МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

Медицински факултет

Катедра по ортопедия и травматология

д-р Светослав Антонов Славчев

Фактори на коленното ендопротезиране, влияещи върху качеството на живот

Дисертация

за присъждане на образователна и научна степен

„Доктор“

Научен ръководител: доц. д-р Венелин Алексиев, дм

София

2022

Съдържание

Използвани съкращения 5
1 Въведение 9
2 Обзор на литературата 10
2.1 Фактори от страна на имплантите 10
2.1.1 Циментна/безцементна фиксация 10
2.1.2 Постоянен радиус 11
2.1.3 Увеличената флексия 11
2.1.4 Мобилната платформа 12
2.1.5 Задната кръстна връзка – запазване или заместване 14
2.1.6 Медиален пивот 14
2.1.7 Полово-специфични ТКЕ 15
2.1.8 Протезиране на пателата 16
2.1.9 Уникондилно протезиране 16
2.1.10 Материали за изработка на компонентите 17
2.2 Фактори на оперативната техника 18
2.2.1 Алиниране 18
2.2.2 Мини-инвазивен достъп 19
2.2.3 Едноетапно двустранно протезиране 19
2.2.4 Индивидуалният инструментариум и импланти 20
2.2.5 Компютърно-навигирана и роботизирана хирургия 21
2.3 Фактори от страна на пациента 22
2.3.1 Предоперативна функция и качество на живот 22
2.3.2 Коморбидност 23
2.3.3 Телесна маса 25
2.3.4 Пол 26
2.3.5 Социална и семейна среда 26
2.4 Оценка на резултатите 27
2.4.1 Регистри за ставно протезиране 27
2.4.2 Самооценка от пациента 29
2.4.3 Клинична оценка 34
3 Цел и задачи 35
4 Материал и методи 36
4.1 Създаване на входен документ за събиране на информация относно характеристиките на ТКЕ 36
4.1.1 Българска версия на KOOS 36
4.1.2 Short Form-12v1 38
4.1.3 Knee Society Score 39

4.1.4 Рентгенографски измервания 39
4.2 Провеждане на клинико-епидемиологично проучване на факторите, влияещи върху клиничния резултат след ТКЕ 40
4.3 Създаване на база данни, включваща информация, необходима за научни разработки по въпросите на ендопротезирането на колянната става 41
4.4 Оценка на факторите, оказващи влияние върху клиничния резултат след ТКЕ 42
4.4.1 Фактори, влияещи на самооценката на пациента за функцията на ТКЕ 43
4.4.2 Фактори, влияещи на оценката на лекаря за функцията на ТКЕ 52
4.5 Оценка на качеството на живот след ТКЕ 55
4.6 Анализ на влиянието на обективните параметри от оперативната интервенция върху функцията на колянната става, оценена от хирурга, субективната оценка на резултата от пациента и качеството на живот на пациента 57
4.6.1 Рентгенографски измервания 58
4.6.2 Обем на движения 61
4.6.3 Нестабилност 62
5 Резултати 63
5.1 Създаване на входен документ за събиране на информация относно характеристиките на ТКЕ 63
5.1.1 Създаване на българска версия на KOOS 63
5.1.2 Рентгенографски измервания – достоверност 65
5.2 Оценка на факторите, оказващи влияние върху клиничния резултат след ТКЕ 66
5.2.1 Фактори, влияещи на самооценката на пациента за функцията на ТКЕ 66
5.2.2 Фактори, влияещи на оценката на лекаря за функцията на ТКЕ 71
5.3 Оценка на качеството на живот след ТКЕ 74
5.4 Анализ на влиянието на обективните параметри от оперативната интервенция върху функцията на колянната става, оценена от хирурга, субективната оценка на резултата от пациента и качеството на живот на пациента 76
5.4.1 Рентгенографски измервания 76
5.4.2 Обем на движения 79
5.4.3 Нестабилност 80
6 Обсъждане 83
6.1 Създаване на входен документ за събиране на информация относно характеристиките на ТКЕ 83
6.2 Оценка на факторите, оказващи влияние върху клиничния резултат след ТКЕ 85
6.3 Оценка на качеството на живот след ТКЕ 87
6.4 Анализ на влиянието на обективните параметри от оперативната интервенция върху функцията на колянната става, оценена от хирурга, субективната оценка на резултата от пациента и качеството на живот на пациента 87
7 Изводи 92
8 Приноси 93
9 Благодарност 94

10 Библиография 94
11 Приложения 114

Използвани съкращения

АА – анатомично алиниране

ВАС – визуалноаналогова скала

ДЕЖ – Дейности от ежедневието (подскала на KOOS)

ЗКВ – задна кръстна връзка

ЗС – (колянна ендопротеза със) задна стабилизация

ИЗ – история на заболяването

ИСОП – инструмент за самооценка от пациента

КА – кинематично алиниране

КАХ – компютърно асистирана хирургия

КЕ – колянно ендопротезиране/колянна ендопротеза

КЖ – Качество на живот (подскала на KOOS)

КТ – компютърна томография

МА – механично алиниране

МКБ-10 – Международна класификация на болестите 10-та ревизия

МРТ – магнитнорезонансна томография

ОДА – опорнодвигателен апарат

ОК – „Оценка на коляното“ (подскала на KSS)

ПЕ – полиетилен

ПММА – полиметилметакрилат

ПСИ – пациент-специфичен инструментариум

РКП – рандомизирано клинично проучване

ТКЕ – тотално колянно ендопротезиране/тотална колянна ендопротеза

ТТЕ – тотално тазобедрено ендопротезиране/тотална тазобедрена ендопротеза

AOANJRR – Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry – Национален регистър за ставно протезиране на Австралийската ортопедична асоциация

ASA – American Society of Anesthesiologists – Американска асоциация на анестезиолозите

BMI – body mass index – индекс на телесната маса

CES-D10 – Center for Epidemiological Studies Depression Scale – „Скала за депресията на Центъра за епидемиологични проучвания“ (статистически въпросник)

DASH – Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand – „Увреждания на горния крайник, рамото и ръката“ (статистически въпросник)

EQ-5D – EuroQoL-5 Dimensions – статистически въпросник за пет измерения на качеството на живот, разработен от на групата EuroQoL

FCI – Functional Comorbidity Index – „Функционален индекс на коморбидността“ (статистически въпросник)

FDR – false discovery ratio

FSA-mTA – femoral shaft axis–mechanical tibial axis – ъгъл между анатомичната ос на бедрото и механичната ос на тибията

HF – High-Flex – „Висока флексия“ – линия коленни ендопротези

ICC – intraclass correlation coefficient – коефициент на вътрешна съгласуваност

ICED – Index of Coexistent Disease – „Индекс на придружаващите заболявания“ (статистически въпросник)

ICOR – International Consortium of Orthopaedic Registries – Международен консорциум на ортопедичните регистри

ISAR – International Society of Arthroplasty Registries – Международна асоциация на регистрите за ставно протезиране

JLCA – joint line convergence angle – ъгъл на конвергенция на ставните линии

KOOS – Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – „Индекс за резултата от травма и артроза на коляното“ (статистически въпросник)

KSS – Knee Society Score – „Индекс на Колянното дружество“ (статистически въпросник)

M – средна стойност

MAD – mechanical axis deviation – отклонение на механичната ос

MB – mobile bearing – (тибиален протезен компонент с) мобилна платформа

MCS – Mental Component Score – „Индекс за менталния компонент“ (подскала на SF-12)

mFA – mechanical femoral axis – механична ос на бедрото

mFA-mTA – ъгъл между механичната ос на бедрото и механичната ос на тибията

mLDFA – mechanical lateral distal femoral angle – механичен латерален дистален бедрен ъгъл

MP – medial pivot – (колянна ендопротеза с) медиален пивот

mPTA – mechanical proximal tibial angle – механичен проксимален тибиален ъгъл

MR – multi-radius – (бедрена компонента с) променлив радиус

mTA – mechanical tibial axis – механична ос на тибията

NARA – Nordic Arthroplasty Register Association – Скандинавска асоциация на регистрите за ставно протезиране

OAKHQOL – Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life Questionnaire – „Въпросник за качеството на живот при артроза на коляното и тазобедрената става“

OKS – Oxford Knee Score – „Оксфордски индекс за коляното“ (статистически въпросник)

OSS – Oxford Shoulder Score – „Оксфордски индекс за рамото“ (статистически въпросник)

PCR – posterior cruciate retaining – (коленни ендопротези със) запазване на задната кръстна връзка

PCS – Physical Component Score – „Индекс за физическия компонент“ (подскала на SF-12)

PEEK – polyetheretherketone – полиетеретеркетон

PS – posterior stabilized – (коленни ендопротези със) задна стабилизация

RACat – Registre d'artroplàsties de Catalunya – Регистър за ставно протезиране на Каталония

SD – standard deviation – стандартно отклонение

SF – Short Form (група статистически въпросници)

SR – single radius – (бедрена компонента с) постоянен радиус

UCLA – University of California Los Angeles – Калифорнийски университет Лос Анджелис

UHMWPE – ultrahigh molecular weight polyethylene – полиетилен с ултрависока плътност

WHOQOL-BREF – World Health Organization Quality of Life–Bref – „Съкратена версия на Качество на живот на Световната здравна организация“ (статистически въпросник)

WOMAC – Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index – „Индекс за артрозата на университетите на Западно Онтарио и Макмастър“ (статистически въпросник)

WORQ – Work, Osteoarthritis or joint-Replacement Questionnaire – „Въпросник за работата, артрозата или ставното протезиране“

1 Въведение

Ендопротезирането на колянната става е една от най-често прилаганите ортопедични операции – 1,2 на 1000 души годишно в западните страни с над 670 000 тотални коленни ендопротези (ТКЕ) за 2012 година в САЩ, като ръстът е от 31 на 100 000 човекогодини за периода 1971-1976 година до 221 на 100 000 човекогодини за периода 2005-2008 година [157, 163, 178]; през 2013 година във Великобритания са имплантирани около 100 000 първични коленни ендопротези, което представлява ръст от 25% спрямо 2010 година. [131] Въпреки натрупването на голям колективен опит и постигането на подобрение на качеството на живот на пациентите, между 7% и 20% от пациентите съобщават, че не са удовлетворени от резултата от колянното ендопротезиране (КЕ), като причините за това все още не са напълно изяснени. [6, 41, 77, 80, 114, 116, 176]

Развитието на колянното ендопротезиране е преминало през множество стъпки и етапи от края на деветнайсети век, когато са били въведени техники на резекционна артропластика, през периода на интерпозиционните артропластики с използване на голямо разнообразие от авто-, хетеро- и ксеноматериали, през въвеждането на съвременното колянно ендопротезиране от Insall през 1973 г. [113], до появата на системи за компютърно-навигирана и роботизирана хирургия. [104, 124]

Значителните промени в дизайна, материалите, хирургичната техника и периоперативните грижи са довели до увеличаване на преживяемостта на имплантите, намаляване на броя и честотата на усложненията. Въпреки това удовлетвореността на пациентите от резултата на колянното ендопротезиране не може да достигне тази от протезирането на тазобедрената става. Докато между 89% и 93% от пациентите са доволни или много доволни от резултата след алопластика на тазобедрената става [6, 114, 140], след колянно ендопротезиране делът на удовлетворените пациенти е около 85%, като в някои серии спада и до 75%. [12, 39, 74, 148, 175, 176, 192, 193]

Причините за незадоволителен резултат могат да се търсят във фактори от страна на импланта, на хирургичната техника или на пациента.

2 Обзор на литературата

2.1 Фактори от страна на имплантите

Благодарение на напредъка в разбирането на биомеханиката на колянната става наред с развитието на материалознанието, голяма част от проблемите по отношение на дизайна, пред които са били изправени пионерите на колянното протезиране, в значителна степен са били решени. Сред въпросите, които все още не са намерили окончателен отговор, са предимствата на циментната или безцементната фиксация, фиксираната или мобилната платформа, медиалния пивот, полово-специфичния дизайн, индивидуалния пациент-специфичен инструментариум (ПСИ), новите полимерни и композитни материали, както и ролята на компютърно-асистираната (КАХ) и роботизираната хирургия.

2.1.1 Циментна/безцементна фиксация

Оптималният начин за фиксация на ТКЕ все още е предмет на дискусия, особено по отношение на тибиалното плато. Обширен анализ на литературата показва, че клиничните резултати на новите поколения безцементни импланти са сравними с тези на циментираните, като се обръща внимание, че при двегодишно проследяване първите са с по-голяма миграция на тибиалното плато, но вторите са с по-висок риск от асептично разхлабване. [82, 132] По-ново двегодишно проучване на импланти с трабекуларна метална структура също не открива значима разлика по отношение на преживяемостта на имплантите и резултатите по Oxford Knee Score (OKS) и Knee Society Score (KSS), но посочва по-изразена остеолиза и ранна следоперативна болка при безцементните спрямо циментираните тибиални плата. [46] Интересно е заключението на Bagsby et al. [9], че безцементните плата със или без хидроксиапатитно покритие са с по-добра дългосрочна преживяемост при пациенти с тежко затлъстяване (BMI>40 кг/кв.м), което отдават на формирането на биологична връзка между костта и импланта. При 17-годишно проследяване на пациенти под 55-годишна възраст с двустранни ТКЕ с циментна и с безцементна фиксация Kim et al. [96] не откриват разлики в преживяемостта, наличието на остеолиза, обема на

движения или резултатите по WOMAC (Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis Index) и KSS при двата типа протези.

Систематичен литературен обзор на големи електронни бази данни от 2016 г. установява, че безциментните уникондилни импланти също се представят не по-зле от циментираните при проследяване до 10 години. [26]

2.1.2 Постоянен радиус

През 2008 г. Hall et al. сравняват функцията на четириглавия бедрен мускул при 100 пациенти до една година след колянно ендопротезиране със запазване на задната кръстна връзка (ЗКВ) с импланти с постоянен (Single radius – SR) или променлив радиус (MultiRadius – MR) на бедрените кондили и не установяват значими разлики в двете групи. [61] Такива са резултатите и на други автори, сравняващи SR- и MR импланти със заместване на ЗКВ. [89, 145] През 2016 г. Collados-Maestre et al. публикуват резултатите си от седемгодишно рандомизирано проспективно проучване на клиничния резултат и удовлетвореността на 237 пациенти от ТКЕ с импланти с SR или MR импланти със запазване на ЗКВ. Въпреки по-близката до анатомичната форма на MR имплантите и променливата ос на ротация, както е при нативното коляно, авторите установяват по-добри клинични и функционални резултати с KSS, WOMAC и SF-12 (Short Form-12) в групата с единичен радиус, което отдават на теоретичното предимство от удълженото лостово рамо на екстензорите поради увеличения дистално и дорзално радиус на бедрената компонента. [33] От друга страна мета-анализ на Liu et al. [105] на данните, публикувани до средата на 2015 г. в големи електронни бази данни не установява клинично значимо предимство на единия или другия дизайн по отношение на преживяемост на имплантите, усложнения, обем на движения и клиничен резултат според KSS. Установени са предимства на задно стабилизираните протези с единичен радиус спрямо тези с променлив радиус при анализ на походката, но не и при изследване с попълвания от пациентите Lower Extremity Activity Scale, като клиничното значение на тези преимущества все още не е изяснено. [98]

2.1.3 Увеличената флексия

При средно проследяване от 12,6 години на пет групи от 172 до 192 пациенти с пет различни модела ТКЕ, Kim et al. [95] не откриват значими разлики в

преживяемостта на имплантите, износването на полиетилена (ПЕ), обема на движения, остеолизата, честотата на ревизиите и резултата по WOMAC и KSS при протезите с увеличена флексия (High-Flex – HF), полово-специфичните импланти, тези с мобилна платформа, със задна стабилизация и с цирконово керамично покритие. Авторите заключават, че добрите резултати се дължат на инженерния дизайн и прецизната хирургична техника.

Мета-анализ на Sumino et al. [182] от 2011 г. на 18 публикации в големи електронни бази данни установява, че имплантите с увеличена флексия осигуряват подобрение спрямо предоперативния обем на движения, което е сходно с това от стандартните импланти при западната и при азиатската популация. През 2015 г. Fu et al. [47] провеждат мета-анализ на 10 рандомизирани клинични проучвания (РКП) и също не съобщават за клинично предимство на моделите с HF, като един от трите използвани модела е показал само леко статистически достоверно увеличение на флексията.

В Япония Ohno et al. [144] проследяват средно за 6 години 53 пациенти с ТКЕ, теоретично позволяващи флексия от 155° и установяват, че делът на пациентите, радващи се на традиционния японски бит, изискващ дълбока флексия, е намалял от 39% предоперативно на 30% след КЕ.

2.1.4 Мобилната платформа

Мобилната платформа (Mobile Bearing – MB) е въведена в края на 70-те години на двадесети век като опит за по-точно пресъздаване на кинематиката на колянната става и най-вече за намаляване на износването и разхлабването на коленните ендопротези от този период. Теоретичните предимства на този тип протези включват: възможността за използване на конгруентни ставни повърхности без значително увеличаване на напрежението в зоните на фиксация; самоцентрирането на подвижната полиетиленова вложка с корекция на евентуални хирургични грешки в ротацията на тибиалната или бедрената компонента, които биха могли да предизвикат дисбаланс на пателата, болка в предната част на коляното, нестабилност и износване на полиетилена; самоцентрирането на тибиалния компонент позволява фиксиране на тибиалното плато в оптимална позиция за покриване на костната срезна повърхност и намаляване на риска от надвисване на платото вентрално, както и от притискане на

сухожилието на m. popliteus дорзално. [138] Въпреки първоначалните опасения за увеличено количество полиетиленов детрит поради системата с двойна артикулация, през 2013 г. мета-анализ на Moskal и Capps [128] върху данните от 1910 ТКЕ в 17 публикации от II ниво на достоверност не установява статистически значими разлики в дългосрочната (до 6 години) преживяемост и позицията на имплантите и клиничния резултат при протезите с фиксирана или мобилна платформа с изключение на статистическо, клинично незначимо, предимство на имплантите с фиксирана геометрия. Мета-анализ от 2014 г. на 19 РКП, проведен от Cochrane Library [65], не открива предимства на единия или другия тип платформа при краткосрочно (до 1 година), средносрочно (до 2 години) и дългосрочно (над 2 години) проследяване на 2247 колена с ендопротези със запазване на задната кръстна връзка (Posterior Cruciate Retaining – PCR). През 2012 г. при проспективно проследяване до 17 години на 108 пациенти с двустранни ТКЕ със задна стабилизация (Posterior-Stabilized – PS), от които едната е с фиксирана, а другата – с мобилна платформа, Kim et al. [94] не установяват статистически значима разлика в клиничния резултат и преживяемостта на имплантите. Това проучване е проведено при пациенти под 51 години, което допълнително подчертава равностойността на имплантите с мобилна платформа спрямо тези с фиксирана. При биомеханично сравнение на коленни ендопротези с постоянен сагитален радиус (Single-Radius – SR) с мобилна и подвижна платформа Wolterbeek et al. [204] заключават, че въпреки теоретичните предимства на МВ, моделите с фиксирана платформа се представят не по-зле от тези с МВ, а може би и малко по-добре поради по-контролираната кинематика и повечето случаи на ранна миграция на тибиалния компонент с МВ, всички от които обаче в тяхната серия са били без клинично значение. Обширен литературен обзор на Capella et al. [27] от 2016 г. не установява значимо предимство на моделите с МВ по отношение на функционалния и рентгенографския резултат, обема на движения, болката и удовлетвореността на пациентите в данните от големи кохортни проучвания, рандомизирани контролирани проучвания и мета-анализи. Авторите обаче подчертават по-високия риск от ревизия през първата година, по-високата цена на имплантите и риска от специфичната за МВ-моделите луксация на полиетиленовата платформа.

2.1.5 Задната кръстна връзка – запазване или заместване

Дискусията за запазване или премахване на ЗКВ при ТКЕ продължава от въвеждането на съвременното колянно ендопротезиране в началото на 70-те години на двадесети век и все още не е намерила решение. Съществуват данни за отлични дългосрочни резултати и с двата типа протези. [112] Мета-анализ на Cochrane Library [75] от 2005 г. на 8 РКП открива предимство на задно-стабилизираните протези най-вече по отношение на обема на движения, който е бил с 8° по-голям, но предупреждава, че изходните данни не са с напълно задоволително качество. Същите автори в мета-анализ от 2013 г. на 17 РКП достигат до подобни изводи с 2,4° по-голям обем на движения при задно-стабилизираните протези и 2,3 точки по-висок резултат по KSS, но посочват, че разликите не са клинично значими. [196, 197] Възгледът за предпочитание на PS протези при възпалителни артропатии, при които може да се очаква влошаване на лигаментарния баланс при прогресия на заболяването, е клинично обоснован, но все още не намира статистическо потвърждение. Изборът на единия или другия тип имплант понастоящем се определя основно от хирурга предвид тежестта на дегенеративния процес, личните му предпочитания и подготовка. [185] Усложнение, специфично за протезите със задна стабилизация, най-вече при по-ранните модели, е синдромът на щракащата патела (patellar clunk syndrome), който в различните серии се наблюдава в до 15% от случаите. [32]

2.1.6 Медиален пивот

Усилията за избягване на луксацията на мобилната платформа, заедно с напредъка в съвременното разбиране на кинематиката на нормалната феморо-тибиална става, са довели до въвеждане на фиксирано тибиално плато с медиален пивот (Medial Pivot – MP) като опит за максимално доближаване на механичното поведение на протезираното коляно до това на естественото. През 2004 г. след средно 7-годишно проследяване Pritchett [160] сравнява предпочитанията на 344 пациенти с двустранни ТКЕ към един или друг модел протези, като установява, че 89% предпочитат коленете със запазване на двете кръстни връзки пред тези със задна стабилизация (ЗС), 77% предпочитат MP пред ЗС, 79% предпочитат MP пред PCR, а ЗС и PCR са предпочитани еднакво. Същият автор потвърждава заключенията си през 2011 г., като добавя и извода, че MP и протезите със запазване на двете кръстни връзки са предпочитани от

еднаква част от пациентите. [161] Резултатите и методологията на този анализ обаче са били обект на сериозна критика. [127] Обширен анализ на литературата до 2014 г. установява много близко възпроизвеждане на нативната кинематика на коляното, добри субективни клинични резултати и преживяемост на имплантите с МР от 97% при 8-годишно проследяване. [166] Подобни са и данните за преживяемост на имплантите на Bordini et al. от анализ на протезен регистър с 506 протези с МР дизайн. [23] Наред с това при проучване на износването на полиетилена при МР, чрез 3D анализ на походката на пациенти с МР и МВ Papagiannis et al. не установяват разлика в биомеханиката на двата типа стави в трансверзалната равнина. [152]

2.1.7 Полово-специфични ТКЕ

Въпреки че анатомичните разлики в коленните стави при мъжете и жените са широко изследвани, досега няма убедителни данни за клиничните предимства на полово-специфичните протези и стандартните импланти функционират еднакво добре и при двата пола. [76, 135] След систематичен обзор на 253 публикации в базата данни PubMed през 2011 г., Johnson et al. [76] идентифицират две проучвания от I ниво на достоверност с проследяване до 40 месеца, чийто анализ отхвърля предимствата на полово-специфичните импланти по отношение на обективните клинични резултати, обема на движения или удовлетвореността на пациентите. След 3-годишно проследяване Kim et al. [90] също не откриват разлики в клиничния резултат и удовлетвореността на пациентите с полово-специфични ТКЕ спрямо тези с традиционни импланти въпреки по-голямата честота на медиално надвисване на бедрената компонента. Тази особеност в положението на бедрената компонента е документирана и от Lim et al., [103] които го свързват с по-лоши резултати по Oxford Knee Score, Knee Society System Scale и SF-36 при двегодишно проследяване на 145 жени в Сингапур със стандартни ТКЕ спрямо 77 с полово-специфични. Този резултат авторите отдават на това, че коленните ендопротези са разработени по размери, съответстващи на кавказката раса. Интересно е, че и двете публикации от анализа на Johnson et al. [92, 93] също са за азиатската раса, като и при двете пациентките са с двустранни ТКЕ – една стандартна и една полово-специфична. През 2016 г., като използват обема на движения, рентгенови данни и Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Overschelde и Fitch [193] идентифицират две проучвания от I

ниво на достоверност с проследяване до 40 месеца, чийто анализ отхвърля предимствата на полово-специфичните импланти по отношение на обективните клинични резултати, обема на движения или удовлетвореността на пациентите.

