

# Røntgenstereometrisk analyse efter total knæalloplastik

1. reservelæge Matthias Therbo & professor Bjarne Lund

Rigshospitalet, Ortopædkirurgisk Klinik

Siden *Selvik* i 1974 udviklede markørbaseret røntgenstereometrisk analyse (RSA) [1], der i dag er en anerkendt teknik til måling af blandt andre meget små tredimensionelle (3-D) bevægelser (migrationer) af indsatte ledproteser, er udviklingen i anvendelsen af teknikken gået stærkt. Især de senere års hastige udvikling inden for computerteknologien, herunder indførelse af digital billedbehandling, har haft afgørende indflydelse på udviklingen af mere brugervenlige RSA-systemer. Nye, heraf nogle noninvasive og mindre tids-/resursekrævende, 3-D-teknikker (modelbaseret RSA, billedbaseret RSA samt fluoroskopisk RSA) er allerede testet i eksperimentelle og kliniske studier, og de vil formentlig inden for ganske få år finde rutinemæssig anvendelse i testning af nye ortopædiske implantater. Grundprincippet i *Selviks* kinematiske RSA-modeller har imidlertid ikke ændret sig væsentligt, og derfor vil den traditionelle markørbaserede RSA-teknik endnu et stykke ud i fremtiden være »guldstandard«, ikke mindst ved valideringen af nye RSA-teknikker. I det følgende vil den traditionelle markørbaserede RSA-teknik samt de mest lovende nye RSA-teknikker/-modaliteter omtales, og slutteligt diskuteres den prædiktive værdi af RSA ved testning af nye implantater. Artiklen fokuserer på RSA i forbindelse med indsættelse af totale knæalloplastikker (TKA), men hvor det er relevant, vil RSA i forbindelse med indsættelse af total hoftealloplastik (THA) også blive omtalt. Fordele og ulemper ved de forskellige RSA-teknikker fremgår – af hensyn til overskueligheden – af **Tabel 1**. Den traditionelle RSA-teknik er

invasiv, idet der peroperativt indsættes 6-8 sfæriske tantalumkugler med en diameter på 0,5-1,0 mm i henholdsvis proksimale tibia og polyethylenplasten. Tantalumkuglerne er biokompatible, og der er ikke i litteraturen rapporteret om kendte risici eller bivirkninger for patienterne. Selve RSA-undersøgelsen udføres med patienten liggende eller stående og varer ca. 30 minutter. Undersøgelsen kan principielt set udføres på enhver røntgenafdeling under forudsætning af, at der er to mobile røntgenrør (**Figur 1**) til rådighed, og at røntgenoptagelsen sker simultant. Af strålehygiejniske hensyn skal røntgenstuen godkendes af de relevante myndigheder, inden den kan tages i brug.

## Markørbaseret røntgenstereometrisk analyse

Den traditionelle markørbaserede RSA-metode [1] er indtil videre den teknik, der i metodestudier har vist sig at have den største nøjagtighed, idet denne ligger mellem 0,05 og 0,5 mm for translationer og mellem 0,15 og 1,15 grader for rotationer (95%-konfidensinterval [2] ved måling af migrationer). Også reproducerbarheden (præcisionen) i kliniske studier er ved denne teknik fundet høj. Langt de fleste studier og publikationer om RSA udgår fra de sundhedsvidenskabelige og tekniske universitetsenheder i Lund og Umeå i Sverige samt Leiden i Holland. Der findes i dag tre validerede kommercielle RSA-programmer på markedet: UmRSA (RSA Biomedical, Umeå, Sverige), WinRSA (*Tilly Medical Products*, Lund, Sverige) og RSA-CMS (*MEDIS Medical Imaging Systems BV*, Leiden, Holland). Programmerne er alle Windows-baserede og enten fuldautomatiserede (detekterer markørkuglerne og parrer disse i de to planer) eller semiautomatiserede (detekterer markørkuglerne, men parrer ikke disse i de to planer) og behandler digitale røntgenbilleder i blandt andet dicomforma-

