

CAD-malliin perustuva RSA soveltuu Accolade II varren kliiniseen tutkimukseen

Hannu T Aro, Sanaz Nazari-Farsani, Sami Finnilä, Niko Moritz, Kimmo Mattila, Jessica J Alm

TYKS, TULES toimialue ja Turun yliopisto, Kliininen laitos

Radiostereometric analysis (RSA) is a unique method for the assessment of micromovement of hip implant components in clinical trials. Standard RSA techniques require the attachment of RSA markers on the implant surface. Novel model-based RSA techniques use computer-aided design (CAD) surface models of implant components. We have determined the accuracy of model-based RSA for a cementless tapered-wedge femoral stem (Accolade II) and evaluated the clinical precision of the method. The accuracy of model-based RSA for the measurement of rotation was not quite high as that of marker-based RSA in a phantom study, but its precision was at an acceptable level in trial subjects.

Johdanto

Radiostereometrinen analyysi (RSA) on tutkimuskäyttöön tarkoitettu kuvausmenetelmä, jolla voidaan mitata hyvin tarkasti tekonivelten kolmiulotteista migraatiota. Menetelmällä pystytään osoittamaan, milloin sementöimätön tekonivel on kiinnittynyt luuhun. Menetelmällä voidaan myös tutkia sementtikiinnitteisen tekonivelen stabiliteettia ja ennustamaan sen kliinistä irtoamista (1). TYKS on soveltanut RSA menetelmää yli 10 vuoden ajan lonkkaproteesien ja myös murtumien (rannemurtumat, nilkkamurtumat, lonkkamurtumat) kliinisissä tutkimuksissa (2-7).

Tavanomainen RSA vaatii RSA-merkkikuulien kiinnittämistä tekonivelen pinnalle ja RSA-merkityn implantin CE-tyyppihyväksyntää. Tämä on kallista ja rajoittaa implanttien vertailututkimusten suorittamista. Uutena vaihtoehtona on implantin ulkopinnan muodon mallinnukseen perustuva RSA (8). Tämä ei vaadi implantin RSA-merkkikuulia. Mallinnuksessa voidaan käyttää eri menetelmiä (8). Yleisimmin käytössä on ollut tietokoneavusteisella suunnittelulla (computer-aided design, CAD) luodut mallit.

Mallinnukseen perustuva RSA ei ole välttämättä yhtä tarkka kuin perinteinen RSA lonkkaproteesin. Mittaukseen liittyneet keskihajonnat ovat olleet normaalia suurempia erityisesti femurkomponentin rotaation mittauksessa. Tähän voi olla syynä useat tekijät, kuten femurkomponentin epäedullinen muoto, CAD-mallien epätarkkuus, todellisen ja virtuaalisen muodon erot sekä luussa olevien RSA-merkkien epäedullinen sijainti.

Olemme optimoitiin CAD-mallinnukseen perustuvan RSA-menetelmän kliinisessä käytössä olevalle sementöimättömälle lonkan tekonivelen femurkomponentille (9). Menetelmän tarkkuus (accuracy) tutkittiin fantom-mallilla ja mittauksen kliininen toistettavuus (precision) arvioitiin tutkimuspotilaiden toistomittauksilla.

Menetelmät

Fantom-tutkimuksessa käytettiin mallia, joka simuloi RSA-merkittyä lonkan totaaliproteesia (Kuva 1A). Proksimaalisen femurin muovimalliin (model 2021, Sawbone AG, Karlihof, Switzerland) kiinnitettiin femurkomponentti (Accolade II, Stryker, Mahwah, NJ, USA), metallinen nuppi (LFIT, Stryker) ja asetabulumkuppi (Tritanium, Stryker). Muoviluuhun ja femurkomponenttiin kiinnitettiin tantalum RSA merkkikuulat (1.0 mm, RSA BioMedical Innovations AB, Umeå, Sweden) simuloiden kliinistä käyttöä (Kuva 1B). Fantom-malli kiinnitettiin liikealustoille (M-460A-xyz ja M-UTR80, Newport Corp., Irvine, CA, USA), joilla pystyttiin simuloimaan varren kiertymistä ja sivuttaisliikettä reisiluun sisällä. Mikroliikkeen mittauksessa käytettiin tarkkuusmittareita (Vernier micrometers, Newport Corp, Irvine, CA, USA). Implantin vapaata mikroliikettä oli vaikea kontrolloida muoviluun sisällä, jonka takia muoviluun korvattiin RSA-merkkikuulilla merkityllä läpinäkyvällä putkella (Kuva 1B).

