

Prospektiivinen kliininen tutkimus radiostereometrisen analyysin (RSA) käytöstä volaarisesti levytettyjen C-tyyppin väärttinäluun alaosan murtumissa

Rami Madanat¹, Niko Strandberg¹, Niko Moritz¹, Kimmo Mattila², Tero Vahlberg³, Tatu J. Mäkinen¹, Hannu T. Aro¹

¹Ortopedian tutkimusyksikkö, Ortopedian ja traumatologian klinikka, Turun yliopistollinen keskussairaala ja Turun yliopisto

²Diagnostinen radiologia, Radiologian yksikkö, Turun yliopistollinen keskussairaala

³Biostatistiikan laitos, Turun yliopisto

Radiostereometric analysis (RSA) is highly accurate in the quantitative assessment of fracture union. This study evaluated the use of RSA in the assessment of fixation stability and healing in AO type-C distal radius fractures treated with a volar locking plate. Fifteen patients were included in the study and RSA was carried out at 2, 6, 12, 18, and 52 weeks postoperatively. Measurement of interfragmentary migration and inducible micromotion were carried out. RSA revealed significant translational and rotational migration of fractures during the first two weeks after surgery. This migration was not detectable on conventional radiographs. Inducible fracture micromotion was detectable up to 18 weeks, even after achievement of radiographic union. RSA appears to have the potential to be a unique tool in re-defining the biologic progress of fracture union. In plated fractures of the distal radius, RSA is technically challenging due to difficulties in achieving a sufficient visible marker scatter.

Volaaarinen levytys on tullut suosituksi distaalisten intra-artikulaaristen radiusmurtumien operatiivisessa hoidossa (1). Markkinoilla on useita eri levymlajeja, mutta vertailevia tutkimuksia hoitotuloksista ei ole tehty. Satunnaistettuja kliinisiä tutkimuksia tarvitaan myös vertailemaan levytyksellä hoidettujen potilaiden hoitotuloksia muihin hoitomuotoihin ottaen huomioon murtumatyyppi, potilaan ikä ja muut potilaskohtaiset tekijät (1). Kliinisten tutkimusten teossa ongelmana on luunmurtuman paranemisen seuranta. Toistetuilla tavallisilla röntgenkuvauksilla saadaan luutumuksesta vain karkea arvio (2,3). Tietokonetomografia on tarkempi menetelmä lopullisen luutumisen toteamiseen (3), mutta tälläkään ei voida määrittää

murtumafragmenttien liikettä fysiologisissa kuormitusolosuhteissa.

RSA-menetelmää (radiostereometric analysis) on sen tarkkuuden ja toistettavuuden vuoksi käytetty yli parinkymmenen vuoden ajan tekonivelten varhaisvaiheen kiinnittymisen arvioimiseen (4). Luunmurtuman paranemisen aikana fragmenteissa tapahtuu mikroliikettä, mikä ei ole havaittavissa röntgenkuvis- ta ilman erityistekniikoita. RSA-menetelmän tarkkuus riittää tämän kolmiulotteisen mikroliikkeen toteamiseen ja mikroliikkeen lakatessa murtuman voidaan todeta lopullisesti luutuneen (5,6). RSA mahdollistaa satunnaistetut kliiniset tutkimukset suhteellisen pienissä potilasryhmissä menetelmän tarkkuuden ansiosta (6).

Intra-artikulaariset rannemurtumat asettavat RSA-teknikalle haasteita johtuen pirstaleisuudesta ja fragmenttien pienestä koosta. Olemme aiemmin raportoineet RSA-menetelmän käytöstä intra-artikulaaristen rannemurtumien kuvantamisessa muoviluu- ja tietokonesimulaatiomalleilla (7,8). Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää RSA-menetelmän käyttökelpoisuutta volaarisella lukkolevyllä hoidettujen C-tyyppin intra-artikulaaristen distaalisten radiusmurtumien paranemisen seurannassa.

Menetelmät

Tutkimuksen sisäänottokriteereinä oli iältään 20–70 vuotias potilas, jolla oli tuore volaarisella levytyksellä hoidettavaksi soveltuva intra-artikulaarinen C-tyyppin distaalinen radiusmurtuma. Tutkimuksessa käytettiin seuraavia poissulkukriteerejä: avomurtuma, patologinen murtuma, huumeiden käyttö tai alkoholismi, muut saman raajan murtumat lukuun ottamatta ulnan processus styloideuksen murtumaa, aiempi murtuma samassa ranteessa. Tutkimuksella oli eettisen toimikunnan lupa.