**Tabel 1.** Fordele og ulemper ved de forskellige røntgenstereometriske analysemetoder.

RSA-metode	Fordele	Ulemper
Markørbaseret	Stor nøjagtighed og præcision	Resursekrævende Tidskrævende <i>Occluded marker problem</i> (især femur) Invasiv metode Specialtilpasset protese ofte nødvendig
Modelbaseret	Ingen markører i protese-komponenten Eliminering af <i>occluded marker problem</i> Mindre tids- og resursekrævende	Mindre præcis end markørbaseret RSA Flere patienter skal inkluderes Tager ikke højde for evt. rigiditetsfejl (kun MCM RSA)
Billedbaseret	Tillader dynamiske ledundersøgelser før TKA/THA	Ikke præcis nok til migrationsstudier
Fluoroskopisk	Tillader dynamiske migrationsstudier Præcis metode	Samme som ved markørbaseret RSA

RSA = røntgenstereometrisk analyse, MCM = *marker configuration model based*, TKA = total knæalloplastik, THA = total hoftealloplastik.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

tet. Ud over de omtalte tre kommercielle RSA-programmer, findes et ukendt antal *in-house* specialudviklede RSA-programmer rundt omkring i verden. Langt hovedparten af de efterhånden talrige publicerede RSA-studier om TKA har koncentreret sig om tibiakomponenten, idet det er almindeligt antaget, at denne komponent i TKA udgør »det svageste led«. Desuden er RSA-undersøgelser af femurkomponenten teknisk set meget vanskelige og har nogle helt centrale begrænsninger (se Tabel 1) i forhold til RSA-undersøgelser af tibiakomponenten. Også stress-RSA-studier med undersøgelse af *inducible displacement* af TKA er udført. Stress-RSA-undersøgelser er yderst tids- og resursekrævende, og grundet de relativt små bevægelser, der sker i komponenterne, er data ved sådanne undersøgelser behæftet med en betydelig usikkerhed.

### Modelbaseret røntgenstereometrisk analyse

Ved denne metode konstrueres en triangulær overflademodel som en nøjagtig kopi af protese-komponenten, der skal indsættes. Det sker enten ud fra en grafisk fremstillet computer-model (*computer-aided design*) eller ved hjælp af laserskanning (*reverse engineering*). Der kræves specialudstyr og -software ved disse procedurer. Ud fra overflademodellen beregnes en projiceret kontur af denne, der derefter »matches« med en lignende fremstillet kontur af den aktuelle (*in situ*) protese-komponent. Differencen imellem konturerne (*non-overlapping area*) af de to proteser over tid kan herefter – kort sagt – udtrykkes numerisk som translationer og rotationer på og omkring de tre kardinale akser. En af fordelene ved den modelbaserede RSA-teknik er, at der ikke skal indsættes markørkugler i protese-komponenten. Der skal dog fortsat indsættes markørkugler i referencesegmentet (knoglen). Et helt nyt metodestudie finder en lavere nøjagtighed ved modelbaseret RSA end ved konventionel RSA, men metoden har dog en så høj nøjagtighed (< 0,2 mm for translationer og < 0,3 grader for rotationer), at den forventes at ville kunne anvendes i kliniske migrationsstudier. Der er endnu ikke publiceret kliniske randomiserede studier med denne teknik. I fremtidige kliniske studier med anvendelse af teknikken må det forventes, at der bliver inkluderet et lidt større patientantal for at opnå den samme statistiske styrke som ved konventionel RSA.

Endnu en modelbaseret RSA teknik (*marker configuration model (MCM)-based RSA*), der søger at løse problemet med »skjulte« markørkugler (*occluded marker problem*), er beskrevet i et eksperimentelt valideringsstudie [3].

