

K, Hille E, Morlock MM. Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am.* 2003 Aug;85-A(8):1470-8.

[24] Bargar WL, Bauer A, Boller M. Primary and revision total hip replacement using the ROBODOC system. *Clin Orthop Relat Res.* 1998 Sep;354:82-91.

[25] Chun YS, Kim KI, Cho YJ, Kim YH, Yoo MC, Rhyu KH. Causes and patterns of aborting a robot-assisted arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2011 Jun;26(4):621-5.

[26] Elson L, Dounchis J, Illgen R, Marchand RC, Padgett DE, Bragdon CR, Malchau H.

Precision of acetabular cup placement in robotic integrated total hip arthroplasty. *Hip Int.* 2015 Nov-Dec;25(6):531-6.

[27] Domb BG, Redmond JM, Louis SS, Alden KJ, Daley RJ, LaReau JM, Petrakos AE, Gui C, Suarez-Ahedo C. Accuracy of component positioning in 1980 total hip arthroplasties: a comparative analysis by surgical technique and mode of guidance. *J Arthroplasty.* 2015 Dec;30(12):2208-18.

[28] El Bitar YF, Jackson TJ, Lindner D, Botser IB, Stake CE, Domb BG. Predictive value of robotic-assisted total hip arthroplasty. *Orthopedics.* 2015 Jan;38(1):e31-7.

[29] Kayani B, Konan S, Thakrar RR, Huq SS,

Haddad FS. Assuring the long-term total joint arthroplasty: a triad of variables. *Bone Joint J.* 2019;101:11-18.

[30] Kayani B, Konan SJ, Huq SS, Ibrahim MS, Ayuob A, Haddad FS. The learning curve of robotic-arm assisted acetabular cup positioning during total hip arthroplasty. *Hip Int.* 2019 15;1120700019889334.

[31] Gupta A, Redmond JM, Hammarstedt JE, Petrakos AE, Pavan Vemula S, Domb BG. Arthroplasty. Does Robotic-Assisted Computer Navigation Affect Acetabular Cup Positioning in Total Hip Arthroplasty in the Obese Patient? A Comparison Study. *J Arthroplasty.* 2015;30:2204-7.



Projet CAOS : équipe genou

Par **Arnaud CLAVÉ**, Chef d'équipe (Clinique St George, Nice)

Membres : **François FAZILLEAU** (Clinique Pasteur, Brest), **Mathieu LE STUM** (ingénieur au LaTIM, UMR1101 INSERM-CHU), **Ludovic TRISTAN** (Clinique du Ter, Lorient)

Sous l'impulsion du Dr Marc-Olivier Gauci, Président de CAOS-France, a été initié un ambitieux projet visant à référencer et labelliser de manière indépendante les dispositifs CAOS présents sur le marché. Dans l'histoire du CAOS, la chirurgie prothétique du genou a très rapidement été un terrain d'exploration et de développement de ces technologies. Elle représente donc un aspect important de ce projet à la fois pour son aspect scientifique mais aussi de par l'analyse de son histoire en corrélation avec le *Hype Cycle* de Gartner (voir Figure, page 26).

Au travers de l'expérience des membres du groupe et après interrogation des acteurs industriels du marché, a été réalisé le démembrement des différents outils CAOS disponibles en France.

Quatre grandes classes de dispositifs utilisés en chirurgie prothétique de genou ont été définies :

- outils de planification numérique ;
- guides de coupes personnalisés ;
- navigateurs classiques (basés ou non sur imagerie) et simplifiés (utilisant gyroscopes et accéléromètres) ;
- robots.

Il a été demandé, dans un premier temps, aux différents industriels contactés de fournir

des informations sur leur produit et les données bibliographiques afférentes. Cette démarche, soyons honnête, globalement peu fructueuse, a néanmoins permis de se rendre compte du faible support scientifique tangible existant dans l'argumentaire marketing.

Cette faiblesse peut s'expliquer soit par une volonté (peu probable) de ne pas divulguer certaines données, soit par l'absence de réel suivi bibliographique concernant des études non réalisées dans des centres partenaires.

A contrario, la recherche des bases de données bibliographies classiques a mis en exergue une littérature riche de plus de 10 000 références, preuve d'un réel engouement de la communauté médicale et scientifique pour ces sujets.

Un premier screening de 2 500 résumés concernant uniquement les outils de navigation nous a fait prendre conscience de l'hétérogénéité importante des études et des multiples biais pouvant entrer en compte dans le jugement de l'efficacité de ces dispositifs.

