



LATVIJAS UNIVERSITĀTE

Medicīnas fakultāte

Sergejs Zadorožnijs

CEĻA LOCĪTAVAS ENDOPROTEZĒŠANA, PIELIETOJOT DIGITĀLO PLĀNOŠANU – PROSPEKTĪVS, RANDOMIZĒTS, KONTROLĒTS, MASKĒTS PĒTĪJUMS

Promocijas darbs

Doktora grāda iegūšanai medicīnas nozarē

Apakšnozare: ķirurģija

Rīga, 2019

Promocijas darbs izstrādāts Latvijas Universitātes Medicīnas fakultātē, Ķirurģijas katedrā, un VSIA “Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca” laika posmā no 2012. gada līdz 2019. gadam.

Darba zinātniskais vadītājs: *Dr. habil. med.* profesors Konstantīns Kalnbērzs.

Darba recenzenti:

- 1) Dainis Krieviņš, *Dr. med.* profesors, Latvijas Universitāte;
- 2) Pēteris Studers, *Dr. med.* asociētais profesors, Rīgas Stradiņa universitāte;
- 3) Uldis Ķesteris, *Dr. med.* profesors, Lundas Universitātes klīniskā slimnīca.

Promocijas darba aizstāvēšana notiks 2019. gada 13. decembrī plkst. 15.00 Latvijas Universitātes Zinātņu mājas (Jelgavas iela 3, Rīga) *Alfa* 110. auditorijā Latvijas Universitātes Medicīnas, farmācijas un bioloģijas nozares promocijas padomes atklātā sēdē.

Ar promocijas darbu un tā kopsavilkumu var iepazīties Latvijas Universitātes Bibliotēkā Rīgā, Kalpaka bulvārī 4.

LU Medicīnas zinātņu nozares

promocijas padomes priekšsēdētājs

_____/Valdis Pīrāgs, *Dr. med.*/
(paraksts)

promocijas padomes sekretāre

_____/Līga Plakane, *Dr. biol.*/
(paraksts)

© Latvijas Universitāte, 2019

© Sergejs Zadorožnijs, 2019

Anotācija

Ceļa locītavas endoprotezēšanas (EP) uzdevums ir panākt implantu pozīciju perpendikulāri kaulu mehāniskajām asīm frontālajā plaknē, līdz ar to nodrošinot ceļa locītavai neitrālu frontālo stāvokli. Šī darba mērķis ir izstrādāt paņēmieni ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijai EP laikā, izmantojot digitālo plānošanu, tādā veidā uzlabojot klīnisko rezultātu pēc ceļa EP. Hipotēze – individuālā, digitālās plānošanas laikā noteiktā *valgus* apzāģējuma leņķa (VAL) izmantošana ceļa EP laikā ļauj koriģēt frontālo deformāciju ne sliktāk, kā standartā veicot femorālo *valgus* apzāģējumu 7 grādos. Primārie mērķparametri – femorālā komponenta absolūtā leņķiskā novirze (FAN) un ceļa locītavas absolūtā leņķiskā deformācija pēc operācijas (CAD). Vismaz līdzvērtības robeža primārajiem mērķparametriem uzstādīta 1,4°. Pētījums veikts VSIA “TOS” pēc P. Stradiņa KUS Attīstības biedrības Klīniskās izpētes ētikas komitejas atzinuma Nr. 201212-12L saņemšanas. Vienīgais pētījuma atbalsts – VSIA “TOS” ar savu infrastruktūru. Atlases periods – no 21.01.2013. līdz 14.04.2014. Iekļaušanas kritēriji – plānota ceļa EP un ķirurga piekrišana piedalīties pētījumā. Izslēgšanas kritēriji – augšstilba kaula vai lielā lielakaula lūzumi anamnēzē, gūžas, ceļa vai pēdas locītavas operācija anamnēzē, ceļa locītavas *varus/valgus* deformācija $\geq 15^\circ$ vai fleksijas kontraktūra $> 10^\circ$, $\text{KMI} \geq 40$, nepareiza pozicionēšana rentgenogrammās. Pacienti randomizēti attiecībā 1 : 1, sadalot divās paralēlās grupās – A (pētījuma grupa – individuālais VAL) un B (kontroles grupa – VAL = 7°). Pētnieks veica digitālo plānošanu ar *Hectec mediCAD*[®] programmatūru, izmantojot ceļa locītavas abu projekciju un kājas taisnās projekcijas rentgenogrammu, nosakot AMA leņķi kā individuālo VAL. Visi ar pacientu saistītie cilvēki, izņemot ķirurgu, nezināja par pacientu piederību kādai no grupām. Kontroles vizīti veica 1 gadu pēc operācijas no 23.01.2014. līdz 13.04.2015. Kopā randomizēti 99 pacienti – 46 A grupā (no kuras 4 uzreiz izslēgti pēc digitālās plānošanas ceļa locītavas deformācijas dēļ) un 53 B grupā. Uz kontroli nav ieradušies 13 no 42 pacientiem A grupā un 12 no 53 – B grupā. Rezultātā analizēti 29 pacienti A grupā un 41 – B grupā. Vienīgie nevēlamie notikumi pētījuma laikā bijuši viena ceļa locītavas endoprotēzes revīzija infekcijas dēļ 9 mēnešus pēc EP A grupā un viena nāve 7 mēnešus pēc ceļa EP B grupā, taču šiem notikumiem nav saistības ar pētījuma protokolu. A grupā vidējā FAN bija 2,2° pret 2,1° B grupā, vidējo vērtību starpības 95% ticamības intervāls (TI) $[-0,6^\circ; 0,8^\circ]$, $p = 0,780$. Vidējā CAD bija 2,4° A grupā pret 2,7° B grupā, vidējo vērtību starpības 95% TI $[-1,2^\circ; 0,5^\circ]$, $p = 0,398$. Padziļinot analīzi pacientiem ar galējiem AMA, A grupas ($n = 5$) vidējā FAN bija 1,8° pret 3,1° B grupā ($n = 5$), vidējo vērtību starpības 95% TI $[-2,7^\circ; 0,82^\circ]$, $p = 0,081$, A grupas vidējā CAD bija 1,2° pret 3,4° B grupā, vidējo vērtību starpības 95% TI $[-3,9^\circ; -0,4^\circ]$, $p = 0,023$. Secinājumi – individuālais, digitālās plānošanas laikā noteiktais AMA ir vienmēr jāizmanto ceļa EP laikā kā VAL, jo tas ļauj koriģēt frontālo deformāciju ne sliktāk un pat labāk pie galējiem AMA, kā standartā veicot femorālo *valgus* apzāģējumu 7 grādos. Ceļa locītavas neitrālais frontālais stāvoklis nav noteicošais labākajam klīniskajam rezultātam.

Saturs

Anotācija	3
Saturs	4
Izmantotie saīsinājumi	6
Vispārīgais darba raksturojums	8
TĒMAS AKTUALITĀTE UN PĒTĪJUMA NOVITĀTE	8
MĒRĶI UN UZDEVUMI	8
HIPOTĒZE, PĒTĀMIE JAUTĀJUMI VAI IZVIRZĪTĀS TĒZES	9
ĪSS METOŽU RAKSTUROJUMS.....	9
PROMOCIJAS DARBA REZULTĀTU APROBĀCIJA.....	10
AR DARBU SAISTĪTO ZINĀTNISKO PUBLIKĀCIJU SARAKSTS.....	10
AR DARBU SAISTĪTO POPULĀRZINĀTNISKO PUBLIKĀCIJU SARAKSTS	11
AR DARBU SAISTĪTO MĀCĪBU MATERIĀLU SARAKSTS.....	12
ZINĀTNISKIE SEMINĀRI UN KONFERENCES, KUROS IZKLĀSTĪTI PĒTĪJUMU REZULTĀTI	12
PUBLICĒTO KONFERENČU TĒŽU SARAKSTS.....	18
PROMOCIJAS DARBA APJOMS UN STRUKTŪRA	21
1. Literatūras apskats	22
1.1. CEĻA LOCĪTAVAS ENDOPROTEZĒŠANA.....	22
1.1.1. Ievads	22
1.1.2. Vēsture	23
1.1.3. Apjomi pasaulē.....	23
1.1.4. Apjomi Latvijā	25
1.1.5. Uzdevumi operācijas laikā	27
1.2. DIGITĀLĀ PLĀNOŠANA.....	29
1.2.1. Ievads	29
1.2.2. Vēsture	29
1.2.3. Priekšrocības	30
1.2.4. Kājas rentgenogrammas taisnajā projekcijā plānošana un analīze pēc D. Peili.....	31
1.2.5. <i>Hectec mediCAD</i> [®] programmatūras ceļa locītavas moduļa ticamība	33
1.3. CEĻA LOCĪTAVAS ENDOPROTEZĒŠANAS REZULTĀTU VĒRTĒJUMS	34
1.3.1. Radioloģiskie rezultāti.....	34
1.3.2. Klīniskie rezultāti	35
1.4. <i>CONSORT</i> PĀRSKATS.....	36
2. Teorētiskais pamatojums	38
3. Materiāli un metodes	39
3.1. PĒTĪJUMA DIZAINS	39
3.2. DALĪBNIKI	39
3.2.1. Iekļaušanas kritēriji	39
3.2.2. Izslēgšanas kritēriji.....	39
3.3. PĒTĪJUMA INSTRUMENTI	39
3.4. PĒTĪJUMA VEIDLAPAS	40

3.5. RADIOĻĪGISKĀ IZMEKLĒŠANA.....	41
3.5.1. Ceļa AP – rentgenogramma ceļa locītavai taisnajā projekcijā.....	41
3.5.2. Ceļa ML – rentgenogramma ceļa locītavai sānu projekcijā.....	41
3.5.3. Kājas AP – rentgenogramma kājai taisnajā projekcijā.....	42
3.6. PĒTĪJUMA POSMI	43
3.6.1. Atlases vizīte	43
3.6.2. Randomizācija	44
3.6.3. Digitālā plānošana	45
3.6.4. Maskēšana	48
3.6.5. Operācija	48
3.6.6. Radioloģiskā kontrole slimnīcā.....	49
3.6.7. Kontroles vizīte	49
3.7. MĒRĶPARAMETRI	50
3.7.1. Primārie mērķparametri.....	50
3.7.2. Sekundārie mērķparametri	51
3.7.3. Papildu analīze	51
3.8. IZLASES LIELUMA APRĒĶINS	52
3.9. STATISTISKĀ ANALĪZE	52
3.9.1. Kvantitatīvajiem datiem	52
3.9.2. Kvalitatīvajiem datiem	53
4. Rezultāti.....	54
4.1. PACIENTU PLŪSMA.....	54
4.2. PACIENTU RAKSTUROJUMS PIRMS OPERĀCIJAS	56
4.2.1. Visu izoperēto pacientu raksturojums	56
4.2.2. Uz kontroli ieradušos un neieradušos pacientu raksturojuma salīdzinājums.....	58
4.2.3. Uz kontroli ieradušos pacientu raksturojums	61
4.3. REZULTĀTI PĒC OPERĀCIJAS	63
4.3.1. Primārie mērķparametri.....	66
4.3.2. Sekundārie mērķparametri	67
4.3.3. Analīze pie galējiem AMA	68
4.3.4. Klīniskais rezultāts atkarībā no ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijas....	70
4.3.5. Ar digitālo plānošanu noteiktā implantu izmēru precizitāte	72
4.3.6. Nevēlamie notikumi	73
5. Diskusija	74
6. Secinājumi un priekšlikumi	78
6.1. SECINĀJUMI	78
6.2. PRIEKŠLIKUMI.....	78
Izmantotā literatūra	79
7. Pateicības	85
8. Pielikumi	86

Izmantotie saīsinājumi

Saīsinājums	Atšifrējums angļu valodā	Tulkojums latviešu valodā
ADL	Activities of D aily L iving	funkcijas ikdienas dzīvē
AMA	A natomic- M echanic A ngle	leņķis starp augšstilba kaula mehānisko un anatomisko asi
AP	A nterop p osterior	priekšēji mugurējā
ASV		A merikas S avienotās V alstis
CAD		ceļa locītavas a bsolūtā leņķiskā d eformācija pēc operācijas
Ceļa AP		rentgenogramma ceļa locītavai taisnajā projekcijā
Ceļa ML		rentgenogramma ceļa locītavai sānu projekcijā
CONSORT	C onsolidated S tandards O f R eporting T rials	pētījumu ziņošanas konsolidētie standarti
EP		locītavas endoprotezēšana
ESAO	OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development	E konomiskās sadarbības un attīstības organizācija
FAN		f emorālā komponenta a bsolūtā leņķiskā n ovirze
ICC	I nterclass C orrelation C oefficient	ICC koeficients
JLCA	J oint L ine C onvergence A ngle	leņķis starp femorālo un tibiālo ceļa locītavas orientācijas līnijām
Kājas AP		rentgenogramma kājai taisnajā projekcijā
KOOS	K nee I njury O utcome S core	“KOOS” aptauja par ceļa locītavu problēmām
KSS	K nee S ociety C linical R ating S ystem	ceļa biedrības klīniskā reitinga sistēma
ķMI		ķermeņa m asas i ndekss
M		vidējā vērtība
MAD		m ehāniskās a ss d eviācija
Me		m ediāna
ML	M ediolateral	sānu
mLDFA	m echanical L ateral D istal F emoral A ngle	mehāniskais laterālais distālais femorālais leņķis
mLDTA	m echanical L ateral D istal T ibial A ngle	mehāniskais laterālais distālais tibiālais leņķis

Saīsinājums	Atšifrējums angļu valodā	Tulkojums latviešu valodā
mLPFA	m echanical L ateral P roximal F emoral A ngle	mehāniskais laterālais proksimālais femorālais leņķis
mMPTA	m echanical M edial P roximal T ibial A ngle	mehāniskais mediālais proksimālais tibiālais leņķis
NRS		numeriskā analoģu (reitinga) skala
QoL	knee-related Q uality of L ife	dzīves kvalitāte
r		Pīrsona korelācijas koeficients
r _s		Spīrmena rangu korelācijas koeficients
SD	S tandard D eviation	standartnovirze
SI	I R – I nterquartile R ange	starpkvartiļu izkliede
Sport/Rec	S port and R ecreation function	funkcijas, sporta un izklaides aktivitātes
TI	C I – C onfidence I nterval	ticamības intervāls
TOS		Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca
VAL		femorālais <i>valgus</i> apzāģējuma leņķis
VAS		vizuālo analoģu skala
VRS		verbālā sāpju intensitātes (reitinga) skala
VSIA		valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību

Vispārīgais darba raksturojums

Tēmas aktualitāte un pētījuma novitāte

Ceļa locītavas endoprotezēšana ir dārgs, bet ilgtermiņā visefektīvākais osteoartrīta ārstēšanas veids. Tās apjomi Latvijā un pasaulē arvien pieaug. Tās klīniskie rezultāti atkarīgi no vairākiem ķirurģiskajiem faktoriem, viens no tiem ir komponentu frontālā pozīcija, kuru jau pirms operācijas var plānot, izmantojot digitālās plānošanas programmatūru.

Digitālā plānošana pirms endoprotezēšanas jau ir sertificēto endoprotezēšanas centru obligātā prasība tādās valstīs kā Vācija. Nepaies laiks, un to pašu varētu sagaidīt arī Latvijā. Ir svarīgi zināt, kā plānot pareizi, pēc iespējas pietuvinot rezultātu plānotajam, lai pēc tam pacienti nevarētu sūdzēties, ka plāns neatbilst iznākumam.

Darbā sīki aprakstīta digitālā plānošana pirms ceļa locītavas endoprotezēšanas un tas, kā to izmantot labākai frontālās deformācijas korekcijai. Izstrādātā metodika ir izpētīta nosacīti nesarežģītajiem gadījumiem, tomēr iegūtie rezultāti ļauj to izmantot arī sarežģītajos gadījumos, lai endoprotezēšanas speciālistam jau pirms operācijas būtu skrupulozs plāns un operācijas laikā viņš justos drošāk.

Pētījuma novitāte ir digitālā plānošana kā apstiprinātais instruments labākai ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijai endoprotezēšanas laikā. Līdz šim pasaulē nav tādu augstās kvalitātes prospektīvo, randomizēto, kontrolēto radioloģisko, tai skaitā klīnisko, pētījumu.

Mērķi un uzdevumi

Darba mērķis ir izstrādāt paņēmieni ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijai endoprotezēšanas laikā, izmantojot digitālo plānošanu, tādā veidā uzlabojot klīnisko rezultātu pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas.

Uzdevumi

- Salīdzināt ceļa locītavas frontālās deformācijas korekciju endoprotezēšanas laikā, izmantojot individuālo, digitālās plānošanas laikā noteikto femorālo *valgus* apzāģējuma leņķi, ar standarta tehniku, veicot femorālo *valgus* apzāģējumu 7 grādos.
- Salīdzināt klīnisko rezultātu (skalas – sāpju NRS, KSS, KOOS), izmantojot individuālo, digitālās plānošanas laikā noteikto femorālo *valgus* apzāģējuma leņķi, ar standarta tehniku, veicot femorālo *valgus* apzāģējumu 7 grādos.
- Pārbaudīt, vai klīniskais rezultāts pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas (skalas – sāpju NRS, KSS, KOOS) ir atkarīgs no ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijas.

Primārie mērķparametri

Par primārajiem mērķparametriem tiek izmantotas femorālā komponenta absolūtā leņķiskā novirze un ceļa locītavas absolūtā leņķiskā deformācija pēc operācijas.

- Femorālā komponenta absolūtā leņķiskā novirze – parāda, cik grādu novirze ir no femorālā komponenta vēlamās frontālās pozīcijas, kas tiek definēta kā 0° jeb perpendikulāri augšstilba kaula mehāniskajai asij.
- Ceļa locītavas absolūtā leņķiskā deformācija pēc operācijas – parāda, cik grādos ceļa locītava ir deformēta frontālajā plaknē pēc operācijas, neņemot vērā *varus* (–) vai *valgus* (+) stāvokli.

Sekundārie mērķparametri

Par sekundārajiem mērķparametriem tiek izmantotas klīnisko skalu (sāpju NRS, KSS, KOOS) izmaiņas gadu pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas.

Sāpju numerisko analogu (reitinga) skalu (NRS) izmanto, lai aprakstītu sāpju intensitāti. Ceļa biedrības klīnisko reitinga sistēmu (KSS skalu) izmanto endoprotezētās ceļa locītavas un tās funkcijas novērtējumam. KOOS aptauju par ceļa locītavu problēmām izmanto, lai novērtētu pacienta sajūtas saistībā ar endoprotezēto ceļa locītavu.

Hipotēze, pētāmie jautājumi vai izvirzītās tēzes

Individuālā, digitālās plānošanas laikā noteiktā femorālā *valgus* apzāģējuma leņķa izmantošana ceļa locītavas endoprotezēšanas laikā ļauj koriģēt frontālo deformāciju ne sliktāk, kā standartā veicot femorālo *valgus* apzāģējumu 7 grādos.

Īss metožu raksturojums

Pētījuma dizains

Prospektīvs, randomizēts, kontrolēts viena centra maskēts paralēls vismaz līdzvērtības (angļu *non-inferiority*) pētījums.

Iekļaušanas kritēriji

- Plānota ceļa locītavas endoprotezēšana VSIA “Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca” Mugurkaula un locītavu ķirurģijas centrā.
- Pacienta ārstējošais ārsts (ķirurgs) ir piekritis piedalīties pētījumā, ievērojot pētījuma protokolu.

Izslēgšanas kritēriji

- Augšstilba kaula vai lielā lielakaula lūzumi anamnēzē.
- Gūžas, ceļa vai pēdas locītavas operācija (osteosintēze, osteotomija) anamnēzē.
- Ceļa locītavas *varus* vai *valgus* deformācija $\geq 15^\circ$.
- $\text{KMI} \geq 40$.
- Ceļa locītavas fleksijas kontraktūra $> 10^\circ$.
- Nepareiza pozicionēšana rentgenogrammās.

Radioloģiskā izmeklēšana

Pirms un pēc operācijas pacientiem veiktas rentgenogrammas ceļa locītavai taisnajā un sānu projekcijā, kā arī rentgenogramma kājai taisnajā projekcijā ar kalibratoru. Rentgeniekārta – *Philips Easy Diagnost* ar 50 kW augstfrekvences ģeneratoru. Ar fosfora plašu palīdzību rentgenattēli tika iegūti DICOM formātā un ievadīti *Agfa Impax* arhīvā.

Pētījuma posmi

- Atlases vizīte.
- Randomizācija.
- Digitālā plānošana.
- Maskēšana.
- Operācija.
- Radioloģiskā kontrole slimnīcā.
- Kontroles vizīte.

Promocijas darba rezultātu aprobācija

Darba rezultātu apspriešana notika Latvijas Gūžas un ceļa locītavas endoprotezēšanas asociācijas zinātniskajā sēdē 2019. gada 10. maijā (izziņas numurs 1/2019).

Ar darbu saistīto zinātnisko publikāciju saraksts

1. Zadorožnijs, Sergejs, Kalnbērzs, Konstantīns. Ignoring Digital Templating Leads to Prosthetic Overhang in Total Knee Replacement // Proceedings of the Latvian Academy of Sciences.

Section B: Natural, Exact, and Applied Sciences, Vol. 72, No. 5 (2018), pp. 279–284.
<https://doi.org/10.2478/prolas-2018-0026>.

<https://content.sciendo.com/view/journals/prolas/72/5/article-p279.xml> ISSN 1407-009X

2. Timsans, Janis, Zadorožnijs, Sergejs. Effect of preoperative flexion contracture in the knee joint on the accuracy of digital templating before knee replacement surgery // Polish Annals of Medicine, Vol. 23, No. 1 (2016), pp. 1–4. Doi: 10.1016/j.poamed.2016.01.002.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1230801316000035> ISSN 1230-8013
3. Zadorožnijs, Sergejs, Kalnbērzs, Konstantīns. The Reliability and Accuracy of Knee Implants Sizing Predicted by Digital Templating // Acta Chirurgica Latviensis, Vol. 12, No. 1 (2012), pp. 29–31. DOI: 10.2478/v10163-012-0006-8.
<http://www.degruyter.com/view/j/chilat.2012.12.issue-1/v10163-012-0006-8/v10163-012-0006-8.xml?format=INT> ISSN 1407-981X
4. Par izstrādāto darbu apstiprināts Latvijas Republikas patents “Paņēmiens femorālā komponenta pozīcijas digitālai noteikšanai pirms ceļa locītavas frontālās deformācijas koriģēšanas”. Paziņojums 2/3893. Paziņojuma datums 26.09.2019.

Ar darbu saistīto populārzinātnisko publikāciju saraksts

1. Zadorožnijs, Sergejs. Digitālā plānošana kā palīgīdzeklis pret agrīniem mežģīļumiem pēc gūžas locītavas endoprotezēšanas // *Perpetuum mobile* 2019. Latvijas Universitātes fonda mecenātu atbalstīto pētnieku zinātnisko rakstu krājums (2019), 22.–31. lpp. Rīga: LU Akadēmiskais apgāds. ISBN 978-9934-18-441-3.
2. Zadorožnijs, Sergejs. Gūžu un ceļu locītavu endoprotezēšana // *Medicus Bonus*, Nr. 30 (2017, jūnijs/jūlijs), 40.–43. lpp.
3. Zadorožnijs, Sergejs. Osteoartrīts. Bojā ne tikai skrimslī // *Medicus Bonus*, Nr. 29 (2017, apr./maijs), 40.–43. lpp.
4. Zadorožnijs, Sergejs. Цифровое планирование операции незаменимо / Сергей Задорожный // *Opinion Leader. Том 1, № 3 (5) (2017), с. 52–54.* <http://opinionleaderjournal.com/main>

5. Zadorožnijs, Sergejs. Vēl viens skats uz NPL // *Materia Medica*, Nr. 4 (2013), 18.–20. lpp. ISSN 1024-1590.

Ar darbu saistīto mācību materiālu saraksts

1. Zadorožnijs, Sergejs. Digital planning at Hospital of Traumatology and Orthopaedics, Riga, Latvia: Standardization through digital planning // *mediCAD: The Orthopedic Solution: Reference report*, 2016, pp. 1–6.
<https://www.hectec.de/content/index.php/us/news-events/user-report/digital-planning-riga>
2. Zadorožnijs, Sergejs. Digitālā plānošana Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcā Rīgā, Latvijā: Standartizācija ar digitālās plānošanas palīdzību // *mediCAD: The Orthopedic Solution: Atskaite par programmas izmantošanas pieredzi*, 2016, pp. 1–6.
<https://www.hectec.de/content/index.php/us/news-events/user-report/digital-planning-riga>
3. Zadorožnijs, Sergejs. Digitale Planung an der Klinik für Traumatologie und Orthopädie in Riga, Lettland: Standardisierung durch digitale Planung // *mediCAD: The Orthopedic Solution: Referenzbericht*, 2016, S. 1–6.
<https://www.hectec.de/content/index.php/us/news-events/user-report/digital-planning-riga>
4. Zadorožnijs, Sergejs. Цифровое планирование в Больнице травматологии и ортопедии в Риге, Латвия: Стандартизация при помощи цифрового планирования // *mediCAD: The Orthopedic Solution: Отчет об опыте использования программы*, 2016, с. 1–6.
<https://www.hectec.de/content/index.php/us/news-events/user-report/digital-planning-riga>

Zinātniskie semināri un konferences, kuros izklāstīti pētījumu rezultāti

1. Sergejs Zadorožnijs, Valts Boginskis. No difference in the results between total hip and hemiarthroplasty after femoral neck fracture. Omāna. 40th SICOT Orthopaedic World Congress SICOT (International Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology) 04/12/2019–07/12/2019
2. Sergejs Zadorožnijs. Prospective parallel randomised controlled trial on non-inferiority of individual femoral valgus cut angle to fixed resection angle of 7 degrees in total knee arthroplasty. Spānija. ESSKA Speciality Days 2019. 08/11/2019–09/11/2019

3. Sergejs Zadorožnijs. Prospective parallel controlled study of the proper use of fixed valgus femoral resection at an angle of 7 degrees in total knee joint replacement. Krievija. Eurasian Orthopedic Forum 2019 28/06/2019-29/06/2019
4. Sergejs Zadorožnijs, Jānis Jukonis. Conservative treatment of critically ill patients with hip fracture leads to greater mortality. Kanāda. 39th SICOT Orthopaedic World Congress SICOT (International Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology) 10/10/2018–13/10/2018
5. Sergejs Zadorožnijs, Filips Meleško. Increased Age and ASA Grade are Prognostic Mortality Indicators in Patients Undergoing Acute Osteosynthesis Due to Trochanteric Fracture. Spānija. 19th EFORT Congress EFORT 30/05/2018–01/06/2018
6. Iveta Golubovska, Melody-Niki Shokouhi, Aleksejs Miščuks, Sergejs Zadorožnijs. Acute Postoperative Pain in Patients Undergoing Orthopaedic and Trauma Surgery. Latvija. Rīgas Stradiņa universitātes zinātniskā konference. Rīgas Stradiņa universitāte, 22/03/2018–23/03/2018
7. Jānis Jukonis, Unda Kaļķe, Sergejs Zadorožnijs. Surgical wait time and 30-day mortality for patients with hip fracture. Latvija. International Scientific Conference on Medicine, University of Latvia 23/02/2018
8. Sergejs Zadorožnijs, Deniss Valters, Iveta Golubovska. Preemptive etoricoxib superiority in treating pain after total hip replacement. Dienvidāfrika. 38th SICOT Orthopaedic World Congress SICOT (International Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology) 30/11/2017–02/12/2017
9. Sergejs Zadorožnijs. Preoperative planning of TKA in posttraumatic arthrosis. Krievija. TRAUMA 2017: Multidisciplinary Approach 03/11/2017–04/11/2017
10. Sergejs Zadorožnijs. Digital templating in total knee replacement. Krievija. Eurasian Orthopedic Forum 29/06/2017–30/06/2017
11. Viktorija Januškeviča, Iveta Golubovska, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miščuks. Post-operative analgesia level assessment after total knee replacement evaluated by infrared thermography. Igaunija. BSRA (Baltic Society of Regional Anaesthesia) III Annual International Conference Baltic Society of Regional Anaesthesia 05/05/2017–06/05/2017

12. Rūdolfis Jānis Vīksne, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska. Evaluation of postoperative analgesia methods for total shoulder replacement surgery. Latvija. 75th Conference of the University of Latvia Latvijas Universitāte 24/02/2017
13. Inta Čerņavska, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska. Postoperative pain management after total joint arthroplasty: intraoperative local infiltration analgesia as part of multimodal analgesic protocol. Lielbritānija. B.S.O.A. 21st Annual Scientific Meeting B.S.O.A. (British Society of Orthopaedic Anaesthetists) 04/11/2016
14. Sergejs Zadorožnijs. What is the use of NSAIDs to a hip replacement? Krievija. Vreden Readings. Vredena Krievijas zinātniski pētnieciskais traumatoloģijas un ortopēdijas institūts (ФГБУ “РНИИТО им. Р. Р. Вредена” Минздрава России), 22/09/2016–24/09/2016
15. Sergejs Zadorožnijs, Andrejs Lioznovs, Konstantīns Kalnbērzs. Acetabular component orientation in Widmer safe zone prevents early postoperative dislocations. Itālija. 37th SICOT Orthopaedic World Congress SICOT (International Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology) 08/09/2016–10/09/2016
16. Sergejs Zadorožnijs, Dmitrijs Omeļčenko, Ēriks Ozols. Lesser BMI associated with better result of knee septic arthritis treatment. Pain NRS and KOOS can be used to describe outcome. Itālija. 37th SICOT Orthopaedic World Congress SICOT (International Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology) 08/09/2016–10/09/2016
17. Inta Čerņavska, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska. Nīderlande. 35th Annual ESRA Congress ESRA (European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy) 07/09/2016–10/09/2016 Comparing the effects of local infiltration analgesia on postoperative morphine consumption after total knee, hip and shoulder arthroplasty.
18. Suškovs Antons, Deniss Valters, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska. Adductor canal block effectiveness compared with femoral nerve block after primary knee arthroplasty. Nīderlande. 35th Annual ESRA Congress ESRA (European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy) 07/09/2016–10/09/2016
19. Deniss Valters, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska, Sergejs Zadorožnijs. Nociceptor reflex blocking using etoricoxib before total hip replacment surgery in case of osteoarthritis. Nīderlande.