### Billedbaseret røntgenstereometrisk analyse

Denne metode er ikke RSA i traditionel forstand men er baseret på computertomografisk volumenskanning med »2D-3D-billedregistrering«. En vigtig pointe ved metoden er, at den er noninvasiv, idet der ikke indgår markørkugler. Ved metoden kræves en enkelt præoperativ 3D-computertomografi af regionen. Den stråledosis, der påføres patienten, er større end ved



Figur 1. Stående røntgenstereometrisk analyse med belastning af højre knæ efter total knæalloplastik. De to røntgenrør er placeret vinkelret på hinanden i anteroposteriort (z-akse) henholdsvis mediolateralt (x-akse) plan. De tre ortogonale akser (x, y og z), hvormed protese-komponenten kan bevæge sig (migrere), er illustreret ved røde pile. Patienten belaster under optagelsen kortvarigt (15-30 sekunder) fuldt ud det opererede ben.

en konventionel røntgenoptagelse men synes ikke at udgøre et strålehygiejnisk problem, idet undersøgelsen begrænser sig til et mindre område af ekstremiteten (knæ) og som nævnt kun udføres en gang. Metoden er netop valideret i et kadaverstudie, hvor stråledosisproblematikken også omtales og vil formentlig være nyttig til dynamiske ledundersøgelser før indsættelse af en alloplastik samt til validering af navigationsudstyr ved alloplastikkirurgi. Metoden er derimod for uøjagtig til at kunne anvendes i migrationsstudier.

### Fluoroskopisk røntgenstereometrisk analyse

Med biplan-fluoroskopisk billedbehandling kombineret med traditionel (markørbaseret) RSA-teknik er der skabt mulighed for at integrere kinematik og migration, og netop nu testes teknikken i dynamiske studier af *mobile bearings* i knæalloplastikker. Metoden er desuden netop valideret i et fantomstudie af stentgraftmigrationen i en pulserende aortamodel, hvilket yderligere illustrerer metodens store anvendelsespotentiale.

### Standardisering af røntgenstereometrisk analyse

De RSA-studier, der igennem årene er publiceret fra forskellige forskningsenheder verden over, har i vid udstrækning savnet konsensus i såvel den praktiske gennemførelse som tolkningen og præsentationen af data. Dette har betydet, at en umiddelbar sammenligning af resultaterne i adskillige tilfælde ikke har været mulig. Eksempler herpå er, når der i forskellige studier er valgt forskellige koordinatsystemdefinitioner, eller når resultaterne i nogle studier præsenteres som absolutte værdier (*maximum total point motion*) og i andre nedbrydes som translationer og rotationer med seks frihedsgrader. Arbejdet hen imod en RSA-standardiseringsprotokol er påbegyndt [4]. Med indførelsen af nye RSA-teknikker i fremtiden

## Faktaboks

Konventionel røntgenstereometrisk analyse (RSA) er i dag den mest præcise og pålidelige metode til at måle migrationer af indsatte ledproteser med.

RSA har en høj prædiktiv værdi i forbindelse med vurdering af proteseoverlevelsen på længere sigt.

Nye RSA-teknikker er under udvikling og afprøvning.

En standardprotokol for gennemførelse og præsentation af RSA-studier er nødvendig og er aktuelt under udarbejdelse.

I Danmark bør RSA-teknikken i fremtiden beherskes rutinemæssigt ved udvalgte ortopædkirurgiske enheder.

vil betydningen af en sådan standardprotokol blive endnu større.

