

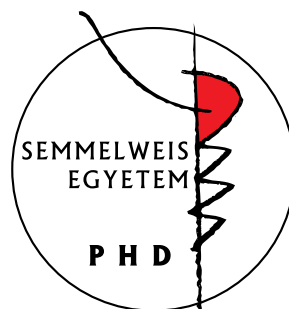
Az artrózis kialakulása és sebészeti kezelése a kézben

A nyereg- és proximalis interphalangealis ízület endoprotetikájának aspektusai

Doktori értekezés

Dr. Kaszap Balázs

Semmelweis Egyetem
Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola



Témavezető:

Dr. Skaliczki Gábor, Ph.D., egyetemi docens

Konzulens:

Dr. Honapy Gergely, Ph.D., egyetemi adjunktus

Hivatalos bírálók:

Dr. Kiss Sándor, Ph.D., egyetemi adjunktus

Dr. Hetthéssy Judit, Ph.D., egyetemi adjunktus

Komplex vizsga szakmai bizottság:

Elnök:

Dr. Szőke György, az MTA doktora, egyetemi tanár

Tagok:

Dr. Terebessy Tamás, Ph.D., egyetemi adjunktus

Dr. Fekete András, Ph.D., főorvos

**Budapest
2021**

I. BEVEZETÉS

Az iparilag fejlett országokban a mozgásszervi betegségek a születéskor várható életkor növekedése miatt egyre komolyabb egészségügyi problémát jelentenek. Az artrózis a leggyakoribb musculoskeletális megbetegedés, primer formája elsősorban az idősebb korosztályt érinti. A betegség által egyik leggyakrabban érintett testrész a kéz.

A dolgozat bevezetője a betegséget kiváltó okok, vagy arra hajlamosító faktorok általános, szisztematikus áttekintésével foglalkozik, majd a már kialakult artrózis sebészi terápiájának áttekintése következik. Ezt követően a műtétes terápia szűkebb területének, az endoprotetikának, azon belül pedig elsősorban a nyeregízület és a proximalis interphalangealis ízület endoprotetikájának a bemutatása következik. Ekkor kerül részletes áttekintésre a két említett ízület anatómiája és biomechanikája, majd a protézistípusok rendszerező számbavétele következik. A dolgozat ezután az endoprotetika fő problémáival foglalkozik, melyek közös keresztmetszete a protézist körülvevő csontszövet biológiai reakciója protézisbeültetést követően. Három egymással több ponton összefüggő témával, az osteointegrációval, a protézisek anyagkopásával és a csontátépüléssel foglalkozunk itt.

II. CÉLKITŰZÉSEK

A tudományos háttérük bemutatása után három saját tanulmány kerül bemutatásra a dolgozatban, ezek közül egy az ujjak proximalis interphalangealis ízületeinek ízfelszínpótló endoprotetikájával foglalkozik, kettő pedig a hüvelykujj nyeregízületi endoprotetikájának komplikációival. Mindhárom témában központi jelentőségű a posztoperatív komplikációk szerepe, azon belül első sorban a protézisszáruk hosszú távú csontos rögzülésének kérdése.

Ízfelszínpótló protézisek összehasonlítása a szilikonelasztomer anyagú helykitöltő implantátumokkal a PIP ízület endoprotetikájában

A PIP ízület endoprotetikájában „arany standardnak” ma is az elsőként alkalmazott szilikonelasztomerből készült helykitöltő implantátumot, az ún. „Swanson spacer-t” tekinthetjük. A típus ismert hibái évtizedek óta újabb anyagok és design-ok kifejlesztésére ösztönöznek. Az újabb modellek a szalagok és az ízületi tok minél nagyobb fokú megkímélését célozzák a csontos reszekció során, press-fit (azaz a cementmentes) lehorgonyzást alkalmaznak a csontállományban és az ún.

„ízfelszínpótlás” esetében az anatómiai ízületi formákat igyekeznek rekonstruálni az egyszerű zsanérsatlakozás alkalmazása helyett a fiziológiás biomechanika megtartása végett. A bemutatott tanulmányban a szilikonelasztomer anyagú helykitöltő implantátumokat a két leginkább elterjedt ízfelszínpótló eszközzel, egy titán/CoCr/UHMWPE anyagú endoprotézissel (a továbbiakban „titán protézis”), illetve a pyrocarbon protézissel vetjük össze középtávú posztoperatív eredmények tekintetében.

A hüvelykujj nyeregízületi artrózisánál végzett primer és szekunder trapezektómia eredményeinek összevetése

A hüvelykujj nyeregízület primer artrózisának a leggyakrabban alkalmazott műtéti terápiája a primer trapezektómia – általában valamilyen inas felfüggesztéssel együtt. A műtétet követő gyakori jelenség a hüvelykujj megrövidülése, melyet az ujj stabilitásának és a hüvelykujj erejének a csökkenése kísérhet. Az utóbbi évtizedek során nagy fejlődést mutatott, és legitim terápiás alternatívává nőtte ki magát az ízület endoprotézissel való ellátása, azonban viszonylag gyakran lépnek fel komplikációk, például az implantátum kilazulása, süllyedése, vagy pedig luxatiója. Ha revíziós műtét szükséges, akkor a protézis eltávolítását általában a trapézcsont teljes, vagy részleges eltávolítása kíséri, azaz szekunder trapezektómia történik. Ha egy betegnél endoprotézis-beültetés jön szóba, fontos kérdés, hogy a primer trapezektómián áteső betegtársaihoz képest mennyi hátránya származhat abból, ha később revíziós műtétként szekunder trapezektómia válna szükségessé. A jelen tanulmány a primer és a szekunder trapezektómia posztoperatív eredményeit összemérve ezt az információs hézagot kívánta kitölteni.

A MOJE Acamo nyeregízületi endoprotézisről

Az utóbbi két évtizedben egyre szélesebb körben alkalmazzák a kerámiát az endoprotetikában. A hüvelykujj nyeregízületének pótlására Németországban a MOJE Keramik-Implantate GmbH cég cirkónium-dioxid anyagú „Acamo-CMC1” elnevezésű terméke került piacra. A munkacsoportunk gyakori komplikációkat észlelt ezen protézistípus implantációját követően, ezért bő egy év próbafázis után felfüggesztette a protézistípus alkalmazását. Röviddel e döntést követően más szerzők nagy arányú komplikációkról publikáltak, így aztán végleg be is szüntették a protézistípus alkalmazását. A tanulmány célja, hogy felmérje az általunk beültetett MOJE Acamo-CMC-1 protézisek műtét utáni eredményeit.

