 autres complications, dont l'association avec le dispositif ne pouvait être ni exclue ni confirmée, à savoir 3 cas de raideur nécessitant une MUA et un cas d'infection de la plaie.

Les cas interrompus, qui ont dû être terminés avec des instruments manuels, sont au nombre de 8 sur 115, dont 6 faisant partie de la première moitié des 115 cas (10,8 %) et 2 faisant partie de la deuxième

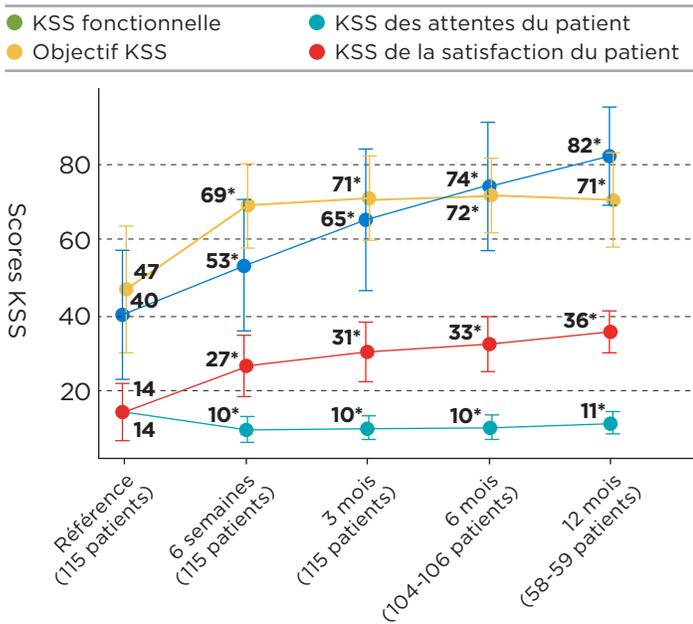
moitié (3,5 %). Résultats déclarés par les patients avec les scores physiques composites SF-12 (**Illustration 1**) et une satisfaction fonctionnelle, objective évaluée par le patient selon le KSS par rapport à la ligne de base à chacune des évaluations, à 6 semaines et à 3, 6 et 12 mois.

**Tableau 1.** Événements indésirables liés à TSolution One Total Knee Application

| Complications liées au robot |                                        |
|------------------------------|----------------------------------------|
| ✓                            | Aucune lésion vasculaire               |
| ✓                            | Aucune lésion ligamentaire             |
| ✓                            | Aucune fracture péri-prothétique       |
| ✓                            | Aucune luxation                        |
| ✓                            | Aucune transfusion                     |
| ✓                            | Aucune réintervention                  |
| ✓                            | Aucune révision                        |
| ✗                            | Agrafe métallique restée dans le genou |



**Illustration 1.** Comparaison des scores du questionnaire SF-12 de la séance initiale à la séance de suivi à 12 mois, où \* indique une différence statistiquement significative par rapport à la valeur de base.



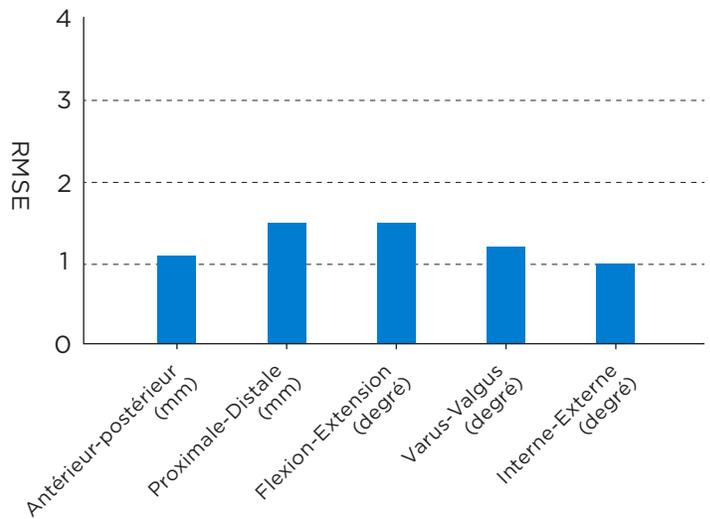
**Illustration 2.** Comparaison de Knee Society Scores (KSS) de la séance initiale à la séance de suivi à 12 mois, où \* indique une différence statistiquement significative par rapport à la valeur de base. Les attentes des patients ne se sont pas améliorées par rapport à la valeur initiale, car les attentes étaient plus fortes étant donné qu'il s'agissait d'une procédure robotisée. Cependant, par rapport à la littérature, les patients opérés par le TSolution One® TKA ont répondu à des attentes semblables.