20. Sergejs Zadorožņijs. Lokālas infiltrācijas analģēzijas efektivitātes novērtējums primāras totālas gūžas locītavas un primāras ceļa locītavas endoprotēšanas gadījumā. Latvija. 8. ikgadējā Latvijas Traumatologu un ortopēdu konference. Latvijas Traumatologu un ortopēdu asociācija. 14/05/2016
21. Inta Čerņavska, Iveta Golubovska, Aleksejs Miščuks, Sergejs Zadorožņijs, Evita Rumba, Matīss Zolmanis, Aleksandrs Žukovs, Jānis Ābols. Comparison of efficiency of local infiltration analgesia on postoperative pain in total knee and hip arthroplasty. Lietuva. Kaunas Echo' 2016 & International Baltic Society of Regional Anaesthesia Conference Committee for European Education in Anaesthesiology, Lithuanian University of Health Sciences, LSMU Center of Medical Simulation, Baltic Society of Regional Anaesthesia 12/05/2016–14/05/2016
22. Māra Klibus, Rūdolfs Jānis Vīksne, Mārtiņš Reteris, Inta Čerņavska, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska, Aigars Vugulis, Mārcis Radziņš, Sergejs Zadorožņijs. Local infiltration analgesia as postoperative analgesia for total shoulder replacement. Lietuva. Kaunas Echo' 2016 & International Baltic Society of Regional Anaesthesia Conference Committee for European Education in Anaesthesiology, Lithuanian University of Health Sciences, LSMU Center of Medical Simulation, Baltic Society of Regional Anaesthesia 12/05/2016–14/05/2016
23. Deniss Valters, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska, Sergejs Zadorožņijs. Nociceptive reflex blocking using etoricoxib before total hip replacement surgery in case of osteoarthritis. Lietuva. Kaunas Echo' 2016 & International Baltic Society of Regional Anaesthesia Conference Committee for European Education in Anaesthesiology, Lithuanian University of Health Sciences, LSMU Center of Medical Simulation, Baltic Society of Regional Anaesthesia 12/05/2016–14/05/2016
24. Deniss Valters, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska, Sergejs Zadorožņijs. Nociceptīvā refleksa bloķēšana, izmantojot etorikoksibu pirms gūžas locītavas endoprotezēšanas osteoartrīta gadījumā. Latvija. 2016. gada RSU zinātniskā konference RSU 17/03/2016–18/03/2016.
25. Sergejs Zadorožņijs. Arthroplasty register – aims, minimal dataset, difficulties. Krievija. Vreden Readings. Vredena Krievijas zinātniski pētnieciskais traumatoloģijas un ortopēdijas institūts (ФГБУ “РНИИТО им. Р. Р. Вредена” Минздрава России), 08/10/2015–10/10/2015

26. Sergejs Zadorožnijs, Gerold Labek. Value of Clinical Study Data and Registries in Arthroplasty. Krievija. Vreden Readings. Vredena Krievijas zinātniski pētnieciskais traumatoloģijas un ortopēdijas institūts (ФГБУ “РНИИТО им. Р. Р. Вредена” Минздрава России), 08/10/2015–10/10/2015
27. Sergejs Zadorožnijs. Local infiltration analgesia in total hip replacement. Krievija. Vreden Readings. Vredena Krievijas zinātniski pētnieciskais traumatoloģijas un ortopēdijas institūts (ФГБУ “РНИИТО им. Р. Р. Вредена” Минздрава России), 08/10/2015–10/10/2015
28. Sergejs Zadorožnijs, Gerold Labek. Incidence of Periprosthetic Joint Infections in National Arthroplasty Registries. Krievija. Vreden Readings. Vredena Krievijas zinātniski pētnieciskais traumatoloģijas un ortopēdijas institūts (ФГБУ “РНИИТО им. Р. Р. Вредена” Минздрава России), 08/10/2015–10/10/2015
29. McQuay HJ, Moore RA, Berta A, Gainutdinovs O, Fulesdi B, Argalis U, Porvaneckas N, Petronis S, Mitkovic M, Bucsi L, Samson L, Zegunis V, Zadorožnijs S, Bertolotti M, Piza Vallespir B, Cuadripani S, Contini MP, Nizzardo A. DEX-TRA-05: randomised clinical trial to evaluate an oral dextropropofol/tramadol combination for treatment of moderate-to-severe acute pain after total hip arthroplasty. Austrija. 9th Congress of the European Pain Federation EFIC EFIC 02/09/2015–05/09/2015
30. Arina Lazareva, Jeļena Eglīte, Sergejs Zadorožnijs, Zane Dāvidsone, Ruta Šantere, Dace Bērziņa, Valda Staņēviča. IL-6, IL-1A and TNF- α gene polymorphism in children with juvenile idiopathic arthritis. Itālija. EULAR 2015 Congress EULAR 10/06/2015–13/06/2015
31. Iveta Golubovska, Matīss Zolmanis, Jānis Ābols, Jānis Akmens, Dace Danberga, Aleksejs Miščuks, Evita Fridrihsone, Sergejs Zadorožnijs. Efficacy of local infiltrational analgesia on postoperative pain and knee rehabilitation after unilateral total knee arthroplasty. Islande. 33rd Congress of the Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine 10/06/2015
32. Arina Lazareva, Jeļena Eglīte, Sergejs Zadorožnijs, Zane Dāvidsone, Ruta Šantere, Dace Bērziņa, Valda Staņēviča. IL-6, IL-1A and TNF- α gene polymorphism in children with juvenile idiopathic arthritis. Itālija. Young Investigators Meeting Paediatric Rheumatology European Society 08/06/2015–09/06/2015

33. Matīss Zolmanis, Jānis Ābols, Pēteris Studers, Dainis Ilješāns, Sergejs Zadorožnijs, Daņils Beļajevs. Agrīnie klīniskie un rentgenoloģiskie rezultāti trabekulārā metāla implantu pielietošanā gūžas locītavas endoprotezēšanā. Latvija. 2015. gada RSU zinātniskā konference RSU, 26/03/2015–27/03/2015

34. Arina Lazareva, Jeļena Eglīte, Sergejs Zadorožnijs, Zane Dāvidsone, Ruta Šantere, Dace Bērziņa, Valda Staņēviča. IL-6 un TNF- α gēnu polimorfismi bērniem ar juvenilu idiopātisku artrītu. Latvija. 2015. gada RSU zinātniskā konference 26/03/2015–27/03/2015

35. Aleksandrs Žukovs, Iveta Golubovska, Jānis Ābols, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miščuks. Impact of local infiltration analgesia during total knee replacement on early postoperative pain. Latvija. 7th Baltic International Congress in Anaesthesiology and Intensive Care Society of Anaesthesiologists and Reanimatologists of Latvia, 04/12/2014–06/12/2014

36. Aleksejs Miščuks, Aleksandrs Žukovs, Jānis Ābols, Iveta Golubovska, Sergejs Zadorožnijs. Evaluation of intraoperative high-volume local infiltration for early analgesia after total hip arthroplasty. Dienvidāfrika. 4th World Congress of Regional Anaesthesia & Pain Therapy, 24/11/2014–28/11/2014

37. Sergejs Zadorožnijs, Jānis Timšāns. Flexion contracture and digital templating in total knee replacement. Brazīlija. XXVI SICOT (International Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology) Triennial World Congress combined with 46th SBOT Annual meeting SICOT (International Society of Orthopaedic Surgery and Traumatology), 19/11/2014–22/11/2014

38. Sergejs Zadorožnijs. Advantages of digital templating before hip arthroplasty. Krievija. Vreden Readings. Vredena Krievijas zinātniski pētnieciskais traumatoloģijas un ortopēdijas institūts (ФГБУ “РНИИТО им. Р. Р. Вредена” Минздрава России), 09/10/2014–11/10/2014

39. Sergejs Zadorožnijs. Arthroplasty register – aims, minimal dataset, difficulties. Krievija. Vreden Readings. Vredena Krievijas zinātniski pētnieciskais traumatoloģijas un ortopēdijas institūts (ФГБУ “РНИИТО им. Р. Р. Вредена” Минздрава России), 09/10/2014–11/10/2014

40. Sergejs Zadorožnijs. Development of Arthroplasty Register in Latvia. Lielbritānija. 15th EFORT Congress EFORT 04/06/2014–06/06/2014

41. Ēriks Ozols, Sergejs Zadorožnijs. Meniscal lesion impact on the development of osteoarthritis in ACL reconstructed knee. Nīderlande. 16th ESSKA Congress ESSKA 14/05/2014–17/05/2014
42. Sergejs Zadorožnijs. Pirmsoperāciju plānošana ceļa locītavu endoprotezēšanā. Latvija. Latvijas Gūžas un ceļa locītavas endoprotezēšanas asociācijas sēde. Latvijas Gūžas un ceļa locītavas endoprotezēšanas asociācija 29/11/2013
43. Ēriks Ozols, Valdis Andersoms, Sergejs Zadorožnijs. Does ACL reconstruction prevents development of OA. Latvija. The 5th Baltic Congress of Traumatology and Orthopaedics 20/09/2013–21/09/2013
44. Sergejs Zadorožnijs, Konstantīns Kalnbērzs. The rate of implants' overhanging in total knee replacement and its connection to the incorrect size prediction preoperatively by digital templating. Latvija. The 5th Baltic Congress of Traumatology and Orthopaedics 20/09/2013–21/09/2013
45. Sergejs Zadorožnijs, Konstantīns Kalnbērzs. The accuracy of knee implants sizing predicted by digital templating using hip-to-ankle radiographs and its relation to implants' overhanging. Turcija. 14th EFORT Congress EFORT 05/06/2013–08/06/2013
46. Sergejs Zadorožnijs. The reliability and accuracy of knee implants sizing predicted by digital templating. Šveice. 15th ESSKA Congress ESSKA 02/05/2012-05/05/2012

Publicēto konferenču tēžu saraksts

1. The influence of intravenous dexamethasone on analgesia, blood glucose and lactate levels after hip replacement surgery / Natalija Burak, Aleksejs Miscuks, Sergejs Zadorožnijs, Iveta Golubovska // 5th Annual international conference of the Baltic Society of Regional Anaesthesia (Kaunas ECHO): Abstract book Kaunas: Eventas UAB, 2019, p. 7. ISBN 9786099575094.
2. Surgical Wait Time and 30-day Mortality for Patients with Hip Fracture / Jānis Jukonis, Sergejs Zadorožnijs, Unda Kaļķe, Pēteris Jukonis (Surgery, Anesthesiology and Intensive Care) // 76th International Scientific Conference on Medicine of the University of Latvia, February 23, 2018: Book of Abstracts Riga: University of Latvia, 2018, p. 175.
https://dspace.lu.lv/dspace/bitstream/handle/7/38331/LU_76_conference_Medicine_Abstracts_2018_new_ed.pdf. ISBN 9789934183102.

3. Acute Postoperative Pain in Patients Undergoing Orthopaedic and Trauma Surgery / Iveta Golubovska, Shokouhi Melody-Niki, Aleksejs Miščuks, Sergejs Zadorožnijs // 2018. gada zinātniskā konference Rīgā, 2018. gada 22.–23. martā: tēzes. Rīgas Stradiņa universitāte, 89. lpp.
https://www.rsu.lv/sites/default/files/imce/Zinātnes%20departaments/2018/RSU_zinatniskas_konferences_tezes_2018.pdf. ISBN 9789934563294.
4. Evaluation of Post Operative Analgesia Methods for Total Shoulder Replacement Surgery / Rūdolfs Jānis Vīksne, Māra Klibus, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska, Aigars Vugulis, Mārcis Radziņš, Sergejs Zadorožnijs (Surgery, Gynecology, Anesthesiology, Oncology) // 75th Conference of the University of Latvia, International Medical Section, 24th february, 2017: Book of Abstracts. Medicīnas sekcija, 2017. gada 24. februārī: tēžu krājums. Latvijas Universitāte, p. 111.
http://dspace.lu.lv/dspace/bitstream/handle/7/34874/LU_75_konference_Medicinas_sekcijas_tezes_2017.pdf. ISBN 9789934182174.
5. Lower BMI could theoretically preserve native knee joint after septic arthritis. Pain NRS and KOOS can be used to describe outcome / Sergejs Zadorožnijs, Dmitrijs Omelcenko, Eriks Ozols // Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy: Abstracts of the 17 th ESSKA Congress, 4–7 May 2016, Barcelona, Spain, Vol. 24, Suppl. 1: S231 (2016). DOI: 10.1007/s00167-016-4080-7. ISSN 0942-2056.
6. Nocireceptīvā refleksa bloķēšana, izmantojot etorikoksibu pirms gūžas locītavas endoprotezēšanas osteoartrīta gadījumā / Iveta Golubovska, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miščuks, Deniss Valters // 2016. gada zinātniskā konference Rīgā, 2016. gada 17.–18. martā: tēzes. Rīgas Stradiņa universitāte, 240. lpp.
https://www.rsu.lv/sites/default/files/imce/Zinātnes%20departaments/rsu_zinatniska_konference_2016_tezes.pdf. ISBN 9789984793870.
7. Nociceptive reflex blocking using etoricoxib before total hip replacement surgery in case of osteoarthritis / Deniss Valters, Antons Suskovs, Iveta Golubovska, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miscuks // Lithuanian General Practitioner Kaunas: UAB “Vitae Litera”, 2016, T. 20, No. 5, p. 22.
<http://www.vitaelitera.lt>. ISSN 1392-3218.
8. Local infiltration analgesia as postoperative analgesia for total shoulder replacement / Māra Klibus, Rūdolfs Jānis Vīksne, Mārtiņš Reteris, Inta Čerņavska, Aleksejs Miščuks, Iveta Golubovska,

Aigars Vugulis, Mārcis Radziņš, Sergejs Zadorožnijs // Lithuanian General Practitioner Kaunas: UAB "Vitae Litera", 2016, T. 20, No. 5, p. 21.
<http://www.vitaelitera.lt>. ISSN 1392-3218.

9. Comparison of efficiency of local infiltration analgesia on postoperative pain in total knee and hip arthroplasty / Inta Čerņavska, Iveta Golubovska, Aleksejs Miscuks, Sergejs Zadorožnijs, Evita Rumba, Matīss Zolmanis, Aleksandrs Zukovs, Jānis Abols // Lietuvos bendrosios praktikos gydytojo Priedas: Kaunas ECHO' 2016 & International Baltic Society of Regional Anesthesia Conference, 12–14 May, 2016: Abstracts Kaunas: UAB "Vitae Litera", 2016, No. 5, p. 19.
URL: <http://www.vitaelitera.lt>. ISSN 1392-3218.
10. IL-6, IL-1A and TNF- α gene polymorphism in children with juvenile idiopathic arthritis / A. Lazareva, J. Eglite, S. Zadorožnijs, Z. Davidsons, R. Santere, D. Berzina, V. Stanevica // Annals of the Rheumatic Diseases: the Eular Journal, Vol. 74 (2015), Suppl. 2: AB0218, p. 964.
Doi: 10.1136/annrheumdis-2015-eular.5662.
http://www.abstracts2view.com/eular/view.php?nu=EULAR15L_AB0218. ISSN 0003-4967.
11. IL-6 un TNF- α gēnu polimorfismi bērniem ar juvenilu idiopātisku artrītu / Arina Lazareva, Jeļena Eglīte, Sergejs Zadorožnijs, Zane Dāvidsons, Ruta Šantere, Dace Bērziņa, Valda Staņēviča (IV. Bērnu mirstību un invaliditāti izraisīto faktoru izpēte) // 2015. gada zinātniskā konference Rīgā, 2015. gada 26.–26. martā: tēzes. Rīgas Stradiņa universitāte, 242. lpp.
https://www.rsu.lv/sites/default/files/imce/Zinātnes%20departaments/rsu_zinatniska_konference_2015_tezes.pdf. ISBN 9789984793696.
12. Agrīnie klīniskie un rentgenoloģiskie rezultāti trabekulārā metāla implantu pielietošanā gūžas locītavas endoprotezēšanā / Matīss Zolmanis, Jānis Ābols, Pēteris Studers, Dainis Ilješāns, Sergejs Zadorožnijs, Daņils Beļajevs (VII. Veselības traucējumu radīto funkcionālo ierobežojumu klīniskā epidemioloģija Latvijā) // 2015. gada zinātniskā konference Rīgā, 2015. gada 26.–27. martā: tēzes. Rīgas Stradiņa universitāte, 325. lpp.
https://www.rsu.lv/sites/default/files/imce/Zinātnes%20departaments/rsu_zinatniska_konference_2015_tezes.pdf. ISBN 9789984793696.
13. Efficacy of local infiltrational analgesia on postoperative pain and knee rehabilitation after unilateral total knee arthroplasty / Iveta Golubovska, Matiss Zolmanis, Janis Abols, Janis Akmens, Dace Danberga, Aleksejs Miscuks, Evita Fridrihsone, Sergejs Zadorožnijs // 33rd Congress of the Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, Reykjavik, Iceland,

10 June 2015 (Acta Anaesthesiologica Scandinavica; No. 59). [S.l.]: John Wiley & Sons, 2015, Suppl. S121, p. 19.

DOI: 10.1111/aas.12556.

14. Meniscal lesion impact on the development of osteoarthritis in ACL reconstructed knee / Eriks Ozols, Sergejs Zadorožnijs, Valdis Andersons // Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy ESSKA: Springer, 2014, Vol. 22, No. 1, Suppl. S157: abstracts of the 16th ESSKA Congress, 14–17 May, 2014, Amsterdam (2015). DOI 10.1007/s00167-014-2917-5.
<http://link.springer.com/journal/167/22/1/suppl/page/1>. ISSN 0942-2056.
15. Impact of local infiltration analgesia during total knee replacement on early postoperative pain / Aleksandrs Žukovs, Iveta Golubovska, Jānis Ābols, Sergejs Zadorožnijs, Aleksejs Miščuks // Proceedings of the Latvian Academy of Sciences (Section B. Natural, Exact, and Applied Sciences), Vol. 68, No. 5/6 (2014), A32. ISSN 1407-009X.
16. The reliability and accuracy of knee implants sizing predicted by digital templating / Sergejs Zadorožnijs // Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, Vol. 20, No. 1 (2012), Suppl. S329: abstracts of the 15th ESSKA Congress, May 2–5, 2012, Geneva, Switzerland.
<http://link.springer.com/journal/167/20/1/suppl/page/1>. ISSN 0942-2056.

Promocijas darba apjoms un struktūra

Promocijas darbs uzrakstīts latviešu valodā, tā apjoms ir 107 lapas (ar pielikumiem). Darbs sastāv no 13 nodaļām: anotācija, saturs, izmantotie saīsinājumi, vispārīgais darba raksturojums, literatūras apskats, teorētiskais pamatojums, materiāli un metodes, rezultāti, diskusija, secinājumi un priekšlikumi, izmantotā literatūra, pateicības un pielikumi. Darbs satur 25 tabulas, 16 attēlus un 11 pielikumus. Izmantotajā literatūrā minētas 70 atsauces, no kurām vecākā publicēta 1985. gadā un jaunākā 2018. gadā.

1. Literatūras apskats

1.1. Ceļa locītavas endoprotezēšana

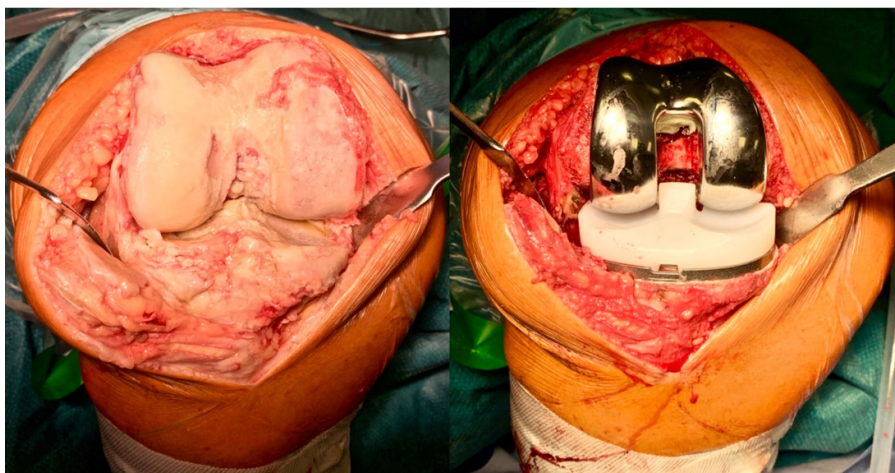
1.1.1. Ievads

Locītavas endoprotezēšana (EP) ir slimas, bojātas locītavas aizvietošana ar mākslīgu, ko sauc par endoprotēzi.

Osteoartrīts, reimatoīdais artrīts un iedzimtas locītavu patoloģijas ir galvenās slimības, kuru gadījumā pastāv varbūtība, ka pacientam būs nepieciešams veikt locītavas aizvietošanu jeb endoprotezēšanu. Minētajām slimībām progresējot, rodas pastāvīgas sāpes, kustību traucējumi, turklāt nereti cilvēks ir spiests izmantot ratiņkrēslu vai pat maksimāli izvairīties no kustībām. Diemžēl slimībai ir tendence arvien progresēt, līdz ar to pastiprinās arī sāpes un pasliktinās kopējā pašsajūta.

EP mērķis ir mazināt sāpes un uzlabot slimo locītavu kustības, atjaunot agrākās ikdienas aktivitātes, ko sāpju un stīvuma dēļ nācies samazināt vai pat pārtraukt. Visbiežāk EP veic gados vecākiem cilvēkiem, tomēr nereti tā ir nepieciešama arī jauniem. Operācija ir adekvāts risinājums, ja konservatīva jeb neķirurģiska ārstēšana nav bijusi efektīva.

Ceļa locītavas endoprotēze aizvieto gan augšstilba, gan apakšstilba daļu. Protēzes augšstilba un apakšstilba daļas veido metāls, kas pēc formas atgādina dabiskas kaulu locītavu virsmas. Abas daļas parasti fiksē pie kauliem ar polimetilmetakrilāta kaula cementa palīdzību, taču ir arī bezcimenta fiksācijas implanti, kurus Latvijā neizmanto lielāku izmaksu dēļ. Šā iemesla dēļ neizmanto arī keramiskas augšstilba un apakšstilba daļas. Starp abām daļām ievieto polietilēna vai keramikas implantu (starpliku), kas nodrošina stabilitāti un kustības ceļa locītavā (1.1. attēls).



1.1. attēls. Ceļa locītavas osteoartrīts (kreisajā pusē) un ceļa locītavas implanti endoprotezēšanas beigās (labajā pusē)

Dažām protēzēm starplika un apakšstilba daļa ir apvienotas vienā polietilēna implantā, ko uzreiz ar cementa palīdzību fiksē apakšstilbā pie lielā lielakaula. Visi komponenti (implanti) ir biosavienojami – speciāli izstrādāti, lai organisms tos pieņemtu. Tie ir izturīgi pret koroziju, nodilumu un sabrukumu. (Zadorožnijs, 2017)

1.1.2. Vēsture

Vācu ķirurgs Temistokls Gluks (*Themistocles Gluck*) uzskatāms par ceļa locītavas endoprotezēšanas pionieri. T. Gluks izstrādājis šarnīrveida endoprotēzes modeli no ziloņkaula, kuru viņš 1890. gadā implantēja tuberkulozes slimniekam pēc ceļa locītavas rezekcijas. Endoprotēzes fiksācijai viņš izmantoja sveķu, kolofonija un ģipša maisījumu. Biežu infekciju, sliktas metalurģijas un neadekvātas fiksācijas dēļ Gluka endoprotēzes ilgtermiņā nebija veiksmīgas.

Daudz vēlāk – 1951. gadā – Valdiuss (*Walldius*) izstrādāja šarnīrveida endoprotēzi no akrila un 1958. gadā – no kobalta un hroma sakausējuma. Šo, kā arī Šīrsa (*Shiers*) un Gepāra (*Guepar*) endoprotēzi izmantoja līdz pagājušā gadsimta septiņdesmito gadu sākumam. Diemžēl arī šie modeļi ilgtermiņā nebija veiksmīgi, tāpēc tajos pašos septiņdesmitajos gados parādījušās metāla un polietilēna kondilāras endoprotēzes, kuras pilnībā aizvietoja augšstilba kaula un lielā lielakaula artikulējošās virsmas. (Ranawat & Ranawat, 2012)

Latvijā pirmo ceļa EP 1985. gadā veica ortopēds no Bulgārijas A. Gerčevs. Operācijas laikā viņš izmantoja Gerčeva–Todorova metāla bezcimenta fiksācijas endoprotēzi. Pirmo ceļa EP ar cementa fiksācijas endoprotēzi 1986. gadā Latvijā veica ortopēds no Zviedrijas Ridels (*Рюдель*). (Kalnbērzs, 2013)

1.1.3. Apjomi pasaulē

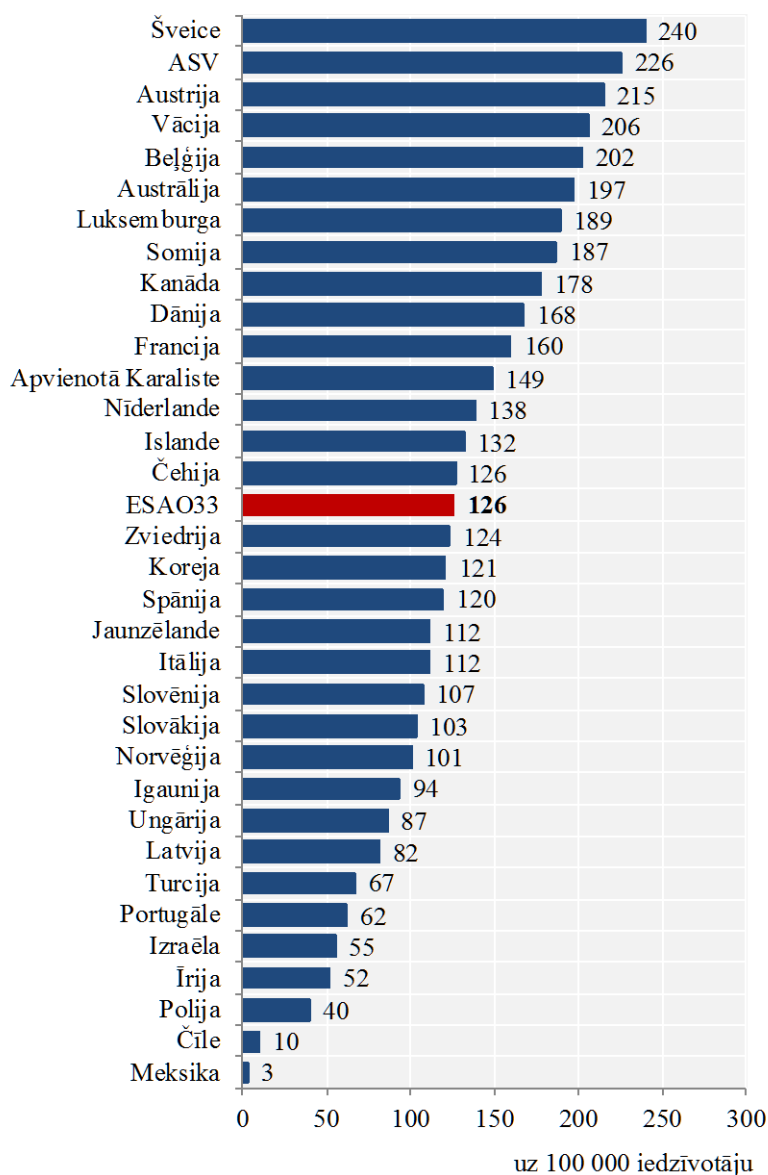
Amerikas Savienotajās Valstīs (ASV) 2005. gadā 27 miljoniem pieaugušo, kas veidoja toreiz 10% no ASV pieaugušo populācijas, bija klīniski apstiprināts osteoartrīts. Slimība negatīvi ietekmēja viņu dzīves kvalitāti ar sāpēm, kustību traucējumiem, to izraisītu darba nespēju un līdz ar to ienākumu samazinājumu, hroniskām blakusslimībām vai to slimību paaugstinātu risku. 2009. gadā osteoartrīts bija iemesls 921 000 stacionēšanas gadījumu ASV, kas ir divreiz vairāk nekā 1997. gadā, kad 418 000 stacionēšanas gadījumu bija saistīti ar osteoartrītu (Murphy & Helmick, 2012). Biežākais šo stacionēšanas gadījumu iemesls bija gūžas vai ceļa locītavas EP (Katz et al., 2001, 2004). Osteoartrīts ir EP galvenā indikācija (Murphy, 2012). 2010. gadā tieši ceļa EP bija biežākais stacionēšanas iemesls ASV (Maradit Kremers et al., 2015).

Pēc ASV aprēķiniem, ceļa locītavas osteoartrīta incidence ir 240 gadījumu uz 100 000 iedzīvotāju gadā. 2010. gadā 9,9 miljoniem pieaugušo bija simptomātiskais ceļa locītavas osteoartrīts.

Tiek paredzēts, ka tādu indivīdu skaits, kas ir vecāki par 65 gadiem, pieaugs no 37,1 līdz 77,2 miljoniem 2040. gadā. Ņemot vērā dzīves ilguma pieaugumu, jāpieaug arī ceļa locītavas osteoartrīta incidencei (American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2016).

2009. gadā ASV veiktas 905 000 gūžas un ceļa EP operācijas, un tās izmaksāja 42,3 miljardus ASV dolāru (Murphy, 2012). Ceļa EP prevalence ASV 2010. gadā bija 1,52%. Tā bija augstāka sievietēm nekā vīriešiem un pieauga ar vecumu, veidojot 10,38% 80 gadu vecumā. Kopumā 2010. gadā jau 3 miljoniem sieviešu un 1,7 miljoniem vīriešu ASV ir veikta ceļa EP (Maradit Kremers, 2015). Kaut arī endoprotezēšana ir dārga procedūra, ilgtermiņā tā tiek atzīta par ekonomiski visefektīvāko osteoartrīta ārstēšanas veidu (Ethgen et al., 2004; Losina et al., 2009).

Pēc Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) datiem, 2015. gadā bija veiktas vidēji 126 ceļa EP operācijas uz 100 000 iedzīvotāju 33 ESAO valstīs (1.2. attēls). Laika posmā no 2000. līdz 2015. gadam var novērot ceļa EP apjomu pieauguma tendenci (1.1. tabula) (OECD, 2017).



1.2. attēls. Ceļa locītavas endoprotezēšanas operācijas ESAO valstīs 2015. gadā (OECD, 2017)

1.1. tabula. Ceļa locītavas endoprotezēšanas apjomu tendence uz 100 000 iedzīvotāju ESAO valstīs laika posmā no 2000. līdz 2015. gadam (OECD, 2017)

Valsts	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Austrālija	87,2	102,1	108,1	115,2	124,4	131,5	136,8	145,6	147,7	158,6	169,5	178,0	180,4	191,3	197,2	
Austrija			131,1	139,0	154,6	159,5	169,4	181,3	187,4	196,9	210,6	219,1	217,1	215,3	221,0	215,0
Beļģija						143,5	149,7	156,1	165,9	173,8	178,3	184,1	186,5	189,7	202,3	
Kanāda							136,1	138,7	143,2	145,3	149,7	160,5	166,4	170,6	172,1	177,8
Čīle								20,9	6,3	7,3	6,4	8,0	10,8	13,9	10,3	
Čehija										111,6	112,0	110,3	116,2	115,4	120,6	126,3
Dānija	50,2	61,7	85,9	91,5	101,9	115,3	124,8	148,5	149,5	170,9	179,0	168,5	170,8	168,1	172,0	167,7
Igaunija														96,7	99,3	93,6
Somija	97,9	102,3	118,9	133,0	127,4	171,6	189,7	173,0	188,6	184,4	192,5	193,4	206,0	201,6	191,1	187,0
Francija	77,4	83,1	90,2	93,1	93,2	98,4	102,4	110,1	114,5	119,5	124,1	132,6	140,3	145,2	156,3	159,9
Vācija						164,0	172,9	187,8	199,3	206,0	206,1	209,9	205,5	190,0	197,2	205,8
Ungārija					43,2	45,5	45,4	39,5	43,5	41,7	36,5	54,3	50,2	57,4	71,1	86,5
Islande							98,4	102,0	106,6		131,9					
Īrija	27,5	27,5	32,1	33,3	36,5	41,2	39,6	40,8	38,6	37,2	39,5	40,3	47,0	49,7	45,6	52,1
Izraēla	20,5	31,2	29,7	30,0	34,8	35,5	35,7	39,2	39,2	41,4	47,6	43,6	47,9	52,6	52,5	55,4
Itālija		48,0	55,5	63,9	72,8	77,7	85,1	92,4	96,3	96,5	99,8	100,6	103,5	104,4	107,4	111,5
Koreja					36,8		55,3	78,5	84,1	96,7	107,6		114,0	114,0	113,8	121,0
Latvija						32,7	43,9	53,0	63,9	57,7	43,9	48,8	46,2	46,6	69,9	81,5
Luksemburga	110,5	126,6	125,1	122,7	142,6	156,7	156,2	165,2	163,7	156,8	152,3	162,8	175,1	175,3	177,5	189,2
Meksika	3,0	2,9	2,9	2,9	3,0	3,0	3,1	3,1	3,2	3,2	3,2	3,3	3,3	3,4	3,4	
Nīderlande	51,2	59,5	70,8	80,7	88,0	84,2	96,0	105,2	108,8	112,1	117,9		138,3			
Jaunzēlande	59,1	57,3	52,4	50,7	68,2	86,3	85,6	94,1	88,6	92,2	89,3	93,2	98,0	96,7	111,6	
Norvēģija														88,5	96,4	100,5
Polija						5,7	7,9	9,0	12,5	15,1	17,0	22,3	24,5	26,2	31,0	39,9
Portugāle	18,0	22,8	27,3	33,1	38,7	39,8	48,1	48,4	54,3	58,6	54,8	56,4	63,8	64,4	58,8	62,2
Slovākija										37,6	40,7	49,6	64,3	86,7	100,7	103,4
Slovēnija						39,5	49,1	57,3	75,2	85,7	81,4	110,2	112,2	107,9	105,6	107,3
Spānija	45,6	55,3	65,1	67,9	74,3	84,6	88,4	92,4	96,9	98,6	100,9	105,0	104,6	111,7	121,3	119,7
Zviedrija						94,1	103,2	101,6	114,2	128,8	131,3	128,5	139,9	137,6	131,0	123,6
Šveice			107,8	118,0	132,9	141,2	149,9	173,0	175,9	186,4	198,9	205,3	212,2	210,1	214,3	239,5
Turcija											43,6	56,5	67,3			
Apvienotā Karaliste	67,7	72,9	84,8	98,1	104,7	111,3	117,7	131,4	134,3	131,7	134,6	139,9	139,2	141,4	148,4	148,8
ASV	111,8	120,0	138,9	148,9	168,5	185,1	174,6	171,7	200,8	212,6	225,8					
ESAO26	69,6	73,4	77,8	81,4	87,0	93,5	98,7	105,3	111,2	115,7	118,9	124,1	127,6	128,3	132,2	135,8

1.1.4. Apjomi Latvijā

Uzlabojoties dzīves apstākļiem, paredzamais dzīves ilgums pieaug arī Latvijā. 1924. gadā mūža ilgums bija 50,7 gadi vīriešiem un 56,9 gadi sievietēm, bet 2017. gadā dzimušo bērnu vidējais paredzamais dzīves ilgums bija 74,8 gadi vīriešiem – 69,8 gadi, sievietēm – 79,6 gadi (Centrālā statistikas pārvalde, 2018, 2019). Mirstības un mūža ilguma aprēķini rāda, ka, piemēram, vīriešu, kuri sasnieguši 60 gadu vecumu, vidējais turpmākās dzīves ilgums varētu būt 17 gadi, bet šo pašu vecumu sasniegušajām sievietēm – 23 gadi. Līdz ar paredzamo dzīves ilgumu pieaug arī vidējais vecums un vecāko cilvēku (virs 65 gadiem) skaits (Centrālā statistikas pārvalde, 2018). Ņemot vērā dzīves ilguma pieaugumu Latvijā, jāpieaug arī ceļa locītavas osteoartrīta incidencei un endoprotezēšanas prevalencei.

Pēc Latvijas Gūžas un ceļa locītavas endoprotezēšanas asociācijas datiem, 2018. gadā veikta 1841 primāra ceļa EP operācija, savukārt 2012. gadā – tikai 920, kas ir divreiz mazāk. Līdzīgi kā pasaulē, ceļa EP apjomiem Latvijā ir tendence pieaugt (1.2. tabula).

1.2. tabula. Primāras ceļa locītavas endoprotezēšanas apjomi Latvijā 2012.–2018. gadā

Slimnīca	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
TOS	496	430	695	710	626	741	714
Rīgas 2. slimnīca	232	227	273	311	464	468	436
Liepājas slimnīca	69	98	119	188	246	289	266
Madonas slimnīca	29	59	80	81	108	122	144
Vidzemes slimnīca	19	21	42	80	76	93	93
Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	35	27	55	67	83	86	121
Jelgava	7	8	7	20	18	19	20
Daugavpils	12	13	11	26	19	11	12
Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca	4	7	12	18	18	22	30
Rēzeknes slimnīca	0	0	0	0	0	0	0
Latvijas Jūras medicīnas centrs	17	18	25	18	26	15	5
Kopā:	920	908	1319	1519	1684	1866	1841

Pēc VSIA “TOS” endoprotezēšanas reģistra datiem, laika posmā no 2012. gada februāra līdz 2018. gada beigām no 4333 primārām ceļa EP operācijām 4098 jeb 94,6% veiktas osteoartrīta dēļ un vēl 142 jeb 3,3% – osteoartrīta kombinācijā ar kādu citu diagnozi dēļ.

1.3. tabula. Primārās ceļa locītavas endoprotezēšanas iemesli VSIA “TOS” pacientiem

Diagnoze	n	%
Osteoartrīts	4098	94,6
Osteoartrīts kombinācijā ar kādu citu diagnozi	142	3,3
Posttraumatiskais osteoartrīts	29	0,7
Iepriekšējās infekcijas (gonīti)	23	0,5
Audzējs	17	0,4
Reimatoīdais artrīts	15	0,3
Cits iekaisīgais artrīts	4	0,1
Avaskulārā osteonekroze	3	0,1
Iepriekšējās ceļa locītavas operācijas, kuras nav saistītas ar traumu	2	0,0

Kopumā 97,9% pacientu, kuriem veic ceļa EP, diagnoze ir osteoartrīts. Primārās ceļa EP iemesli VSIA “TOS” pacientiem apkopoti 1.3. tabulā.