Tutkimukseen hyväksyttiin 15 potilasta, joista 11 oli naista ja 4 miestä keski-ikänsä ollessa 55 vuotta. Kahdeksan murtumaa oli pienenergisemmän vamman seurauksena (esim. kaatuminen) ja seitsemän murtumaa johtui korkeaanergisestä vammasta (esim. liikenneonnettomuus). AO-luokituksen mukaisesti kahdella potilaalla oli C1-tyyppin murtuma, kahdella C2-tyyppin murtuma ja 11 potilaalla C3-tyyppin murtuma.

Leikkaushoito toteutettiin kolmen vuorokauden kuluessa vammasta käyttäen volaarista avautta. Volaarinen lukkolevy (Acu-Loc, Acumed Ltd) kiinnitettiin proksimaalisesti kahdella tai kolmella ruuvilla ja distaalisesti käytettiin seitsemästä yhdeksään ruuvia tai tappia. Luunsiirrettä ei käytetty yhdelläkään potilaalla. Tutkimuksen alkuvaiheessa (ensimmäiset viisi potilasta) RSA-analyysin edellyttämät tantaali-merkkikuulat asennettiin luun korteksiin esiporattuihin reikiin. Myöhemmin (seuraavat kymmenen potilasta) tekniikkaa modifioitiin siten, että osa tantaali-merkkikuulista asennettiin atraumaattisesti fragmentteihin murtumaraon kautta ennen murtuman reduktiota ja fiksaatiota. Tämä mahdollisti merkkikuulien asennuksen laajemmalle alueella, minkä tiedetään parantavan RSA-analyysin mittaustarkkuutta. Viidellä potilaalla dislokoitunut ulnan processus styloideuksen murtuma fiksioitiin K-piikein ja jännitesidoksella. Leikkauksen jälkeen ranne immobilisoitiin dorsaalaisella kipsilastalla

kahden viikon ajaksi. Tämän jälkeen ranne mobilisoitiin ja sen tukena käytettiin volaarista lastaa kuuteen viikkoon asti.

Potilaat kontrolloitiin seurantakäynneillä kliinisesti 2, 6, 12, 18 ja 52 viikon kohdalla leikkauksesta. Jokaisella käynnillä määritettiin VAS-arvo ja täytettiin rannemurtumapotilaiden toipumiseen validoitu kyselykaavake (Patient-related wrist evaluation questionnaire, PRWE)(9). PRWE-kyselyssä arvo 0 vastaa parasta mahdollista ja 100 huononta mahdollista tilannetta. Ranteen ja käsivarren liikelajaudet mitattiin goniometrillä ja verrattiin terveelle puolelle. Puristusvoima mitattiin dynamometrillä (Jamar Hydraulic Hand Dynamometer). Pronaatio- ja supinaatiovoiman mittaamiseen käytettiin myös dynamometriä (Baseline, Hydraulic Wrist Dynamometer)(10). Voimamittaukset tehtiin kolme kertaa peräkkäin ja näiden mittausten keskiarvoa verrattiin vastakkaisen puolen ranteesta mitattuihin vastaaviin arvoihin.

Tavanomaiset röntgenkuvat otettiin jokaisella seurantakäynnillä. Näistä rekisteröitiin volaarinen kallistuma, radiaalinen inkliinaatio, radiuksen lyhentymä ja nivelpinnan kongruenssi. Murtuma tulkittiin luutuneeksi, kun kliinisessä tutkimuksessa murtuma-alue ei enää aristanut palpaatiossa ja röntgenkuvissa luutrabekkelit ylittivät murtumaraon.

RSA-kuvaus tehtiin välittömästi leikkauksen jälkeen ja se toistettiin 2, 6, 12, 18 ja 52 viikon kohdalla. Kuvauksen aikana potilaan ranne oli RSA-kuvauskehikon (Cage 10, RSA Biomedical) sisällä tuettuna pronaatioon (staattinen RSA-analyysi). Potilaista tehtiin myös dynaaminen RSA-analyysi seurantakäyntien aikana (11). Tässä potilasta pyydettiin puristamaan kumipalloa maksimivoimalla RSA-kuvauksen aikana. RSA-analyyseissä käytettiin UmRSA Analysis 6.0 ohjelmistoa (RSA Biomedical AB). Ohjelmiston avulla määritettiin murtumafragmenttien translaatio ja rotaatio kolmen akselin suhteen sekä näistä muodostetut summavektorit (12).