## Précision

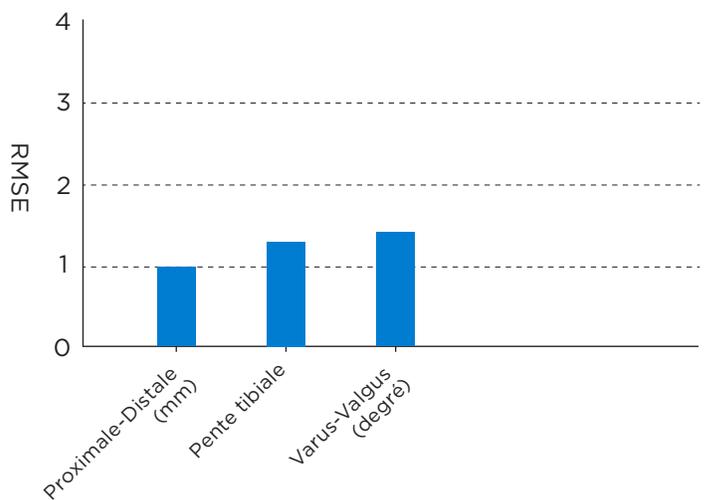
La capacité de TSolution One® Total Knee Application à exécuter avec précision le plan préopératoire en 3D a été prouvée dans deux études récentes. Dans un essai clinique prospectif américain réalisé dans plusieurs centres, le placement des éléments prévu et réalisé a été évalué chez 115 patients avec une technique validée [9,10] en utilisant des CT (tomodensitométrie) postopératoires recueillis lors de la séance de suivi à 3 mois. Le placement final des éléments différait du placement prévu par une erreur de moyenne quadratique comprise entre 1,1 mm pour les translations et 1,5 degré pour les rotations, pour chacun des éléments fémoraux et tibiaux (**Illustration 3-4**) [1,5,7].

L'alignement postopératoire a aussi été évalué à l'aide de radiographies postopératoires de la jambe en appui AP. Sur les 107 cas traités par robotique, 45,8 %, 19,6 % et 23,4 % d'entre eux étaient respectivement à [0-1], [1-2], [2-3] degrés

**Illustration 3. Différence entre le placement final et le placement prévu de l'élément fémoral**



**Illustration 4. Différence entre le placement final et le placement prévu de l'élément tibial**



**Illustrations 3-4.** Différence 3D entre le placement postopératoire et le placement planifié des éléments pour le DoF contrôlé par le dispositif robotique. Les erreurs sont calculées en termes d'erreur quadratique moyenne (RMSE) et représentent la différence entre la pose postopératoire et la pose prévue de la prothèse. Dans certains cas, les chirurgiens ont préféré réaliser le poinçon de la quille et les ergots fémoraux avec des instruments conventionnels. De ce fait, le placement final des éléments rapporté ici ne concerne que les erreurs de placements uniquement contrôlés par le robot.

de l'alignement ciblé, avec 11,2 % en dehors de l'objectif de  $\pm 3$  degrés.