III. MÓDSZEREK

Ízfelszínpótló protézisek összehasonlítása a szilikonelasztomer anyagú helykitöltő implantátumokkal a PIP ízület endoprotetikájában

A tanulmányba 45 év feletti életkorú, legalább egy ujjat érintő primer PIP ízületi artrózisban szenvedő betegeket vontunk be. Kizárási kritériumok voltak: az érintett ujj lágyrészeinek rossz állapota, az ízületet érintő korábbi infekció, az ízületet érintő korábbi műtét, neurológiai betegség, reumatoid arthritis, ismert alkohol- vagy drogabúzus, hiányos compliance. A randomizálás során három vizsgálati csoportba kerültek a műtétre indikált betegek. A **SI csoportban** a szilikonelasztomer anyagú „Swanson Flexible Finger Joint Implant” (Wright Medical Technology Inc., USA) helykitöltő implantátum került beültetésre. A **TI csoportban** az „Avanta Proximal Interphalangeal Finger Prosthesis” (Avanta Orthopaedics, USA) titán szárú ízfelszínpótló endoprotézist alkalmaztuk. A **PY csoportban** az „Ascension PIP Pyrocarbon Total Joint” (Ascension Orthopaedics Inc., USA) pyrocarbon bevonatú ízfelszínpótló protéziseket használtunk.

A műtét dorsalis feltárásból történt. Ha valamilyen komplikáció miatt revíziós műtétre volt szükség, úgy az eredeti protézis eltávolítása után minden esetben egy szilikonelasztomer anyagú helykitöltő implantátum került beültetésre.

A betegeket közvetlenül műtét előtt egyszer, műtét után pedig hatszor vizsgáltuk meg. Az utánkövetési vizsgálatok 2 héttel (pontosan 14 ± 7 nap), 3 hónappal (90 ± 45 nap), 6 hónappal (180 ± 45 nap), 1 évvel (365 ± 125 nap), 2 évvel (730 ± 180 nap) és 3 évvel (1095 ± 180 nap) a műtétet követően történtek.

A fájdalom szubjektív felbecsülésére egy **vizuális analóg skálát (VAS)** alkalmaztunk (0=fájdalommentes, 10=legnagyobb elképzelhető fájdalom). A fájdalomszintet nyugalomban (VAS_{min}) és a kéz maximális terhelése esetén (VAS_{max}) regisztráltuk. A mindennapi funkcionális értékeléséhez minden egyes vizsgálatkor a **DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)** kérdőívet kellett kitöltenie a betegnek (0=lehető legjobb funkció, 100=lehető legrosszabb funkció). A vizsgált ízület **mozgástartományát (ROM)** ujjgoniométerrel mértük. ROM_{max} jelöli az utánkövetési vizsgálatok során mért legnagyobb mozgástartományt egy eseten belül. A **kéz szorítóerejének mérésére** standardizált ballonos dynamométert (North Coast Medical Inc., USA) alkalmaztunk. Az érintett ujjal kifejtendő erőt mechanikus erőmérővel (North Coast Medical Inc.) határoztuk meg. Kétféle erő kifejtést mértünk: a **csípő (harapófogó-**

szerű) és a **kulcsszorító erő kifejtést**. Bármely típusú erőmérésnél egymás után háromszor mértünk, majd ezek az átlagértékét vettük. A preoperatív átlagértéket vettük referenciának (100%), a posztoperatív vizsgálatok átlagerejét pedig ennek %-ában fejeztük ki. Az első utánkövetési vizsgálatnál (2 héttel a műtét után) a frissen operált kéz kímélése érdekében nem végeztünk erőmérést. Az utánkövetési vizsgálatoknál dorsopalmaris és laterális röntgen készült az érintett ujjról, ezeken a következő patológiás jeleket kerestük: osteolyticus peremzóna, implantátumkilazulás, implantátumsüllyedés, a protéziskomponensek elbillenése, luxatio vagy subluxatio, periprotetikus ossificatio, osteophyta- és ankylosisképződés. Gyorsan progrediáló radiológiai komplikáció esetén a további csontveszteség elkerülése érdekében általában hamar megszületett a revíziós műtéti indikációja, akár aszimptomatikus esetekben is.

Az átlagértékek standard deviációival (SD) együtt, „átlagérték \pm SD” formában kerültek közlésre. A statisztikai analízist PASW 17 szoftverrel végeztük (SPSS Inc., Chicago, USA). Mivel a PIP ízület mozgástartománya metrikus és az adatsor normál eloszlást mutatott, a paraméter időbeli változását minden egyes csoporton belül páros t-teszttel vizsgáltuk, ahol a pár két eleme a preoperatív érték és az épp zajló utánkövetési vizsgálatnál mért érték volt. Ugyanazon az utánkövetési vizsgálaton belül a három vizsgálati csoportot ANOVA és Tukey-Kramer post hoc teszttel hasonlítottuk össze egymással. Bármely VAS-érték, DASH score, illetve a kéz és ujj erejére vonatkozó százalékos értékek időbeli változását a nem-paraméteres Willcoxon előjeles rang próba használatával értékeltük. E paraméterek esetében ugyanazon az utánkövetési vizsgálaton belül a három vizsgálati csoportot a nem-paraméteres Mann-Whitney-U-teszttel hasonlítottuk össze egymással. A posztoperatív komplikációk és revíziós műtétek gyakoriságát a Fisher féle egzakt teszt használatával hasonlítottuk össze a csoportok közt. Az implantátumok „túlélését”, azaz az implantációtól a protéziseltávolításig eltelt időt Kaplan-Meier diagrammon ábrázoltuk, és a csoportok közti különbséget log rank teszttel elemeztük. A p értékeket minden tesztnél $\leq 0,05$ alatt tartottuk szignifikánsnak. Amennyiben ugyanazon az utánkövetési vizsgálaton belül több összehasonlítás történt az egyes csoportok közt (ez volt a helyzet a VAS értékeknél, a DASH score-nál és a kéz és ujj erejére vonatkozó értékeknél), akkor Bonferroni-féle korrekciót alkalmaztunk, és ezáltal a p értéket csak $\leq 0,02$ alatt tekintettük szignifikánsnak.

