

## EGYEDI CÉLZÓ FEJLESZTÉSE TÉRDPROTÉZIS MŰTÉTEKHEZ

Szabó János<sup>1\*</sup>, Rybaltovszki Henrik<sup>1</sup>, Szabó Dániel<sup>1</sup>, Manó Sándor<sup>2</sup>, Csámer Loránd<sup>2</sup><sup>1</sup> Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Ortopédiai és Traumatológiai Tanszék<sup>2</sup> Debreceni Egyetem, Innovációs Ökoszisztéma Központ, Biomechanikai Laboratórium

DOI: 10.17489/biohun/2024/2/612

## Absztrakt

Térdprotézis beültetés során a vágósablonok pozícionálásához a klasszikus műtéti gyakorlatban a femur tengelyét intramedullárisan, egy, a velőűrbe vezetett rúd segítségével határozzuk meg. A klinikai gyakorlatban azonban olyan esetek is előfordulnak, amikor a femur jelentősen deformált, görbe, vagy korábban velőűr szegezés történt, emiatt a célzó rúd nem vezethető be a velőűrbe. A kutatás célja az, hogy egy saját, 3D nyomtatáson alapuló célzó rendszert dolgozzunk ki, mellyel az intramedulláris célzás kiváltható. A módszer az eddigi három eset alapján megbízhatónak bizonyult, jól reprodukálható módon pozícionálni képes az oszcillációs fűrészt megvezető vágósablont. Jelen írásunkban ismertetjük a tervezés orvosi és mérnöki feladatait, a műtéti technikát, és bemutatjuk a műtéti eredményt egy posztoperatív rtg felvétel segítségével.

**Kulcsszavak:** femur velőűrszeg, deformált femur, térdprotézis műtét, betegspecifikus műszerek

## DEVELOPMENT OF PATIENT SPECIFIC INSTRUMENTATION FOR KNEE REPLACEMENT SURGERY

## Abstract

During total knee replacement surgeries the positioning of the femoral distal cutting guides usually calculated to the anatomical axis of the femur. In everyday practice an intramedullary rod is inserted to the medullar cavity of the femur and the cutting guide is secured to this rod in a valgus angle which is defined by the preoperative planning. In clinical practice, however, there are cases when the femur is significantly deformed, curved or the patient previously had intramedullary nailing due to trauma, and therefore the aiming rod cannot be introduced into the medullary cavity. The aim of this research is to develop a proprietary targeting system based on 3D printing for those cases when intramedullary targeting cannot be used. The method has been shown to be reliable based on three cases so far, with good reproducible positioning of the distal cutting guide. In this paper, we describe the medical and engineering tasks of the design, the surgical technique, and present the surgical outcome using a postoperative X-ray image.

**Keywords:** femur intramedullary nail, deformed femur, knee replacement surgery, patient-specific instruments

**\*Levelező szerző elérhetősége:** Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Ortopédiai és Traumatológiai Tanszék, H-4031 Debrecen Bartók Béla út 2-26.

**E-mail:** [szabojan@med.unideb.hu](mailto:szabojan@med.unideb.hu) **Tel.:** +36 52 511-777/1785

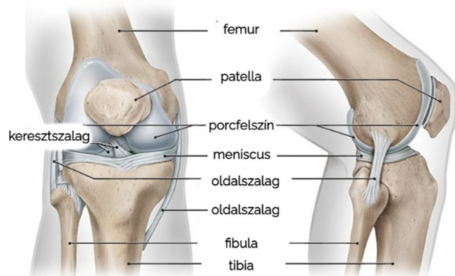
**Citáció:** Szabó J, Rybaltovszki H, Szabó D, Manó S, Csámer L. Egyedi célzó fejlesztése térdprotézis műtétékhez. *Biomech Hung. 2024;17(2):47-55.*