Les tailles prévues des éléments correspondaient aux tailles des éléments prothétiques fémoraux et tibiaux dans respectivement 100 % et 77 % des cas. Dans 92 % des cas, la taille de la prothèse tibiale qui ne correspondait pas à ce qui était prévu était plus grande.

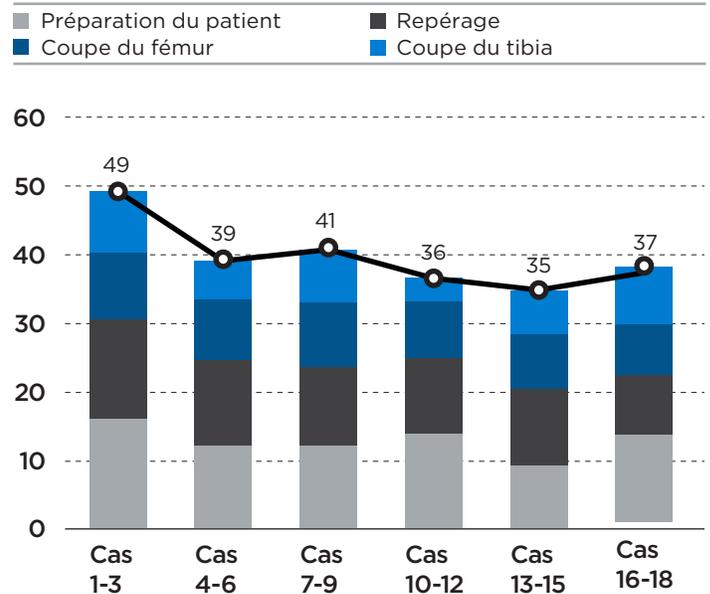
Dans une autre étude préclinique européenne réalisée par Cosendey et autres, quatre interventions chirurgicales ont été pratiquées sur des os artificiels en utilisant le TSolution One TKA. Les résultats préliminaires sur trois cas ont montré des erreurs de coupe inférieures à 1 mm et à 1 degré sur 9 des 10 quantités mesurées, l'erreur de coupe proximale-distale du tibia indiquant une précision RMS de 1,2 mm [2].

## Courbe d'apprentissage et temps opératoire

L'arrivée de la technologie robotique dans les blocs opératoires oblige les chirurgiens à adopter de nouvelles technologies et à les intégrer efficacement aux techniques chirurgicales traditionnelles. Dans une étude portant sur 115 patients IDE, le temps opératoire, défini comme le temps entre la préparation du patient (c'est-à-dire l'insertion de la première broche) et la fin de la coupe du tibia, a été calculé pour quatre chirurgiens participants provenant de quatre institutions américaines différentes [8].

Dans l'ensemble, le temps opératoire a diminué de manière significative ( $p < 0,028$ ) après 10-12 cas, passant de  $49,1 \pm 17$  minutes à  $36,5 \pm 7,4$  minutes (**Illustration 5**), suggérant une courbe d'apprentissage moyenne de 10-12 cas.

## Temps opératoire (en minutes)



**Illustration 5.** Temps opératoire moyen pour les quatre chirurgiens participants.

Compendium de preuves

# Résumé des études cliniques clés



# Étude 1

## Robotique active pour l'arthroplastie totale du genou : Résultats de l'essai clinique américain [1]

**Étude sous dérogation IDE, essai clinique multicentres, prospectif et non randomisé ayant pour but de déterminer la sûreté et l'efficacité du système TSolution One® Total Knee Application.**

### Méthodes

- 115 patients, 5 chercheurs principaux sur six sites ayant une expérience variée de la chirurgie assistée par ordinateur.
- Pour déterminer la sûreté, le taux de patients présentant une ou plusieurs des sept complications suivantes a été déterminé : lésions des ligaments collatéraux médians, perturbations du mécanisme extenseur, déficit neural, fractures péri-prothétiques, luxations fémoro-patellaires et fémoro-tibiales, lésions vasculaires.
- Pour déterminer son efficacité, une CT (tomodensitométrie) postopératoire et une radiographie de la jambe longue ont été réalisées trois mois après l'opération et ont permis de déterminer l'alignement coronal et la précision du placement des composants en 3D (**Illustration 6**) [9,10].