Pour cette raison, il a été décidé de resserrer le travail du groupe sur les dispositifs robotiques existant pour la PTG. Ces derniers, étant plus récents, bénéficient d'une littérature plus homogène tant au niveau de la métho-

dologie que des critères de jugements ou des versions de software utilisées. Une revue et une synthèse de la littérature comparant les résultats cliniques, radiologiques et socio-économiques des PTG assistées par robot a donc été réalisée en se basant sur les recommandations *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).

Stratégie de recherche

Les bases de données bibliographiques usuelles : Pubmed, Embase et Central ont été interrogées à trois reprises par les membres du groupe et figées au 9 septembre 2021.

Les recherches ont été menées, sur la période allant du 01/01/2010 au 09/09/2021, en utilisant les mots-clés et les termes MESH suivants : « *Robotic arm-assisted total knee arthroplasty* », « *Robotic assisted total knee arthroplasty* », « *Robotic knee arthroplasty* », « *Robotic-assisted primary total knee arthroplasty* » et « *Robotic arm-assisted total knee replacement* », « *Robotic assisted total knee replacement* », « *Robotic knee replacement* », « *Robotic-assisted primary total knee replacement* ».

Screening et sélection des articles

Un total de 736 références a été identifié pour analyse. Chacun des 736 résumés a ainsi été évalué de manière indépendante par 2 membres de l'équipe. Les deux listes, comprenant respectivement 81 et 77 références, ont été confrontées. Un arbitrage sur les discordances a été réalisé par un troisième membre de l'équipe permettant l'établissement d'une liste finale de 75 références réparties de manière aléatoire entre les 4 membres du groupe.

Critères d'éligibilité

Ont été considérés comme éligibles, tous les articles publiés à partir du premier janvier 2010 analysant les résultats cliniques, radiologiques ou économiques de PTG robotisés ou de PTG assistées par robot *versus* PTG conventionnelles. Les articles doublons ou ceux dans une langue autre que le français ou l'anglais ont été exclus. Il en était de même pour ceux dont le texte intégral n'était pas récupérable. Dans le cadre de séries publiées à différents reculs (résultats à 2 ans et à 10 ans par exemple) celles ayant le plus grand recul étaient conservées. Il a été décidé d'accepter les revues de la littérature alors que les *case-report* étaient exclus.

Collecte et analyse des données

Tous les articles sont mis à disposition du groupe dans une dropbox partagée et répartis aléatoirement entre les différents membres du groupe.

Chaque article analysé est rentré dans une base de données excel conçue spécialement pour l'étude. Vingt-deux critères de bases repartis en 5 catégories sont notés :

1. Publication : SSID, 1^{er} auteur, Titre, Journal, Année, Lien d'intérêt, commentaires ;
2. Méthodologie : Niveau de preuve déclaré, niveau de preuve estimé, méthodologie ;
3. Produit : Nom du produit, version, compagnie, technologie ;
4. Domaine de validation : effectif total étudié, effectif du groupe robot, type d'évaluation (radiologique, clinique, survie, médico-économique), commentaires sur le type d'évaluation (nom du score clinique, etc.), type de critère (jugement principal, secondaire), conclusion des auteurs vis-à-vis du critère, conclusion des relecteurs vis-à-vis du critère ;
5. Commentaires généraux.

L'ensemble de ces données permettront, lors d'un tour de table réunissant les 4 membres de l'équipe, une notation des dispositifs selon chacun des critères disponibles et analysés. Néanmoins, à but de publication scientifique, la base de données sera retravaillée selon des critères PRISMA plus stricts afin de réaliser une revue de la littérature.

Bref rappel historique des PTG assistées par robot et état des forces en présence

Les robots en chirurgie orthopédique peuvent être classés en 2 catégories : les robots semi-actif (geste contrôlé/adapté par le robot) et les robots actifs (autonome). Comme les

navigations ils peuvent être « *image-based* » (généralement scanner) ou « *image-less* » (cinématique, recalage par *landmarks* osseux et/ou *bone morphing*).

Les premiers robots d'orthopédie datent des années 1980. La première PTG assistée par robot a été réalisée en 1988 à l'aide du robot ACROBOT (*Imperial College*, Londres). Il s'agissait d'un robot actif contraint basé sur un scanner pré-opératoire. Cette société a cédé son activité en 2013 à MAKO Surgical dans le cadre du règlement d'un litige concernant une violation de brevet.

En mars 2000, la première PTG assistée par le robot CASPAR (URS Ortho Rastatt, Allemagne) a été réalisée en Allemagne après une phase de tests sur *sawbone* et cadavre. Ce robot, lui aussi basé sur une imagerie pré-opératoire, était initialement utilisé pour les PTH. A noter que ce système n'est plus en service de nos jours.