A hüvelykujj nyeregízületi artrózisánál végzett primer és szekunder trapezeztómia eredményeinek összevetése

A tanulmányt megelőzően 76 beteg 89 nyeregízületének artrózisánál történt endoprotézis-beültetés az intézetünkben. A műtét indikációja a hüvelykujj nyeregízületének enyhe vagy előrehaladott primer artrózisa volt. A műtétet végző sebészek különféle protézistípusokat ültettek be. 16 beültetést követően volt szükség műtéti revízióra (18%), ezek közül 15-öt tudtunk belevonni az utánkövetésbe – ezen esetek alkotják a tanulmányunk egyik csoportját, az RI csoportot (=„revízió nélküli implantáció”). A csoport minden egyes elméhez meghatározott kritériumok alapján hozzárendeltünk egy esetet a korábban elvégzett primer trapezeztómiai eseteink közül: ez utóbbiak alkották a PT csoportot (=„primer trapezeztómia”). A hozzárendelési kritériumok a következők voltak: nem, korkülönbség (10 évnél nem több), az utánkövetési vizsgálat és a műtéti revízió, illetve az utánkövetési vizsgálat és a primer trapezeztómia közt eltelt idő (a két időtartam közti különbség nem több egy évnél, de önmagában egyik időtartam sem kevesebb egy évnél). A primer trapezeztómia indikációja a protézisimplantációval azonos volt.

Ha a **primer trapezeztómia** műtét végén az I. kézközépcsont nem mutatott komolyabb proximális instabilitást, akkor nem végeztünk inas felfüggesztést, mivel korábbi tanulmányok tanulsága szerint ez nem javítja a műtét kimenetlét. Instabilitás esetén az Epping és Noack féle inas felfüggesztést alkalmaztuk. A **szekunder trapezeztómia**ánál a preparálásakor igyekszünk minél kevesebb lágyrészt károsítani. Ha a stabilitás és az ízület nagyobb mozgástartománya közt kellett választanunk, akkor inkább a stabilitásra törekedtünk. A protézisalkonensek eltávolításakor néha szükség volt a protézisközeli csontállomány tűződróttal való meggyengítésére is, de nehezen eltávolítható protézisalkonensek esetén elfogadhatónak tartottuk azok in situ meghagyását is, amennyiben az mechanikailag nem volt zavaró és az eltávolítás okozta szövetkárosodás nagyobb lett volna a várt haszonnál. Amikor a trapézcsont proximális pólusa a röntgenfelvételeken érintetlennek, illetve artrózismentesnek mutatkozott, csak a protézist befogadó distalis rész került eltávolításra; gyakrabban történt azonban a trapézcsont teljes eltávolítása.

Minden trapezeztómia után egyetlen utánkövetési vizsgálat történt, átlagosan (\pm SD) 50 ± 19 hónappal a protéziseltávolítást követően (tartomány: 25-81 hónap). A PT

csoportban az átlagos utánkövetési idő 46 ± 17 hónap volt (tartomány: 23-70 hónap). A **fájdalom** numerikus kifejezésére a korábban is említett vizuális analóg skálát alkalmaztunk nyugalomban (VAS_{min}) és a kéz maximális terhelése esetén is (VAS_{max}). A hüvelykujj komplex mozgástartományának mérésére a Kapandji-féle oppozíciós score-t, a nyeregízület maximális radiális abductionjának szögét, illetve maximális palmaris abductionjának szögét határoztuk meg. A **kéz szorítóerejét** és a hüvelykujj és mutatóujj közti „**kulcsszorító**” **erőt** a korábban említett standardizált ballonos dynamométerrel, illetve mechanikus dynamométerrel mértük. Mindkét méréstípus esetében referenciául az ellenoldalon mért értékeket vettük. A röntgenvizsgálat nem képezte az utánkövetési vizsgálat részét, hacsak a betegek panaszai nem voltak. A betegek **elégedettségét** a következő skálán mértük: nagyon elégedett \rightarrow elégedett \rightarrow elfogadó \rightarrow elégedetlen. A **teherbíróképességet** a következő skálán kellett megjelölnie a betegnek: magas \rightarrow közepes \rightarrow alacsony. A fájdalommentes **aktivitás** mértékét a következő skálán kellett megadniuk a betegnek: sosem lép fel fájdalom \rightarrow csak erős terhelés esetén lép fel fájdalom \rightarrow átlagos terhelés esetén is fellép fájdalom \rightarrow nyugalmi állapot esetén is fellépő fájdalom. A **mindennapi funkcionalitás** értékeléséhez DASH kérdőívet kellett kitöltenie a betegnek. A nem normális eloszlású és az ordinális adatsorokat a nem paraméteres Wilcoxon-féle előjeles rang teszt segítségével elemeztük. A statisztikai szignifikancia szintjét minden esetben $p \leq 0,05$ értéknél jelöltük ki.

A MOJE Acamo nyeregízületi endoprotézisről

Munkacsoportunk összesen 12 esetben ültetett be MOJE Acamo endoprotézist a hüvelykujj nyeregízületének primer artrózisánál. A publikáció megírásáig 5 betegnek kellett műtéti revízió átesnie, amely minden esetben a protézis eltávolításával, illetve szekunder trapezektómiával járt, az I. kézközépcsont bázisának műtét közben mutatkozó instabilitása esetén pedig Epping és Noack szerinti felfüggesztő ínplasztikát is végeztünk. Ahhoz, hogy összevethessük ezen esetek revízió utáni eredményét a primer trapezektómián átesettek eredményével, minden egyes esethez hozzárendeltünk egyet a viszonylag nagy számú trapezektómiás esetgyűjteményünkéből. A párhuzamos hozzárendelés kritériumai voltak: hasonló kor (< 10 év korkülönbség), egyező nem, illetve az utolsó műtét és az utánkövetési vizsgálat közt eltelt idő hasonló hosszúsága (< 1 év, de a minimális utánkövetési időtartamnak mindig > 1 évnek kellett lennie). Ilyen módon 3 vizsgálati csoport jött tehát létre: az **IMP csoport** (az implantáción átesett, de revízió á

nem esett betegek csoportja), a **REV csoport** (az implantáción, majd revízió is átesett betegek csoportja) és a **PT csoport** (a primer trapezektómián átesett betegek csoportja).



1. ábra: MOJE Acamo hüvelykujj nyeregízületi endoprotézis műtéti revízió előtt és után. A.) A proximalis komponens elbillenést és kilazulást mutat, míg a distalis komponensnél főleg nagyfokú kilazulás figyelhető meg 3,9 évvel az implantáció után egy 65 éves férfibetegnél. **B-C.)** az implantátum eltávolítása és a vele együtt végzett részleges (distalis) trapezektómia utáni állapot. *A felvételek a Heidelbergi Egyetem Ortopédiai Klinikájának röntgenarchívumából származnak.*

