

Individuální 3D tibiální augmentace pro náhrady kolenního kloubu

Custom-Designed 3D Tibial Augmentation for Knee Replacement

R. JIRMAN^{1,3}, P. VAVŘÍK², Z. HORÁK³

¹ Stomatologická klinika 1. LF UK a VFN, Praha

² I. ortopedická klinika 1. LF UK a FN Motol, Praha

³ Laboratoř biomechaniky, Fakulta strojní, ČVUT, Praha

SUMMARY

Reconstruction with the use of custom-made implants aims at optimal replacement of lost or damaged bone structures and restoration of their function. In this study the development and construction of a custom-made implant and the operative technique used for the treatment of an extensive tibial defect are described.

The patient was a 65-year-old man treated for over 20 years for psoriatic arthritis and severe instability of the right knee, particularly in the frontal plane, with a worsening varus deformity. The radiogram showed an extensive destruction of the medial tibial condyle that also deeply involved the lateral condyle. The extent of defect made it impossible to use any commercial tibial augmentation. The geometry of the custom-designed implant for the medial tibial condyle was constructed on the basis of a 3D defect model and the shape of the medial tibial condyle of the collateral knee seen on CT scans. After its correct shape was verified on a plastic model, its coordinates were set in the software of a machine tool, and a titanium augmentation otherwise compatible with a standard knee replacement was produced. The use of such a custom implant to complete standard total knee arthroplasty has so far been demanding in terms of organisation and manufacture. Its production in the future could be facilitated by substituting titanium for plastic material such as poly-ether-ether-ketone (PEEK).

Key words: custom-made implant, tibial augmentation, knee prosthesis.

ÚVOD

Cílem rekonstrukce pomocí individuálních implantátů je dosažení plnohodnotné funkce a dokonale přirozený vzhled. Snahou takovéto rekonstrukce je optimálně nahradit ztracené anatomické struktury, obnovit narušenou funkci a v případě estetických zákroků zlepšit vzhled pacienta. V současné době se světový trend výroby umělých náhrad přiklání k vývoji individuálních náhrad pro konkrétního pacienta namísto unifikovaných velikostí a tvarů náhrad. Oblast uplatnění takového přístupu obsahuje neurochirurgii, čelistní chirurgii, ortopedii, ale i estetickou chirurgii (2, 5).

Pro dosažení kvalitní osteointegrace je nezbytné zajistit optimální podmínky pro vhojení implantátu (12). Úspěšnost rekonstrukce defektního místa pomocí individuálních náhrad závisí na pečlivém vyšetření pacienta, doplněném kvalitním diagnostickým zobrazením, ve správné indikaci i volbě léčby a dokonalém operačním i protetickém ošetření. Velmi úzká spolupráce mezi lékařem, technikem, výrobcem a v neposlední řadě pacientem je důležitá nejen během vlastního ošetření, ale i při následné rekonvalescenci a rehabilitaci pacienta.

KAZUISTIKA

Pacientem byl 65letý muž, více jak dvě desítky let léčený pro psoriatickou artritidu. K ortopedické konzultaci byl odeslán obvodním revmatologem pro 2 roky trvající náplň pravého kolena, těžkou nestabilitu zejména ve frontální rovině a prohlubující se varózní deformitu. Varozita pravého kolena v zátěži dosahovala 30°, a pro těžkou nestabilitu kloub nebyl prakticky nosný. Deformita však byla volně korigovatelná. Rozsah pohybu byl 0–110°. Kloub byl silně bolestivý. Klinickému obrazu dominovala enormní náplň kloubu. Při klinickém vyšetření bylo zjištěno výrazné ztlustění synoviální výstelky a punkcí získáno přes 250 ml výrazně sangvinolentního, zkaleného výpotku. FW 35/60, CRP 18, kultivace výpotku byla negativní. Po punkci se kloub během dalších 24 hodin opět naplnil v původním rozsahu. Na rtg snímku byla patrná rozsáhlá destrukce mediálního kondylu tibie, která v přední části zasahovala i daleko přes střední čáru do kondylu laterálního. Hloubka defektu od úrovně kloubní štěrbiny byla více než 34 mm. Dále pak byly patrné symetrické usurace distální části obou kondylů femorálních. Vzhledem k rozsahu nálezu zde

