

## RAZVOJ, IZDELAVA IN KLINIČNI PREIZKUS PO MERI NAREJENEGA KOLČNEGA VSADKA ZA PACIENTA Z VELIKIM KOSTNIM DEFEKTOM

Urška KOSTEVŠEK ŠEGULA<sup>1</sup>, Igor DRSTVENŠEK<sup>1</sup>, Tomaž BRAJLIH<sup>1</sup>,  
Matjaž VOGRIN<sup>2</sup>, Andrej MOLČNIK<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Fakulteta za strojništvo Univerze v Mariboru

<sup>2</sup> Univerzitetni klinični center Maribor

### IZVLEČEK

*Veliki kostni defekti pri popolni zamenjavi kolka so vse pogostejši. Pri velikih defektih in problemu pomanjkanja kosti ter zapolnitve individualnih oblik acetabularnih defektov se običajno uporablja konvencionalne ali modularne endoproteze. Te pa ne zadostujejo za vzpostavitev stabilnosti in popolne gibljivosti kolka.*

*V raziskavi smo razvili in klinično preizkusili metodo po meri narejenih medicinskih pripomočkov. Metoda zavzema 3D načrtovanje operativnega posega, izdelavo po meri narejenih medicinskih pripomočkov, klinično preizkušanje in po-operativna analiza položaja vstavljenega vsadka.*

*Z razvito in klinično preizkušeno metodo smo določili natančnost uporabljenih, po meri narejenih medicinskih pripomočkov in bistveno poenostavili operativno tehniko. 3D načrtovanje in operativni postopek sta bila preglednejša, zanesljivejša in varnejša. Z metodo pa se ni le izboljšal operativni postopek, ampak se je z vstavitvijo po meri narejenega vsadka izboljšala stabilnost kolka, zagotovila se je simetrija in povrnila prirojena anatomija.*

### 1 UVOD

Popolna zamenjava kolka je poseg v katerem poškodovan kolk zamenjajo z umetno endoprotezo. Če želijo zagotoviti pravilno in dolgoročno delovanje endoproteze, je treba oba dela endoproteze pravilno orientirati v medeničnem prostoru. Slednjemu je namenjeno pred-operativno načrtovanje.

Pred-operativno načrtovanje v ustaljeni kirurški praksi še vedno izvajajo na dvo-razsežnih rentgenskih slikah. 2D načrtovanje je načrtovanje na projekciji kosti, ki le stežka da oprijemljiv občutek trirazsežnosti defekta. To pomanjkanje informacij o dejanski obliki defekta je posebej problematično pri ponovnih vstavitvah kolčne endoproteze (revizijske operacije), saj se nam v teh primerih lahko pojavijo večji kostni defekti v medeničnem področju. Takšni defekti so običajno nepravilnih nesimetričnih oblik, ki so posledica delovanja razmajane komponente prvotno vstavljenih endoprotez. Takšni tipi oblik defekta onemogočajo uporabo kolčnih protez, ki so namenjene primarnim vstavljanjem. Za ponovno vzpostavitev biomehanike kolčnega sklepa pri takšnih defektih morajo kirurgi defekt zapolniti s

sestavljanjem standardnih komponent, ki se po podatkih iz obstoječih registrov ne obnese najbolje. Posledica je bolečina, majhen gibalen kot, kratka življenjska doba vstavljenih endoprotez, po odstranitvi endoproteze še večji defekti in še težji operativni pogoji reviziji.