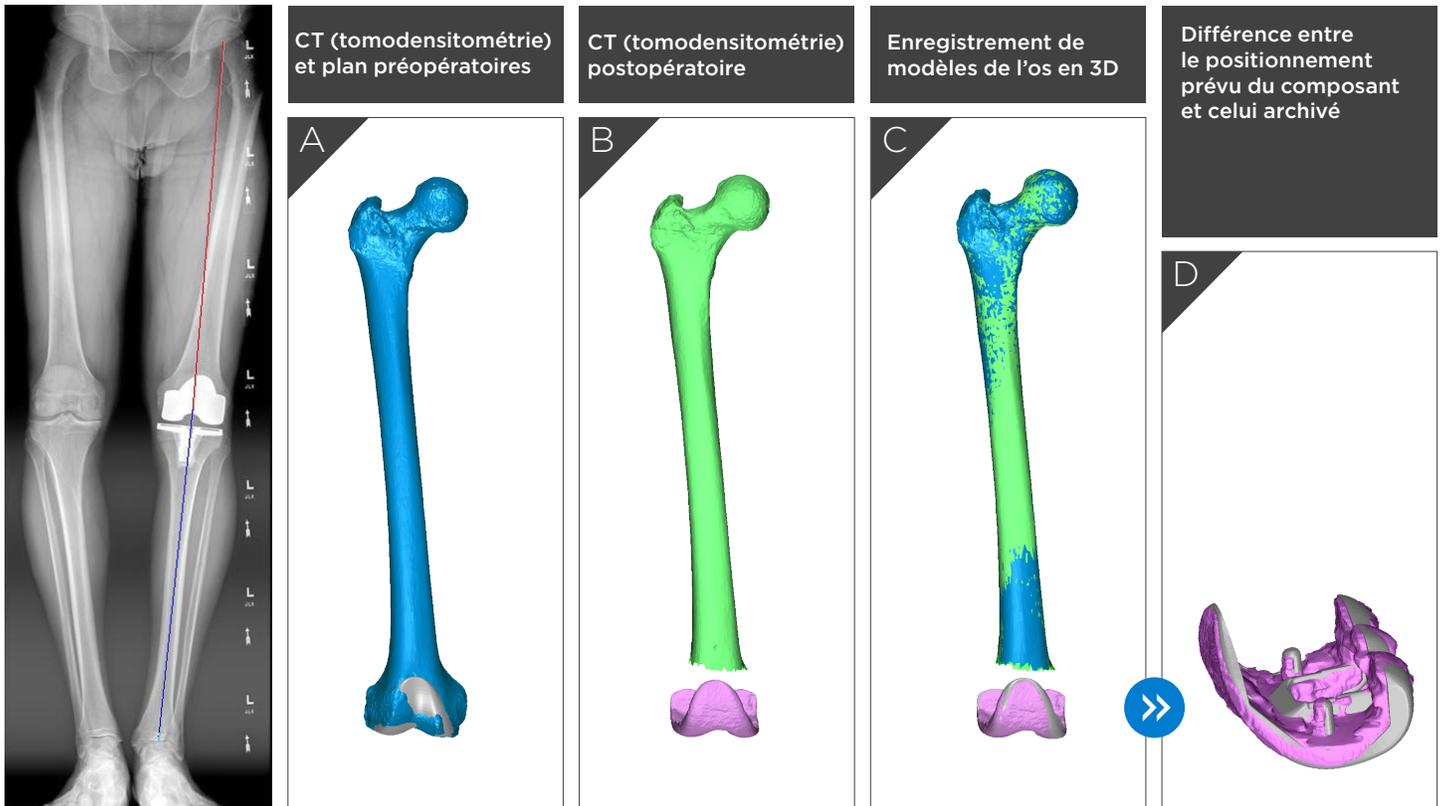
### Résultats

- Pour le paramètre de sûreté principal, le taux de complication était de 0 % car aucune des sept complications prédéfinies n'est survenue pendant l'étude sous dérogation IDE. De plus, aucune complication hémorragique, transfusion, réintervention, fracture du genou opéré, luxation, blessure des tissus mous ou révision n'est survenue dans cette étude.
- Au total, 5 événements indésirables (AE) ont pu être liés à l'utilisation de TSolution One ou de la procédure générale de TKA (3 raideurs nécessitant une manipulation sous anesthésie, une infection de la plaie, une agrafe retenue). Un AE (agrafe oubliée) a été directement associé à la seule utilisation du robot de TSolution One TKA.
- Sur les 107 cas traités par robotique, 45,8 %, 19,6 % et 23,4 % d'entre eux étaient à [0-1], [1-2] et [2-3] degrés de l'alignement prévu, avec 11 % en dehors de l'objectif d'alignement coronal de  $\pm 3^\circ$ , correspondant à une réduction de 43 % du taux de mauvais alignement rapporté pour les instruments conventionnels (soit 32 %) [11], ce qui est statistiquement significatif (0,987, **Illustration 2**).
- Les déviations de la position et de l'orientation finales du composant fémoral et tibial par rapport au plan préopératoire ont atteint 1,1 mm et  $1,5^\circ$  (RMSE, Illustration 2). Les scores moyens des éléments physiques de KSS et de SF-12 se sont améliorés statistiquement par rapport au niveau de référence à chaque point dans le temps ( $p < 0,003$ ).

