

## TÉRDÍZÜLETI PROTÉZISEK TÉRBELI MIGRÁCIÓJÁNAK VIZSGÁLATA RADIOSZTEREOMETRIAI MÓDSZERREL – KORAI EREDMÉNYEINK

Kiss-Polauf Marianna<sup>1</sup>, Illyés Árpád<sup>1</sup>, Havasi Bálint<sup>2</sup>, Kiss Rita M.<sup>2</sup>, Kiss Jenő<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Szent János Kórház, Ortopéd-Traumatológiai Osztály

<sup>2</sup>Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Biomechanikai Kooperációs

Kutatóközpont

[drkissmarianna@t-online.hu](mailto: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 eredményeik 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,<sup>1-3</sup> 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.<sup>4</sup> A mai klinikai gyakorlatban használt rendszerek pontossága 0,01 mm.<sup>5</sup> Az RSA kiválóan alkalmas protézisek korai és késői migrációjának, valamint a tartós terhelés hatására kialakuló kilazulások meghatározására,<sup>4,6-10</sup> továbbá a térd-, csípő- és vállízületi cementezett vagy cement nélküli implantátumok rögzülésének ellenőrzésére, utánkövetésére.<sup>7,11-15</sup> Az RSA lehetőséget teremt arra is, hogy a polietilén betétek kopásának mértékét is meghatározzuk.<sup>8</sup>

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 munkatársai<sup>16</sup> 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.<sup>16</sup>

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 <sup>2</sup> ) (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 vizsgálatától 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 mindenkorai 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 mindenkori 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.<sup>17-18</sup>

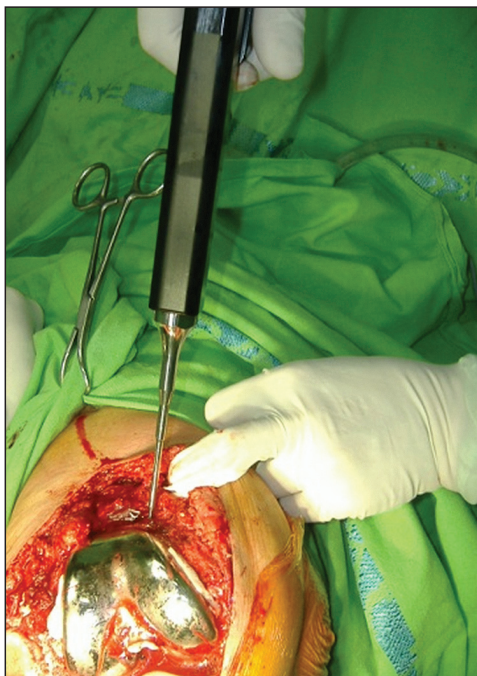
Az összehasonlító vizsgálatok alapján a Szent János Kórház Ortopéd-Traumatológiai Osztályán található röntgenberendezésekhez és UmRSA (Umea) rendszerhez kidolgozott mérési eljárás (exponálási adatok) hibái az irodalomból ismert adatokkal korrelálnak – intraobserver hiba 0,01 mm, interobserver hiba 0,05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

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.

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.



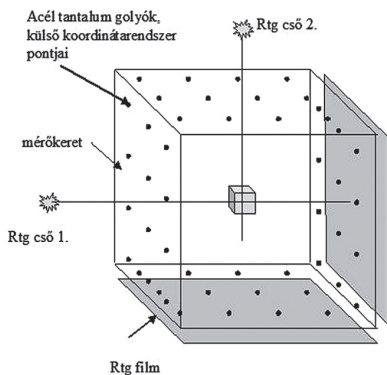
1. ábra. A jelzőgolyó elhelyezése a femurban



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 elhelyezkedni<sup>5</sup>

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

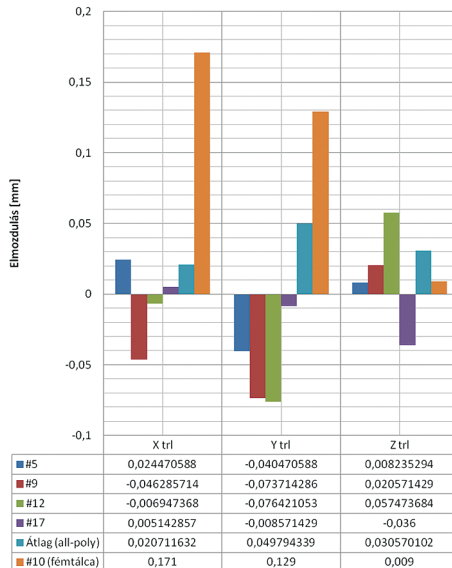
2. táblázat. A translációk irányai

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

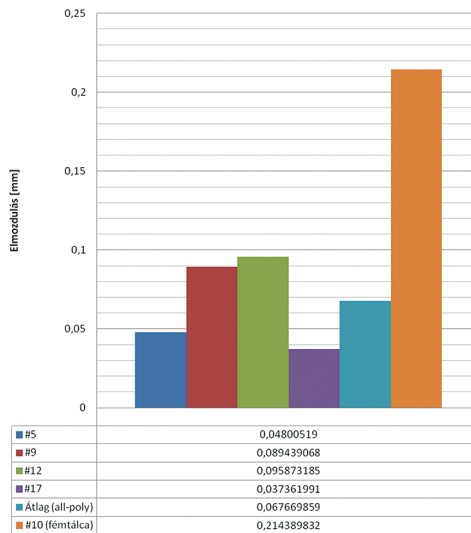
Az all-poly és a fémtálcás tibialis komponens éves x, y, z koordinátatengely menti elmozdulását az 5. ábra mutatja. Az előjel az elmozdulás irányát jelzi (2. táblázat). Az éves elmozdulás értékeket a 6. ábra mutatja, míg az eredő 3D migráció értelmezése a 7. ábrán látható.

Írányonkénti elmozdulás 1 évre vetítve

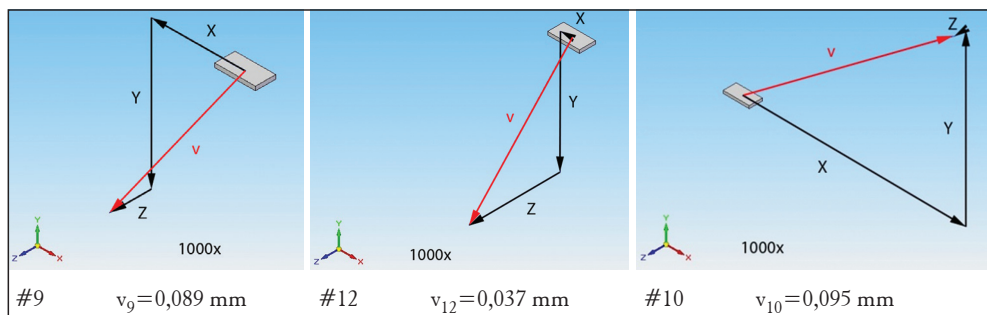


5. ábra. Irányonkénti elmozdulás 1 évre számítva. Különböző számokkal és színekkel az adott vizsgálati alanyok eredményeit jelöltük (x tengely oldalirány, y tengely cranio-caudalis irány, z tengely antero-posterior irány. Részletes jelölést lásd az 1. táblázatban)

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 munkatársai<sup>20</sup> 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 munkatársai<sup>15</sup> 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.<sup>15</sup> 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