bylo podezření na jinou možnou příčinu destrukce než revmatickou. Byla doplněna NMR (obr. 1), která potvrdila enormní ztluštění výstelky a relativně dobrý stav kolaterálních vazů. Neurologické a hematologické vyšetření vyloučilo jako další možné příčiny kloubní destrukce neuroartropatii a chronické krvácivé stavy. Podezření na infekci nepotvrzovaly ani výsledky 3fázové scintigrafie značenými leukocyty a vyšetření PCR. Po zvážení všech okolností byla provedena artroskopie kloubu s odběrem materiálu na histologické vyšetření a pro další kultivaci. Současně pro dočasné zmírnění subjektivních obtíží byla během výkonu provedena parciální synovektomie.

Vyšetření odebraného materiálu vyloučilo tumorózní etiologii procesu a rovněž kultivace byla opětovně negativní. Po synovektomii se subjektivní obtíže poněkud zmírnily, bylo však nutné řešit funkční stav končetiny. CT vyšetření s 3D rekonstrukcí ukázalo skutečný rozsah defektů (obr. 2a,b). Zatímco defekty na femuru bylo možné řešit standardními augmentacemi, hloubka a tvar defektu tibiálního prakticky vylučovala použití běžně dodávaných tibiálních augmentací. Situaci bylo možno řešit buď kompletně zakázkově zhotoveným implantátem, nebo na míru připravenou individuální tibiální augmentací, adaptovanou na standardně dodávanou tibiální komponentu. Po zvážení všech okolností byla zvolena druhá možnost.

VÝROBA

Geometrie individuální náhrady mediálního kondylu tibie byla vytvořena na základě modelu defektu z CT snímků pacienta. Model defektu kosti byl vytvořen v Laboratoři biomechaniky člověka, ČVUT v Praze, Fakulta strojní, pomocí automatické segmentace obrazových dat provedené v programu Mimics® 11.0 (Materialise®). CT snímky (viz. obr. 2a) byly pořízeny na zařízení Siemens Emotion 16 s rozlišením 512x512, velikost pixelu byla 0,682 mm a vzdálenost jednotlivých řezů byla 1 mm. Prostorový geometrický model poškozeného kolenního kloubu obsahoval všechny kosti, které spolu v kloubu artikulují (viz. obr. 2b). Pro rekonstrukci původního tvaru zničeného chybějícího mediálního kondylu tibie byla analogicky segmentována nepoškozená tibie protilehlé končetiny pacienta. Příslušný geometrický tvar fyziologického kondylu byl následně vyjmut, zrcadlově obrácen a přenesen na místo poškození. Postupnou matematickou aproximací styčných ploch došlo k adaptaci novotvořené výplně do defektu. Takto vytvořené geometrické modely byly vyexportovány jako soubory ve formátu STL pro další úpravu a spojení s běžnou tibiální komponentou revizní náhrady kolena. Následné úpravy tvaru individuální náhrady mediálního kondylu tibie byly prováděny pomocí modelovacího programu Rhinoceros®. V první řadě byla vytvořena rovná plocha, na kterou přiléhá tibiální komponenta revizní náhrady kolena. Tato rovná plocha byla vytvořena ve vodorovné rovině kolmé na osu tibie a posunuta o 8 mm kaudálně směrem od úrovně původní kloubní štěrbině tak, aby odpovídala úrovni stan-