**Beérkezés ideje:** 2024.10.18. **Elfogadás ideje:** 2024.12.22.

## BEVEZETÉS

A térdízület két ízületből áll, a patellofemorális és a tibiofemorális ízületekből. A patellofemorális ízület a térdkalács és a combcsont trochleája közötti ízesülés. A négyfejű combizom erejét továbbítja a patellaínon keresztül a sípcsonthoz, fő funkciója az extensor mechanizmus erőkarjának növelése.<sup>1,2</sup> A tibiofemorális ízület a testsúlyt közvetíti a combcsonttól a sípcsont irányába. A térdízület stabilitását számos aktív és passzív stabilizáló struktúra segíti, a legfontosabb aktív stabilizátor a négyfejű combizom, a fő passzív stabilizátorok a belső és külső oldalszalagok, valamint az elülső és hátsó keresztszalagok és a tractus iliotibialis. Ezek a frontális síkú és nyílirányú stabilitásért felelnek. A posterolaterális corner képletei a keresztszalagokkal együtt a rotációs stabilitásért felelnek. A tibiofemorális ízületet medialis és lateralis kompartmentre osztjuk, a harmadik compartment a térdízületben a patellofemorális ízület (1. ábra).<sup>3</sup>

A total térdprotézis beültetésének leggyakoribb javallata a bi- vagy trikompartmentális térdízületi artrózis, a nagy tengelydeviáció és a jelentős ízületi kontraktúra. A műtét egy életminőség javító beavatkozás, amit csak akkor végzünk, ha a beteg kifejezetten kéri azt. A beavatkozástól az életminőséget nagymértékben rontó fájdalom csökkenése- vagy teljes megszűnése várható, mindemellett a térdízü-



1. ábra. A térdízület felépítése

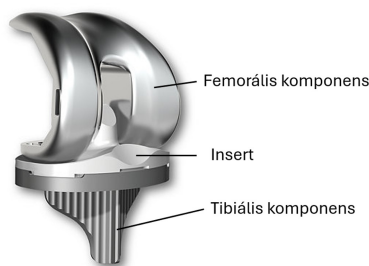
forrás: <https://www.informedhealth.org/>

let terhelhető lesz. A total térdprotézis beültetése egyértelműen ellenjavallt ízületi fertőzés, szepszis, adott ízületen kívüli aktív fertőzés, ismert góc mellett. Súlyos keringési zavar is ellenjavallatot képez, mert veszélyeztetheti a sebgyógyulást.

A total térdprotéziseket a komponensek közötti mechanikai kapcsolat erőssége (constraint) szerint négy csoportba sorolhatjuk. Primer esetekben leggyakrabban a keresztszalag megtartó, vagy keresztszalag feláldozó protéziseket használunk, súlyosabb anatómiai deformitás esetén, vagy revíziók során használjuk elsősorban a condylary constrained és rotating hinge protéziseket. Alapvetően ezek a protézisek legalább három alkatrészből állnak, egy femorális, egy tibiális komponensből, valamint egy polietilén insertből, ami a tibiális komponensbe rögzül (2. ábra).<sup>4,5</sup>

Keresztszalag megtartó (CR - cruciate retaining) protézisek<sup>6</sup>

A keresztszalag megtartó térdprotézis ép hátsó keresztszalagot feltételez, ami a mély hajlítás során növelni fogja a térdízület stabilitását. Éppen ezért a hátsó keresztszalag hiányában nem alkalmazható. Előnye az, hogy elvileg az élettanéhoz jobban hasonlít a térdízület kinematikája és anatómiája, megőrzi a hátsó keresztszalag propriocepcióját valamint kevesebb csont feláldozását kívánja meg a műtét során.



2. ábra. A térdprotézis komponensei

forrás: [www.stryker.com](http://www.stryker.com)

## Keresztszalag feláldozó (PS - posteriorly stabilized) protézisek<sup>7-9</sup>

A hátsó keresztszalag hiánya, illetve súlyos flexiós kontraktúra, vagy súlyos tengelydeviáció esetén használjuk. Ebben az esetben a hátsó keresztszalag eltávolításra kerül, valamint a combcsont középész részéről egy box kerül kivágásra. A tibialis insert felálló csapja a tibia hátsó irányú translációjakor feltámaszkodik a femorális komponens erre a célra kialakított kereszt irányú ütközőjén, így helyettesíti a hiányzó hátulsó keresztszalagot. Előnye az, hogy segít kiegyensúlyozni a térdízületet hiányzó hátsó keresztszalag mellett, valamint elméletileg nagyobb hajlítást eredményezhet.