L'utilisation de ces deux systèmes est restée relativement confidentielle.

Le premier robot à avoir été utilisé en pratique courante était le Robodoc (Curexo Technology devenu Think Solution, USA, depuis 2014). Comme les deux autres il a été développé au début des années 1990 initialement pour la prothèse de hanche. Mais, entre 2001 et 2007, plus de 2 000 PTG ont été posées en Corée du Sud avec ce robot. Par ailleurs, la plupart des premières données publiées concernant les PTG robot-assistées proviennent d'études utilisant ce dispositif. L'évolution du Robodoc, le T-Solution One, un robot totalement actif basé sur scanner est toujours utilisé, notamment en Asie.

En France, la société Praxim, pionnière du CAOS et de la navigation orthopédique, a développé au début des années 2000 un mini-robot pour PTG appelé le Praxiteles. Ce robot a été approuvé pour l'usage clinique en 2010 sous le nom d'Omnibotics après son rachat par Omni life Science. Depuis 2019, l'Omnibotics est dans le giron de la société Corin. Contrairement aux autres robots, il s'agit d'un petit dispositif qui s'utilise en complément d'une station de navigation classique « *image-less* » et qui correspond à un guide de coupe motorisé pour le fémur.

A la même époque, en 2009, Mako annonce la sortie et l'agrément FDA de son RIO™ (*Robotic Arm Interactive Orthopedic System*). Il s'agissait d'un robot semi-actif basé sur scanner permettant de réaliser, lors de prothèse unicompartmentale, un resurfaçage

osseux à l'aide d'une fraise motorisée guidée. Le rachat de Mako par Stryker en 2013 (pour 1,65 milliards de dollars), accompagné d'immenses campagnes marketing (le néologisme Makoplastie !) a été le point de départ de la course à l'armement à laquelle nous assistons actuellement. Ce système a néanmoins bien évolué et permet aujourd'hui, toujours selon le même principe semi-actif, la réalisation de coupes osseuses (et non plus fraisage uniquement) dans le cadre de PTG. Et si, à l'origine, les publications concernaient essentiellement le Robodoc, actuellement, la plupart des études récentes traitent du robot Mako.

Une autre société, Blue Belt technologies, a proposé à partir de 2012 un robot semi-actif « *image-less* » utilisant pour les PUC une technologie de resurfaçage par fraisage motorisé. Cette société et son robot appelé Navio ont été rachetés par Smith & Nephew (USA) en 2016 pour 275 millions de dollars. Depuis, la solution a été développée pour pouvoir poser une PTG.

Le Rosa (Zimmer-Biomet, USA) est un des derniers systèmes commercialisés. Il a été approuvé par la FDA en janvier 2019. Il s'agit d'un système semi-actif pouvant utiliser une imagerie pré-opératoire (radios calibrées) en complément d'un recalage *image-less* classique. Ce robot a montré une précision de coupe de l'ordre du millimètre lors des études de validation cadavérique.

Par ailleurs, nous restons dans l'attente d'informations plus concrètes concernant le robot Velys de Depuy-Synthes (Johnson and Johnson, USA) qui a obtenu son certificat FDA en janvier 2021.

Résultats

A ce jour, sur les 75 références sélectionnées, 64 ont été analysées et rentrées dans la base de données.

Dans leur grande majorité les études provenaient des USA (33 études) puis de Corée du Sud (10 études), suivi de l'Angleterre (8 études), de l'Australie (6 études) et de Singapour (5 études). Deux études sont à mettre au crédit d'équipes Belges ; la France, l'Allemagne, la Chine et les Emirats Arabes Unis ont chacun produit une étude.

Dans 45 % des cas, un conflit d'intérêt direct d'un des auteurs était retrouvé. Dans 40 % des cas, aucune information concernant un éventuel conflit d'intérêt n'était donnée ; 15 % des études uniquement ne présentaient pas de conflit d'intérêt.

Concernant les différents types d'études nous avons retrouvé :

Méta-analyses	3
Revue de la littérature	13
Etudes comparatives prospectives	6
Cohortes prospectives	16
Cohortes rétrospectives	7
Etudes cas-témoins rétrospectives	9
Etudes cadavériques	5
Notes techniques	2
Indéterminées	3

Dans ces 64 études, ont été regroupées au total plus de 6 millions de PTG dont plus de 40 000 robot-assistées. Cependant, l'étude des dispositifs est très peu homogène puisque le Mako est retrouvé 23 fois contre une fois par exemple pour le T Solution One.