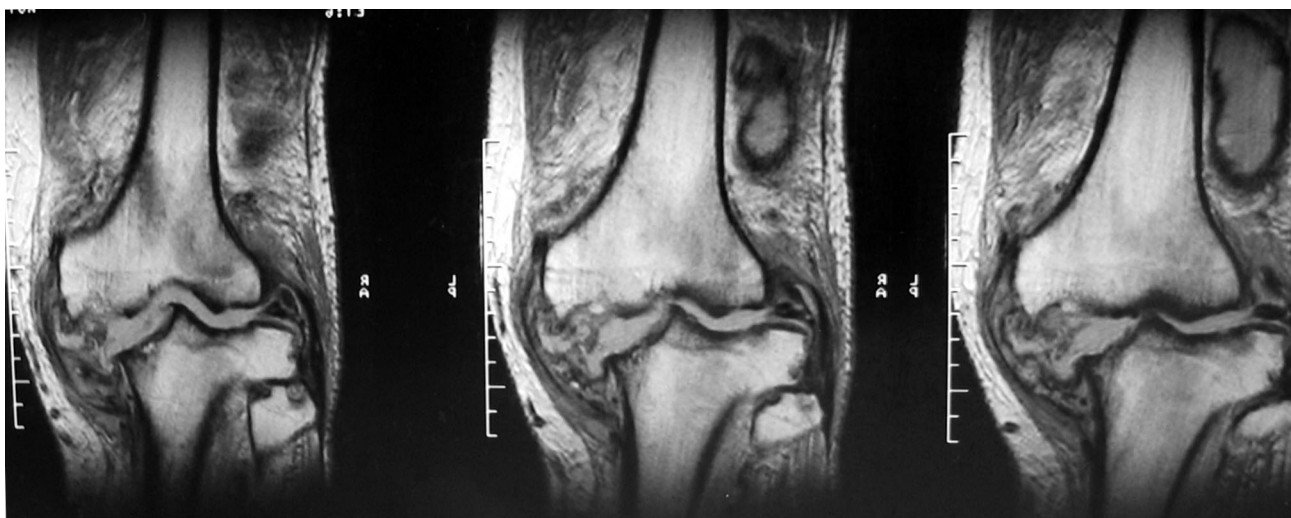
dardně užívané tibiální resekce. Dalším krokem ve vývoji bylo zajistit korektní sestavení individuální augmentace s tibiální komponentou revizní náhrady ve správné poloze. Bylo nutno stanovit optimální pozici otvoru pro dřík a jeho křídélka tak, aby po usazení augmentace do defektu dřík procházel osou tibie a tibiální plato náhrady bylo ve správné rotaci. Konečná poloha individuální augmentace spolu s revizní náhradou kolena vzhledem ke kosti byla verifikována spolu s operátorem na plastovém modelu poškozené tibie, vytvořeném pomocí technologie Rapid Prototyping v Laboratoři biomechaniky člověka (viz. obr. 2c). Konečný geometrický model individuální augmentace mediálního kondylu tibie byl vyexportován do souboru ve formátu DXF, na základě kterého byla provedena finální výroba náhrady.

Individuální náhradu vyrobila strojírenská firma DUO CZ, s.r.o. ve spolupráci s firmou MEDIN Orthopaedics, a.s. z titanové slitiny Ti6Al4V ELI, která se standardně používá pro náhrady kloubních implantátů. Základním vstupem pro výrobu byl datový soubor 3D modelu individuální náhrady. Pomocí objemového modeláře v programu CAD (Computer Aided Design) byly určeny rozměry a poloha polotovaru spolu s upínacími pomůckami umožňujícími efektivní upnutí materiálu. Vlastní obráběcí program pro CNC (Computer Numerical Control) zařízení vznikl v programu CAM (Computer Aided Manufacturing) vygenerováním NC kódu pomocí post-processoru, který byl následně odládnut na konkrétní obráběcí stroj. Náhrada byla vyrobena klasickým třískovým obráběním na 4osém obráběcím centru. Kontaktní povrch augmentace naléhající na kostní tkáň byl následně otryskán pro zvýšení drsnosti povrchu náhrady, zbývající plochy byly vyleštěny.