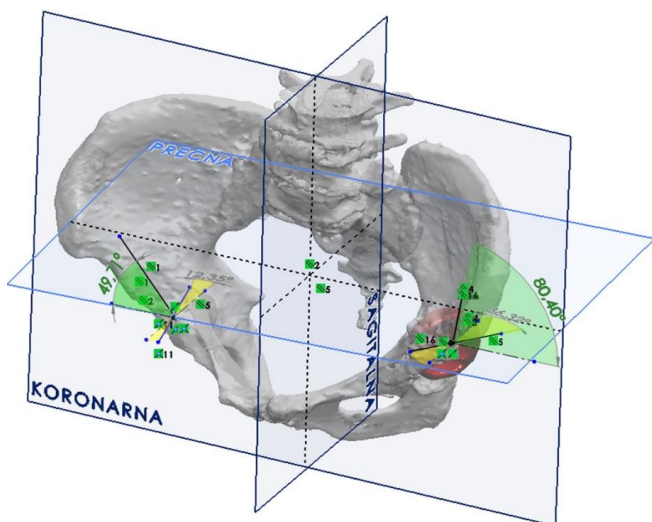
Delež revizij, glede na letne vstavitve in zamenjave endoprotez kolka v Ortopedski bolnišnici Valdoltra je bil leta 2002, 12,45 %, leta 2006, 13,66 %, leta 2010 14,00 %, 2014 14,62 %, leta 2016 15,07 % [1]. Zaradi slednjega smo razvili in klinično preizkusili metodo po meri narejenih medicinskih pripomočkov. Ta zavzema pred-operativno 3D načrtovanje, izdelavo po meri narejenih vodil in vsadka, klinično preizkušanje ter po-operativno analizo.

### 2 METODA

Sistem za zagotavljanje načrtovanega položaja kolčnih endoprotez s pacientu prilagojenimi medicinskimi pripomočki se prične z izdelavo pred-operativne CT-študije. CT študija mora biti izdelana po ustreznem protokolu, ki zagotavlja dovolj veliko količino podatkov za zanesljivo

rekonstrukcijo zajetih podatkov, v trirazsežen računalniški model.

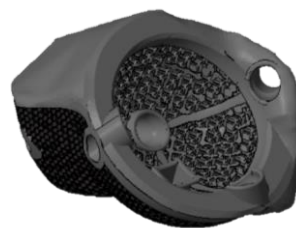
Ustrezno CT-študijo segmentiramo in rekonstruiramo v računalniški prostor, kar pomeni da izvozimo tri-razsežne modele posameznih kosti in endoprotez v programski paket Solidworks. Sledi postavitve enotnega koordinatnega sistema posameznega pacienta (slika 1), ki služi za nadaljnje modeliranje medicinskih pripomočkov. Iz uvoženih kostnih struktur pridobimo pred-operativne parametre kolka in pripravimo predlog položaja in oblike endoproteze kolčne skodelice (slika 1).



Slika 1: Prikaz pred-operativnih parametrov položaja acetabuluma v programskem paketu Solidworks (zelen kot nagib (INC); rumen kot zasuk (AV)).

V naši raziskavi smo se osredotočili na acetabularni del endoproteze. Njen položaj v medeničnem prostoru oz. personaliziranem koordinatnem sistemu, smo določili s tremi parametri. S centrom rotacije (CR) femoralne glavice po acetabularnem delu endoproteze, kotom inklinacije (kot nagiba) in kotom anteverze (kot zasuka) acetabularnega dela endoproteze (slika 1). Univerzalno acetabularno komponento endoproteze, ki je imela pravilno obliko polkrogle prekrito s celično strukturo, smo v sklopu metode po meri narejenih medicinskih pripomočkov zamenjali s vsadkom nepravilne oblike. Po meri narejenemu vsadku smo zunanjo, naležno površino zmodelirali v celično strukturo, ter jo oblikovali tako, da je nalegala na defekt

posameznega pacienta. Torej smo vsadek zmodelirali tako, da je zapolnil defekt, imel center rotacije čim bolj simetričen glede na zdrav kolk, imel velikost kotov inklinacije in anteverze izbran tako, da sta bila najboljši približek naravne anatomije posameznika, hkrati pa sta zagotavljala najmanjšo možnost izpaha kolka, ter nudila ustrezen gibalni kot sklepa (slika 2).



Slika 2: Po meri zmodeliran vsadek.