2.1.8 Протезиране на пателата

Протезирането на пателата е една от най-противоречивите теми в колянното протезиране. Много от причините за пателарни усложнения при ранните модели протези са били отстранени и през последните 10 години множество обзори и мета-анализи на резултатите от ТКЕ не откриват доказателства в подкрепа на едната или другата теза, като най-честият извод е, че решението за протезиране на пателата зависи от хирурга. Посочва се обаче, че протезираните патели са с по-нисък риск от реоперация по повод болка в предната част на коляното, отколкото нативните, но усложнения от страна на пателата са по-чести, ако тя е протезирана. [4, 69, 100, 122] Препоръките са тя да се протезира при възрастни пациенти с нормална телесна маса с първична феморопателарна артроза и значителна промяна във формата и хода на пателата. [147] При вторично протезиране на 41 патели при 39 пациенти по повод болка в предната част на коляното Parvizi et al. [154] установяват, че само 78% от пациентите са имали подобрение и посочват, че техните резултати са значително по-добри от публикуваните преди това. След обширен литературен обзор Schindler [174] твърди, че изборът на някои хирурзи никога или винаги да протезират пателата подлага пациентите на игра на случайността и препоръчва селективен поход, но не предлага критерии за подбор на пателите, които подлежат на протезиране.

2.1.9 Уникондилно протезиране

Уникондилното протезиране е с по-ограничени показания от ТКЕ и добрият дългосрочен резултат изисква дори по-прецизна оперативна техника и най-вече по-прецизен подбор на пациенти от тоталното колянно протезиране. [211] Интересни са резултатите на Hamilton et al. [62], които проследяват за 15 години 458 медиални уникондилни протези на 392 пациенти и установяват, че остеофитите в латералния отдел не са противопоказание за такъв тип протезиране. Съществуват данни както от единични проспективни проучвания, така и от сборни данни на национални регистри на ставно ендопротезиране, за сходен клиничен резултат при тотално и при

уникондилно протезиране, като се установява единствено статистически и клинично значима по-ниска преживяемост на уникондилните импланти, които се ревизират около три пъти по-често от тоталните. [11, 66] От друга страна съществува и мнението, че тази честота на уникондилните ревизии се дължи на това, че те са относително доста по-лесни, но се отбелязва и четирикратно по-високата им честота при хирурзи, които извършват под 20% уникондилно протезиране. [131] Pandit et al. [151] подчертават, че при прогресия на артрозната болест добавянето и на латерална уникондилна протеза също води до добри резултати при правилен подбор на пациенти. При 2-годишно проследяване на 30 латерални уникондилни протези на 27 пациенти Kim et al. [91] съобщават за значително подобрение по KSS и една ревизия с ТКЕ поради болка в медиалния ставен отдел.

2.1.10 Материали за изработка на компонентите

Основна причина за намалената преживяемост на протезните компоненти е перипротезната остеолиза, за чието възникване, наред с механичното претоварване на костта, съществена роля играе натрупването на полиетиленов детрит, образуващ се неминуемо при нормалното функциониране на колянната ендопротеза, и последващият възпалителен процес. [49] Решението на този проблем се търси в замяната както на металните, така и на полиетиленовите компоненти.

Новите материали за изработка на бедрените и тибиалните компоненти включват използването на титаново-нитридно (TiN) или титаново-ниобиево-нитридно (TiNbN) керамично покритие или изработването им изцяло от керамични композити. [67, 189] Въпреки засега ограничения опит, съществуват данни за много добра средносрочна и дългосрочна преживяемост на протезите с композитни керамични бедрени компоненти. [17, 133] Meier et al. [120] съобщават за отлични 12-месечни резултати с протези с керамична тибиална компонента с полиетиленова вложка.

За намаляване на износването на полиетилена освен вече широко използвания полиетилен с ултрависока молекулна маса (UHMWPE) и напречно омрежен ПЕ се търсят и нови решения като ПЕ с цирконово покритие или други полимери като полиетеретеркетон (PEEK) или PEEK с инертен въглероден слой. [18, 184]

Един от критичните въпроси около новите материали е свързан с устойчивостта на фиксацията на полиметилметакрилатния (ПММА) костен цимент към керамичната

повърхност, за чието усъвършенстване се предлага допълнителна силикатна обработка. [16, 118]

Изцяло керамични коленни ендопротези са в процес на разработка. [191]

2.2 Фактори на оперативната техника

2.2.1 Алиниране

Съществуват три концепции за алинирането на протезните компоненти: [31]

Механичното алиниране (МА) поставя ставната линия на бедрената и тибиалната компонента перпендикулярно на механичната ос на крайника. [205]

Анатомичното алиниране (АА) поставя ставната линия успоредно на земята при ходене, т.е. при аддукция на механичната ос на крайника от средно 3°, откъдето следва необходимостта от 3° валгусна позиция на имплантите спрямо механичната ос на крайника. [149]

Кинематичното алиниране (КА) цели позицията на импланта да възстанови предболестната анатомия на конкретния пациент и така да подобри функционалния резултат. В този случай трябва да се възстанови оста на флексия и екстензия на феморотибиалната става, оста на флексия и екстензия на феморопателарната става и оста на вътрешна и външна ротация на феморотибиалната става. Тези оси обаче не съвпадат с основните равнини на тялото и не могат да бъдат установени чрез рентгенографии, което налага използването на КТ или МРТ, индивидуализиран инструментариум и/или компютърно навигирана хирургия. [84]

При двегодишно проследяване на 95 пациенти с ТКЕ Young et al. [205] не откриват разлика във функционалния резултат при механично или кинематично алиниране на протезата. Докато привържениците на неутралното механично алиниране го препоръчват като най-сигурно по отношение на риска от разхлабване поради осигуряване на по-широк толеранс за човешка грешка, противниците му изказват съмнение, че то е подходящо за всички пациенти поради относително високата честота на конституционална варусна конфигурация на коленете. [15, 107] От друга страна съществуват и данни, че оставянето на резидуален варус не подобрява резултатите от ТКЕ. [42, 123]

2.2.2 Мини-инвазивен достъп

Мини-инвазивните достъпи в колянното протезиране се определят като такива, при които: кожният разрез е по къс от 14 см; пателата се луксира без еверзия; пателарният лигамент е подложен на минимална дисекция; не се нарушава супрапателарният рецесус; използва се специализиран инструментариум с намалени размери; операцията се извършва през мобилен прозорец със съответното екартиране. [55] Въпреки теоретичните предимства на мини-инвазивните достъпи обаче не се откриват статистически доказателства за функционалното им предимство и след първоначален възход, през 2012 г. във Великобритания само 2% от ТКЕ се извършват с мини-инвазивен достъп. [55, 64, 203]

2.2.3 Едноетапно двустранно протезиране

Докато едностранното колянно протезиране е ефективна хирургична интервенция, водеща до значително подобрение на качеството на живот, все още не е изяснен оптималният режим за двустранно колянно протезиране. През 1987 г. Ritter и Meding [164] установяват, че едноетапното протезиране на двете колена не само не носи по-висок риск от сериозни усложнения, но и намалява риска от флебит или белодробна емболия поради необходимостта от само една операция. Според Nielsen et al. [137] едновременното протезиране на двете коленни стави не води до влошаване на резултата за никоя от тях, а обзор на Pfeil et al. [158] от 2011 г. сочи, че едноетапното двустранно ТКЕ е по-безопасно, с по-успешна рехабилитация и икономически по-изгодно от последователното. Авторите го препоръчват при всички пациенти с ASA клас 1 или 2 най-вече заради повишената нужда от хемотрансфузия и леко повишената смъртност при пациенти с повече придружаващи заболявания. Въз основа на данни от Финландската програма за вътреболнични инфекции Huotari et al. [70] твърдят също, че едноетапното двустранно ТКЕ не е свързано с по-висок риск от дълбоки инфекции, но тъй като в три от четирите случая възникналите инфекции са били на второто коляно, те препоръчват повишено внимание към дозовия режим на антибиотичната профилактика. През 2016 г. обаче Bohm et al. [22] публикуват данни от ретроспективно кохортно проучване на 238 373 пациенти, според което едноетапното двустранно КЕ носи по-висок риск от сърдечни усложнения през първите 90 дни (2% спрямо 1,7%) и по-висока вътреболнична смъртност (0,16% спрямо 0,06%), отколкото двуетапното КЕ.

Авторите все пак посочват, че би било най-добре изводите им да бъдат потвърдени чрез адекватно рандомизирано проучване.

2.2.4 Индивидуалният инструментариум и импланти

При систематичен преглед от 2014 година на материали от базите данни Medline и Embase, Sassoon et al. [173] откриват, че използването на индивидуални шаблони за остеотомии не осигурява подобрение в механичната ос на крайника спрямо използването на стандартния инструментариум освен статистически значимо, но не и клинично значимо подобрение в ориентацията на механичната ос в рамките на 1°, както и несигурни данни за подобрение на задния тибиален наклон и ротацията на бедрената и тибиалната компонента при използването на ПСИ. Подобни са заключенията за предимствата на ПСИ по отношение на възстановяването на механичната ос и от други мета-анализи [28, 199, 208], като сред тях Cavaignac et al. [28] установяват единствено намален риск от нарушение на механичната ос на крайника с повече от 3° при използването на ПСИ. Предполагаемите предимства на ПСИ по отношение на намаляване на цената на колянното ендопротезиране чрез намаляване на оперативното време и нуждата от кръвопреливане и разходите по стерилизация на намален брой контейнери също не намират потвърждение. Намалението на оперативното време варира от 5 до 12 минути и се компенсира от увеличените разходи за КТ или МРТ и за изработката на шаблоните, като крайните разходи за използването на ПСИ надхвърлят стандартните с не по-малко от 1500 USD за всяка интервенция. Нуждата от кръвопреливане също не е намаляла при използването на ПСИ. Отбелязана е и необходимостта от интраоперативни корекции на шаблоните поради неточности в следването на предоперативния план при ПСИ, което е било верифицирано чрез интраоперативна навигационна система. [173, 199, 208] Понастоящем не се установяват предимства на ПСИ нито по отношение на резултатите спрямо стандартния инструментариум, нито по отношение на цената за постигане на еквивалентни резултати. Съществуват и мнения, че индивидуалният инструментариум и индивидуализираните импланти са следващата ера в колянното протезиране след КАХ с големи ползи за производителите и болниците поради намалени разходи и за пациентите поради намалено оперативно време, подобрено алиниране и съответствие на имплантите. [179] Не трябва да се пропуска обаче, че това

са твърдения на автори, свързани с производителите на импланти. Подобни данни има и за ПСИ при уникондилното протезиране. [146]

Съобщенията на резултати от използването на индивидуализирани протезни компоненти все още са твърде малко, но изглеждат обещаващи, тъй като почти всички пациенти определят усещането на протезираното коляно като „по-естествено“. [156]

2.2.5 Компютърно-навигирана и роботизирана хирургия

Първата компютърно-навигирана ТКЕ е извършена през 1997 г. и оттогава системите за КАХ са претърпели съществено развитие. [210] Въпреки че не намалява средното отклонение на механичната ос на крайника спрямо конвенционалната техника, установено е, че КАХ намалява ширината на разпределението на стойностите на отклонението и ориентацията на компонентите, което се смята за един от факторите за дългосрочна преживяемост на имплантите. [124] В мета-анализ на РКП от 2012 г. Cheng et al. [30] установяват намаляване на риска за отклонение от оптималната ориентация на имплантите и механичната ос на крайника с повече от 3°, но предупреждават, че разликата може да няма клинично значение. Те обаче не откриват подобрение в точността на постигане на оптималния заден тибиален наклон. При системен анализ на публикации в големи електронни бази данни от 2014 г. Meijer et al. [121] откриват 17 статии с високо и средно качество на методологията, сред които не установяват статистически доказателства за намаляването на честотата на бедрените и тибиални компоненти в малротирана позиция. При ретроспективен анализ на 470 пациенти Razak et al. [19] откриват увеличен риск от по-честа и по-тежка флексионна контрактура при групата с конвенционално ТКЕ, отколкото при КАХ, като отдават разликата на по-лошата визуална интраоперативна оценка на екстензията на колянната става спрямо способността на компютърната система. През същата година Blakeney [21] установява по-добър функционален резултат при КАХ именно поради по-точното възпроизвеждане на механичната ос на крайника в границите до ±3°. Според Kamat et al. [79] КАХ води до по-добра позиция на имплантите, но не и до по-добър клиничен резултат при 5-годишно проследяване на 637 ТКЕ с Oxford Knee Score. Въпреки удълженото с до 23% оперативно време, КАХ се препоръчва при пациенти с извънставни деформитети или интрамедуларни импланти, при които не е възможно използването на интра- или екстрамедуларни водачи. [210] MacCallum et al. [111] не

установяват решителни предимства на роботизираната хирургия за позиционирането на медиални уникондилни протези и въпреки по-високата точност на робота, честотата на ревизиите поради механични причини в тяхната серия от 305 протези е била еднаква при роботизираните и конвенционалните операции. Подобни са изводите и на други автори по отношение на роботизираното КЕ. [115, 156]

2.3 Фактори от страна на пациента

2.3.1 Предоперативна функция и качество на живот

През 2010 г. Rat et al. [163] публикуват данните от мултицентрично кохортно проучване, проследяващо пациенти три и десет години след ТТЕ или ТКЕ чрез генерични (SF-36, WHOQOL-BREF, OAKHQOL) и специфични (WOMAC, VAS) инструменти. Резултатите им сочат, че предоперативното качество на живот (КЖ) има прогностична стойност за КЖ след три години, но не и десет години след ендопротезиране. Въпреки подобрението на състоянието, следоперативното КЖ не достига това на контролната група. Авторите отчитат като основни причини за пониженото КЖ придружаващите заболявания, фактори на битовата среда и болка от източници извън ТТЕ или ТКЕ, но не и функцията на ендопротезираната става, която въпреки добрите клинични резултати не достига тази на контролната група. Подобни са изводите и на Ethgen et al. [41] от систематичен литературен обзор на 23-годишен период, които подчертават, че пациентите с по-ниски предоперативни показатели често са с по-голямо подобрение, а според Jacobs et al. [74] оттам и с по-висока удовлетвореност. Такива са и резултатите от кохортно проучване на Hawker et al. [63] , които, както Rat et al. [163], също подчертават и важността на броя на засегнатите стави за КЖ. При мултицентрично лонгитудинално проучване на 171 пациенти с ТКЕ за среден срок от 3 години, Kahn et al. [78] установяват, че лошата функция на контралатералното нативно коляно, оценена с WOMAC, е сигнификантен фактор за незадоволителен функционален резултат на протезираното коляно и предлагат такива пациенти да бъдат протезирани двустранно едноетапно или с кратък промеждутък.

При 12-месечно проспективно проучване на 684 пациенти с ТКЕ Miner et al. [126] установяват умерена корелация между обема на движения и резултата по WOMAC и заключават, че обемът на движения далеч не е водещ при

удовлетвореността на пациентите от ТКЕ, като обаче изтъкват наличието на сигнификантен прагов ефект при флексия от 95°, над която удовлетвореността на пациентите е значително по-висока. От друга страна Mugnai et al. [130] съобщават, че при 180 пациенти със 187 ТКЕ и 24-месечно проследяване с KOOS единствено следоперативният обем на движения е бил свързан с по-добри функционални резултати, за разлика от демографските показатели и пред-/следоперативното алиниране на крайника. В опит да открият прогностичните фактори за ниска удовлетвореност на пациентите след ТКЕ Scott et al. [176] проследяват за 12 месеца 1141 пациенти на средна възраст от 70 години с 1217 ТКЕ с SF-12 и OKS и установяват, че единствените предоперативни предиктори са депресията, ниският резултат от психичната компонента на SF-12 и болката в други стави. При друго проучване на пациенти под 55-годишна възраст същите автори със същите статистически инструменти установяват, че предикторите за ниска удовлетвореност се различават от тези в общата популация на протезираните пациенти и включват рентгенографски по-лека степен на артроза (Kellgren-Lawrence 1-2), нисък предоперативен резултат по OKS, ниско подобрение по OKS и наличие на усложнения, най-вече ограничение на флексията. [177]

Съществен фактор за удовлетвореността от КЕ е посрещането на очакванията за следоперативния резултат. Установено е разминаване в очакванията на пациентите и лекарите за резултата от КЕ в над 70% от случаите, като в 35%-50% от случаите очакванията на пациентите надминават тези на лекарите. [52, 53] Най-големи са различията по отношение на извършване на дейности с високо натоварване и такива с екстремна флексия на коляното. По-младите пациенти очаквано са с по-големи изисквания за функционирането на коляното, но и по-често не са удовлетворени от резултата. [177] Noble et al. [141] посочват, че удовлетвореността от КЕ се определя най-вече от очакванията на пациента и резултатите зависят основно от остатъчната болка, сковаността и отока.

2.3.2 Коморбидност

Придружаващите заболявания не са етиологично свързани с основната диагноза, но могат да забавят поставянето ѝ, да променят лечението, да доведат до усложнения, да повлияят на преживяемостта и да затруднят анализа на резултатите. В

обзор на литературата от 2010 г. Bjorgul et al. [20] откриват четири инструмента с добри статистически качества, предназначени за оценка на коморбидността – индекса на Чарлсон, индекса на придружаващите заболявания (Index of Coexistent Disease – ICED), функционалния индекс на коморбидността (Functional Comorbidity Index – FCI) и класификацията на Чарнли – и посочват, че само индексът на Чарлсон и ICED са добили популярност в ортопедичната литература. От друга страна прегледът на големи регистри на ставно протезиране показва, че най-използваният инструмент за оценка на коморбидността е класификацията на ASA (American Society of Anesthesiologists – Американско дружество на анестезиолозите), използвана от 16 регистъра, следвана от класовете по Чарнли – 10 регистъра, индекса на Чарлсон – 4 регистъра и индекса на Еликсхаузер – 2 регистъра. Предпочитанията за първите два инструмента произхождат от това, че класификацията по ASA е налична в предоперативната документация на всички пациенти, а класификацията по Чарнли е лесна за употреба, като и двете, за разлика от останалите, не водят до съществено допълнително административно натоварване на персонала. Въпреки че традиционно се определя от хирурга, класификацията по Чарнли се прилага от шведските регистри за колянно и тазобедрено протезиране като въпросник за пациента. [167] За отчитане на ефекта на придружаващите заболявания върху резултата от ендопротезирането на тазобедрената става, тази класификация разделя пациентите в три категории: в група А са пациентите без увреждане на други стави освен подлежащата на ендопротезиране, в група В са тези с увреда и на други стави, а в група С – тези, чиято способност за ходене е нарушена от системни, не-ставни, заболявания. [29] Макар да не е мярка за тежестта на придружаващите заболявания per se, тази класификация е сред първите опити, и е най-дълго използваната, за постигане на по-точна и обективна оценка за резултата от лечението и степента на подобрение на функцията на протезираната става. През 2004 г. Dunbar [40] модифицира класификацията на Чарнли за употреба при колянно протезиране, като разделя група В на В1, в която пациентите са с една колянна ендопротеза и едно нативно коляно и В2, в която пациентите са с двустранни коленни ендопротези. Анализ от 2015 г. на Greene et al. [57] на резултатите от шведските регистри на ставно протезиране установява, че когато класът по Чарнли е известен, допълнителното изследване с инструменти като индекса на Чарлсон или на Еликсхаузер, основани на кодировките по МКБ-10, не допринася за прогнозирането на

резултатите една година след ТТЕ. При изследване на данните за 3144 ТКЕ от болничен регистър за ставно протезиране Inneh et al. [71] установяват, че сред рисковите фактори за удължен болничен престой и за ортопедични усложнения с най-голяма важност са психичните разстройства, основно депресивните състояния, и инфекциите на уринарния тракт, а рискът за рехоспитализация в следващите 30 дни е по-висок при пациентите с клас по ASA над 2 и при заболявания на сърдечно-съдовата система. Gold et al. [56] откриват, че рискът за рехоспитализация след ТКЕ в следващите 90 дни при пациенти с депресивни състояния е 24% спрямо 8% в здравата популация. Важността на психичното състояние за удовлетвореността на пациентите от колянното протезиране е отбелязана и от други автори, като се препоръчва използването на скали, включващи оценка на психичното здраве (напр. SF-36, SF-12, EQ-5D), при съставянето на регистри на ставното протезиране. [87, 153, 168, 209]

2.3.3 Телесна маса

Сред рисковите фактори за влошен следоперативен резултат, получили по-голямо внимание, попада и индексът на телесната маса (BMI). Повечето автори го свързват с увеличена честота на повърхностните и дълбоките постоперативни инфекции, увеличена честота на реоперации, удължен болничен престой, влошено качество на живот и удовлетвореност от колянното протезиране [5, 102], но някои не го намират за специфичен рисков фактор. [71] Интересно е, че при мета-анализ на рандомизирани контролирани проучвания, Lui et al. [109] установяват по-висок риск от дълбоки следоперативни инфекции при пациенти, които са намалили телесното си тегло с повече от 5% в годината, предхождаща ТКЕ и запазили намалението в следващата година; авторите не откриват данни за методиката на диетолечението и нутритивния статус на пациентите и заключават, че логичното и широко препоръчвано намаление на телесната маса преди ставно протезиране все още не е намерило статистическо потвърждение. Minarro et al. [125] не откриват статистически значима връзка между затлъстяването (BMI > 30 кг/кв.м) и честотата на перипротезните фрактури след ТКЕ.

2.3.4 Пол

Значението на пола на пациентите за развитието на артрозния процес и резултата от колянното протезиране отдавна е признато в литературата. [7, 180] Обширни обзори на публикациите в големите електронни бази данни сочат, че макар количественото подобрение на клиничното състояние при мъжете и жените да е съпоставимо след ТКЕ, жените, въпреки по-бързото си възстановяване, често не достигат степента на функционално възстановяване на мъжете, което някои автори отдават на по-тежкото предоперативно състояние при жените, изследвано с KSS и WOMAC. [85, 101, 143] Женският пол се сочи и като един от рисковите фактори за загуба на обем на флексия с над 10° спрямо предоперативната. [136] По-добрата функция при мъжете може да е причина за по-изразеното износване на полиетилена и по-честите ревизии, особено при възраст под 60 години и наднормено тегло. [143, 194]

Съществуват данни, че не полът, а напредналата възраст, ниското образование, ниското социално положение и депресията са свързани с по-ниски резултати след колянно протезиране. [108, 195] От друга страна проспективно проучване на Papakostidou et al. [153] посочва, че само полът и предоперативното психично състояние, отчетено от тях чрез CES-D10, имат прогностична стойност за качеството на живот 12 месеца след ТКЕ, но не и предоперативното състояние, отчетено чрез WOMAC и KSS, нито фактори като възраст, наднормено тегло, ниво на образование, местоживеене и социален статус, като авторите обясняват тези разлики с национални особености в подкрепата на пациентите от страна на семейната и не-семейната среда. Mehta et al. [119] обаче смятат, че след като се отчете предоперативното състояние и по други показатели като BMI и коморбидност, тежестта на половата принадлежност като фактор за влошен следоперативен резултат намалява.

2.3.5 Социална и семейна среда

Съществуват данни, че социалната, вкл. семейна, подкрепа подобрява резултатите след КЕ, като съкращава болничния престой и сроковете за рехабилитация. [108, 187] Ретроспективно проучване на Roubion et al. [172] показва, че следоперативните резултати по WOMAC, но не и по OKS, са по-добри при семейните пациенти, но не дава отговор на въпроса дали положителният ефект на семейството се отразява само в следоперативния период или се проявява и чрез по-добро

предоперативно здраве. Установено е също, че социалната подкрепа има национални и расови различия, като тя е от по-голямо значение за пациентите от бялата раса, отколкото за афро-американците. [153, 198] Местожителството не води до разлики в краткосрочните и дългосрочните резултати от КЕ, но жителите на селските райони се подлагат на ендопротезиране на по-ранна възраст и в по-ранен етап на заболяването, отколкото тези от градовете, което вероятно е свързано с по-тежко функционално затруднение сравнително по-рано в хода на артрозната болест. [37, 63]

2.4 Оценка на резултатите

2.4.1 Регистри за ставно протезиране

Множеството променливи около ставното протезиране от страна на пациента, хирурга и импланта поставят сериозно предизвикателство в изследването на факторите, предопределящи оптимални резултати. Най-мощният инструмент в това търсене са протезните регистри, които в дългосрочен план имат предимства дори пред вездесъщите РКП. [165]

Основната цел на ендопротезните регистри е подобряване на резултатите от ставното протезиране, като една от задачите за постигането ѝ е установяването на импланти с незадоволително представяне и отстраняването им от пазара. Международното дружество на регистрите за ставно протезиране (International Society of Arthroplasty Registries – ISAR) изисква събирането на минимален набор от данни в четири категории (Таблица 1): данни за имплантите – каталожен и партиден номер за всички компоненти и тип на цимента, като информация за допълнителни компоненти като кабели, плаки и др. е препоръчителна, но не задължителна; данни за пациента – универсален национален идентификатор (напр. ЕГН) или комбинация от имена, дата на раждане, адрес, пол и други, вкл. идентификационен номер на болницата, като полът и датата на раждане се включват винаги; данни за операцията – дата, става и страна, както и диагноза и тип на протезирането (първично или ревизионно); данни за лечебното заведение – идентификация на болницата е необходима, ако регистърът цели и оценка на разлики в резултатите по болници или райони. [212]

Таблица 1. Препоръчителен минимален набор данни за националните регистри за ставно протезиране (по ISAR).