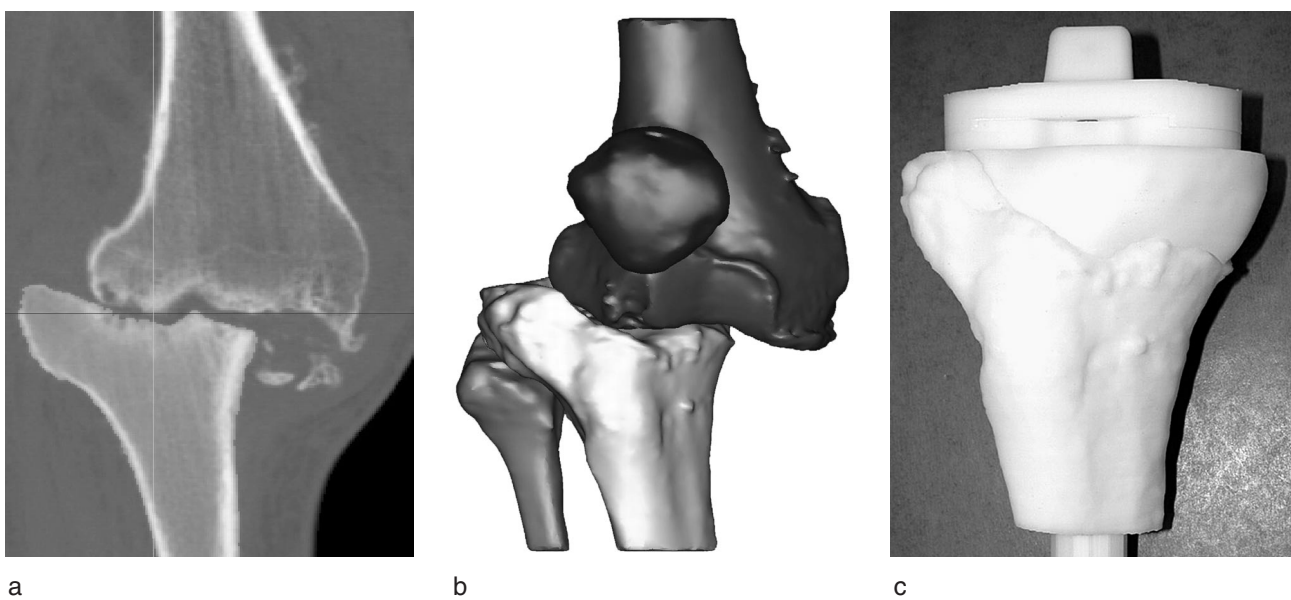
Tibiální komponenta revizní náhrady kolena byla usazena do připraveného otvoru pro dřík a obě části byly pevně spojeny pomocí šroubu, běžně užívaného pro fixaci standardně vyráběných augmentací (obr. 3). Tímto způsobem bylo zajištěno pevné antirotáčnické spojení všech jednotlivých komponent náhrady.