Tulokset esitetään keskiarvona \pm keskihajontana. Non-parametrinen Wilcoxon Signed Rank testiä käytettiin staattisen ja dynaamisen RSA-analyysin tulosten vertailuun eri aikapisteissä. Vastaavaa testiä käytettiin myös kyselykaavakkeiden, voima- ja liikelajausmittausten sekä röntgenkuvien analyysiin eri aikapisteissä ajan funktiona. P-arvo < 0.05 katsottiin merkittäväksi. Tilastollisissa analyyseissä käytettiin SAS-ohjelmistoa (SAS system for Windows version 9.2, SAS Institute Inc.).

Tulokset

Kaksoiskuvausten perusteella staattisen RSA-analyysin toistettavuus (95 % luottamusväli) oli 0.21 mm ja 1.51° translaatiovektorin ja rotaatiovektorin osalta. Vastaavat tulokset dynaamisessa RSA-analyysissä olivat 0.10 mm ja 1.01°.

Lukkoruuvein fiksoiduissa distaalisissa radiusmurtumissa tapahtui ensimmäisen kahden viikon aikana tilastollisesti merkittävä translaatio- ja rotaatiomigraatio ($p = 0.004$). Kahden viikon jälkeen murtuma stabiloitui eikä merkittävää liikettä murtumafragmenttien välillä enää tämän jälkeen tapahtunut (taulukko 1). Dynaamisessa RSA-analyysissä maksimaalinen puristus aiheutti merkittävän ($p < 0.03$) mikroliikkeen fragmenttien välillä 18 viikkoon asti (taulukko 2).

RSA-analyysissä todettu mikroliike kahden ensimmäisen viikon aikana ei ollut todettavissa tavanomaisissa röntgenkuivissa. Hyväksyttävä murtuman reduktio saavutettiin kaikilla potilailla. Yhdelle potilaalle kehittyi seurannan aikana dorsaalinen kallistuma ja kahdelle potilaalle pieni (alle 2 mm) pykälä nivelpinnalle. Yhtään uusintaleikkausta ei tehty. Yhdelle poti-

laalle kehittyi pinnallinen haavainfektio, joka parani antibiootihoidolla. Kolme potilasta raportoi käden parestesiatuntemuksia, mutta nämä oireet hävisivät spontaanisti 18 viikkoon mennessä.

Kliininen paraneminen tapahtui asteittain 6 viikon jälkeen 52 viikkoon asti huolimatta siitä, että dynaaminen RSA-analyysi osoitti mikroliikkeen jatkuvan 18 viikkoon asti. Murtuma tulkittiin radiologisesti luutuneeksi yhdellä potilaalla 6 viikon kohdalla, kymmenellä potilaalla 12 viikon kohdalla ja neljällä potilaalla 18 viikon kohdalla. Potilaiden kokemaa subjektiivinen kiputuntemus (VAS) oli kaikilla seurantakäynneillä alhainen (1.1 ± 1.0). PRWE-arvot olivat myös alhaiset jo kuuden viikon kohdalla (22.0 ± 10.6) ja toipuminen eteni asteittain 52 viikkoon asti (5.3 ± 6.1) ($p < 0.005$). Keskimääräinen ranteen liikelaaajuus lisääntyi 52 viikkoon asti ($p < 0.005$). 12 viikon kohdalla murtuneen ranteen liikelaaajuudet olivat yli 70 % verrattuna terveeseen ranteeseen. Puristusvoima saavutti yli 80 % verrattuna terveeseen ranteeseen 18 viikon kohdalla. Pronaatio- ja supinaatiovoimien palautuminen oli tätäkin nopeampaa ($p < 0.02$).

Taulukko 1. RSA menetelmällä mitattu radiusmurtuman mikroliike kolmella eri akselilla ja yhteenlasketut translaatio- ja rotaatioliikkeet (vektorit)

