

TÉRDÍZÜLETI PROTÉZISEK TÉRBELI MIGRÁCIÓJÁNAK VIZSGÁLATA RADIOSZTEREOMETRIAI MÓDSZERREL – KORAI EREDMÉNYEINK

Kiss-Polauf Marianna¹, Illyés Árpád¹, Havasi Bálint², Kiss Rita M.², Kiss Jenő¹

¹Szent János Kórház, Ortopéd-Traumatológiai Osztály

²Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Biomechanikai Kooperációs

Kutatóközpont

drkissmarianna@t-online.hu

Absztrakt

Bevezetés: A Szent János Kórház Ortopéd-Traumatológiai Osztályán az UmRSA marker alapú radiosztereometriai családba tartozó analitikai módszer használatával 2009-ben kezdődött meg az all-poly és fémtálcás térdízületi endoprotézis beültetések migrációjának korai és késői utánkövetése. A cikk célja a korai eredmények összefoglalása.

Anyag és módszer: A térdízületi endoprotézis beültetés 5 esetben – 4 all-poly, 1 fémtálcás protézissel – a hagyományos műtéti technikával történt. A vizsgált protézisek környezetébe, valamint az insertbe tantalum jelzőgolyókat lőttünk. A műtétet követően 3, 6, 12 havonta, ezt követően évente végeztünk marker alapú radiosztereometriai vizsgálatot. Az UmRSA rendszerhez kifejlesztett feldolgozó programok segítségével határoztuk meg a térdízületi protézisek migrációját a tér mindhárom irányába.

Eredmények: Az all-poly komponensek átlagos éves térbeli elmozdulása 0,0676 mm, a fémtálcásé 0,2143 mm, ami megfelel a nemzetközi adatoknak. A kétféle tibialis komponens háromdimenziós migrációja esetében csak a fémtálcás komponensnél tapasztaltunk cranialis és mediális elmozdulást.

Következtetés: A tibialis komponens migrációjának vizsgálatánál eredményeink korrelálnak a nemzetközi irodalommal. A kétféle tibialis komponens 3D migrációjának jellegzetességei között lényeges különbségek lehetnek.

Kulcsszavak: radiosztereometriai analízis, RSA, térdprotézis migráció, tibialis komponens, protézislazulás

Radiostereometric analysis for measuring tibial component migration. Early results

Abstract

The authors carry out radiostereometric measurements since 2006 at Szent János Hospital, Budapest. The follow-up study started in 2009 to investigate the migration of all-polyethylene and metal-backed tibial components in total knee arthroplasty. Authors publish below their early results from the first three years.

Materials and method. Total knee arthroplasty is performed in the traditional surgical technique. Markers are then shut with a special pistol into the bone of distal femur, proximal tibia and the polyethylene insert – 5–8 each, altogether 12–16 pieces. Radiostereometric examination is performed postoperatively and 3, 6, 12, 24, 36 months after surgery with a special biplanar frame. X-ray films are then scanned, and evaluated by a digital programme made especially for UmRSA, called DIRSA (Digital Interactive Roentgen Stereometric Analysis). 3D migration have been calculated in 5 cases till now – 4 all-poly, 1 metal-backed.

Results. Mean annual migration by all-poly components is 0.0676 mm, by metal backed tibial component 0.2143 mm, which suits international data. We found significant difference in the metal-backed tibial component's 3D migration patterns compared to all-poly components'.

Conclusion. The early findings for tibial component migration suits the international data. Increasing the number of cases – especially by metal-backed measurements – is needed for further investigation of the migration characteristics of the two types of components.

Keywords: radiostereometric analysis, RSA, total knee arthroplasty, migration, tibial components, loosening

Bevezetés

A röntgen-sztereofotometriai analízis 1974 óta ismert és használt eljárás,¹⁻³ 1994-től a radiosztereometriai analízis (RSA) kifejezést használjuk. A legismertebb lundii módszer (Umea RSA) mellett Oxford, Cleveland, Leiden, San Francisco, Seattle, Erlangen módszerek is ismertek és használtak.⁴ A mai klinikai gyakorlatban használt rendszerek pontossága 0,01 mm.⁵ Az RSA kiválóan alkalmas protézisek korai és késői migrációjának, valamint a tartós terhelés hatására kialakuló kilazulások meghatározására,^{4,6-10} továbbá a térd-, csípő- és vállízületi cementezett vagy cement nélküli implantátumok rögzülésének ellenőrzésére, utánkövetésére.^{7,11-15} Az RSA lehetőséget teremt arra is, hogy a polietilén betétek kopásának mértékét is meghatározzuk.⁸