OPERACE

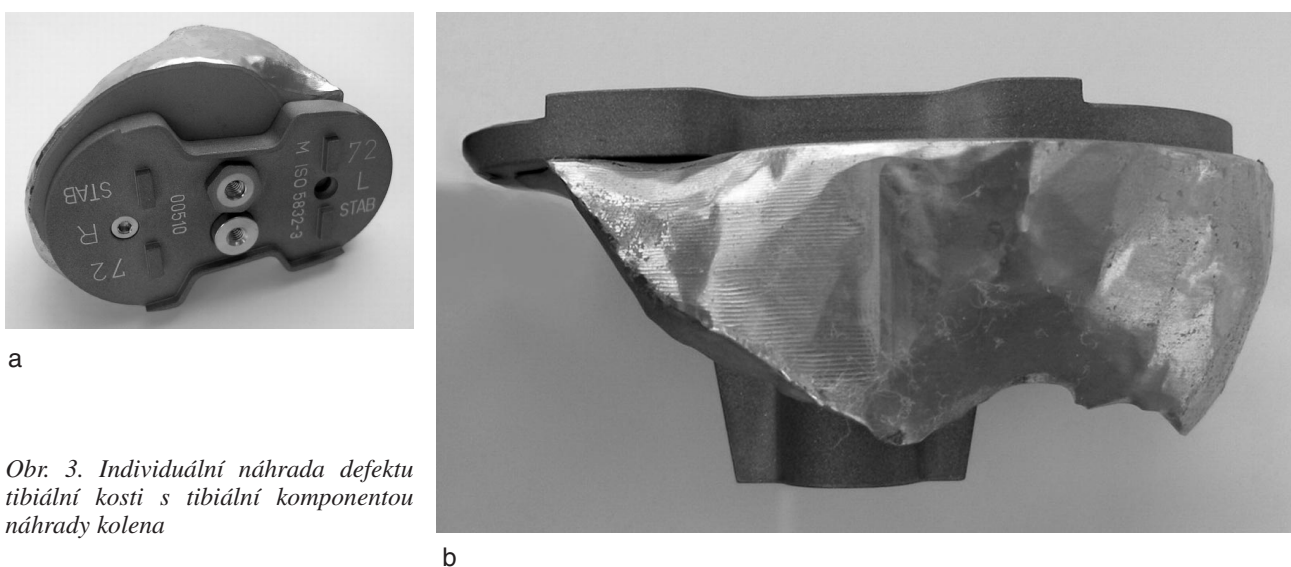
Během operace bylo nutné vyřešit dva hlavní problémy. Prvním bylo stanovení původní kloubní štěrbině a tím odměření nezbytné resekce. Druhým bylo přesné určení stupně tibiální rotace. Jakákoliv chyba v kterémkoliv směru by znamenala, že nepravidelný tvar distální kontaktní plochy tibiální augmentace nebude souhlasit s tvarem zbytkového defektu. První problém byl vyřešen stanovením úrovně kloubní štěrbině podle malé, dorzolaterálně zachovalé části laterálního kondylu. Pozici jsme navíc ověřili porovnáním tvarů s rtg snímkem druhostranného kolena. Resekce byla provedena přesně 8 mm pod tímto bodem tak, jak vyžaduje použití běžného tibiálního implantátu typu náhrady Medin Modular. Pro přesné nastavení rotace zejména při zavádění necementovaného tibiálního dříku zhotovil výrobce Medin Orthopaedics speciální cílič, který byl dočasně upevněn k tibiálnímu platu (obr. 4a). Takto byla



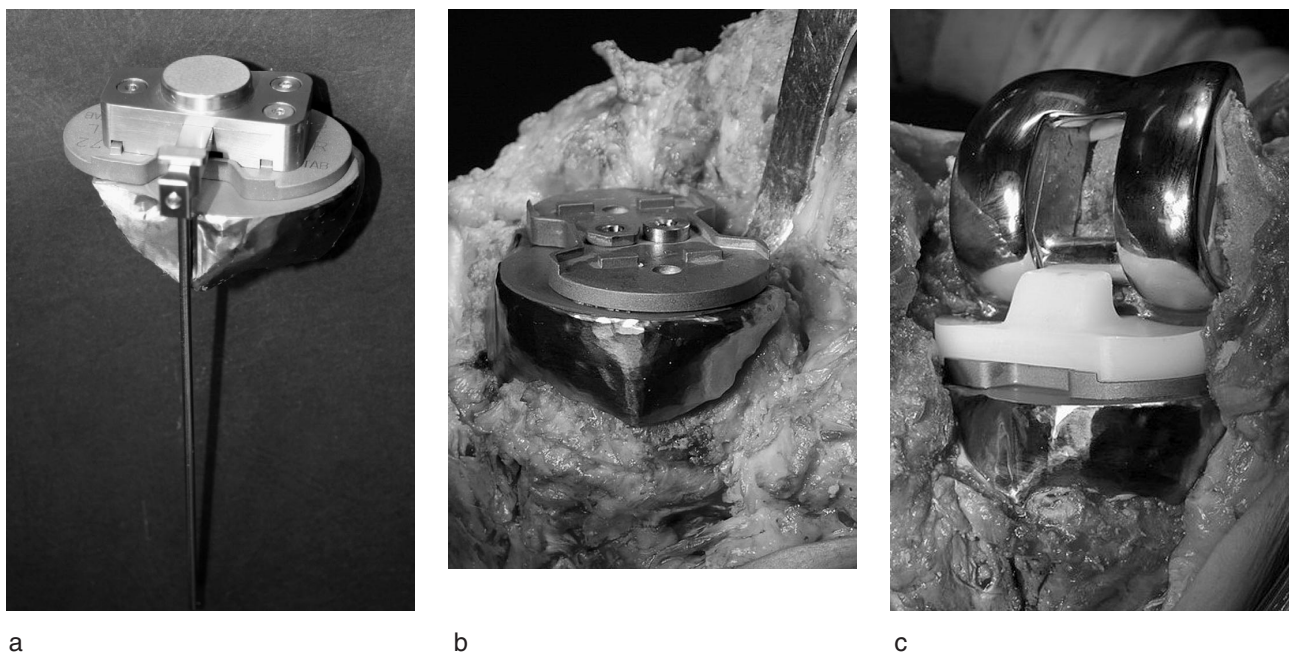
Obr. 1. MRI snímky pravého kolena s patrným defektem mediálního kondylu tibiální kosti