# Étude 1

## Conclusion

L'étude clinique a démontré un alignement précis, un faible niveau de complications et de bons résultats cliniques associés à un nouveau système robotique actif. Une réduction statistiquement significative de 43 % du taux de mauvais alignement par rapport aux instruments conventionnels utilisés en TKA manuelle a été déterminée et aucun des événements indésirables prédéfinis n'a été observé.



**Illustration 6.** Évaluation de l'alignement coronal avec la radiographie AP de la jambe (à gauche) et précision du placement des composants en 3D avec les CT (tomodensitométrie) pré et postopératoires.

# Étude 2

## Évaluation de la précision de la coupe osseuse pour une arthroplastie totale du genou à l'aide d'un système robotisé actif de TSolution One® Total Knee Solution

**Étude en laboratoire pour développer une méthode complète d'évaluation de la précision de coupe en TKA et pour effectuer des essais préliminaires sur un système robotisé actif disponible dans le commerce [2].**

### Méthodes

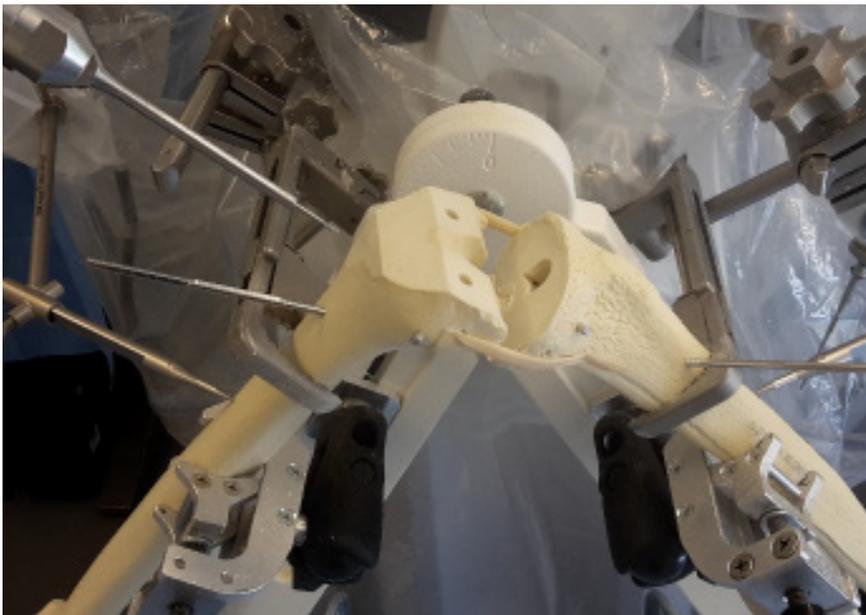
- Des résections de TKA ont été planifiées et réalisées sur quatre os artificiels avec TSolution One.
- Des CT (tomodensitométrie) pré- et postopératoires ont été effectués pour déterminer le placement réel de la coupe par rapport au placement prévu à l'aide de marqueurs de référence.
- Pour tester la répétabilité de la méthode, deux os artificiels supplémentaires ont été analysés cinq fois chacun.

