

**Grzegorz Rajewski**

Rozprawa doktorska na stopień doktora nauk medycznych

**Ocena wpływu nawigacji komputerowej na  
orientację implantów w endoprotezoplastyce  
pierwotnej stawu kolanowego**

Promotor : Prof. dr hab. med. Marek Synder



Łódź, 2018

## **Streszczenie**

W obecnych czasach chirurgia ortopedyczna ma do dyspozycji szereg rozwiązań dotyczących alloplastyki stawu kolanowego. Odnoszą się one zarówno do samej konstrukcji endoprotez jak i zastosowanych narzędzi. Coraz powszechną techniką wspomaganą podczas wymiany stawu jest stosowanie chirurgicznej nawigacji komputerowej. Jednym z tego typu dostępnych systemów jest nawigacja komputerowa OrthoPilot. Dzięki temu, że jest to rozwiązanie niewymagające stosowania dodatkowych badań (CT lub MRI) stało się ono w niektórych ośrodkach rutynową procedurą podczas totalnej wymiany stawu kolanowego. System OrthoPilot dostarcza chirurgowi w czasie rzeczywistym niezbędnych danych dotyczących tak struktur kostnych jak i więzadłowych operowanego pacjenta. Dzięki temu ortopeda ma pewność, że postępuje z należytą dokładnością a przeprowadzana implantacja wykonywana jest zgodnie z planowanym przebiegiem.

Celem moich badań było porównanie wyników orientacji osadzonych implantów podczas całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego z wykorzystaniem narzędzi manualnych z alloplastyką stawu kolanowego z użyciem nawigacji komputerowej oraz porównanie wpływu metody operacyjnej zabiegu na jego czas trwania.

Pacjenci operowani jedną z wymienionych wcześniej metod kwalifikowani byli do zabiegów według tych samych kryteriów. U wszystkich wykryto chorobę zwyrodnieniową stawu kolanowego o podłożu idiopatycznym w 3 lub 4 stopniu w skali Kellgrena Lawrenca. Żaden pacjent nie był wcześniej operowany zarówno w obrębie stawu kolanowego jak i biodrowego. Badanych pacjentów podzielono na dwie równe grupy, każda liczyła po 25 osób. Grupa 1 obejmowała pacjentów u których dokonano implantacji endoprotezy stawu kolanowego przy użyciu narzędzi standardowych (konwencjonalnych). Grupa 2 to osoby, u których wykonano totalną alloplastykę stawu kolanowego przy użyciu nawigacji komputerowej. W obu grupach zaimplantowano endoprotezę stawu kolanowego Columbus. W grupie 1 znajdowało się 14 kobiet i 11 mężczyzn, w średnim wieku 65,76 lat (51-83) . 13 osobom wymieniono lewy staw kolanowy a 12 prawy. Grupa druga obejmowała 15 kobiet i 10 mężczyzn w średnim wieku 68,76 (49-83). 14 pacjentom wymieniono lewy staw kolanowy a 11 prawy.

Wszystkim pacjentom wykonano zdjęcie RTG (z cecha) na stojąco w płaszczyźnie AP i bocznej podczas kontroli pooperacyjnej w 6 tygodniu po zabiegu. Pomiary orientacji implantów na zdjęciach rentgenowskich dokonywane były za pomocą systemu Impax 6.4.0.5024 firmy AGFA. Podczas zabiegów z użyciem nawigacji komputerowej stosowano system OrthoPilot FS 100, z modułem FS 235 (TKA) w wersji 5.0 (Aesculap Tuttlingen, Germany). Każdy zabieg wykonywany był techniką TF (*tibia first*)

Parametrem ocenianym w płaszczyźnie czołowej, pozyskanym ze zdjęć A-P był kąt CFA (*Coronal Femoral-Component Angle*). Nieznaczne różnice w obydwu badanych grupach nie wykazały jednak istotnej różnicy statystycznej tego czynnika a poziom istotności wyniósł 0,19 (przyjęto poziom istotności na poziomie  $\alpha=0,05$ ). Także kolejna wartość oceniana w płaszczyźnie czołowej odnosząca się jednak do komponentu piszczelowego czyli CTA (*Coronal Tibia-Component Angle*) nie wykazała statystycznej istotności a jej wielkość kształtowała się na poziomie 0,35. Na zdjęciu bocznym w odniesieniu do implantu udowego ocenie podlegała wartość kąta SFA (*Sagittal Femoral-Component Angle*). W moich badaniach porównując dane uzyskane w grupie 1 oraz w grupie 2 otrzymałem wynik nieistotny statystycznie na poziomie 0,73. Również nieistotne statystycznie okazało się porównanie obydwu badanych grup w odniesieniu do nachylenia komponentu piszczelowego w obrazie bocznym RTG zwanym TS (*Tibial Slope*) lub STA (*Sagittal Tibial-Component Angle*). Tutaj jednak wynik 0,05 był na granicy istotności statystycznej.