Obr. 2. Tvorba geometrického modelu kostí z CT snímků: a) segmentace poškozené tibiální kosti, b) výsledný 3D model poškozeného kolena, c) uspořádání totální náhrady kolenního kloubu spolu s individuální náhradou části tibiální kosti

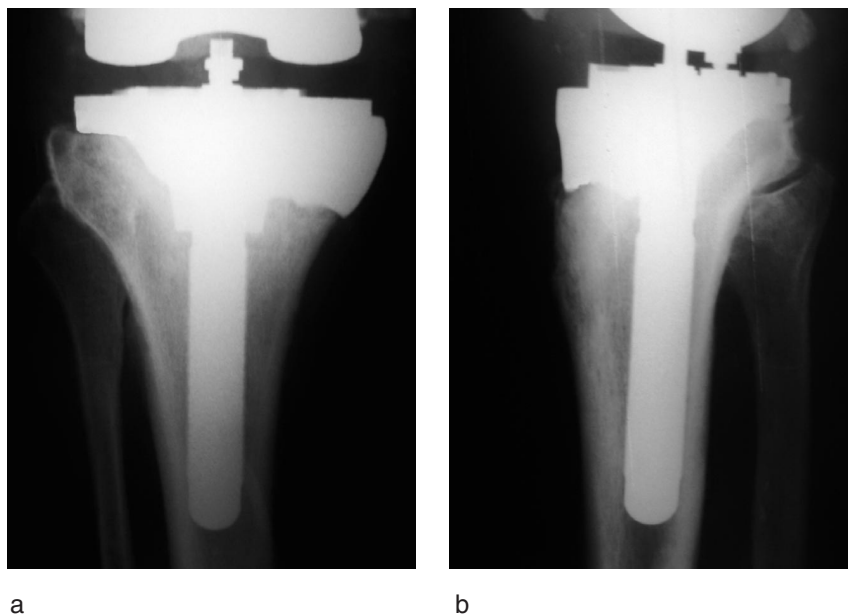


Obr. 3. Individuální náhrada defektu tibiální kosti s tibiální komponentou náhrady kolena



Obr. 4. Průběh implantace umělé náhrady: a) dřík tibiální komponenty a individuální náhrada spolu s cíličem rotace, b) vsazená tibiální komponenta s individuální augmentací mediálního kondylu tibie, c) kompletní umělá náhrada kolena ve flexi

Obr. 5. Rtg snímky pravého kolena pacienta po operaci s implantovanou umělou náhradou kolena



kontrolována správná poloha náhrady vzhledem k tibii během implantace. Výsledek operace je patrný z rtg postoperačních snímků (viz obr. 5).