КАТЕГОРИЯ	ДАННИ
Протеза	Каталожен номер
	Партиден номер
Пациент	Идентификатор (напр. ЕГН)
	Имена
	Възраст
	Пол
	Адрес
	Идентификационен номер в болницата (напр. номер на ИЗ)
Операция	Дата
	Става/страна
	Диагноза
	Първична или ревизионна
Болница	Идентификационен номер (или име и адрес)

Минималният набор съставлява т.нар. данни от *първо ниво.* Към тях се добавят допълнителни данни, съставляващи *второ* и *трето* ниво (Таблица 2), като големи международни организации като ISAR, Международния консорциум на ортопедичните регистри (ICOR) и Скандинавската асоциация на ставните регистри (NARA) са насочили усилията си към тяхната стандартизация. [165, 169] Съществуват предложения и рентгенографските данни да бъдат включени в регистрите като *четвърто* ниво на информация. [25]

Таблица 2. Нива на данни в протезните регистри.

	1-во ниво	2-ро ниво	3-то ниво
Данни за пациента	Личен идентификатор	Придружаващи заболявания	ИСОП[1]
	Пол	Хирургични усложнения	Социално-икономически данни
	Страна (лява/дясна)	Ръст и тегло	Други усложнения
	Диагноза		
	Смърт		
Данни за интервенцията	Дата	Профилактични мерки	Цена
	Тип	Хирургични мерки (техника, достъп, фиксация, етапност)	
	Информация за импланта		
	Болничен идентификатор		
	Идентификатор на хирурга		
	Реоперация/ревизия		

Допълнителната информация, събирана от регистрите извън минималния набор данни, както и начинът за набавянето ѝ, значително варира. Например Националният регистър на ставно протезиране на Австралийската ортопедична асоциация (AOANJRR) събира от болниците и данни от второ ниво, вкл. използване на КАХ и ПСИ, а Каталонският регистър на ставно протезиране (RACat) събира и дата на прием и изписване и чрез идентификатора на пациента тези данни се комбинират с данни от второ и трето ниво от държавните здравни служби, здравноосигурителните организации и специален протезен каталог с техническите характеристики на протезите. Навсякъде, където е възможно, се използва информацията от фабричните стикери на имплантите. [190, 213]

Въпреки че данните от първо ниво на пръв поглед не са с голям обем, известна е важността на пълнотата на данните пред тяхното разнообразие, тъй като големият брой променливи води до по-чести грешки и повече липсваща информация с риск цялата база данни да стане неизползваема. [165]

2.4.2 Самооценка от пациента

Класическите критерии за успех и качество на лечението в ортопедията и травматологията се основават на смятани за обективни признаци като консолидация на фрактурата, обем на движения, мускулна слабост, загуба на сетивност и т.н. Понякога

[1] ИСОП – инструмент за самооценка от пациента

обаче това, което лекарят смята за значително подобрение, се разминава с представите и разбиранията на пациента. Това разминаване не значи, че традиционните обективни критерии не могат да покажат разлики в хода на възстановяването, а че това, което измерват, не винаги е съществено за високата удовлетвореност на пациента, например рентгенографските данни за консолидация на фрактурата не са равносилни на връщането на пациента към нормалното му ежедневие или на усещането му за успешен край на лечението. [50, 54, 162] Наред с това възможността за директно количествено определяне на даден параметър не означава автоматично, че оценката му е обективна. Установено е, че резултатът от ТКЕ, измерен чрез KSS, не може да бъде предсказан от хирурга интраоперативно на базата на впечатлението му за техническото изпълнение на операцията освен в случаите на много тежки интраоперативни затруднения. [99] Както посочват Suk et al. [181], обективността зависи от достоверността, т.е. възпроизводимостта на находката от лекаря или пациента, а не от възможността за прякото ѝ измерване.

Изследването на резултата от гледна точка на пациентите добавя ново измерение към събираната в протезните регистри информация и има данни, че възприятието на пациентите е по-чувствително за ефекта от протезирането, отколкото са срокът или честотата на ревизиите. [44, 80]

Нарастващото разбиране за тези процеси е довело до все по-широката употреба на инструменти за самооценка от пациентите (ИСОП) при изследването на заболяванията на опорно-двигателния апарат (ОДА) заедно със статистическите инструменти за *клинична* оценка. [10, 36, 83]

Инструмент за самооценка от пациента е всеки документ за здравното състояние на пациента, който произхожда директно от него без интерпретация от лекар или друго лице. Резултатът може да се измерва като абсолютна стойност (напр. тежест на симптом или състояние) или като промяна спрямо предишно измерване. [214]

Важни приложения на ИСОП на индивидуално и популационно ниво са:

- оценка на тежестта на заболяването;
- оценка на развитието на заболяването;
- оценка на ефективността на лечението и крайния му резултат;

- оценка на значението на отделни обективни признаци (мускулна слабост, обем на движения, посока и степен на деформация и др.) за удовлетвореността на пациента от крайната функция;

- оценка на качеството на здравните грижи;

- оценка на рентабилността на здравните грижи;

- сравнение на ефективността, качеството и рентабилността на различни лечебни методики;

- сравнение на ефективността, качеството и рентабилността на различни здравни институции и здравни системи.

В основата на всички тези приложения е възможността за получаване и публикуване на адекватно съпоставими резултати, което пък изисква стандартизирани съпоставими начини за събиране, обработка и интерпретация на данните чрез събеседване с пациентите или, най-често, чрез статистически въпросници.

Тези въпросници могат да бъдат общи (генерични), т.е да касаят качеството на живот, свързано с общото здравно състояние, напр. EuroQoL, SF-36, SF-12, SF-8; областно-специфични – да отразяват функционирането на отделни системи, крайници или области – напр. Musculoskeletal Function Assessment (MFA), Oxford Shoulder Score (OSS), Disabilities of Arm, Shoulder and Hand (DASH); или болестно-специфични – отразяват влиянието на определено заболяване върху функцията или качеството на живот, напр. Carpal Tunnel Syndrome Instrument или WOMAC, който наред с DASH е сред малкото с валидирана българска версия. [2, 3]

За оценка на качеството на живот, свързано със здравето в областта на заболяванията на ОДА са разработени над 250 статистически въпросници, като тяхната валидност и достоверност варират значително и са разработени за употреба при определени демографски групи. [181]

В литературата широко са дискутирани свойствата на идеалния ИСОП и е ясно, че той трябва да отговаря на определени критерии: [36, 167, 168, 181]

Надеждност – способността на инструмента да измерва това, което е предназначен да измерва. Надеждността на инструмента не важи за всички демографски групи, а само за тези, при които тя е била статистически доказана. Повечето ИСОП например не могат да се използват в педиатричната популация, тъй като лисват данни за валидността им при деца. В контекста на КЕ идеалният

инструмент би бил валиден както при пациенти в напреднала възраст, така и при по-млади пациенти (напр. под 65 годишна възраст), засегнати не само от първична гонартроза, но например и от възпалителни артропатии.

Достоверност – доколко инструментът може да измери едно и също явление два пъти по един и същи начин. Има смисъл, само когато инструментът е надежден, т.е. сигурно е, че всяко измерване е валидно, а не се възпроизвежда една и съща грешка.

Чувствителност – доколко инструментът отразява промените в измерваната величина, когато такива промени наистина са настъпили. Болестно- и областно специфичните инструменти са с по-висока чувствителност от генеричните. [167]

Приложимост (удобство) – въпросите трябва да бъдат ясни, кратки и да не предизвикват неудобство у пациента, да се попълват бързо, както и да не увеличават административното натоварване на персонала. По-голямото удобство води до по-малко грешки и по-ниска честота на липсващи отговори. [167]

Популярност – доколко е използван инструментът в литературата и/или в регистрите за ендопротезиране. Използването на по-популярни инструменти позволява както директно сравнение на резултатите с други проучвания, така и по-вероятното включване на дадено изследване в последващи мета-анализи. [183]

Достъпност – изисква ли се регистрация, лиценз и/или такса за използването на инструмента; достъпни ли са инструкциите за употреба; съществува ли официална версия на езика на изследваната популация. Достъпността на инструмента също намалява административното натоварване на персонала поради избягването на понякога продължителна кореспонденция с притежателя на авторските права и адаптиране на инструмента на език, различен от оригиналния.

При систематичен литературен обзор на ИСОП при ТКЕ от 2015 г. Ramkumar et al. [162] откриват използването на 47 различни инструмента за самооценка от пациента на следоперативния резултат, но само шест от публикациите разглеждат психометричните показатели на „златния стандарт“, като най-често използваните инструменти са Oxford Knee Score (OKS), New Knee Society Score (NKSS), Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) и WOMAC.

Доклад от 2016 г. на ISAR сочи, че от 41 регистри, членуващи в дружеството, само 14 използват ИСОП, а един го е планирал, но не го е започнал. [168]

Използваните ИСОП са както генерични, така и специфични. От генеричните: EuroQoL-5D-3L се използва от 7 регистъра, SF-12 – от 5 регистъра, SF-36 – от 1 регистър. Въпреки установените недостатъци на EQ-5D-3L по отношение на максимален и минимален прагов ефект, публикуваният през 2011 г. EQ-5D-5L все още не е навлязъл в употреба в ставните регистри. За КЕ от специфичните инструменти KOOS се използва от 7 регистъра, WOMAC – от 4 регистъра, UCLA – от 4 регистъра, OKS – от 3 регистъра. Съществуват множество публикации за добрите статистически качества както на KOOS, така и на WOMAC. [34, 36, 51, 68, 181] По-широката употреба на KOOS в протезните регистри, отколкото на по-известния WOMAC, вероятно се дължи не само на това, че KOOS, за разлика от WOMAC, е валидиран за употреба при възрастни и млади пациенти с различни диагнози, но и на това, че KOOS е със свободен достъп, докато WOMAC изисква регистрация, и че KOOS включва в себе си WOMAC, чийто резултат може да бъде директно изчислен. [171, 181] Буди изненада твърдението на Gagnier et al. [48], които въпреки дългогодишната употреба и многостранно изследване на KOOS и WOMAC не откриват убедителни литературни данни за високите им психометрични качества и препоръчват използването на публикувания през 2014 г. Work, Osteoarthritis or joint-Replacement Questionnaire (WORQ), чието практическо приложение обаче предстои. [88]

Когато ИСОП трябва да бъде използван в популация, използваща език, различен от първоначалния, съответната езикова версия трябва да бъде адаптирана и валидирана при спазване на определени критерии. Процедурата по изработване на нова езикова версия включва най-малко следните стъпки: 1) поне два независими превода на целевия език, за предпочитане от преводачи с и без медицинско образование – Т1 и Т2; 2) изработване на обща версия с изглаждане на проблемните места – Т12; 3) поне два независими обратни превода на Т12, извършени от преводачи, за които оригиналният език е майчин и владеят свободно целевия език, и съгласуването им в трети, общ превод, но е допустимо *целевият* език да е майчин за преводачите, ако владеят на високо ниво оригиналния език и са живели достатъчно дълго в страна с официален оригиналния език; 4) сравняване на обратния превод с Т12 и изглаждане на неяснотите; 5) изработка на финална версия на целевия език; 6) препоръчително: психометрично тестуване на финалната версия. [13, 14, 59]

Международното приложение на ИСОП изисква не само лингвистично, но и културално адаптиране, което цели запазване на първоначалната концепция на инструмента в новия му превод и така осигурява съпоставимост на резултатите от изследвания в различни страни. [14, 38, 59] За това е необходимо постигане на еквивалентност в четири области [59]:

Семантична еквивалентност: Думите имат ли същото значение? Някои от въпросите имат ли повече от един смисъл? Има ли граматични затруднения в превода?

Идиоматична еквивалентност: Разговорни изрази и идиоми често са трудни за превод. Необходимо е откриване на израз с подобно значение.

Емпирична еквивалентност: Целта на въпросите е да уловят преживяванията от ежедневието. В някои страни и култури обаче определени дейности, дори да могат да бъдат преведени, просто не се практикуват, каквото е например храненето с вилица. Тогава въпросите трябва да отразяват еквивалентната за съответната страна дейност.

Концептуална еквивалентност: Понякога думите съдържат различен смисъл в различни култури. Например значението на въпроса „Виждате ли семейството си толкова често, колкото искате?“ ще се различава в култури с различно разбиране за семейство: нуклеарно или разширено.

2.4.3 Клинична оценка

При систематичен литературен обзор в осем големи електронни бази данни от 2016 г. Theodoulou et al. [188] установяват, че около 60 % от публикациите, засягащи оценката на ТКЕ, цитират KSS от 1989 г. [73], което го прави най-използвания за целта инструмент. Той се състои от обективна и субективна скала: обективната съдържа седем въпроса и оценява болката, предно-задната и медио-латералната стабилност, обема на движения, флексионната контрактура, екстензионната слабост и алинирането; субективната има три въпроса и оценява способността за ходене, за движение по стълби и използването на помощни средства. Новата версия на KSS, публикувана през 2012 г., е значително по-сложна, има предоперативен и следоперативен модул, съдържа 34 въпроса и се състои от две скали – една попълвана от лекаря и една за самооценка от пациента. [142] През 2020 г. е предоставена за безплатна употреба без лиценз. [215]

3 Цел и задачи

Въз основа на направения обзор на литературата беше формулирана следната цел:

Изследване на факторите, влияещи на функционалния резултат след колянно протезиране.

За постигането ѝ бяха поставени следните задачи:

1. Създаване на входен документ за събиране на информация относно характеристиките на ТКЕ;
2. Провеждане на клинико-епидемиологично проучване на факторите, влияещи върху клиничния резултат след ТКЕ;
3. Създаване на база данни, включваща информация, необходима за научни разработки по въпросите на ендопротезирането на колянната става;
4. Оценка на факторите, оказващи влияние върху клиничния резултат след ТКЕ;
5. Оценка на качеството на живот след ТКЕ;
6. Анализ на влиянието на обективните параметри от оперативната интервенция върху функцията на колянната става, оценена от хирурга, субективната оценка на резултата от пациента и качеството на живот на пациента.

4 Материал и методи

4.1 Създаване на входен документ за събиране на информация относно характеристиките на ТКЕ

Въз основа на обзора на литературата беше съставен електронен входен документ, съдържащ данни от първо, второ, трето ниво по ISAR и рентгенографски данни и KSS като четвърто ниво (Таблица 3).

Таблица 3. Данни по ISAR, включени във входния документ.

1-во ниво	2-ро ниво	3-то ниво	4-то ниво
Име	Ръст	Семейно положение	KSS
Пол	Тегло	Образование	MAD
Дата на раждане	Клас по ASA	Местожителство	mLDFA
Страна (ляво/дясно)	Дата на хоспитализация	KOOS	mPTA
Диагноза	Дата на дехоспитализация	SF-12v1	JLCA
Имплант			FSA-mTA
Дата на операцията			mFA-mTA

Данните от първо, второ и повечето от трето ниво бяха извлечени от ИЗ. Статистическите инструменти за оценка бяха прилагани предоперативно при първичния преглед или при хоспитализацията и следоперативно при контролни прегледи. ИСОП бяха попълвани на хартия, след което данните от тях бяха въведени в електронния входен документ.

4.1.1 Българска версия на KOOS

KOOS е инструмент за самооценка от пациента и се състои от 42 въпроса в пет подскали: *Симптоми, скованост* – седем въпроса (S); *Болка* – девет въпроса (P); *Функциониране, дейности от ежедневието* – 17 въпроса (A); *Функциониране, спорт и развлекателни дейности* – пет въпроса (SP); *Свързано с коляното качество на живот* – четири въпроса (Q). Всеки въпрос получава от нула (без проблеми) до четири точки (крайно тежки проблеми) по Ликертова скала. За изчисляване на резултат за всяка подскала е необходимо да бъдат попълнени поне 50% от въпросите ѝ, като за всяка се изчислява независим резултат, приравнен към 100 точки при липса на симптоми и нула точки при крайно тежки симптоми; използването на всички или само някои подскали е

в зависимост от клиничната ситуация. [170] Двадесет и четири от 42-та въпроса съставляват въпросника WOMAC.

Превод и езикова адаптация

Оригиналният англоезичен вариант на KOOS беше преведен на български независимо от професионален преводач и от преводач с медицинско образование. Двата превода бяха обсъдени и слети в общ превод, който след това беше преведен обратно на английски от двама независими преводачи. Тъй като се оказа невъзможно да се открият двама преводачи с майчин език английски, които да владеят свободно български, обратните преводи бяха направени от двама българи с не-медицинско висше образование, единият от които живее от над десет години в САЩ, а другият – във Великобритания. След като пред-финалната българска версия (KOOS-B1) беше одобрена от всички преводачи, тя беше сравнена със съществуваща българска версия на WOMAC. [3] От 24-те въпроса на българския WOMAC седем (29%) съвпадаха дословно с превода на KOOS-B1, осем (33%) имаха незначителни разлики (напр. членуване) и девет (38%) имаха леки различия във формулировката, но преводачите приеха, че смисълът им е еднакъв и в двата въпросника. При седем от деветте въпроса беше запазена формулировката от KOOS-B1. След като финалната българска версия на въпросника (KOOS-B) беше готова, той беше попълнен от дванадесет пациенти за проверка на яснотата и допустимостта му. След това въпросникът беше попълнен от всички участници, а в срок до седем дни беше попълнен отново от някои от участниците, които междувременно не бяха провеждали никакво лечение.

Пациенти

За валидиране на българската версия на KOOS беше използвана група от 77 пациенти с гонартроза, кандидати за ТКЕ. Възрастта им беше от 50 до 81 години (M = 66,5; SD = 6,6); 39% бяха мъже, а 61% бяха жени; в 45% и 55% от случаите беше оценено съответно лявото или дясното коляно; в случаи с двустранно засягане беше оценявано само коляното, за което се планира ТКЕ. Давността на симптомите варираще от 1 до 22 години (M = 5,2; SD = 3,6). Критериите за включване бяха: рентгенографско потвърждение на диагнозата, роден български език и способност за разбиране и отговаряне на въпросите. Пациенти с майчин език, различен от български, неграмотни или с ментални нарушения не бяха включвани в изследването.

Групата, при която беше разработена българската версия на KOOS, е различна от групите от основната част на проучването.

Оценка на психометричните свойства

Вътрешната съгласуваност беше оценена чрез коефициента алфа на Кронбах, а достоверността – чрез коефициента на вътрешна корелация (ICC – intraclass correlation coefficient). ICC(3,1) беше оценен в група от единадесет пациенти, които повториха тестуването след няколко дни. И за двата показателя бяха определени като приемливи стойности над 0,7. [186]

Точността беше оценена чрез съпоставка на подскалите на българската версия на KOOS с вътрешния WOMAC, чиито въпроси бяха много близки до вече валидираната българска версия на WOMAC. Нормалността на разпределение беше оценена чрез теста на Шапиро-Уилк, корелациите съответно чрез коефициентите на Спирман и Пирсън.

За оценка на горен и долен прагов ефект беше приета граница от 15%. [186]

Статистическият анализ беше направен чрез Microsoft Excel 2010 и Real Statistics Resource Pack Ver.7.0.6. [207] Статистическа значимост беше приета при $p < 0,05$.

Използваната българска версия на KOOS е представена в *Приложение 1.*

4.1.2 Short Form-12v1

Short Form-12 (SF-12) е генеричен инструмент за самооценка от пациента, състоящ се от дванадесет въпроса, въз основа на които се изчисляват два резултата – Physical Component Score и Mental Component Score (PCS/MCS), касаещи съответно физическия и менталния аспект на свързаното със здравето качество на живот, чрез коефициенти с различна тежест за всеки от въпросите спрямо едната или другата скала. Резултатите варират от 9,94738 до 70,02246 и от 5,89058 до 71,96825 съответно за PCS и MCS, като по-високият резултат съответства на по-добро качество на живот. В настоящото проучване беше използван наш превод на свободно достъпната първа версия SF-12v1, изработен по същата методика на превод и адаптация, както българската версия на KOOS. [201, 202] Психометрично оценяване на българската версия не беше извършвано. Изчисляването на резултатите беше направено чрез онлайн-калкулатор. [216]

Използваната версия на SF-12v1 е представена в *Приложение 2*.

4.1.3 Knee Society Score

Въпросникът с оригинално заглавие Knee Society Clinical Rating System (KSS), по-известен като Knee Society Score, е инструмент със свободен достъп за оценка от лекар на състоянието на колянната става. Състои се от скала за оценка на коляното (седем въпроса), отчитаща болката, обема на движения, екстензионната слабост, флексионната контрактура, алинирането, сагиталната и фронталната нестабилност и скала за функционална оценка (три въпроса), оценяваща способността за ходене и движение по стълби, като и двете скали се отчитат в рангови категории. Функционалната скала е предназначена да елиминира проблема с влошаването на оценката на коляното като резултат от общи заболявания. И двете скали се оценяват от 0 до 100, като по-ниският резултат съответства на по-лоша функция. [73] Резултатът се интерпретира като отличен при числова оценка 100-80, добър при 79-70, задоволителен при 69-60 и лош под 60. [8] Изчисляването на резултатите по KSS беше направено чрез онлайн-калкулатор. [217]

4.1.4 Рентгенографски измервания

Рентгенографските измервания бяха осъществени на фасови проекции на долните крайници чрез AGFA Orthopaedic Tools v. 2.10. Бяха измерени MAD, AMA, mLDFA, mPTA, JLCA, FSA-mTA, mFA-mTA при 58 нативни и при 36 ендопротезирани коленни стави.

Достоверността беше оценена при двукратно измерване на рентгенографските показатели на петнадесет последователни пациенти чрез ICC(2,1) с прагова стойност от 0,7. [186]

Навсякъде освен по т. 4.1.1 статистическата обработка беше направена чрез Microsoft Excel 2016 и Real Statistics Resource Pack Ver.7.6.1. [207] Прието е емпирично ниво на значимост $p < 0,05$. При едновременно тестване на повече от една хипотеза е използвана корекция на Бонферони по метода на Бенджамини-Хохберг с FDR = 0,05.

4.2 Провеждане на клинико-епидемиологично проучване на факторите, влияещи върху клиничния резултат след ТКЕ

Въз основа на входния документ беше проведено срезово проучване върху 132 пациенти в две независими групи, кандидати или преминали през първично ТКЕ, от контингента на УСБАЛО „Проф. Бойчо Бойчев“, от които 55 (42%) мъже и 77 (58%) жени на възраст от 43 до 86 години (M = 66,3; SD = 7,3). Средният следоперативен срок беше 21 месеца (1 – 169; SD = 38).

Критериите за включване бяха: клинична диагноза гонартроза с рентгенографски стадий 3 или 4 по Kellgren-Lawrence или състояние след първично ендопротезиране на колянна става по повод гонартроза; способност за четене, разбиране и отговаряне на въпросниците. Критерии за изключване бяха: диагноза, различна от тази в критериите за включване; състояние след ендопротезиране на колянната става с усложнения, изискващи ревизионна интервенция; състояние след ревизионна интервенция на колянната става по всякакъв повод; неспособност за четене, разбиране или отговаряне на въпросниците.

При оперативното лечение на всички пациенти в проучването е използван стандартен медиален парапателарен достъп и стандартен инструментариум за имплантиране на стандартни първични тотални компоненти с циментна фиксация на два производителя, като имплантите са концептуално равностойни със заместване на ЗКВ, с фиксирана тибиална платформа и променлив радиус на бедрените кондили. Пателата не е била протезирана. Не е правено едноетапно двустранно протезиране. Не е използвана компютърна навигация или система за роботизирана хирургия. Всички пациенти са преминали през стандартна програма за рехабилитация.