A térdízületi protézisek beültetésénél egyaránt elterjedt a polietilén műanyagból készült tibialis komponens használata (insert és tibialis komponens egyben, ezt nevezük all-poly pro-

tézisnek) és a fémtálcás tibialis komponens használata (a fém tibialis komponensre külön méretsoros polietilén insert illeszthető). A két típus árban és indikációjában jelentős különbségek vannak. Bettinson és munkatársai¹⁶ tízéves, randomizált vizsgálatokat végeztek az all-poly és fémtálcás protézisek esetén. A hosszú távú, 10 éves kilazulás tekintetében kétirányú, hagyományos röntgenfelvételek és fizikai vizsgálatok alapján nem találtak szignifikáns különbséget.¹⁶

Hosszú távú kutatásunk célja, hogy a Szent János Kórház Ortopéd-Traumatológiai Osztályán marker alapú radiosztereometriai analízis használatával, UmRSA rendszerrel elemezzük a két protézistípus migrációs tulajdonságait. A kutatás keretén belül célunk mind a korai (0–3 év), mind késői (5–15 év) időszakban a migráció nagyságának meghatározása, összehasonlítása. Jelen cikkben néhány személy korai, egyéves utánkövetési adataival, a módszer mindennapi gyakorlatban történő használhatóságát mutatjuk be.

Anyag és módszer

Vizsgált személyek

A cikkben 4 all-poly és 1 fémtálcás protézisbeültetésen átesett személy korai utánkövetési adatait mutatjuk be. A vizsgált személyek műtési típusát és demográfiai adatait az 1. táblázatban foglaltuk össze.

lyezésre (1–2. ábra). A beavatkozás néhány perccel hosszabbítja meg a műtétet. A jelzőgolyók elhelyezése sem a műtét eredményességét, sem a beteg műtét utáni kezelését és rehabilitációját nem befolyásolja.

A radiológiai vizsgálatot a műtétet követően 1–14 nappal, majd – a szakmai kollégium

Vizsgálati sorszám	Életkor (a beültetés időpontjában)	Nem	BMI (kg/m ²) (a beültetés időpontjában)	Tibialis komponens típusa	Oldaliság
#5	67	nő	29,9	all-poly	bal
#9	86	férfi	31,2	all-poly	jobb
#12	78	nő	28,2	all-poly	jobb
#17	66	nő	27,4	all-poly	bal
All-poly átlag	77	3 nő 1 férfi	29,1	all-poly	2 bal 2 jobb
#10	77	nő	26,1	fém-tálcás	jobb

1. táblázat. A vizsgált személyek adatai

A klinikai vizsgálat a beteg gyógyszerelését nem érinti, a beteg a vizsgálatról függetlenül beállított gyógyszereit szedi. A vizsgálat nemzetközileg elfogadott, potenciálisan veszélytelen, kedvezőtlen eseményre nem kell számítani. A vizsgálatot a Semmelweis Egyetem Tudomány Etikai Bizottsága 224/2004. szám alatt engedélyezte. A betegek a vizsgálat lefolytatásáról és a mindenkori visszalépés lehetőségéről írásbeli és szóbeli tájékoztatást kaptak, melynek elfogadását aláírásukkal is igazolták.

Módszer

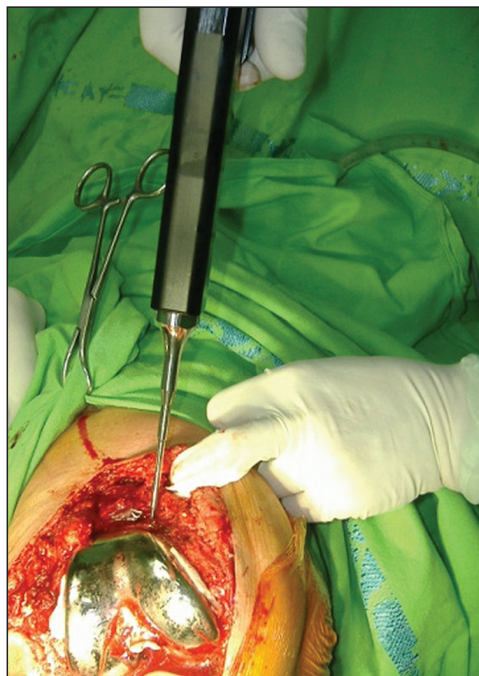
Mindkét típusú térdízületi endoprotézis beültetés a hagyományos műtési protokoll szerint történik. A beteg szervezetébe – a femur distalis, a tibia proximalis metaphysisébe, valamint a polietilén insertbe – a műtét során speciális, kereskedelmi forgalomban kapható eszköz segítségével 3-3, összesen 8-10 darab 1 mm átmérőjű jelzőgolyó periprotetikusan kerül elhe-