W odniesieniu do parametrów uzyskanych z innych źródeł niż zdjęcia RTG na uwagę zasługuje pomiar grubości zastosowanych wkładek polietylenowych. Choć istotność statystyczna tego parametru wynosiła 0,55 co wskazuje na wynik nieistotny to jedynie w grupie manualnej zdarzyło się zastosować najgrubszą wkładkę spośród wszystkich badanych pacjentów czyli 14mm. W grupie nawigacyjnej występowały jedynie grubości 10mm i 12 mm. Ostatnią wartością, której porównania dokonałem w mojej pracy był czas zabiegu. Aby pomiar był obiektywny mierzenie rozpoczynałem z chwilą pierwszego cięcia a koniec pomiaru następował w momencie ustalenia ostatecznej repozycji implantów próbnych. Taka metodyka pozwalała uniknąć ewentualnych zaburzeń tego parametru spowodowanych sposobem szycia rany lub polimeryzacją cementu kostnego. Zarówno w grupie 1 jak i grupie

2 maksymalne wartości wyniosły 85 minut natomiast średnie w grupie 1 - 49,20 minut, w grupie 2 (nawigacyjnej) 64,44 minuty. Poziom istotności tego parametru o wartości 0,01 wskazywał statystyczną istotność pomiędzy badanymi grupami.

Moje badania wykazały, że wyniki całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego wykonane z użyciem nawigacji komputerowej były zbliżone do tych, gdzie zabieg przeprowadzono przy użyciu narzędzi tradycyjnych. Jednak niektóre parametry orientacji implantów w technice z nawigacją komputerową wykazywały mniejsze odchylenie od wartości pożądaných a zatem były osadzone w sposób dokładniejszy. Dłuższy czas operacji nawigacyjnych spowodowany był zdecydowanie szerszym dostępem do danych śródoperacyjnych a w konsekwencji chęcią ich jak najlepszego odwzorowania.

## **Abstract**

Nowadays, orthopedics offers a range of solutions for total knee arthroplasty (TKA) and they refer both to the implant design and instruments used. Computer assisted navigation surgery is getting more and more common worldwide with OrthoPilot as one of the examples. As no further tests (CT or MRI) are required in some of the centers it became routine procedure for the total knee arthroplasty. OrthoPilot brings data in real time regarding both bone structures and ligaments of operated patient. Because of that, the surgeons can be sure that they reach expected accuracy in implantation procedure.

The goal of my research was to compare time and results of total knee arthroplasty with manual instruments and with computer assisted surgery using OrthoPilot.

Patients operated with one of these methods were qualified according to the same criteria. All of them had been diagnosed with idiopathic knee arthritis (3<sup>rd</sup> or 4<sup>th</sup> degree of Kellgren Lawrence scale). None of the patients had been operated on in hip or knee area prior to the TKA. Examined patients were divided into two equal groups, 25 people each. Group 1 consisted of patients operated with standard instruments. Group 2 consisted of patients operated with navigation. In both groups the same implant (Columbus) was used. Group 1 included 14 women and 11 men of average age 65,76 y/o (51-83). In this group, 13 patients had left knee surgery, 12 right. Group 2 consisted of 15 women and 10 men of average age 68,76 (49-83). 14 patients were operated on left, 11 on right knee.

All examined patients had x-ray (with mark) in standing position in A-P and lateral plane and had a postoperative follow-up 6 weeks after surgery. Implants orientation results were made by Impax 6.4.0.5024 system by Agfa. The navigated procedure was performed with OrthoPilot system FS 100, module FS 235 (TKA) 5.0 version (Aesculap, Tuttlingen , Germany). Each procedure was made with tibia first technique.

CFA (Coronal Femoral-Component Angle) was the parameter evaluated in A-P plane by x-ray. Slight differences in both groups were not statistically significant and level of significance was 0,19 (the level of significance was adopted at 0,05). The other parameter evaluated in A-P plane however

referring to tibial component was CTA (Coronal Tibia-Component Angle) and it was not statistically significant with result of 0,35. On lateral x-ray in terms of femoral component SFA (Sagittal Femoral-Component Angle) was evaluated. In my research comparing results in group 1 and group 2 I had received none statistically significant results on level of 0,73. Non statistically significant results appeared in both groups regarding slope of tibial component in lateral plane known as TS (Tibial Slope) or STA (Sagittal Tibial Slope). Here the result at 0,05 was on the margin of statistical significance. Regarding the parameters obtained from other sources than X-ray pictures, it is worth noting the measurement of the thickness of the polyethylene inserts used. Although the statistical significance of this parameter was 0.55, which indicates a negligible result, only in the manual group, the thickest insert 14mm was used in all the patients examined. There were only 10mm and 12mm thicknesses in the navigation group. The last value, the comparison of which I made in my work was the time of the procedure. In order for the measurement to be objective, I started measuring from the first incision and the end of the measurement took place when the final reposition of the trial implants was established. Such methodology allowed to avoid possible disturbances of this parameter caused by the method of stitching the wound or polymerization of bone cement. In both group 1 and group 2 the maximum values were 85 minutes, while the mean values in group 1 was 49.20 minutes, in group 2 (navigation) 64.44 minutes. The significance level of this parameter with a value of 0.01 indicated statistical significance between the studied groups.

My research showed that the results of total knee replacement using computer navigation were similar to those where the procedure was performed using traditional tools. However, some implant orientation parameters in the computer navigation technique showed a lower deviation level from the desired values and therefore they were embedded in a more accurate way. The longer time of the navigational operations was caused by the far wider access to intraoperative data and, consequently, the desire to provide them with the best possible reproduction.