1.1.5. Uzdevumi operācijas laikā

Ceļa EP klīniskie rezultāti atkarīgi no tādiem vairākiem ķirurģiskiem faktoriem kā komponentu frontālā pozīcija, izmērs un rotācija, ceļa locītavas fleksijas un ekstenzijas spraugas simetrija, mīksto audu balanss, ceļa kaula slīdamība (trekings) un pozīcija attiecībā pret ceļa locītavas spraugu, kā arī kaulu vai mīksto audu atdure (Hofmann et al., 2011; Walker et al., 2018). Operācijas uzdevums ir ņemt vērā visus minētos faktoros.

Neskatoties uz to, ka dabīgajā ceļa locītavā lielāka slodze ir mediālajā pusē, pie ceļa EP rekomendē no tā izvairīties, jo slodzes nevienmērīgs sadalījums veicinās ātrāku polietilēna starplikas nodilumu un implantu izkustēšanos. Lai no tā izvairītos, Džons Insals (*John Insall*) ar kolēģiem rekomendēja komponentu un līdz ar to ceļa locītavas neitrālo frontālo stāvokli (Insall et al., 1985). Šo rekomendāciju adaptējusi lielākā daļa endoprotezētāju pasaulē.

Tomēr, tehnoloģijām un zinātnei attīstoties, mūsdienu polietilēns kļuva izturīgāks, pētījumu metodika mainās, un jaunie dati liek domāt, ka šī rekomendācija varētu būt jau novecojusi (Lording et al., 2016; Walker, 2018).

No iepriekš aprakstītajiem ceļa EP uzdevumiem ceļa locītavas neitrālais frontālais stāvoklis ir vienīgais, kuru varētu plānot jau pirms operācijas. Pārējo uzdevumu plānošana ir apgrūtināta un ļoti dārga – piemēram, femorālā un tibiālā komponenta rotācijas noteikšanai nepieciešama datortomogrāfija vai magnētiskā rezonanse, stabilitāti var izvērtēt tikai operācijas laikā utt.

Vienkāršu metodiku, kā izpildīt visus ceļa EP uzdevumus bez papildu izdevumiem, piedāvāja Zigfrīds Hofmans (*Siegfried Hofmann*) ar kolēģiem. Šo metodiku viņš nosauca par “parasto navigāciju” (angļu *conventional navigation*) (Hofmann et al., 2007).

Pēc šīs metodikas pirms operācijas obligāti jāveic plānošana un analīze pēc Drora Peili (*Dror Paley*) kājas rentgenogrammai taisnajā projekcijā (kājas AP) (Paley et al., 1994).

Lai izrēķinātu femorālās intramedulārās *valgus* korekcijas leņķi, Z. Hofmans veic šādus mērījumus:

- Atzīmē augšstilba kaula galviņas centru.
- Atzīmē augšstilba kaula *notch* telpas (starp pauguriem) virsotni.
- Atzīmē femorālās intramedulārās navigācijas stieņa gala paredzamo pozīciju.
- Savieno augšstilba kaula galviņas centru ar augšstilba kaula *notch* telpas virsotni (augšējā sarkanā līnija 1.3. attēlā).
- Savieno femorālās intramedulārās navigācijas stieņa gala paredzamo pozīciju ar augšstilba kaula *notch* telpas virsotni (dzeltenā līnija 1.3. attēlā).
- Leņķis starp augšējo sarkano un dzelteni līniju atbilst femorālās intramedulārās *valgus* korekcijas leņķim pēc Z. Hofmana.



1.3. attēls. Femorālās intramedulārās valgus korekcijas leņķa mērījums pēc Z. Hofmana (Hofmann, 2011)

Pēc distālā femorālā un tibiālā apzāģējuma jāizmēra nozāģēto fragmentu biezums mediālajā un laterālajā pusē, salīdzinot to ar plānoto. Starpībai starp mediālās un laterālas puses biežumiem milimetros skaitliski jāsakrīt ar nepieciešamo femorālās deformācijas korekciju grādos. Respektīvi, ja augšstilba kaula deformācija frontālajā plaknē ir *varus* 5 grādi, tad no augšstilba kaula distālā gala laterālās puses ir jānozāģē 5 milimetrus biezāks fragments nekā mediālajā pusē. Pēc šīs pārbaudes un nepieciešamības gadījumā neprecizitātes korekcijas (piezāģēšanas) var pāriet pie nākamā soļa.

Jānoņem osteofīti un jāpārbauda ceļa locītavas ekstenzijas sprauga. Ja ekstenzijas sprauga ir simetriska ar vienādu iestiepumu mediāli un laterāli, ko pārbauda ar attiecīgā izmēra starplikas bloku, var pāriet pie femorālā komponenta rotācijas noteikšanas. Ja ekstenzijas sprauga nav simetriska, tad ar papildu instrumentiem vai palpatori ar pirksta galu jānosaka, kurā pusē iestiepums ir lielāks, un tā puse jāatbrīvo – jābalansē mīkstie audi, lai būtu simetriska ceļa locītavas ekstenzijas sprauga.

Saliecot ceļa locītavu ar speciāliem instrumentiem femorālās rotācijas noteikšanai, ņemot vērā anatomiskos orientierus, augšstilba kaula distālajā galā jāiesit 2 nagliņas, uz kurām jāuzslidina

attiecīgā izmēra apzāģēšanas bloks. Celim 90 grādu fleksijā starp apzāģēšanas bloku un lielā lielakaula proksimālo galu jāievieto starplikas bloks, kuru izmantoja ekstenzijas spraugas simetrijas pārbaudei. Ja celis šajā brīdī ir stabils, jāpabeidz augšstilba kaula apzāģējums. Ja tomēr celis nav stabils, ar nagliņu pozīciju maiņu jāizmaina apzāģēšanas bloka pozīcija un līdz ar to femorālā rotācija, līdz celis paliek stabils fleksijā, pārbaudot to ar iepriekš minēto starplikas bloku. Tādā veidā var panākt simetriskas fleksijas spraugas, kura ir vienāda ar ekstenzijas spraugu, izveidošanu.

Pēc femorālā apzāģējuma pabeigšanas ceļa locītavas mugurējās kapsulas telpa jāatbrīvo no palikušajiem audiem, kuri var sekmēt atduri vai kustību ierobežojumu (Hofmann, 2011).

1.2. Digitālā plānošana

1.2.1. Ievads

Pirmsoperācijas plānošana ir svarīga operācijas sastāvdaļa. Ceļa EP plānošanas uzdevumi sakrīt ar operācijas uzdevumu panākt implantu pozīciju perpendikulāri kaulu mehāniskajām asīm frontālajā plaknē (Krackow, 1986). Tai pašā laikā pirmsoperācijas plānošana dod ķirurgam iespēju pārbaudīt nepieciešamos implantu izmērus un pasūtīt tos laicīgi, ja tie nav pieejami noliktavā. Plānošanai nepieciešama rentgenogramma un implantu veidnes (templates).

Kā jau bija norādīts, no iepriekš aprakstītajiem ceļa EP uzdevumiem ceļa locītavas neitrālais frontālais stāvoklis ir vienīgais, kuru varētu plānot jau pirms operācijas. Digitālā plānošana pirms endoprotezēšanas jau ir sertificēto endoprotezēšanas centru obligātā prasība tādās valstīs kā Vācija (ClarCert, 2018). Nepaies laiks, un to pašu varētu sagaidīt arī Latvijā. Ir svarīgi zināt, kā plānot pareizi, pēc iespējas pietuvinot rezultātu plānotajam, lai pēc tam pacienti nevarētu sūdzēties, ka plāns neatbilst iznākumam.

1.2.2. Vēsture

Vēsturiski plānošanai izmantoja acetāta templates, kuras lika virsū rentgenogrammas fotofilmai un ar zīmuļa palīdzību atzīmēja mērījumus. Tādu plānošanu mūsdienās sauc par analogo plānošanu.

Viena no galvenajām analogās plānošanas problēmām ir nespēja precīzi noteikt rentgenogrammas palielinājuma faktoru – to nevar precīzi koriģēt, izmantojot acetāta templates ar standarta palielinājumu (Heal & Blewitt, 2002).

Pārejot no analogās rentgenogrāfijas uz digitālo, radusies nepieciešamība pēc risinājuma digitālajai plānošanai. Pirmā šo jautājumu 1994. gadā sāka risināt vācu kompānija *mediCAD Hectec GmbH*, 1999. gadā kļūstot par pirmo kompāniju pasaulē, kura piedāvā programmatūru endoprotezēšanas digitālajai plānošanai (*mediCAD Hectec GmbH*, n.d.).

VSIA “Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca” (TOS) jau kopš 2007. gada beigām izmanto kompānijas *Hectec* digitālās plānošanas *mediCAD*[®] risinājumu, kļūstot par digitālās plānošanas pionieri Latvijā. Pirms tam operācijas tika plānotas tradicionāli – ar acetāta templetēm un zīmuļa palīdzību. Pārejot no analogās rentgenogrāfijas uz digitālo, notika arī pāreja uz digitālo plānošanu (Zadorožnijs, 2016). Kopš 2012. gada visiem VSIA “TOS” pacientiem pēc ceļa EP vienmēr pirms izrakstīšanas sāka analizēt kājas AP rentgenogrammas implantu pozīciju un paliekošu ceļa locītavas deformāciju.

1.2.3. Priekšrocības

Digitālais risinājums sniedz virkni priekšrocību gan pacientam, gan ķirurgam. Viens no svarīgākajiem ieguvumiem ir tas, ka jau pirms operācijas uzsākšanas ķirurgs var iegūt precīzu priekšstatu par to un modelēt uz ekrāna katru tās soli, līdz ar to samazinot iespējamo sarežģītumu risku.

Programmatūra ļauj salīdzināt dažādu formu un izmēru implantus, lai no tiem varētu izvēlēties optimāli piemērotāko. Ja to trūkst noliktavā, tos var laicīgi pasūtīt pie piegādātāja vai ražotāja. Programmā ir datubāze ar 500 000 implantiem no vairāk nekā 130 ražotājiem visā pasaulē.

Jau pirms operācijas ķirurgs redz, kādā pakāpē dažādi implantu atbilst pacienta anatomiskajām īpatnībām. Iespēja būtiski palielināt digitālā rentgenattēla atsevišķus fragmentus, mainīt kontrastu un spilgtumu ir funkcijas, ar kurām tiek nodrošināta ārkārtīgi augsta precizitāte. Pateicoties šīm funkcijām, var sīki izpētīt anatomiskās detaļas, kā arī precīzi veikt osteotomiju (kaula rezekciju) un komponentu repozīciju.

Un beidzot – programma dod iespēju saglabāt katru plānojumu un nodrošina piekļuvi tam no jebkura autorizēta datora, turklāt ne tikai slimnīcā. Tāpēc iespējams kontrolēt, kā ķirurgs ir veicis plānošanas darbības ar pacienta radioloģiskiem izmeklējumiem pirms operācijas, līdz ar to uzlabojot pacienta drošību.

Viens no svarīgākajiem pareizas plānošanas nosacījumiem ir rentgenattēlu precīza kalibrēšana. Sistēma *mediCAD*[®] to nodrošina ar kalibrēšanas sfēras (kalibratora) palīdzību (Zadorožnijs, 2016).

Pie analogās plānošanas pirms ceļa EP izmēra noteikšana ir ļoti neprecīza. Pat viena izmēra robežās rezultāti stipri atšķiras no sagaidāmajiem. Digitālās plānošanas rezultāti ir daudz labāki ar vairāk nekā 50% precīzu sakrītību un vairāk nekā 90% sakrītību viena izmēra robežās. Absolūta starpība starp plānoto un reāli implantēto komponentu izmēriem pie ceļa EP ir stipri zemāka pie digitālās plānošanas nekā pie analogās – femorālajiem komponentiem vidējā starpība ir 0,6 ($p < 0,001$) un tibiālajiem – 1,1 ($p < 0,001$).

Izmantojot kalibratoru, digitālajām rentgenogrammām ir iespēja koriģēt palielinājuma faktoru. Tā ir atzīta priekšrocība, taču, ja kalibratora pozīcija ir tālu no pētāmās locītavas, tas noved pie

strukturālās kļūdas pieauguma digitālajā korekcijā. Kalibratora atšķirīgais novietojums 95% gadījumu noved pie palielinājuma korekcijas kļūdas diapazonā no -3% līdz +3%. Salīdzinot ar sistemātisko kļūdu pie analogās plānošanas, šī kļūda izskatās pavisam maznozīmīga (Jamali, 2009).

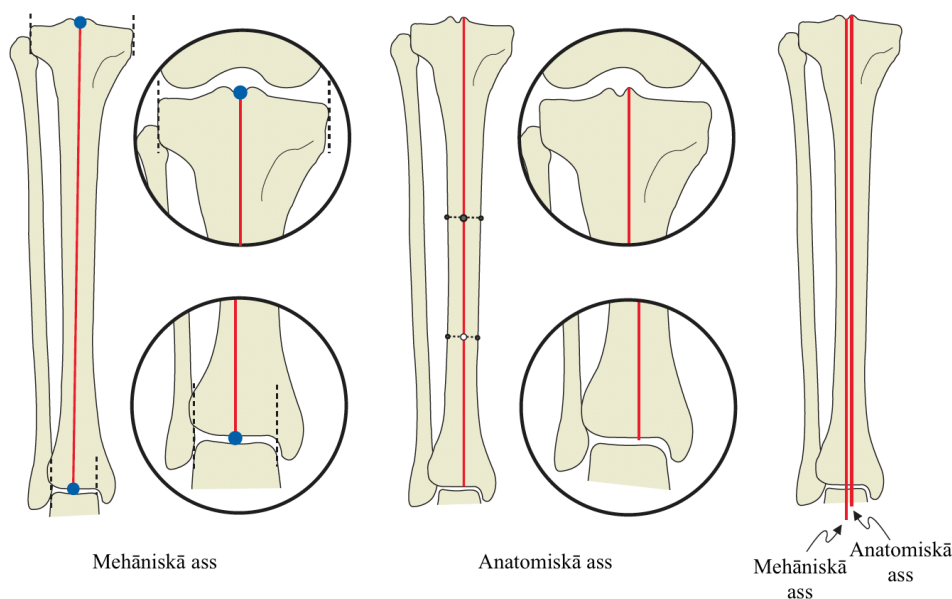
Mūsu slimnīcas pētījums parādīja, ka digitālā plānošana, izmantojot 25 mm metāla kalibrējošo lodi un *Agfa Orthopaedic Tools (mediCAD®)* programmatūru, ir precīza metode ceļa locītavas endoprotēzes izmēru noteikšanai viena izmēra robežās. Precīza sakritība femorālajiem komponentiem bija 69,5%, tibiālajiem – 66,7%, bet visai sistēmai – 55,2% (Zadoroznijs & Kalnberzs, 2012). Ceļa locītavas fleksijas kontraktūra > 10° pasliktina izmēru noteikšanas precizitāti (Timsans & Zadoroznijs, 2016).

1.2.4. Kājas rentgenogrammas taisnajā projekcijā plānošana un analīze pēc D. Peili

Soli pa solim izejot *mediCAD®* ceļa locītavas moduļa izvēlni (sīki aprakstīts šī darba 3.6.3. punktā pie materiāliem un metodēm), programma automātiski veic kājas AP mērījumus (1. pielikums – kreisajā pusē). Lai varētu orientēties šajos mērījumos, jāsaprot to abreviatūra un nozīme.

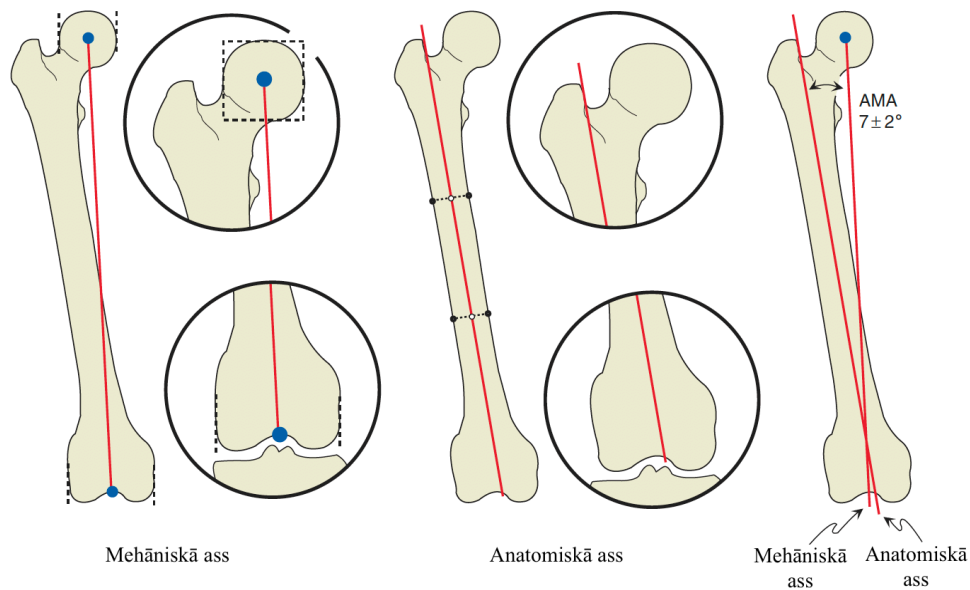
Mehāniskā ass pēc definīcijas savieno proksimālās locītavas centru ar distālās locītavas centru. Līdz ar to kājas mehāniskā ass savieno gūžas locītavas centru ar pēdas locītavas centru, savukārt augšstilba kaula un lielā lielakaula mehāniskā ass savieno ceļa locītavas centru ar gūžas locītavas un pēdas locītavas centru attiecīgi.

Anatomiskā ass ir diafīzes centrālā līnija. Lielā lielakaula mehāniskā un anatomiska ass parasti ir paralēlas viena otrai, anatomiskajai asij ejot dažus milimetrus mediāli no mehāniskās (1.4. attēls).



1.4. attēls. Lielā lielakaula mehāniskā un anatomiskā ass (Paley, 2003)

Augšstilba kaula mehāniskā un anatomiskā ass krustojas nedaudz proksimāli no ceļa locītavas centra, veidojot leņķi AMA (angļu *anatomic-mechanical angle*).



1.5. attēls. Augšstilba kaula mehāniskā un anatomiskā ass (Paley, 2003)

- Kājas AP plānošana.
 - Atzīmē augšstilba kaula galviņas centru.
 - Savienojot augšstilba kaula lielā grozītāja proksimālāko punktu ar galviņas centru, uzzīmē gūžas locītavas orientācijas līniju.
 - Savienojot augšstilba kaula pauguru distālākos punktus, uzzīmē ceļa locītavas femorālo orientācijas līniju.
 - Atzīmē ceļa locītavas centru augšstilba pusē.
 - Savienojot lielā lielakaula pauguru locītavvirsmas distālākos punktus, uzzīmē ceļa locītavas tibiālo orientācijas līniju.
 - Atzīmē ceļa locītavas centru apakšstilba pusē.
 - Savienojot 2 punktus uz lielā lielakaula distālā plato, uzzīmē pēdas locītavas orientācijas līniju.
 - Atzīmē pēdas locītavas centru.
 - Uzzīmē augšstilba kaula anatomisko asi.
 - Uzzīmē lielā lielakaula anatomisko asi.
 - Savienojot augšstilba kaula galviņas centru ar ceļa locītavas centru augšstilba pusē, uzzīmē augšstilba kaula mehānisko asi.
 - Savienojot ceļa locītavas centru apakšstilba pusē ar pēdas locītavas centru, uzzīmē lielā lielakaula mehānisko asi.
 - Savienojot augšstilba kaula galviņas centru ar pēdas locītavas centru, uzzīmē kājas mehānisko asi.

- Kājas AP plānojuma analīze (1. pielikums – kreisajā pusē).

Nedeformētajā kājā mehāniskā ass iet caur ceļa locītavas centru vai nedaudz mediāli no tā. Attālumu starp ceļa locītavas centru un kājas mehānisko asi apzīmē MAD – mehāniskās ass deviācija. Augšstilba kaula un lielā lielakaula deformācijas frontālajā plaknē noved pie MAD izmaiņām, kas savukārt noved pie ceļa locītavas osteoartrīta. Lai izprastu, vai MAD izmaiņas ir saistītas ar augšstilba kaula vai lielā lielakaula deformāciju, ir jāmēra ceļa locītavas mehāniskās orientācijas leņķi – mehānisko laterālo distālo femorālo leņķi mLDFa (angļu *mechanical lateral distal femoral angle*) un mehānisko mediālo proksimālo tibiālo leņķi mMPTA (angļu *mechanical medial proximal tibial angle*). mLDFa ir laterālais leņķis starp augšstilba kaula mehānisko asi un ceļa locītavas femorālo orientācijas līniju. mMPTA ir mediālais leņķis starp lielā lielakaula mehānisko asi un ceļa locītavas tibiālo orientācijas līniju.

Ja femorālā un tibiālā ceļa locītavas orientācijas līnijas frontālajā plaknē nav paralēlas viena otrai, tie veido leņķi JLCA (angļu *joint line convergence angle*), kurš ir vēl viens MAD izmaiņu cēlonis. Ja šis leņķis ir lielāks par normu, tas var norādīt uz skrimšļu vai saišu problēmām.

Leņķiskās deformācijas gūžas un pēdas locītavas rajonā minimāli ietekmē MAD. Tos raksturo mehāniskais laterālais proksimālais femorālais leņķis mLPFA (angļu *mechanical lateral proximal femoral angle*) un mehāniskais laterālais distālais tibiālais leņķis mLDTA (angļu *mechanical lateral distal tibial angle*). mLPFA ir laterālais leņķis starp augšstilba kaula mehānisko asi un gūžas locītavas orientācijas līniju. mLDTA ir laterālais leņķis starp lielā lielakaula mehānisko asi un pēdas locītavas orientācijas līniju (Paley, 2002, 2003, 1994).

Programma parāda, vai mērījumi ir zem ($< N$), virs ($> N$) vai normas robežās (parāda tikai vērtību). Ceļa locītavas deformācijas leņķis tiek apzīmēts ar “mFA-mTA” – leņķis starp augšstilba kaula mehānisko asi (angļu *mechanical femoral axis*) un lielā lielakaula mehānisko asi (angļu *mechanical tibial axis*). Ja ir *varus* deformācija, šis leņķis ir negatīvs, ja *valgus* – pozitīvs.

1.2.5. Hectec mediCAD[®] programmatūras ceļa locītavas moduļa ticamība

Programmatūras ticamībai ir svarīgi, lai atkārtoto mērījumu kļūda būtu pēc iespējas minimāla vai klīniski nenozīmīga. Svarīgi arī, lai, izmantojot citu digitālās plānošanas programmatūru vai citam lietotājam izmantojot to pašu programmatūru, mēs iegūtu līdzīgus rezultātus. Šo jautājumu ticamības noteikšanai pasaulē izmanto ICC koeficientu (angļu *Interclass Correlation Coefficient*). ICC koeficients virs 0,75 liecina par labu ticamību, bet virs 0,90 – par teicamu ticamību (Koo & Li, 2016).

Zinātnieki no Ēģiptes 2016. gadā izpētīja ceļa EP digitālās plānošanas ar *mediCAD*[®] atkārtoto mērījumu ICC, kurš variēja no 0,933 līdz 0,998 ar zemāko 95% ticamības intervāla (TI) robežu 0,865. Savukārt, salīdzinot *mediCAD*[®] ar profesionālo grafisko redaktoru *Adobe Photoshop*, ICC variēja no 0,914 līdz 0,998 ar zemāko 95% TI robežu 0,827 (Kenawey et al., 2016).

No tā var secināt, ka digitālā plānošana ar *mediCAD*[®] ir ļoti ticama – ar ticamību no labas līdz teicamai. Liekas tikai loģiski, ka, salīdzinot *mediCAD*[®] ar kādu citu profesionālo digitālās plānošanas programmatūru, ICC būs vēl augstāks.

1.3. Ceļa locītavas endoprotezēšanas rezultātu vērtējums

Rezultātus var vērtēt radioloģiski un klīniski.

1.3.1. Radioloģiskie rezultāti

Saskaņā ar standartu, pēc ceļa EP ir jānovērtē komponentu pozīcija un to fiksācija. Komponentu pozīciju rekomendē vērtēt frontālajā plaknē kājas AP rentgenogrammā un sagitālajā plaknē ceļa ML rentgenogrammā (rentgenogramma ceļa locītavai sānu projekcijā). Komponentu fiksāciju vērtē ar radiolucentām līnijām un osteolīzi komponentu fiksācijas zonās. Cementējamiem komponentiem radiolucentās līnijas vērtē implanta–cementa un cementa–kaula kontakta zonā. Bezcementa komponentiem tās vērtē tikai implanta–kaula kontakta zonā. Dokumentējot radiolucentās līnijas, jāpieraksta fiksācijas zonas numurs un līnijas raksturojums – daļēja vai pilnīga. Dokumentējot osteolīzi, jāpieraksta fiksācijas zonas numurs un osteolīzes lielums milimetros (Meneghini et al., 2015).

Kā jau teikts iepriekš, ceļa EP uzdevums ir panākt implantu pozīciju perpendikulāri kaulu mehāniskajām asīm frontālajā plaknē (Krackow, 1986), līdz ar to izejot uz ceļa locītavas neitrālo frontālo stāvokli (Insall, 1985).

Tomēr, ņemot vērā, ka visiem pacientiem pēcoperācijas ceļa locītavas deformācijas leņķis nebūs precīzi 0°, cik liela leņķiska novirze no nulles ir pieņemama?

Dažās publikācijās pēcoperācijas ceļa locītavas deformācijas leņķa rēķināšanai tika izmantota ceļa locītavas rentgenogramma taisnajā projekcijā (ceļa AP), nevis kājas AP, tas tomēr nav pareizi, jo netiek ņemtas vērā mehāniskās asis (Hofmann, 2011). Pārējās publikācijās rezultāti nav viennozīmīgi. Piemēram, 2009. gadā publicētajā prospektīvajā, randomizētajā, kontrolētajā pētījumā pacientiem ar pēcoperācijas ceļa locītavas deformācijas leņķisko novirzi līdz 3° bija labāki klīniskie rezultāti (Choong et al., 2009). Arī 2012. gadā bija veikts retrospektīvais pētījums, atlasot pacientus, kuriem ceļa EP veikta ar datora asistēto navigācijas palīdzību. Ar navigācijas palīdzību operācijas laikā bija izmērīta ceļa locītavas deformācijas leņķiskā novirze. Pacientiem ar novirzi līdz 3° arī bija labāki klīniskie rezultāti (Khan et al., 2012). Savukārt 2010. gadā publicētajā retrospektīvajā pētījumā

15 gadu dzīvildze ceļa locītavas endoprotēzēm ar deformācijas leņķisko novirzi līdz 3° neatšķīrās no tādu endoprotēžu dzīvildzes, kuriem ir lielāka deformācija, taču klīniskie rezultāti nebija pētīti (Parratte et al., 2010).

1.3.2. Klīniskie rezultāti

Lai novērtētu ceļa EP klīniskos rezultātus, pasaulē izveidotas vairākas subjektīvās un objektīvās skalas. Subjektīvo skalu priekšrocība ir tā, ka pacienti vērtē savu pašsajūtu, funkciju un dzīves kvalitāti. Ne vienmēr pacientu vērtējums sakrīt ar ārsta vērtējumu. Ārsta vērtējumam izmanto objektīvās skalas. Pēc VSIA “TOS” standarta, pirms un pēc ceļa EP ķirurģa aizpilda objektīvo skalu KSS (angļu *Knee Society Clinical Rating System* – ceļa biedrības klīniskā reitinga sistēma). Subjektīvās skalas standarta situācijās VSIA “TOS” netiek izmantotas, tomēr pētījuma nolūkiem lieto sāpju subjektīvās skalas un “KOOS” (angļu *Knee Injury Outcome Score*) aptauju par ceļa locītavu problēmām. Šīs skalas tika izvēlētas tāpēc, ka tās plaši lieto pasaulē dažādos pētījumos un bija iespēja tās izmantot bez maksas.

- Sāpju VAS / NRS – sāpju vizuālo analoģu skala / numeriskā analoģu (reitinga) skala

Sāpes ir subjektīva sajūta. Objektīvi izmērīt to intensitāti nav iespējams, tāpēc šim nolūkam tiek piedāvātas pacientu subjektīvās skalas: vizuālo analoģu skala (VAS), numeriskā analoģu (reitinga) skala (NRS), verbālā sāpju intensitātes (reitinga) skala (VRS). Tomēr vērtēt tikai absolūtas vērtības var būt kļūdaini, jo ziņotu sāpju intensitāte jāvērtē konkrētas slimības vai bojājuma kontekstā (McMahon et al., 2013).

VSIA “TOS” visbiežāk tiek lietotas sāpju VAS un NRS. Aizpildot sāpju VAS, pacients atzīmē savu sāpju intensitāti uz 10 cm gara lineāla atbilstoši savām izjūtām. Skala sākas ar 0, kas atbilst stāvoklim, kad sāpju nav, un beidzas ar 10 – maksimāli stiprām sāpēm. Nolasot sāpju VAS, jāizmēra nogrieznis no nulles līdz sāpju atzīmei, rezultātu pierakstot centimetros.

Aizpildot sāpju NRS, pacients atzīmē savu sāpju intensitāti uz skaitliskās skalas no 0 līdz 10 (Māliņa & Ilķēns, 2013).

- KSS skala

KSS bija izstrādāta un validēta 1989. gadā, lai novērtētu rezultātus pēc ceļa EP. Ar to palīdzību vērtēja gan ceļa locītavas endoprotēzes, gan pacienta funkciju. Četrus gadus vēlāk, 1993. gadā, Dž. Insals modificēja šo skalu, atdalot objektīvo daļu, ko novērtē ķirurģs, no funkcionālās daļas, kas tiek aizpildīta, pamatojoties uz pacienta sajūtām (Insall et al., 1989).

Kopš tā laika KSS sastāv no 2 subskalām – KSS *knee score* (ceļa locītavas novērtējums) un KSS *function score* (funkcija). Katra skala jāpieraksta atsevišķi kā punktu summa no 0 līdz 100, kur 0 ir vissliktākais rezultāts, bet 100 – vislabākais.

- KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām

KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām ir ceļa locītavai specifiska pacientu aptauja, kuru izstrādāja pagājušā gadsimta deviņdesmitajos gados ka paplašinājumu WOMAC (angļu *Western Ontario and MacMaster Universities*) osteoartrīta indeksam. Aptauja bija publicēta 1998. gadā, un atšķirībā no WOMAC osteoartrīta indeksa tā ir brīvi pieejama internetā vairākās valodās tīmekļa vietnē <http://www.koos.nu/>. Aptauja sastāv no 42 jautājumiem, kuri veido 5 subskalas: *Pain* (sāpes), *Symptoms* (simptomi), ADL (angļu *Activities of Daily Living* – funkcijas ikdienas dzīvē), *Sport/Rec* (angļu *Sport and Recreation function* – funkcijas, sporta un izklaides aktivitātes) un QoL (angļu *knee-related Quality of Life* – dzīves kvalitāte). KOOS validēta izmantošanai pie ceļa EP (Roos & Toksvig-Larsen, 2003).

Pacientiem ar ceļa osteoartrītu, it īpaši neilgi pirms EP, sporta aktivitātes bieži nav iespējamas, tāpēc dažos pētījumos izrēķina visu KOOS subskalu vērtību vidējo aritmētisko, neņemot vērā *Sport/Rec* subskalu. Šo rezultātu apzīmē ar KOOS₄ (Bartels et al., 2014).

Par katru jautājuma atbildi saņem no 0 līdz 4 punktiem. Pēc tam katrai subskalai jāizrēķina normalizētais rezultāts no 0 līdz 100, kur 0 ir vissliktākais rezultāts, bet 100 – vislabākais. Instrukcija rēķināšanai ir pieejama iepriekš minētajā vietnē (“Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score”, 2012). Šobrīd par KOOS minimāli svarīgām izmaiņām tiek pieņemti 8–10 punkti (Roos & Lohmander, 2003).

1.4. CONSORT pārskats

Randomizēti, kontrolēti pētījumi ir zelta standarts ārstēšanas novērtēšanā ar nosacījumu, ka šo pētījumu metodoloģija, īstenošana un publikācija atbilst zinātniskai kvalitātei. Tomēr randomizētie pētījumi var dot neobjektīvus rezultātus, ja tiem trūkst metodoloģiskās precizitātes (Juni et al., 2001). Lai varētu precīzi novērtēt pētījumu, publikācijas lasītājiem nepieciešama pilnīga, skaidra un pārredzama informācija par tā metodoloģiju un rezultātiem. Diemžēl precīzi novērtēt pētījumu bieži neizdodas, jo daudzu publikāciju autori nenodrošina šīs svarīgās informācijas skaidru un pilnīgu izklāstu (Chan & Altman, 2005; Dwan et al., 2008; Glasziou et al., 2008). Tas kļūva par iemeslu sākotnējā CONSORT (angļu *Consolidated Standards of Reporting Trials* – pētījumu ziņošanas konsolidētie standarti) pārskata izstrādei 1996. gadā (Begg et al., 1996) ar revīziju 2001. un 2010. gadā (Moher et al., 2001b, 2001c, 2001a; Schulz et al., 2010).

Tagadējais 2010. gada CONSORT pārskats sastāv no 25 punktu kontrolkartes un pacientu plūsmas diagrammas. Tajā ir rekomendācijas visu randomizēto, kontrolēto pētījumu ziņošanai, koncentrējoties uz visizplatītāko dizaina veidu – individuāli randomizētajiem divu grupu paralēlajiem pētījumiem (Schulz, 2010). Citu dizainu randomizētajiem, kontrolētajiem pētījumiem, kā, piemēram, vismaz līdzvērtības (angļu *non-inferiority*) pētījumiem, nepieciešama papildu informācija, kas ir apkopota CONSORT paplašinājumos (Campbell et al., 2004; Piaggio et al., 2006).

2. Teorētiskais pamatojums

Ceļa EP uzdevums ir panākt implantu pozīciju perpendikulāri kaulu mehāniskajām asīm frontālajā plaknē, līdz ar to izejot uz ceļa locītavas neitrālo frontālo stāvokli.

Teorētiski, izmantojot individuālo (vienādu ar AMA) femorālo *valgus* apzāģējuma leņķi (VAL), apzāģējumam jānotiek perpendikulāri augšstilba kaula mehāniskajai asij, jo femorālās intramedulārās navigācijas stienis aiziet pa augšstilba kaula kanālu, t. i., sakrīt ar tā anatomisko asi (diafīzes centrālo līniju). Ar kājas AP digitālās plānošanas palīdzību var ātri un ērti noteikt pacienta AMA.



2.1. attēls. Femorālās intramedulārās navigācijas stienis

Pasaulē nav tādu prospektīvo, randomizēto, kontrolēto radioloģisko, tai skaitā klīnisko, pētījumu, kas pierādītu vismaz līdzvērtību (angļu *non-inferiority*) individuālajam VAL, ievērojot visus 2010. gada CONSORT pārskata prasības.