Az utánkövetés során a következő objektív paramétereket vizsgáltuk: Kapandji-féle oppozíciós score (0-10 értéktartomány), a hüvelykujj maximális radiális abductiójának szöge (kéz coronalis síkjában), a hüvelykujj maximális palmaris abductiójának szöge (kéz sagittalis síkjában), a kéz szorító ereje ballonos dynamométerrel mérve és az ellenoldali referenciaérték %-ában kifejezve, a hüvelykujj és mutatóujj közti „kulcsszorító erő” mechanikus dynamométerrel mérve és az ellenoldali referenciaérték %-ában kifejezve. Az utánkövetési vizsgálatkor dorsopalmaris és laterális irányú röntgenfelvétel készült az érintett hüvelykujjról, melyek egységes szempontok alapján kerültek kiértékelésre. Az utánkövetési vizsgálatok során az alábbi szubjektív paramétereket vizsgáltuk. **Fájdalom** (VAS_{min} és VAS_{max}), lásd korábban. Az **elégedettség** fokát a következő skálán kellett megadni: elégedett → elfogadó → elégedetlen. **Teherbíróképesség:** magas → közepes → alacsony. A **fájdalmat már éppen kiváltó legkisebb aktivitás** mértéke: sosem lép fel fájdalom → csak erős terhelés esetén lép fel fájdalom → átlagos terhelés esetén is fellép fájdalom → nyugalmi állapot esetén is fellépő fájdalom. Az **általános funkcionalitás** itt is a DASH score segítségével határoztuk meg.

A felsorolt paramétereknél az átlagértékek standard deviációval (SD) együtt, „átlagérték ± SD” formában kerülnek közlésre. A rendelkezésre álló adatmennyiség nem volt elegendő egy hiteles statisztikai analízis készítéséhez, ezért eltekintettünk ettől.

IV. EREDMÉNYEK

Ízfelszínpótló protézisek összehasonlítása a szilikonelasztomer anyagú helykitöltő implantátumokkal a PIP ízület endoprotetikájában

43 beteg 62 PIP ízülete került műtéti ellátásra. A műtéteket három németországi kézsebészeti centrumban végezték. 18 szilikon, 26 titán és 18 pyrocarbon protézis került beültetésre 35 nő 48 PIP ízületébe (az operált ízületek 77%-a), illetve 8 férfi 14 PIP ízületébe (az operált ízületek 23%-a). Az átlagos életkor az implantáció idején $64,9 \pm 6,1$ év volt. A kezenként operált ujjak száma az egyes csoportokban a következőképpen alakult: a SI csoportban 1 operált ujj 14 betegnél, 2 ujj további 2 betegnél; a TI csoportban 1 operált ujj 9 betegnél, 2 ujj 4 betegnél és 3 ujj 3 betegnél; a PY csoportban pedig 1 operált ujj 7 betegnél, 2 ujj 4 betegnél és 3 ujj 1 betegnél.

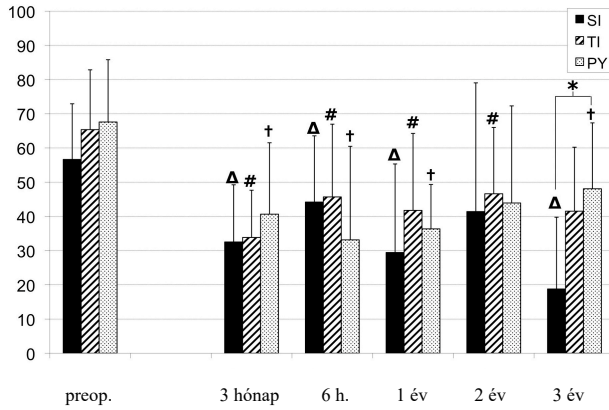
Az utánkövetési arány így 1 évvel a műtét után 71%-os volt, két évvel utána 74% és 3 évvel utána 79%. Az átlagos utánkövetési idő $35,3 \pm 2,9$ hónap volt. A preoperatív kiindulási értékek és az utolsó posztop. eredmények (3 év) az **1. táblázatban** szerepelnek.

1. táblázat: Preoperatív és 3 éves posztoperatív eredményparaméterek. DASH = Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand. VAS = Visual Analogue Scale. ROM = Range of Motion. * = statisztikailag szignifikáns változás. † = statisztikailag nem szignifikáns változás.

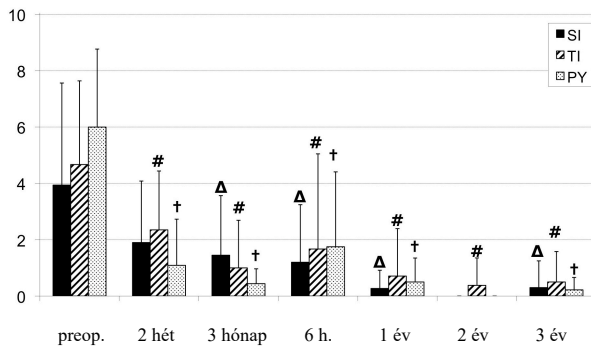
a vizsgált paraméter	csoport	preop. érték	postop. érték (3 év)	p érték	megjegyzés
DASH	SI	57±16	19±21	0,05 *	lásd 2. ábra
	TI	65±17	42±19	0,20 †	
	PY	68±18	48±19	0,01 *	
VAS _{min}	SI	3,9±3,6	0,3±1,0	0,02 *	lásd 3. ábra
	TI	4,7±3,0	0,5±1,1	0,03 *	
	PY	6,0±2,8	0,2±0,4	0,00 *	
VAS _{max}	SI	8,1±3,3	0,7±1,3	0,00 *	lásd 4. ábra
	TI	6,8±2,5	3,9±2,8	0,02 *	
	PY	8,1±1,8	2,7±2,9	0,01 *	
ROM	SI	47±18°	55±21°	0,14 †	lásd 5. ábra
	TI	38±19°	36±31°	0,80 †	
	PY	40±21°	45±30°	0,82 †	
ROM _{max}	SI	-	56±21°	-	-
	TI	-	65±21°	-	
	PY	-	61±23°	-	

A SI és PY csoportban a DASH score szignifikáns csökkenése volt kimutatható a kiindulási értékhez képest, míg a TI csoportban mutatkozó csökkenés nem volt statisztikailag szignifikáns. A fájdalom úgy nyugalomban (VAS_{min}), mint maximális terhelés során (VAS_{max}) mindegyik csoportban szignifikáns mértékben csökkent a műtét után. A mozgástartomány (ROM) változása egyik csoportban sem volt statisztikailag szignifikáns, a SI és PY csoportban átlagosan 8°-kal, illetve 5°-kal növekedett, míg a TI csoportban 2°-kal csökkent az értéke a 3 évvel a műtét után a preoperatív értékhez képest.