Po potrditvi parametrov in oblike medicinskih pripomočkov s strani odgovornega kirurga, smo izdelali razvojno dokumentacijo po mednarodnem standardu ISO 13485 s čimer smo vzpostavimo sistem vodenja kakovosti po SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012 in obvladovanja tveganja po SIST EN ISO 14971:2012. Ko smo imeli potrjeno končno obliko medicinskih pripomočkov in njihove načrtovane parametre smo le-te posredovali podizvajalcu, ki je izdelal program in pripravil stroj za izdelavo medicinskih pripomočkov. Sledila je izdelava medicinskih pripomočkov, njihova vizualna kontrola in po-obdelava. Ko so bili medicinski pripomočki izdelani, so izvedli še zunanjo kontrolo in izdelavo dokumentacije, s katero so potrdili, da je bil proces izdelave medicinskega pripomočka v skladu s standardi in da njegove mehanske lastnosti ustrezajo namenu.

Sistem smo klinično preizkušali v sodelovanju z Oddelkom za ortopedijo Univerzitetnega kliničnega centra Maribor. Klinično preizkušanje je odobrila Komisija za medicinsko etiko republike Slovenije.

Operacije so potekale po ustaljenem postopku, dodatno so pacientom po opravljenem posegu opravili kontrolno CT študijo kolkov, medenice in dela stegenic po posebnem protokolu, ki zagotavlja najmanjšo obsevalno dozo [2] in kakovosten zajem tri-razsežnih podatkov za nadaljnjo obdelavo. Po-operativna CT študija je služila za določitev odstopanja po-operativnih parametrov od načrtovanih. Skozi klinično

preizkušanje izdelanega sistema za zagotavljanje načrtovanega položaja kolčnih endoprotez s pacientu prilagojenimi medicinskimi pripomočki, smo vse operativne posege spremljali, dokumentirali in na podlagi dobljenih rezultatov optimizirali sistem.

### 3 RAZISKOVALNI REZULTATI

Prvi analiziran parameter za določanje pozicije medicinskega pripomočka v kosti je bila razdalja med načrtovanim centrom rotacije in dejanskim po-operativnim centrom rotacije acetabuluma glede na postavljen, primarni koordinatni sistem medenice. Center rotacije smo v koordinatnem sistemu določali z oddaljenostjo točke centra rotacije od treh anatomskih ravnin. X smo definirali z razdaljo med sagitalno ravnino in točko centra rotacije (X CR-S), Y z razdaljo med koronarno ravnino in točko centra rotacije (Y CR-K) in Z z razdaljo med prečno ravnino in točko centra rotacije (Z CR-P). Tako smo dobili koordinate načrtovane in po-operativne točke centra rotacije. Za analizo vstavitve po meri narejenih medicinskih pripomočkov smo od po-operativnih odšteli načrtovane koordinate in dobili razlike, te so v mm prikazane v tabeli 1.

Tabela 1: Odstopanja položaja centrov rotacije

| Pacienti | Razlika X CR-S [mm] | Razlika Y CR-P [mm] | Razlika Z CR-K [mm] | Prostorsko odstopanje [mm] |
|----------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------------|
| P 1      | 1,13                | -0,31               | -3,02               | 3,24                       |
| P 2      | 3,69                | 3,78                | -2,72               | 5,94                       |
| P 3      | 7,58                | -4,31               | -5,81               | 10,48                      |
| P 4      | -0,39               | -0,58               | -1,97               | 2,09                       |
| P 5      | 0,52                | -2,37               | -3,33               | 4,12                       |
| P 6      | 1,51                | 2,97                | -4,36               | 5,49                       |
| P 7      | -0,77               | -0,8                | -3,58               | 3,75                       |
| P 8      | 4,8                 | -2,25               | -1,11               | 5,42                       |
| P 9      | -1,09               | -0,24               | -2,01               | 2,30                       |
| P 10     | -4,36               | -8,55               | 3,23                | 10,13                      |

V nadaljevanju smo analizirali še pozicijo vsadka z dvema prostorskima kotoma (nagib in zasuk), ki opisujeta orientacijo medicinskega pripomočka v kosti. Nagib (INC) medicinskega pripomočka v acetabulumu je tabelarično predstavljena v tabeli 2.