ajánlásának megfelelően – a posztoperatív időszak 3., 6. és 12. hónapjában, majd évente végezzük. Az RSA módszerhez szükséges röntgenfelvételek készítése közel egy időben, két, egymással 90°-ot bezáró röntgensővel, két külön filmre való expozícióval történik (3. ábra). Az RSA vizsgálat során alkalmazott expozíciós paraméterek értékei (50–60 kV, 100–200 mAs) nem haladják meg a mindennapi gyakorlatban a kétirányú röntgenfelvételnél alkalmazott expozíciós paraméterek (60–70 kV, 150–200 mAs) értékeit, azaz a betegek számára nem jelent többlet-sugárterhelést. A röntgenfilmeket speciális, kalibrált mérőkeretbe helyezük (biplanaris interpolációs keret). A mérőkeret műanyaglapban található golyók a filmre vetülve adják a külső koordináta-rendszer mérőpontjait. Ennek a külső koordináta-rendszernek a segítségével a periprotetikusan elhelyezett jelzőgolyók térbeli helye meghatározható. A periprotetikusan elhelyezett jelzőgolyók definiálják a csonthoz kötött (lokális) koordináta-rendszert, amihez ké-

pest az implantátumok mindenkor helyzete megadható (4. ábra). Az így elkészített röntgenfilmek digitalizálása 600 DPI-s lapscannerrel történik. Az implantátum helyzetének és elmozdulásának a meghatározása a digitalizált felvételeken az UmRSA rendszerhez kifejlesztett speciális programmal történik.¹⁷⁻¹⁸

Az összehasonlító vizsgálatok alapján a Szent János Kórház Ortopéd-Traumatológiai Osztályán található röntgenberendezésekhez és UmRSA (Umea) rendszerhez kidolgozott mérési eljárás (exponálási adatok) hibái az irodalomból ismert adatokkal korrelálnak – intraobserver hiba 0,01 mm, interobserver hiba 0,05 mm.¹⁹

A röntgenfelvételek feldolgozása során az UmRSA módszer feldolgozó programjával (UmRSA Analysis v5.0, 2002) a tibialis komponens és műanyag insert x, y, z koordinátatengely menti elmozdulását határoztuk meg.



1. ábra. A jelzőgolyó elhelyezése a femurban

Definíció szerint az x tengely irányú elmozdulás a medialis-lateralis, az y tengely irányú a cranio-caudalis, míg a z tengely irányú az anterior-posterior irányú elmozdulás. Az eredő 3D migráció (v) a térbeli Pitagorasz-összefüggéssel számítható.

$$v = \sqrt{x^2 + y^2 + z^2}$$

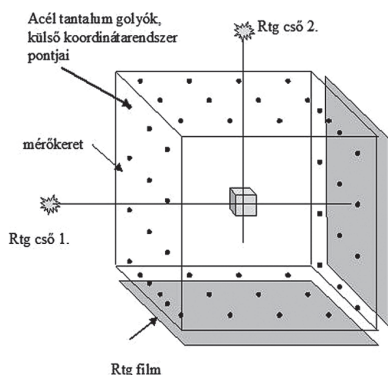
A medialis-lateralis translációk irányát a program az oldaltól teszi függővé, ami nem megfelelő adatokat adhat. A feldolgozás során a medialis-lateralis translációk irányokat egységesítettük (a bal oldali térdek esetén -1 szorzással jobb oldalra tükröztük), melyet a 2. táblázat mutat.