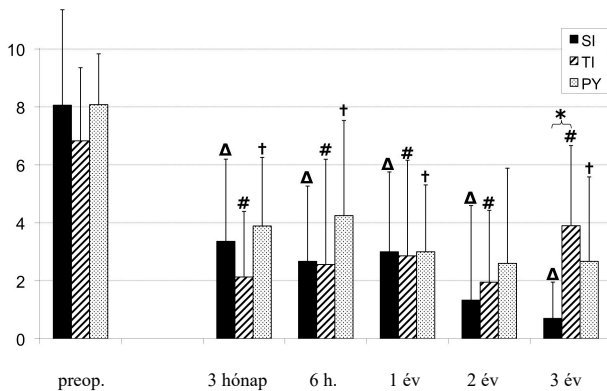
Az ízfelszínpótló protézisek ROM_{max} értéke tendenciálisan magasabb értékeket mutatott a hagyományos szilikonelasztomer anyagú helykitöltő implantátummal szemben, a különbség azonban nem mutatkozott statisztikailag szignifikánsnak (p=0,42). Az egyes paraméterek időbeli változását a **2-8. ábrák** mutatják be.



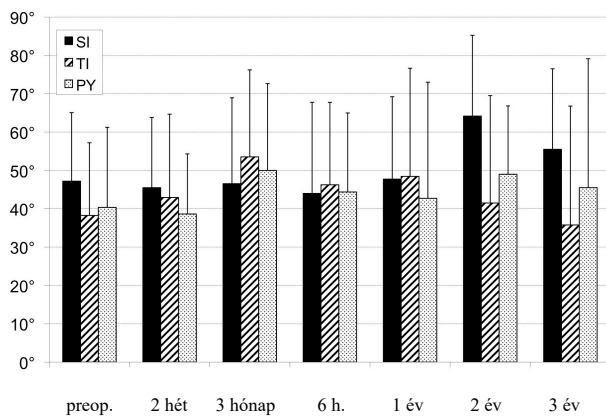
2. ábra: DASH score. Az oszlopok átlagértékeket jelölnek standard deviációval. Δ, #, és † statisztikailag szignifikáns időbeli változásokat mutatnak ugyanazon a csoporton belül a kiindulási (preoperatív) értékhez képest (Δ=SI, #=TI, †=PY). A * a jelölt csoportok közötti szignifikáns mértékű különbséget mutatja ugyanazon a vizsgálati terminuson belül. Szignifikáns különbséget csak a SI és PY csoport közt lehetett megállapítani az utolsó utánkövetési vizsgálat során (p=0,006); hasonló, de statisztikailag nem szignifikáns különbség már a műtét előtt is jelen volt e csoportok közt.



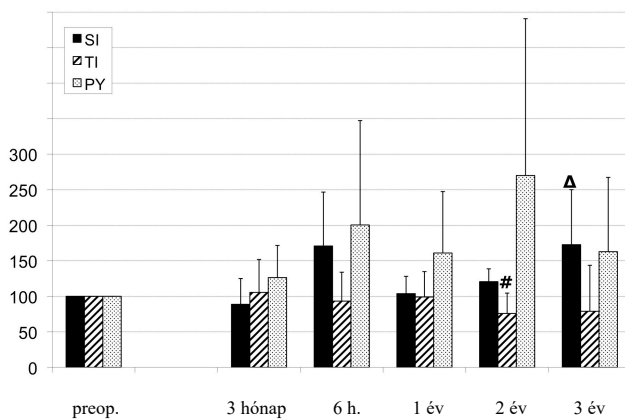
3. ábra: nyugalmi fájdalom (VAS_{min}). Az oszlopok átlagértékeket jelölnek standard deviációval. Δ, #, és †: szignifikáns időbeli változás ugyanazon a csoporton belül a kiindulási (preop.) értékhez képest (Δ=SI, #=TI, †=PY). Nem állapítottunk meg statisztikailag szignifikáns különbséget a csoportok közt egy vizsgálati terminuson belül sem.



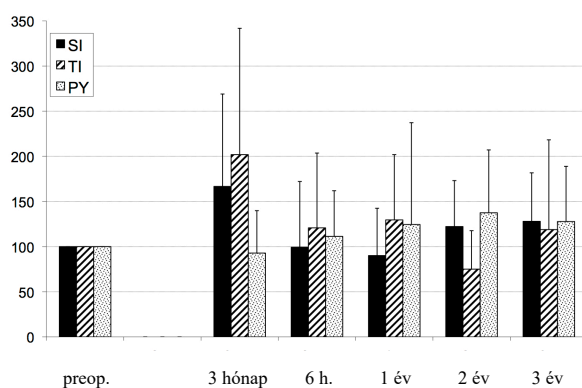
4. ábra: maximális terhelésnél fellépő fájdalom (VAS_{max}). Az oszlopok átlagértékeket jelölnek standard deviációval. Δ, #, és †: szignifikáns időbeli változás ugyanazon a csoporton belül a kiindulási (preop.) értékhez képest (Δ=SI, #=TI, †=PY). *: szignifikáns különbség ugyanazon a vizsgálati terminuson belül. Szignifikáns különbséget csak a SI és TI csoportok lehetett megállapítani az utolsó utánkövetési vizsgálat során (p=0,003).



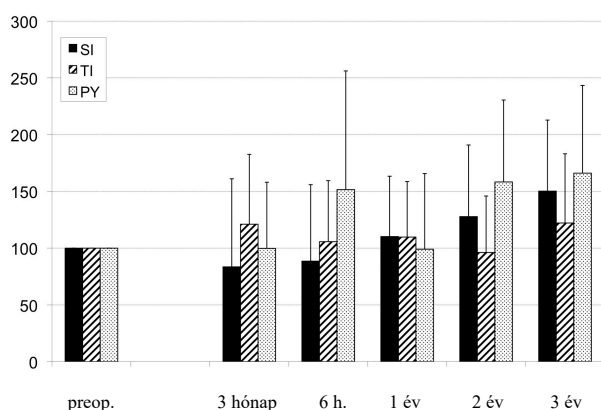
5. ábra: a PIP ízület mozgástartományának (ROM) változása. Az oszlopok átlagértékeket jelölnek standard deviációval. Egyik csoporton belül sem volt statisztikailag szignifikáns változás. Nem állapítottunk meg statisztikailag szignifikáns különbséget a csoportok közt egyetlen vizsgálati terminuson belül sem.



6. ábra: a kéz szorító erejének változása a preoperatív érték %-ában kifejezve. Az oszlopok átlagértékeket jelölnek standard deviációval. Δ és # statisztikailag szignifikáns időbeli változásokat mutatnak ugyanazon a csoporton belül a kiindulási (preoperatív) értékhez képest (Δ=SI,#=TI). Két csoportban mutatkozott szignifikáns változás: a PY csoport 3 évvel a műtét után növekedést mutatott a preoperatív értékhez képest, míg a TI csoport 2 évvel a műtét után átmeneti csökkenést mutatott a kiindulási értékhez képest. Nem állapítottunk meg szignifikáns különbséget a csoportok közt egyetlen vizsgálati terminuson belül sem.