Tabela 2: Odstopanja kotov inklinacije

| Pacienti | Načrtovana INC [°] | Po-opera. INC [°] | Odstopanje [°] |
|----------|--------------------|-------------------|----------------|
| P 1      | 45                 | 46,1              | 1,1            |
| P 2      | 45                 | 56,32             | 11,32          |
| P 3      | 45                 | 57,4              | 12,4           |
| P 4      | 45                 | 49,95             | 4,95           |
| P 5      | 45                 | 49,63             | 4,63           |
| P 6      | 42                 | 48,49             | 6,49           |
| P 7      | 42,5               | 42,03             | -0,47          |
| P 8      | 45                 | 57,87             | 12,87          |
| P 9      | 45                 | 46,35             | 1,35           |
| P 10     | 45                 | 30,95             | 14,05          |

Drugi kot, s katerim smo določali orientacijo medicinskega pripomočka v kosti pacienta je bil zasuk (AV). Rezultati odstopanja zasukov (AV) pacientov so tabelarično predstavljeni v tabeli 3.

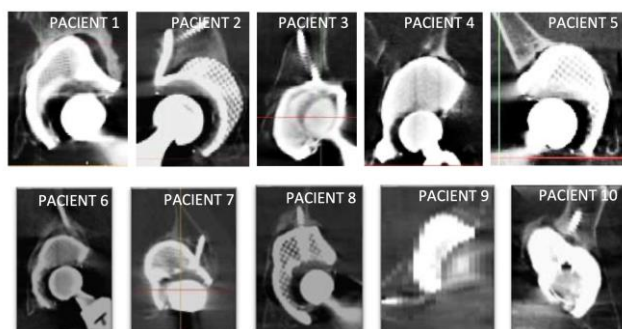
Tabela 3: Odstopanja kotov anteverze

| Pacienti | Načrtovana AV [°] | Po-opera. AV [°] | Odstopanje [°] |
|----------|-------------------|------------------|----------------|
| P 1      | 15                | 14,73            | -0,27          |
| P 2      | 15                | 9,18             | -5,82          |
| P 3      | 20                | 30,38            | 10,38          |
| P 4      | 10                | 13,32            | 3,32           |
| P 5      | 20                | 21,02            | 1,02           |
| P 6      | 15                | 39,25            | 24,25          |
| P 7      | 20                | 37,77            | 17,77          |
| P 8      | 15                | 15,07            | 0,07           |
| P 9      | 16                | 13,52            | -2,48          |
| P 10     | 27                | 50,63            | 23,63          |

Naj poudarimo, da smo pri vseh revizijskih operacijah uspešno vstavili po meri narejene acetabularne vsadke. Vse po-operativne CT študije so pokazale, da so vsadki primerno nasedali na kost pacienta in s tem zagotovili stabilnost, trdnost in dobro funkcionalnost kolka (slika 3).

Vendar je kljub dobri stabilnosti in trdnosti kolka prišlo do razhajanja med načrtovanimi in po-operativnimi parametri. Delno je vzrok razhajanja med načrtovanimi in po-operativnimi rezultati v človeškem faktorju (ortopeda, kirurga v koraku uporabe medicinskih pripomočkov), delno v razvijanju sistema in delno v nenatančnosti sistema, ki temelji na tri-razsežni medicinski preiskavi. Vse pred-operativne in po-operativne

podatke smo pridobili iz CT študij, ki so bile izdelane na 1 mm debeline sloja. Zaradi slednjega predvidevamo, da je natančnost predstavljenega postopka po-operativne analize nekje v mejah  $\pm 2$  mm in posledično glede na gabarite vsadka  $\pm 5^\circ$ .



Slika 3: Po-operativne CT preiskave

Če za vse tri parametre (center rotacije, nagib (INC) in zasuk (AV)) izračunamo še povprečno odstopanje in standardno deviacijo pri vseh desetih revizijskih pacientih, dobimo tabelo 4.