Hipotēze – individuālā, digitālās plānošanas laikā noteiktā VAL izmantošana ceļa EP laikā ļauj koriģēt frontālo deformāciju ne sliktāk, kā standartā veicot femorālo *valgus* apzāģējumu 7 grādos.

3. Materiāli un metodes

Pētījums tika veikts pēc Paula Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības Klīniskās izpētes ētikas komitejas atzinuma Nr. 201212-12L (2. pielikums) saņemšanas, ņemot vērā 2010. gada CONSORT pārskata rekomendācijas. Vienīgais pētījuma atbalstītājs – VSIA “TOS” ar savu infrastruktūru. Promocijas darba beigās ir izveidota oriģinālā kontrolkarte (3. pielikums), kurā ir atspoguļotas visas 2010. gada CONSORT pārskata prasības ar attiecīgajiem lapu numuriem katrai prasībai.

3.1. Pētījuma dizains

Prospektīvs, randomizēts, kontrolēts viena centra maskēts paralēls vismaz līdzvērtības pētījums.

3.2. Dalībnieki

3.2.1. Iekļaušanas kritēriji

- Plānota ceļa EP VSIA “TOS” Mugurkaula un locītavu ķirurģijas centrā – specializētajā endoprotezēšanas centrā, kurš veic vairāk nekā 40% valsts endoprotezēšanas operāciju.
- Pacienta ārstējošais ārsts (ķirurgs) ir piekritis piedalīties pētījumā, ievērojot pētījuma protokolu.

3.2.2. Izslēgšanas kritēriji

- Augšstilba kaula vai lielā lielakaula lūzumi anamnēzē.
- Gūžas, ceļa vai pēdas locītavas operācija (osteosintēze, osteotomija) anamnēzē.
- Ceļa locītavas *varus* vai *valgus* deformācija $\geq 15^\circ$.
- $\text{KMI} \geq 40$.
- Ceļa locītavas fleksijas kontraktūra $> 10^\circ$ (Timsans, 2016).
- Nepareiza pozicionēšana rentgenogrammās.

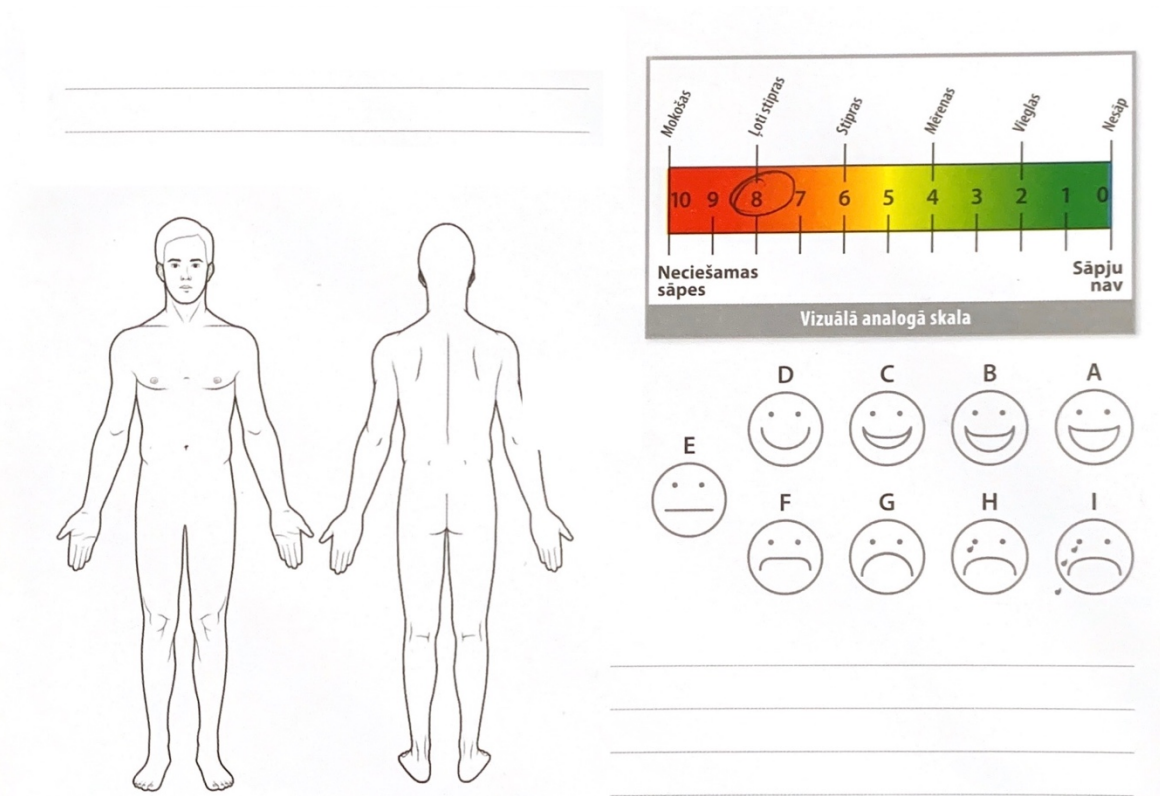
3.3. Pētījuma instrumenti

- Sviri un mērlente – pacientu svara un auguma mērīšanai pirms operācijas ar KMI aprēķināšanu.
- Goniometrs – ceļa locītavas kustību (fleksijas un ekstenzijas) mērīšanai.
- *Agfa Impax* programmatūra – ceļa locītavas deformācijas leņķa mērīšanai kājas AP un ceļa AP rentgenogrammā pirms randomizācijas un ceļa AP rentgenogrammā pēc operācijas.

- *Hectec mediCAD*[®] programmatūra – ceļa locītavas digitālai plānošanai pirms operācijas un radioloģiskajam novērtējumam pirms un pēc operācijas.
- Kalibrators – 25 mm diametra metāla lode.
- Skalas – sāpju VAS / NRS, KSS un KOOS – klīniskajam novērtējumam.

3.4. Pētījuma veidlapas

- Pacientu atlasē lapa (4. pielikums).
- Pētījuma informācija pacientam (5. pielikums).
- Pacienta informētas piekrišanas veidlapa (6. pielikums).
- Sāpju vizuālo analoģu skala / numeriskā analoģu (reitinga) skala (3.1. attēls).



3.1. attēls. Sāpju vizuālo analoģu skala / numeriskā analoģu (reitinga) skala

- KSS skala (7. pielikums).
- KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – latviešu versija LK1.0 (8. pielikums).
- KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām (*KOOS knee survey. Функциональное состояние коленного сустава*) – krievu versija LK2.0 (9. pielikums).
- Pacientu kontroles lapa (10. pielikums).

3.5. Radioloģiskā izmeklēšana

Pirms un pēc operācijas pacientiem veiktas ceļa AP, ceļa ML un kājas AP rentgenogrammas ar kalibratoru. Rentgeniekārta – *Philips Easy Diagnost* ar 50 kW augstfrekvences ģeneratoru. Ar fosfora plašu palīdzību rentgenattēli tika iegūti DICOM formātā un ievadīti *Agfa Impax* arhīvā.

3.5.1. Ceļa AP – rentgenogramma ceļa locītavai taisnajā projekcijā

- Tehniskie parametri:
 - Filmas izmēri – 35 × 43 cm garenizmērā.
 - FFD – 105 cm.
 - Fokuss – lielais.
 - Ar režģi.
 - Ekspozīcijas parametri – 55–70 kV un automātiskā ekspozīcija, eksponometra centrālais lauks.
- Pacienta pozicionēšana:
 - Pacients guļ uz muguras, izmeklējamā kāja taisna, nelielā iekšējā rotācijā, lai ceļa kauls lokalizējas kājas viduslīnijā.
 - Izmeklējamās kājas apakšstilbs vai pēda fiksēta ar smilšu maisiņiem.
 - Otrā kāja saliekta gūžas un ceļa locītavā.
 - Kalibrators ceļa locītavas spraugas līmenī (mediāli vai laterāli).
- Manipulācijas izpildījums:
 - Centrālais stars 2 cm zem ceļa kaula apakšējā pola, viduspunktā starp sānu virsmām, perpendikulāri kasetei.
 - Ja pacients nevar pilnībā iztaisnot kāju ceļa locītavā, tad centrālo staru novirza distāli par 1–2 cm.
- Precīzas projekcijas kritēriji:
 - Ceļa kauls projicējas augšstilba kaulam pa vidu.
 - Locītavu sprauga skaidri diferencējama.
 - Nedaudz redzamas lielā lielakaula locītavas virsmas.
 - Mazā lielakaula galviņa nedaudz uzslāņojas lielā lielakaula laterālajam pauguram.

3.5.2. Ceļa ML – rentgenogramma ceļa locītavai sānu projekcijā

- Tehniskie parametri:
 - Filmas izmēri – 35 × 43 cm garenizmērā.

- FFD – 105 cm.
- Fokuss – lielais.
- Ar režģi.
- Ekspozīcijas parametri – 55–70 kV un automātiskā ekspozīcija, eksonometra centrālais lauks.
- Pacienta pozicionēšana:
 - Pacients guļ uz sāniem, izmeklējamā ceļa laterālais sāns piespiests pie galda.
 - Izmeklējamās kājas ir saliekta ceļa locītavās 30–45° leņķī.
 - Izmeklējamās kājas apakšstilbs paralēli galdam, zem pēdas palikts attiecīgā biezuma paliktnis.
 - Otrā kāja saliekta gūžas un ceļa locītavā un atrodas izmeklējamās kājas priekšā.
 - Kalibrators ceļa locītavas spraugas līmenī (pie ceļa kaula apakšējā pola vai pacelē).
- Manipulācijas izpildījums – centrālais stars 2 cm zem ceļa kaula apakšējā pola, viduspunktā starp priekšējo un mugurējo virsmu, perpendikulāri kasetei.
- Precīzas projekcijas kritēriji:
 - Nedaudz redzama ceļa kaula locītavas virsma.
 - Pārklājas augšstilba kaula pauguri.
 - Skaidri redzams lielā lielakaula nelīdzenums.

3.5.3. Kājas AP – rentgenogramma kājai taisnajā projekcijā

- Tehniskie parametri:
 - Filmas izmēri – 3 plates 35 × 43 cm garenizmērā.
 - FFD – 310 cm.
 - Fokuss – lielais.
 - Ar režģi.
 - Ekspozīcijas parametri – 77–85 kV un manuāla ekspozīcija, 100–400 mAs.
- Pacienta pozicionēšana:
 - Pacients stāv ar slodzi uz abām kājām.
 - Kājas maksimāli iztaisnotas ceļa locītavās.
 - Ceļa kauls augšstilba kaulam pa vidu (starp pauguriem).
 - Iegurnis simetrisks – kāju garumu atšķirības kompensētas ar paliktņiem zem pēdām.
 - Kalibrators ceļa locītavas spraugas līmenī (mediāli vai laterāli).
- Manipulācijas izpildījums – centrālais stars 2 cm zem ceļa kaula apakšējā pola, viduspunktā starp priekšējo un mugurējo virsmu, perpendikulāri kasetēm.

- Precīzas projekcijas kritēriji:
 - Ceļa kauls projicējas augšstilba kaulam pa vidu (starp pauguriem).
 - Iegurnis simetrisks.
 - Locītavu sprauga skaidri diferencējama.
 - Nedaudz redzamas lielā lielakaula locītavas virsmas.
 - Mazā lielakaula galviņa nedaudz uzslāņojas lielā lielakaula laterālajam pauguram.

3.6. Pētījuma posmi

3.6.1. Atlases vizīte

Notika vai nu VSIA “TOS” pirmsoperāciju izmeklēšanas nodaļā pirms operācijas, vai Mugurkaula un locītavu ķirurģijas centrā (3. nodaļā) stacionēšanas dienā.

- Atbilstība kritērijiem no pacienta pirmsoperācijas sagatavošanas pārskata.

Visi pacienti pirms plānveida endoprotezēšanas operācijām VSIA “TOS” maksimāli mēnesi pirms operācijas izmeklējas slimnīcas pirmsoperācijas izmeklēšanas nodaļā – viņiem paņem asins un urīna analīzes, veic radioloģisko izmeklēšanu (ceļa AP, ceļa ML un kājas AP ar kalibratoru), ievāc anamnēzi, izmeklē sistēmiski un lokāli. Izmeklēšanas beigās viņi saņem dokumentu – pirmsoperācijas sagatavošanas pārskatu. No šī pārskata paņem pieejamo informāciju pētījuma atbilstības novērtēšanai, t. i., anamnēzi un kustības ceļa locītavā.
- Atbilstība kritērijiem no rentgenogrammām.

Pētnieks *Agfa Impax* programmatūrā izmēra ceļa locītavas deformācijas leņķi kājas AP un ceļa AP rentgenogrammās, papildina informāciju pacientu atlases lapā (4. pielikums).
- Informētā piekrišana dalībai pētījumā.

Ja pacients pēc pieejamās informācijas atbilst pētījumam, pētnieks lūdz pacientu iepazīties ar informāciju par pētījumu (5. pielikums), atbild uz pacienta jautājumiem un dod parakstīt informēto piekrišanu (6. pielikums).
- Pacienta aptauja.

Pētnieks precīzē anamnēzi attiecībā uz izslēgšanas kritērijiem, pieraksta ārstējošo ārstu (ķirurgu) un pacienta kontakta tālruni.
- Ceļa locītavas fizikālā izmeklēšana:
 - Pasīva fleksija – pieraksta tās lielumu grādos, KSS skalā atzīmē attiecīgo izvēlni laukā “Fleksijas apjoms”. Ja pasīva fleksija ir lielāka par 125°, atzīmē pēdējo izvēlni “121–125”.
 - Aktīva ekstenzija – novērtē, vai pacientam ir ekstenzijas iztrūkums. Ja ekstenzijas iztrūkums ir, tad KSS skalā atzīmē tā lielumu attiecīgajā izvēlnē.

- Pasīva ekstenzija – novērtē, vai pacientam ir fleksijas kontraktūra, un pieraksta tās lielumu grādos. Ja fleksijas kontraktūras nav, pieraksta nulli. Ja fleksijas kontraktūra ir 5° vai vairāk, tad KSS skalā atzīmē tās lielumu attiecīgajā izvēlnē.
- Stabilitāte.
 - Priekšēji mugurējā (AP) – to pārbauda 90° fleksijā. Ja tik liela fleksija nav iespējama, tad to pārbauda maksimālajā fleksijā. Pacientu atlasēs lapā un KSS atzīmē attiecīgo atbildes variantu.
 - Sānu (ML) – to pārbauda pilnā ekstenzijā, t. i., ceļa locītavai maksimāli iztaisnotajā kājā. Pacientu atlasēs lapā un KSS atzīmē attiecīgo atbildes variantu.
- Atkārtota pārbaude, vai pacients atbilst kritērijiem.
- Skalās – ja pacients atbilst pētījuma kritērijiem, pētnieks savāc skalas:
 - Sāpju VAS / NRS.

Pacients veidlapā atzīmē sāpju intensitāti. No sākuma bija domāts pierakstīt sāpju VAS, taču, tā kā pacienti apvilka ciparu, nevis atzīmēja punktu uz līnijas (3.1. attēls), kļuva skaidrs, ka sāpju NRS ir viņiem vieglāk saprotama skala.
 - KSS.

Objektīvo daļu pētnieks aizpilda no iepriekšējiem mērījumiem, bet subjektīvo (par sāpēm, staigāšanu un kāpnēm) papildina, pajautājot pacientam (7. pielikums). Šī skala ir pieejama elektroniski kā daļa no VSIA “TOS” endoprotezēšanas reģistra, līdz ar to pētnieks to aizpilda tiešsaistē slimnīcas intranetā (iekšējā tīklā) planšetdatorā. Vēlāk pētnieks izdrukā aizpildīto skalu.
- KOOS.

Pētnieks instruē pacientus, kā aizpildīt skalu. Kādu laiku pēc aizpildīšanas pētnieks savāc skalas veidlapu (8. un 9. pielikums).

3.6.2. Randomizācija

Pētnieks randomizē pacientus attiecībā 1 : 1, sadalot divās paralēlās grupās – A (pētījuma grupa – individuālais VAL) un B (kontroles grupa – VAL = 7°).

Lai pētnieks nekādi nevarētu ietekmēt randomizāciju, viņš randomizācijas brīdī pieaicina nejaušu kolēģi. Pētnieks stabiņā raksta randomizējamo pacientu iniciāļus uz lapas, lūdzot kolēģim salikt ciparus no 1 līdz n (randomizējamo pacientu skaits) pretī katra pacienta iniciāļiem ar nosacījumu, ka viens cipars atbilst tikai un vienīgi vienam pacientam. Kamēr kolēģis pie sava galda raksta ciparus, pētnieks uz sava datora tiešsaistē (<https://www.randomizer.org>) ģenerē $\frac{n}{2}$ nejaušos unikālos ciparus intervālā no 1 līdz n . Ģenerētajiem cipariem kolēģa lapā atbilstoši pacienti tiek iedalīti A grupā, bet pārējie – B grupā. Ja n ir nepāra skaitlis, tad $\frac{n}{2}$ ir noapaļots uz augšu līdz veselajam skaitlim.

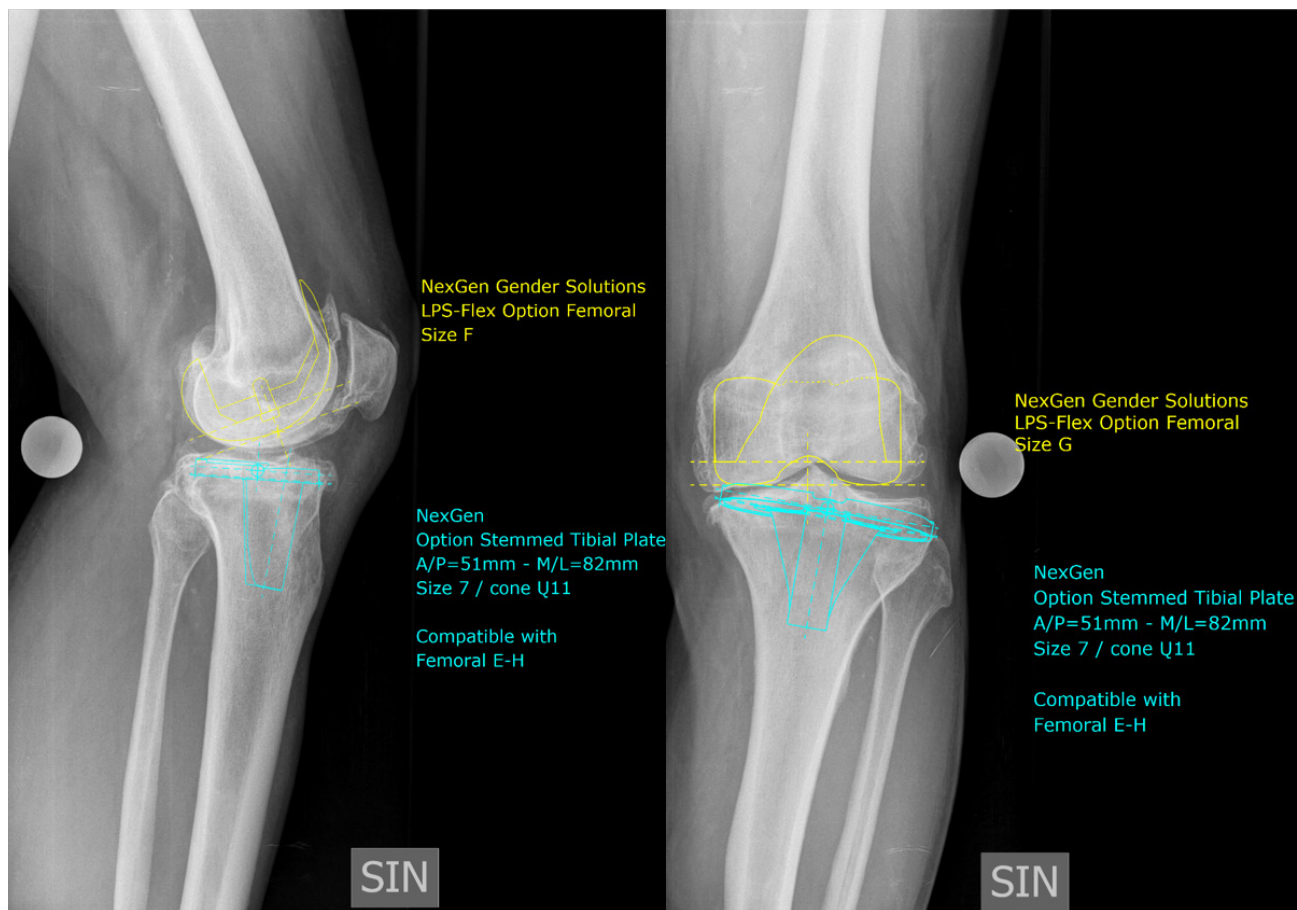
Ja n ir 1, tad pētnieks ģenerē tikai 1 ciparu no 1 līdz 2, iedalot pacientu A grupā, ja ģenerējas 1, un B grupā – ja 2.

Ja A grupas pacientu skaits kļūst par 2 vairāk nekā B grupā un n ir nepāra skaitlis, tad ģenerētajiem cipariem atbilstoši pacienti tiek iedalīti B grupā, bet pārējie – A grupā. Tādā veidā ir nodrošināta vienmērīga pacientu sadalīšana grupās.

3.6.3. Digitālā plānošana

Digitālo plānošanu veic šādā secībā: ceļa ML → ceļa AP → kājas AP. Lai programma automātiski aprēķinātu palielinājuma faktoru, pirms katras rentgenogrammas plānošanas veic kalibrēšanu ar kalibratoru. Par kalibratoru tiek izmantota 25 mm diametra metāla lode. Atzīmējot 3 punktus uz kalibratora virsmas rentgenogrammā, programmā ģenerē tā apkārtmēru, un, lai pabeigtu kalibrēšanu, atliek tikai ievadīt tā diametru.

- Ceļa ML plānošana (3.2. attēls pa kreisi).
 - Nosaka pusi.
 - Izvēlas femorālo komponentu:
 - Ražotājs.
 - Projekcija – *Femur ML*.
 - Nosaukums.
 - Ar peli izvēlas implanta pozīciju uz rentgenogrammas, koriģējot tā fleksiju un ekstenziju ar bultiņām pa labi / pa kreisi.
 - Izvēlas atbilstošo izmēru, lai implants pēc iespējas precīzāk atjaunotu kaula anatomiju pēc apzāģējuma. Jāskatās, lai nebūtu implanta pārkares vai atdures pret kaula priekšējo kortikālo slāni.
 - Izvēlas tibiālo komponentu:
 - Ražotājs.
 - Projekcija – *Tibia ML*.
 - Nosaukums.
 - Ar peli izvēlas implanta pozīciju uz rentgenogrammas, koriģējot tā fleksiju un ekstenziju ar bultiņām pa labi / pa kreisi.
 - Izvēlas atbilstošo izmēru, lai implants pēc iespējas precīzāk atjaunotu kaula anatomiju pēc apzāģējuma. Jāskatās, lai nebūtu implanta pārkares.
 - Nosūta plānojumu uz serveri (PACS).



3.2. attēls. Ceļa ML (pa kreisi) un ceļa AP (pa labi) digitālā plānošana

- Ceļa AP plānošana (3.2. attēls pa labi).
 - Nosaka pusi.
 - Izvēlas femorālo komponentu:
 - Ražotājs.
 - Projektija – *Femur AP*.
 - Nosaukums.
 - Ar peli izvēlas implanta pozīciju uz rentgenogrammas, koriģējot tā frontālo orientāciju (*varus/valgus*) ar bultiņām pa labi / pa kreisi.
 - Izvēlas atbilstošo izmēru, lai implants pēc iespējas precīzāk atjaunotu kaula anatomiju pēc marginālo osteofītu noņemšanas un apzāģējuma. Jāskatās, lai nebūtu implanta pārkares.
 - Izvēlas tibiālo komponentu:
 - Ražotājs.
 - Projektija – *Tibia AP*.
 - Nosaukums.
 - Ar peli izvēlas implanta pozīciju uz rentgenogrammas, koriģējot tā frontālo orientāciju (*varus/valgus*) ar bultiņām pa labi / pa kreisi.

- Izvēlas atbilstošo izmēru, lai implants pēc iespējas precīzāk atjaunotu kaula anatomiju pēc marginālo osteofītu noņemšanas un apzāģējuma. Jāskatās, lai nebūtu implanta pārkares.
 - Nosūta plānojumu uz serveru (PACS).
- Kājas AP plānošana pirms operācijas (1. pielikums).
 - Nosaka pusi.
 - Atzīmējot 3 punktus uz augšstilba kaula galviņas locītavvirsmas, nosaka galviņas centru.
 - Atzīmē augšstilba kaula lielā grozītāja proksimālāko punktu (programma uzzīmē gūžas locītavas orientācijas līniju).
 - Atzīmējot distālākos augšstilba kaula pauguru punktus (mediālo un laterālo), programma automātiski starp tiem novelk pieskari, kas ir ceļa locītavas femorālā orientācijas līnija. Ar automātiski uzzīmētajām pieskarei perpendikulārajām līnijām atzīmē augšstilba kaula pauguru malas (neņemot vērā marginālos osteofītus), līdz ar to nosakot ceļa locītavas centru augšstilba pusē.
 - Atzīmē lielā lielakaula pauguru locītavvirsmas distālākos punktus, līdz ar to novelkot pieskari lielā lielakaula proksimālajam galam (programma uzzīmē ceļa locītavas tibiālo orientācijas līniju). Ar automātiski uzzīmētajām pieskarei perpendikulārajām līnijām atzīmē lielā lielakaula pauguru malas (neņemot vērā marginālos osteofītus), līdz ar to nosakot ceļa locītavas centru apakšstilba pusē.
 - Ar 2 punktiem atzīmē lielā lielakaula distālo plato (programma uzzīmē pēdas locītavas orientācijas līniju). Ar automātiski uzzīmētajām plato perpendikulārajām līnijām atzīmē veltņa kaula malas, līdz ar to nosakot pēdas locītavas centru.
 - Nospiežot *Femoral shaft axis*, programma automātiski novelk ceļa locītavas femorālajai orientācijas līnijai 2 paralēlas līnijas uz robežas starp augšstilba kaula proksimālo–centrālo un centrālo–distālo trešdaļu.
 - Atzīmē šo 2 līniju krustojuma punktus ar augšstilba kaula kortikālajiem slāņiem. Programma automātiski novelk augšstilba kaula anatomisko asi.
 - Nospiežot *Tibia shaft axis*, programma automātiski novelk ceļa locītavas tibiālajai orientācijas līnijai 2 paralēlas līnijas uz robežas starp lielā lielakaula proksimālo–centrālo un centrālo–distālo trešdaļu.
 - Atzīmē šo 2 līniju krustojuma punktus ar lielā lielakaula kortikālajiem slāņiem. Programma automātiski novelk lielā lielakaula anatomisko asi.

- Nospiežot *Preoperative knee dimension*, programma automātiski uzzīmē augšstilba kaula, lielā lielakaula un visas kājas mehāniskās asis, kā arī izrēķina visus nepieciešamos leņķus deformācijas analīzei (1. pielikums – kreisajā pusē).
- Nospiežot *Knee adjustment*, izvēlas plānoto femorālā un tibiālā apzāģējuma biezumus (standartā 10 mm) un uzliek iztaisnotās kājas plānojumu (simulāciju) blakus oriģinālajai bildei (1. pielikums – labajā pusē).
- Līdzīgi, kā tas bija aprakstīts “Ceļa AP plānošanā”, iztaisnotās kājas plānojumam uzliek femorālo un tibiālo komponentu ar papildu nosacījumu, ka abu komponentu centri atrodas uz kājas mehāniskās ass. Jāskatās, lai nebūtu implantu pārkares.
- Nosūta plānojumu uz serveri (PACS).

Lai izslēgtu ķirurģu mērījumu atšķirības, visus mērījumus veic tikai pētnieks.

3.6.4. Maskēšana

Operācijas sarakstā abām grupām pētnieks pieraksta plānoto implantu izmērus un VAL, kurš ir vienāds ar 7° B grupai un ar individuālo AMA leņķi (noapaļotu līdz tuvākajam veselajam skaitlim) A grupai. Ķirurgs var saprast, kurā grupā ir pacients, atverot digitālo plānojumu pirms operācijas un operācijas laikā, jo operācijas brīdī B grupas pacientiem netiek veikta kājas AP plānošana. Visi pārējie cilvēki, kas tieši vai netieši ir saistīti ar pacientu, ieskaitot pašu pacientu, palātas māsu, fizioterapeitu un citu personālu, kurš nodrošina pēcoperācijas aprūpi, nezina par pacientu piederību kādai no grupām.

3.6.5. Operācija

Visi pacienti operēti ar ādas viduslīnijas griezienu un mediālo parapatelāro pieeju ceļa locītavai. Daži ķirurgi operē pneimatiskā žņauga kontrolē, citi – bez žņauga.

Pēc marginālo osteofītu nokalšanas un menisku izņemšanas ķirurgs saliec ceļa locītavu 90 grādu leņķī un *notch* telpā (starp augšstilba kaula pauguriem) ar urbi ieiet augšstilba kaula kanālā. Izskalojot tā saturu, ķirurgs uz femorālās intramedulārās navigācijas uzliek VAL – individuālu noapaļotu līdz tuvākajam veselajam skaitlim AMA leņķi A grupai vai 7° B grupai (pamatojoties uz operācijas saraksta datiem). Femorālās intramedulārās navigācijas stieni ķirurgs ievada augšstilba kaula kanālā un veic femorālo distālo apzāģējumu. Pēc šī distālā femorālā apzāģējuma ķirurgs pabeidz femorālo priekšējo, slīpo un mugurējo apzāģējumu.

Tibiālo apzāģējumu ķirurgs veic ar ekstramedulāro navigāciju. Pēc tā tiek veikta mīksto audu balansēšana un implantu trailošana (anatomisku orientieru, ceļa locītavas kustību un stabilitātes pārbaude ar sterilām atbilstoša izmēra implantu sagatavēm). Ķirurgs pieņem lēmumu par implantu

izmēriem, samaisa cementu un veic implantu cementēšanu ar sekojošu polietilēna starplikas implantāciju.

Pētījumā izmanto *Sigma PS Fixed Bearing* (DePuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN, USA) sistēmu. Pētījuma atlases beigās VSIA “TOS” parādījusies otrā – *NexGen LPS-Flex Fixed Bearing* (Zimmer, Warsaw, IN, USA) ceļa sistēma, tāpēc pieņemts lēmums atlasīt arī tos pacientus, kuriem plānota *NexGen* sistēma, jo principi abām sistēmām ir līdzīgi un abas sistēmas ir pārdošanas un klīnisko rezultātu līderes pasaulē.

3.6.6. Radioloģiskā kontrole slimnīcā

Veic ceļa AP, ceļa ML un kājas AP rentgenogrammas pēc operācijas pirms izrakstīšanas drošības nolūkos, lai varētu pārtraukt pētījumu, ja būs acīmredzami slikti rezultāti kādā grupā.

3.6.7. Kontroles vizīte

- Izsaukšana – 11 mēnešus pēc operācijas pētnieks telefoniski sazinās ar pacientu, lai vienotos par kontroles vizītes datumu (1 gadu pēc operācijas). Vienojoties par datumu, pētnieks programmā “Ārsta birojs” (SIA “*Meditec*”) noformē elektronisko nosūtījumu uz rentgenogrammām.
- Radioloģiskā kontrole – kontroles vizītes datumā pacients ierodas VSIA “TOS” Diagnostiskas radioloģijas nodaļā. Pēc pacienta identifikācijas viņam veic nosūtījumā paredzētās rentgenogrammas (pēc protokola). Pēc tam pacients telefoniski informē pētnieku par savu ierašanos uz kontroli un dodas uz ambulatoro nodaļu. Pētnieks veic kājas AP digitālo analīzi pēc operācijas.
- Kājas AP digitālā analīze pēc operācijas (11. pielikums).
 - Nosaka pusi.
 - Atzīmējot 3 punktus uz augšstilba kaula galviņas locītavvirsmas, nosaka galviņas centru.
 - Atzīmē augšstilba kaula lielā grozītāja proksimālāko punktu.
 - Atzīmē femorālā komponenta “pauguru” distālākos punktus, līdz ar to novelkot pieskari femorālajam komponentam. Ar automātiski uzzīmētajām pieskarei perpendikulārajām līnijām atzīmē femorālā komponenta malas, līdz ar to nosakot ceļa locītavas centru augšstilba pusē.
 - Novelk pieskari tibiālajam komponentam (kontakta zonā ar lielo lielakaulu). Ar automātiski uzzīmētajām pieskarei perpendikulārajām līnijām atzīmē tibiālā komponenta malas, līdz ar to nosakot ceļa locītavas centru apakšstilba pusē.

- Ar 2 punktiem atzīmē lielā lielakaula distālo plato. Ar automātiski uzzīmētajām plato perpendikulārajām līnijām atzīmē veltņa kaula malas, līdz ar to nosakot pēdas locītavas centru.
- Nospiežot *Femoral shaft axis*, programma automātiski novelk femorālā komponenta pieskarei 2 paralēlas līnijas uz robežas starp augšstilba kaula proksimālo–centrālo un centrālo–distālo trešdaļu.
- Atzīmē šo 2 līniju krustojuma punktus ar augšstilba kaula kortikālajiem slāņiem. Programma automātiski novelk augšstilba kaula anatomisko asi.
- Nospiežot *Tibia shaft axis*, programma automātiski novelk tibiālā komponenta pieskarei 2 paralēlas līnijas uz robežas starp lielā lielakaula proksimālo–centrālo un centrālo–distālo trešdaļu.
- Atzīmē šo 2 līniju krustojuma punktus ar lielā lielakaula kortikālajiem slāņiem. Programma automātiski novelk lielā lielakaula anatomisko asi.
- Nospiežot *Preoperative knee dimension*, programma automātiski uzzīmē augšstilba kaula, lielā lielakaula un visas kājas mehāniskās asis, kā arī izrēķina visus nepieciešamos leņķus deformācijas analīzei.
- Nosūta plānojumu uz serveri (PACS).
- Pētnieks dodas uz ambulatoro nodaļu.
- Klīniskā kontrole – ambulatorajā nodaļā pētnieks aizpilda pacientu kontroles lapu (10. pielikums), *Agfa Impax* programmatūrā izmērot ceļa locītavas leņķi ceļa AP rentgenogrammā, veicot ceļa locītavas fizikālo izmeklēšanu un aizpildot skalas tāpat, kā tas bija aprakstīts atlases vizītē (3.6.1.)