Клиничният резултат беше оценен чрез валидираната българска версия на KOOS и чрез KSS. Свързаното със здравето качество на живот беше оценено чрез SF-12v1.

Нормалността на разпределение на данните беше оценявана чрез теста на Шапиро-Уилк и чрез квантилни диаграми с последващ избор на параметрични или непараметрични статистически методи за оценка спрямо разпределението, като точковата оценка от подскалите на KOOS беше категоризирана аналогично на категориите на KSS: отличен резултат при числова оценка 100-80, добър при 79-70, задоволителен при 69-60 и лош под 60.

4.3 Създаване на база данни, включваща информация, необходима за научни разработки по въпросите на ендопротезирането на колянната става

Проведеното клинико-епидемиологично проучване позволи създаването на база данни, включваща освен основните атрибути от входния документ, още и дата на записа, възраст на пациента, нативно или протезирано коляно, срок на проследяване, общ болничен престой, следоперативен престой и BMI. След като бяха въведени, данните бяха анонимизирани чрез премахване на имената и датите на раждане, хоспитализация, оперативна интервенция и дехоспитализация.

Бяха включени данни за 149 коленни стави (75 леви, 74 десни), от които 74 нативни коленни стави при 60 пациенти – 27 (45%) мъже и 33 (55%) жени, и 75 ендопротезирани коленни стави при 72 пациенти – 28 (39%) мъже, 44 (61%) жени (Таблица 4).

Таблица 4. Числено разпределение на пациентите по пол, местожителство, семейно положение, образование, телесна маса и клас по ASA.

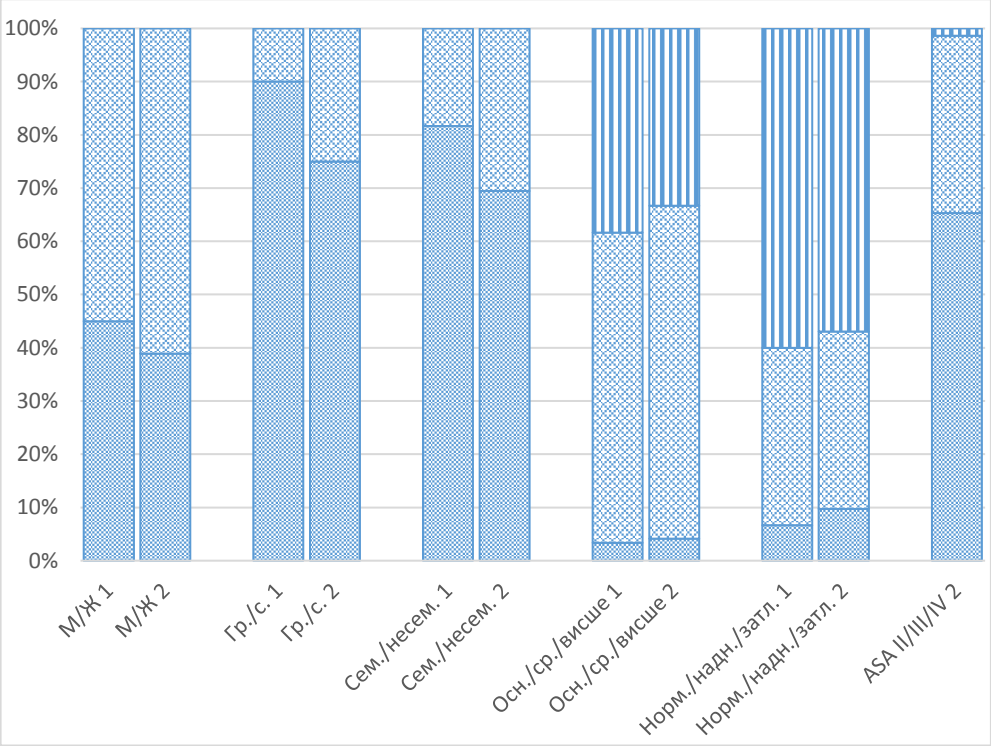
	Неоперирани	Оперирани	Общо
Мъже	27	28	55
Жени	33	44	77
Общо	60	72	132
Села	6	18	
Градове	54	54	
Семейни	49	50	
Несемейни	11	22	
Основно обр.	2	3	
Средно	35	45	
Висше	23	24	
Нормална телесна маса	4	7	
Наднормено тегло	20	24	
Затлъстяване	36	41	
ASA II		47	
ASA III		24	
ASA IV		1	

В неоперираната група 6 (10%) пациенти са жители на села, а 54 (90%) – на градове; семейни са 49 (82%), а неженени, разведени или овдовели – 11 (18%); в следоперативната съответно 18 (25%) и 54 (75%) са жителите на села или градове, семейни са 50 (70%), а неженени, разведени или овдовели – 22 (30%). В неоперираната група с основно образование са двама пациенти (4%), със средно – 35 (58%) и с висше

– 23 (38%), а в следоперативната с основно образование са трима пациенти (4%), със средно – 45 (63%) и с висше – 24 (33%).

Като мярка за придружаващите заболявания при оперираните пациенти беше използвана класификацията по ASA, като от тях 47 (65,3%) бяха с ASA II, 24 (33,3%) – с ASA III и един (1,4%) – с ASA IV.

В неоперираната група BMI беше от 21,5 кг/кв.м до 49 кг/кв.м (M = 32; SD = 6,5). С нормална телесна маса (BMI ≤ 24,9 кг/кв.м) бяха четирима пациенти (7%), с наднормено тегло (25 ≤ BMI ≤ 29,9 кг/кв.м) бяха 20 пациенти (33%) и със затлъстяване (BMI ≥ 30 кг/кв.м) – 36 пациенти (60%). В оперираната група пациентите имаха BMI от 23,7 кг/кв.м до 49 кг/кв.м (M = 31,2; SD = 6), от тях с нормална телесна маса бяха седем (10%), с наднормено тегло – 24 (33%), със затлъстяване – 41 (57%) (Фигура 1).



Фигура 1. Относително разпределение на пациентите по пол, местожителство, семейно положение, образование, телесна маса и клас по ASA (1- неоперирани; 2 - оперирани).

4.4 Оценка на факторите, оказващи влияние върху клиничния резултат след ТКЕ

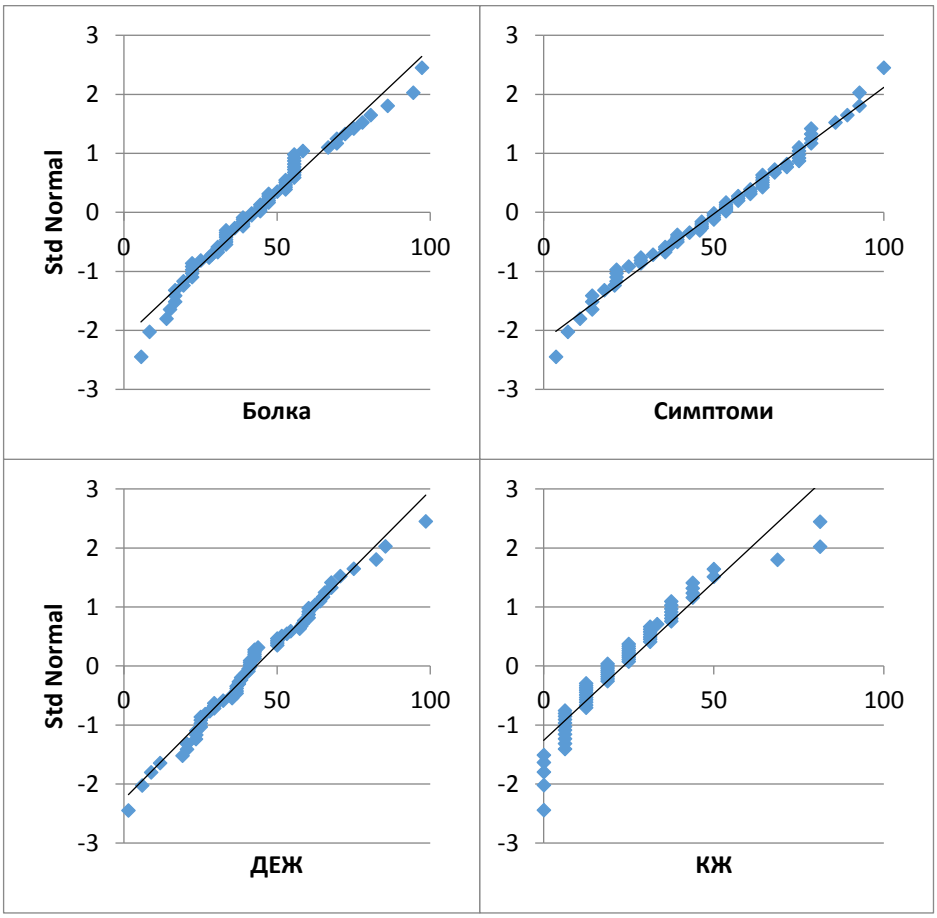
Клиничният резултат беше оценяван от пациентите чрез валидираната българска версия на KOOS и от лекар чрез KSS.

4.4.1 Фактори, влияещи на самооценката на пациента за функцията на ТКЕ

В неоперираната група беше установено нормално разпределение на оценките (Таблица 5) за скалите *Болка, Симптоми* и *ДЕЖ* и отклонение от нормалното разпределение за *КЖ* чрез квантилни графики (Фигура 2) и теста на Шапиро-Уилк (Таблица 6). Предвид естеството на изследваното заболяване и контингент скалата *Спорт* не беше оценявана.

Таблица 5. Обобщени статистически данни в неоперираната група по подскалите на KOOS.

	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Средна	43	51	43	23
Стандартна грешка	2,40	2,76	2,26	2,13
Медиана	43,06	51,79	41,18	18,75
Мода	55,56	64,29	42,65	6,25
Стандартно отклонение	20,06	23,12	18,92	17,67
Дисперсия на извадката	402,48	534,46	358,03	312,36
Ексцес	0,14	-0,72	0,31	1,98
Асиметрия	0,52	-0,06	0,36	1,19
Размах	91,67	96,43	97,06	81,25
Максимум	97	100	99	81
Минимум	6	4	1	0



Фигура 2. Квантилни графики на разпределението на стойностите на самооценката на пациентите от неоперираната група по KOOS.

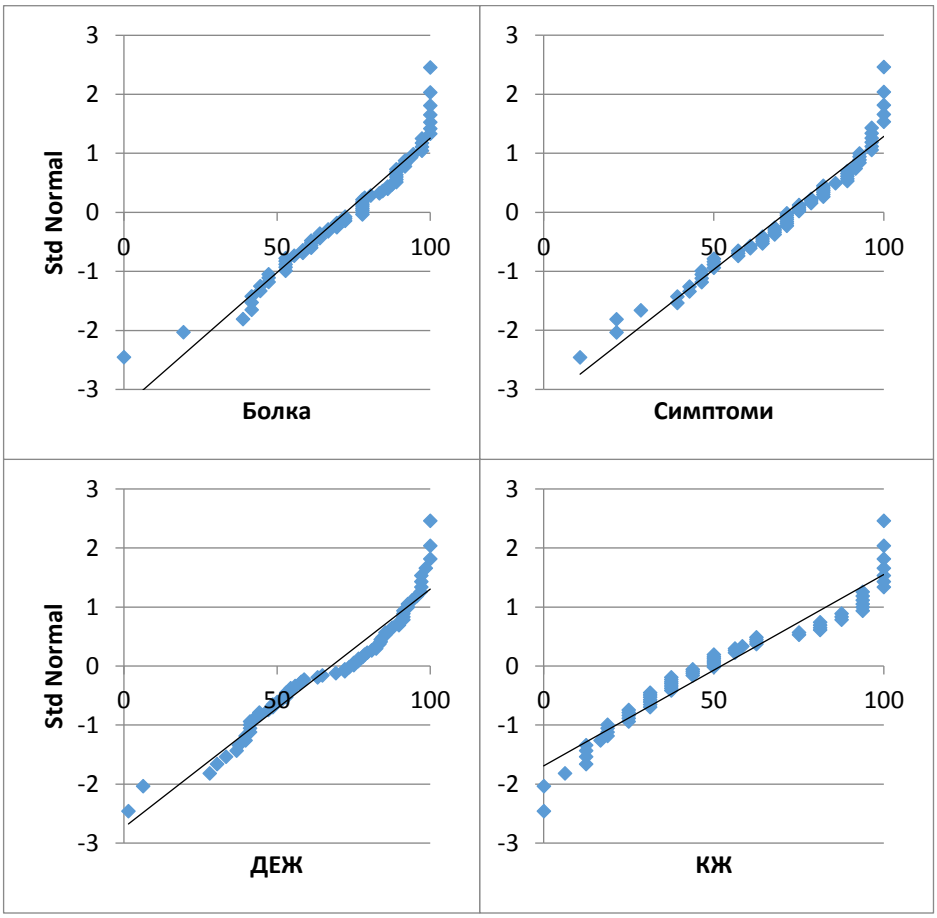
Таблица 6. Коефициент на Шапиро-Уилк за нормалност на разпределнието на оценките по KOOS при неоперираните пациенти.

	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Шапиро-Уилк				
W	0,97	0,98	0,98	0,9
p	0,1	0,42	0,46	$5{,}23.10^{-5}$
α (кор. Бонферони)	0,025	0,0375	0,05	0,0125
Нормалност	Да	Да	Да	Не

В оперираната група беше установено отклонение от нормалното разпределение на стойностите (Таблица 7) на всички подскали на KOOS (Фигура 3, Таблица 8).

Таблица 7. Обобщени статистически данни по подскалите на KOOS при оперираните пациенти.

	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Средна	72	71	68	52
Стандартна грешка	2,52	2,53	2,82	3,52
Медиана	77,78	73,21	74,26	50,00
Мода	77,78	71,43	91,18	37,50
Стандартно отклонение	21,24	21,50	23,92	29,84
Дисперсия на извадката	451,11	462,45	572,29	890,48
Ексцес	0,67	-0,04	-0,42	-1,14
Асиметрия	-0,78	-0,70	-0,55	0,24
Размах	100	89,29	98,53	100
Максимум	100	100	100	100
Минимум	0	10,71	1,47	0

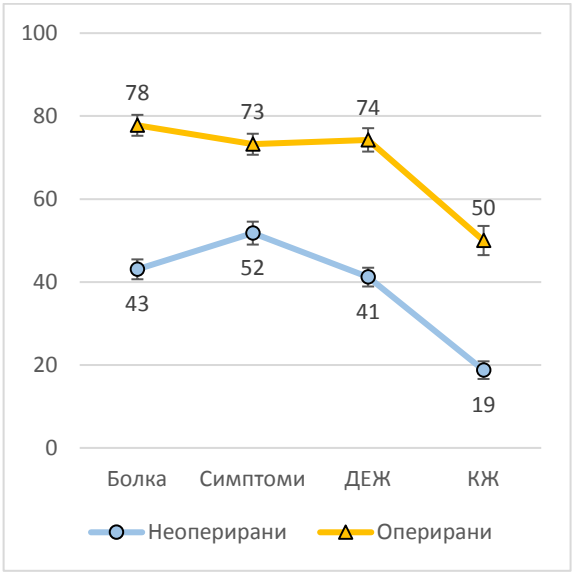


Фигура 3. Квантилни графики на разпределението на стойностите на самооценката на пациентите от оперираната група по KOOS.

Таблица 8. Коефициент на Шапиро-Уилк за нормалност на разпределението на оценките по KOOS в оперираната група.

	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Шапиро-Уилк				
W	0,94	0,94	0,93	0,93
p	0,001	0,002	0,0009	0,0009
α (кор. Бонферони)	0,0375	0,05	0,025	0,0125
Нормалност	Не	Не	Не	Не

Медианите на оценките в подскалите на KOOS при неоперираните и оперираните пациенти са представени на Фигура 4.



Фигура 4. Разлика в медианите (2,1 < стд. гр. < 3,5) в подскалите на KOOS в неоперираната и оперираната група.

За оценка на статистическата значимост на разликата по съответните подскали беше използван тестът на Ман-Уитни (Таблица 30, стр. 66) с нулева хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупност с еднакви характеристики по изследваната променлива и алтернативна хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупности с различни характеристики по изследваната променлива.

4.4.1.1 Пол

Оценките за ендопротезираните стави по подскалите на KOOS спрямо половата принадлежност на пациентите са обобщени в Таблица 9.

Таблица 9. Обобщени статистически данни за оценките по KOOS за ендопротезираните стави спрямо половата принадлежност на пациентите.

Мъже	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Средна	70,64	69,58	68,06	71,72
Стандартна грешка	5,04	4,76	4,90	4,70
Медиана	72	75	75	78,13
Мода	100	96,43	100	100
Стандартно отклонение	25,21	24,75	25,48	24,42
Дисперсия на извадката	635,57	612,61	649,36	596,35
Ексцес	0,80	-0,06	-0,03	0,91
Асиметрия	-0,80	-0,76	-0,62	-0,88
Размах	100	89,29	98,53	98,96
Максимум	100	100	100	100
Минимум	0	10,71	1,47	1,04
Жени				
Средна	73,74	72,65	67,54	69,95
Стандартна грешка	2,93	2,91	3,46	3,10
Медиана	78	71,43	73,53	72,92
Мода	78	71,43	91,18	44,79
Стандартно отклонение	18,30	19,51	23,23	20,80
Дисперсия на извадката	334,88	380,62	539,65	432,64
Ексцес	0,52	-0,42	-0,64	-0,38
Асиметрия	-0,73	-0,54	-0,52	-0,54
Размах	81	78,57	93,75	87,50
Максимум	100	100	100	100
Минимум	19	21,43	6,25	12,50

Наличието на разлика в резултата на ендопротезираните коленни стави по KOOS спрямо половата принадлежност беше изследвано чрез теста на Ман-Уитни (Таблица 31, стр. 67) с нулева хипотеза за всяка от подскалите на KOOS:

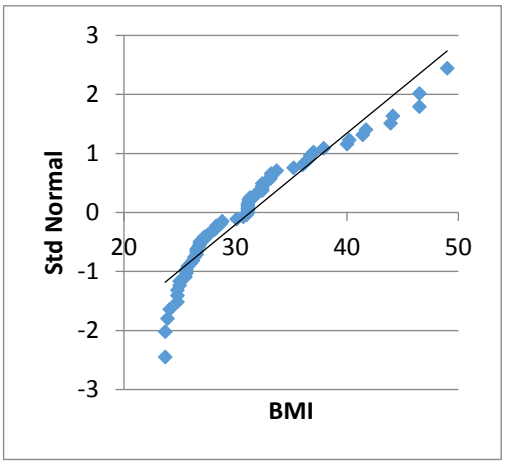
Двете групи принадлежат към съвкупност с еднакви характеристики по изследваната променлива.

4.4.1.2 Телесна маса

За телесната маса в оперираната група, измерена чрез BMI (Таблица 10), беше установено отклонение от нормалното разпределение чрез квантилна графика (Фигура 5) и чрез теста на Шапиро-Уилк (Таблица 11).

Таблица 10. Обобщени данни за BMI в оперираната група.

BMI	
Средна	31,33
Стандартна грешка	0,74
Медиана	31,1
Мода	31,1
Стандартно отклонение	6,13
Дисперсия на извадката	37,56
Ексцес	0,58
Асиметрия	1,05
Размах	25,3
Максимум	49
Минимум	23,7



Фигура 5. Квантилна графика на разпределението на BMI в оперираната група.

Таблица 11. Тест на Шапиро-Уилк за нормалност на разпределението на BMI в оперираната група.

Шапиро-Уилк	
W	0,91
p	$8{,}64.10^{-5}$
α	0,05
Нормалност	Не

Връзката между телесната маса и резултата по KOOS в оперираната група беше изследвана чрез коефициента на корелация на Спирман (Таблица 32, стр. 68) с нулева хипотеза за всяка от подскалите на KOOS:

Липсва корелация между телесната маса на пациента и самооценката на пациента за състоянието на колянната става.

4.4.1.3 Коморбидност

Коморбидността беше оценена чрез класификацията на ASA. Тъй като само един пациент беше с клас IV (Таблица 4, стр. 41), класовете III и IV бяха обединени (Таблица 33, стр. 69). Поради некоректно попълнени въпросници от групите за анализ отпаднаха до трима пациенти.

Зависимостта между коморбидността и самооценката на пациента за функцията на ендопротезираната колянна става беше изследвана чрез тест χ^2 за наредени групи с коефициента на корелация на Кендал с нулева хипотеза за всяка от подскалите на KOOS:

Липсва зависимост между класа по ASA и самооценката на пациента за състоянието на колянната става.

4.4.1.4 Социална и семейна среда

4.4.1.4.1 Образование

Поради малкия брой пациенти с основно образование – трима (Таблица 4, стр. 41), групите на оперираните пациенти с основно и средно образование бяха обединени. Оценките по KOOS са обобщени в Таблица 12.

Таблица 12. Обобщени статистически данни за оценките по KOOS на пациентите в оперираната група спрямо образованието.

Основно и средно	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Средна	71,13	71,45	64,79	48,44
Стандартна грешка	3,24	3,36	3,65	4,11
Медиана	72,22	73,21	63,97	43,75
Мода	100	71,43	41,18	31,25
Стандартно отклонение	22,19	23,25	25,26	28,47
Дисперсия на извадката	492,53	540,39	637,86	810,52
Ексцес	1,05	-0,01	-0,50	-0,74
Асиметрия	-0,85	-0,81	-0,38	0,45
Размах	100	89,29	98,53	100
Максимум	100	100	100	100
Минимум	0	10,71	1,47	0
Висше				
Средна	74,81	71,58	73,63	59,64
Стандартна грешка	3,97	3,67	4,13	6,47
Медиана	77,78	73,21	80,15	59,38
Мода	91,67	92,86	89,71	100
Стандартно отклонение	19,46	17,98	20,22	31,71
Дисперсия на извадката	378,52	323,29	408,74	1005,36
Ексцес	-0,98	-1,03	-0,43	-1,45
Асиметрия	-0,51	-0,18	-0,83	-0,18
Размах	61,11	60,71	69,12	87,50
Максимум	100	100	97,06	100
Минимум	38,89	39,29	27,94	12,50

За оценка на наличието на статистически значима разлика беше използван тестът на Ман-Уитни с нулева хипотеза:

Двете групи принадлежат към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива.

4.4.1.4.2 Местожителство

Оценките от подскалите на KOOS спрямо местожителството в оперираната група са обобщени в Таблица 13.

Таблица 13. Обобщени статистически данни за оценките по KOOS на пациентите в оперираната група спрямо местожителството.

Села	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Средна	76,91	68,42	73,63	56,91
Стандартна грешка	5,82	6,31	6,08	7,12
Медиана	82,47	71,43	82,35	58,33
Мода	100	96,43	100	100
Стандартно отклонение	24,68	27,49	26,49	31,04
Дисперсия на извадката	609,06	755,76	701,64	963,57
Ексцес	4,79	-0,37	1,74	-1,48
Асиметрия	-1,91	-0,79	-1,41	0,07
Размах	100	89,29	98,53	87,50
Максимум	100	100	100	100
Минимум	0,00	10,71	1,47	12,50
Градове				
Средна	70,84	72,60	65,62	50,47
Стандартна грешка	2,74	2,62	3,14	4,05
Медиана	72,22	75,00	69,12	43,75
Мода	77,78	89,29	41,18	37,50
Стандартно отклонение	19,97	19,11	22,83	29,52
Дисперсия на извадката	398,61	365,13	521,26	871,17
Ексцес	-0,73	-0,58	-0,84	-1,00
Асиметрия	-0,30	-0,44	-0,26	0,31
Размах	80,56	78,57	93,75	100,00
Максимум	100,00	100,00	100,00	100,00
Минимум	19,44	21,43	6,25	0,00

За оценка на наличието на статистически значима разлика в оценките беше използван тестът на Ман-Уитни с нулева хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива и алтернативна хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупности с различни характеристики по изследваната променлива

4.4.1.4.3 Семейно положение

Оценките от подскалите на KOOS спрямо семейното положение в оперираната група са обобщени в Таблица 14.

Таблица 14. Обобщени статистически данни за оценките по KOOS на пациентите в оперираната група спрямо семейното положение.