7. ábra: az érintett ujj kulcsszorító erejének változása a preoperatív érték %-ában kifejezve. Az oszlopok átlagértékeket jelölnek standard deviációval. Nem állapítottunk meg statisztikailag szignifikáns időbeli változást egyik csoportnál sem, emellett az egyes csoportok közt sem mutatkozott statisztikailag szignifikáns különbség egy vizsgálati terminuson belül sem.



8. ábra: az érintett ujj harapófogó-szerű szorító erejének változása a preoperatív érték %-ában kifejezve. Az oszlopok átlagértékeket jelölnek standard deviációval. Nem állapítottunk meg statisztikailag szignifikáns időbeli változást egyik csoportnál sem, emellett az egyes csoportok közt sem mutatkozott statisztikailag szignifikáns különbség egy vizsgálati terminuson belül sem.

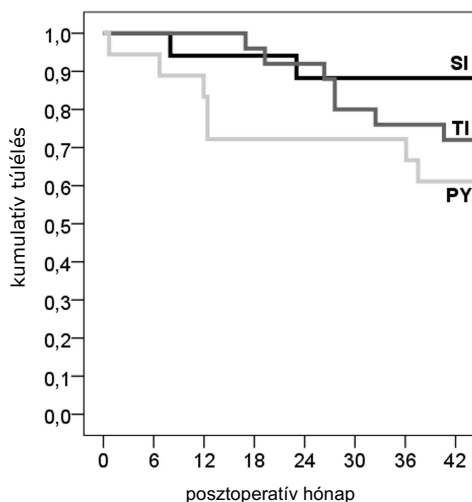
A műtéteket követő komplikációkat a **2. táblázat** foglalja össze. Összesen 20 műtéti revízió, azon belül 16 protéziseltávolítás volt szükséges, mind helyére szilikonimplantátum került. Ezekben az esetekben az implantáció és eltávolítás közti időszak átlagosan 23 hónap volt. A SI csoportban 2 protéziseltávolítás volt szükséges (a csoportba tartozó esetek 11%-a), mindkettő protézistörés miatt. A TI csoportban 7 eltávolítás volt szükséges (a csoportba tartozó esetek 27%-a), mind aszeptikus kilazulás vagy protézissüllyedés miatt (két eset közülük aszimptomatikus volt). A PY csoportban 7 eltávolítás volt szükséges (a csoportba tartozó esetek 39%-a) 5 esetben aszeptikus protézislazulás miatt (ebből 2 aszimptomatikus volt), 1 esetben a PIP ízület jelentősen beszűkült mozgástartománya miatt, 1 esetben pedig a protézis diszlokációja miatt. A protéziseltávolítások gyakoriságát illetően nem volt szignifikáns különbség a csoportok közt ($p=0,16$). Néhány protéziseltávolítás nélküli revízióra is szükség volt, mindre a TI csoportban: 2 extenziós kontraktúra, 1 hattyúnyak-deformitás és 1 fonálgranuloma miatt.

2. táblázat: komplikációk. A zárójelbe írt százaléktételek a komplikációk részarányát jelentik a csoport összesetszámához képest. Az előfordulási gyakoriságra vonatkozó különbséget a csoportok közt a Fisher féle egzakt teszttel csoportpáronként vizsgáltuk (SI vs. TI, SI vs. PY és TI vs. PY).

komplikáció	SI	TI	PY	szign. különbség
kilazulás / osteolyticus perem	0	8 (31%)	13 (72%)	SI < TI < PY
protézissüllyedés	0	8 (31%)	6 (33%)	SI < (TI és PY)
luxatio	0	0	3 (17%)	(SI és TI) < PY
ossificatio, osteophyták	6 (33%)	10 (39%)	5 (28%)	-
ankylosis	1 (6%)	2 (8%)	1 (6%)	-
hattyúnyak-deformitás	2 (11%)	5 (19%)	2 (11%)	-
gomblyuk-deformitás	0	1 (4%)	0	-
infekció	0	1 (4%)	0	-

A **9. ábra** Kaplan-Meier diagrammja a protézisek „túlélését”, azaz az esetleges protéziseltávolításig eltelt időt ábrázolja. A diagramm a szilikonprotézisek fölényére utal

az ízületpótló protézisekkel szemben, az elvégzett log rank teszt azonban nem mutat statisztikailag szignifikáns különbséget a három csoport közt ($p=0,18$).



9. ábra: a protézisek ízületben való „túlélését” csoportokra bontva ábrázoló Kaplan-Meier diagramm. Minden egyes protéziseltávolítást a megfelelő görbe egy lépcsőfoka jelöl.

A hüvelykujj nyeregízületi artrózisánál végzett primer és szekunder trapézcsont-eltávolítás eredményeinek összevetése

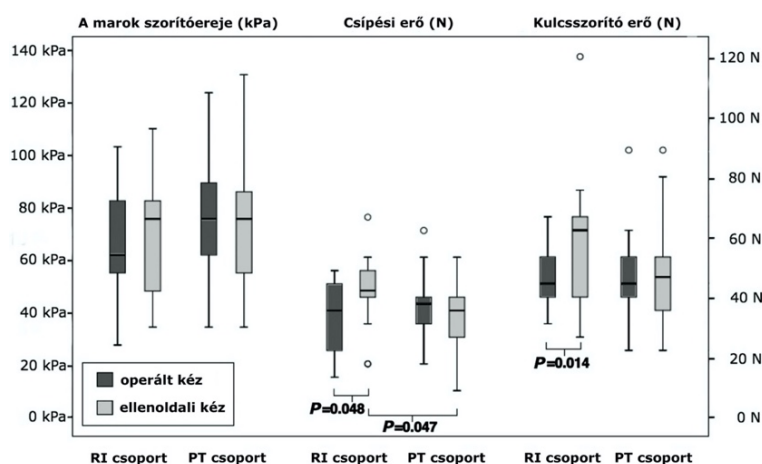
Az RI csoport átlagéletkora (\pm SD) 67 ± 9 év (tartomány: 52–85 év), a PT csoporté pedig 63 ± 7 év volt (tartomány: 48–75 év). A nemek aránya a két csoportban azonos volt: 12 nő és 3 férfi. Mindkét csoportban az esetek 40%-ában a domináns kéz volt érintett.

A műtéti revízió indikációja 11 esetben a protézis progresszív kilazulása és/vagy migrációja volt, a röntgenfelvételeken látható eltéréshez azonban nem minden esetben társult panasz. Két esetben a protézis luxatiója vezetett az indikációhoz, 2 esetben pedig a tartós fájdalom, melyhez nem társult nyilvánvaló patológiás radiológiai megjelenés. Az eltávolított protézisek közt 4 darab de la Caffinière, 6 Elektra protézis és 5 MOJE Acamo kerámiaprotézis volt. Az átlagos (\pm SD) „implantátum túlélés” 20 ± 20 hónap volt (tartomány: 2-78 hónap).