DISKUSE

Náhrada velkých kostních defektů na tibii, je u pokročilých destrukcí kolena (7, 11) a zejména pak při revizních operacích poměrně obtížným úkolem (9). Rozsáhlé náhrady kostními homoštěpy přinášejí problémy spojené s jejich vhojováním a rezistencí proti infekci, standardně dodávané augmentace často velikostně nebo tvarově nevyhovují. Masivní cementové plomby jsou

biomechanicky i biologicky nevhodné a brzy selhávají. Východiskem v těchto situacích jsou zakázkově vyrobené (custom made) implantáty nebo jejich komponenty (6).

Hlavní předností individuální augmentace oproti standardně dodávaným modulárním prvkům je její optimální tvar a velikost kontaktní plochy mezi náhradou a kostí. Individuální náhrada zcela přesně kopíruje tvar plochy vzniklé v místě defektu a tím dochází k rovnoměrnému rozložení a přenosu působícího zatížení kolenního kloubu na tibii. Optimální rozložení působícího zatížení má příznivý vliv na strukturu kostní tkáně, která je zatěžována rovnoměrně po celém povrchu a tudíž v místě

implantace náhrady dochází jen k minimální přestavbě. Výrazně se omezuje riziko lokální koncentrace zatížení, které by mělo za následek odbourání kostní tkáně (8). Další nespornou výhodou tohoto přístupu je minimalizace resekce kostní tkáně, která je nevyhnutelná při usazování standardních modulárních augmentací. Individuální augmentace také dovoluje překlenout defekty, které by vzhledem ke svému tvaru nebo rozměrům nebyly běžnými augmentacemi uspokojivě řešitelné. Minimalizuje vrstvu použitého kostního cementu a v budoucnu lze předpokládat opatření jejího kontaktního povrchu mikroporézním nástřikem, dovolujícím přímou osteointegraci.

Nevýhodou použití individuální augmentace je její větší výrobní náročnost a tím i její vyšší cena. Zvýšené nároky na výrobu náhrady spočívají hlavně v nutnosti přípravy 3D modelu individuální náhrady i defektu pro plánování výkonu a ověření finálního sesazení (3, 10). Druhou položkou jsou náklady na přípravu potřebného softwaru, strojní čas a nástroje potřebné k obrábění tvrdého materiálu na speciálním obráběcím stroji. Jinou nevýhodou je nutnost pečlivého předoperačního plánování a jistá doba latence mezi zadáním do výroby a dobou operačního použití. Standardizací postupů při odběru měrných podkladů, přípravě softwaru a vlastní výrobě však bude zřejmě možné potřebný čas zkrátit na několik málo dnů.

Individuální augmentace v tomto konkrétním případě byla vyrobena ze stejné titanové slitiny, která se používá k výrobě běžně používaných kloubních náhrad Medin Modular. Nevýhodou použití titanu jsou vyšší nároky na obrábění tvrdého materiálu a u velkých defektů, i přes poměrně nízkou specifickou hmotnost titanu, určité zvýšení hmotnosti náhrady. Naopak značná výhoda použití titanových slitin spočívá v relativně nízké ceně materiálu. S ohledem na snadnost obrábění a hmotnost náhrady u velkých defektů se jeví jako velice perspektivní nahrazení titanu speciálním plastem. Poly-ether-ether-eton (PEEK) má velmi podobné mechanické vlastnosti jako kostní tkáň. Snadno se obrábí a v případě nutnosti lze jeho tvar upravit i v průběhu operace, což snižuje nároky na předoperační měření a plánování. Tento progresivní materiál je již delší dobu používán při výrobě např. meziobratlových rozpěrek, kostních šroubů apod. (1, 4), ověření jeho pevnostních parametrů a možností v námi uvažované indikaci však bude vyžadovat další biomechanické testování. Jiným nepříznivým faktorem, který snižuje široké použití PEEK je zatím jeho poměrně vysoká cena.