### Résultats

- Toutes les mesures ont montré une répétabilité moyenne (RMS) inférieure à 0,2 [mm ou degré], sauf pour la FE pour le fémur et l'IE pour le tibia, ce qui permet d'évaluer avec confiance la précision de la coupe fémorale en ML, AP, PD, VV et IE et la précision de la coupe tibiale en ML, AP, PD, FE et VV.
- La précision RMS du système robotisé était inférieure à 1 [mm ou degré] pour 9 des 10 mesures retenues ; la DP tibiale faisant état d'une précision RMS de 1,2 mm.

### Conclusion

Une nouvelle méthode pour évaluer la précision de la coupe de l'os en TKA en termes de position et d'orientation a été validée et utilisée pour tester la précision du système assisté par robot.



**Illustration 7.** Dispositif d'essai avec os artificiel fixé sur le robot actif - TCAT® TKA Computer-Assisted Tool.

# Étude 3

## Courbe d'apprentissage pour l'arthroplastie totale du genou à l'aide de robotique active

Étude rétrospective pour déterminer la courbe d'apprentissage (LC) associée à l'utilisation du robot actif pour TKA [3].

### Méthodes

- 94 patients qui ont subi une TKA par robotisation active réalisée par quatre chirurgiens différents.
- Une LC moyenne pour les chirurgiens a été calculée en comparant les trois premières opérations avec les groupes de trois opérations suivants afin de mettre en évidence les différences significatives de temps opératoire (OT).
- La LC de chaque chirurgien a été étudiée et prise en compte.

### Résultats

- Le OT des cas 10-12 était significativement plus court que le temps opératoire des cas 1-3.
- L'analyse du temps relatif à chaque chirurgien a mis en évidence des LC différentes pour chaque chirurgien, allant de 12 à 19 cas.

### Conclusion

Les premiers résultats montrent que le OT d'une TKA avec robotisation active diminue de manière significative après 10 cas, ce qui suggère une facilité de mise en œuvre chez les chirurgiens. Il est probable que la LC dépende du niveau d'expertise de chaque chirurgien en matière de navigation/robotique et de la fréquence des opérations.