Fantomin RSA-kuvauksessa käytettiin aiemmin kuvattua tekniikkaa (2-4) noudattaen suosituksia (10). Tarkasti suunnatut röntgenkuvat otettiin samanaikaisesti käyttäen vakioitua kuvausasetelmaa. RSA-menetelmän tarkkuus sivusuunnan (translaatio) mittauksessa määritettiin toistomittauksilla liikuttamalla femurkomponenttia vakiomäärän (25 µm, 50 µm, 150 µm, 1.0 mm ja 6.0 mm) eri suuntiin kolmella akselilla (x,y,z) (Kuva 1C). Menetelmän tarkkuus rotaation mittauksessa määritettiin toistomittauksilla kiertämällä femurkomponenttia vakiomäärä (0.5°, 1°, 2°, 5° ja 10°) y-akselin ympäri. Analyysissä käytettiin 42 kuvaparia. RSA-analyysissä käytettiin proteesivalmistajalta saatuja CAD-malleja, joka muunnettiin MBRSA-formaattiin (Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands) ja analysoitiin MBRSA ohjelmalla (Medis Specials, Leiden, The Netherlands, version 3.34). Analyysissä käytettiin yhdistettyä varren ja nupin CAD-mallia, jonka tiedetään parantavan tarkkuutta (11). Kontrollina käytettiin markkereihin perustuvaa RSA mittausta (marker-based RSA) käyttäen UmRSA ohjelmaa (RSA BioMedical Innovations AB, version 6.0). Tarkkuus laskettiin suositusten (12) mukaan ($t \times SD / \sqrt{2}$) 95 %:n luottamusvälillä. Todellisen ja RSA-kuvauksella mitatun migration välistä eroa arvioitiin Bland–Altman analyysillä 95 %:n luottamusvälillä (keskiero $\pm 1.96 \times SD$).

CAD-mallinnukseen perustuvan RSA:n kliininen toistettavuus arvioitiin tutkimuspotilailla. (ClinicalTrials.gov NCT01926158), joille oli tehty lonkan totaaliartroplastia primaarisen nivelrikon takia (n=24, keski-ikä \pm SD 68.3 \pm 5.4 vuotta; BMI 26.8 \pm 3.7 kg/m²). Potilaille tehtiin RSA-kuvauksen toistomittauksella 3 kk leikkauksen jälkeen. Kliininen toistettavuus laskettiin suositusten mukaan kaavalla $t \times SD$ 95 %:n luottamusvälillä.

Tulokset

CAD-mallinnukseen perustuva RSA oli hyvin tarkka. Tulokset olivat yhteneväiset perinteisellä RSA menetelmällä saatuihin tuloksiin (marker-based RSA), mutta perinteinen RSA oli tarkempi rotaation mittauksessa (Taulukko 1). Mallinnukseen perustuvan RSA:n tarkkuus oli femurkomponentin painumisen (translaatio y-akselin suuntaisesti) mittauksessa 0.03 mm (95 % luottamusväli todellisen ja RSA mitatun migraation ero -0.03 to 0.00 mm). Menetelmän tarkkuus rotaation (y-akselin ympäri) mittauksessa oli 0.39° (95 % luottamusväli, -0.41 to -0.06).

Tutkimuspotilaiden (n=24) toistomittaus osoitti, että CAD-mallinnukseen perustuvalla RSA:lla on riittävä kliininen tarkkuus (Taulukko 2). Tarkkuus oli pienin y-akselin tapahtuvan rotaation mittauksessa (0.79 astetta). Voima-analyysillä varmistettiin, että mittauksen tarkkuus on riittävä satunnaistettuun kliiniseen tutkimukseen. Jos kahden vertailtavan ryhmän välillä odotetaan 0.4 asteen ero femurkomponentin rotaatiossa (y-akselin ympäri), satunnaistettuun kliiniseen tutkimukseen tarvitaan 13 potilasta per ryhmä. Tämä vastaa kansainvälisiä RSA suosituksia (15-25 potilasta per ryhmä)(10).

Pohdinta

Tulokset osoittavat, että CAD-mallinnukseen perustuva RSA soveltuu Accolade II varren kliiniseen tutkimukseen ilman, että implanttiin tarvitsee implantoida RSA-merkkikuulia. Tämä on merkittävä löydös, koska RSA-merkkikuulien kiinnitys implanttiin vaatii uuden CE-hyväksynnän.

On todennäköistä, että menetelmä soveltuu myös muiden vastaavan femurkomponenttien kliiniseen tutkimukseen. On kuitenkin tärkeää varmistaa jokaisessa tutkimuksessa menetelmän kliininen tarkkuus jokaiselle potilaalle tehtävällä toistomittauksella.

Mallinnukseen perustuvilla RSA-menetelmillä on ollut vaikeuksia mitata riittävän tarkasti femurkomponentin rotaatiota (13). Tässä tutkimuksessa optimoimme menetelmän käytön, mikä paransi riittävästi tarkkuutta. Tähän vaikutti useita seikkoja. Käytimme varren ja nupin yhdistettyjä CAD-malleja. Proteesin valmistajalta saadut CAD-mallit olivat korkealuokkaisia. Leikkauksen aikana kiinnitettiin huomiota adekvaattiin RSA-merkkikuulien implantaatioon. Näiden sijainti oli mittauksen kannalta edullinen (niin sanottu condition number 26, suositus alle 150).

Viitteet

1. Kärrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nivbrant B, Thanner J: Radiostereometry of hip prostheses. Review of methodology and clinical results. *Clin Orthop Relat Res.* 1997;344:94-110.
2. Mäkinen TJ, Koort JK, Mattila KT, Aro HT: Precision measurements of the RSA method using a phantom model of hip prosthesis. *J Biomech.* 2004;37:487-493.
3. Moritz N, Alm JJ, Lankinen P, Mäkinen TJ, Mattila K, Aro HT: Quality of intertrochanteric cancellous bone as predictor of femoral stem RSA migration in cementless total hip arthroplasty. *J Biomech.* 2011;44:221-227.
4. Aro HT, Alm JJ, Moritz N, Mäkinen TJ, Lankinen P: Low BMD affects initial stability and delays stem osseointegration in cementless total hip arthroplasty in women: a 2-year RSA study of 39 patients. *Acta Orthop.* 2012;83:107-114.
5. Finnilä S, Moritz N, Svedström E, Alm JJ, Aro HT: Increased migration of uncemented acetabular cups in female total hip arthroplasty patients with low systemic bone mineral density. A 2-year RSA and 8-year radiographic follow-up study of 34 patients. *Acta Orthop.* 2016;87:48-54.
6. Alm JJ, Moritz N, Aro HT. In vitro osteogenic capacity of bone marrow MSCs from postmenopausal women reflect the osseointegration of their cementless hip stems. *Bone Reports* 2016;5:124-135.
7. Madanat R, Strandberg N, Moritz N, Mattila K, Vahlberg T, Aro HT. Radiostereometric analysis in measurements of migration and inducible micromotion in intra-articular distal radius fractures treated with a volar plate. *J Orthop Trauma.* 2012;26:e153-160.
8. Kaptein BL, Valstar ER, Spoor CW, Stoel BC, Rozing PM: Model-based RSA of a femoral hip stem using surface and geometrical shape models. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;448:92-97.
9. Nazari-Farsani S, Finnilä S, Moritz N, Mattila K, Alm JJ, Aro HT: Is Model-based Radiostereometric Analysis Suitable for Clinical Trials of a Cementless Tapered Wedge Femoral Stem? *Clin Orthop Relat Res.* 2016;474(10):2246-2253.
10. Valstar ER, Gill R, Ryd L, Flivik G, Börlin N, Kärrholm J. Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. *Acta Orthop.* 2005;76:563-572.
11. Prins AH, Kaptein BL, Stoel BC, Nelissen RG, Reiber JH, Valstar ER. Handling modular hip implants in model-based RSA: combined stem-head models. *J Biomech.* 2008;41:2912-2917.
12. Derbyshire B, Prescott RJ, Porter ML: Notes on the use and interpretation of radiostereometric analysis. *Acta Orthop.* 2009;80:124-130.
13. Li Y, Röhrli SM, Bøe B, Nordsletten L: Comparison of two different Radiostereometric analysis (RSA) systems with markerless elementary geometrical shape modeling for the measurement of stem migration. *Clin Biomech.* 2014;29:950-955.

Taulukko 1. RSA-menetelmien tarkkuus* (fantom-malli)

	Translaatio x-axis	Translaatio y-axis	Translaatio z-axis	Rotaatio y-axis
CAD-mallinnukseen perustuva RSA	0.02 mm	0.03 mm	0.13 mm	0.39 astetta
Perinteinen RSA	0.02 mm	0.06 mm	0.03 mm	0.18 astetta

*Tarkkuus = $t \times SD / \sqrt{2}$

Taulukko 2. CAD-mallinnukseen perustuvan RSA:n kliininen tarkkuus* (n=24)

Translaatio x-axis	Translaatio y-axis	Translaatio z-axis	Rotaatio x-axis	Rotaatio y-axis	Rotaatio z-axis
0.13 mm	0.14 mm	0.47 mm	0.41 astetta	0.79 astetta	0.39 astetta

*Kliininen tarkkuus = $t \times SD$

Kuva 1. Fantom-malli lonkan tekonivelestä. Mallilla pystyttiin simuloimaan femurkomponentin kolmiulotteista migraatiota proksimaalisessa reisiluussa.