3.7. Mērķparametri

3.7.1. Primārie mērķparametri

Par primārajiem mērķparametriem tiek izmantotas femorālā komponenta absolūtā leņķiskā novirze un ceļa locītavas absolūtā leņķiskā deformācija pēc operācijas.

- Femorālā komponenta absolūtā leņķiskā novirze (FAN) – parāda, cik grādu novirze ir no femorālā komponenta vēlamās frontālās pozīcijas, kas tiek definēta kā 0° jeb perpendikulāri augšstilba kaula mehāniskajai asij.
- Ceļa locītavas absolūtā leņķiskā deformācija pēc operācijas (CAD) – parāda, cik grādos ceļa locītava ir deformēta frontālajā plaknē pēc operācijas, neņemot vērā *varus* (–) vai *valgus* (+) stāvokli.

3.7.2. Sekundārie mērķparametri

Par sekundārajiem mērķparametriem tiek izmantotas klīnisko skalu (sāpju NRS, KSS, KOOS) izmaiņas gadu pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas.

Sāpju numerisko analogu (reitinga) skalu (NRS) izmanto, lai aprakstītu sāpju intensitāti. Ceļa biedrības klīnisko reitinga sistēmu (KSS skalu) izmanto endoprotezētās ceļa locītavas un tās funkcijas novērtējumam. KOOS aptauju par ceļa locītavu problēmām izmanto, lai novērtētu pacienta sajūtas saistībā ar endoprotezēto ceļa locītavu.

3.7.3. Papildu analīze

- Radioloģiskais rezultāts gadu pēc operācijas.

Mērījumus, kurus pētnieks iegūst pēcoperācijas kājas AP digitālās analīzes laikā (11. pielikums), apkopo tabulā. Šie mērījumi dod priekšstatu par deformācijas korekciju.

- Klīniskais rezultāts gadu pēc operācijas.

Klīniskā rezultāta apkopošanai gadu pēc operācijas tiek izmantotas klīniskās skalas.

- Klīniskais rezultāts atkarībā no ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijas.

Šim pētījumam tika izdomāts algoritms klīniskā rezultātā novērtēšanai atkarībā no ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijas.

Visi pacienti, kuri ieradušies uz apskati gadu pēc operācijas, tiek papildus sadalīti divās grupās – neitrālā frontālā stāvokļa grupā (CAD no 0 līdz n° , kur n ir 2, 3, 4 utt.) un paliekošās deformācijas grupā (CAD $> n^\circ$). Katrā no grupām pieraksta klīnisko skalu un to izmaiņu vērtības, izrēķina p vērtības. Nav jēgas pārbaudīt atšķirības pie $n = 1$, jo femorālās intramedulārās navigācijas stienis deviņ kanālā vidēji par 1,4 grādiem (Jeffery, 1999).

Papildus tiek izrēķināti korelācijas koeficienti (ar p vērtībām) starp CAD un klīnisko skalu, kā arī to izmaiņu, vērtībām.

- Ar digitālo plānošanu noteiktā implantu izmēru precizitāte katrā no projekcijām.

Implantu izmēru noteikšanas algoritms digitālās plānošanas laikā sīki aprakstīts šī darba 3.6.3. punktā. Tā kā *Sigma* implantu un *NexGen* femorālo komponentu izmēri nav veseli skaitļi, tie ir jāsakārto, jo precizitāte tiek aprēķināta kā kārtu starpība starp implantēto un digitāli plānoto komponentu. Tādā veidā, piemēram, precizitāte +1 nozīmē, ka implantētā komponenta izmērs ir pa vienu lielāks, nekā plānots. *NexGen* tibiālo komponentu izmēri nav jāsakārto, jo tie jau ir sakārtoti kā veseli skaitļi no 1 līdz 10.

Sigma implantu un *NexGen* femorālo implantu izmēru sakārtošanu atspoguļo 3.1. tabulā.

3.1. tabula. Implantu izmēru sakārtošana

<i>Sigma</i>	<i>Kārta</i>	<i>NexGen</i>
2	1	C
2,5	2	D
3	3	E
4 / 4N	4	F
5	5	G
6	6	H

Papildus tiek izrēķināti korelācijas koeficienti (ar p vērtībām) starp plānoto un implantēto komponentu izmēriem (izmēru vietā liekot kārtas).

3.8. Izlases lieluma aprēķins

Izlases lieluma aprēķinam ir jāzina femorālā komponenta absolūtās leņķiskās novirzes SD un vismaz līdzvērtības robeža (angļu *margin of non-inferiority*). Veicot padziļināto analīzi 132 pacientiem pēc ceļa EP no mūsu iepriekšējā retrospektīvā pētījuma, izmantojot $VAL = 7^\circ$ (Zadorožnijs & Kalnbērzs, 2018), vidējā FAN vērtība tika noteikta $2,25^\circ$ ar SD $1,5127^\circ$. FAN vismaz līdzvērtības robežu uzstāda $1,4^\circ$, jo femorālās intramedulārās navigācijas stienis deviņ kanālā vidēji par $1,4$ grādiem (Jeffery, 1999), tāpēc starpība līdz $1,4$ grādiem būtu uzskatāma par ne sliktāku rezultātu. Pieņemot, ka SD būs $1,5127^\circ$ abās grupās, vismaz līdzvērtības robeža $1,4^\circ$ un grupu attiecība – $1 : 1$, tika izrēķināts, ka katrā grupā jābūt 25 pacientiem, lai noteiktu starpību ar $\alpha = 0,025$ un $\beta = 0,1$ (Julious, 2004; Sealed Envelope Ltd., 2012). Ņemot vērā risku, ka visi pacienti var neierasties uz kontroles vizīti, pieņemts lēmums atlasīt maksimāli daudz pacientu gada laikā.

3.9. Statistiskā analīze

Datu statistisko apstrādi un vizualizāciju attēlos pētnieks veic, izmantojot *IBM SPSS Statistics 22.0* un *Microsoft Office Excel 365* programmatūru. Datus tabulās pētnieks attēlo, izmantojot *Microsoft Office Word 365* programmatūru. Statistiskai datu apstrādei izmantotas šādas metodes.

3.9.1. Kvantitatīvajiem datiem

- Kolmogorova–Smirnova un Šapiro–Vilka testu datu normālā sadalījuma analīzei.
- Neatkarīgu izlašu t-tests divu grupu salīdzināšanai, konstatējot normālā sadalījuma pazīmes.

- Manna–Vitnija U tests – tests divu grupu salīdzināšanai, konstatējot datu neatbilstību normālajam sadalījumam.
- Pīrsona korelācijas koeficients (r) – sakarību ciešumam starp intervālu skalas datiem.
- Spīrmena rangu korelācijas koeficients (r_s) kategorijās ordinālajiem (kārtas) datiem.

3.9.2. *Kvalitatīvajiem datiem*

Pīrsona hī kvadrāta (χ^2) tests vai Fišera precīzais tests (*Fisher exact test*) 2×2 tabulām ar $n > 5$ katrā no šūnām.

Parametriskie dati atspoguļoti ar vidējo vērtību (M), standartnovirzi (SD) un izkliedi, bet neparametriskie – ar mediānu (Me), starpkvartiļu izkliedi (SI) un izkliedi. Mērķparametru vidējo vērtību starpība starp grupām atspoguļota ar 95% ticamības intervālu un p vērtību. Vismaz līdzvērtības robeža primārajiem mērķparametriem uzstādīta $1,4^\circ$, jo femorālās intramedulārās navigācijas stienis deviņ kanālā vidēji par $1,4$ grādiem (Jeffery, 1999), tāpēc starpība līdz $1,4$ grādiem būtu uzskatāma par ne sliktāku rezultātu. Statistiskās ticamības līmenis pieņemts ar p vērtību $< 0,05$.

4. Rezultāti

4.1. Pacientu plūsma

Laika posmā no 21.01.2013. līdz 14.04.2014. kopumā 196 pacienti, kuriem bija plānota ceļa EP VSIA “Traumatoloģijas un ortopēdija slimnīca”, bija novērtēti atbilstoši pētījuma iekļaušanas kritērijiem. Viens no pacientiem, kurš atbilda kritērijiem, bija atteicies piedalīties pētījumā, bet 96 pacientiem konstatēti izslēgšanas kritēriji.

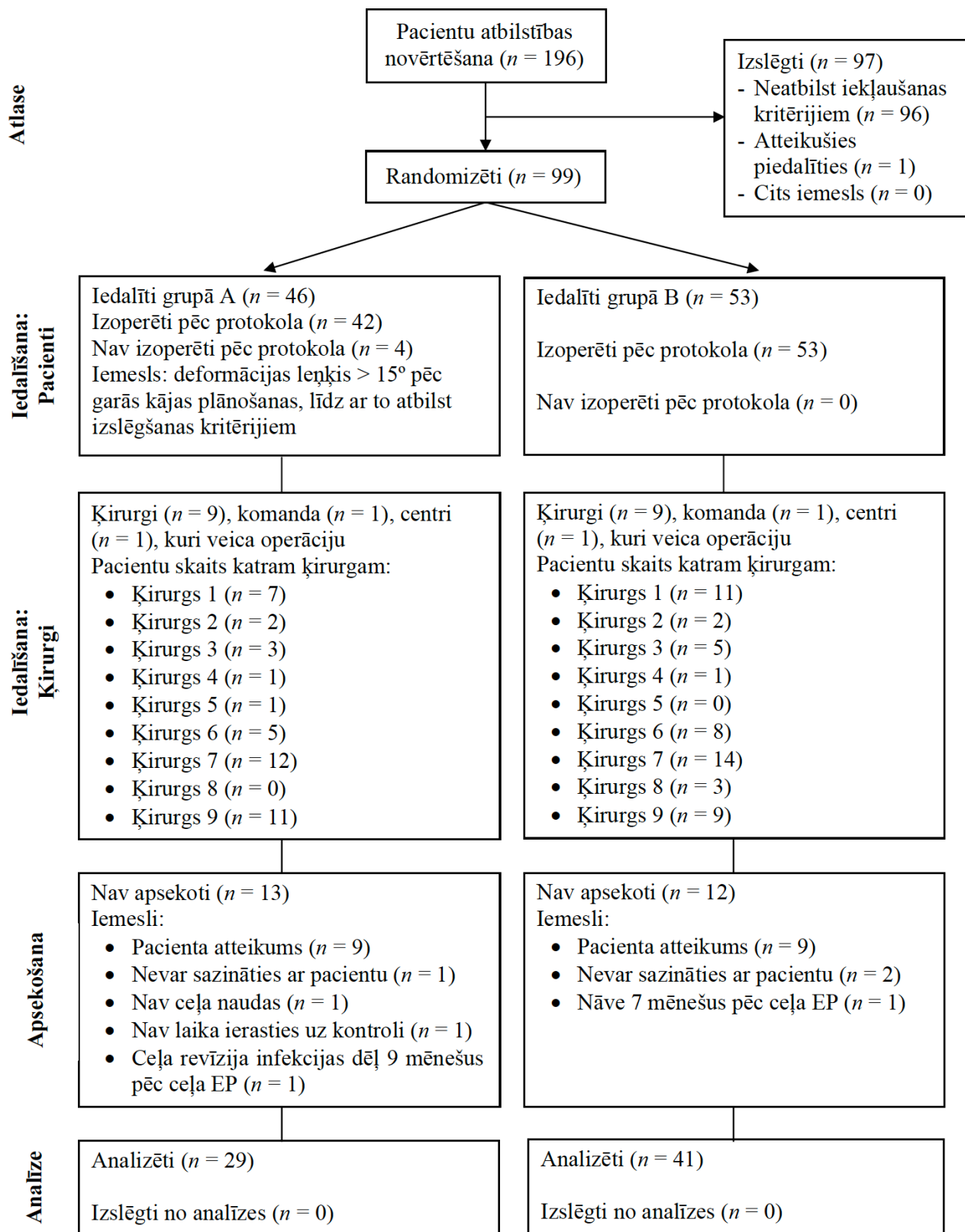
Līdz ar to 99 pacienti bija randomizēti, no tiem 46 – A grupā un 53 – B grupā. Nevienmērīgs sadalījums starp grupām notika sakarā ar randomizāciju pa 1 pacientam dienā B grupā pēdējiem pacientiem.

Pēc protokola pirms operācijas visiem pacientiem A grupā veikta kājas AP digitālā plānošana. Viens no mērījumiem, kuru veic kājas AP plānošanas laikā, ir ceļa locītavas deformācijas leņķa mērījums, kurš 4 pacientiem bija izmērīts $> 15^\circ$, tāpēc šie pacienti bija jāizslēdz no pētījuma izslēgšanas kritērija dēļ. Šis izslēgšanas kritērijs ar lielāko varbūtību netika konstatēts pirms randomizācijas, jo atlasēšanas procesa laikā tika veikti mērījumi ar *Agfa Impax* programmatūru. Atšķirībā no tās profesionālā digitālā plānošanas programmatūra *Hectec mediCAD* ļauj precīzāk noteikt augšstilba kaula galviņas centru, no kura iziet augšstilba kaula mehāniskā ass, kura veido ceļa locītavas deformācijas leņķi ar lielā lielakaula mehānisko asi. Rezultātā 100 no 196 novērtētiem pacientiem bija konstatēti izslēgšanas kritēriji (4.1. tabula).

4.1. tabula. Pacientu sadalījums pēc izslēgšanas kritērijiem

Izslēgšanas kritēriji	<i>n</i>
Ceļa locītavas <i>varus</i> vai <i>valgus</i> deformācija $\geq 15^\circ$	30
ꞤMI ≥ 40	29
Ceļa locītavas fleksijas kontraktūra $> 10^\circ$	29
Nepareiza pozicionēšana rentgenogrammās	7
Augšstilba kaula vai lielā lielakaula lūzumi anamnēzē, ceļa locītavas fleksijas kontraktūra $> 10^\circ$	2
Augšstilba kaula vai lielā lielakaula lūzumi anamnēzē	1
Gūžas, ceļa vai pēdas locītavas operācija (osteosintēze, osteotomija) anamnēzē	1
ꞤMI ≥ 40 , nepareiza pozicionēšana rentgenogrammās	1
Kopā	100

No 95 izoperētajiem pacientiem 25 pacienti (A grupā – 13, B – 12) nav ieradušies uz kontroli vienu gadu pēc operācijas ($p = 0,482$) (no 23.01.2014. līdz 13.04.2015.). Neierašanās iemesli apkopoti 4.1. attēlā.



4.1. attēls. Pacientu plūsmas diagramma pēc CONSORT (Boutron et al., 2017)

Viens no 70 pacientiem, kuri bija ieradušies uz kontroli, uzreiz pēc rentgenogrammas veikšanas aizbrauca no slimnīcas, nesagaidot apskati. Tā kā šim pacientam no B grupas nebija ievākti dati

skalām, viņam bija analizēti tikai primārie mērķparametri un izmēru noteikšanas precizitāte. Pārējiem 69 pacientiem analizēti gan primārie, gan sekundārie mērķparametri un izmēru noteikšanas precizitāte.

Tā kā 4 randomizētie pacienti pēc protokola bija izslēgti no pētījuma, tālākais demogrāfiskais un klīniskais raksturojums ir 95 izoperētajiem pacientiem.

4.2. Pacientu raksturojums pirms operācijas

4.2.1. Visu izoperēto pacientu raksturojums

Visi novērtētie pacienti bija eiropēidās rases pārstāvji. Pacientu dzimums, operētā puse, ASA klase, vecums, ŪMI, pasīvās kustības, deformācija ceļa locītavā un klīniskās skalas pirms operācijas ir atspoguļoti 4.2. tabulā.

4.2. tabula. Pacientu demogrāfiskais un klīniskais raksturojums

Rādītājs	A grupa	B grupa	Kopā	<i>p</i>
Dzimums – sieviete/vīrietis, <i>n</i>	31/11	41/12	72/23	0,810
Puse – labā/kreisā, <i>n</i>	20/22	29/24	49/46	0,539
ASA klase – 1/2/3, <i>n</i>	0/34/8	3/43/7	3/77/15	–
Vecums operācijas laikā, gados, M (SD) [izkliede]	67,8 (8,3) [47,8; 83,2]	69,8 (7,8) [50,4; 88,1]	68,9 (8,0) [47,8; 88,1]	0,246
ŪMI, M (SD) [izkliede]	30,9 (4,5) [20,2; 39,3]	30,3 (4,1) [23,2; 39,3]	30,6 (4,2) [20,2; 39,3]	0,458
Sāpju NRS, Me (SI) [izkliede]	6 (5; 7) [3; 10]	6 (5; 7) [2; 10]	6 (5; 7) [2; 10]	0,896
KOOS <i>Pain</i> , M (SD) [izkliede]	48,1 (12,5) [17; 72]	46,6 (12,1) [18; 84]	47,3 (12,2) [17; 84]	0,547
KOOS <i>Symptoms</i> , M (SD) [izkliede]	46,1 (17,0) [4; 82]	42,6 (18,1) [13; 86]	44,2 (17,6) [4; 86]	0,329
KOOS ADL, M (SD) [izkliede]	48,4 (12,3) [18; 78]	47,5 (14,6) [11; 84]	47,9 (13,6) [11; 84]	0,751
KOOS QoL, M (SD) [izkliede]	23,0 (13,3) [0; 58]	25,2 (13,6) [0; 63]	24,2 (13,4) [0; 63]	0,421
KOOS ₄ , M (SD) [izkliede]	41,4 (10,8) [9,8; 63,5]	40,5 (11,2) [15,0; 66,8]	40,9 (10,9) [9,8; 66,8]	0,681

4.2. tabulas turpinājums. Pacientu demogrāfiskais un klīniskais raksturojums

Rādītājs	A grupa	B grupa	Kopā	p
KSS <i>knee score</i> , M (SD) [izkliede]	39,1 (14,7) [4; 75]	39,7 (14,5) [5; 78]	39,4 (14,5) [4; 78]	0,858
KSS <i>function score</i> , M (SD) [izkliede]	52,6 (14,7) [20; 100]	52,2 (13,9) [20; 90]	52,4 (14,2) [20; 100]	0,879
Deformācija – <i>varus/valgus</i> , n	37/5	49/4	86/9	–
Pasīva fleksija pirms operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	120 (106; 125) [78; 140]	116 (99; 125) [66; 140]	118 (105; 125) [66; 140]	0,328
Fleksijas kontraktūra pirms operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	7 (3; 10) [0; 10]	5 (0; 10) [0; 10]	5 (2; 10) [0; 10]	0,277

Pacientu radioloģiskajam raksturojumam tiek izmantoti kājas AP digitālās plānošanas mērījumi pirms operācijas, kas ir atspoguļoti 4.3. tabulā.

4.3. tabula. Pacientu radioloģiskais raksturojums

Rādītājs	A grupa	B grupa	Kopā	p
Centrālā līnija, mm, M (SD) [izkliede]	794,4 (44,9) [728,6; 896,4]	786,6 (65,2) [666,5; 933,0]	789,9 (56,9) [666,5; 933,0]	0,490
MAD, mm, Me (SI) [izkliede]	29,3 (15,0; 41,8) [–49,7; 52,0]	30,0 (16,0; 40,0) [–37,0; 54,1]	29,5 (15,5; 41,3) [–49,7; 54,1]	0,994
mLPFA, grādos, M (SD) [izkliede]	95,3 (6,6) [83,4; 109,4]	96,2 (5,7) [77,3; 109,4]	95,8 (6,1) [77,3; 109,4]	0,501
AMA, grādos, M (SD) [izkliede]	7,0 (1,2) [4,2; 10,1]	7,1 (1,0) [5,1; 10,3]	7,1 (1,1) [4,2; 10,3]	0,587
mLDFA, grādos, M (SD) [izkliede]	88,9 (2,7) [81,6; 94,5]	89,7 (2,4) [84,1; 93,8]	89,3 (2,5) [81,6; 94,5]	0,159
JLCA, grādos, M (SD) [izkliede]	5,0 (2,3) [0,1; 9,9]	4,9 (2,1) [0,7; 10,3]	4,9 (2,1) [0,1; 10,3]	0,814
mMPTA, grādos, M (SD) [izkliede]	86,3 (3,8) [79,5; 98,0]	86,1 (2,7) [78,6; 93,4]	86,2 (3,2) [78,6; 98,0]	0,782
Deformācija, grādos, Me (SI) [izkliede]	–9,1 (–12,2; –4,2) [–14,9; 14,4]	–8,8 (–10,9; –3,9) [–14,9; 9,7]	–8,9 (–11,4; –4,0) [–14,9; 14,4]	0,893
mLDTA, grādos, M (SD) [izkliede]	88,6 (3,7) [82,2; 97,0]	88,5 (3,9) [76,1; 94,6]	88,6 (3,8) [76,1; 97,0]	0,858

Vidējais AMA ir 7,1° gan visiem kopā, gan kontroles B grupā, tāpēc femorālais *valgus* apzāģējums 7 grādos kontroles grupai teorētiski ir vislabākā izvēle. Dažiem ķirurgiem ir vēsturisks uzskats, ka femorālais VAL ir atkarīgs no ceļa locītavas *varus* vai *valgus* deformācijas. Šajā pētījumā *varus* deformēto ceļu bija krietni vairāk nekā *valgus* – attiecīgi 86 pret 9, un to AMA vidējā atšķirība bija tikai 0,3° ($p = 0,378$), līdz ar to var secināt, ka šis vēsturiskais uzskats ir aplams.

4.2.2. Uz kontroli ieradušos un neieradušos pacientu raksturojuma salīdzinājums

Ņemot vērā, ka uz kontroli nebija ieradies diezgan liels pacientu skaits (A grupā – 13 jeb 30,9%, B – 12 jeb 22,6%), to raksturojums tiek atsevišķi salīdzināts ar pārējo pacientu (kuri ieradušies uz kontroli) raksturojumu katrā grupā (4.4.–4.7. tabula).

4.4. tabula. Uz kontroli ieradušos un neieradušos A grupas pacientu demogrāfiskais un klīniskais raksturojums

Kontrole	Ir	Nav	<i>p</i>
Dzimums – sieviete/vīrietis, <i>n</i>	24/5	7/6	0,066
Puse – labā/kreisā, <i>n</i>	15/14	5/8	0,514
ASA klase – 1/2/3, <i>n</i>	0/24/5	0/10/3	–
Vecums operācijas laikā, gados (M; SD; izkliede)	67,3 (8,7) [47,8; 80,4]	69,0 (7,5) [55,3; 83,2]	0,544
ĶMI, M (SD) [izkliede]	31,8 (3,9) [22,0; 39,3]	29,1 (5,1) [20,2; 35,5]	0,067
Pasīva fleksija pirms operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	120 (106; 125) [78; 133]	125 (107; 126) [90; 140]	0,280
Fleksijas kontraktūra pirms operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	5 (2; 10) [0; 10]	7 (5; 10) [0; 10]	0,572
Deformācija – <i>varus/valgus</i> , <i>n</i>	25/4	12 / 1	–
KOOS <i>Pain</i> (M; SD; izkliede)	47,9 (12,9) [17; 72]	48,5 (11,9) [31; 72]	0,886
KOOS <i>Symptoms</i> (M; SD; izkliede)	43,7 (14,7) [4; 71]	51,5 (20,9) [18; 82]	0,239
KOOS ADL (M; SD; izkliede)	46,7 (10,7) [18; 70]	52,2 (15,0) [28; 78]	0,179
KOOS QoL (M; SD; izkliede)	25,2 (11,8) [0; 50]	17,9 (15,3) [0; 58]	0,098
KOOS ₄ , M (SD) [izkliede]	40,9 (9,9) [9,8; 56,3]	42,6 (12,8) [25,3; 63,5]	0,649

4.4. tabulas turpinājums. Uz kontroli ieradušos un neieradušos A grupas pacientu demogrāfiskais un klīniskais raksturojums

Kontrole	Ir	Nav	p
Sāpju NRS, Me (SI) [izkliede]	6 (5; 7) [3; 10]	6 (5; 8) [4; 9]	0,572
KSS <i>knee score</i> , M (SD) [izkliede]	39,1 (14,8) [4; 75]	39,2 (15,1) [17; 69]	0,992
KSS <i>function score</i> , M (SD) [izkliede]	50,5 (12,6) [20; 75]	57,3 (18,2) [35; 100]	0,169

4.5. tabula. Uz kontroli ieradušos un neieradušos B grupas pacientu demogrāfiskais un klīniskais raksturojums

Kontrole	Ir	Nav	p
Dzimums – sievietes/vīrietis, <i>n</i>	32/9	9/3	–
Puse – labā/kreisā, <i>n</i>	23/18	6/6	0,751
ASA klase – 1/2/3, <i>n</i>	3/31/7	0/12/0	–
Vecums operācijas laikā, gados (M; SD; izkliede)	70,8 (7,9) [50,4; 88,1]	66,4 (6,7) [56,8; 74,5]	0,084
ĶMI, M (SD) [izkliede]	30,1 (4,1) [23,2; 39,2]	30,8 (3,9) [26,1; 39,3]	0,616
Pasīva fleksija pirms operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	117 (91; 126) [66; 140]	114 (108; 121) [93; 136]	1,000
Fleksijas kontraktūra pirms operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	5 (0; 10) [0; 10]	5 (0; 8) [0; 10]	0,525
Deformācija – <i>varus/valgus</i> , <i>n</i>	37/4	12 / 0	–
Sāpju NRS, Me (SI) [izkliede]	6 (5; 7) [2; 10]	5,5 (5; 7,5) [5; 8]	0,905
KSS <i>knee score</i> , M (SD) [izkliede]	38,6 (14,4) [5; 70]	43,3 (14,6) [20; 78]	0,333
KSS <i>function score</i> , M (SD) [izkliede]	51,8 (13,4) [20; 90]	53,3 (16,1) [30; 80]	0,745
KOOS <i>Pain</i> , M (SD) [izkliede]	46,2 (12,7) [18; 84]	48,0 (10,0) [31; 63]	0,650
KOOS <i>Symptoms</i> , M (SD) [izkliede]	41,7 (18,5) [13; 86]	45,5 (17,3) [21; 68]	0,529
KOOS ADL, M (SD) [izkliede]	47,1 (14,6) [11; 75]	48,8 (15,2) [28; 84]	0,725
KOOS QoL, M (SD) [izkliede]	25,1 (14,1) [0; 63]	25,7 (12,4) [6; 50]	0,900
KOOS ₄ , M (SD) [izkliede]	40,0 (11,6) [15,0; 66,8]	42,0 (10,2) [27,0; 58,8]	0,596

4.6. tabula. Uz kontroli ieradušos un neieradušos A grupas pacientu radioloģiskais raksturojums

Kontrole	Ir	Nav	p
Centrālā līnija, mm, M (SD) [izkliede]	795,5 (43,2) [730,1; 896,4]	791,8 (50,5) [728,6; 871,5]	0,808
MAD, mm, Me (SI) [izkliede]	29,0 (10,7; 38,6) [-49,7; 47,0]	32,9 (19,7; 45,9) [-27,2; 52,0]	0,280
mLPFA, grādos, M (SD) [izkliede]	95,4 (6,4;) [83,4; 106,9]	95,1 (7,4) [84,1; 109,4]	0,874
AMA, grādos, M (SD) [izkliede]	7,0 (1,3) [4,2; 10,1]	7,0 (0,9) [5,6; 8,4]	0,969
mLDFA, grādos, M (SD) [izkliede]	89,0 (2,5) [84,0; 94,0]	88,8 (3,1) [81,6; 94,5]	0,793
JLCA, grādos, M (SD) [izkliede]	5,2 (2,2) [0,1; 9,9]	4,6 (2,4) [0,9; 8,3]	0,508
mMPTA, grādos, M (SD) [izkliede]	87,2 (3,9) [81,7; 98,0]	84,5 (2,7) [79,5; 87,6]	0,033
Deformācija, grādos, Me (SI) [izkliede]	-8,2 (-11,4; -3,2) [-14,9; 14,4]	-10,5 (-13,1; -6,0) [-14,2; 7,5]	0,257
mLDTA, grādos, M (SD) [izkliede]	89,0 (3,8) [83,0; 97,0]	87,8 (3,5) [82,2; 91,8]	0,333

4.7. tabula. Uz kontroli ieradušos un neieradušos B grupas pacientu radioloģiskais raksturojums

Kontrole	Ir	Nav	p
Centrālā līnija, mm, M (SD) [izkliede]	779,4 (66,9) [666,5; 933,0]	810,7 (54,4) [744,0; 919,0]	0,146
MAD, mm, Me (SI) [izkliede]	32,9 (11,0; 43,8) [-37,0; 54,1]	29,2 (22,5; 36,5) [6,0; 40,0]	0,983
mLPFA, grādos, M (SD) [izkliede]	95,2 (5,5) [77,3; 106,1]	99,4 (5,2) [93,1; 109,4]	0,022
AMA, grādos, M (SD) [izkliede]	7,1 (1,0) [5,1; 10,3]	7,4 (1,1) [5,2; 9,6]	0,419
mLDFA, grādos, M (SD) [izkliede]	89,5 (2,4) [84,1; 93,8]	90,2 (2,6) [84,5; 93,3]	0,447
JLCA, grādos, M (SD) [izkliede]	5,1 (2,0) [0,7; 10,3]	4,2 (2,2) [0,8; 7,3]	0,184

4.7. tabulas turpinājums. Uz kontroli ieradušos un neieradušos B grupas pacientu radioloģiskais raksturojums

Kontrole	Ir	Nav	<i>p</i>
mMPTA, grādos, M (SD) [izkliede]	86,1 (2,9) [78,6; 93,4]	86,2 (2,2) [80,7; 89,5]	0,911
Deformācija, grādos, Me (SI) [izkliede]	-8,8 (-12,2; -3,6) [-14,9; 9,7]	-8,8 (-10,2; -6,3) [-11,4; -2,0]	0,766
mLDTA, grādos, M (SD) [izkliede]	88,4 (4,0) [76,1; 94,6]	89,0 (3,9) [79,9; 93,8]	0,622

Vienīgās statistiski ticamās atšķirības bija novērotas mMPTA leņķim A grupā un mLPFA leņķim B grupā, taču viss pārējais raksturojums bija līdzīgs.

4.2.3. Uz kontroli ieradušos pacientu raksturojums

Uz kontroli ieradušos pacientu raksturojums abām grupām apkopots 4.8. un 4.9. tabulā.

4.8. tabula. Uz kontroli ieradušos pacientu demogrāfiskais un klīniskais raksturojums

Rādītājs	A grupa	B grupa	Kopā	<i>p</i>
Dzimums – sieviete/vīrietis, <i>n</i>	24/5	32/9	56/14	0,765
Puse – labā/kreisā, <i>n</i>	15/14	23/18	38/32	0,809
ASA klase – 1/2/3, <i>n</i>	0/24/5	3/31/7	3/55/12	–
Vecums operācijas laikā, gados (M; SD; izkliede)	67,3 (8,7) [47,8; 80,4]	70,8 (7,9) [50,4; 88,1]	69,3 (8,4) [47,8; 88,1]	0,087
ĶMI, M (SD) [izkliede]	31,8 (3,9) [22,0; 39,3]	30,1 (4,1) [23,2; 39,2]	30,8 (4,1) [22,0; 39,3]	0,099
Pasīva fleksija pirms operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	120 (106; 125) [78; 133]	117 (91; 126) [66; 140]	118,5 (99; 125) [66; 140]	0,720
Fleksijas kontraktūra pirms operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	5 (2; 10) [0; 10]	5 (0; 10) [0; 10]	5 (2; 10) [0; 10]	0,651
Deformācija – <i>varus/valgus</i> , <i>n</i>	25/4	37/4	61/9	–
KSS <i>knee score</i> , M (SD) [izkliede]	39,1 (14,8) [4; 75]	38,6 (14,4) [5; 70]	38,8 (14,5) [4; 75]	0,890
KSS <i>function score</i> , M (SD) [izkliede]	50,5 (12,6) [20; 75]	51,8 (13,4) [20; 90]	51,3 (12,9) [20; 90]	0,680

4.8. tabulas turpinājums. Uz kontroli ieradušos pacientu demogrāfiskais un klīniskais raksturojums

Rādītājs	A grupa	B grupa	Kopā	p
Sāpju NRS, Me (SI) [izkliede]	6 (5; 7) [3; 10]	6 (5; 7) [2; 10]	6 (5; 7) [2; 10]	0,664
KOOS <i>Pain</i> , M (SD) [izkliede]	47,9 (12,9) [17; 72]	46,2 (12,7) [18; 84]	46,9 (12,8) [17; 84]	0,574
KOOS <i>Symptoms</i> , M (SD) [izkliede]	43,7 (14,7) [4; 71]	41,7 (18,5) [13; 86]	42,5 (16,9) [4; 86]	0,627
KOOS ADL, M (SD) [izkliede]	46,7 (10,7) [18; 70]	47,1 (14,6) [11; 75]	46,9 (13,0) [11; 75]	0,892
KOOS QoL, M (SD) [izkliede]	25,2 (11,8) [0; 50]	25,1 (14,1) [0; 63]	25,1 (13,1) [0; 63]	0,964
KOOS ₄ , M (SD) [izkliede]	40,9 (9,9) [9,8; 56,3]	40,0 (11,6) [15,0; 66,8]	40,4 (10,8) [9,8; 66,8]	0,743

4.9. tabula. Uz kontroli ieradušos pacientu radioloģiskais raksturojums

Rādītājs	A grupa	B grupa	Kopā	p
Centrālā līnija, mm, M (SD) [izkliede]	795,5 (43,2) [730,1; 896,4]	779,4 (66,9) [666,5; 933,0]	786,1 (58,4) [666,5; 933,0]	0,227
MAD, mm, Me (SI) [izkliede]	29,0 (10,7; 38,6) [-49,7; 47,0]	32,9 (11,0; 43,8) [-37,0; 54,1]	29,1 (10,7; 41,8) [-49,7; 54,1]	0,621
mLPFA, grādos, M (SD) [izkliede]	95,4 (6,4;) [83,4; 106,9]	95,2 (5,5) [77,3; 106,1]	95,3 (5,8) [77,3; 106,9]	0,879
AMA, grādos, M (SD) [izkliede]	7,0 (1,3) [4,2; 10,1]	7,1 (1,0) [5,1; 10,3]	7,1 (1,1) [4,2; 10,3]	0,837
mLDFA, grādos, M (SD) [izkliede]	89,0 (2,5) [84,0; 94,0]	89,5 (2,4) [84,1; 93,8]	89,3 (2,4) [84,0; 94,0]	0,370
JLCA, grādos, M (SD) [izkliede]	5,2 (2,2) [0,1; 9,9]	5,1 (2,0) [0,7; 10,3]	5,1 (2,1) [0,1; 10,3]	0,911
mMPTA, grādos, M (SD) [izkliede]	87,2 (3,9) [81,7; 98,0]	86,1 (2,9) [78,6; 93,4]	86,5 (3,4) [78,6; 98,0]	0,207
Deformācija, grādos, Me (SI) [izkliede]	-8,2 (-11,4; -3,2) [-14,9; 14,4]	-8,8 (-12,2; - 3,6) [-14,9; 9,7]	-8,6 (-12,0; - 3,2) [-14,9; 14,4]	0,625
mLDTA, grādos, M (SD) [izkliede]	89,0 (3,8) [83,0; 97,0]	88,4 (4,0) [76,1; 94,6]	88,6 (3,9) [76,1; 97,0]	0,488

4.3. Rezultāti pēc operācijas

Laiku rādītāji un izmantotā endoprotēze tiek apkopoti 4.10. tabulā.