### MÓDSZEREK

#### Műtéti technika

A műtétet megelőzően alapos kórtörténet felvétel szükséges, különös tekintettel a korábbi térdízületi műtétekre. Fel kell mérni a végtag és az adott ízület tengelyét, mozgásait, stabilitását, vizsgálni kell a szomszédos ízületeket is. Minden műtét tervezéséhez szükséges kétirányú álló röntgenfelvétel készítése. Saját gyakorlatunk szerint ezt kiegészítjük ún. FFPA (fixed flexion antero-posterior), patella axialis és végtagi tengelyfelvételekkel is.

A műtét során cél az élettani végtagtengely helyreállítása, akár a mechanikai, akár a kinematikai alignmentet vesszük is alapul. A mechanikai alignment rekonstrukció esetén a cél az, hogy a rezekciók a frontális síkban a végtag mechanikai tengelyére (a femurféj közepe és az ugrócsont közepe által meghatározott egyenes a térdízület közepén halad át) merőlegesen legyenek. A kinematikai alignment alkalmazása során a műtét előtt meghatározott CPAK (coronal plane alignment of the knee) cluster tulajdonsága alapján fogjuk a rezekciós szögeket módosítani a mechanikai alignmenthez képest.

Mivel a femur anatómiai tengelye és a végtag tengelye nem esik egybe, fontos meghatározni azt a szöveget, amivel az adott esetben ezek eltérnek egymástól. Ez általában 5-7 fok valgus szokott lenni, amit a femur distalis rezekciója során kel figyelembe venni.<sup>10</sup>

A műtét elvégzéséhez hanyattfekvő pozícióban fektetjük a beteget. Az operálandó végtagon a térdet 90°-ban hajlítva térdtámaszban rögzítjük. Lemosást és izolálást követően hosszanti középvonali metszést ejtünk a térd ventrális felszínén. A szubkután szöveteket fasciáig preparáljuk. A térdízület feltárását követően a patella félrehajtása után az oszteofitákat eltávolítjuk és az elülső keresztszalagot kiirtjuk. Saját gyakorlatunkban (femur first) először a combcsonton a korábban meghatározott valgus szögben a disztális fűrészelést végezzük el. Ezt normál esetben olyan módon tudjuk meghatározni, hogy a combcsont anatómiai tengelyéhez képest vesszük fel a fűrészelési síkot, amit a velőüregbe (ami egybeesik az anatómiai tengellyel) vezetett rúd jelöl ki, amire rá tudjuk szerelni a disztális vágóablont az előre meghatározott síkban. Az eljárás során a femur interkondiláris régiójában, a notch fölött kb. 1 cm-rel, a femur tengelyének várható vetületében a velőürt lépcsős fűrővel megnyitjuk, majd innen proximális irányba vezetjük a femur tengelyének meghatározását segítő rudat. A rúd gyártónként eltérő hosszúságú és vastagságú lehet, (esetenként két méret is rendelkezésre áll), általában 25-30 cm hosszú és 5-6 mm vastag. A rúdra kerül felszerelésre a disztális vágó sablon, mely meghatározza a femorális komponens frontális és szaggitális síkú pozícióját. A sablont szegekkel rögzítjük a femurkondilusokhoz. Ezt intramedullaris célzásnak nevezzük.<sup>10</sup>

Az olyan esetekben azonban, ahol a femur velőürbe nem helyezhető be a célzó megvezető rúdja (pl. intramedulláris szeg, vagy a femur túlzott deformáltsága miatt), a következők-

ben ismertettek szerint kialakított egyedileg gyártott célzót felhelyezzük a femurra és az ennek segítségével készült furatok segítségével rögzítjük a distalis vágósablont.