## Diskussion

Indsatte TKA eller THA, der viser fortsat migration ud over 12 måneder postoperativt, har en øget risiko for senere revisionskrævende aseptisk løsning [5-6]. Da der oftest er tale om meget små migrationer i størrelsesordenen < 1 millimeter, er konventionel røntgen ikke en tilstrækkelig præcis metode til måling af migrationer over tid. Længerevarende follow-up-studier (10-20 år) med revision som slutpunkt har derfor været den gyldne standard ved vurdering af *outcome* efter alloplastikkirurgi. Med indførelsen af RSA er der imidlertid på grund af metodens store præcision skabt mulighed for på et meget tidligt tidspunkt (1-2 år) og med et relativt begrænset antal patienter at lave kliniske pilotstudier af nye protesetyper med henblik på at fravælge »risikoproteser«, inden de indsættes i et større antal patienter. Et eksempel på den prædiktive værdi ved RSA var, da den - historisk set - katastrofale Boneloc-cement i begyndelsen af 1990'erne blev introduceret ved indsættelse af TKA og THA. Her viste to RSA-studier [7-8] tidligt i forløbet en påfaldende stor migration af alloplastikkerne over tid. RSA-teknikken var på daværende tidspunkt ikke udbredt. Et andet eksempel er paradigmeskiftet til biologisk (hydroxyapatit) coating af ucementerede alloplastikker, efter at blandt andet et RSA-studie fandt signifikant øget migration i ikke hydroxyapatit-coatede TKA. Ovennævnte eksempler viser, at RSA-teknikken er et vigtigt redskab i testningen af nye proteser. Udfordringen er imidlertid at opveje de forskellige RSA-teknikker med hensyn til fordele og ulemper (Tabel 1), men tendensen synes at gå imod mere brugervenlige, noninvasive og mindre omkostningstunge teknikker, uden at det bliver på bekostning af den høje præcision.

## Perspektivering

I fremtiden må det forventes, at RSA vil blive et vigtigt værktøj

i såvel videnskabelig som klinisk prædiktiv testning af nye proteseekomponenter. Videnskabelige publikationer i forbindelse med Danske *in-house*-RSA-undersøgelser af TKA er begrænsede, og der foreligger aktuelt kun to sådanne arbejder (Østgaard *et al* [9] og Therbo *et al* [10]). Flere lignende *in-house*-studier bør gennemføres i Danmark, hvor RSA-teknikken i fremtiden bør beherskes rutinemæssigt ved udvalgte ortopædkirurgiske enheder.

Korrespondance: Matthias Therbo, Ortopædkirurgisk Klinik 2161, Rigshospitalet, DK-2100 København Ø. E-mail: m.therbo@tdcspace.dk

Antaget: 30. september 2008

Interessekonflikter: Ingen

## Litteratur

- Selvik G. Roentgen stereophotogrammetry. A Method for the study of the kinematics of the skeletal system. Acta Orthop 1989;60:1-51.
- Kärrholm J. Roentgen stereophotogrammetry, review of orthopaedic applications. Acta Orthop 1989;60:491-503.
- Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC *et al*. A new type of model-based Roentgen stereophotogrammetric analysis for solving the occluded marker problem. J Biomech 2005;38:2330-34.
- Valstar ER, Gill R, Ryd L *et al*. Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. Acta Orthop 2005;76:563-72.
- Kärrholm J, Borssen B, Lowenheim G *et al*. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7 years stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. J Bone Joint Surg Br 1994;76:912-7.
- Ryd L, Albrektsson BE, Carlsson L *et al*. Roentgenstereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. J Bone Joint Surg Br 1995;77:377-83.
- Nilsson KG, Dalen T. Inferior performance of Boneloc bone cement in total knee arthroplasty: a prospective randomized study comparing Boneloc with Palacos using radiostereometry (RSA) in 19 patients. Acta Orthop Scand 1998;69:479-83.
- Thanner J, Freij-Larsson C, Kärrholm J *et al*. Evaluation of Boneloc. Chemical and mechanical properties, and a randomized clinical study of 30 total hip arthroplasties. Acta Orthop Scand 1995;66:207-14.
- Østgaard SE, Gottlieb L, Toksvig-Larsen S *et al*. Roentgen stereophotogrammetric analysis using computer-based image-analysis. J Biomech 1997;30:993-5.
- Therbo M, Lund B, Jensen K-E *et al*. Effect of bioactive coating of the tibial component on migration pattern in uncemented total knee arthroplasty: a randomized RSA study of 14 knees presented according to new RSA-guidelines. J Orthop Traumatol 2008;9:63-7.