4.10. tabula. Laiku rādītāji un izmantotā endoprotēze

Rādītājs	A grupa (n = 29)	B grupa (n = 41)	p
Laiks no atlasē līdz operācijai, gados, Me (SI) [izkliede]	0,003 (0,003; 0,003) [0; 0,079]	0,003 (0,003; 0,003) [0,003; 0,123]	0,929
Operācijas ilgums, minūtēs, Me (SI) [izkliede]	105 (95; 120) [80; 190]	103 (92; 120) [51; 180]	0,531
Izmantotā endoprotēze – <i>Sigma/NexGen</i> , n	26/3	39/2	–
Laiks no operācijas līdz kontrolei, gados, Me (SI) [izkliede]	1,060 (1,019; 1,208) [0,951; 1,416]	1,044 (1,003; 1,126) [0,918; 1,666]	0,346

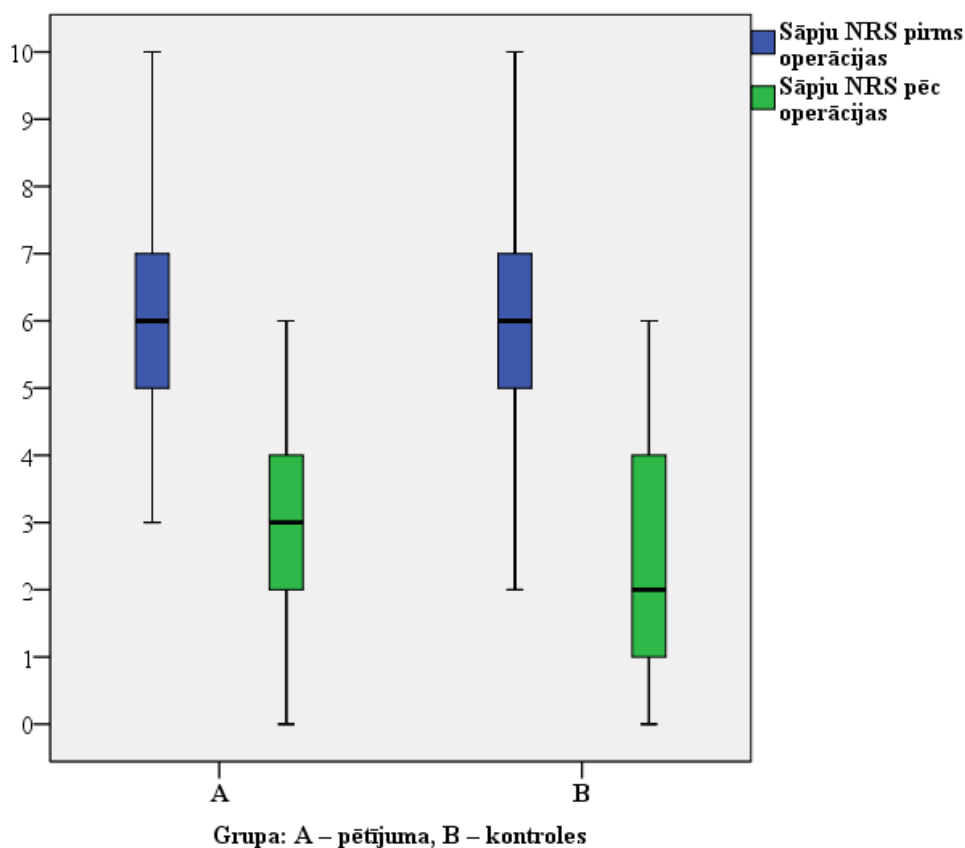
Pacientu radioloģiskie un klīniskie rezultāti apkopoti 4.11., 4.12. tabulā un 4.2.–4.5. attēlā.

4.11. tabula. Pacientu radioloģiskie rezultāti

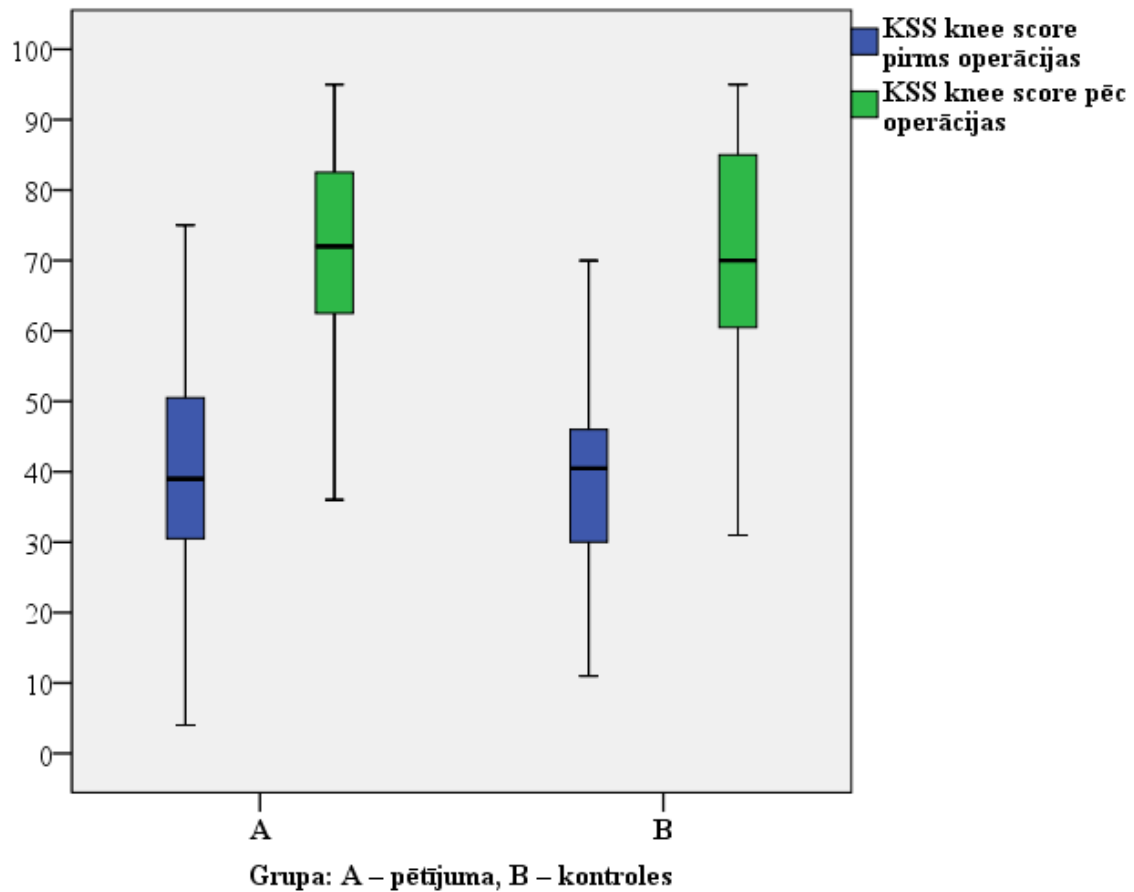
Rādītājs	A grupa (n = 29)	B grupa (n = 41)	p
Centrālā līnija, mm, M (SD) [izkliede]	807,5 (40,3) [734,0; 890,0]	783,5 (64,5) [697,0; 941,0]	0,060
MAD, mm, M (SD) [izkliede]	6,3 (8,3) [–9,0; 21,0]	5,4 (8,8) [–14,0; 19,0]	0,665
mLPFA, grādos, M (SD) [izkliede]	96,4 (6,6) [80,1; 109,0]	95,3 (5,9) [78,6; 104,3]	0,450
AMA, grādos, M (SD) [izkliede]	7,0 (1,4) [3,5; 10,1]	7,3 (1,1) [5,4; 9,6]	0,377
mLDFA, grādos, M (SD) [izkliede]	91,1 (2,4) [86,4; 95,4]	91,2 (2,3) [86,3; 95,8]	0,889
JLCA, grādos, Me (SI) [izkliede]	0,2 (0,1; 0,6) [0; 1,3]	0,3 (0,1; 0,5) [0; 1,4]	0,819
mMPTA, grādos, M (SD) [izkliede]	89,5 (1,3) [86,9; 92,7]	89,5 (1,7) [86,3; 95,5]	0,939
Deformācija, grādos, M (SD) [izkliede]	–1,8 (2,4) [–6,0; 2,4]	–1,6 (2,7) [–5,9; 4,2]	0,828
mLDTA, grādos, M (SD) [izkliede]	89,9 (3,4) [80,7; 97,1]	88,6 (5,8) [64,0; 97,5]	0,291

4.12. tabula. Pacientu klīniskie rezultāti

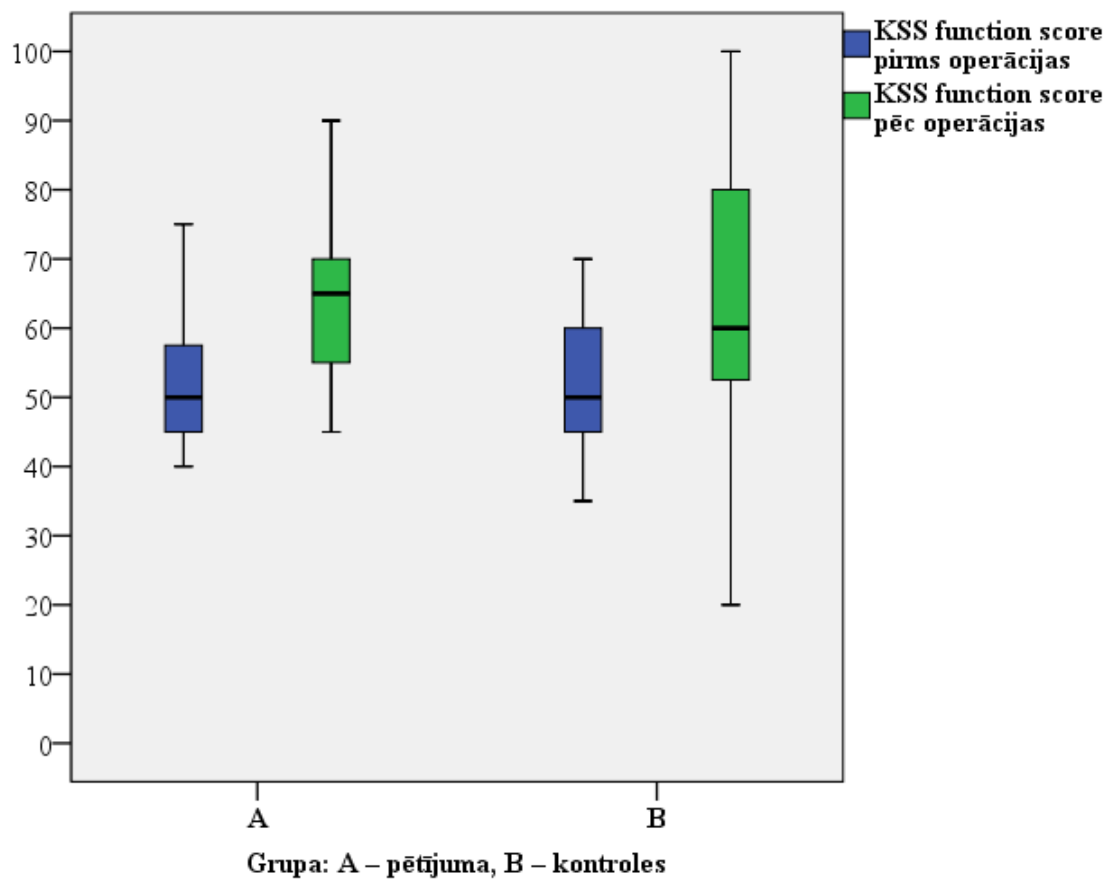
Rādītājs	A grupa (n = 29)	B grupa (n = 40)	<i>p</i>
Pasīva fleksija pēc operācijas, grādos, M (SD) [izkliede]	111,1 (8,4) [93; 136]	109,1 (11,3) [83; 138]	0,437
Pasīvas fleksijas izmaiņas, grādos, M (SD) [izkliede]	-3,2 (15,5) [-27; 28]	-1,9 (20,3) [-57; 46]	0,772
Fleksijas kontraktūra pēc operācijas, grādos, Me (SI) [izkliede]	0 (0; 0) [0; 10]	0 (0; 3) [0; 8]	0,243
Sāpju NRS, Me (SI) [izkliede]	3 (2; 4) [0; 6]	2 (1; 4) [0; 6]	0,279
KSS <i>knee score</i> , M (SD) [izkliede]	71,3 (16,6) [26; 95]	71,2 (15,8) [31; 95]	0,966
KSS <i>function score</i> , M (SD) [izkliede]	65,5 (13,9) [45; 100]	64,8 (17,8) [20; 100]	0,847
KOOS <i>Pain</i> , M (SD) [izkliede]	74,2 (17,9) [42; 97]	72,5 (18,4) [39; 100]	0,694
KOOS <i>Symptoms</i> , M (SD) [izkliede]	69,7 (14,9) [43; 93]	68,2 (17,9) [17; 93]	0,713
KOOS ADL, M (SD) [izkliede]	72,7 (16,6) [46; 99]	71,2 (18,8) [40; 99]	0,734
KOOS QoL, M (SD) [izkliede]	49,1 (19,5) [0; 75]	49,4 (21,2) [13; 94]	0,949
KOOS ₄ , M (SD) [izkliede]	66,4 (15,5) [36,5; 87,8]	65,3 (16,7) [37,5; 96,3]	0,780



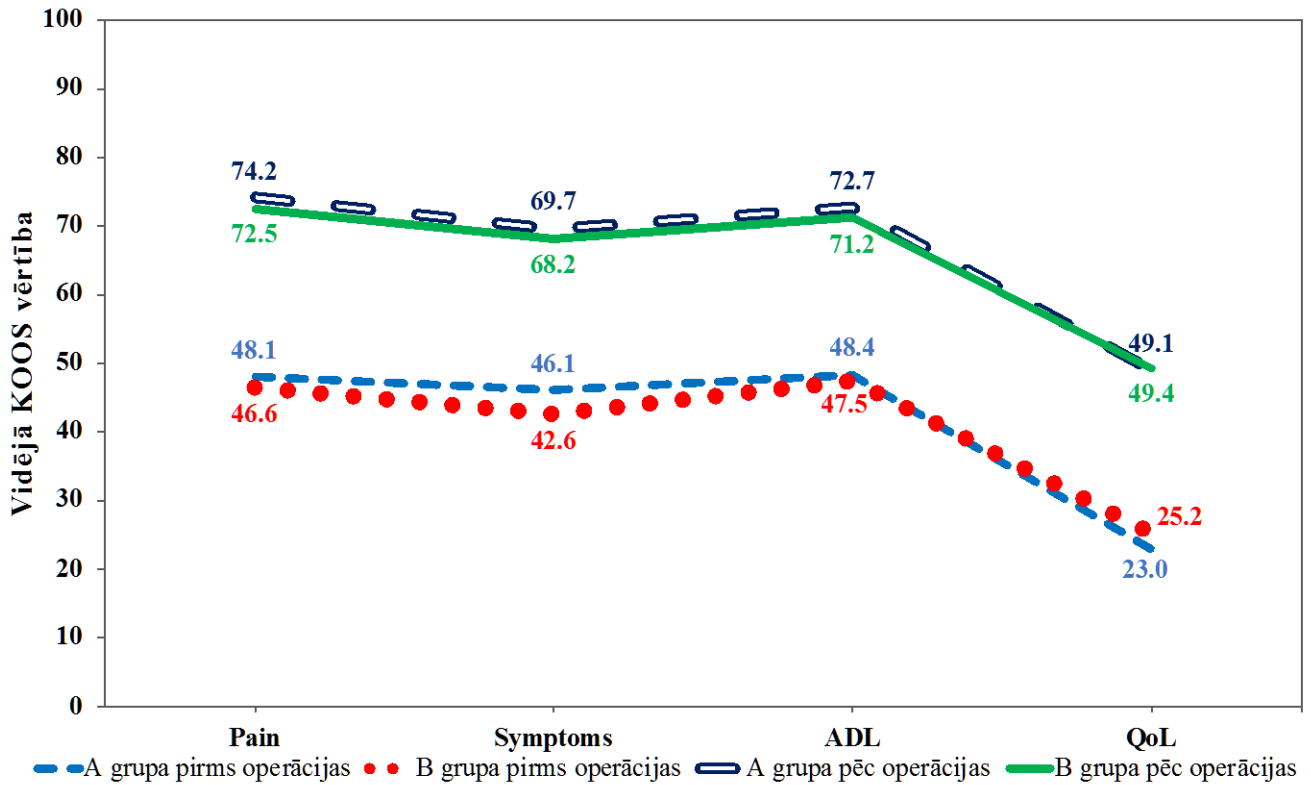
4.2. attēls. Sāpju NRS pirms un pēc operācijas



4.3. attēls. KSS *knee score* pirms un pēc operācijas



4.4. attēls. KSS *function score* pirms un pēc operācijas



4.5. attēls. KOOS pirms un pēc operācijas

4.3.1. Primārie mērķparametri

No mL DFA un deformācijas pēc operācijas tiek izrēķināti primārie mērķparametri – femorālā komponenta absolūtā leņķiskā novirze un absolūtā deformācija (grādos) pēc operācijas. To raksturojumi, vidējo vērtību starpība starp grupām ar 95% TI un p vērtību tiek apkopoti 4.13. tabulā.

4.13. tabula. Primārie mērķparametri

Mērķparametrs	A grupa ($n = 29$)	B grupa ($n = 41$)	Vidējo vērtību starpība [95% TI]; p
FAN, grādos, M (SD) [izkliede]	2,2 (1,4) [0; 5,4]	2,1 (1,5) [0; 5,8]	0,1 [-0,6; 0,8]; 0,780
CAD, grādos, M (SD) [izkliede]	2,4 (1,9) [0,2; 6,0]	2,7 (1,6) [0,1; 5,9]	-0,3 [-1,2; 0,5]; 0,398

Individuālā femorālā *valgus* apzāģējuma izmantošana nodrošina ne sliktāku femorālā komponenta absolūto leņķisko novirzi un absolūto deformāciju kā apzāģējums septiņos grādos.

4.3.2. Sekundārie mērķparametri

Klīnisko skalu izmaiņas gadu pēc operācijas, to vidējo vērtību starpība starp grupām ar 95% TI un *p* vērtību apkopotas 4.14. tabulā.

4.14. tabula. Sekundārie mērķparametri (klīnisko skalu izmaiņas)

Skala	A grupa (<i>n</i> = 29)	B grupa (<i>n</i> = 40)	Vidējo vērtību starpība [95% TI]; <i>p</i>
Sāpju NRS, M (SD) [izkliede]	-3,1 (1,9) [-7; 1]	-3,7 (2,7) [-10; 1]	0,6 [-0,6; 1,8]; 0,300
KSS <i>knee score</i> , M (SD) [izkliede]	32,2 (21,7) [-9; 75]	32,9 (21,4) [-6; 80]	-0,7 [-11,2; 9,8]; 0,889
KSS <i>function score</i> , M (SD) [izkliede]	15,0 (15,0) [-15; 50]	12,9 (15,1) [-25; 60]	2,1 [-5,2; 9,5]; 0,565
KOOS <i>Pain</i> , M (SD) [izkliede]	26,3 (19,5) [-5; 67]	27,2 (19,1) [-12; 69]	-0,9 [-10,3; 8,4]; 0,841
KOOS <i>Symptoms</i> , M (SD) [izkliede]	25,9 (19,3) [-15; 61]	25,8 (21,0) [-8; 78]	0,1 [-9,8; 10,0]; 0,983
KOOS ADL, M (SD) [izkliede]	26,0 (16,2) [-7; 52]	24,6 (20,4) [-10; 86]	1,4 [-7,7; 10,5]; 0,761
KOOS QoL, M (SD) [izkliede]	23,9 (21,9) [-25; 63]	24,5 (23,0) [-6; 94]	-0,6 [-11,7; 10,3]; 0,905
KOOS ₄ , M (SD) [izkliede]	25,5 (16,5) [-7,5; 57,5]	25,5 (18,7) [-5,5; 78,8]	-0,0 [-8,7; 8,7]; 0,995

Izmaiņas klīniskajās skalās gadu pēc operācijas, izmantojot individuālo VAL, nav sliktākas par izmaiņām pēc apzāģējuma septiņos grādos.

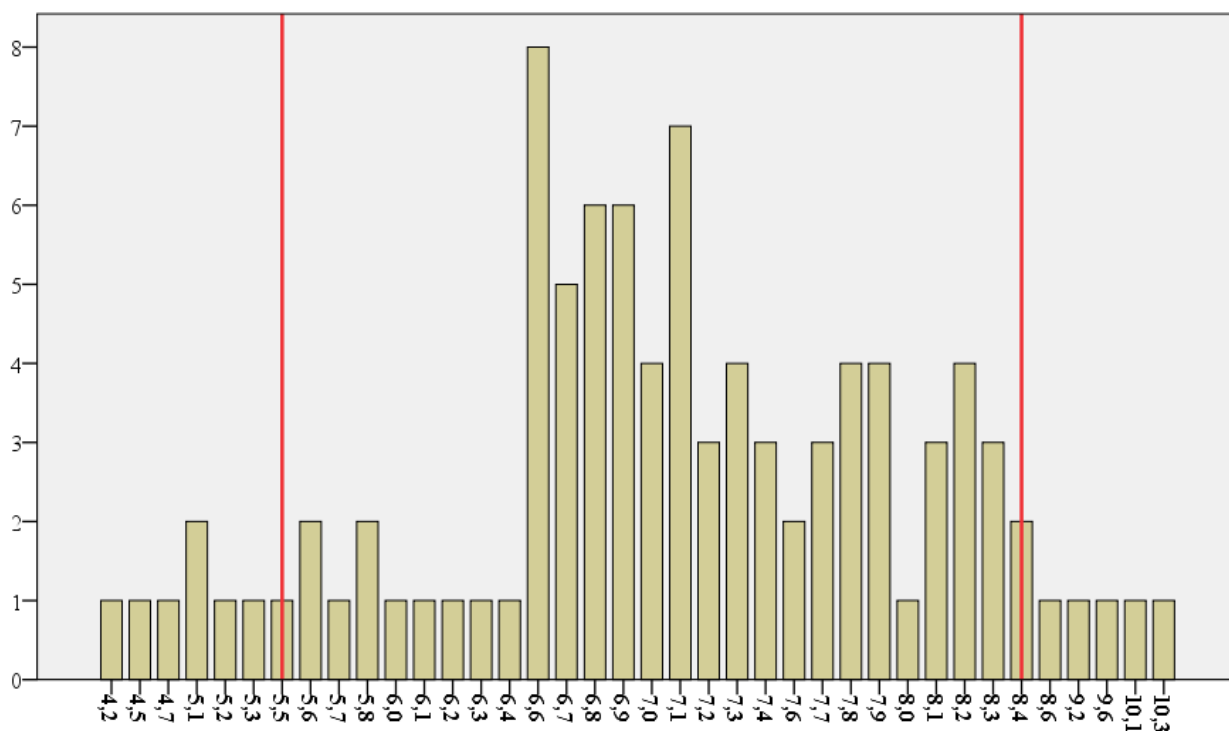
Rezultāti ir pārsteidzoši tādā nozīmē, ka no sākuma rodas neskaidrība, kāpēc femorālais *valgus* apzāģējums individuālajā leņķī nerāda labāku korekciju nekā apzāģējums vidējā AMA leņķī – septiņos grādos, jo individuālajam apzāģējumam teorētiski būtu jāsanāk tieši perpendikulāri augšstilba kaula mehāniskai asij.

Femorālās intramedulārās navigācijas stienis deviņ kanālā vidēji par 1,4 grādiem (Haruta et al., 2018; Jeffery, 1999), izmainot apzāģējuma precizitāti $\pm 1,4^\circ$ robežās, tas būtu no 5,6 līdz 8,4 grādiem B grupas pacientiem. Līdz ar to loģiski ir pārbaudīt mērķparametrus atkārtoti, izslēdzot pacientus ar AMA no 5,6 līdz 8,4 grādiem no analīzes, jo tajā intervālā A grupas apzāģējumam teorētiski būtu jābūt kā B grupas pacientiem. Tomēr, tā kā individuālais AMA leņķis parasti nav vesels skaitlis un mēs to

noapaļojam līdz tuvākajam veselajam skaitlim, jāizslēdz arī pacienti ar AMA leņķi 5,5°, jo šiem pacientiem femorālais apzāģējums notiek 6 grādu *valgus* leņķī, kas ietilpst izslēdzamajā intervālā no 5,6 līdz 8,4 grādiem.

4.3.3. Analīze pie galējiem AMA

Individuālais AMA no 5,5 līdz 8,4 grādiem bija novērots 83 jeb 87,4% pacientu. 4.6. attēlā ir redzams pacientu skaits katram individuālajam AMA. Ar sarkanām līnijām norobežoti AMA stabi, kas atbilst visiem pacientiem, kuri tiek izslēgti no šīs analīzes.



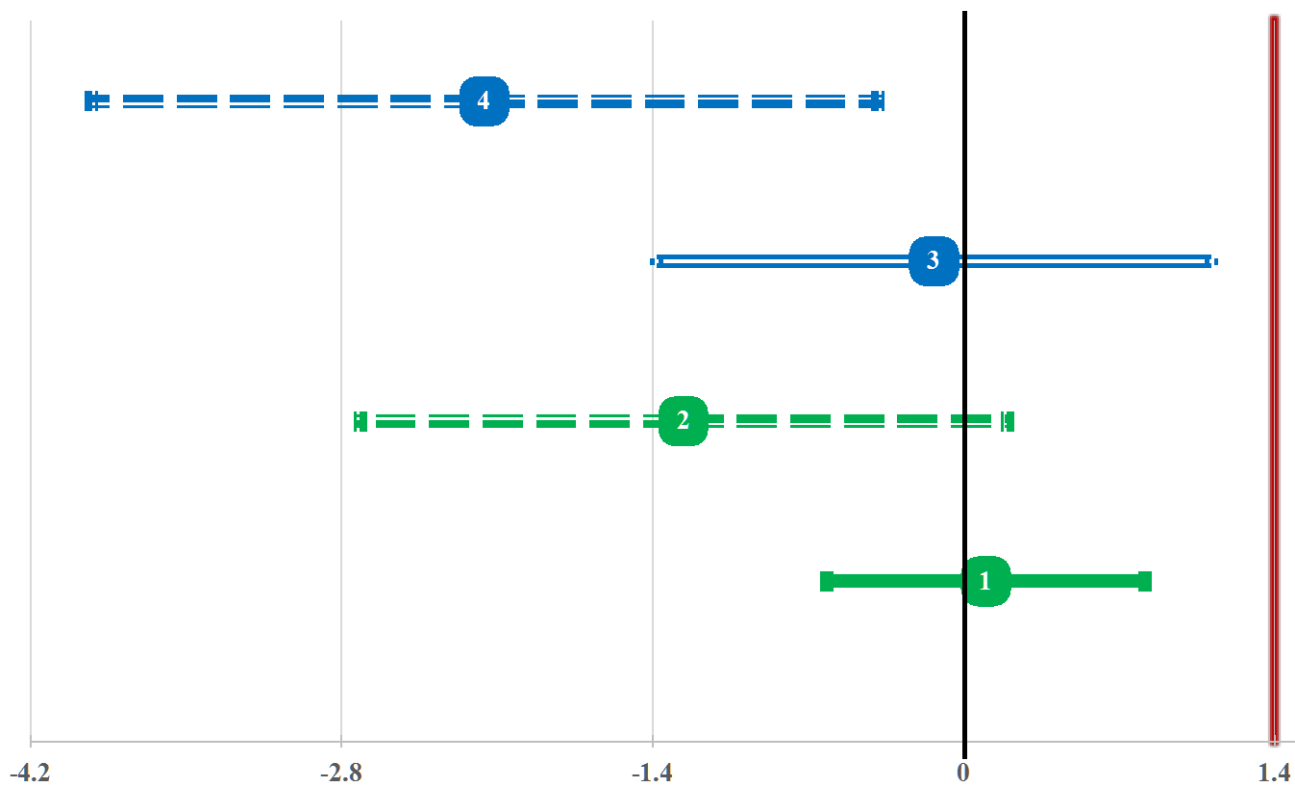
4.6. attēls. AMA sadalījums pirms operācijas

Analīzei teorētiski paliek tikai 12 pacientu ar galējām AMA vērtībām jeb 12,6% no visiem izoperētajiem pacientiem. Uz kontroli ieradušies 10 no tiem 12 pacientiem, kas veido 10,5% no visiem izoperētajiem pacientiem, pa 5 pacientiem katrā grupā.

4.15. tabula. Primārie mērķparametri pacientiem ar galējiem AMA

Mērķparametrs	A grupa (n = 5)	B grupa (n = 5)	Vidējo vērtību starpība [95% TI]; <i>p</i>
FAN, grādos, M (SD) [izkliede]	1,8 (1,1) [0,4; 3,4]	3,1 (0,9) [2,2; 4,5]	-1,3 [-2,7; 0,2]; 0,081
CAD, grādos, M (SD) [izkliede]	1,2 (1,0) [0,4; 3,0]	3,4 (1,4) [2,1; 5,7]	-2,2 [-3,9; -0,4]; 0,023

A grupas pacientu ceļa locītavas absolūtā leņķiskā deformācija pēc operācijas uzrāda pārkumu pār B grupas pacientiem, savukārt femorālā komponenta absolūtai leņķiskai novirzei ir pārkuma tendences. Primāro mērķparametru vidējo vērtību starpību grafisko vizualizāciju ar 95% TI un 1,4° vismaz līdzvērtības robežu var redzēt 4.7. attēlā.



4.7. attēls. Vidējo vērtību starpība ar 95% TI primārajiem mērķparametriem un 1,4° vismaz līdzvērtības robežu. Mērķparametri: 1 – FAN visiem pacientiem un 2 – pacientiem ar galējiem AMA, 3 – CAD visiem pacientiem un 4 – pacientiem ar galējiem AMA

Klīnisko skalu izmaiņas gadu pēc operācijas pacientiem ar galējiem AMA, to vidējo vērtību starpība starp grupām ar 95% TI un p vērtību apkopotas 4.16. tabulā.

4.16. tabula. Sekundārie mērķparametri (klīnisko skalu izmaiņas) pacientiem ar galējiem AMA

Skala	A grupa (n = 5)	B grupa (n = 5)	Vidējo vērtību starpība [95% TI]; p
Sāpju NRS, M (SD) [izkliede]	-1,4 (1,1) [-3; 0]	-1,8 (2,7) [-6; 1]	0,4 [-2,6; 3,4]; 0,767
KSS <i>knee score</i> , M (SD) [izkliede]	12,0 (23,1) [-9; 44]	22,0 (28,9) [-6; 70]	-10,0 [-48,2; 28,2]; 0,562
KSS <i>function score</i> , M (SD) [izkliede]	10,0 (14,6) [-5; 30]	11,0 (17,8) [-5; 40]	-1,0 [-24,7; 22,7]; 0,925
KOOS <i>Pain</i> , M (SD) [izkliede]	9,6 (12,8) [-5; 29]	11,8 (23,1) [-11; 47]	-2,2 [-29,4; 22,7]; 0,857
KOOS <i>Symptoms</i> , M (SD) [izkliede]	12,0 (17,0) [-15; 29]	12,6 (21,5) [-8; 47]	-0,6 [-28,9; 27,7]; 0,962
KOOS ADL, M (SD) [izkliede]	15,0 (14,8) [-7; 33]	15,2 (23,0) [-9; 48]	-0,2 [-28,4; 28,0]; 0,987
KOOS QoL, M (SD) [izkliede]	7,2 (25,0) [-25; 31]	25,0 (24,3) [6; 62]	-17,8 [-53,8; 18,2]; 0,287
KOOS ₄ , M (SD) [izkliede]	10,9 (13,4) [-7,5; 28,5]	16,1 (21,8) [-5,5; 51,0]	-5,2 [-31,6; 21,2]; 0,661

Neskatoties uz labāku deformācijas korekciju, klīniski uzlabojums neatšķiras.

4.3.4. Klīniskais rezultāts atkarībā no ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijas

Lai pārbaudītu, vai klīniskais rezultāts ir atkarīgs no ceļa locītavas frontālās deformācijas korekcijas, visi pacienti, kuri ieradušies uz apskati gadu pēc operācijas, tika sadalīti divās grupās – neitrālā frontālā stāvokļa grupā (CAD no 0 līdz n° , kur n ir 2, 3, 4 un 5) un paliekošās deformācijas grupā (CAD $> n^\circ$). Nav jēgas pārbaudīt atšķirības pie $n = 6$, jo maksimālais CAD bija tieši 6° .