A distalis fűrészelés után meghatározzuk a femoralis komponens rotációját a transepicondylaris síkot véve alapul és a térdprotézis specifikus ún 4-az 1-ben vágósablont segítségével elvégezzük a további rezekciókat a femur condylyuson.

A következő lépésben meghatározzuk a láb-szár biomechanikai tengelyét és elvégezzük a tibiális resectiot. Kialakítjuk a tibiális komponens helyét, majd egy ülésben beragasztjuk a komponenseket. Vérzéscsillapítást követően beültjük az insertet és rétegesen zárjuk a sebet.

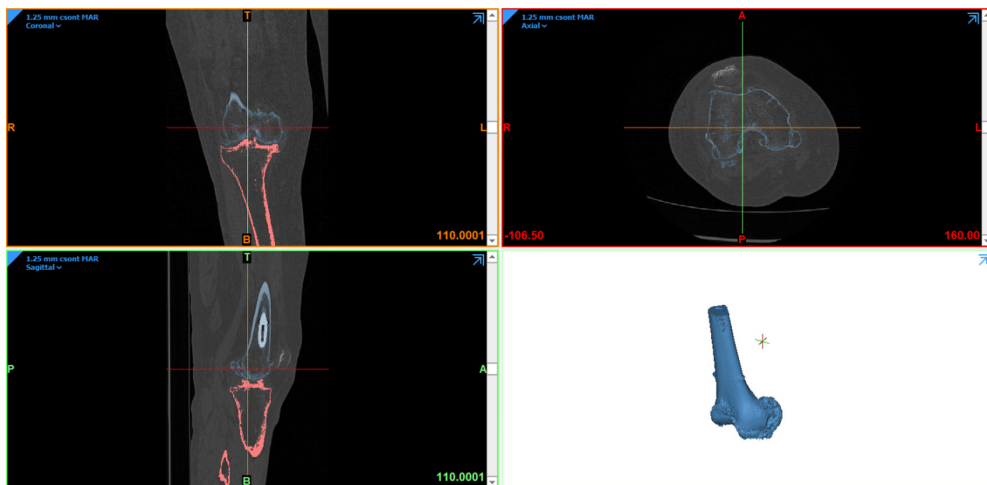
### Az egyedi célzó kialakítása

Minden olyan korábbi esemény, amely megakadályozza, hogy a femur velőrébe disztál felől a célzó rudat bevezessük, lehetetlenné teszi a hagyományos célzást. A pertrochanter törés, és a femur diafizis törés korszerű ellátása a velőrszegezés, ahol a velőrszeg gyakran

az egész femurban végig ér. Emellett előfordul periprotetikus törések ellátása során felhelyezett disztális femur lemez, ahol a csavarok keresztezik a velőürt. Ugyanezt a problémát okozhatja a femur deformált, görbe lefutású alakja is. Ezekben az esetekben alternatív lehetőséget kell keresni a rögzítő pinek pozícionálására.

Célzási módszerünkkel az oszcillációs fűrész pengéjét megvezető vágósablont rögzítéséhez szükséges szegek biztonságos, előre eltervezett módon történő bevezetését kívántuk elérni.

A folyamat első lépéseként MAR-funkció (metal artefact reduction – fém artefaktumot csökkentő algoritmus) használata mellett nagyfelbontású CT-felvétel készült a beteg femurjának disztális feléről, amely alapján elkészült a térd 3D rekonstrukciója (3. ábra).<sup>11-13</sup> Ehhez laboratóriumunkban a Mimics v26 (Materialise NV, Leuven, Belgium), orvosi térbeli képalakító rekonstrukciós programját használtuk. A szokásos csontablakolási eljárás mellett az artefaktumot csökkentő algoritmus (MAR) használata mellett is figyelemmel kellett lenni a velőrszeg okozta esetleges szóródásra és



3. ábra. A térd CT-felvételek háromnézeti képe, valamint az ebből nyert térbeli modell a Mimics CT-rekonstrukciós programban

emiat nem kívánt fémes műtermékek, vagy árnyékok megjelenésére.<sup>13</sup>

A folytatásban elvégeztük a beültetni kívánt protézis (DePuy Synthes (Johnson & Johnson), Raynham, Massachusetts, USA) műszerkészletében megtalálható femorális disztális vágósablon 3D szkennelését. A leképezési feladatokhoz Artec SpaceSpider (Artec 3D, Senningerberg, Luxembourg) kézi 3D szkennert használtunk.