	Toistettavuus1	2 Viikkoa	6 Viikkoa	12 Viikkoa	18 Viikkoa	52 Viikkoa
Translaatio2						
X-akseli	± 0.10	-0.25 (-1.46 – 0.97)	-0.08 (-0.53 – 0.37)	-0.03 (-0.35 – 0.29)	-0.11 (-0.46 – 0.24)	-0.11 (-0.93 – 0.72)
Y-akseli	± 0.08	-0.09 (-0.47 – 0.28)	-0.29 (-0.96 – 0.38)	-0.17 (-0.33 – -0.01)	-0.54 (-2.28 – 1.21)	-0.30 (-0.66 – 0.07)
Z-akseli	± 0.17	0.22 (-0.44 – 0.88)	0.20 (-0.40 – 0.79)	0.22 (-0.02 – 0.45)	0.16 (-0.50 – 0.81)	0.62 (-0.84 – 2.07)
Vektori	± 0.21	0.50* (-0.72 – 1.73)	0.54* (-0.03 – 1.11)	0.33 (0.06 – 0.60)	0.78* (-0.79 – 2.34)	0.98 (-0.01 – 1.98)
Rotaatio2						
X-akseli	± 0.94	1.27 (-3.81 – 6.35)	3.39 (-5.14 – 11.92)	3.59 (-6.86 – 14.04)	2.41 (-4.36 – 9.18)	3.56 (-10.33 – 17.45)
Y-akseli	± 0.94	1.02 (-1.12 – 3.16)	0.31 (-2.41 – 3.03)	0.55 (-1.67 – 2.76)	-0.96 (-8.25 – 6.32)	-0.56 (-5.54 – 4.42)
Z-akseli	± 0.70	0.22 (-1.63 – 2.06)	0.66 (-4.67 – 5.99)	1.75 (-1.36 – 4.86)	2.33 (-4.55 – 9.21)	2.08 (-2.18 – 6.34)
Vektori	± 1.51	2.65* (-1.90 – 7.20)	5.34* (-1.47 – 12.16)	4.98 (-4.62 – 14.59)	5.36* (-3.31 – 14.03)	6.49 (-4.47 – 17.46)

1 Toistettavuus (95% luottamusväli)

2 Keskiarvo ja 95% luottamusväli suluissa

* Tilastollisesti merkitsevät migraatiot, jotka ylittivät toistettavuusrajan ($p < 0.03$)

Taulukko 2. RSA menetelmällä mitattu dynaaminen (palautuva) radiusmurtuman mikroliike kumipalloa puristaessa

	Toistettavuus ¹	6 Viikkoa	12 Viikkoa	18 Viikkoa	52 Viikkoa
Translaatio²					
X-akseli	±0.06	0.02 (-0.13 – 0.16)	-0.02 (-0.18 – 0.14)	0.00 (-0.13 – 0.14)	-0.01 (-0.13 – 0.12)
Y-akseli	±0.04	0.04 (-0.03 – 0.12)	-0.05 (-0.29 – 0.20)	-0.10 (-0.23 – 0.04)	-0.01 (-0.06 – 0.03)
Z-akseli	±0.07	0.07 (-0.16 – 0.29)	-0.03 (-0.29 – 0.22)	-0.06 (-0.22 – 0.10)	-0.04 (-0.17 – 0.08)
Vektori	±0.10	0.13* (-0.02 – 0.29)	0.19* (0.01 – 0.37)	0.15* (-0.01 – 0.31)	0.10 (0.01 – 0.22)
Rotaatio²					
X-akseli	±0.86	0.21 (-1.02 – 1.45)	-0.69 (-3.24 – 1.86)	-0.80 (-2.71 – 1.10)	-0.14 (-1.35 – 1.02)
Y-akseli	±0.29	0.01 (-1.80 – 1.83)	-0.08 (-0.79 – 0.63)	0.05 (-0.85 – 0.95)	-0.13 (-1.03 – 0.73)
Z-akseli	±0.44	0.13 (-0.61 – 0.86)	0.60 (-1.42 – 2.62)	0.32 (-1.28 – 1.92)	0.11 (-0.45 – 0.65)
Vektori	±1.01	1.03* (-0.35 – 2.40)	1.29* (-1.58 – 4.16)	1.20* (-0.9 – 3.30)	0.77 (0.13 – 1.41)

1 Toistettavuus (95% luottamusväli)

2 Keskiarvo ja 95% luottamusväli suluissa

* Tilastollisesti merkitsevät mikroliikkeet, jotka ylittivät toistettavuusrajan ($p < 0.03$)

Pohdinta

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää RSA-menetelmän käyttökelpoisuutta volaarisesti levytettyjen C-tyypin distaalisten radiusmurtumien paranemisen seurannassa. Tulokset osoittavat, että RSA-menetelmää voidaan soveltaa murtumafragmenttien mikroliikkeen ja luutumisen arvioinnissa radiusmurtumapotilailla. Distaalinen radius on kuitenkin teknillisesti vaativa RSA-tutkimuskohde, koska luu on suhteellisen pieni ja RSA-merkkikuulat voivat peittyä osteosynteesimateriaalin alle.

Murtumafragmenttien migraatio (translaatio ja rotaatio) kahden ensimmäisen viikon aikana oli odotettu havainto. On huomionarvoista, että kyseinen liike ei ollut mitattavissa tavanomaisista röntgenkuivistä. Tämä murtumafragmenttien alkuvaiheen liikkeen määrä todennäköisesti kuvastaa leikkauksessa saavutettua fiksaation stabiilitettä ja potilaan luun laatua.