Семейни	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Средна	72,53	72,21	68,02	54,00
Стандартна грешка	2,89	2,95	3,20	4,16
Медиана	77,78	73,21	74,26	50,00
Мода	77,78	71,43	91,18	100
Стандартно отклонение	20,43	20,88	22,65	29,45
Дисперсия на извадката	417,43	435,91	513,23	867,14
Ексцес	1,65	0,72	-0,17	-1,07
Асиметрия	-0,99	-0,90	-0,61	0,28
Размах	100	89,29	98,53	100
Максимум	100	100	100	100
Минимум	0	10,71	1,47	0
Несемейни				
Средна	72,00	69,86	67,09	48,01
Стандартна грешка	5,15	4,97	5,79	6,61
Медиана	72,22	73,21	72,79	43,75
Мода	100	96,43	41,18	87,50
Стандартно отклонение	23,58	23,29	27,14	31,00
Дисперсия на извадката	555,97	542,38	736,72	961,26
Ексцес	-0,63	-1,06	-0,76	-1,39
Асиметрия	-0,45	-0,35	-0,46	0,23
Размах	80,56	78,57	93,75	93,75
Максимум	100	100	100	93,75
Минимум	19,44	21,43	6,25	0

За оценка на наличието на статистически значима разлика в оценките беше използван тестът на Ман-Уитни с нулева хипотеза:

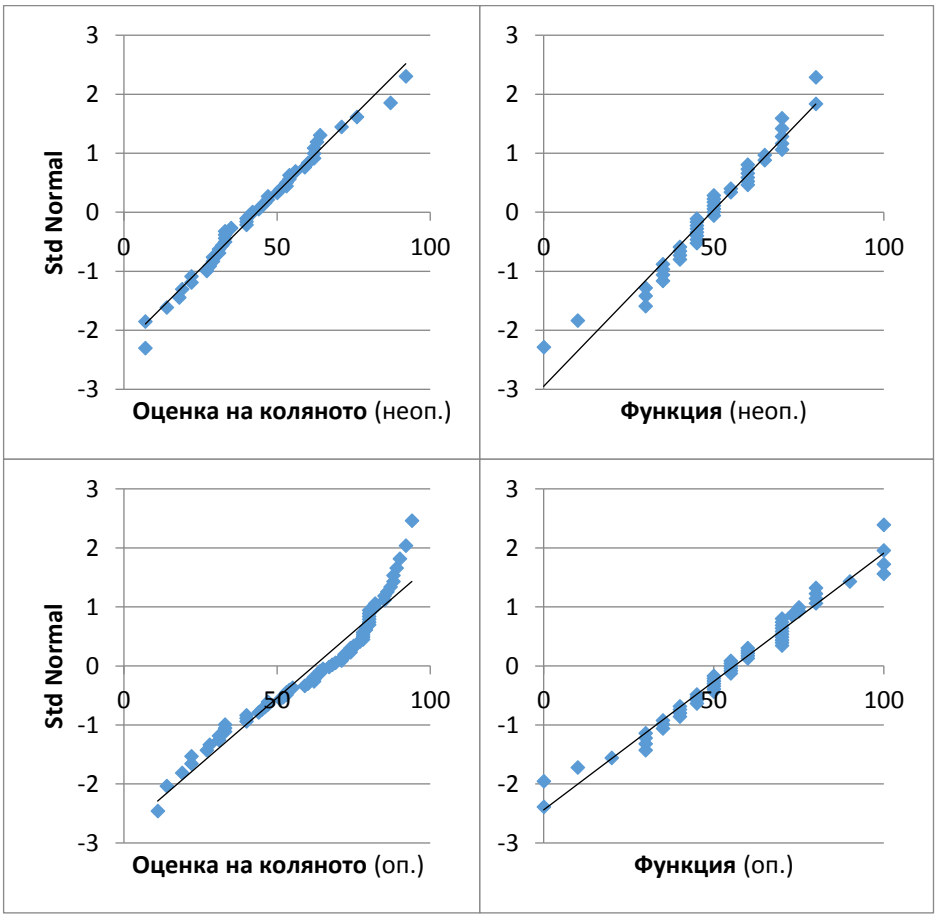
Двете групи принадлежат към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива

4.4.2 Фактори, влияещи на оценката на лекаря за функцията на ТКЕ

Функцията на ТКЕ беше оценявана от лекар чрез KSS. В неоперираната група беше установено нормално разпределние на оценките по двете подскали на KSS (Таблица 15) чрез квантилни графики (Фигура 6) и чрез коефициента на Шапиро-Уилк, а в оперираната група беше установено нормално разпределение само за скалата за функционална оценка (Таблица 16).

Таблица 15. Обобщени статистически данни по двете подскали на KSS в неоперираната (1) и в оперираната група (2).

	Оценка на коляното		Функция	
	1	2	1	2
Средна	43,49	74,75	48,51	65,41
Стандартна грешка	2,78	2,04	2,56	3,10
Медиана	42	78	50	70
Мода	33	80	45	100
Стандартно отклонение	19,07	15,26	17,57	23,21
Дисперсия на извадката	363,73	232,81	308,60	538,72
Ексцес	0,08	4,62	1,24	-0,87
Асиметрия	0,34	-1,72	-0,77	-0,07
Размах	85	86	80	80
Максимум	92	97	80	100
Минимум	7	11	0	20



Фигура 6. Квантилни графики на разпределението на оценките от подскалите на KSS в неоперираната и в оперираната група.

Таблица 16. Тест на Шапиро-Уилк за нормалност на разпределението на оценките в подскалите на KSS в неоперираната (1) и в оперираната група (2).

	Оценка на коляното		Функционална оценка	
	1	2	1	2
Шапиро-Уилк				
W	0,98	0,93	0,96	0,97
p	0,70	0,001	0,09	0,19
α (кор. Бонферони)	0,05	0,0125	0,0375	0,0125
Нормалност	Да	Не	Да	Да

За анализ на наличието на статистически значима разлика в стойностите от *Оценка на коляното* беше използван тестът на Ман-Уитни с нулева хипотеза:

Двете групи принаделжат към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива.

За анализ на наличието на статистически значима разлика в стойностите от *Функционална оценка* беше използван t-тестът на Стюдънт с нулева хипотеза:

Липсва разлика в средните стойности на изследваната променлива в двете групи.

4.4.2.1 Пол

Оценките на ендопротезираните стави по подскалите на KSS спрямо половата принадлежност на пациентите са обобщени в Таблица 17.

Таблица 17. Обобщени статистически данни за подскалите на KSS в оперираната група спрямо половата принадлежност (1 – мъже, 2 – жени).

	Оценка на коляното		Функционална оценка	
	1	2	1	2
Средна	74,23	75,09	63,86	66,41
Стандартна грешка	4,04	2,16	4,87	4,07
Медиана	77,5	78	57,5	70
Мода	94	80	55	100
Стандартно отклонение	18,95	12,62	22,83	23,74
Дисперсия на извадката	359,14	159,17	521,27	563,52
Ексцес	5,09	0,98	-0,23	-1,12
Асиметрия	-1,86	-1,21	-0,01	-0,12
Размах	86	48	80	70
Максимум	97	93	100	100
Минимум	11	45	20	30

Наличието на разлика в резултата на ендопротезираните коленни стави по KOOS спрямо половата принадлежност беше изследвано чрез теста на Ман-Уитни с нулева хипотеза за всяка от подскалите на KOOS:

Двете групи принадлежат към съвкупност с еднакви характеристики по изследваната променлива.

4.4.2.2 Телесна маса

Връзката между телесната маса (Таблица 10, стр. 48) и резултата по KSS в оперираната група (Таблица 15, стр. 53) беше изследвана чрез коефициента на корелация на Спирман с нулева хипотеза:

Липсва корелация между телесната маса на пациента, оценена чрез BMI и състоянието на колянната става, оценено от хирурга чрез KSS.

4.4.2.3 Коморбидност

Пациентите бяха групирани според класовете по ASA и категориите по KSS. Тъй като само един пациент беше с клас ASA IV (Таблица 4, стр. 41), класовете III и IV бяха обединени.

Зависимостта между коморбидността, оценена чрез класовете по ASA и оценката на хирурга по KSS (Таблица 15, стр. 53) за състоянието на ендопротезираната колянна става беше изследвана чрез тест χ^2 за наредени групи с коефициента на корелация на Кендал с нулева хипотеза за всяка от подскалите на KSS (Таблица 41, стр. 74):

Липсва зависимост между класа по ASA и състоянието на колянната става, оценено от хирурга.

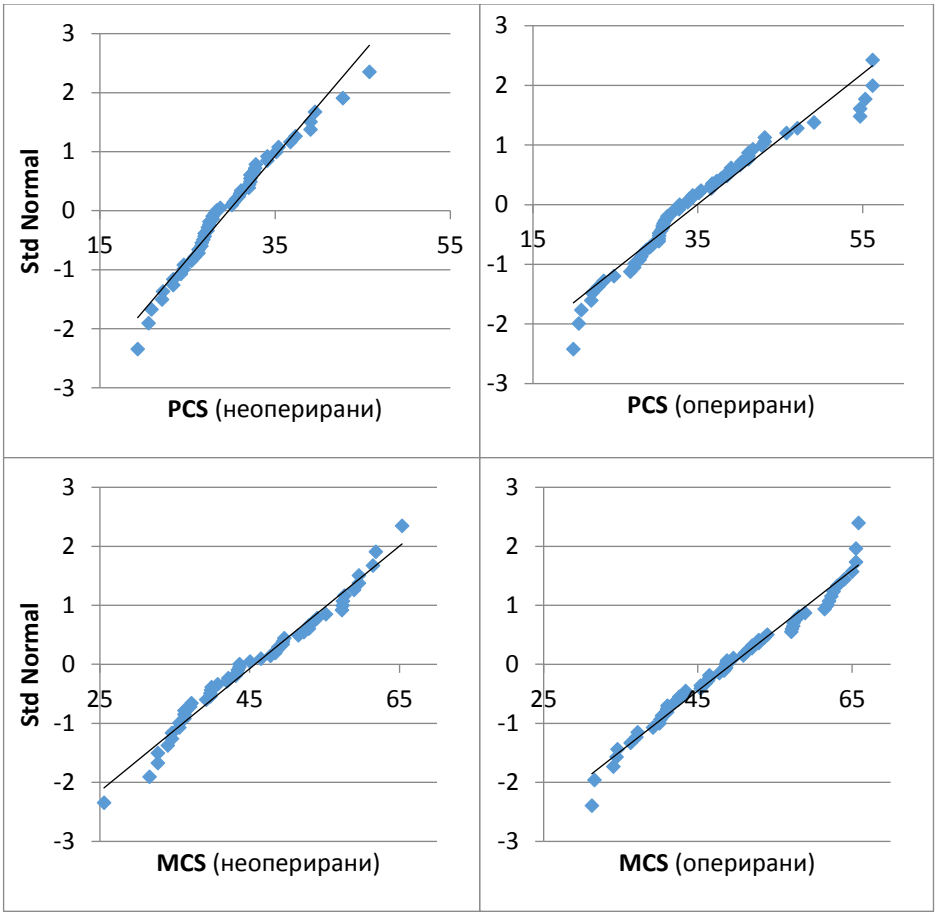
4.5 Оценка на качеството на живот след ТКЕ

Данните от самооценката на пациентите за качеството на живот, оценено чрез SF-12v1, са обобщени в Таблица 18. Поради непълна документация от анализа отпаднаха по седем пациенти от неоперираната и от оперираната група.

Таблица 18. Обобщени статистически данни за подскалите на SF12-v1 в неоперираната (1) и оперираната група (2).

	PCS		MCS	
	1	2	1	2
Средна	29,70	34,92	45,70	49,38
Стандартна грешка	0,77	1,10	1,30	1,24
Медиана	28,33	32,79	43,62	48,67
Мода	26,92	41,11	43,62	48,67
Стандартно отклонение	5,63	8,88	9,48	9,63
Дисперсия на извадката	31,73	78,90	89,91	92,69
Ексцес	0,40	0,28	-0,90	-0,96
Асиметрия	0,62	0,71	0,14	0,04
Размах	26,45	36,27	39,79	34,56
Максимум	45,76	56,17	65,34	65,82
Минимум	19,31	19,90	25,54	31,25

Чрез квантилни графики (Фигура 7) и чрез теста на Шапиро-Уилк (Таблица 19) беше установено нормално разпределение на стойностите с изключение на PCS в оперираната група.



Фигура 7. Квантилни графики на разпределението по SF-12 в неоперираната и в оперираната група.

Таблица 19. Тест на Шапиро-Уилк за нормалност на разпределението на стойностите по подскалите на SF-12v1 в неоперираната (1) и в оперираната група (2).

	PCS		MCS	
	1	2	1	2
Шапиро-Уилк				
W	0,97	0,95	0,97	0,97
p	0,20	0,007	0,24	0,10
α (кор. Бонферони)	0,0375	0,0125	0,05	0,025
Нормалност	Да	Не	Да	Да

Наличието на статистически значима разлика в резултата по PCS при неоперираните и при оперираните пациенти беше изследвано чрез теста на Ман-Уитни (Таблица 42, стр. 75) с нулева хипотеза:

Двете групи принадлежат към съвкупност с еднакви характеристики по изследваната променлива.

Наличието на статистически значима разлика в резултата по MCS между неоперираната и оперираната група беше оценена чрез t-теста на Стюдънт (Таблица 43, стр. 75) с нулева хипотеза:

Липсва разлика в средните стойности на двете групи.

Чрез коефициента на Спирман беше изследвана корелацията на оценката по PCS при оперираните пациенти с всяка от подскалите на KOOS (Таблица 7стр. 45) и *Оценка на коляното* от KSS (Таблица 15, стр. 53) с нулева хипотеза за всяка от корелациите:

Липсва взаимовръзка между оценката по PCS и изследваните променливи.

4.6 Анализ на влиянието на обективните параметри от оперативната интервенция върху функцията на колянната става, оценена от хирурга, субективната оценка на резултата от пациента и качеството на живот на пациента

Като обективни параметри на оперативната интервенция бяха използвани алинирането на крайника, ориентацията на протезните компоненти, обемът на движения и нестабилността на колянната става.

Алинирането на крайника и ориентацията на протезните компоненти бяха оценени рентгенографски.

Данните за обема на движения и нестабилността на колянната става бяха извлечени от въпросниците за KSS.

4.6.1 Рентгенографски измервания

За оценка на алинирането на оперираните крайници от предоставяните от софтуера рентгенографски измервания в неоперираната (Таблица 20) и в оперираната група (Таблица 21) беше използван механичният тибиофеморален ъгъл (mFA-mTA, в норма = -1,3° ± 2°), а за оценка на ориентацията на компонентите беше използван механичният латерален дистален бедрен ъгъл (mLDFA, в норма = 87,5° ± 2,5°). Тъй като средният JLCA 1° ± 0,85° беше в нормални граници (1° ± 1°), беше прието, че взаимната ориентация на протезните компоненти е без клинично значение. [150]

Таблица 20. Обобщени статистически данни за рентгенографските измервания в неоперираната група; n = 58.

	MAD	AMA	mLDFA	mPTA	JLCA	FSA-mTA	mFA-mTA
Средна	43,30	6,63	89,89	83,14	6,26	-6,27	-12,90
Стандартна грешка	3,47	0,18	0,34	0,70	0,39	1,11	1,06
Медиана	41,00	6,60	89,60	84,15	6,70	-6,20	-12,45
Мода	43,40	5,30	89,10	86,70	8,70	-0,40	-16,80
Стандартно отклонение	26,39	1,40	2,58	5,33	2,97	8,46	8,05
Дисперсия на извадката	696,56	1,95	6,63	28,41	8,81	71,51	64,79
Ексцес	2,87	-0,10	0,12	1,16	1,87	3,74	3,58
Асиметрия	0,84	0,22	0,44	-1,05	0,57	-1,11	-1,07
Размах	163,10	6,40	11,70	26,10	16,30	54,20	51,50
Максимум	133,60	9,80	96,90	93,00	16,50	15,90	8,00
Минимум	-29,50	3,40	85,20	66,90	0,20	-38,30	-43,50

Таблица 21. Обобщени статистически данни за рентгенографските измервания в оперираната група; n = 36.

	MAD	AMA	mLDFA	mPTA	JLCA	FSA-mTA	mFA-mTA
Средна	11,10	6,75	91,36	88,15	1,00	3,58	-3,17
Стандартна грешка	2,09	0,19	0,36	0,29	0,14	0,68	0,59
Медиана	8,40	6,85	90,95	88,30	0,70	4,70	-2,30
Мода	6,30	7,30	91,30	88,30	0,60	5,30	-2,00
Стандартно отклонение	12,55	1,15	2,19	1,73	0,85	4,10	3,55
Дисперсия на извадката	157,39	1,31	4,79	3,00	0,72	16,78	12,58
Ексцес	-0,54	-0,26	-0,49	0,04	0,30	-1,01	-0,77
Асиметрия	0,32	-0,05	0,34	-0,83	1,08	-0,18	-0,24
Размах	52,50	4,70	8,60	6,30	3,20	14,40	13,60
Максимум	39,10	9,20	96,10	90,70	3,20	11,40	3,80
Минимум	-13,40	4,50	87,50	84,40	0,00	-3,00	-9,80

Нормалността на разпределение на стойностите на mLDFA и mFA-mTA беше оценена чрез квантилни графики и теста на Шапиро-Уилк, а статистическата

значимост на разликата в двете групи – съответно чрез t-теста на Стюдънт с нулева хипотеза:

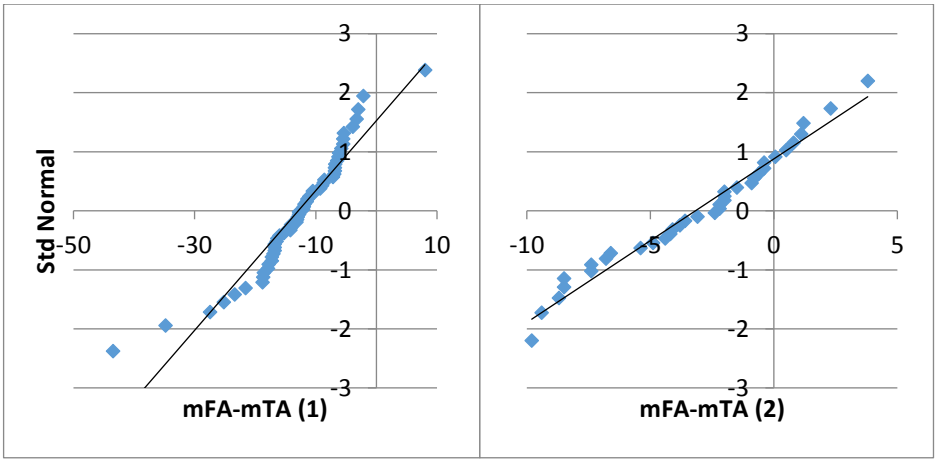
Липсва статистически значима разлика между средните стойности на двете групи;

или чрез теста на Ман-Уитни с нулева хипотеза:

Двете групи принадлежат към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива.

4.6.1.1 Алиниране на крайника

Чрез квантилни графики (Фигура 8) и чрез теста на Шапиро-Уилк (Таблица 22) беше установено отклонение от нормалното разпределение на стойностите на mFA-mTA в неоперираната група и нормално разпределение в оперираната група.



Фигура 8. Квантилни графики на разпределението на стойностите на алинирането на крайника при неоперираната (1) и оперираната група (2).

Таблица 22. Тест на Шапиро-Уилк за разпределението на стойностите на механично алиниране на крайниците в двете групи.

Шапиро-Уилк	Неоперирани	Оперирани
W	0,92	0,97
p	0,001	0,35
α (кор. Бонферони)	0,025	0,05
Нормалност	Не	Да

В неоперираната група с неутрално механично алиниране (0° ± 3°) бяха 2 крайника (3,4%), с варусна конфигурация до -43,5° бяха 55 (94,8%), а с валгусна (8°) – един (1,7%) (Таблица 20).

В оперираната група с неутрално механично алиниране бяха 18 крайника (50%), с варусна ориентация до -9,8° – 17 (47,2%), а с валгусна (3,8°) – един (2,8%) (Таблица 21).

Статистическата значимост на разликата в двете групи беше оценена чрез теста на Ман-Уитни (Таблица 45, стр. 76) с нулева хипотеза:

Двете групи принадлежат към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива.

За изследване на значението на алинирането за самооценката на пациентите за функцията на коляното и свързаното с него качество на живот беше използвана абсолютната стойност на ангулацията и теста на Ман-Уитни за оценка на статистически значима разлика при пациентите с ангулация под и над 3° с нулева хипотеза за всяка подскала:

Двете групи принадлежат към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива.

В допълнение ретроспективно беше измерено предоперативното алиниране на тридесет и шестте пациенти с налични рентгенографски данни от оперираната група; поради непълна документация от анализа отпаднаха четирима пациенти. Със запазена конфигурация на крайника следоперативно бяха 15 пациенти (46,9%), а с променена – 17 (53,1%) (Таблица 23).

Таблица 23. Промяна в конфигурацията на крайника след ТКЕ, n = 32.

		Следоперативна		
		Варус	**Неутрална**	**Валгус**
Предопера-тивна	**Варус**	14	15	-
	Неутрална	-	1	-
	Валгус	2	-	-

Зависимостта между запазването или промяната на конфигурацията на крайника и постигането на добри и отлични функционални резултати по *ДЕЖ* беше оценена чрез метода χ^2 и точния тест на Фишер с нулева хипотеза:

Липсва зависимост между запазването на конфигурацията на крайника и функционалния резултат след ТКЕ.

4.6.1.2 Ориентация на протезните компоненти

Ориентацията на протезните компоненти беше в нормални граници (mLDFA = 87,5° ± 2,5°) при 25% от пациентите и във варус до 96,1° при 75% (Таблица 21). Нямаше пациенти с валгусна ориентация на компонентите.

Нормалността на разпределние на стойностите на mLDFA беше оценена чрез квантилни графики (Фигура 10, стр. 78) и теста на Шапиро-Уилк (Таблица 48, стр. 79).

Статистическата значимост на разликата между неоперираната и оперираната група беше оценена чрез t-теста на Стюдънт.

Беше използван коефициентът на корелация на Спирман за изследване на взаимовръзката между mLDFA (Таблица 21) и оценката на хирурга за състоянието на ТКЕ по скалата *Оценка на коляното* от KSS (Таблица 15, стр. 53), оценката на пациента за функцията на ТКЕ по скалата ДЕЖ на KOOS (Таблица 7, стр. 45) и качеството на живот на пациента, оценено чрез КЖ на KOOS (Таблица 7, стр. 45) и PCS (Таблица 18, стр. 56) с нулева хипотеза за всяка от изследваните променливи:

Липсва корелация между ориентацията на протезните компоненти и съответната променлива.

4.6.2 Обем на движения

Обемът на движения на нативните коленни стави беше между 56° и 125°, като в 38% и 62% от случаите беше съответно под и над границата от 95°. [126] Обемът на движения на ендопротезираните коленни стави беше между 46° и 125°, като в 31% и 69% от случаите беше съответно под и над границата от 95°.

За оценка на статистически значима разлика в обема на флексия в двете групи пациенти беше използван тестът на Ман-Уитни с нулева хипотеза:

Двете групи принадлежат към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива.

За оценка на влиянието на обема на флексия след ТКЕ върху функцията на коляното според ДЕЖ, КЖ и PCS беше използван индексът на корелация на Спирман с нулева хипотеза за всяка от корелациите:

Липсва връзка между обема на движения, функцията на колянната става, оценена от пациента и качеството на живот.

4.6.3 Нестабилност

Поради непълна документация от анализа отпаднаха 15 пациенти. Предно-задна нестабилност до 5 мм беше установена в 36 от 57 случая (63,2%), до 10 мм – в 20 (35,1%) и над 10 мм – в един (1,8%); за нуждите на статистическия анализ групите до 10 мм и над 10 мм бяха обединени. Медиолатерална нестабилност до 5° беше установена в 9 (15,8%) от случаите, 6°-9° – в 23 (40,4%), 10°-14° – в 18 (31,6%) и над 14° – в 7 (12,3%) от случаите.

За статистическа оценка на взаимовръзката между нестабилността и самооценката на пациента за функцията на коляното по ДЕЖ и самооценката по КЖ беше използван методът χ^2 за наредени групи (коефициент τ на Кендал) с нулева хипотеза за всяка от скалите:

Липсва корелация между нестабилността на колянатa става и самооценката на пациента за функцията на колянната става и качеството на живот.