ZÁVĚR

Použití individuálně vyrobené augmentace pro doplnění standardní TEP kolenního kloubu je jednou z možností pro řešení rozsáhlejších kostních defektů. U takto vyrobené komponenty se minimalizuje rozsah nezbytné resekce a zlepšuje se rozložení zatížení na povrch sousedící kosti. Vhodným materiálem pro výrobu těchto náhrad je v současnosti standardně používaný titan a perspektivně i poly-ether-ether-eton, který se lépe obrábí

a jehož mechanické vlastnosti se více blíží kostní tkáni. Nevýhodou použití individuálních augmentací je jejich vyšší výrobní a cenová náročnost a značné nároky na přípravu a plánování operace.

Literatura

1. DELÉPINE, F., JUND, S., SCHLATTERER, B., DE PERETTI, F.: Experience with Poly Ether Ether Ketone (PEEK) cages and locking plate for anterior cervical fusion in the treatment of spine trauma without cord injury. *Rev. Chir. orthop.*, 93: 789–97, 2007.
2. HARRYSSON, O. L. A., HOSNI, Y. A., NAYFEH, J. F.: Custom-designed orthopedic implants evaluated using finite element analysis of patient-specific computed tomography data: femoral-component case study. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 8: 1–10, 2007.
3. JIANKANG, H., DICHEN, L., BINGHENG, L., ZHEN, W., TAO, Z.: Custom fabrication of composite tibial hemi-knee joint combining CAD/CAE/CAM techniques. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 220: 823–830, 2006.
4. KULKARNI, A., HEE, H., WONG, H.: Solis cage (PEEK) for anterior cervical fusion: preliminary radiological results with emphasis on fusion and subsidence. *The Spine Journal*, 7: 205–209, 2007.
5. LEE, M. Y., CHANG, CH. CH., LIN, CH. CH., LO, L. J., CHEN, Y. R.: Custom implant design for patients with cranial defects. *Engineering in Medicine and Biology Magazine*, 21: 38–44, 2002.
6. MASON, J. B., SCOTT, R. D.: Management of severe bone loss. Prosthetic modularity and custom implants. In: Lotke, P. A., Gariño, P. J. (Eds): *Revision Total Knee Arthroplasty*. Philadelphia, Lippincott-Raven 1998, 207–216.
7. NETVAL, M., HUDEC, T., HACH, J.: Naše zkušenosti s endoprotetikou kolenního kloubu po tuberkulózní artritidě (1980–2005). *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 74: 111–113, 2007.
8. PASCALE, V., PASCALE, W.: Custom-made Articulating Spacer in Two-stage Revision Total Knee Arthroplasty. An Early Follow-up of 14 Cases of at Least 1 Year After Surgery. *Hospital for the Special Surgery Journal*, 3: 159–163, 2007.
9. ROZKYDAL, Z., JANÍK, P., JANÍČEK, P., KUNOVSKÝ, R.: Revizní náhrada kolena po aseptickém uvolnění. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 74: 5–13, 2007.
10. STARLY, B., FANG, Z., SUN, W., SHOKOUFANDEH, A., REGLI, W.: Three-Dimensional Reconstruction for Medical-CAD Modeling. *Computer-Aided Design & Applications*, 2: 431–438, 2005.
11. STÁREK, M., STEHLÍK, J., HELD, M.: Zkušenosti s totální náhradou kolenního kloubu typu Beznoska S. V. L. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 71: 352–359, 2004.
12. VAVŘÍK, P., SOSNA, A., JAHODA, D., POKORNÝ, D.: Endoprotéza kolenního kloubu. Praha, Triton 2005.

MUDr. Ing. Radek Jirman,
Poříčská 2087,
Újezd nad Lesy,
190 16 Praha 9

Práce byla přijata 15. 7. 2008.

Tato práce byla podporována grantem GAČR 106/07/0023 „Aplikace synt. biomateriálů pro náhrady obličejové části skeletu lebky“ a MPO FT-TA/087 „Komplexní výzkum biomechanických podmínek aplikace umělých náhrad, interakce náhrad s organismem, vyhodnocení příčin selhání a návrh podmínek pro zvýšení jejich stability v lidském organismu“.