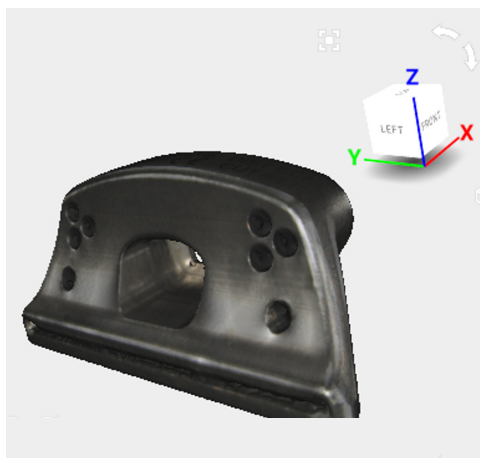
A nyers adatok feldolgozását és utómunkálatait Artec Studio v15 (Artec 3D, Senningerberg, Luxembourg) 3D szkennelő és adatfeldolgozó szoftverrel végeztük (4. ábra).

A vizsgált oldali condylust és femurszakaszt egy Stratasys F270 típusú (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) Fused Deposition Modeling (FDM) rendszerű 3D nyomtatóval nyomtatuk ki, ABS Ivory (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) alapanyagból. A kinyomtatott modell feladata az anatómiai viszonyok vizuális szemléltetésén túl a nyomtatott célzó illeszkedésének és zavartalan felhelyezhetőségének ellenőrzése, valamint a műtét során a célzó ideális helyzetének szemléltetése is (5. ábra).

A célzó kialakítása a 3-matic v18 (Materialise NV, Leuven, Belgium) anatómiai CAD tervezőprogramban történt. A folyamat első részében a vágósablon 3D szkennelt modelljének térben történő elhelyezése volt a cél az ideális vágási sík elérése céljából. Ehhez a vizsgált oldali femur importálását követően meghatározásra került annak hossz tengelye.

Ehhez a tengelyhez képes a szagittális síkban 90 fokra állítottuk a vágási síkot, a frontális vetületben 5 fok valgust állítottunk be. Ezt a szöveget megtartva a kondilusok legdisztálisabb pontjához illesztettük a vágási síkot, majd a femorális komponens+cement vastagságának megfelelő mértékben proximál felé eltoltuk. Ez gyártótól függően változó 8-10 mm (6. ábra).

A folytatásban kialakításra került két henger, melyek tengelyvonalai párhuzamosak, feladatuk pedig a vágósablon pozicionálására szolgáló pinek megvezetése. Ezt követte egy harmadik, a korábbi két henger tengelye által meghatározott síkra merőleges, a velőúr tengelyvonalához közelítő henger kialakítása. Ennek szerepe, hogy a célzó helyes helyzetének felvételét követően, szükség szerint rögzíteni lehessen azt a pozicionáló pinek