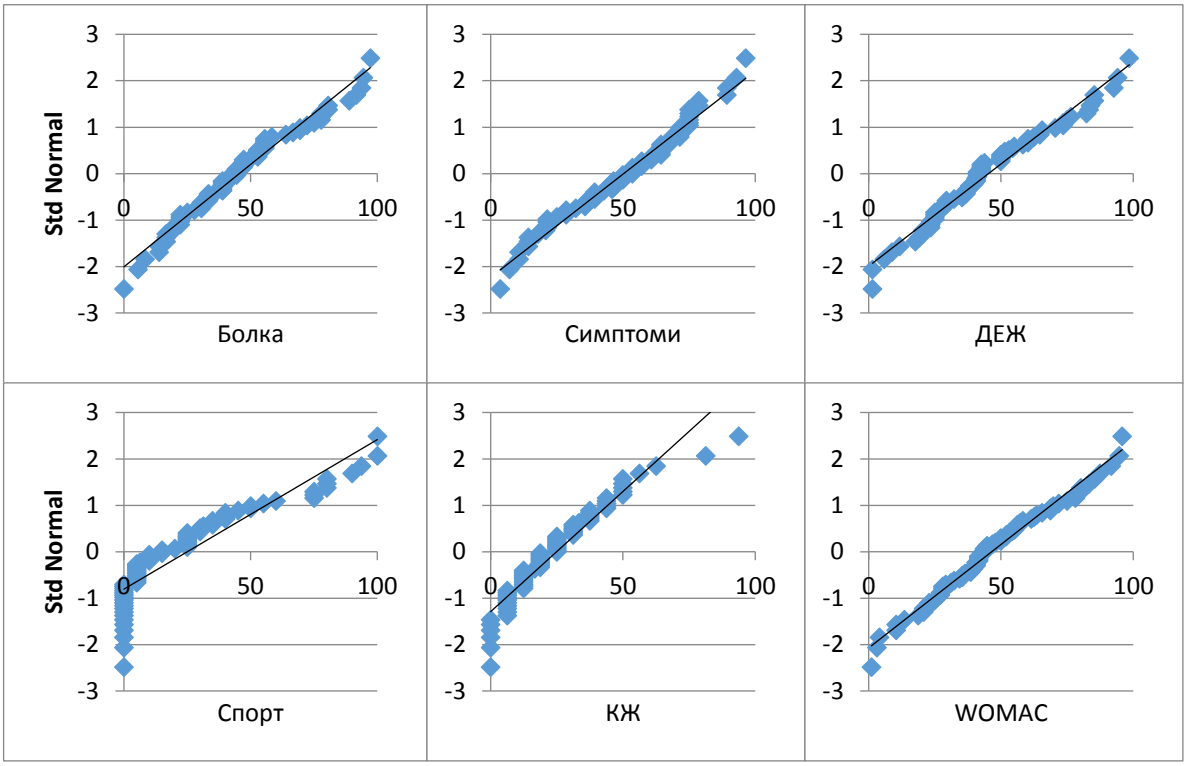
Поради липса на нормативни данни и критерии за категоризация на резултатите от SF-12v1 за българската популация, не беше възможно използването на PCS за съпоставка със скалите за нестабилност на KSS за нуждите на анализа.

5 Резултати

5.1 Създаване на входен документ за събиране на информация относно характеристиките на ТКЕ

5.1.1 Създаване на българска версия на KOOS

За всички резултати от българската версия с изключение на подскалите *Спорт* и *КЖ* на KOOS беше установено нормално разпределение визуално чрез квантилни графики (Фигура 9) и чрез коефициента на Шапиро-Уилк (Таблица 24).



Фигура 9. Квантилни графики на разпределението на оценките по подскалите на българската версия на KOOS.

Таблица 24. Коефициент на Шапиро-Уилк за нормалност на разпределението на резултатите в подскалите на българската версия на KOOS и WOMAC.

	KOOS Болка	KOOS Симптоми	KOOS ДЕЖ	KOOS Спорт	KOOS КЖ	WOMAC
Шапиро-Уилк						
W	0,97	0,98	0,97	0,82	0,92	0,98
p	0,09	0,16	0,08	$3{,}38.10^{-8}$	$9{,}69.10^{-5}$	0,31
α (кор. Бонферони)	0,033	0,042	0,025	0,008	0,017	0,05
Нормалност	Да	Да	Да	Не	Не	Да

Средният резултат (стандартното отклонение) за всяка подскала бяха както следва: *Болка* – 45,51 (22,36); *Симптоми* – 50,24 (22,24); *ДЕЖ* – 45,27 (22,38); *Спорт* – 25,02 (28,18); *КЖ* – 24,92 (18,45); *WOMAC* – 46,51 (22,23).

Долен прагов ефект беше установен за подскалата *Спорт и развлекателни дейности*, в която 24% от пациентите имаха минималния резултат от нула точки. За никоя от подскалите не беше установен горен прагов ефект.

Резултатите за вътрешна съгласуваност, оценена чрез коефициента алфа на Кронбах, са представени в Таблица 25.

Таблица 25. Вътрешна съгласуваност общо за всяка от подскалите на KOOS и след премахване на съответния въпрос, SD – стандартно отклонение.

	Болка	Симптоми	ДЕЖ	Спорт	КЖ
Cronbach α	0,928 ±0,007	0,805 ±0,001	0,972 ±0,001	0,956 ±0,004	0,864 ±0,029
Въпрос №					
1	0,925	0,799	0,970	0,953	0,816
2	0,917	0,795	0,970	0,932	0,912
3	0,923	0,765	0,969	0,936	0,830
4	0,928	0,756	0,970	0,948	0,774
5	0,919	0,796	0,970	0,950	
6	0,916	0,757	0,970		
7	0,920	0,768	0,970		
8	0,919		0,970		
9	0,920		0,970		
10			0,969		
11			0,970		
12			0,971		
13			0,971		
14			0,971		
15			0,970		
16			0,972		
17			0,972		
SD	0,019	0,004	0,001	0,009	0,058

Резултатите за достоверност, оценена чрез коефициента на вътрешна корелация при повторно тестуване на група от 11 пациенти, са представени в Таблица 26.

Таблица 26. Коефициент на вътрешна корелация и 95% доверителен интервал за всяка от подскалите на KOOS; α = 0,05.

	Болка	Симптоми	ДЕЖ	Спорт	КЖ
ICC(3,1)	0,939	0,934	0,916	0,567	0,923
Долна	0,790	0,774	0,721	-0,013	0,753
Горна	0,983	0,982	0,977	0,862	0,980

Корелацията на подскалите на българската версия на KOOS спрямо WOMAC бяха оценени чрез коефициентите съответно на Пирсън или Спирман (Таблица 27).

Таблица 27. Коефициенти на корелация на всяка от подскалите на KOOS спрямо WOMAC; нива на значимост с корекция на Бонферони.

	Болка	*Симптоми*	*ДЕЖ*	*Спорт*	*КЖ*
Пирсън	0,94	0,74	0,98	-	-
Спирман	-	-	-	0,59	0,78
Долна	0,91	0,62	0,98	0,41	0,65
Горна	0,96	0,82	0,99	0,73	0,86
p	$4{,}88.10^{-52}$	$2{,}29.10^{-16}$	$1{,}71.10^{-116}$	$1{,}65.10^{-8}$	$1{,}11.10^{-16}$
α	0,02	0,04	0,01	0,05	0,03

При $p < \alpha$ се установява статистически значима висока степен на корелация между резултата на всяка от подскалите на KOOS и WOMAC.

5.1.2 Рентгенографски измервания – достоверност

Подвойковите разлики между първото и второто измерване на всеки от петнадесетте пациенти в групата са обобщени в Таблица 28.

Таблица 28. Обобщени статистически данни за подвойковите разлики в двете измервания на рентгенографските параметри; n = 15.

	MAD	mLDFA	mPTA	JLCA	FSA-mTA	mFA-mTA
Средна	-0,01	0,21	0,18	0,01	-0,05	0,03
Стандартна грешка	0,23	0,13	0,20	0,21	0,07	0,06
Медиана	-0,1	0,3	0,2	0	0	0
Мода	0,5	0,3	0,2	0	0,1	0,3
Стандартно отклонение	0,90	0,51	0,76	0,81	0,26	0,24
Дисперсия на извадката	0,80	0,26	0,57	0,65	0,07	0,06
Ексцес	-0,99	0,24	1,10	0,22	-0,23	-1,46
Асиметрия	0,14	0,08	-0,46	0,04	-0,71	0,15
Размах	3,1	1,9	2,9	3,1	0,9	0,7
Максимум	1,6	1,1	1,4	1,6	0,3	0,4
Минимум	-1,5	-0,8	-1,5	-1,5	-0,6	-0,3

Резултатите от изследването на достоверността на рентгенографските измервания, оценена чрез ICC(2,1), са представени в Таблица 29.

Таблица 29. Коефициент на вътрешна корелация и 95% доверителен интервал за рентгенографските измервания; α = 0,05.

	MAD	mLDFA	mPTA	JLCA	FSA-mTA	mFA-mTA
ICC(2,1)	0,9995	0,9786	0,9844	0,9631	0,9995	0,9996
Долна	0,9984	0,9358	0,9556	0,8937	0,9986	0,9987
Горна	0,9998	0,9929	0,9947	0,9875	0,9998	0,9999

5.2 Оценка на факторите, оказващи влияние върху клиничния резултат след ТКЕ

5.2.1 Фактори, влияещи на самооценката на пациента за функцията на ТКЕ

Резултатът от теста на Ман-Уитни за оценка на статистическата значимост на разликата в резултатите на двете групи пациенти по KOOS е представен в Таблица 30.

Таблица 30. Двустранен тест на Ман-Уитни за резултатите на двете групи пациенти по KOOS; 1 – неоперирани, 2 – оперирани.

	Болка		Симптоми		ДЕЖ		КЖ	
	1	2	1	2	1	2	1	2
n	70	71	70	72	70	72	69	72
Медиана	43	78	52	73	41	74	19	50
Рангов сбор	3277,5	6733,5	3758	6395	3551	6602	3450	6561
U	4177,5	792,5	3767	1273	3974	1066	3933	1035
U	792,5		1273		1066		241,69	
Средна	2485		2520		2520		5,99	
Стд. откл.	242,28		244,81		245,01		0,50	
z-скор	6,98		5,09		5,93		5,82	
Ефект r	0,59		0,43		0,50		0,51	
p	$1{,}26.10^{-13}$		$1{,}75.10^{-7}$		$6{,}92.10^{-10}$		$4{,}99.10^{-10}$	
α (кор. Бонферони)	0,0125		0,05		0,0375		0,025	

При p < α за всички изследвани подскали на KOOS се отхвърля нулевата хипотеза и се приема алтернативната хипотеза за принадлежност на групите към съвкупности с различни характеристики по изследваната променлива, т.е. открива се статистически значима разлика в резултатите по KOOS преди и след ТКЕ.

5.2.1.1 Пол

Резултатите от теста на Ман-Уитни за статистически значима разлика в оценките по KOOS след ТКЕ спрямо половата принадлежност на пациентите са представени в Таблица 31.

Таблица 31. Двустранен тест на Ман-Уитни за резултатите на ендопротезираните коленни стави по KOOS спрямо пола на пациентите; 1 – мъже, 2 – жени.

	Болка		Симптоми		ДЕЖ		КЖ	
	1	2	1	2	1	2	1	2
n	25	45	27	45	27	45	27	45
Медиана	72	78	75	71,43	75	73,53	78,13	72,92
Рангов сбор	885	1600	967	1661	1009	1619	1037	1591
U	565	560	626	589	584	631	556	659
U	560		589		584		556	
Средна	562,50		607,50		607,50		607,50	
Стд. откл.	81,43		85,81		85,94		85,93	
z-скор	0,02		0,21		0,27		0,59	
Ефект r	0,00		0,02		0,03		0,07	
p	0,98		0,83		0,79		0,55	
α (кор. Бонферони)	0,05		0,0375		0,025		0,0125	

При p > α за всички изследвани подскали на KOOS не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза принадлежност на двете групи към съвкупност с еднакви характеристики по изследваната променлива, т.е. не се открива статистически значима разлика в резултатите на ендопротезираните коленни стави според пола на пациентите.

5.2.1.2 Телесна маса

Коефициентите на корелация на Спирман за подскалите на KOOS (Таблица 7, стр. 45) спрямо BMI (Таблица 10, стр. 48) на пациентите в оперираната група са представени в Таблица 32.

Таблица 32. Коефициент на корелация на Спирман за изследваните подскали на KOOS спрямо BMI в оперираната група.

	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ
Спирман ρ	0,17	0,24	0,14	0,06
p	0,29	0,045	0,25	0,64
α (кор. Бонферони)	0,0375	0,0125	0,025	0,05

При p > α за всички подскали KOOS не може да се отхвърли нулевата хипотеза за липса на корелация между телесната маса и самооценката на пациента за функцията на ендопротезираната колянна става, т.е. не се открива статистически значима зависимост между индекса на телесна маса и самооценката на пациентите за състоянието на ТКЕ.

5.2.1.3 Коморбидност

Резултатите от анализа на корелацията между коморбидността, оценена чрез класовете по ASA и резултата по KOOS, са представени в Таблица 33.

Таблица 33. Двустранен тест χ^2 за наредени групи с корелация по Кендал – самооценка на пациента по KOOS спрямо класовете по ASA (нива на значимост с корекция на Бонферони).

		Лош	Задоволителен	Добър	Отличен	Общо
БОЛКА						
ASA II	Брой	8	9	7	22	46
	Очакван брой	12,00	8,00	8,00	18,00	46,00
ASA ≥ III	Брой	10	3	5	5	23
	Очакван брой	6,00	4,00	4,00	9,00	23,00
Общо	Брой	18	12	12	27	69
	Очакван брой	18,00	12,00	12,00	27,00	69,00
Кендал τ = -0,259					α = 0,0125	p = 0,020
СИМПТОМИ						
ASA II	Брой	12	7	7	20	46
	Очакван брой	12,49	5,91	9,20	18,40	46,00
ASA ≥ III	Брой	7	2	7	8	24
	Очакван брой	6,51	3,09	4,80	9,60	24,00
Общо	Брой	19	9	14	28	70
	Очакван брой	19,00	9,00	14,00	28,00	70,00
Кендал τ = -0,048					α = 0,0375	p = 0,663
ДЕЖ						
ASA II	Брой	19	3	8	17	47
	Очакван брой	17,46	2,69	7,39	19,47	47,00
ASA ≥ III	Брой	7	1	3	12	23
	Очакван брой	8,54	1,31	3,61	9,53	23,00
Общо	Брой	26	4	11	29	70
	Очакван брой	26,00	4,00	11,00	29,00	70,00
Кендал τ = 0,131					α = 0,025	p = 0,247
КЖ						
ASA II	Брой	30	0	2	15	47
	Очакван брой	29,54	2,69	1,34	13,43	47,00
ASA ≥ III	Брой	14	4	0	5	23
	Очакван брой	14,46	1,31	0,66	6,57	23,00
Общо	Брой	44	4	2	20	20
	Очакван брой	44,00	4,00	2,00	20,00	70,00
Кендал τ = 0,022					α =0,05	p = 0,849

При p > α не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза, т.е. не се установява статистически значима зависимост между коморбидността, оценена по ASA и самооценката на пациентите за състоянието на ТКЕ.

5.2.1.4 Социална и семейна среда

5.2.1.4.1 Образование

Резултатите от анализа на статистическата значимост на разликата в самооценката по KOOS при оперираните пациенти спрямо образованието са представени в Таблица 34.

Таблица 34. Двустранен тест на Ман-Уитни за резултатите на оперираните пациенти по KOOS (1 – основно или средно образование; 2 – висше).

	Болка		Симптоми		ДЕЖ		КЖ	
	1	2	1	2	1	2	1	2
n	47	24	48	24	48	24	47	23
Медиана	72,22	77,78	73,21	80,15	63,97	80,15	43,75	56,25
Рангов сбор	1644	912	1721	907	1653	975	1571	914
U	612	516	607	545	675	477	638	443
U	516		545		477		443	
Средна	564		576		576		540,5	
Стд. откл.	82,10		83,65		83,68		79,74	
z-скор	0,58		0,36		1,18		1,22	
Ефект r	0,07		0,04		0,14		0,15	
p	0,56		0,72		0,24		0,22	
α (кор. Бонферони)	0,0375		0,05		0,025		0,0125	

При p > α за всички изследвани подскали на KOOS не може да се отхвърли нулевата хипотеза за принадлежност на групите към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива, т.е. не се открива статистически значима разлика в самооценката на пациента за състоянието на ендопротезираната колянна става в зависимост от образованието.

5.2.1.4.2 Местожителство

Резултатите от анализа на статистическата значимост на разликата в самооценката по KOOS при неоперираните и при оперираните пациенти спрямо местожителството са представени в Таблица 35.

Таблица 35. Двустранен тест на Ман-Уитни за резултатите на двете групи пациенти по KOOS (1 – жители на села; 2 – жители на градове).

	Болка		Симптоми		ДЕЖ		КЖ	
	1	2	1	2	1	2	1	2
n	18	53	19	53	19	53	19	53
Медиана	82,47	72,22	71,43	75,00	82,35	69,12	58,33	43,75
Рангов сбор	760,5	1795,5	681	1947	818,5	1809,5	750,5	1877,5
U	364,5	589,5	516	491	378,5	628,5	446,5	560,5
U	364,5		491		378,5		446,5	
Средна	477		503,5		503,5		503,5	
Стд. откл.	75,50		78,12		78,24		78,05	
z-скор	1,48		0,15		1,59		0,72	
Ефект r	0,18		0,02		0,19		0,09	
p	0,14		0,88		0,11		0,47	
α (кор. Бонферони)	0,025		0,05		0,0125		0,0375	

При p > α за всички изследвани подскали на KOOS не може да се отхвърли нулевата хипотеза за принадлежност на групите към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива, т.е. не се открива статистически значима

разлика в самооценката на пациентите за състоянието на ендопротезираната колянна става спрямо местожителството.

5.2.1.4.3 Семейно положение

Резултатите от анализа на статистическата значимост на разликата в самооценката по KOOS при оперираните пациенти спрямо семейното положение са представени в Таблица 36.

Таблица 36. Двустранен тест на Ман-Уитни за резултатите на оперираните пациенти по KOOS (1 – семейни; 2 – несемейни).

	Болка		Симптоми		ДЕЖ		КЖ	
	1	2	1	2	1	2	1	2
n	50	21	50	22	50	22	50	22
Медиана	77,78	72,22	73,21	73,21	74,26	72,79	50,00	43,75
Рангов сбор	1788,5	767,5	1855	773	1815	813	1907	721
U	536,5	513,5	520	580	560	540	468	632
U	513,5		520		540		468	
Средна	525		550		550		550	
Стд. откл.	79,21		81,65		81,77		81,58	
z-скор	0,14		0,36		0,12		1,00	
Ефект r	0,02		0,04		0,01		0,12	
p	0,89		0,72		0,91		0,32	
α (кор. Бонферони)	0,0375		0,025		0,05		0,0125	

При $p > \alpha$ за всички изследвани подскали на KOOS не може да се отхвърли нулевата хипотеза за принадлежност на групите към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива, т.е. не се открива статстически значима зависимост между семейното положение на пациентите и самооценката им за състоянието на ендопротезираната колянна става.

5.2.2 Фактори, влияещи на оценката на лекаря за функцията на ТКЕ

Резултатите от анализа на статистическата значимост на разликата в оценката по KSS – *Оценка на коляното* при неоперираните и при оперираните пациенти са представени в Таблица 37.

Таблица 37. Двустранен тест на Ман-Уитни за резултатите на двете групи пациенти по KSS – Оценка на коляното; α = 0,025 (корекция на Бонферони); 1 – неоперирани, 2 – оперирани.

	Оценка на коляното	
	1	2
n	47	56
Медиана	42	78
Рангов сбор	1397	3960
U	2364	269
U	269	
Средна	1316	
Стд. откл.	150,98	
z-скор	6,93	
Ефект r	0,68	
p	$2,99.10^{-14}$	

При p < α за *Оценка на коляното* по KSS се отхвърля нулевата хипотеза за принадлежност на групите към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива и се приема алтернативната хипотеза за принадлежност на групите към съвкупности с различни характеристики по изследваната променлива, т.е. съществува статистически значима разлика в състоянието на колянната става, оценено от хирурга преди и след ендопротезиране.

Резултатите от анализа на статистическата значимост на разликата в оценката по KSS – *Функционална оценка* при неоперираните и при оперираните пациенти са представени в (Таблица 38).

Таблица 38. Двустранен t-тест на Стюдънт за резултатите на двете групи пациенти по KSS – Функционална оценка; α = 0,05 (корекция на Бонферони).

Разлика ср.	Стд. гр.	t-стат.	df	p	t-крит.	Долна	Горна	Коен d	Ефект r
16,9	4,12	4,10	101	$8,33.10^{-5}$	1,98	8,73	25,07	0,81	0,38

При p < α се отхвърля нулевата хипотеза за липса на разлика в средните стойности на изследваната променлива в двете групи и се приема алтернативната хипотеза, т.е. установява се статистически значима разлика в резултата от *Функционална оценка* по KSS преди и след ендопротезиране на колянната става.

5.2.2.1 Пол

Резултатите от анализа на статистическата значимост на разликата в оценката по KSS спрямо половата принадлежност на пациентите са представени в Таблица 39.

Таблица 39. Двустранен тест на Ман-Уитни за резултатите на ендопротезираните коленни стави по KSS спрямо половата принадлежност на пациентите (1 – мъже; 2 – жени).

	Оценка на коляното		Функционална оценка	
	1	2	1	2
n	22	34	22	34
Медиана	77,5	78	57,5	70
Рангов сбор	636,5	959,5	605	991
U	364,5	383,5	396	352
U	364,50		352	
Средна	374		374	
Стд. откл.	59,53		59,27	
z-скор	0,15		0,36	
Ефект r	0,02		0,05	
p	0,88		0,72	
α (кор. Бонферони)	0,05		0,025	

При p > α за двете подскали на KSS не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупност с еднакви характеристики по изследваните променливи, т.е. не се открива статистически значима разлика в резултатите на ендопротезираните коленни стави, оценени от хирурга, според пола на пациентите.

5.2.2.2 Телесна маса

Резултатите от анализа на корелацията между телесната маса и оценката на лекаря за състоянието на ендопротезираната колянна става са представени в Таблица 40.

Таблица 40. Коефициент на корелация на Спирман за подскалите на KSS спрямо BMI в оперираната група.

	Оценка на коляното	Функционална оценка
Спирман ρ	0,23	0,17
p	0,085	0,20
α (кор. Бонферони)	0,025	0,05

При p > α не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза, т.е. не се установява статистически значима корелация между телесната маса на пациента и състоянието на ендопротезираната колянна става, оценено от хирурга чрез KSS.

5.2.2.3 Коморбидност

Резултатите от анализа на зависимостта между коморбидността, оценена чрез класификацията на ASA и оценката по KSS за функцията на ТКЕ са представени в Таблица 41.

Таблица 41. Двустранен тест χ^2 за наредени групи – резултат от оценката на ендопротезираното коляно по подскалите на KSS според според класовете по ASA (нива на значимост с корекция на Бонферони).

		Лош	Задоволителен	Добър	Отличен	Общо
Оценка на коляното						
ASA II	Брой	2	4	15	16	37
	Очакван брой	4,71	4,04	12,11	16,15	37,00
ASA ≥ III	Брой	5	2	3	8	18
	Очкаван брой	2,29	1,96	5,89	7,85	18,00
Общо	Брой	7	6	18	24	55
	Очакван брой	7,00	6,00	18,00	24,00	55,00
Кендал τ = -0,12					α = 0,025	p = 0,36
Функционална оценка						
ASA II	Брой	15	2	7	13	37
	Очакван брой	15,47	2,02	7,40	12,11	37,00
ASA ≥ III	Брой	8	1	4	5	18
	Очкаван брой	7,53	0,98	3,60	5,89	18,00
Общо	Брой	23	3	11	18	55
	Очакван брой	23,00	3,00	11,00	18,00	55,00
Кендал τ = -0,05					α = 0,05	p = 0,67

При $p > \alpha$ не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза, т.е. не се установява зависимост между класа по ASA и състоянието на ендопротезираната колянна става, оценено от хирурга с KSS.

5.3 Оценка на качеството на живот след ТКЕ

Резултатът от анализа на разликата в самооценката на пациентите за физическия аспект на качеството на живот в неоперираната и оперираната група е представен в Таблица 42.

Таблица 42. Двустранен тест на Ман-Уитни за резултатите по PCS в неоперираната (1) и в оперираната група (2), α = 0,025 (корекция на Бонферони).