### Temps opératoire (en minutes)

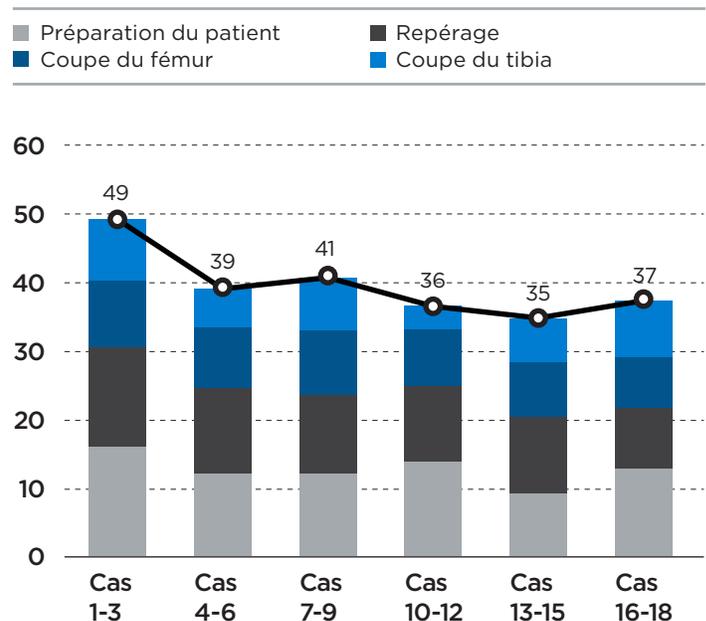


Illustration 5. Temps opératoire moyen pour les quatre chirurgiens participants.

# Compendium de preuves

## References

1. Stulberg, B. N. et al. Active Robotics in Total Knee Arthroplasty: Results from the US Clinical Trial. in Presented at the 2019 Meeting of the American Association of Hip and Knee Surgeons (2019).
2. Cosendey, K. et al. Assessment of bone cut accuracy for total knee arthroplasty using a robotic-assisted system. in SOFCOT Conference (2019).
3. S. Mahure, G. Teo, V. Campanelli, Y. Kissin, B. Stulberg, S. Kreuzer, W. L. Learning Curve for Active Robotic Total Knee Arthroplasty. in Presented at the 19th Meeting of the International Society for Computer Assisted Orthopedic Surgery (2019).
4. Behery, O. A. et al. Component Position Accuracy in Active Robotic Total Knee Arthroplasty. in Orthopaedic Proceedings, The Knee Society (TKS) 2018 Members Meeting, Saint Louis, MO, USA, September 2018. 100-B, 24 (The British Editorial Society of Bone & Joint Surgery, 2018).
5. Stulberg, B. N. et al. Results of an Active Robotics TKA US Trial. in Orthopedic Proceedings, The Knee Society (TKS) 2019 Members Meeting, Cape Neddick, ME, USA, 5-7 Sep 2019 (2019).
6. Long, William; Pepper, Andrew; Stulberg, Bernard; Kreuzer, Stefan; Kissin, Yair; Campanelli, Valentina; Netravali, N. Active Robotics for Total Knee Arthroplasty: Technique and Early Clinical Outcomes. World Arthroplast. Conf. (2018).
7. Stulberg, B. et al. Results of an Active Robotics Total Knee Arthroplasty US Trial. in Orthopaedic Proceedings, International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA) meeting, 32nd Annual Congress, Toronto, Canada, October 2019 102-B, 9 (The British Editorial Society of Bone & Joint Surgery, 2020).
8. Mahure, S. et al. Learning Curve for Active Robotics Total Knee Arthroplasty. in CAOS Meeting (2019).
9. Campanelli, V. et al. Implant placement accuracy in total knee arthroplasty: validation of a CT-based measurement technique. Quant. Imaging Med. Surg. 1, (2020).
10. Jonkergouw, F., Allé, F., Chellaoui, K., Vander Sloten, J. & Vangeneugden, D. Three-dimensional measurement technique to assess implant position and orientation after total knee arthroplasty. Med. Eng. Phys. 38, 1513-1517 (2016).
11. Mason, J. B., Fehring, T. K., Estok, R., Banel, D. & Fahrbach, K. Meta-Analysis of Alignment Outcomes in Computer-Assisted Total Knee Arthroplasty Surgery. 22, 1097-1106 (2007).

[THINKsurgical.com](http://THINKsurgical.com)

THINK Surgical® est une marque déposée de THINK Surgical, Inc.  
© 2020 THINK Surgical, Inc. Tous droits réservés. MKG-20-03-FR Rév 01