4.17. tabula. Pacientu skaits un procents no kopējā skaita katrā no grupām atkarībā no n (neitrālā frontālā stāvokļa definīcijas)

n	Neitrālā frontālā stāvokļa grupa	Paliekošās deformācijas grupa
2	30 (43,5%)	39 (56,5%)
3	45 (65,2%)	24 (34,8%)
4	53 (76,8%)	16 (23,2%)
5	60 (86,9%)	9 (13,1%)

4.18. tabula. *P* vērtības skalu atšķirībām starp neitrālā frontālā stāvokļa un paliekošās deformācijas grupām atkarībā no neitrālā frontālā stāvokļa definīcijas

Skala	<i>n</i> = 2	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 4	<i>n</i> = 5
Sāpju NRS pēc operācijas	0,427	0,160	0,218	0,350
KSS <i>knee score</i> pēc operācijas	0,648	0,472	0,877	0,873
KSS <i>function score</i> pēc operācijas	0,168	0,224	0,227	0,672
KOOS <i>Pain</i> pēc operācijas	0,813	0,524	0,167	0,344
KOOS <i>Symptoms</i> pēc operācijas	0,328	0,738	0,160	0,171
KOOS ADL pēc operācijas	0,990	0,398	0,113	0,304
KOOS QoL pēc operācijas	0,884	0,529	0,745	0,231
KOOS ₄ pēc operācijas	0,842	0,424	0,157	0,176

4.19. tabula. *P* vērtības skalu izmaiņu atšķirībām starp neitrālā frontālā stāvokļa un paliekošās deformācijas grupām atkarībā no neitrālā frontālā stāvokļa definīcijas

Skala	<i>n</i> = 2	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 4	<i>n</i> = 5
Sāpju NRS izmaiņas	0,143	0,691	0,644	0,833
KSS <i>knee score</i> izmaiņas	0,227	0,087	0,192	0,147
KSS <i>function score</i> izmaiņas	0,250	0,268	0,236	0,731
KOOS <i>Pain</i> izmaiņas	0,167	0,945	0,301	0,920
KOOS <i>Symptoms</i> izmaiņas	0,180	0,610	0,013	0,290
KOOS ADL izmaiņas	0,185	0,763	0,332	0,686
KOOS QoL izmaiņas	0,978	0,267	0,288	0,095
KOOS ₄ izmaiņas	0,259	0,530	0,170	0,365

Gadu pēc operācijas statistiski ticamas atšķirības netika konstatētas ($p > 0,05$) nevienā skalā. Vienīgā statistiski ticamā atšķirība ($p = 0,013$) konstatēta KOOS *Symptoms* izmaiņām pie $n = 4$, tomēr šo vienīgo atšķirību nevar ņemt vērā, jo pēc instrukcijas KOOS subskalas ir vērts analizēt tikai gadījumos, kad ir atrasta statistiski ticama atšķirība kopējā KOOS₄ vērtībā. Pat, sīkāk izpētīt KOOS *Symptoms* izmaiņas pie $n = 4$, vidējo vērtību starpība bija -11,1 punkti (95% TI [-19,9; -2,5]) par labu paliekošās deformācijas grupai, nevis neitrālā frontālā stāvokļa grupai.

Papildus tika izrēķināti korelācijas koeficienti (ar p vērtībām) starp CAD un klīniskajām skalām, kā arī to izmaiņām (4.20. tabula).

4.20. tabula. Korelācija starp CAD un klīniskajām skalām

Skala	<i>r</i>	<i>p</i>
Sāpju NRS pēc operācijas	-0,209	0,085
KSS <i>knee score</i> pēc operācijas	0,021	0,863
KSS <i>function score</i> pēc operācijas	0,170	0,163
KOOS <i>Pain</i> pēc operācijas	0,114	0,350
KOOS <i>Symptoms</i> pēc operācijas	-0,013	0,915
KOOS ADL pēc operācijas	0,095	0,437
KOOS QoL pēc operācijas	0,055	0,656
KOOS4 pēc operācijas	0,072	0,555
Sāpju NRS izmaiņas	0,059	0,633
KSS <i>knee score</i> izmaiņas	-0,147	0,227
KSS <i>function score</i> izmaiņas	0,067	0,583
KOOS <i>Pain</i> izmaiņas	-0,003	0,978
KOOS <i>Symptoms</i> izmaiņas	0,038	0,754
KOOS ADL izmaiņas	0,003	0,984
KOOS QoL izmaiņas	0,133	0,278
KOOS ₄ izmaiņas	0,053	0,667

Absolūta deformācija ļoti vāji korelē ar klīniskajām skalām un to izmaiņām, un šī korelācija nav statistiski ticama ($p > 0,05$).

4.3.5. Ar digitālo plānošanu noteiktā implantu izmēru precizitāte

Izmēru noteikšanas precizitātes analīzei nav nepieciešamas pacientu atkārtotas vizītes pēc operācijas, tāpēc teorētiski analizēt varēja visus 95 atlasītos gadījumus, taču, ņemot vērā *Sigma* un *NexGen* ceļa locītavas implantu atšķirīgo dizainu un izmēru tabulas, kā arī zemu *NexGen* implantāciju skaitu pētījumā (tikai 9 gadījumi), izmēru noteikšanas precizitātes analīze bija veikta tikai pacientiem ar endoprotēzi *Sigma*. Līdz ar to ceļa locītavas implantu izmēru noteikšanas precizitātes analīzē bija iekļauti 86 pacienti (4.21. tabula).

4.21. tabula. Implantu izmēru noteikšanas precizitāte un korelācija dažādās rentgena projekcijās

	Precizitāte										Korelācija	
	-2		-1		0		+1		+2		r_s	p
Femorālais komponents	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%		
Ceļa AP	0	0,0	18	20,9	48	55,8	17	19,8	3	3,5	0,797	< 0,001
Ceļa ML	1	1,2	12	13,9	43	50,0	27	31,4	3	3,5	0,785	< 0,001
Kājas AP	1	1,2	21	24,4	45	52,3	17	19,8	2	2,3	0,779	< 0,001
Gala lēmums	0	0,0	15	17,4	49	57,0	21	24,4	1	1,2	0,808	< 0,001

	Precizitāte										Korelācija	
	-2		-1		0		+1		+2		r_s	p
Tibiālais komponents	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%		
Ceļa AP	0	0,0	20	23,3	50	58,1	15	17,4	1	1,2	0,745	< 0,001
Ceļa ML	1	1,2	17	19,8	45	52,3	21	24,4	2	2,3	0,727	< 0,001
Kājas AP	0	0,0	17	19,8	57	66,3	10	11,6	2	2,3	0,784	< 0,001
Gala lēmums	0	0,0	12	13,9	51	59,3	22	25,6	1	1,2	0,737	< 0,001

Plānotais komponentu izmērs statistiski ticami stipri korelē ar implantēto komponentu izmēru. Precīzs gala lēmums ± 1 izmēra robežās bija pieņemts 98,8% gadījumu abiem komponentiem. Pa vienam gadījumam gan femorālajam, gan tibiālajam komponentam implants bija par 2 izmēriem lielāks, nekā plānots.

4.3.6. Nevēlamie notikumi

Vienīgie nevēlamie notikumi pētījuma laikā bijuši viena ceļa locītavas endoprotēzes revīzija infekcijas dēļ 9 mēnešus pēc endoprotezēšanas A grupā un viena nāve 7 mēnešus pēc ceļa EP B grupā, taču šiem notikumiem nav saistības ar pētījuma protokolu.

5. Diskusija

Šajā promocijas darbā izklāstītais pētījums ir pirmais prospektīvais, randomizētais, kontrolētais radioloģiskais, tai skaitā klīniskais, pētījums pasaulē, kas pierādītu vismaz līdzvērtību individuālajam VAL, ievērojot visus 2010. gada CONSORT pārskata prasības.

2018. gadā bija publicēta metaanalīze, kurā pētnieki 2017. gada maijā *PubMed*, *Medline*, *Embase* un *Wangfang* datubāzē atlasīja visus šim pētījumam līdzīgos pētījumus, kas publicēti angļu un ķīniešu valodā.

Atlases kritēriji bija šādi:

- pacienti, kuriem veikta ceļa EP;
- salīdzinātas metodikas – individuālais VAL pret fiksēto (empīrisko);
- rezultāts – pēcooperācijas ceļa locītavas deformācijas leņķis un implantu pozīcija attiecībā pret kaulu mehāniskajām asīm;
- pētījuma dizains – randomizēti, kontrolēti pētījumi un novērošanas pētījumi;
- ceļa locītavas deformācijas leņķis bija definēts kā leņķis starp augšstilba kaula un lielā lielakaula mehāniskajām asīm;
- individuālais VAL bija atbilstošs AMA leņķa definīcijai šajā pētījumā;
- pētījuma rezultātos parādās ceļa locītavas vai komponentu absolūtā leņķiskā novirze vai arī pacientu proporcija ar ceļa locītavas vai komponentu absolūto leņķisko novirzi līdz 3°.

Tikai 7 pētījumi derēja atlases kritērijiem, no tiem 1 – randomizēts, kontrolēts pētījums un 6 – novērošanas pētījumi. Metaanalīzes secinājums bija, ka individuālā VAL izmantošana var uzlabot FAN un CAD, bet stabiliem secinājumiem nepieciešami labas kvalitātes randomizēti, kontrolēti pētījumi (Zhou et al., 2018).

Šajā promocijas darbā aprakstītā pētījuma individuālais VAL bija izrēķināts atbilstoši AMA leņķa definīcijai, nevis kā femorālās intramedulārās *valgus* korekcijas leņķis pēc Z. Hofmana (Hofmann, 2011) iepriekš minētās metaanalīzes vienīgajā randomizētajā, kontrolētajā pētījumā. Otrkārt, mūsu pētījumā salīdzinājums bija ar VAL = 7°, nevis 5°. Mēs konstatējām grupu atšķirības pie galējiem AMA, bet tajā pētījumā atšķirības bija tikai pie sākotnējās ceļa locītavas deformācijas $\geq 10^\circ$ (Shi et al., 2017).

Sākot šajā promocijas darbā izklāstīto pētījumu, mums vajadzēja pašiem definēt komponentu absolūtās leņķiskās novirzes vai ceļa locītavas absolūtās leņķiskās deformācijas vismaz līdzvērtības robežu, jo nekur literatūrā tā nebija definēta. Vienīgais pētījums, kurā bija definēta komponentu absolūtās leņķiskās novirzes vai ceļa locītavas absolūtās leņķiskās deformācijas vismaz līdzvērtības robeža, bija publicēts vēlāk – 2014. gadā. Tajā pētījumā salīdzināja pacientam specifisko ceļa EP instrumentāriju (angļu *patient specific instrumentation*) ar standarta instrumentāriju. Tā pētnieki

izvēlējās robežu, kas ir vienāda ar 1 grādu, bet šai izvēlei trūka teorētiskā pamatojuma vai atsauces uz citiem pētījumiem ar tādu robežu (Barrett et al., 2014).

Ņemot datus izlases lieluma aprēķinam, mums bija nepieciešams zināt femorālā komponenta absolūtās leņķiskās novirzes vērtību pie femorālā *valgus* apzāģējuma 7 grādos. Šie dati bija jāņem no mūsu iepriekšējā retrospektīvā pētījuma, jo pasaulē šādu datu nav. Mums izdevās atrast tikai 1 pētījumu ar deformācijas korekcijas rezultātiem pie femorālā *valgus* apzāģējuma 7 grādos. Tas bija retrospektīvais novērošanas pētījums, un atšķirībā no mūsu pētījuma, pozicionējot pacientu kājas AP rentgenogrammai, celi standartā rotēja uz iekšu 5° (Deakin & Sarungi, 2014), nevis skatījās, lai ceļa kauls būtu augšstilba kaulam pa vidu (starp pauguriem), kā mēs to darījām pēc D. Peili rekomendācijām. Atšķirīgas pozicionēšanas rezultātā mērījumi var atšķirties. (Paley, 2003). Tajā pētījumā pēcooperācijas ceļa locītavas deformācijas leņķis bija vidēji 0,7° (diapazons -7° līdz 10°), bet šajā promocijas darbā -1,6° (diapazons -5,9° līdz 4,2°). Tik lielu atšķirību varētu izskaidrot ar jau iepriekš minēto pozicionēšanu.

Šī promocijas darba pētījums atkārtoti pierādīja, ka vidējais AMA leņķis Latvijas populācijā ir 7°, līdzīgi kā to apraksta D. Peili (Paley, 2002, 2003), tāpēc nav skaidrs, kāpēc visi pētījumi pasaulē salīdzina ārstēšanu ar ceļa EP, izmantojot 5 vai 6 grādu VAL. Tā kā pārējos pētījumos VAL vai nu nebija definēts, vai bija 5 vai 6 grādi, nebūtu korekti izmantot šos pētījumus rezultātu salīdzināšanai.

Mūsu pētījums parādīja, ka individuālā VAL, kurš vienāds ar AMA, izmantošana dod iespēju korigēt deformāciju ne sliktāk un pie galējiem AMA pat labāk, nekā standartā veicot femorālo *valgus* apzāģējumu populācijas vidējā AMA leņķī. Ņemot vērā mūsu pētījuma rezultātus un to, ka trūkst vienprātības par vidējo AMA pasaulē, ir vienmēr jāizmanto individuālais AMA kā VAL.

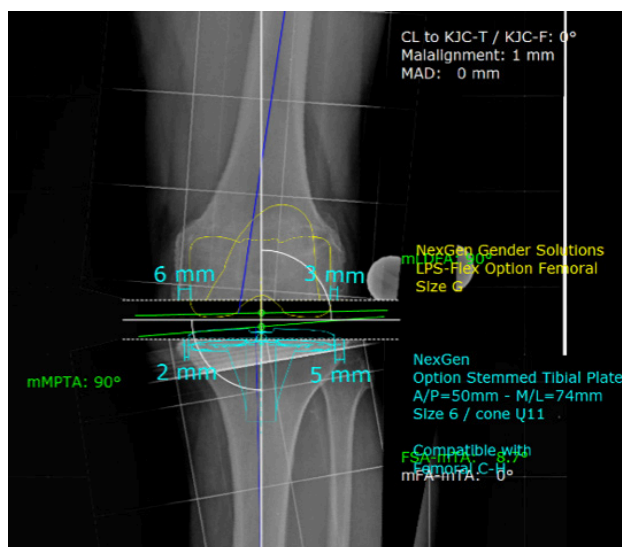
Ņemot vērā *p* vērtības skalu atšķirībām starp neitrālā frontālā stāvokļa un paliekošās deformācijas grupām (4.18. un 4.19. tabula), kā arī ļoti vāju korelāciju (kas nav statistiski ticama) starp ceļa locītavas absolūto leņķisko deformāciju un klīniskajām skalām (4.20. tabula), var secināt, ka klīniskais rezultāts pēc ceļa EP nav saistīts ar frontālās deformācijas korekciju gadu pēc operācijas. Šis pētījums tomēr neatbild uz jautājumu, vai paliekoša frontāla deformācija nesekmē ātrāku polietilēna starplikas nodilumu un nepaātrina endoprotēzes revīziju. Turklāt maksimālā absolūtā ceļa deformācija pēc operācijas bija 6°, kas tomēr nav tik daudz, lai pacienti varētu to uzreiz sajust. Hipotētiski sliktāks klīniskais rezultāts varētu pierādīties, ja būtu vairāk gadījumu ar lielāku paliekošo deformāciju, tomēr tad nav skaidrs, kāpēc absolūtā deformācija pēc operācijas nekorelē ar klīniskajām skalām un to izmaiņām (korelācija ir vāja un tai trūkst statistiskās ticamības).

No 95 izoperētajiem pacientiem 25 (26,3%) nebija ieradušies uz kontroli vienu gadu pēc operācijas. Teorētiski šie pacienti varētu izmainīt pētījuma rezultātus, tāpēc padziļināti veikts uz kontroli ieradušos un neieradušos pacientu demogrāfiskais, radioloģiskais un klīniskais raksturojums abās grupās, un nebija atrastas statistiski ticamas atšķirības.

A grupas pacientu ceļa locītavas absolūtā leņķiskā deformācija pēc operācijas uzrādīja pārkumu pār B grupas pacientiem, bet femorālā komponenta absolūtai leņķiskai novirzei bija tikai pārkuma tendences ($p = 0,081$). FAN statistiskā ticamība nebija sasniegta nepietiekamā pacientu (ar galējiem AMA) skaita dēļ. It kā būtu loģiski, ka arī CAD to nesasniedtu, tomēr ir jāsaprot, ka CAD veidojas ne tikai no femorālās leņķiskās novirzes, bet arī no tibiālās leņķiskās novirzes un no JLCA.

Tas, ka vidējā femorālā komponenta absolūtā leņķiskā novirze A grupā ir $2,2^\circ$, nevis tuvu nullei, ir saistīts ar vairākiem faktoriem. Pirmais, kas jau bija minēts iepriekš, ir femorālā intramedulārā navigācijas stieņa deviācija kanālā vidēji par 1,4 grādiem (Haruta, 2018; Jeffery, 1999). Otrais iemesls ir femorālā komponenta kustības cementa cietēšanas laikā. Treškārt, tas ir iespējams, ja intramedulārā navigācijas stieņa ieejas vietu augšstilba kaula kanālā nesaskaņo ar digitālo plānojumu (Tan et al., 2018), līdz ar to stienim var būt vēl lielāka deviācija. Un, visbeidzot, tas var notikt, ja ķirurgs implantē komponentus, orientējoties tikai uz intraoperatīvo atradi, ignorējot digitālo plānojumu, jo ceļa locītavas neitrālais frontālais stāvoklis ir iespējams tikai tad, kad femorālā un tibiālā komponenta centrs atrodas uz kājas mehāniskās ass.

Pirmo faktoru viegli kontrolēt ar 1.1.5. punktā aprakstīto “parastās navigācijas” metodiku, kad ķirurgs salīdzina nozāģēto fragmentu biezumus mediālajā un laterālajā pusē ar plānotajiem un, ja konstatē nesakritību, piezāģējot, koriģē neprecizitāti (Hofmann, 2011). Trešo faktoru arī viegli kontrolēt, plānojot ieejas punktu – mērot tā attālumu no *notch* telpas virsotnes (Tan, 2018). Lai panāktu femorālā un tibiālā komponenta centra pozīciju uz kājas mehāniskās ass, ir rūpīgi jāplāno kājas AP rentgenogramma pirms operācijas pēc šajā promocijas darbā aprakstītās metodikas, papildus atzīmējot femorālā un tibiālā komponenta sānu malu attālumu no atbilstošo kaulu malām (5.1. attēls). Operācijas laikā pirms komponentu izmēru izvēles lieku reizi vēlreiz jāapskatās digitālais plānojums un jāpieņem gala lēmums, pamatojoties uz intraoperatīvo atradi un pirmsoperācijas digitālo plānojumu.



5.1. attēls. Kājas AP plānojums ar femorālā un tibiālā komponenta sānu malu attālumu no atbilstošo kaulu malām

Šajā promocijas darbā veiktā pētījuma stiprā puse ir tā, ka visu izmeklēšanu un plānošanu pirms un pēc operācijas veica viens cilvēks. Tomēr tam ir arī trūkumi, jo pētnieks teorētiski varēja ietekmēt savāktos datus. Otrkārt, ideāli būtu, lai plānošanu pirms ceļa EP veiktu pats ķirurgs, jo plānošanas laikā viņš pārdomā katru operācijas soli un mēģina pēc tam operācijas laikā visu darīt pēc sava plāna. Tāpēc pieaugtu arī plānošanas precizitāte.

Lai gan pētījumā piedalījās 9 ķirurgi, pacientu sadalījums viņu grupās izskatījās salīdzinoši vienmērīgs (4.1. attēls), tomēr šī sadalījuma pārbaudei χ^2 testu nevarēja izmantot, jo 5 no 9 ķirurģiem pacientu skaits kādā no grupām bija mazāks par 5.

Cita pētījuma stiprā puse ir tā, ka jaunās metodikas vismaz līdzvērtība (un pat pārākums pie galējiem AMA) ir pierādīta, neņemot vērā ķirurģiskas nianšes rotācijas, femorālā intramedulārā stieņa ieejas punkta vai komponenta izmēra izvēlei. Ja bez aprakstītās metodikas papildus vēl ņemtu vērā “parastās navigācijas” pieredzi, mēs varētu uzlabot klīniskos rezultātus ar precīzāku rotācijas izvēli. Savukārt, ja ķirurgi paši plānos savu operāciju digitāli, izmantojot aprakstīto metodiku, viņi precīzāk varēs izvēlēties komponentu izmērus, neapdraudot klīnisko rezultātu ar implantu pārkari ar sekojošām sāpēm (Bonnin et al., 2013, 2016; Davda & Nathwani, 2012; Mahoney & Kinsey, 2010; Petersen et al., 2014; Zadorožnijs, 2018).

Darbā sīki aprakstīta digitālā plānošana pirms ceļa locītavas EP un tas, kā to izmantot labākai frontālās deformācijas korekcijai. Izstrādātā metodika ir izpētīta nosacīti nesarežģītiem gadījumiem, tomēr iegūtie rezultāti ļauj to izmantot arī sarežģītos gadījumos, lai endoprotezēšanas speciālistam jau pirms operācijas būtu skrupulozs plāns un operācijas laikā viņš justos drošāk.

Sarežģītajos gadījumos, it īpaši, kad augšstilba kaula anatomija ir izmainīta, tā anatomiskā ass ir jāzīmē, ņemot vērā femorālā intramedulārā navigācijas stieņa garumu. Tas nozīmē, ka 3.6.3. punktā aprakstītajā kājas AP plānošanā pirms operācijas, nospiežot *Femoral shaft axis*, nav jāatzīmē programmas automātiski uzzīmētie 2 līniju krustojuma punkti ar augšstilba kaula kortikālajiem slāņiem, bet tie 4 punkti uz augšstilba kaula kortikālajiem slāņiem (2 uz mediālā un 2 uz laterālā) jāizvēlas tikai kaula distālajā galā (Yazdi et al., 2018). Tad programma automātiski novelk augšstilba kaula distālā gala anatomisko asi. Lai šī posma plānošana būtu vēl precīzāka, var iedomāties 2 ceļa locītavas femorālajai orientācijas līnijai paralēlas līnijas uz robežas starp augšstilba kaula distālā gala proksimālo–centrālo un centrālo–distālo trešdaļu un tad atzīmēt šo iedomāto 2 līniju krustojuma punktus ar augšstilba kaula kortikālajiem slāņiem.

Ja ņemtu vērā šo metodiku, to kombinējot ar “parastās navigācijas” metodiku, plānojot femorālā intramedulārā navigācijas stieņa ieejas punktu un komponentu sānu malu attālumus no atbilstošo kaulu malām, frontālās deformācijas korekcijas rezultātiem būtu jābūt vēl precīzākiem un klīniskajiem rezultātiem labākiem.

6. Secinājumi un priekšlikumi

6.1. Secinājumi

1. Individuālā, digitālās plānošanas laikā noteiktā AMA kā femorālā *valgus* apzāģējuma leņķa izmantošana ceļa locītavas endoprotezēšanas laikā ļauj koriģēt frontālo deformāciju ne sliktāk, kā standartā veicot femorālo *valgus* apzāģējumu 7 grādos (CAD vidējo vērtību starpība $-0,3^\circ$, $p = 0,398$).
2. Individuālā, digitālās plānošanas laikā noteiktā AMA kā femorālā *valgus* apzāģējuma leņķa izmantošana ceļa locītavas endoprotezēšanas laikā pie galējiem AMA ļauj koriģēt frontālo deformāciju labāk, nekā standartā veicot femorālo *valgus* apzāģējumu 7 grādos (CAD vidējo vērtību starpība $-2,2^\circ$, $p = 0,023$).
3. Klīniskais rezultāts, izmantojot individuālo, digitālās plānošanas laikā noteikto femorālo *valgus* apzāģējuma leņķi, neatšķiras no standartā veiktā femorālā *valgus* apzāģējuma 7 grādos.
4. Ceļa locītavas neitrālais frontālais stāvoklis nav noteicošais labākajam klīniskajam rezultātam.

6.2. Priekšlikumi

1. Pirms ceļa locītavas endoprotezēšanas vienmēr izmantot digitālo plānošanu pēc šajā promocijas darbā aprakstītās metodikas. Sarežģītajos gadījumos, it īpaši, kad augšstilba kaula anatomija ir izmainīta, anatomiskā ass ir jāzīmē tā distālajam galam, ņemot vērā femorālā intramedulārā navigācijas stieņa garumu. Izmērīto AMA izmantot kā individuālo femorālā *valgus* apzāģējuma leņķi.
2. Digitālo plānošanu un individuālo femorālo *valgus* apzāģējumu kombinēt ar “parastās navigācijas” metodiku, plānojot femorālā intramedulārā navigācijas stieņa ieejas punktu un komponentu sānu malu attālumus no atbilstošo kaulu malām.

Izmantotā literatūra

- American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2016). *Surgical Management of Osteoarthritis of the Knee: Evidence-Based Clinical Practice Guideline*.
http://www.aaos.org/uploadedFiles/PreProduction/Quality/Guidelines_and_Reviews/guidelines/S MOAK CPG_4.22.2016.pdf
- Barrett, W., Hoeffel, D., Dalury, D., Mason, J. B., Murphy, J., & Himden, S. (2014). In-vivo alignment comparing patient specific instrumentation with both conventional and computer assisted surgery (cas) instrumentation in total knee arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, 29(2), 343–347.
<http://doi.org/10.1016/j.arth.2013.06.029>
- Bartels, E. M., Christensen, R., Christensen, P., Henriksen, M., Bennett, A., Gudbergesen, H., ... Bliddal, H. (2014). Effect of a 16 weeks weight loss program on osteoarthritis biomarkers in obese patients with knee osteoarthritis: A prospective cohort study. *Osteoarthritis and Cartilage*, 22(11), 1817–1825. <http://doi.org/10.1016/j.joca.2014.07.027>
- Begg, C., Cho, M., Eastwood, S., Horton, R., Moher, D., Olkin, I., ... Stroup, D. F. (1996). Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*, 276(8), 637–639.
- Bonnin, M. P., Saffarini, M., Shepherd, D., Bossard, N., & Dantony, E. (2016). Oversizing the tibial component in TKAs: incidence, consequences and risk factors. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy: Official Journal of the ESSKA*, 24(8), 2532–2540.
<http://doi.org/10.1007/s00167-015-3512-0>
- Bonnin, M. P., Schmidt, A., Basigliani, L., Bossard, N., & Dantony, E. (2013). Mediolateral oversizing influences pain, function, and flexion after TKA. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy: Official Journal of the ESSKA*, 21(10), 2314–2324. <http://doi.org/10.1007/s00167-013-2443-x>
- Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., & Ravaut, P. (2017). CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Annals of Internal Medicine*, 167(1), 40.
<http://doi.org/10.7326/m17-0046>
- Campbell, M. K., Elbourne, D. R., & Altman, D. G. (2004). CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 328(7441), 702–708.
<http://doi.org/10.1136/bmj.328.7441.702>
- Centrālā statistikas pārvalde. (2018). *Demogrāfija 2018*.
https://www.csb.gov.lv/sites/default/files/publication/2018-10/Nr_06_Demografija_2018_%2818_00%29_LV_EN.pdf

- Centrālā statistikas pārvalde. (2019). *Galvenie statistikas rādītāji Latvija 2019*.
https://www.csb.gov.lv/sites/default/files/publication/2019-04/Nr_02_Latvija_Galvenie_statistikas_raditaji_2019_%2819_00%29_LV.pdf
- Chan, A.-W., & Altman, D. G. (2005). Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet (London, England)*, 365(9465), 1159–1162.
[http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)71879-1](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)71879-1)
- Choong, P. F., Dowsey, M. M., & Stoney, J. D. (2009). Does Accurate Anatomical Alignment Result in Better Function and Quality of Life? Comparing Conventional and Computer-Assisted Total Knee Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, 24(4), 560–569.
<http://doi.org/10.1016/j.arth.2008.02.018>
- ClarCert. (2018). *Anforderungskatalog für EndoProthetikZentren zur Zertifizierung von Endo-ProthetikZentren als qualitätssichernde Maßnahme in der Behandlung von Gelenkerkrankungen*.
https://www.clarcert.com/_Resources/Persistent/781175b76c5ef54e4f2751d39925c10ad1075f4b/_anforderungskatalog_epz-K1_%28190528%29.pdf
- Davda, K., & Nathwani, D. (2012). (i) Investigation of the painful knee arthroplasty. *Orthopaedics and Trauma*, 26(2), 69–79. <http://doi.org/10.1016/j.mporth.2012.01.013>
- Deakin, A. H., & Sarungi, M. (2014). A comparison of variable angle versus fixed angle distal femoral resection in primary total knee arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, 29(6), 1133–1137.
<http://doi.org/10.1016/j.arth.2013.11.009>
- Dwan, K., Altman, D. G., Arnaiz, J. A., Bloom, J., Chan, A.-W., Cronin, E., ... Williamson, P. R. (2008). Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PloS One*, 3(8), e3081. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0003081>
- Ethgen, O., Bruyere, O., Richey, F., Dardennes, C., & Reginster, J.-Y. (2004). Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 86(5), 963–974.
- Glasziou, P., Meats, E., Heneghan, C., & Shepperd, S. (2008). What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*, 336(7659), 1472–1474.
<http://doi.org/10.1136/bmj.39590.732037.47>
- Haruta, Y., Kawahara, S., Tsuchimochi, K., Hamasaki, A., & Hara, T. (2018). Deviation of femoral intramedullary alignment rod influences coronal and sagittal alignment during total knee arthroplasty. *The Knee*, 25(4), 644–649. <http://doi.org/10.1016/j.knee.2018.04.011>
- Heal, J., & Blewitt, N. (2002). Kinemax total knee arthroplasty: Trial by template. *The Journal of Arthroplasty*, 17(1), 90–94. <http://doi.org/10.1054/arth.2002.27258>
- Hofmann, S., Djahani, O., & Pietsch, M. (2007). [Conventional navigation without computer and the lateral minimally invasive approach for contract valgus knee]. *Der Orthopade*, 36(12), 1135–1142. <http://doi.org/10.1007/s00132-007-1164-6>

- Hofmann, S., Seitlinger, G., Djahani, O., & Pietsch, M. (2011). Bone Cuts and Implant Positioning to Achieve High Flexion. *Techniques in Knee Surgery*, 10(2), 77–86.
<http://doi.org/10.1097/BTK.0b013e31821ca93f>
- Insall, J. N., Binazzi, R., Soudry, M., & Mestriner, L. A. (1985). Total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (192), 13–22.
- Insall, J. N., Dorr, L. D., Scott, R. D., & Scott, W. N. (1989). Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (248), 13–14.
<http://doi.org/10.1097/00003086-198911000-00004>
- Jamali, A. A. (2009). Digital templating and preoperative deformity analysis with standard imaging software. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 467(10), 2695–2704.
<http://doi.org/10.1007/s11999-009-0858-y>
- Jeffery, J. A. (1999). Accuracy of intramedullary femoral alignment in total knee replacement: intraoperative assessment of alignment rod position. *The Knee*, 6(3), 211–215.
[http://doi.org/10.1016/S0968-0160\(99\)00019-8](http://doi.org/10.1016/S0968-0160(99)00019-8)
- Julious, S. A. (2004). Sample sizes for clinical trials with Normal data. *Statistics in Medicine*, 23(12), 1921–1986. <http://doi.org/10.1002/sim.1783>
- Juni, P., Altman, D. G., & Egger, M. (2001). Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 323(7303), 42–46.
<http://doi.org/10.1136/bmj.323.7303.42>
- Kalnberzs, V. (2013). *Мое время / Виктор Калнберз*. Рига: Medicīnas apgāds.
- Katz, J. N., Barrett, J., Mahomed, N. N., Baron, J. A., Wright, R. J., & Losina, E. (2004). Association between hospital and surgeon procedure volume and the outcomes of total knee replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 86(9), 1909–1916.
- Katz, J. N., Losina, E., Barrett, J., Phillips, C. B., Mahomed, N. N., Lew, R. A., ... Baron, J. A. (2001). Association between hospital and surgeon procedure volume and outcomes of total hip replacement in the United States medicare population. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 83(11), 1622–1629.
- Kenaway, M., Hasan, N. M. A., Saleh, S., El-Deen, M. A., Abdel Aziz, A. H., & Shiha, A. (2016). Intraobserver and intermethod reliability for using two different computer programs in preoperative lower limb alignment analysis. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*, 47(4), 1515–1519. <http://doi.org/10.1016/j.ejrnm.2016.09.005>
- Khan, M. M., Khan, M. W., Al-Harbi, H. H., Weening, B. S., & Zalzal, P. K. (2012). Assessing short-term functional outcomes and knee alignment of computer-assisted navigated total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 27(2), 271–277.
<http://doi.org/10.1016/j.arth.2011.04.038>

- Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*. (2012). <http://www.koos.nu/kooslanguage.html>
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine*, 15(2), 155–163. <http://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
- Krackow, K. A. (1986). Total knee arthroplasty: technical planning and surgical aspects. *Instructional Course Lectures*, 35, 272–282.
- Lording, T., Lustig, S., & Neyret, P. (2016). Coronal alignment after total knee arthroplasty. *EFORT Open Reviews*, 1(1), 12–17. <http://doi.org/10.1302/2058-5241.1.000002>
- Losina, E., Walensky, R. P., Kessler, C. L., Emrani, P. S., Reichmann, W. M., Wright, E. A., ... Katz, J. N. (2009). Cost-effectiveness of total knee arthroplasty in the United States: patient risk and hospital volume. *Archives of Internal Medicine*, 169(12), 1112–1113. <http://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.136>
- Mahoney, O. M., & Kinsey, T. (2010). Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 92(5), 1115–1121. <http://doi.org/10.2106/JBJS.H.00434>
- Māliņa, M., & Ilķēns, G. (2013). Sāpju klīniskā izmeklēšana un novērtēšana. In: *Sāpes / Prof. Ināras Loginas redakcijā* (pp. 64–86). Rīga: Medicīnas apgāds.
- Maradit Kremers, H., Larson, D. R., Crowson, C. S., Kremers, W. K., Washington, R. E., Steiner, C. A., ... Berry, D. J. (2015). Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 97(17), 1386–1397. <http://doi.org/10.2106/JBJS.N.01141>
- McMahon, S. B., Koltzenburg, M., Tracey, I., & Turk, D. (2013). *Wall & Melzack's Textbook of Pain E-Book : Expert Consult – Online*. London: Elsevier.
- mediCAD Hectec GmbH. (n.d.). Company information. <https://www.hectec.de/content/index.php/en/hectec/company-information>
- Meneghini, R. M., Mont, M. A., Backstein, D. B., Bourne, R. B., Dennis, D. A., & Scuderi, G. R. (2015). Development of a Modern Knee Society Radiographic Evaluation System and Methodology for Total Knee Arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*. Elsevier Inc. <http://doi.org/10.1016/j.arth.2015.05.049>
- Moher, D., Schulz, K. F., & Altman, D. (2001a). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*, 285(15), 1987–1991.
- Moher, D., Schulz, K. F., & Altman, D. G. (2001b). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet (London, England)*, 357(9263), 1191–1194.