CASPAR	2
ROBODOC	14
T SOLUTION ONE	1
MAKO	23
NAVIO	5
ROSA	3
OMNI	3
PRAXIM	1
Non précisé	10

A noter que la version du robot ou software utilisé n'était présente que dans 3 publications.

Sur les 64 études, six étudient des critères médico-économiques (durée de séjour, temps opératoire, coût de l'épisode de soins sur 90 jours, coûts index, décharge, réadmission, etc.), quatre proposent une analyse de la survie, deux sont des études de validation de la précision du dispositif à l'aide d'un autre outil CAOS (navigation) et une évalue les complications inhérentes au dispositif robotisé. Tous les autres critères utilisés, critères cliniques classiques (scores PROMS ou non, mobilité, satisfaction, etc.), radiologiques (alignement, positionnement des composants en frontal sagittal et rotation, résections osseuses, taux de patients hors cible, etc.) soit 124 critères de jugement ont été recensés.

Les conclusions des auteurs vis-à-vis d'un bénéfice du dispositif pour chacun de ces critères étaient très favorables dans 25 cas, favorable dans 45 cas, neutre dans 38 cas, défavorables dans 11 cas et sans avis pour 5 cas.

Les conclusions des relecteurs pour les mêmes critères étaient sensiblement équivalentes avec 19 très favorables, 39 favorables, 51 neutres, 10 défavorables et 5 sans avis.

A chaque fois, sauf un cas, le désaccord s'est fait en faveur d'une classe inférieure

(13 neutres à la place de 12 favorables et 1 défavorable et 6 favorables à la place de 6 très favorables).

La tendance globale montre des résultats favorables et très favorables pour les critères radiologiques, un intérêt neutre ou mitigé concernant les critères cliniques (scores cliniques, survie). Les résultats défavorables concernent, quant à eux, plutôt les critères économiques.

L'analyse fine des résultats comme l'évaluation de l'intérêt propre à chacun de ces dispositifs n'est pas possible à ce jour. En effet, il nous faut encore inclure les 11 études restantes avant de pouvoir revoir et vérifier la base de données avant de pouvoir proposer une analyse critère par critère.

Cependant, il faut savoir rester humble face aux vérités du jour qui ne seront peut-être pas celles du lendemain. Il conviendra d'ailleurs d'enrichir régulièrement cette base de données car le rythme des publications dans ce domaine est fortement exponentiel. En effet, on ne recense pas moins de 51 nouvelles publications depuis le 1^{er} janvier 2021 pour un total de 117 concernant l'année 2020, chiffres à mettre en perspective avec les 49 études publiées entre 2010 et 2014...

Arnaud CLAVÉ



Projet CAOS : équipe pied-cheville

Technologies CAOS par impression 3D pour la chirurgie du pied et de la cheville : le meilleur est devant nous !

Par **Louis DAGNEAUX**, Chef d'équipe (CHU de Montpellier)

Membres : **François LINTZ** (Clinique de l'Union, Toulouse), **Julie MATHIEU** (CHU de Montpellier)

L'intégration des nouvelles technologies aux chirurgies orthopédiques assistées par ordinateur (CAOS) est en plein essor et il est normal que la chirurgie du pied et de la cheville puisse en bénéficier au même titre que les autres surspécialités. Si les applications dévolues au pied et à la cheville semblent, de prime abord, en retrait par rapport à la chirurgie de la hanche ou du genou, il nous faut rappeler que la première utilisation de prototypage rapide (stéréolithographie) du pied a été réalisée en

1997 pour la visualisation intra-articulaire du trait fondamental de Palmer des fractures du calcanéus [1]. L'équipe de radiologues à l'origine de ce travail concluait finalement au peu d'intérêt de l'impression tri-dimensionnelle (3D) comparativement aux reconstructions tomométriques 3D à des fins de planification et de pédagogie [1]. Plus de 20 ans après, l'impression 3D assistée par ordinateur, au même rang que les systèmes de navigation ou la chirurgie robotique pour d'autres, aura révolutionné notre façon

de penser les pathologies du pied et de la cheville, de les planifier, de contrôler le geste chirurgical et de concevoir des implants spécifiques à la morphologie de nos patients [2, 3]. Malgré cet engouement médical et industriel pour ces nouvelles technologies, certains auteurs ont rappelé que l'impression 3D du pied et de la cheville était dans une phase de développement précoce et, le peu d'études concernant les technologies CAOS en pied et cheville, limitent leur diffusion et leur validité scientifique [4, 5]. Faisant partie du projet CAOS France pour les technologies dévolues au pied et à la cheville, nous avons recensé l'ensemble des publications liées à l'impression 3D afin de vous résumer la