Dynaamisessa RSA-analyysissä todettu liike 18 viikkoon asti on mielenkiintoinen havainto, koska fragmenttien välisen liikkeen odotettiin loppuvan ra-

diologisen luutumisen yhteydessä. Maksimaalinen puristusliike aiheuttaa huomattavia voimia distaalisen radiuksen seutuun (13). Fysiologisen kuormituksen aiheuttama palautuva mikroliike radiologisesti luutuneessa radiusmurtumassa todennäköisesti johtune konsolidoituvan luun elastisiteetista liittyen yhdistävän uudisluun alhaiseen mineralisaatioon.

Tutkimuksessa oli tiettyjä rajoituksia. Staattinen ja dynaaminen RSA-analyysi ei onnistunut kaikilta potilailta jokaisessa aikapisteessä johtuen merkkikuulien huonosta näkyvyydestä. Tämä johtui osin siitä, että leikkauksen aikana käytetyn läpivalaisukoneen tarkkuus ei riittänyt merkkikuulien riittävään visualisoimiseen. Dynaamisessa RSA-kuvauksessa ranteen alueen kuormitus aikaansaatii ohjeistamalla potilasta puristamaan kumipalloa maksimaalisella voimalla. Dynamometrin käyttö olisi antanut luotettavamman arvion potilaan käyttämästä voimasta kuvauksen aikana.

Yhteenvedona voidaan todeta, että RSA-menetelmä mahdollistaa tarkan murtuman paranemisen seurannan lakkolevytyksen jälkeen. Jatkotutkimuksia tarvitaan arvioimaan todettujen löydösten kliinistä

merkitystä. RSA-menetelmällä havaittiin murtuman paranemisen varhaisvaiheessa pysyvää migraatiota ja toisaalta dynaamisessa tutkimuksessa mitattiin palautuvaa murtuman mikroliikeyttä.

Kirjallisuus

1. Chen NC, Jupiter JB: Management of distal radial fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89-A(9):2051-2062.
2. Goldhahn J, Scheele WH, Mitlak BH, et al: Clinical evaluation of medicinal products for acceleration of fracture healing in patients with osteoporosis. *Bone.* 2008;43(2):343-347.
3. Aspenberg P, Genant HK, Johansson T, et al: Teriparatide for acceleration of fracture repair in humans: a prospective, randomized, double-blind study of 102 postmenopausal women with distal radial fractures. *J Bone Miner Res.* 2010;25(2):404-414.
4. Kärrholm J, Gill RH, Valstar ER: The history and future of radiostereometric analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;448:10-21.
5. Valstar ER, Gill R, Ryd L, et al: Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. *Acta Orthop.* 2005;76(4):563-572.
6. Madanat R, Moritz N, Larsson S, Aro HT: RSA applications in monitoring of fracture healing in clinical trials. *Scand J Surg.* 2006;95(2):119-127.
7. Madanat R, Mäkinen TJ, Moritz N, Mattila KT, Aro HT: Accuracy and precision of radiostereometric analysis in the measurement of three-dimensional micromotion in a fracture model of the distal radius. *J Orthop Res.* 2005;23(2):481-488.
8. Madanat R, Moritz N, Aro HT: Three-dimensional computer simulation of radiostereometric analysis (RSA) in distal radius fractures. *J Biomech.* 2007;40(8):1855-1861.
9. MacDermid JC, Richards RS, Donner A, et al: Responsiveness of the short form-36, disability of the arm, shoulder, and hand questionnaire, patient-rated wrist evaluation, and physical impairment measurements in evaluating recovery after a distal radius fracture. *J Hand Surg Am.* 2000;25(2):330-340.
10. Timm WM, O'Driscoll SW, Johnson ME, An KN: Functional comparison of pronation and supination strengths. *J Hand Ther.* 1993;6(3):190-193.
11. Downing MR, Ashcroft PB, Johnstone AJ, et al: Assessment of inducible fracture micromotion in distal radial fractures using radiostereometry. *J Orthop Trauma.* 2008;22(8 Suppl):S96-105.
12. Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, et al: Clinical validation of model-based RSA for a total knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res.* 2007;464:205-209.
13. Putnam MD, Meyer NJ, Nelson EW, et al: Distal radial metaphyseal forces in an extrinsic grip model: implications for postfracture rehabilitation. *J Hand Surg Am.* 2000;25(3):469-475.