4. ábra. A vágósablon 3D modellje a szkennel szoftverében

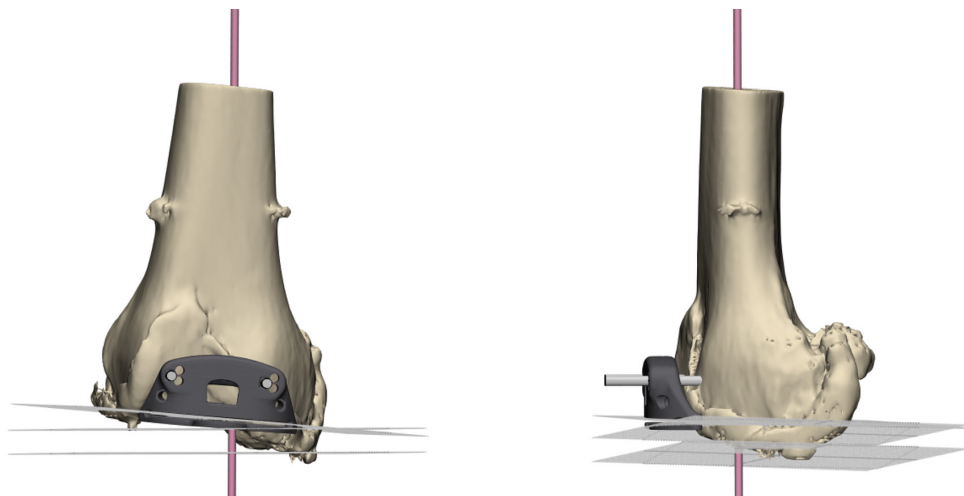


5. ábra. 3D nyomtatott femur szegmenyum

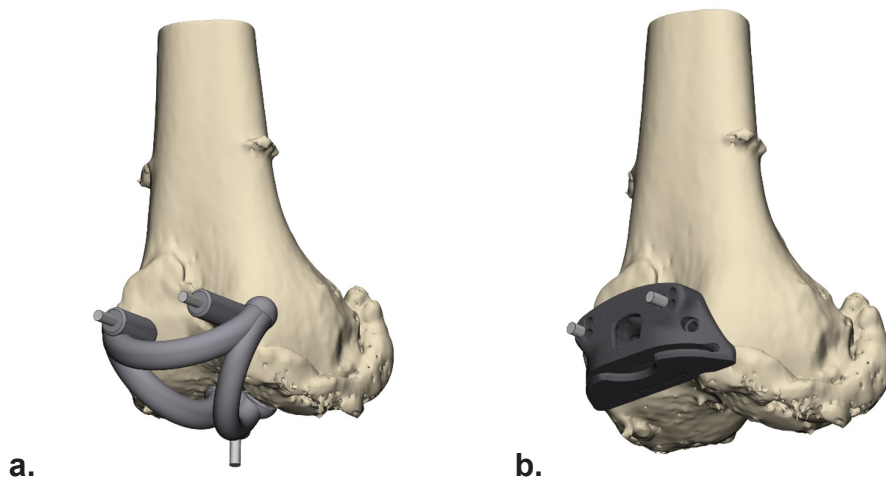
behelyezésének idejére. Ezután megtörtént mindhárom hengeren a műtét során használandó pinek átmérőjének megfelelő furat kialakítása.

A következő lépésben három gömb alakú feltámaszkodási pont került kiserkesztésre, amelyekhez stabil csontos anatómiai pon-

tokat volt szükséges találni. A csontfelszín áttörő gömböket kivonva a csontmodellből, megkaptuk a célzó megfelelő helyzetét biztosító támasztási pontokat. Az eszköz végleges formáját akkor érte el, amikor a csontra illeszkedő gömbök feltúrszok alkalmazásával összekötésre kerültek a megvezető hengerekkel.



6. ábra. A beteg oldali condylus és a vágósablon elhelyezkedésének elől- és oldalnézete a fő síkok és tengelyek feltüntetésével



7. ábra. A modellezés eredményeként megvalósuló célzó (a) és a virtuálisan bevezetett pinekre helyezett vágósablon (b)

A célzó feltámaszkodási pontjainak helyét úgy választottuk meg, hogy azok jól definiálhatóak legyenek és olyan csontos felületekre essenek, amelyek a műtéti feltárásból könnyen elérhetőek. Amennyiben a porccal borított felszínen vennék fel a pozíciót, a porc változó vastagsága pontatlanságot okozhatna, mivel a CT-n a támaszkodási pontok a csontra vannak illesztve. Intraoperatív fon-

tos, hogy ezekről a pontokról a lágyrészeket toljuk le. Egyedi azonosítóval történő ellátást követően az egyesített modellekből kialakult a végleges célzó (7. ábra). A végleges célzó két példányban került kinyomtatásra egy Objet 260 Connex (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael), polyjet technológiájú 3D nyomtatóval, MED610 (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) típusú, áttetsző, merev és biokompatibilis fotopolimer alapanyagból (8. ábra).