2. ábra. A jelzőgolyó elhelyezése az insertben



3. ábra. A röntgenvizsgálat elrendezése



4. ábra. A térdízületi protézis migrációjának követéséhez használt biplanaris interpolációs keret, melynek használatával a két rtg-csőnek merőlegesen kell elhelyezkedni⁵

	negatív érték	pozitív érték
x tengely	laterális	mediális
y tengely	caudalis	cranialis
z tengely	posterior	anterior

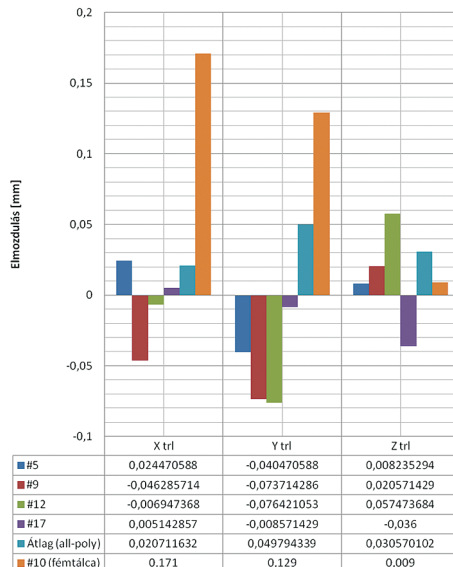
2. táblázat. A translációk irányjai

Az elmozdulás előjele mutatja az x tengelyen az oldalirányú, az y tengelyen a cranio-caudalis, a z tengelyen pedig az anterior-posterior irányú elmozdulást. A programban az elemzés során az x tengely menti elmozdulások negatív/pozitív előjele a térd bal- vagy jobboldaliságától függően jelent mediális vagy laterális translációt. Az egységes kiértékelés érdekében megegyezés alapján a bal oldali térd x értékeit -1 szorzással jobb oldalra tükröztük. Ezek alapján az x tengely menti negatív elmozdulás egységesen laterális, míg a pozitív előjeles elmozdulás mediális irányt jelöl.

Eredmények

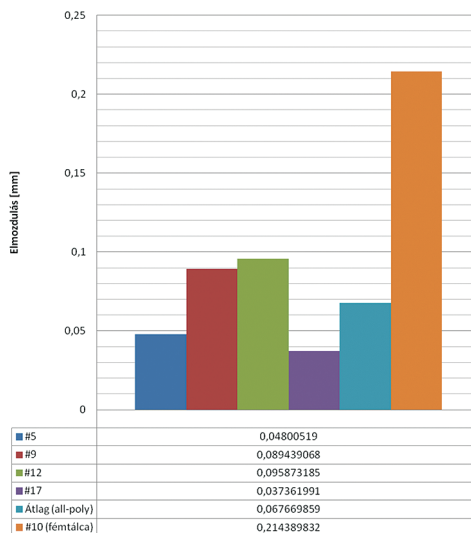
Az all-poly és a fémtálcás tibialis komponens éves x, y, z koordinátatengely menti elmozdulását az 5. ábra mutatja. Az előjel az elmozdulás irányát jelzi (2. táblázat). Az éves elmozdulás értékeket a 6. ábra mutatja, míg az eredő 3D migráció értelmezése a 7. ábrán látható.

Írányonkénti elmozdulás 1 évre vetítve

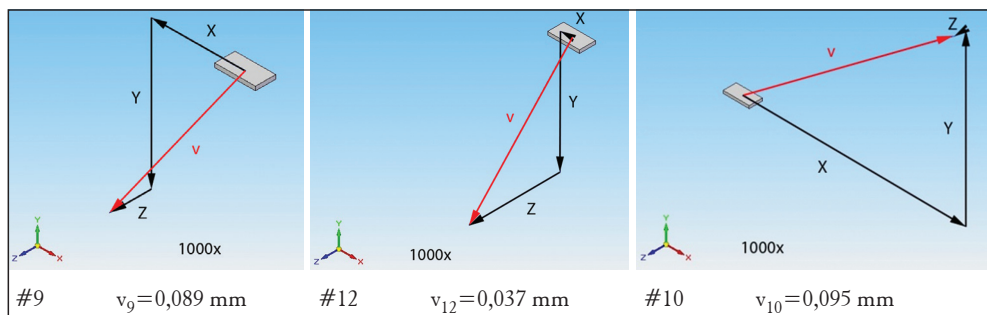


5. ábra. Irányonkénti elmozdulás 1 évre számítva. Különböző számokkal és színekkel az adott vizsgálati alanyok eredményeit jelöltük (x tengely oldalirány, y tengely cranio-caudalis irány, z tengely antero-posterior irány. Részletes jelölést lásd az 1. táblázatban)