A Kapandji score medián értéke az RI csoportban 9 (tartomány: 9-10), a PT csoportban szintén 9 (tartomány: 9-10) volt; $p=0,63$. Az átlagos radiális és palmaris irányú hüvelykujj-abductio nem különbözött szignifikánsan a két vizsgálati csoportban. A radiális irányú hüvelykujj-abductio az RI csoportban $40\pm 7^\circ$, míg a PT csoportban $41\pm 14^\circ$ volt; $p=0,710$. A palmaris irányú hüvelykujj-abductio az RI csoportban $44\pm 7^\circ$, míg a PT csoportban $44\pm 13^\circ$ volt; $p=0,999$. A hüvelykujj alapízületének átlagos mozgástartománya az RI csoportban $56\pm 25^\circ$, míg a PT csoportban $56\pm 20^\circ$ volt; $p=0,900$.

A **10. ábra** a kéz átlagos szorító erejét, illetve az érintett ujj csípő és kulcsszorító erejét ábrázolja mind az érintett, mind pedig az ellenoldalon. Nem mutatkozott szignifikáns eltérés az operált kéz/ujj erejét illetően a két csoport közt, azonban a csípő és a kulcsszorító erő tekintetében az RI csoporton belül szignifikáns eltérés mutatkozott az operált és az ellenoldal közt.

A fájdalom tekintetében nem mutatkozott statisztikailag szignifikáns különbség a két vizsgálati csoport között sem nyugalmi állapotban, sem pedig erő kifejtés közben, és a funkcionalitásra vonatkozóan sem mutatott szignifikáns különbséget az alkalmazott DASH score (lásd **3. táblázat**). A két vizsgálati csoport betegeinek az elégedettségét, az operált kéz teherbíró képességét és a fájdalom kiváltásához szükséges terhelés mértékét a **4. táblázat** ismerteti. Az **5. táblázat** azt mutatja be, hogy foglalkozásuk végzése szempontjából hogyan profitáltak a betegek az egyes csoportokban az elvégzett műtétből.



10. ábra: Az erőmérések eredményei a primer és szekunder trapezektómiát követően.

3. táblázat: Posztoperatív fájdalom és funkcionalitási score a két vizsgálati csoportban az utánkövetési vizsgálat időpontjában.

vizsgált paraméter	RI csoport („revízió n átesett implantáció”)			PT csoport („primer trapezektómia”)			P
	átlag	SD	tartomány	átlag	SD	tartomány	
Fájdalom nyugalomban (VASmin)	0,5	1,3	0-5	0,5	1,5	0-5	0,999
Fájdalom terheléskor (VASmax)	1,5	2,5	0-5	1,7	2,3	0-5	0,87
DASH score	16,2	4,3	0-48	17,2	4,6	0-52	0,93

4. táblázat: A betegek által megadott szubjektív értékelés a két vizsgálati csoportban az utánkövetési vizsgálat időpontjában.

	RI csoport („revízió átesett implantáció”)		PT csoport („primer trapezekt.”)	
Elégedettség a műtét eredményével				
nagyon elégedett	10/15	67%	12/15	80%
elégedett	5/15	33%	1/15	7%
elfogadó	0/15	0%	1/15	7%
elégedetlen	0/15	0%	1/15	7%
Teherbíróképesség				
magas	11/15	73%	11/15	73%
közepes	2/15	13%	2/15	13%
alacsony	2/15	13%	2/15	13%
A fájdalmat már éppen kiváltó legkisebb aktivitás				
sosem lép fel fájdalom	10/15	67%	10/15	67%
csak erős terhelés esetén lép fel fájdalom	3/15	20%	4/15	27%
átlagos terhelés esetén is fellép fájdalom	1/15	7%	0/15	0%
nyugalmi állapot esetén is fellépő fájdalom	1/15	7%	1/15	7%

5. táblázat: A műtétek hatása a foglalkozásszerű munkavégzés szempontjából az egyes vizsgálati csoportokban. A betegek szubjektív, retrospektív értékelése az utánkövetési vizsgálat időpontjában. A „fejlődés” mind a tartós, mind az átmeneti javulást lefedi. A „változatlan állapot” kategóriába a klasszikus értelmezésen túl az is beletartozik, ha a műtétet követően egy ideig fenntartható volt a műtétet megelőző állapot, azután azonban romlás következett be.

	RI csoport („revízió átesett implantáció”)		PT csoport („primer trapezektómia”)
	implantáció után	trapezektómia után	
fejlődés	8/15 (53%)	14/15 (93%)	14/15 (93%)
változatlan állapot	3/15 (30%)	1/15 (7%)	1/15 (7%)
romlás	4/15 (27%)	0/15 (0%)	0/15 (0%)

A MOJE Acamo nyeregüzleti endoprotézisről

Munkacsoportunk összesen 12 beteget (3 férfit és 9 nőt) látott el MOJE Acamo típusú protézissel. A betegek átlagéletkora \pm SD az implantáció időpontjában 64 ± 10 év volt (tartomány: 50-81 év). A publikáció megírásáig 5 betegnek kellett műtéti revízió átesnie, mindannyijuknál az implantátum kilazulása, illetve valamilyen elmozdulása lépett fel, a fájdalmat általában duzzanat kísérte. A hét műtéti revízió át nem esett betegnél is bizonyos fokú protézislazulást, illetve csonton belüli migrációt figyeltünk meg. A három vizsgált csoport műtét utáni eredményeit a **6. táblázat** tartalmazza. A Kapandji score 9-10 volt valamennyi vizsgált beteg esetében.

6. táblázat: A három vizsgált csoport objektív és szubjektív műtét utáni eredményei.