	PCS	
	1	2
n	53	65
Медиана	28,33	32,79
Рангов сбор	2514	4507
U	2362	1083
U	1083	
Средна	1722,50	
Стд. откл.	184,82	
z-скор	3,46	
Ефект r	0,32	
p	0,0005	

При p < α може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза и да се приеме алтернативната хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупности с различни характеристики по изследваната променлива, т.е. установява се статистически значима разлика във физическия аспект на качеството на живот преди и след колянно ендопротезиране.

Резултатът от анализа на разликата в самооценката на пациентите за менталния аспект на качеството на живот в неоперираната и оперираната група е представен в Таблица 43.

Таблица 43. Двустранен t-тест на Стюдънт за разликата в резултатите на двете групи пациенти по MCS; α = 0,05 (корекция на Бонферони).

Разлика ср.	Стд. гр.	t-стат.	df	p	t-крит.	Долна	Горна	Коен d	Ефект r
3,68	1,80	2,04	111	0,04	1,98	0,11	7,25	0,38	0,19

При p < α може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза и да се приеме алтернативната хипотеза за наличие на разлика между двете групи по MCS, т.е. установява се статистически значима разлика в менталния аспект на качеството на живот преди и след колянно ендопротезиране.

Корелацията между самооценката на пациента за физическия аспект на качеството на живот, самооценката за състоянието на ендопротезираната колянна става и оценката ѝ от лекар е представена в Таблица 44.

Таблица 44. Коефициенти на корелация на Спирман на PCS спрямо подскалите на KOOS и Оценка на коляното *при оперираните пациенти; нива на значимост с корекция на Бонферони.*

	Болка	Симптоми	ДЕЖ	КЖ	ОК
Спирман ρ	0,45	0,36	0,45	0,61	0,35
Горна	0,22	0,12	0,22	0,41	0,08
Долна	0,63	0,56	0,64	0,75	0,57
p	0,00018	0,004	0,00015	$6{,}54.10^{-8}$	0,011
α	0,03	0,04	0,02	0,01	0,05

При p < α може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза и да се приеме алтернативната хипотеза, т.е. установява се статистически значима корелация между самооценката на пациента за състоянието на ТКЕ, оценката ѝ от лекаря и качеството на живот.

5.4 Анализ на влиянието на обективните параметри от оперативната интервенция върху функцията на колянната става, оценена от хирурга, субективната оценка на резултата от пациента и качеството на живот на пациента

5.4.1 Рентгенографски измервания

5.4.1.1 Алиниране на крайника

Статистическата значимост на разликата в механичната ангулация на крайника преди и след ТКЕ беше изследвана с теста на Ман-Уитни (Таблица 45).

Таблица 45. Двустранен тест на Ман-Уитни за механичната ангулация в неоперираната (1) и в оперираната група (2); α = 0,05.

	mFA-mTA	
	1	2
n	58	36
Медиана	-12,45	-2,3
Рангов сбор	1921,5	2543,5
U	1877,5	210,5
U	210,5	
Средна	1044	
Стд. откл.	128,56	
z-скор	6,48	
Ефект r	0,67	
p	$1{,}11.10^{-12}$	

При p < α може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза и да се приеме алтернативната хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупности с различна

характеристика по изследваната променлива, т.е. установява се статистически значима разлика в алинирането на крайника преди и след ТКЕ.

Резултатът от теста на Ман-Уитни за разлика в самооценката на пациента за функцията на ТКЕ и свързаното с нея качество на живот в зависимост от механичната ангулация на крайника е представен в Таблица 46.

Таблица 46. Двустранен тест на Ман-Уитни за разликата в самооценката на пациентите за функцията на ТКЕ и качеството на живот при неутрална (0° ± 3°) механична ангулация на крайника (1) и при ангулация над 3° (2); α = 0,05.

	ДЕЖ		КЖ		PCS	
	1	2	1	2	1	2
n	17	17	17	17	17	15
Медиана	80,88	57,81	75	43,75	41,14	35,38
Рангов сбор	335	260	345,5	249,5	301,5	226,5
U	107	182	96,5	192,5	106,5	148,5
U	107		96,5		106,5	
Средна	144,5		144,5		127,5	
Стд. откл.	29,02		28,92		26,47	
z-скор	1,28		1,64		0,77	
Ефект r	0,22		0,28		0,14	
p	0,21		0,10		0,43	

При $p > \alpha$ не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупност с обща характеристика по изследваните променливи, т.е. не се открива статистически значима разлика в самооценката на пациентите за функцията на ендопротезираната колянна става и свързаното с нея качество на живот в зависимост от наличието на отклонение от неутралната механична ос на крайника.

Резултатите от теста за свързаност χ^2 и точния тест на Фишер за зависимостта между запазването на конфигурацията на крайника и постигането на отлични и добри резултати по ДЕЖ и КЖ са представени в Таблица 47.

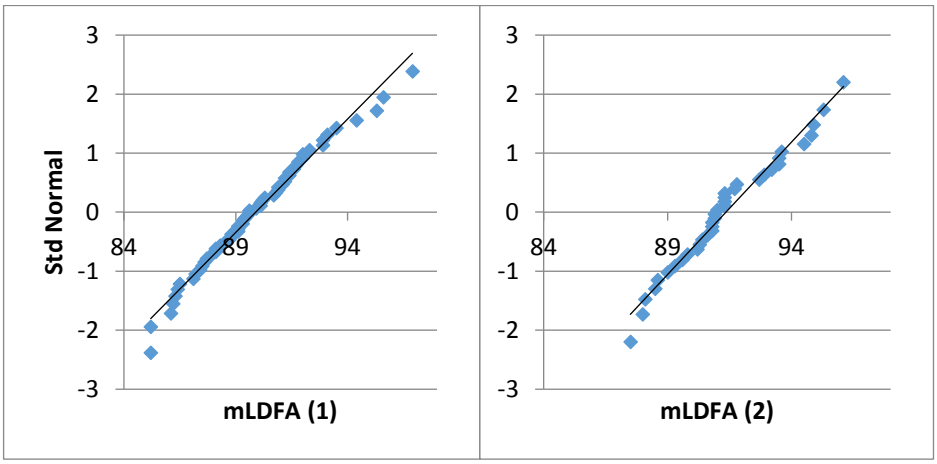
Таблица 47. Двустранен тест χ^2 и точен тест на Фишер за разлика в честотата на добрите и отлични резултати по ДЕЖ и КЖ спрямо запазването на конфигурацията на крайника след ТКЕ; α = 0,05

ДЕЖ		**Отлични и добри резултати**		
		Да	Не	Общо
Запазена конфигурация	Брой	9	6	15
	Очакван брой	8,44	6,56	15,00
Променена конфигурация	Брой	9	8	17
	Очакван брой	9,56	7,44	17,00
Общо	Брой	18	14	32
	Очакван брой	18,00	14,00	32,00
X^2 на Пирсън	0,16	df = 1	p = 0,69	
Точен тест на Фишер			p = 0,73	
КЖ		**Отлични и добри резултати**		
		Да	Не	Общо
Запазена конфигурация	Брой	3	12	15
	Очакван брой	4,69	10,31	15,00
Променена конфигурация	Брой	7	10	17
	Очакван брой	5,31	11,69	17,00
Общо	Брой	10	22	32
	Очакван брой	10,00	22,00	32,00
X^2 на Пирсън	1,66	df = 1	p = 0,20	
Точен тест на Фишер			p = 0,27	

При p > α не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза, т.е. не се установява статистически значима зависимост между честотата на добри и отлични резултати и запазването или промяната на конфигурацията на крайника след ТКЕ.

5.4.1.2 Ориентация на протезните компоненти

Чрез квантилни графики (Фигура 10) и чрез теста на Шапиро-Уилк (Таблица 48) беше установено нормално разпределние на стойностите на mLDFA в двете групи.



Фигура 10. Квантилни графики на разпределението на стойностите на mLDFA в неоперираната (1) и оперираната група (2).

Таблица 48. Тест на Шапиро-Уилк за нормалност на разпределението на стойностите на mLDFA в двете групи.

	Неоперирани	Оперирани
Шапиро-Уилк		
W	0,98	0,97
p	0,50	0,36
α (кор. Бонферони)	0,05	0,025
Нормалност	Да	Да

Резултатът от t-теста на Стюдънт за разликата в средните стойности в двете групи е представен в Таблица 49.

Таблица 49. Двустранен t-тест на Стюдънт за разликата в резултатите на неоперираните и оперираните пациенти по mLDFA; α = 0,05

Разлика ср.	Стд. гр.	t-стат.	df	p	t-крит.	Долна	Горна	Коен d	Ефект r
1,5	0,52	2,83	92	0,006	1,99	0,44	2,49	0,6	0,28

Коефициентът на корелация на Спирман между mLDFA (

Таблица 21, стр. 58) и *Оценка на коляното* по KSS в оперираната група (Таблица 15, Фигура 6, стр. 53), подскалата *ДЕЖ* на KOOS в оперираната група (Таблица 7, стр. 45), подскалата *КЖ* на KOOS в оперираната група (Таблица 7, стр. 45) и PCS (Таблица 18, стр. 56) е представен в Таблица 50.

Таблица 50. Коефициент на корелация на Спирман за взаимовръзката между mLDFA и обективния резултат от Оценка на коляното по KSS, субективната оценка по ДЕЖ и качеството на живот по КЖ и PCS (нива на значимост с корекция на Бонферони).

Спирман	ρ (rho)	p	α
Оценка на коляното – KSS	-0,03	0,87	0,05
ДЕЖ – KOSS	-0,13	0,47	0,0375
КЖ – KOOS	-0,17	0,34	0,0125
PCS – SF-12	-0,15	0,41	0,025

При p > α не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза за липса на корелация между изследваните променливи, т.е. не се открива статистически значима корелация между ориентацията на протезните компоненти и оценената от хирурга с KSS функция на коляното, оценената от пациента с KOOS/*ДЕЖ* функция на коляното, оцененото от пациента с KOOS/*КЖ* свързано с коляното качество на живот и физическия аспект на качеството на живот, оценено с PCS на SF-12v1.

5.4.2 Обем на движения

Резултатът от теста на Ман-Уитни за оценка на разликата в обема на движения на колянната става преди и след ТКЕ е представен в Таблица 51.

Таблица 51. Тест на Ман-Уитни (двустранен) за обема на движения на колянната става в неоперираната (1) и оперираната група (2); α = 0,05.

	Обем на движения по KSS	
	1	2
n	50	59
Медиана	21	21
Рангов сбор	2816	3179
U	1409	1541
U	1409	
Средна	1475	
Стд. откл.	163,49	
z-скор	0,401	
Ефект r	0,038	
p	0,692	

При p > α не може да се отхвърли нулевата хипотеза за принадлежност на двете групи към съвкупност с обща характеристика по изследваната променлива, т.е. не се открива статистически значима разлика в обема на движения на колянната става преди и след ТКЕ.

Резултатът от тестовете за корелация на Спирман между обема на движения на колянната става след ТКЕ и оценката на пациента за функцията на коляното с ДЕЖ и за физическия аспект на свързаното със здравето качество на живот, оценено с PCS, е представен в Таблица 52.

Таблица 52. Коефициент на корелация на Спирман на обема на движения и ДЕЖ, КЖ и PCS след ТКЕ; α = 0,05.

	ДЕЖ	КЖ	PCS
Спирман ρ	0,12	0,04	0,10
p	0,36	0,77	0,46

При p > α не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза, т.е. не се установява взаимовръзка между обема на движения на коляното, функцията на колянната става и качеството на живот.

5.4.3 Нестабилност

Резултатът от теста χ^2 за наредени групи за взаимовръзка между предно-задната и медиолатералната нестабилност на коляното и самооценката от пациента за функцията на ТКЕ е представен в Таблица 53.

Таблица 53. Двустранен тест χ^2 за наредени групи – самооценка на пациента за функцията на ТКЕ и свързаното с коляното качество на живот според медиолатералната и предно-задната нестабилност; α = 0,05.

		ДЕЖ				
Медиолатерална нестабилност		Лош	Задоволителен	Добър	Отличен	Общо
< 5°	Брой	3	1	1	4	9
	Очакван брой	3,47	0,32	1,26	3,95	9,00
6°-9°	Брой	12	1	2	8	23
	Очакван брой	8,88	0,81	3,23	10,09	23,00
10°-14°	Брой	5	0	4	9	18
	Очакван брой	6,95	0,63	2,53	7,89	18,00
≥ 15°	Брой	2	0	1	4	7
	Очакван брой	2,70	0,25	0,98	3,07	7,00
Общо	Брой	22	2	8	25	57
	Очакван брой	22,00	2,00	8,00	25,00	57,00
Кендал τ = 0,027						p = 0,28
		КЖ				
Медиолатерална нестабилност		Лош	Задоволителен	Добър	Отличен	Общо
< 5°	Брой	5	0	0	4	9
	Очакван брой	5,68	0,16	0,32	2,84	9,00
6°-9°	Брой	17	0	1	5	23
	Очакван брой	14,53	0,40	0,81	7,26	23,00
10°-14°	Брой	9	1	0	8	18
	Очакван брой	11,37	0,32	0,63	5,68	18,00
≥ 15°	Брой	5	0	1	1	7
	Очакван брой	4,42	0,12	0,25	2,21	7,00
Общо	Брой	36	1	2	18	57
	Очакван брой	36,00	1,00	2,00	18,00	57,00
Кендал τ = 0,018						p = 0,88
		ДЕЖ				
Предно-задна нестабилност		Лош	Задоволителен	Добър	Отличен	Общо
< 5 мм	Брой	13	2	5	16	36
	Очакван брой	13,89	1,26	5,05	15,79	36,00
> 5 мм	Брой	9	0	3	9	21
	Очакван брой	8,11	0,74	2,95	9,21	21,00
Общо	Брой	22	2	8	25	57
	Очакван брой	22,00	2,00	8,00	25,00	57,00
Кендал τ = -0,034						p = 0,79
		КЖ				
Предно-задна нестабилност		Лош	Задоволителен	Добър	Отличен	Общо
< 5 мм	Брой	24	0	0	12	36
	Очакван брой	22,74	0,63	1,26	11,37	36,00
> 5 мм	Брой	12	1	2	6	21
	Очакван брой	13,26	0,37	0,74	6,63	21,00
Общо	Брой	36	1	2	18	57
	Очакван брой	36,00	1,00	2,00	18,00	57,00
Кендал τ = 0,046						p = 0,76

При p > α не може да бъде отхвърлена нулевата хипотеза, т.е. не се установява статистически значима взаимовръзка между нестабилността на коляното и

самооценката на пациента за функцията на коляното и свързаното с него качество на живот след ТКЕ.

6 Обсъждане

6.1 Създаване на входен документ за събиране на информация относно характеристиките на ТКЕ

Разработката на българска версия на KOOS беше предприета поради липса на органоспецифичен ИСОП със свободен достъп за българската популация.

Резултатите от лингвистичното валидиране сочат, че българската версия на KOOS е надежден и достоверен инструмент за оценка на болката, симптомите, ежедневните дейности и качеството на живот, свързано с колянната става, при пациенти с гонартроза. Все пак ако изобщо бъдат интерпретирани, към резултатите от скала *Спорт и развлекателни дейности* трябва да се подхожда с внимание, защото малко възрастни хора с гонартроза действително спортуват, т.е. техните отговори всъщност не отразяват спорт или друга дейност с висока физическа активност. Това е в съответствие с пълното премахване на скалата *Спорт* в съкратената версия на инструмента KOOS-12, която е насочена основно към пациенти с тежка гонартроза. [170]

Вътрешната съгласуваност беше много висока за всички подскали със стойности на коефициента алфа на Кронбах над 0,7, достигащи 0,97 за подскалата *ДЕЖ*. Възможно е този резултат да е повлиян от концентрацията на пациенти с напреднала гонартроза в звено по ендопротезиране. Въпреки това не беше установен горен прагов ефект за никоя от подскалите на българската версия на KOOS. Никой от въпросите не допринася за резултата повече от останалите, както е видно от ниската вариабилност на алфа при премахване на всеки от въпросите. Установените стойности на коефициента алфа на Кронбах са сходни с цитираните в литературата за преводните версии на KOOS – напр. Moutzouri et al. [129] съобщават за висока вътрешна съгласуваност от 0,84 до 0,93 за гръцката версия, а за холандската de Groot et al. [58] – за висока вътрешна съгласуваност за всички подскали на KOOS със стойности на алфа от 0,8 до 0,98 с изключение на подскалата *Симптоми* при 47 пациенти с тежка гонартроза, при които коефициентът алфа от 0,56 показва умерена вътрешна съгласуваност

За всички подскали се установи много висока достоверност при повторно тестуване с ICC над 0,9 с изключение на *Спорт и развлекателни дейности*. Резултатите са в съответствие със съобщените от авторите на KOOS стойности на ICC 0,8-0,97 за *Болка,* 0,74-0,94 за *Симптоми,* 0,84-0,94 за *ДЕЖ* и 0,6-0,91 за *КЖ*; средният резултат за *Спорт* (0,57) е близък, но по-нисък от съобщената от авторите [170] долна граница: 0,65-0,91 – това е и единственият резултат без статистическа значимост за ICC, което вероятно е свързано с наличието на долен прагов ефект при тази подскала.

Структурната надеждност, оценена чрез корелацията с българската версия на WOMAC, беше приемлива за всички подскали с изключение на *Спорт.* Коефициентът на Пирсън беше над приетата граница от 0,7 за *Болка, Симптоми* и *ДЕЖ,* а коефициентът на Спирман беше приемлив за *КЖ.* Подскалата *Спорт* беше с коефициент на Спирман 0,59, което е логично предвид естеството на въпросите и характеристиките на респондентите, на което се дължи и долният прагов ефект в тази подскала. Трябва да се има предвид, че подскалите на KOOS се изчисляват и докладват поотделно, така че незадоволителният резултат на подскалата *Спорт* не влияе на използването на другите части на въпросника. Тъй като тя е преминала същия процес на превод и адаптация както останалите, може да се твърди, че тази подскала е също толкова адекватна в езиково отношение, особено като се има предвид, че текстът на въпрос SP4 повтаря този на P2, а другите четири въпроса се състоят от по една дума, която не представлява проблем за превод или разбиране.

Лингвистичната адаптация на SF-12v1 беше извършена поради необходимостта от използване на инструмент за оценка на качеството на живот на контингента на проучването. Първата версия на инструмента беше избрана заради свободния ѝ достъп. За нея липсват нормативни данни за българската популация и изводите от употребата ѝ са съотносими само към резултатите от настоящия труд и трудно могат да бъдат интерпретирани спрямо общата съвкупност.

Изследването на достоверността на рентгенографските измервания показа много висок резултат с ICC > 0,95 за всички показатели, като средната подвойкова разлика при ъгловите измервания е под 0,25°, а при линейните – под 0,1 мм.

6.2 Оценка на факторите, оказващи влияние върху клиничния резултат след ТКЕ

Самооценката на пациентите с KOOS преди и след ТКЕ показа статистически значимо увеличение на средния резултат по всички подскали: за *Болка* – 35 точки, *Симптоми* – 21 т., *ДЕЖ* – 33 т., *КЖ* – 31 т., като разликите превишаваха между три и пет пъти посочените от авторите на инструмента съответни стойности на минимално установима разлика от 6 – 9 точки и между два и три пъти – минималната клинично значима разлика от 8 – 10 точки при пациенти с ТКЕ. [35] За разликата по всички подскали беше установена величина на ефекта, вариращa от висока за *Симптоми* (r = 0,43) до много висока за *Болка* (r = 0,59). Nilsdotter et al. [139] съобщават средно подобрение след ТКЕ при шведски пациенти от 43 т. за *Болка*, 38 т. за *Симптоми*, 33 т. за *ДЕЖ* и 45 т. за *КЖ*, а Loef et al. [106] при холандски пациенти посочват средно подобрение от 46 т. за *Болка*, 29 т. за *Симптоми,* 39 т. за *ДЕЖ* и 41 т. за *КЖ*.

Двете скали *Оценка на коляното* и *Функционална оценка* по KSS също показаха статистически значимо нарастване на резултата след ТКЕ със средна разлика съответно от 36 точки и 20 точки при минимална клинично значима разлика съответно от 4 – 9 точки и 4 – 10 точки. [117] В свой мета-анализ на резултати от ТКЕ Boyce et al. [24] посочват средно подобрение по KSS в различните серии в размер на 21 – 61 т. за *Оценка на коляното* и 13 – 46 т. за *Функционална оценка*.

Величината на ефекта беше много висока (r = 0,68) за *Оценка на коляното* и висока (r = 0,38) за *Функционална оценка*.

Не беше установена статистически значима разлика между самооценката на мъжете и жените за състоянието на ТКЕ както по подскалите на KOOS, така и при оценката им по KSS, каквито са заключенията и на други автори. Според Nilsdotter et al. [139] полът не е сред предикторите за резултата пет години след ТКЕ, но не успяват да посочат фактор с прогностична стойност. Lopez-Olivo et al. [108] също намират, че полът не е сред параметрите, определящи самооценката на пациента за резултата от ТКЕ, за разлика от психологически фактори като ниското образование, депресията, ниската социална и семейна подкрепа, ниските и дисфункционални способности за справяне и слабия вътрешен локус на контрол. Според Mehta et al. [119] половата принадлежност не е самостоятелен независим фактор за прогнозиране на резултата след ТКЕ и по-ниските резултати при жените произтичат от по-сложния им

предоперативен соматичен и психичен профил по показатели като BMI, коморбидност, образование, болка и др.

Не беше установена значима корелация между BMI и самооценката на пациентите за състоянието на колянната става по никоя от подскалите на KOOS. Този резултат на пръв поглед е изненадващ, но изглежда, че евентуалните затруднения, свързани с наднорменото тегло, каквото имат над 90% от пациентите в проучването, не са резултат от недостатъчно добре функциониращa колянна става, а произхождат от други соматични или психични фактори; влияние на BMI спрямо оценката по KSS също не беше установено. Boyce et al. [24] сочат, че пациентите с високостепенно затлъстяване имат подобрение по KSS, сходно с това на незатлъстелите, но с по-чести ранни и късни хирургични усложнения. Подобни са заключенията както от обширен литературен обзор [1], изследващ връзката между затлъстяване и разултати след ендопротезиране, така и при скорошно проучване с над десетгодишно проследяване [60], според които разлика има само при пациенти с болестно затлъстяване (BMI > 40 кг/кв.м) спрямо тези с по-нисък BMI.

Не беше установено статистически значимо влияние на коморбидността, оценена чрез класовете по ASA, както върху самооценката на пациентите за състоянието на ТКЕ, така и за оценката по KSS, каквито са и резултатите от мета-анализ на Podmore et al., [159] които сочат, че коморбидността е свързана с по-ниска безопасност, т.е. по-чести усложнения, на ТКЕ, но не и с по-ниска ефективност, т.е. подобрение на болката, функцията и качеството на живот, спрямо пациентите без коморбидни състояния

Не беше установена значима зависимост на самооценката на пациентите за състоянието на ТКЕ спрямо образованието, местожителството и семейното положение, каквито данни съществуват в литературата. За разлика от Lopez-Olivo et al. [108], които съобщават, че ниското образование е рисков фактор за по-лош резултат след ТКЕ, Papakostidou et al. [153] не откриват разлика в резултатите спрямо общата популация след ТКЕ при жителите на селски райони в Гърция с по-ниско образование и социален статус. Подобни са и заключенията на Hawker et al. [63] за жителите на градските и селските райони в Канада.

6.3 Оценка на качеството на живот след ТКЕ

Самооценката на пациентите преди и след ТКЕ показа статистически значимо увеличение в средния резултат по PCS и MCS – съответно 5,2 и 3,7 точки, което е съпоставимо със съобщаваната в литературата минимална клинично значима разлика след ТКЕ: съответно 3,9 – 5,2 за PCS и 1,5 – 5,4 за MCS. [117]

Макар за ендопротезирането на колянната става да се установи статистически значим ефект и върху физическия, и върху менталния аспект на качеството на живот, оценени чрез подскалите на SF-12v1, величината на ефекта беше средно изразена при физическия ($r = 0,32$) и ниска към средна при менталния ($r = 0,19$).