Átlagos elmozdulás 1 évre vetítve



6. ábra. Eredő elmozdulás 1 évre vetítve



7. ábra. A 3D migráció ábrázolása

Az all-poly protézis esetén az összes betegnél lateralis (x irány) és caudalis (y irány) elmozdulást mértünk, míg négy esetből háromnál anterior és egynél posterior elmozdulás volt detektálható. Az irányonkénti elmozdulások átlag- és szórásértékeinek meghatározásához az elmozdulások abszolút értékét vettük figyelembe. Az irányonkénti átlagértékei $x = 0,020712$ mm, $y = 0,049794$ mm, $z = 0,03057$ mm. A szórás x irányban 0,019 mm, y irányban 0,031 mm, z irányban 0,021 mm. Az eredő migráció átlaga $v = 0,061992$ mm, szórása 0,029 mm, 47,26%.

A fémtálcás beültetés esetén az értékek $x_{10} = 0,171$ mm, $y_{10} = 0,129$ mm, $z_{10} = 0,009$ mm és $v_{10} = 0,2144$ mm. A fémtálcás típus esetén (10. sorszámú beteg – utolsó sor) az oldalirányú elmozdulás mediális irányú volt, az y tengely menti elmozdulás iránya cranialis, míg z tengely menti elmozdulás anterior volt. Az eredő elmozdulás nagysága lényegesen nagyobb, több mint kétszeres az all-poly típusúakéhoz képest (5. ábra).

Következtetések

Intézményünkben a marker alapú radiosztereometriai módszert a térdízületi endoprotézisek 3D migrációjának meghatározásához az általunk kidolgozott standardizált protokoll szerint használjuk. Ismereteink szerint RSA

módszerrel ezen két típusú protézis elmozdulásait nem vizsgálták. Ryd és munkatársai²⁰ alapján a protézis stabil, ha az első évben az elmozdulás mértéke 0,2 mm-nél kisebb, és a továbbiakban az elmozdulás éves mértéke 0,3 mm-nél kisebb.

Közleményünkben 5 beteg (4 all-poly és 1 fémtálcás) esetében végzett rövid távú vizsgálat eredményeit foglaljuk össze. Az all-poly esetben mért elmozdulások $x = 0,020712$ mm, $y = 0,049794$ mm, $z = 0,03057$ mm, az eredő migráció $v = 0,061992$ mm. A kapott eredményünk jóval kisebb, mint a Ryd és munkatársai által meghatározott határérték (0,2 mm). Wilson és munkatársai¹⁵ az első évben a cementes protézisek 20%-a esetén (4/21) 0,2 mm-nél nagyobb elmozdulást mértek, de az átlagos elmozdulás 0,054 mm volt. Ez megegyezik az általunk is mért értékkel (0,067 mm). Az irányonkénti elmozdulások is hasonló eredményt mutattak, mint a mi méréseink.¹⁵ A kapott eredmények azt mutatják, hogy az elmozdulás domináns iránya a mediális, caudalis és anterior.

A fémtálcás protézistípus esetén az irányonkénti ($x_{10} = 0,171$ mm, $y_{10} = 0,129$ mm, $z_{10} = 0,009$ mm) és a 3D migráció is lényegesen nagyobb ($v_{10} = 0,2144$ mm), amely csak kis mértékben haladja meg a Ryd és munkatársai által meghatározott határértéket. További fontos megállapításunk, hogy az all-poly típusú

protézisbeültetés esetén az y irányú elmozdulás iránya az összes esetben caudalis volt, addig a fémtálcás tibialis komponens esetében ez cranialis irányú.

A jövőben a fémtálcás beültetések számának növelésével kívánjuk azon feltevésünket alátámasztani, miszerint a fémtálcás és all-poly tibialis komponensek korai migrációs jellegzetességei eltérnek. Az esetszám növelésével vélhetően választ kapunk arra a kérdésre is, hogy a fémtálcás elmozdulás nagymértékű elmozdulása csak egyedi eset vagy általános, továbbá

meghatározhatóak lesznek az elmozdulások domináns irányai is.

Összefoglalva, az első pár év tapasztalatainak alapján kijelenthetjük, hogy a kezdeti nehézségek és technikai kihívások ellenére az eredményeink biztatóak. A radiosztereometriai analízissel egyrészt az elmozdulás irányonkénti és teljes mértéke, valamint az elmozdulások domináns iránya is meghatározható. Jelenleg a legfőbb célunk az esetszám növelése, főleg a fémtálcás protézisek tekintetében.