- Moher, D., Schulz, K. F., & Altman, D. G. (2001c). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Annals of Internal Medicine*, 134(8), 657–662.
- Murphy, L., & Helmick, C. G. (2012). The Impact of Osteoarthritis in the United States. *Orthopaedic Nursing*, 31(2), 85–91. <http://doi.org/10.1097/NOR.0b013e31824fcd42>
- OECD. (2017). Hip and knee replacement. In: *Health at a Glance 2017: OECD indicators* (pp. 178–179). Paris: OECD Publishing. http://doi.org/10.1787/health_glance-2017-65-en
- Paley, D. (2002). Normal Lower Limb Alignment and Joint Orientation. In: *Principles of Deformity Correction* (pp. 1–18). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. http://doi.org/10.1007/978-3-642-59373-4_1
- Paley, D. (2003). Principles of Deformity Correction. In: *Skeletal Trauma: Basic Science, Management, and Reconstruction, 2-Volume Set* (Fifth Edit, pp. 2439–2499). Elsevier Inc. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Paley, D., Herzenberg, J. E., Tetsworth, K., McKie, J., & Bhave, A. (1994). Deformity planning for frontal and sagittal plane corrective osteotomies. *The Orthopedic Clinics of North America*, 25(3), 425–465.
- Parratte, S., Pagnano, M. W., Trousdale, R. T., & Berry, D. J. (2010). Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *Journal of Bone and Joint Surgery – Series A*, 92(12), 2143–2149. <http://doi.org/10.2106/JBJS.I.01398>
- Petersen, W., Rembitzki, I. V., Bruggemann, G.-P., Ellermann, A., Best, R., Koppenburg, A. G.-, & Liebau, C. (2014). Anterior knee pain after total knee arthroplasty: a narrative review. *International Orthopaedics*, 38(2), 319–328. <http://doi.org/10.1007/s00264-013-2081-4>
- Piaggio, G., Elbourne, D. R., Altman, D. G., Pocock, S. J., & Evans, S. J. W. (2006). Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*, 295(10), 1152–1160. <http://doi.org/10.1001/jama.295.10.1152>
- Ranawat, A. S., & Ranawat, C. S. (2012). The history of total knee arthroplasty. In: *The Knee Joint: Surgical Techniques and Strategies* (pp. 699–707). Paris: Springer Paris. http://doi.org/10.1007/978-2-287-99353-4_63
- Roos, E. M., & Lohmander, L. S. (2003). The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. *Health and Quality of Life Outcomes*, 1(1), 64. <http://doi.org/10.1186/1477-7525-1-64>
- Roos, E. M., & Toksvig-Larsen, S. (2003). Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – validation and comparison to the WOMAC in total knee replacement. *Health and Quality of Life Outcomes*, 1(1), 17. <http://doi.org/10.1186/1477-7525-1-17>

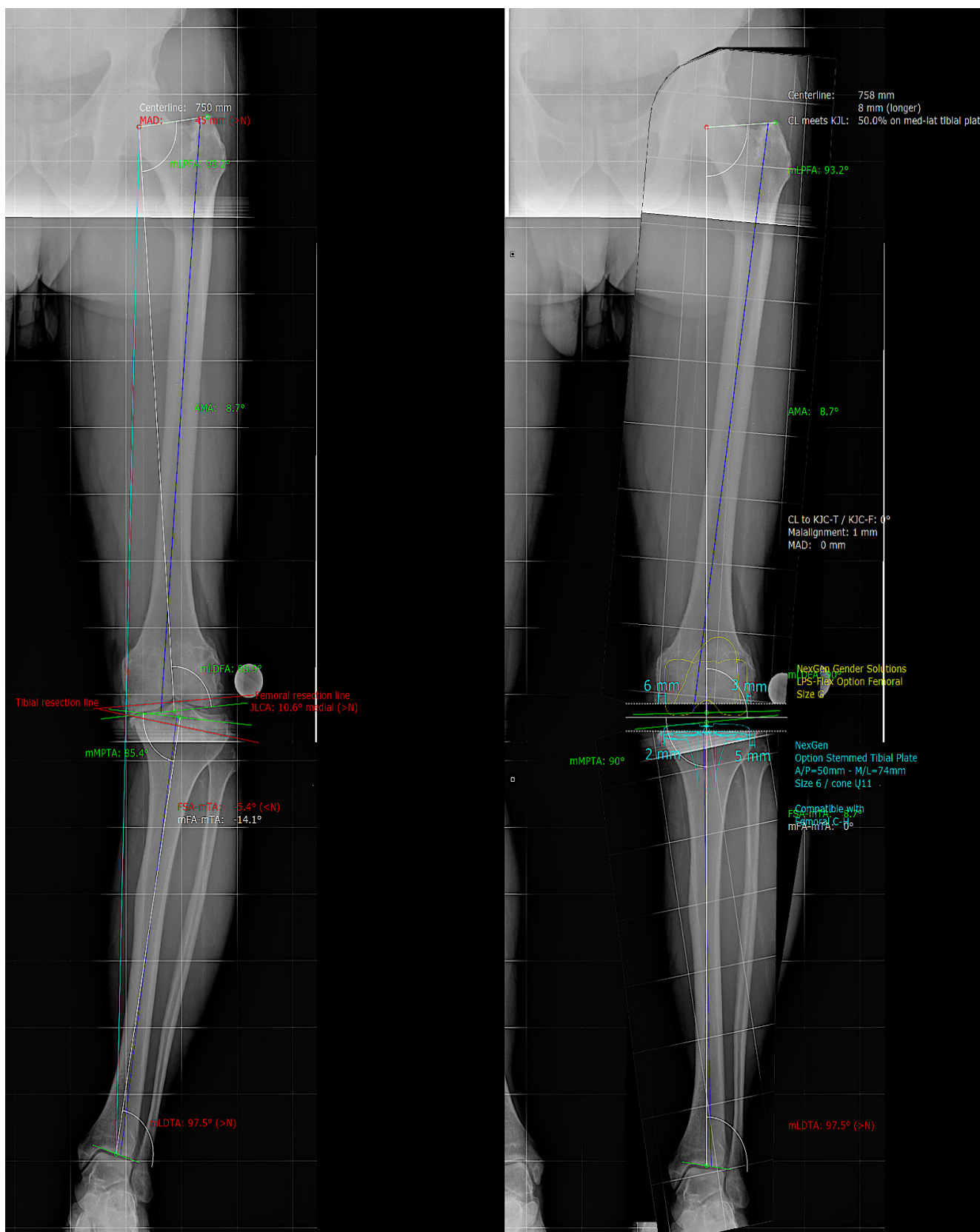
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D., Barbour, V., Berlin, J. A., Boutron, I., ... Guyatt, G. (2010). CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 340(7), 698–702. <http://doi.org/10.1136/bmj.c332>
- Sealed Envelope Ltd. (2012). Power calculator for continuous outcome non-inferiority trial. <https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-noninferior/>
- Shi, X., Li, H., Zhou, Z., Shen, B., Yang, J., Kang, P., & Pei, F. (2017). Individual valgus correction angle improves accuracy of postoperative limb alignment restoration after total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 25(1), 277–283. <http://doi.org/10.1007/s00167-014-3496-1>
- Tan, H., Wang, Y., Long, T., Nie, B., Mao, Z., & Yue, B. (2018). How to accurately determine the distal femoral valgus cut angle in the valgus knee arthroplasty. *International Orthopaedics*, 42(3), 537–542. <http://doi.org/10.1007/s00264-018-3778-1>
- Timsans, J., & Zadorožnijs, S. (2016). Effect of preoperative flexion contracture in the knee joint on the accuracy of digital templating before knee replacement surgery. *Polish Annals of Medicine*, 23(1), 26–29. <http://doi.org/10.1016/j.poamed.2016.01.002>
- Walker, L. C., Clement, N. D., Ghosh, K. M., & Deehan, D. J. (2018). What is a balanced knee replacement? *EFORT Open Reviews*, 3(12), 614–619. <http://doi.org/10.1302/2058-5241.3.180008>
- Yazdi, H., Nazarian, A., Wu, J. S., Amiri, A., Hafezi, P., Babikian, M., ... Ghorbanhoseini, M. (2018). Different References for Valgus Cut Angle in Total Knee Arthroplasty. *The Archives of Bone and Joint Surgery*, 6(4), 289–293. <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC6110428>
- Zadorožnijs, S. (2016). *Digitālā plānošana Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcā Rīgā, Latvijā: Standartizācija ar digitālās plānošanas palīdzību // mediCAD: The Orthopedic Solution : Atskaite par programmas izmantošanas pieredzi*. Altdorf (Landshut). Retrieved from <https://www.hectec.de/content/index.php/us/news-events/user-report/digital-planning-riga>
- Zadorožnijs, S. (2017). Gūžu un ceļu locītavu endoprotezēšana. *Medicus Bonus*, 30, 40–43.
- Zadorožnijs, S., & Kalnberzs, K. (2012). The Reliability and Accuracy of Knee Implants Sizing Predicted by Digital Templating. *Acta Chirurgica Latviensis*, (1), 29–31. <http://doi.org/10.2478/v10163-012-0006-8>
- Zadorožnijs, S., & Kalnbērzs, K. (2018). Ignoring digital templating leads to prosthetic overhang in total knee replacement. *Proceedings of the Latvian Academy of Sciences, Section B: Natural, Exact, and Applied Sciences*, 72(5), 279–284. <http://doi.org/10.2478/prolas-2018-0026>
- Zhou, K., Ling, T., Xu, Y., Li, J., Yu, H., Wang, H., ... Pei, F. (2018). Effect of individualized distal femoral valgus resection angle in primary total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis involving 1300 subjects. *International Journal of Surgery*, 50(January), 87–93. <http://doi.org/10.1016/j.ijssu.2017.12.028>

7. Pateicības

Izsaku pateicību savam zinātniskajam vadītājam profesoram Konstantīnam Kalnbērzam, VSIA “TOS” vadībai par atbalstu, Diagnostiskās radioloģijas nodaļas personālam par rūpīgu darbu pie jauniem ceļa locītavas rentgenuzņēmumu protokoliem, Mugurkaula un locītavu ķirurģijas centra ķirurgiem, kuri piedalījās pētījumā, un it īpaši manam skolotājam Jānim Ābolam par vērtīgiem padomiem! Paldies Pirmsoperācijas izmeklēšanas nodaļas virsmāsai Ivetai Veidei par palīdzību ar pacientu loģistiku slimnīcas teritorijā, manam draugam un skolotājam profesoram Aleksandram Laimonim Ejubam par teorētisko apmācību, Latvijas Universitātei par iespēju mācīties doktorantūrā un, protams, manai ģimenei, kas mani atbalstīja šajā izaugsmes ceļā!

8. Pielikumi

1. pielikums. Kājas AP digitālais plānojums ar mediCAD® pirms ceļa locītavas endoprotezēšanas



2. pielikums. Paula Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības Klīniskās izpētes ētikas komitejas atzinums



Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas
Attīstības biedrības
KLĪNISKĀS IZPĒTES ĒTIKAS KOMITEJA

Darbojas saskaņā ar SHK LKP noteikumiem
ATZINUMS Nr.201212-12L

1. Protokola nosaukums: Ceļa locītavas implantu digitālā templetēšana – tās ticamības un nozīmīguma (klīniskās vērtības) prospektīvais randomizēti kontrolētais pētījums
2. Produkts: n/a
3. Pētnieku vārds, uzvārds, centru nosaukumi un adreses:
Dr. Sergejs Zadoržņijs – Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca, Dunties iela 22, Rīga, LV-1005
Latvija
Pētnieciskā darba vadītājs – Prof. Konstantīns Kalnbērzs
4. Apstiprinātie dokumenti:
 - 4.1. Pētījuma protokols
 - 4.2. Pētījuma informācija pacientam
 - 4.3. Pacienta informētās piekrišanas veidlapa
 - 4.4. Pētnieka CV
5. Ētikas komitejas atzinums: pozitīvs
6. Ētikas komitejas locekļi, kuri piedalījās balsošanā:

Pēteris Stradiņš - kardiķirurgs	Irina Vinnika – biologs
Ilze Aizsilniece – ģimenes ārsts	Daina Biseniece – ķīmiķe
Biruta Kupča - psihiatrs	Santa Purviņa – farmakologs
Juris Pokrotnieks - gastroenterologs	Pēteris Ersts - jurists
Andrejs Ērglis- kardiologs	Inga Štrāle – filologs
Valdis Pīrāgs - endokrinologs	
7. Ētikas komitejas sēdes datums: 2012.gada 20.decembrī

Ētikas komitejas priekšsēdētājs:


Doc. Pēteris Stradiņš



Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrība
Pilsõņu 13, Rīga, LV- 1002, Tel. +371 67069946; Fakss. +371 26380055, E – pasts: etikas-komiteja@stradini.lv

3. pielikums. 2010. gada CONSORT pārskata kontrolkarte



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	3
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	38
	2b	Specific objectives or hypotheses	8, 9
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	39, 44
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	44
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	39
	4b	Settings and locations where the data were collected	39, 43 – 50
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	48 – 49
	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	49 – 51
Outcomes	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	–
	7a	How sample size was determined	52
Sample size	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	–
	Randomisation:		
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	44, 45
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	44, 45
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	44
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	43, 44
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	48
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	48

3. pielikums. 2010. gada CONSORT pārskata kontrolkarte

Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	52, 53
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	52, 53
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	54, 55
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	54, 55
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	54, 55
	14b	Why the trial ended or was stopped	52
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	56, 57
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	55
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	66 – 67
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	–
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	68 – 73
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	73
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	75 – 77
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	77
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	74 – 77
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	39
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	39 – 53
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	39

4. pielikums. Pacientu atlases lapa

PACIENTU ATLASES LAPA

Apskates datums : Plānotās operācijas datums :
Pacients: Ārsts:
p.k. : tālrunis:
Dzimums: S V
Puse: kr. lb.
Augums (m) :
Svars (kg) : $\text{KMI} =$

Izslēgšanas kritēriji:

augšstilba kaula vai lielā lielakaula lūzumi anamnēzē
gūžas, ceļa vai pēdas locītavas operācija (osteosintēze, osteotomija) anamnēzē
ceļa locītavas varus vai valgus deformācija $\geq 15^\circ$
 $\text{KMI} \geq 40$
ceļa locītavas fleksijas kontraktūra $> 10^\circ$
nepareiza pozicionēšana Rtg-grammās

Pieraksta pacientu KSS, KOOS un VAS

KSS deformācijas leņķis AP bildē: ___ °

Fl. / ekst.: ___ ° / ___ ° / ___ °

AP stabilitāte: < 5 mm 5-10 mm >10 mm

ML stabilitāte: < 5° 6-9° 10-14° 15°

Grupa pēc randomizācijas: A (individuālais AMA) B (kontroles grupa 7°)

5. pielikums. Pētījuma informācija pacientam

1.pielikums

Ceļa locītavas implantu digitālā templetēšana – tās ticamības un nozīmīguma (klīniskās vērtības) prospektīvais randomizēti kontrolētais pētījums

Pētījuma informācija pacientam

Cien. Pacient!

Jūs tiek atzīti piedalīties prospektīvajā pētījumā: ceļa locītavas implantu digitālā templetēšana – tās ticamība un nozīmīgums (klīniskā vērtība), kurā paredzēts izvērtēt, vai ceļa locītavas implantu digitālā templetēšana un deformācijas parametru izrēķināšana būtiski uzlabo ceļa locītavas endoprotezēšanas rezultātus.

Pirms nolēmjat, vai piekrītat piedalīties šajā pētījumā, lūdzam Jūs rūpīgi iepazīties ar informāciju, kas sīkāk paskaidro pētījuma mērķi un Jūsu dalības nozīmi.

Pētījuma mērķis

Galvenais mērķis ir uzlabot ceļa locītavas endoprotezēšanas klīniskos rezultātus.

Pētījuma apraksts

Jūsu iesaistīšanās pētījumā notiks pirms plānotās operācijas, izejot apskati un veicot nepieciešamas analīzes Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcā.

Jūsu ārstēšanas taktika būtībā nemainīsies.

Šajā pētījumā mēs objektīvi un radioloģiski izmeklēsim Jūsu ceļa locītavu un veiksīm aptauju par Jūsu aktivitātes līmeņiem. Pēc rentgenogrammām mēs izrēķināsim Jūsu ceļa locītavas deformācijas parametrus, kurus varēsim izmantot endoprotezēšanas operācijas laikā.

Dati ir pilnīgi anonīmi.

Pētījuma ilgums

Pētījums notiks 3 gadu ilgā laika posmā. Jūsu dalība ir nepieciešama izmeklēšanas laikā pirms operācijas, kā arī gadu pēc operācijas, atbraucot uz Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcu uz apskati un rentgenoloģisku kontroli, lai nokontrolēt protēzi.

Iespējamie riski

Piedalīšanās pētījumā Jūsu veselībai nenodarīs nekādu ļaunumu.

Ko nozīmē Jūsu piedalīšanās?

Jūsu medicīniskā aprūpe nemainīsies neatkarīgi no tā, vai Jūs piekrītat piedalīties pētījumā, vai nē. Ja nepiekrītosiet piedalīties, Jūsu ārstēšanas taktika netiks mainīta.

Izstāšanās no pētījuma

5. pielikums. Pētījuma informācija pacientam

Pat tad, ja Jūs esat piekritis piedalīties, jebkurā brīdī Jūs varat izstāties no pētījuma, neko nepaskaidrojot. Savs lēmums Jums nav jāmotivē.

Iespējamie ieguvumi

Pētījumā tiks analizēti ceļa locītavas un tās veidojošo kaulu anatomiski rādītāji, kurus izmantojot varētu precīzāk veikt ceļa locītavas endoprotezēšanu. No tā atkarīga protēzes pareizā biomehānika, kas varētu iespaidot klīnisko rezultātu.

Datu aizsardzība un klīniskās informācijas izmantošana

Pētījuma norisei būs nepieciešams analizēt Jūsu aptaujas anketi un rentgenogrammas. Tiks salīdzināti un apstrādāti dati elektroniskā veidā, Jūsu identitāte netiks atklāta.

Pētījuma rezultāti

Varētu tikt publicēti kādā zinātniskajā konferencē vai žurnālā. Un uz šo pētījumu bāzes taps doktora disertācijas darbs.

Visbeidzot, gribam vērst Jūsu uzmanību uz faktu, ka šis informējošais dokuments attiecas tikai uz Jūsu piedalīšanos pētījumā.

Visus jautājumus par pētījumu, lūdzu, adresējiet:

VSIA „Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcas“ endoprotēžu reģista vadītājam, doktorantam Dr. Sergejam Zadorožņijam, tel: 67399400, e-pasts: sergejs.zadoroznijs@tos.lv

Paldies, ka veltījāt laiku, lai izlasītu šo informāciju.

Datums _____

6. pielikums. Pacienta informētas piekrišanas veidlapa

2.pielikums

Ceļa locītavas implantu digitālā templetēšana – tās ticamības un nozīmīguma (klīniskās vērtības) prospektīvais randomizēti kontrolētais pētījums

Pacienta informētas piekrišanas veidlapa.

Es, _____ (pacienta vārds, uzvārds)

- Esmu izlasījis/ -usi pētījuma „Pētījuma informācija pacientam” veidlapu.
- Man bija iespēja uzdot jautājumus attiecībā par pētījumu.
- Esmu saņēmis/ -usi atbildes uz man neskaidriem jautājumiem par šo pētījumu.

Sarunā ar Dr. Sergeju Zadorožņiju (pētnieka vārds, uzvārds) esmu sapratis/-usi, ka mana dalība pētījumā neietekmēs medicīnisko aprūpi, kuru man paredzēts saņemt no mana ārstējošā ārsta.

Es apzinos, ka mana dalība pētījumā ir brīvprātīga.

Es saprotu, ka varu pārtraukt savu dalību pētījumā:

- 1. Jebkurā brīdī, kad to nolemšu.
- 2. Nesniedzot nekādus paskaidrojumus.
- 3. Neizjutot nekādas sekas, kas attiecas uz manu medicīnisko aprūpi.

Es brīvprātīgi dodu savu piekrišanu dalībai šajā pētījumā.

Datums: _____

Pacienta paraksts:

Pētnieka paraksts:

7. pielikums. KSS skala

1. daļa – ceļa locītavas novērtējums

Sāpes

- nav
- nelielas / neregulāri
- nelielas (tikai pa kāpnēm)
- nelielas (staigājot un pa kāpnēm)
- vidējas - neregulāri
- vidējas pastāvīgas
- stipras

Fleksijas kontraktūra (ja ir)

- 5°-10°
- 10°-15°
- 16°-20°
- >20°

Ekstenzijas iztrūkums (ja ir)

- <10°
- 10-20°
- >20°

Fleksijas apjoms

- 0-5
- 6-10
- 11-15
- 16-20
- 21-25
- 26-30
- 31-35
- 36-40
- 41-45
- 46-50
- 51-55
- 56-60
- 61-65
- 66-70
- 71-75
- 76-80
- 81-85
- 86-90
- 91-95
- 96-100
- 101-105
- 106-110
- 111-115
- 116-120
- 121-125

7. pielikums. KSS skala

Varus & Valgus (ceļa locītavas AP rentgenogrammā)

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5-10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- Virs 15°

Stabilitāte (maksimālais kustīgums jebkurā pozīcijā)

Antero-posterior (90°
fleksijā)

- <5 mm
- 5-10 mm
- 10+ mm

Mediolaterāla (pilnā ekstenzijā)

- <5°
- 6-9°
- 10-14°
- 15°

2. daļa - Funkcija

Staigāšana

- Neierobežota
- > 2 km
- 1-2 km
- < 1 km
- Pa māju
- Nespēj

Kāpnes

- bez grūtībām augšup un lejup
- augšup bez grūtībām, lejup pieturoties pie margām
- augšup un lejup pieturoties pie margām
- augšup pieturoties, lejup nespēj
- nespēj

Staigāšanas palīglīdzekļi

- nelieto
- lieto spieķi vai nūju
- divi spieķi vai nūjas
- kruķi vai atbalsta rāmis

8. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – latviešu versija LK1.0

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Latvian version LK1.0

„KOOS” APTAUJA PAR CEĻA LOCĪTAVU PROBLĒMĀM

Šodienas datums: ____/____/____ Dzimšanas datums: ____/____/____

Vārds: _____

NORĀDĪJUMI: šīs aptaujas mērķis ir noskaidrot Jūsu domas par Jūsu ceļa locītavas problēmām. Šī informācija mums palīdzēs analizēt sajūtas Jūsu ceļī, un to, kā Jūs spējat veikt savas ierastās darbības.

Atbildiet uz katru jautājumu, atzīmējot attiecīgo lodziņu, tikai vienu lodziņu katram jautājumam. Ja neesat pārliecināts(-a) par atbildi, lūdzu, sniedziet labāko iespējamo atbildi.

Simptomi

Atbildot uz jautājumiem, domājiet par sava ceļa simptomiem **pagājušajā nedēļā**.

S1. Vai jūtat pietūkumu savā ceļī?

Nekad Reti Dažreiz Bieži Vienmēr

S2. Vai tad, kad Jūsu ceļis kustas, jūtama gurkstēšana, dzirdami klikšķi vai kāda cita veida skaņas?

Nekad Reti Dažreiz Bieži Vienmēr

S3. Vai tad, kad Jūs pārvietojaties, Jūsu ceļis ieķeras vai nobloķējas?

Nekad Reti Dažreiz Bieži Vienmēr

S4. Vai varat pilnībā iztaisnot savu ceļi?

Vienmēr Bieži Dažreiz Reti Nekad

S5. Vai varat pilnībā saliekt savu ceļi?

Vienmēr Bieži Dažreiz Reti Nekad

Stīvums

Turpmākie jautājumi saistīti ar locītavu stīvumu, ko esat jutis(-usi) **pagājušajā nedēļā**, savā ceļī. Stīvums ir kustību ierobežojuma vai kūtuma sajūta, kad Jūs kustiniet ceļa locītavu.

S6. Cik stīps ir Jūsu ceļa locītavas stīvums pēc pamošanās no rīta?

Nav Viegls Vidējs Smags Ārkārtīgs

S7. Cik stīps turpmāk **dienas gaitā** ir Jūsu ceļa locītavas stīvums pēc apsēšanās, apgulšanās vai atpūtas?

Nav Viegls Vidējs Smags Ārkārtīgs

KOOS - Latvia/Latvian - Final version - 02 Mar 07 - Mapi Research Institute.
f:\institut\outladap\project\4061\study\4061\final_versions\kooslatq.doc-02/03/2007

8. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – latviešu versija LK1.0

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Latvian version LK1.0

2

Sāpes

P1. Cik bieži Jūs jūtat sāpes savā ceļī?

Nekad	Vismaz reizi mēnesī	Vismaz reizi nedēļā	Vismaz reizi dienā	Vienmēr
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cik stipras sāpes Jūs jūtat ceļī **pagājušajā nedēļā**, veicot turpmāk aprakstītās darbības?

P2. Griežoties uz ceļa

Nemaz	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P3. Pilnībā iztaisnojot ceļi

Nemaz	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P4. Pilnībā saliecot ceļi

Nemaz	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P5. Staigājot pa līdzenu virsmu

Nemaz	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P6. Kāpjot augšup vai lejup pa kāpnēm

Nemaz	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P7. Naktī atrodoties gultā

Nemaz	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P8. Sēžot vai guļot

Nemaz	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P9. Stāvēt

Nemaz	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Funkcijas ikdienas dzīve

Turpmākie jautājumi ir saistīti ar jūsu fiziskajām funkcijām, ar to mēs domājam spēju pārvietoties un rūpēties par sevi. Katrai no turpmākajām darbībām, lūdzu, norādiet grūtības pakāpi, kādu esat izjutis(-usi) saistībā ar savu ceļi **pagājušajā nedēļā**.

A1. Kāpjot lejup pa kāpnēm

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A2. Kāpjot augšup pa kāpnēm

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – latviešu versija LK1.0

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Latvian version LK1.0

3

Katrai no turpmākajām darbībām, lūdzu, norādiet grūtības pakāpi, kādu esat izjutis(-usi) saistībā ar savu ceļu **pagājušajā nedēļā**.

A3. Ceļoties no sēdus stāvokļa

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A4. Stāvēt

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A5. Noliecoties līdz grīdai/paceļot kādu priekšmetu (no grīdas)

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A6. Staigājot pa līdzenu virsmu

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A7. Iekāpjot/izkāpjot no mašīnas

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A8. Dodoties iepirkties

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A9. Uzvelkot zeķes/garās zeķes

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A10. Pieceļoties no gultas

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A11. Novelkot zeķes/garās zeķes

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A12. Guļot gultā (apgriežoties, saglabājot ceļa stāvokli)

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A13. Iekāpjot/izkāpjot no vannas

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A14. Sēžot

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A15. Apsēžoties/pieceļoties no tualetes poda

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – latviešu versija LK1.0

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Latvian version LK1.0

4

Katrai no sekojošajām darbībām, lūdzu, norādiet grūtības pakāpi, kādu esat izjutis(-usi) saistībā ar savu ceļu **pagājušajā nedēļā**.

A16. Smagi mājsaimniecības darbi (pārvietojot smagas kastes, beržot grīdas, utt.)

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A17. Viegli mājsaimniecības darbi (gatavojot ēst, slaukot putekļus utt.)

Grūtību nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Funkcijas, sporta un izklaides aktivitātes

Turpmākie jautājumi ir saistīti ar Jūsu fizisko funkcionēšanu, veicot darbības ar augstu aktivitātes līmeni. Atbildot uz jautājumu, domājiet par grūtības pakāpi, kādu **pagājušajā nedēļā** esat izjutis(-usi) saistībā ar savu ceļu.

SP1. Pietupienos

Grūtību nebija	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP2. Skrienot

Grūtību nebija	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP3. Lecot

Grūtību nebija	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP4. Griežoties uz sava savainotā ceļa

Grūtību nebija	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP5. Stāvēt uz ceļiem

Grūtību nebija	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dzīves kvalitāte

Q1. Cik bieži Jūs iedomājaties par sava ceļa problēmu?

Nekad	Vismaz reizi mēnesī	Vismaz reizi nedēļā	Vismaz reizi dienā	Pastāvīgi
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q2. Vai esat mainījis(-usi) savu dzīves stilu, lai izvairītos no darbībām, kas iespējami varētu kaitēt Jūsu ceļim?

Nē	Nedaudz	Vidēji	Ievērojami	Pilnībā
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q3. Cik ļoti Jūs traucē pašāvības trūkums uz Jūsu ceļi?

Nemaz	Nedaudz	Vidēji	Ievērojami	Ārkārtīgi
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q4. Kopumā, cik lielas grūtības Jums sagādā Jūsu ceļis?

Tādu nav	Vieglas	Vidējas	Spēcīgas	Ārkārtīgas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Liels paldies par to, ka esat atbildējis(-usi) uz visiem šīs anketas jautājumiem!

9. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – krievu versija LK2.0 (KOOS knee survey. Функциональное состояние коленного сустава)

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Russian version LK2.0, February 2012

1

<h3>KOOS KNEE SURVEY</h3> <h3>ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА</h3>

Дата заполнения: ____ / ____ / ____ Дата рождения: ____ / ____ / ____

Фамилия, имя, отчество: _____

Инструкция: Этот вопросник предназначен для оценки функции Вашего коленного сустава. Полученная информация поможет нам оценить состояние коленного сустава и качество Вашей жизни.

Пометьте «галочкой» только один вариант ответа на один вопрос. Если Вы испытываете сомнения при ответе или не можете выбрать ответ из нескольких вариантов, пожалуйста, дайте тот ответ, который в наибольшей степени отражает Ваше состояние.

Симптомы

При ответе на эти вопросы обобщите Ваши ощущения, полученные в течение прошедшей недели.

S1. Отечно ли Ваше колено?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

S2. Ощущаете ли Вы хруст, слышите ли щелчки или другие звуки при движениях в коленном суставе?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

S3. Бывают ли у Вас блокады коленного сустава в положении сгибания или разгибаний?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

S4. Полностью ли Вы выпрямляете (разгибаете) колено?

Всегда Часто Иногда Изредка Никогда

S5. Полностью ли Вы сгибаете колено?

Всегда Часто Иногда Изредка Никогда

9. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – krievu versija LK2.0 (KOOS knee survey. Функциональное состояние коленного сустава)

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Russian version LK2.0, February 2012

2

Тугоподвижность

Следующие вопросы касаются оценки тугоподвижности в коленном суставе, которую Вы испытывали в течение последней недели. Тугоподвижность это ощущение ограничения объема или замедления движений при использовании коленного сустава.

S6. Насколько выражена утренняя скованность коленного сустава?

отсутствует лёгкая умеренная сильная очень сильная

S7. Как Вы оцениваете выраженность тугоподвижности коленного сустава после сидения, лежания или кратковременного отдыха в вечерние часы?

Никогда Изредка Иногда Часто Всегда

Боль

P1. Как часто вы испытываете боль в коленном суставе?

Никогда Ежемесячно Еженедельно Ежедневно Постоянно

Насколько сильной была боль в коленном суставе в течение прошедшей недели при выполнении следующих движений?

P2. Вращение/скручивание

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P3. Полное разгибание

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P4. Полное сгибание

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P5. Ходьба по ровной поверхности

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P6. Ходьба по лестнице (подъем и спуск)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P7. Ночью в кровати

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P8. Сидение или лежание

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

P9. Стояние на месте на выпрямленных ногах

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

9. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – krievu versija LK2.0 (KOOS knee survey. Функциональное состояние коленного сустава)

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Russian version LK2.0, February 2012

3

Сложность выполнения ежедневных бытовых действий.

Следующие вопросы касаются Вашей физической активности. Мы имеем в виду Вашу способность к передвижению и самообслуживанию. Для каждого из приведенных вопросов отметьте степень выраженности затруднений, которые Вы испытывали в течение прошедшей недели в связи с заболеванием коленного сустава.

A1. Спуск по лестнице

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A2. Подъем по лестнице

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A3. Вставание после сидения

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A4. Стояние

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A5. Наклон к полу, поднимание предметов с пола

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A6. Ходьба по ровной поверхности

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A7. Усаживание в машину (выход из машины)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A8. Поход в магазин за покупками

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A9. Надевание носков (чулок)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A10. Вставание из кровати

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A11. Снятие носков (чулок)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

A12. Укладывание в кровать, смена положения в кровати, поиск положения для колена (коленей)

Отсутствует Легкая Умеренная Сильная Чрезвычайная

9. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – krievu versija LK2.0 (KOOS knee survey. Функциональное состояние коленного сустава)

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Russian version LK2.0, February 2012

4

Для каждого из приведенных вопросов отметьте степень выраженности затруднений, которые Вы испытывали в течение прошедшей недели в связи с заболеванием коленного сустава.

A13. Вхождение в ванну/выход из ванны

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A14. Положение сидя

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A15. Усаживание на унитаз/вставание с унитаза

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A16. Выполнение тяжёлой домашней работы (перемещение тяжёлых коробок, натирание пола и т.п.)

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A17. Выполнение лёгкой домашней работы (приготовление пищи, вытирание пыли и т.п.)

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Спорт, активность на отдыхе

Следующие вопросы имеют отношение Вашей физической активности более высокого уровня: при занятиях спортом или при участии в подвижных играх. Для каждого из приведенных вопросов отметьте степень выраженности затруднений, которые Вы испытывали в течение прошедшей недели в связи с заболеванием коленного сустава.

SP1. Сидение на корточках

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP2. Бег

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP3. Прыжки

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP4. Вращение на больной ноге

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP5. Стояние на коленях

Отсутствует	Легкая	Умеренная	Сильная	Чрезвычайная
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. pielikums. KOOS aptauja par ceļa locītavu problēmām – krievu versija LK2.0 (KOOS knee survey. Функциональное состояние коленного сустава)

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Russian version LK2.0, February 2012

5

Качество жизни

Q1. Как часто Вас беспокоят проблемы с коленными суставами?

Никогда Ежемесячно Еженедельно Ежедневно Постоянно

Q2. Изменили ли Вы образ жизни для того, чтобы избежать действий, создающих проблемы с коленным суставом?

нет слегка умеренно значительно полностью

Q3. В какой степени Вас беспокоят проблемы с коленным суставом?

совсем нет слегка умеренно сильно очень сильно

Q4. В общем, насколько осложняют Вашу жизнь проблемы с коленным суставом?

нисколько слегка умеренно сильно очень сильно

Большое спасибо за Ваше сотрудничество при заполнении данной формы!

10. pielikums. Pacientu kontroles lapa

PACIENTU KONTROLES LAPA

Apskates datums :

Operācijas datums :

Pacients:

Ārsts:

p.k. :

Augums (m) :

Dzimums: S V

Svars (kg) :

Puse: kr. lb.

KMI =

Pieraksta pacientu KSS, KOOS un VAS

KSS deformācijas leņķis AP bildē: ___ °

Fl. / ekst.: ___ ° / ___ ° / ___ °

AP stabilitāte: < 5 mm 5-10 mm >10 mm

ML stabilitāte: < 5° 6-9° 10-14° 15°

11. pielikums. Kājas AP digitālā analīze ar mediCAD® pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas