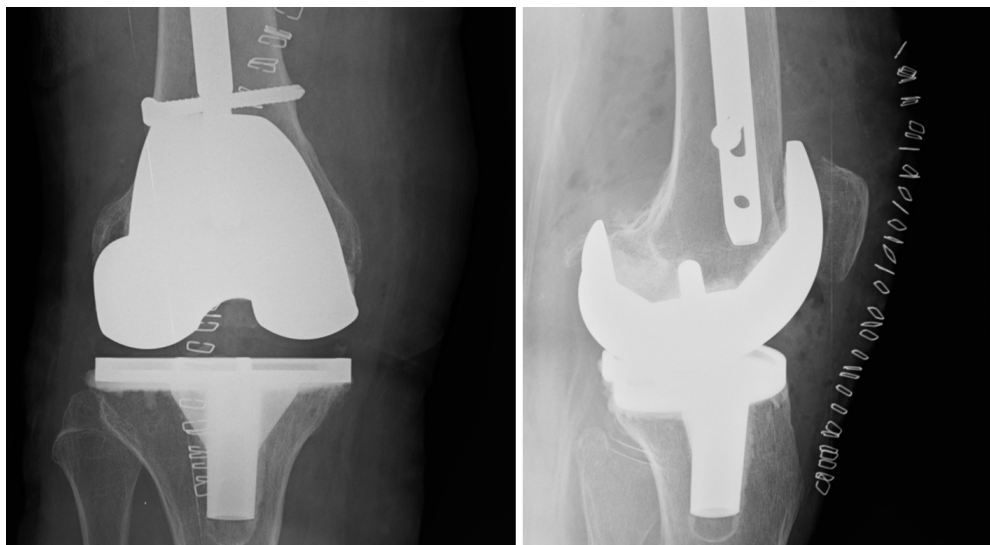


8. ábra. MED610 alapanyagú, sterilizálható célzó alulnézeti képe

A 3D nyomtatott munkadarabok magasnyomású vízsugaras tisztítást és támaszanyag eltávolítást követően a gyártó utókezelési munkautasítása alapján 3 óráig, 3 tömegszázalékos NaOH oldatban áztak, majd a feloldott támaszanyag újabb magasnyomású vízsugaras mosással került eltávolításra. Végül 96%-os etanolfürdőbe kerültek a nyomtatványok, 30 perc időtartamra, majd a sterilizálás zárta az előkészítési fázist.

#### EREDMÉNYEK

2022 és 2024 között három esetben végeztük el a fentebb ismertetett módszerünkkel a térd-



9. ábra. Az általunk készített egyik egyedi célzó segítségével végrehajtott térdprotézis beültetés eredménye

protézis beültetést. Tapasztalataink alapján az egyedileg kialakított célzó megfelelően betöltötte funkcióját, azaz megbízhatóan biztosította a vágósablon pontos és stabil elhelyezését. Kiemelendő, hogy a sablon csak egyféle képpen, a megtervezett módon illeszthető a femurra, tehát kialakításánál fogva rosszul nem lehet felrakni. A műtétek során használata egyszerű és egyértelmű volt. Sem a pontossággal, sem a felhelyezéssel, sem a használhatósággal kapcsolatban nem merültek fel problémák, a műtét eredménye a femorális komponens pozíciója szempontjából mindhárom esetben jónak ítéltető (9. ábra).

#### MEGBESZÉLÉS ÉS KÖVETKEZTETÉSEK

A kis esetszám miatt jelenleg még nem tudunk messzemenő következtetéseket levonni, de az eddigiek alapján a módszert hasznosnak ítéljük:

1. A célzó használata lehetővé teszi, hogy a hagyományos technikával nem megoperálható betegekben is elvégezzük a műtétet.
2. Nagy pontosságú mechanical alignment érhető el.
3. Megfelelő képzettség és technikai háttér mellett a célzó előállítás gyors és egyszerű.
4. A módszer reprodukálható, kontrollálható.
5. Hátránya: a NEAK nem támogatja a gyártást.