Tabela 4: Povprečno odstopanje in standardna deviacija desetih revizijskih operacij

| Parametri            | Povprečno odstopanje | Standardna deviacija |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| Center rotacije (CR) | 5,30 mm              | 2,94 mm              |
| Nagib (INC)          | 6,96 °               | 5,29 °               |
| Zasuk (AV)           | 8,90 °               | 9,60 °               |

#### 4 SKLEP

Z uporabo sistema smo dokazali da lahko s podatki iz pred-operativne CT študije pridobimo dovolj podatkov za izdelavo individualnega, acetabularnega vsadka, ki ga, z uporabo, po meri narejenih vodil in študijskih modelov, operater vstavi v kost s povprečnim odstopanjem največ za 6 mm in  $10^\circ$  od preoperativno določenega položaja. Tako smo v sklopu analize po-operativnih računalniških tomografij določili območja dosegljivih natančnosti zagotavljanja, načrtovanega položaja kolčnih endoprotez, z uporabo pacientu prilagojenih medicinskih pripomočkov. Pri tem moramo poudariti, da smo

skozi postopek pridobivanja rezultatov, medicinske pripomočke spreminjali in optimizirali.

Pri razvoju sistema, smo definirali obliko, po meri narejenih vodil in acetabularnega vsadka. Zunanjo nalezno površino vsadka smo oblikovali na podlagi rekonstrukcije defekta acetabuluma iz pred-operativne CT študije, tako da oblika vsadka popolnoma zapolni defekt in obenem v celoti nalega nanj, ter tako s svojo obliko zagotovi dobro stabilnost, trdnost in funkcionalnost kolka. Dodatno smo povečali stabilnost vsadka, s celično strukturo na zunanji strani vsadka, ki je primarno namenjena boljšemu vraščanju okoliške kosti in s tem boljši dolgoročni stabilnosti vsadka. Vsadku smo na notranji strani zmodelirali celično strukturo in tako zmanjšali težo vsadka in izboljšali pritrjevanje ležajne skodelice s kostnim cementom. Celični strukturi na zunanji in notranji strani ločuje polna stena vsadka, ki onemogoči, da bi prišel cement v stik s tkivom pacienta, hkrati pa nudi nosilnost celemu vsadku. Vsakemu vsadku smo izdelali luknje za vijake, ter tako naredili operacijo natančnejšo in predvidlivejšo. Natančnosti operativnega postopka pa nismo povečali le s po meri narejenimi vodili in vsadkom, ampak smo sistem zasnovan tako, da smo načrtovanje operacije izvajali izven operativnega okolja, v miru in počasi. Načrtovali smo v tri-razsežnih programskih paketih in na 3D natisnjenih, študijskih modelih. S tem smo omogočili ortopedu pred-operativni vpogled v problematiko posameznika in pred-operativno določitev vseh potrebnih parametrov za vzpostavitev čim bolj naravne in simetrične biomehanike kolka.

Viri:

- [1] Levašič V., Penko L., Savarin D., Milošev I.: Poročilo registra artroplastike valdoltra 2016 – kolki. ([https://www.obvaldoltra.si/sites/www.obvaldoltra.si/files/upload/files/porocilo\\_rav\\_kolki\\_2016.pdf](https://www.obvaldoltra.si/sites/www.obvaldoltra.si/files/upload/files/porocilo_rav_kolki_2016.pdf))
- [2] Kostevšek Šegula U.: Razvoj sistema za zagotavljanje načrtovanega položaja kolčnih endoprotez s pacientu prilagojenimi medicinskimi pripomočki. *doktorska disertacija*, Univerza v Mariboru, 2020.
- [3] Huppertz A., Lembcke A., Sariali H., Durmus T., Schwenke C., Hamm B., Sparmann M., Baur A.D.: Low Dose Computed Tomography for 3D Planning of Total Hip Arthroplasty: Evaluation of Radiation Exposure and Image Quality, *Journal of Computer Assisted Tomography* 39(2015)5, str.649-656.