	IMP csoport (n=7)	REV csoport (n=5)	PT csoport (n=5)
Objektív eredmények			
Palmaris abductio (°)	38 ± 4	39 ± 9	41 ± 10
Radiális abductio (°)	37 ± 3	41 ± 10	35 ± 15
A kéz szorító ereje (az ellenoldali érték %-ában)	92 ± 34	87 ± 5	97 ± 30
Kulcsszorító erő (az ellenoldali érték %-ában)	89 ± 25	74 ± 16	93 ± 39
Szubjektív eredmények			
VAS _{min}	1,4 ± 1,6	0,2 ± 0,5	0
VAS _{max}	3,9 ± 2,3	0,8 ± 1,8	0,6 ± 1,3
Az aszimptomatikus esetek részaránya	1 (14%)	1 (20%)	4 (80%)
Megelégedettség			
Elégedett	2 (29%)	5 (100%)	4 (80%)
Elfogadó	3 (43%)	0	0
Elégedetlen	2 (29%)	0	1 (20%)
Teherbíró képesség			
Magas	4 (57%)	4 (80%)	3 (60%)
Közepes	3 (43%)	0	1 (20%)
Alacsony	0	1 (20%)	1 (20%)
A fájdalmat már éppen kiváltó legkisebb			
Sosem lép fel fájdalom	1 (14%)	4 (80%)	2 (40%)
Csak erős terhelés esetén lép fel fájdalom	4 (57%)	0	2 (40%)
Átlagos terhelés esetén is fellép fájdalom	0	0	0
Nyugalmi állapot esetén is fellépő fájdalom	2 (29%)	1 (20%)	1 (20%)
DASH score	27 ± 20	7 ± 12	-

Legalább egy protéziskomponens migrációja volt megfigyelhető az azt befogadó csontban az esetek 83%-ában, és legalább egy protéziskomponens elbillenése pedig az esetek 92%-ában. Csak az esetek 25%-ában nem volt sehol megfigyelhető a protézislazulásra jellemző radiolucens zóna a protézisszár mellett, ugyanakkor ezekben az esetekben is mindig megfigyelhető volt a protézisszár valamilyen fokú migrációja, illetve elbillenése. A radiológiai analízis eredményeit a 7. táblázat ismerteti.

7. táblázat: Az összes beültetett implantátum (n=12) posztoperatív radiológiai analízisének összefoglalója. A „súlyosság” a komplikációk átlagos súlyosságát jelenti (0=nincs jelen ilyen elváltozás, 1=enyhe, 2=közepes, 3=súlyos fokú elváltozás).

	Migráció		Kilazulás		Elbillenés		A corticalis csont áttörése		Sublux./luxatio
	prox.	diszt.	prox.	diszt.	prox.	diszt.	prox.	diszt.	
pozitív lelet	7	8	9	9	9	9	8	7	2
előfordulás (%)	58	67	75	75	75	75	67	58	17
súlyosság	2,3	1,9	1,2	2	2,1	1,7	2	2,1	1,5

V. KÖVETKEZTETÉSEK

Ízfelszínpótló protézisek összehasonlítása a szilikonelasztomer anyagú helykitöltő implantátumokkal a PIP ízület endoprotetikájában

- A pyrocarbon és titán ízfelszínpótló protézisek eredményei a posztoperatív fájdalomcsökkenés szempontjából az összevethetők a szilikonprotézisek eredményeivel.
- A terhelési fájdalom szempontjából azonban a 2. és 3. posztoperatív évben kissé felülkerekedik a szilikonprotézis az ízfelszínpótló protéziseken, feltehetően ezzel összefüggésben alakulnak a funkcionalitás score-ok is ebben az időszakban a szilikonprotézis javára. Az ujjak által kifejtendő erő szempontjából azonban nem érvényesül a szilikonprotézisek imént említett előnye, amelynek háttérében a protézistípus anyagából adódó alacsonyabb stabilitás sejtethető.
- A modern ízfelszínpótló endoprotézisek esetén nagyobb számú komplikáció jelentkezik a szilikonprotézisekhez hasonlítva.
- Az új típusú protézisek közül a titán protézisek kevesebb komplikációval (elsősorban a lazulás terén) rendelkeznek, mint a pyrocarbon implantátumok.

A hüvelykujj nyeregízületi artrózisánál végzett primer és szekunder trapézcsont-eltávolítás eredményeinek összevetése

- A hüvelykujj nyeregízületének protézis eltávolítása és a primeren végzett trapézcsont-eltávolítás utáni eredményeket összehasonlítva sem nyugalmi, sem terhelési fájdalom szempontjából nem mutatkozott jelentős különbség, az ízületi mozgástartomány azonos volt a két csoportban.

A MOJE Acamo nyeregízületi endoprotézisről

- A MOJE Acamo CMC-1 protézistípus használata során jelentősen megemelkedik a protézis lazulások és elmozdulások előfordulása.

VI. SAJÁT PUBLIKÁCIÓK JEGYZÉKE

A disszertációhoz kapcsolódó közlemények:

1. Daecke W, Kaszap B, Martini AK, Hagen FW, Rieck B, Jung M. (2012) A prospective, randomized comparison of 3 types of proximal interphalangeal joint arthroplasty. *J Hand Surg Am.* 37: 1770-1779 e1771-1773.
2. Kaszap B, Daecke W, Jung M. (2012) High frequency failure of the Moje thumb carpometacarpal joint arthroplasty. *J Hand Surg Eur Vol.* 37: 610-616.
3. Kaszap B, Daecke W, Jung M. (2013) Outcome comparison of primary trapeziectomy versus secondary trapeziectomy following failed total trapeziometacarpal joint replacement. *J Hand Surg Am.* 38: 863-871 e863.

A disszertációtól független közlemények:

4. Jung M, Kaszap B, Redohl A, Steck E, Breusch S, Richter W, Gotterbarm T. (2009) Enhanced early tissue regeneration after matrix-assisted autologous mesenchymal stem cell transplantation in full thickness chondral defects in a minipig model. *Cell Transplant.* 18: 923-932.
5. Kaszap B, Daecke W. (2010) Lunatumnekrose: eine aktuelle Zusammenfassung mit Langzeitergebnissen der therapeutischen Verfahren. *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 42: 177-186.
6. Fischer CA, Kaszap B, Drexler C, Lehner B, Clarius M. (2012) Stand der zementierten Hüftendoprothetik in Deutschland 2010. *Z Orthop Unfall.* 150: 309-317.
7. Warzecha J, Dinges D, Kaszap B, Henrich D, Marzi I, Seebach C. (2011) Effect of the Hedgehog-inhibitor cyclopamine on mice with osteosarcoma pulmonary metastases. *Int J Mol Med.* 29: 423-427.
8. Kaszap B, Skaliczki G. (2019) A kéztő avascularis csontnekrózisainak kialakulása. *Magy Traumat Ortop Kézseb, Plaszt Seb.* 62 (1-2): 69-75.
9. Kaszap B, Skaliczki G. (2020) A kéztő avascularis csontnekrózisainak diagnosztikája, klasszifikációi és konzervatív terápiája. *Magy Traumat Ortop Kézseb, Plaszt Seb.* 63 (1-4): 31-40.
10. Kaszap B, Skaliczki G. (2021) Műtéti terápia a kéztő avascularis csontnekrózisainak terápiájában. *Magy Traumat Ortop Kézseb, Plaszt Seb.* – Elbírálás alatt.