A megoldást összehasonlítva a piacon elérhető professzionális kereskedelmi alkalmazással<sup>14</sup>, az előnyök között a hazai gyártást, az egyszerűbb design-t és a lényegesen kedvezőbb árat kell megemlítenünk.

Ennek megfelelően intézetünkben a jövőben is alkalmazni kívánjuk a módszert, és erre biztatunk másokat is a hasonló esetekben.

**A szerzők részvétele:** Sz.J.: Konceptió, műtét, kézirat írása és ellenőrzése, R.H.: műtét, kézirat írása és ellenőrzése, Sz.D.: kézirat írása és ellenőrzése, M.S.: kézirat írása, Cs.L.: kézirat írása, design, tervezés, 3D nyomtatás

**Köszönetnyilvánítás:** -

**Támogatás:** A projekt a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal „2021-1.2.4-TÉT-2021-00046” azonosító jelű pályázat támogatásával valósult meg.

**Összeférhetlenség:** Nincs.

#### IRODALOM

1. *Standring S, Gray H.* Gray's anatomy : the anatomical basis of clinical practice. Forty-second edition. ed. Amsterdam: Elsevier; 2021.
2. *Gray H, Pick TP, Howden R.* Anatomy, descriptive and surgical. Classic collector's ed. New York: Bounty Books : Distributed by Crown; 1987.
3. *Saladin KS.* Human anatomy. 2nd ed. Boston: McGraw-Hill; 2008.
4. *Canale ST, Azar FM, Beatty JH, Campbell WC.* Campbell's operative orthopaedics. Thirteenth edition. ed. Philadelphia, PA: Elsevier, Inc.; 2017.
5. *Fu FH, Harner CD, Vince Kelly G.* Knee surgery. Baltimore, MD: Williams & Wilkins; 1994.
6. *Yang K, Sohn G, Sambandam S.* Cruciate-Retaining Total knee arthroplasty: Current concepts review. Cureus 2023 Aug;15(8):e43813.
7. *Scuderi GR, Insall JN.* The posterior stabilized knee prosthesis. Orthop Clin North Am 1989 Jan;20(1):71-8.
8. *Lieberman JR, Berry DJ, Azar FM, American Academy of Orthopaedic Surgeons, Knee Society (U.S.).* Advanced reconstruction knee. Rosemont, IL.: American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS); 2011.



9. *Fuchs R, Mills EL, Clarke HD, Scuderi GR, Scott WN, et al.* A third-generation, posterior-stabilized knee prosthesis: early results after follow-up of 2 to 6 years. *J Arthroplasty* 2006 Sep;21(6):821-5.
10. *Parcells B.* TKA bone cuts. Hip & knee book. New Jersey, USA 2017. Available from: <https://hipandknee-book.com/tja-publication-blog/2017/3/14/tka-bone-cuts>
11. *Kidoh M, Nakaura T, Nakamura S, Tokuyasu S, Osakabe H, et al.* Reduction of dental metallic artefacts in CT: value of a newly developed algorithm for metal artefact reduction (O-MAR). *Clin Radiol* 2014 Jan;69(1):e11-6.
12. *Bi F, Tu W, Shi H, Feng K, Fan W, et al.* Experimental Study of MAR Algorithm in Metal Artifact Removal of CT Simulator. 2020 Jan 8;44(1):24-7.
13. *Árvai P, Forgács A, Manó S.* Fém implantátumok okozta CT műtermékek csökkentése. *Biomech Hung* 2020;13(1):39-47.
14. *Mattei L, Pellegrino P, Calo M, Bistolfi A, Castoldi F.* Patient specific instrumentation in total knee arthroplasty: a state of the art. *Ann Transl Med* 2016 Apr;4(7):126.