IRODALOMJEGYZÉK

1. *Fekete K.* Fotogrammetria alkalmazása az orvostudományban [PhD-dolgozat]. Budapest: BME Építőmérnöki Doktori Iskola; 2007. p. 113.
2. *Fekete K.* Orvosi Fotogrammetria [jegyzet]. Műegyetemi EC. Vállalkozási Iroda; 1996. p. 96.
3. *Selvik G.* Roentgen stereohotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system [thesis]. Lund (Sweden): University of Lund; 1974.
4. *Börlin N, Thien T, Karrholm J.* The precision of radiostereometric measurements. Manual vs. digital measurements. *J Biomechanics* 2002;35:67–79.
5. *Illyés Á, Kiss RM, Köllő K, Kiss J.* Az ortopédiai gyakorlatban használt radiosztereometriai analízis alapja és módszerei. *Metodikai közlemény. Magyar Radiológia* 2005;1:16–22.
6. *Kaptain BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JHC.* A new model-based RSA method validated using CAD models and models from reversed engineering. *J Biomechanics* 2003;36:873–82.
7. *Karrholm J, Borssén B, Lowenhielm G, Snorrason F.* Does early micromotion of femoral stem prosthesis matter? 4–7 year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prosthesis. *J Bone and Joint Surgery* 1994;76B:912–7.
8. *Karrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nilbrant B, Thanner J.* Radiostereometry of hip prosthesis. Review of methodology and clinical results. *Clin Orthop* 1977;94–110.
9. *Karrholm J.* Roentgen stereophotogrammetry. Review of orthopaedic applications. *Acta Orthop Scandinavica* 1989 Aug;60(4):491–503.
10. *Lawrence CT, Tits AL.* Nonlinear equality constraints in feasibility sequential quadratic programming. *Optimization Methods and Software* 1996;6:265–82.
11. *Ryd L.* Roentgen stereophotogrammetric analysis of prosthetic fixation in the hip and knee joint. *Clin Orthop and Rel Res* 1992;276:56–65.
12. *Uvehammer J, Karrholm J.* Inducible displacements of cemented tibial components during weight-bearing and knee extensions. Observations during dynamic radiostereometry related to joint positions and 2 years history of migration in 16 TKR. *J Orthop Res* 2001;19:1168–77.
13. *Valstar ER, de Jong FW, Vrooman HA, Rozing PM, Reiber JHC.* Model-based Roentgen stereo-

- photogrammetry of orthopaedic implants. *J Biomechanics* 2001;34:715–22.
14. *Valstar ER, Nelissen RGH, Reiber JHC, Rozing PM.* The use of Roentgen stereophotogrammetry to study micromotion of orthopaedic implants. *Photogrammetry and Remote Sensing* 2002;56:376–89.
15. *Wilson DA, Richardson G, Hennigar AW, Dunbar MJ.* Continued stabilization of trabecular metal tibial monoblock total knee arthroplasty components at 5 years-measured with radiostereometric analysis. *Acta Orthop* 2012 Feb;83(1): 36–40.
16. *Bettinson KA, Pinder IM, Moran CG, Weir DJ, Lingard EA.* All-polyethylene compared with metal-backed tibial components in total knee arthroplasty at ten years. A prospective, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2009 Jul; 91(7):1587–94.
17. *Canny A.* Computational approach to edge detection. *IEEE Transaction on Patterns Analysis and Machine Intelligence* 1986;8:679–98.
18. *Vrooman HA, Valstar ER, Brand GJ, Admiraal DR, Rozing PM, Reiber JHC.* Fast and accurate automated measurements in digitized stereophotogrammetric radiographs. *J Biomechanics* 1998;31:491–8.
19. *Kiss J, Aradi P, Illyés Á, Kiss RM, Kiss M.* Radio-sztereometriai analízis pontossága osztályunkon. *Magyar Traumatológia, Ortopédia, Kézsebészet, Plasztikai Sebészet* 2009;52(2): 131–7.
20. *Ryd L, Alberktsson BE, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S.* Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77(3): 377–83.

A kutatást az OTKA K083650 kutatási pályázata támogatta.

Dr. Kiss-Polauf Marianna

Szent János Kórház, Ortopéd-Traumatológiai Osztály

H–1125 Budapest, Diós árok 1–3.

Tel.: (+36) 1 458-4603