Беше установена статистически значима корелация между PCS и всяка от подскалите на KOOS, като корелацията беше сравнително по-ниска за *Симптоми* ($\rho = 0,36$), умерена за *Болка* и *ДЕЖ* ($\rho = 0,45$) и относително висока за *КЖ* ($\rho = 0,61$). Извършваната от лекар *Оценка на коляното* по KSS показа корелация с PCS, сравнима с тази на *Симптоми* ($\rho = 0,35$) и по-ниска от тази на *КЖ* – резултат, съответстващ на литературните данни за по-висока чувствителност на подскалата *КЖ* в сравнение с другите след ортопедични операции. [36] Относително по-ниската корелация на *Оценка на коляното* с PCS в сравнение с подскалите на KOOS отново подсказва, че „добрата“ обективна находка при (контролен) преглед не винаги е в унисон с това, което е с най-висока стойност за удовлетвореността на пациента от проведеното лечение, откъдето от една страна произтича небходимостта от използването на двата типа инструменти за оценка на истинското състояние на пациента, а от друга – подчертава липсата на универсална дефиниция за успешна хирургична интервенция. [50, 54, 162]

6.4 Анализ на влиянието на обективните параметри от оперативната интервенция върху функцията на колянната става, оценена от хирурга, субективната оценка на резултата от пациента и качеството на живот на пациента

Резултатите показаха статистически значима разлика в алинирането на крайниците след ТКЕ с много голям размер на ефекта ($r = 0,67$), като разликата на средните беше 9,7° със стесняване на размаха (-43,5° – 8° в неоперираната група; -9,8° – 3,8° в оперираната) и доближаването му до прицелното алиниране от 0° ± 3°.

Въпреки това не беше установена зависимост между неутралното алиниране, възприятието на пациентите за функцията на ТКЕ и свързаното с нея качество на живот.

Не беше установена статистически значима зависимост между запазването или промяната на предоперативната конфигурация на крайника и постигането на отлични и добри функционални резултати. В неоперираната група преобладаваха пациентите с варусна ангулация на долните крайници – 95%, което значително надхвърля посочваната в литературата средна честота на конституционален варус от 32%. [15] Напредналият стадий на артрозната болест не позволяваше да се идентифицират еднозначно пациентите с конституционален варус, а още по-малко – да се определи предболестната му величина. В оперираната група близо 50% от коленните стави остават с варусна конфигурация, като това е основно за сметка на позицията на бедрените компоненти със средна стойност на mLDFA = 91° (87,5° – 96,1°). Докато някои автори [15] разчитат на максимално доближаване на конфигурацията на ТКЕ до тази на нативната става като средство за подобряване на клиничния резултат и усещането за „естествено“ коляно, то според други [130] няма зависимост между алинирането на крайника и клиничния резултат, а Lombardi et al. [107] твърдят, че неутралното алиниране е необходимост за успешната ТКЕ поради императивния приоритет за добре функциониращa КЕ с дълготрайна фиксация, която не е задължително да възпроизвежда нормата или индивидуалното състояние на пациента.

Едва 25% от бедрените компоненти в серията са имплантирани в нормалните граници на mLDFA (85° – 90°) и нито една във валгус, докато тибиалните компоненти са имплантирани при средна стойност на MPTA 88° (84,4° – 90,7°), т.е. по-малко от 1° извън нормалните граници (85° – 90°). На базата на триизмерни компютърни модели се смята, че феморалната компонента е по-благоприятният източник на субоптимално алиниране, отколкото тибиалната по отношение на силите на натоварване, възникващи в подлежащата кост. [72]

Въпреки варусното отклонение на голяма част от ТКЕ, не беше установена статистически значима корелация между ориентацията на компонентите и самооценката на пациентите за функцията на коляното и качеството на живот, както и спрямо оценката от лекар с KSS. Подобни са и данните от скорошен мета-анализ,

според които ИСОП са слабо чувствителни към ориентацията на протезните компоненти. [86]

Обемът на движения не показа статистически значима промяна преди и след ТКЕ. От една страна това може да се дължи на корелация между предоперативната и следоперативната функция [43], като ниската функция предоперативно е предиктор за ниска функция след ТКЕ, като се има предвид, че обемът на флексия е само част от функционалната оценка, а от друга – на по-високия дял на жените в нашата група (61%), за които е установен 3,5 пъти по-голям риск от загуба на флексия над 10° спрямо предоперативната, отколкото при мъжете. [136] Намаляването на обема на флексия след ТКЕ е установено и от други автори, като по-специално внимание на това се обръща в азиатските страни. [144] Pasquier et al. [155] отбелязват, че пациентите с висока предоперативна флексия са с по-висок риск от загуба на флексия следоперативно, като в тяхното мултицентрично проучване средното увеличение на флексията след ТКЕ е едва 8,4° и в 19% от случаите обемът на флексия е бил с намаление, вариращо между 5° и 40°, а в 15% от случаите е бил без промяна. В нашата група не беше установена и статистически значима разлика в самооценката на пациентите за функцията на колянната става според обема на флексия над или под 95°, каквато е праговата стойност, посочена в литературата. [126]

Статистически значима зависимост между нестабилността на ТКЕ във фронталната и в сагиталната равнина и самооценката на пациента за функцията на колянната става и свързаното с нея качество на живот не беше установена. Подобни са заключенията и на други автори, които не откриват пряка връзка между нестабилността като самостоятелен предиктор и самооценката на пациента за функцията на коляното както преди, така и след ТКЕ и смятат, че взаимовръзката им зависи едновременно и от други фактори като алинирането на крайника и мускулната дейност. [45, 81]

Въпреки че резултатите в настоящото проучване установяват статистически значимо и клинично значимо подобрение както в самооценката на пациента и оценката на лекаря за състоянието на колянната става, така и за качеството на живот след ТКЕ, те не могат да посочат факторите, които предопределят това подобрение. Алинирането, обемът на движения и стабилността, които от гледна точка на хирурга по традиция се

смятат за индикатори за добър клиничен резултат, не съответстват пряко с усещането на пациентите за възстановена функция на колянната става.

Остава отворен и въпросът за значителната разлика в дела на неудовлетворените пациенти след тазобедрено и след колянно ендопротезиране, като нееднократно в литературата е посочвана връзката между високите предоперативни очаквания и ниската удовлетвореност на пациентите след ТКЕ и ТТЕ. [53, 140, 148] Тъй като не може да се приеме, че пациентите имат априори по-ниски очаквания към ТТЕ, отколкото към ТКЕ, се налага изводът, че на този етап коленните импланти и/или хирургичната техника не успяват да отговорят на необходимите функционални изисквания, за да достигнат нивата на удовлетвореност на ТТЕ. В най-голяма степен това се дължи на сложната геометрична форма на изкуствената колянна става, която само наподобява структурата и функцията на нативната и възможността за активен контрол върху нея преимуществено само в една равнина; изглежда, че за разлика от нея простата сферична форма на артикулиращите повърхности на тазобедрените ендопротези заедно с физиологичната способност за активен мускулен контрол в трите равнини създава у пациентите усещане за по-добра функция на импланта.

Решението на проблемите, свързани с подобряването на функционалните резултати на ТКЕ, може да се търси чрез усъвършенстване на инженерния дизайн на компонентите в съчетание с рафиниране на принципите за имплантирането им.

Понастоящем няма концептуален модел на ТКЕ, който да се е наложил като световен стандарт и да е изместил останалите. Продължава използването на импланти със запазване или заместване на ЗКВ, включително с т.нар. „трети кондил“, който от своя страна бива сферичен или асферичен, с мобилна или фиксирана платформа, със сферичен медиален кондил (медиален пивот) и т.н. Всеки от множеството модели има своите привърженици, но няма категорични данни за превъзходство на никой от тях. [33, 134, 166, 206]

От друга страна наред с механичното и анатомичното алиниране с развитието на цифровите технологии и роботизираната хирургия се възлагат все по-големи надежди на „персонализираното“ алиниране, целящо възстановяване на индивидуалните предболестни анатомични съотношения чрез прецизна ориентация на компонентите в трите измерения. Тук също са налице различни подходи като

кинематично, обратно кинематично, ограничено кинематично и функционално алиниране. [110]

Анализът на функционалните резултати от множеството възможни комбинации между концептуално различни протезни компоненти и принципи на имплантиране следва да включва не на последно място и оценка на ефекта им за максимално доближаване на биомеханиката на ТКЕ до тази на нативното коляно чрез анализ на походката в достатъчно големи бази данни. [97, 200]

7 Изводи

Въз основа на литературната справка и анализа на собствения материал могат да бъдат направени следните изводи:

1. Инструментите за самооценка от пациента са нужни и ценни средства за проследяване на тежестта на заболяването и резултата от лечението както на индивидуално, така и на популационно ниво.
2. Българската версия на KOOS е надежден и достоверен инструмент за оценка на болката, симптомите, ежедневните дейности и качеството на живот, свързано с колянната става, при пациенти с гонартроза.
3. Колянното ендопротезиране води до статистически и клинично значимо подобрение на болката, симптомите и функцията на засегнатата става и на свързаното с нея качество на живот.
4. След ендопротезиране на колянната става настъпва статистически и клинично значимо подобрение не само във физическия, но в по-малка степен и в менталния аспект на качеството на живот.
5. Подобрението на състоянието на колянната става след ТКЕ се отчита както чрез самооценката на пациента, така и чрез оценката от лекар.
6. Традиционно оценяваните от лекар обективни показатели за състоянието на колянната става – обем на движения, стабилност и конфигурация – нямат пряка връзка с усещането на пациента за задоволителна функция на ТКЕ.
7. На развитието на цифровите технологии в съчетание с новите биомеханични концепции се възлагат надежди за максимално доближаване на функцията на колянната ендопротеза до тази на нативната колянна става на конкретния пациент.

8 Приноси

С научно-приложен характер

1. Създадена е лингвистично валидирана българска версия на KOOS – широко използван органоспецифичен ИСОП с високи психометрични качества.

С потвърдителен характер

1. Потвърдено е наличието както на субективно, така и на обективно подобрение на функцията на колянната става след ТКЕ.
2. Потвърдено е подобрението на качеството на живот след ТКЕ.
3. Потвърдено е съществуването на дисоциация между възприятието на пациента за функционирането на КЕ и обективната находка от страна на колянната става.

9 Благодарност

Авторът изказва искрената си благодарност към Асен Банков, Васил Станев и Серафима Райкова за работата им по преводите на въпросниците, а към д-р Полина Добрева и за техническото обезпечение на настоящия труд; към доц. Андрей Андреев, доц. Николай Димитров, д-р Гален Петров, д-р Иво Димитров, д-р Иво Иванов, д-р Кирил Чакалски, д-р Кирчо Патриков, д-р Мария Кацарова, д-р Павел Георгиев, д-р Петко Пейнешки и д-р Райчо Кехайов за предоставения клиничен материал; към проф. Христо Георгиев, д-р Андрей Петров, д-р Йордан Иванов и д-р Райчо Кехайов за помощта и съветите за оформлението на труда.

10 Библиография

1. Асьов С., Асьов Я., Бонева Ж., Кацаров А., Цонков К., Захариев Л., Ангелов К., Илиев А. Затлъстяване и ставно ендопротезиране. Спешна медицина. 19 (1) : 63–69. 2015.

2. Джейкъбсън Д., Симеонов Л. Междукултурна адаптация на скалата „Disabilites of the Arm, Shoulder and Hand“ (DASH) на български език. Ортопедия и травматология. 54 (1) : 247–256. 2017.

3. Златанова Т., Кинов П., Соколов Д. Приложението на обективен инструмент (WOMAC) за оценка от пациента на състоянието на тазобедрената става. Здраве и наука. 3 (1) : 14–18. 2013.

4. Ali A., Lindstrand A., Nilsdotter A., Sundberg M. Similar patient-reported outcomes and performance after total knee arthroplasty with or without patellar resurfacing. Acta Orthop. 87 (3) : 274–279. 2016.

5. Alvi H.M., Mednick R.E., Krishnan V., Kwasny M.J., Beal M.D., Manning D.W. The effect of BMI on 30 day outcomes following total joint arthroplasty. J. Arthroplasty. 30 (7) : 1113–1117. 2015.

6. Anakwe R.E., Jenkins P.J., Moran M. Predicting dissatisfaction after total hip arthroplasty: a study of 850 patients. J. Arthroplasty. 26 (2) : 209–213. 2011.

7. Arden N., Nevitt M.C. Osteoarthritis: Epidemiology. Best Pract. Res. Clin. Rheumatol. 20 (1) : 3–25. 2006.

8. Asif S., Choon D. Midterm results of cemented press fit condylar sigma total knee arthroplasty system. J. Orthop. Surg. 13 (3) : 280–284. 2005.

9. Bagsby D.T., Issa K., Smith L.S., Elmallah R.K., Mast L.E., Harwin S.F., Mont M.A., Bhimani S.J., Malkani A.L. Cemented vs cementless total knee arthroplasty in morbidly obese patients. J. Arthroplasty. 31 (8) : 1727–1731. 2016.

10. Bain G.I., Pugh D.M., MacDermid J.C., Roth J.H. Matched hemiresection interposition arthroplasty of the distal radioulnar joint. J. Hand Surg. 20 (6) : 944–950. 1995.

11. Baker P.N., Petheram T., Jameson S.S., Avery P.J., Reed M.R., Gregg P.J., Deehan D.J. Comparison of patient-reported outcome measures following total and unicondylar knee replacement. J Bone Jt. Surg Br. 94-B (7) : 919–927. 2012.

12. Barlow T., Clark T., Dunbar M., Metcalfe A., Griffin D. The effect of expectation on satisfaction in total knee replacements: a systematic review. SpringerPlus. 5 : 167. 2016.

13. Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine. 25 (24) : 3186–3191. 2000.

14. Beaton D.E., Katz J.N., Fossel A.H., Wright J.G., Tarasuk V., Bombardier C. Measuring the whole or the parts? Validity, reliability, and responsiveness of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand outcome measure in different regions of the upper extremity. J. Hand Ther. Off. J. Am. Soc. Hand Ther. 14 (2) : 128–146. 2001.

15. Bellemans J. Neutral mechanical alignment: A requirement for successful TKA: Opposes. Orthopedics. 34 (9) : e507–e509. 2011.

16. Bergschmidt P., Dammer R., Zietz C., Finze S., Mittelmeier W., Bader R. Adhesive strength of total knee endoprostheses to bone cement – analysis of metallic and ceramic femoral components under worst-case conditions. Biomed. Eng. Biomed. Tech. 61 (3) : 281–289. 2015.

17. Bergschmidt P., Ellenrieder M., Bader R., Kluess D., Finze S., Schwemmer B., Mittelmeier W. Prospective comparative clinical study of ceramic and metallic femoral components for total knee arthroplasty over a five-year follow-up period. The Knee. 23 (5) : 871–876. 2016.

18. Bianchi M., Boi M., Lopomo N., Maltarello M.C., Liscio F., Milita S., Visani A., Russo A., Marcacci M. Nanomechanical characterization of zirconia thin films deposited on UHMWPE by pulsed plasma deposition. J. Mech. Med. Biol. 15 (05) : 1550070. 2015.

19. Bin Abd Razak H.R., Yeo Jin S., Chong Chi H. Computer navigation results in less severe flexion contracture following total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 29 (12) : 2369–2372. 2014.

20. Bjorgul K., Novicoff W.M., Saleh K.J. Evaluating comorbidities in total hip and knee arthroplasty: available instruments. J. Orthop. Traumatol. 11 (4) : 203–209. 2010.

21. Blakeney WG K.R. Functional outcomes following total knee arthroplasty: a randomised trial comparing computer-assisted surgery with conventional techniques. The Knee. 21 (2) : 364–368. 2014.

22. Bohm E.R., Molodianovitsh K., Dragan A., Zhu N., Webster G., Masri B., Schemitsch E., Dunbar M. Outcomes of unilateral and bilateral total knee arthroplasty in 238,373 patients. Acta Orthop. 87 (sup1) : 24–30. 2016.

23. Bordini B., Ancarani C., Fitch D.A. Long-term survivorship of a medial-pivot total knee system compared with other cemented designs in an arthroplasty registry. J. Orthop. Surg. 11. 2016.

24. Boyce L., Prasad A., Barrett M., Dawson-Bowling S., Millington S., Hanna S.A., Achan P. The outcomes of total knee arthroplasty in morbidly obese patients: a

systematic review of the literature. Arch. Orthop. Trauma Surg. 139 (4) : 553–560. 2019.

25. Callanan M.C., Jarrett B., Bragdon C.R., Zurakowski D., Rubash H.E., Freiberg A.A., Malchau H. The John Charnley Award: Risk factors for cup malpositioning: quality improvement through a joint registry at a tertiary hospital. Clin. Orthop. 469 (2) : 319–329. 2011.

26. Campi S., Pandit H.G., Dodd C.A.F., Murray D.W. Cementless fixation in medial unicompartmental knee arthroplasty: a systematic review. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 2016.

27. Capella M., Dolfin M., Saccia F. Mobile bearing and fixed bearing total knee arthroplasty. Ann. Transl. Med. 4 (7). 2016.

28. Cavaignac E., Pailhé R., Laumond G., Murgier J., Reina N., Laffosse J.M., Bérard E., Chiron P. Evaluation of the accuracy of patient-specific cutting blocks for total knee arthroplasty: a meta-analysis. Int. Orthop. 39 (8) : 1541–1552. 2015.

29. Charnley J. The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. J. Bone Jt. Surg. - Ser. B. 54 (1) : 61–76. 1972.

30. Cheng T., Zhao S., Peng X., Zhang X. Does computer-assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials? Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 20 (7) : 1307–1322. 2012.

31. Cherian J.J., Kapadia B.H., Banerjee S., Jauregui J.J., Issa K., Mont M.A. Mechanical, anatomical, and kinematic axis in TKA: Concepts and practical applications. Curr. Rev. Musculoskelet. Med. 7 (2) : 89–95. 2014.

32. Choi W.C., Ryu K.-J., Lee S., Seong S.C., Lee M.C. Painful patellar clunk or crepitation of contemporary knee prostheses. Clin. Orthop. 471 (5) : 1512–1522. 2013.

33. Collados-Maestre I., Lizaur-Utrilla A., Gonzalez-Navarro B., Miralles-Muñoz F.A., Marco-Gomez L., Lopez-Prats F.A., Gil-Guillen V. Better functional outcome after single-radius TKA compared with multi-radius TKA. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. Off. J. ESSKA. 2016.

34. Collins N.J., Prinsen C. a. C., Christensen R., Bartels E.M., Terwee C.B., Roos E.M. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): systematic review and meta-analysis of measurement properties. Osteoarthr. Cartil. OARS Osteoarthr. Res. Soc. 24 (8) : 1317–1329. 2016.

35. Collins N.J., Misra D., Felson D.T., Crossley K.M., Roos E.M. Measures of knee function: International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Knee Evaluation Form, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Short Form (KOOS-PS), Knee

Outcome Survey Activities of Daily Living Scale (KOS-ADL), Lysholm Knee Scoring Scale, Oxford Knee Score (OKS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Activity Rating Scale (ARS), and Tegner Activity Score (TAS). Arthritis Care Res. 63 (S11) : S208–S228. 2011.

36. Collins N.J., Roos E.M. Patient-reported outcomes for total hip and knee arthroplasty: commonly used instruments and attributes of a "good" measure. Clin. Geriatr. Med. 28 (3) : 367–394. 2012.

37. Dowsey M.M., Petterwood J., Lisik J.P., Gunn J., Choong P.F.M. Prospective analysis of rural–urban differences in demographic patterns and outcomes following total joint replacement. Aust. J. Rural Health. 22 (5) : 241–248. 2014.

38. Drummond A.S., Sampaio R.F., Mancini M.C., Kirkwood R.N., Stamm T.A. Linking the Disabilities of Arm, Shoulder, and Hand to the International Classification of Functioning, Disability, and Health. J. Hand Ther. 20 (4) : 336–344. 2007.

39. Dunbar M.J., Richardson G., Robertsson O. I can't get no satisfaction after my total knee replacement: rhymes and reasons. Bone Jt. J. 95-B (11 Suppl A) : 148–152. 2013.

40. Dunbar M., Robertsson O., Ryd L. What's all that noise? The effect of co-morbidity on health outcome questionnaire results after knee arthroplasty. Acta Orthop. Scand. 75 (2) : 119–126. 2004.

41. Ethgen O., Bruyère O., Richy F., Dardennes C., Reginster J.-Y. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. J. Bone Joint Surg. Am. 86-A (5) : 963–974. 2004.

42. Fang D.M., Ritter M.A., Davis K.E. Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it? J. Arthroplasty. 24 (6) : 39–43. 2009.

43. Fortin P.R., Clarke A.E., Joseph L., Liang M.H., Tanzer M., Ferland D., Phillips C., Partridge A.J., Bélisle P., Fossel A.H., Mahomed N., Sledge C.B., Katz J.N. Outcomes of total hip and knee replacement: Preoperative functional status predicts outcomes at six months after surgery. Arthritis Rheum. 42 (8) : 1722–1728. 1999.

44. Franklin P.D., Harrold L., Ayers D.C. Incorporating patient-reported outcomes in total joint arthroplasty registries: challenges and opportunities. Clin. Orthop. 471 (11) : 3482–3488. 2013.

45. Freisinger G.M., Hutter E.E., Lewis J., Granger J.F., Glassman A.H., Beal M.D., Pan X., Schmitt L.C., Siston R.A., Chaudhari A.M.W. Relationships between varus–valgus laxity of the severely osteoarthritic knee and gait, instability, clinical performance, and function. J. Orthop. Res. 35 (8) : 1644–1652. 2017.

46. Fricka K.B., Sritulanondha S., McAsey C.J. To cement or not? Two-year results of a prospective, randomized study comparing cemented vs. cementless total knee arthroplasty (TKA). J. Arthroplasty. 30 (9) : 55–58. 2015.

47. Fu H., Wang J., Zhang W., Cheng T., Zhang X. No clinical benefit of high-flex total knee arthroplasty. A meta-analysis of randomized controlled trials. J. Arthroplasty. 30 (4) : 573–579. 2015.

48. Gagnier J.J., Mullins M., Huang H., Marinac-Dabic D., Ghambaryan A., Eloff B., Mirza F., Bayona M. A systematic review of measurement properties of patient-reported outcome measures used in patients undergoing total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 32 (5) : 1688-1697.e7. 2017.

49. Gallo J., Goodman S.B., Konttinen Y.T., Wimmer M.A., Holinka M. Osteolysis around total knee arthoplasty: a review of pathogenetic mechanisms. Acta Biomater. 9 (9) : 8046. 2013.

50. Gandhi R., Tsvetkov D., Davey J.R., Syed K.A., Mahomed N.N. Relationship between self-reported and performance-based tests in a hip and knee joint replacement population. Clin. Rheumatol. 28 (3) : 253–257. 2009.

51. Garratt A.M., Brealey S., Gillespie W.J. Patient-assessed health instruments for the knee: a structured review. Rheumatology. 43 (11) : 1414–1423. 2004.

52. Ghomrawi H.M.K., Franco Ferrando N., Mandl L.A., Do H., Noor N., Gonzalez Della Valle A. How often are patient and surgeon recovery expectations for total joint arthroplasty aligned? Results of a pilot study. HSS J. 7 (3) : 229–234. 2011.

53. Ghomrawi H.M.K., Mancuso C.A., Westrich G.H., Marx R.G., Mushlin A.I., Group E.D.S. Discordance in TKA expectations between patients and surgeons. Clin. Orthop. 471 (1) : 175–180. 2013.

54. Giladi A.M., Chung K.C. Measuring outcomes in hand surgery. Clin. Plast. Surg. 40 (2) : 313–322. 2013.

55. Giotikas D., Karachalios T. Long term results of total knee arthroplasty. The effect of surgical approach. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 101–108. 2015.

56. Gold H.T., Slover J.D., Joo L., Bosco J., Iorio R., Oh C. Association of depression with 90-day hospital readmission after total joint arthroplasty. J. Arthroplasty. 2016.

57. Greene M.E., Rolfson O., Gordon M., Garellick G., Nemes S. Standard comorbidity measures do not predict patient-reported outcomes 1 year after total hip arthroplasty. Clin. Orthop. 473 (11) : 3370–3379. 2015.

58. de Groot I.B., Favejee M.M., Reijman M., Verhaar J.A., Terwee C.B. The Dutch version of the knee injury and osteoarthritis outcome score: A validation study. Health Qual. Life Outcomes. 6 : 16. 2008.

59. Guillemin F., Bombardier C., Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J. Clin. Epidemiol. 46 (12) : 1417–1432. 1993.

60. Hakim J., Volpin G., Amashah M., Alkeesh F., Khamaisy S., Cohen M., Ownallah J. Long-term outcome of total knee arthroplasty in patients with morbid obesity. Int. Orthop. 44 (1) : 95–104. 2020.

61. Hall J., Copp S.N., Adelson W.S., D'Lima D.D., Colwell C.W. Extensor mechanism function in single-radius vs multiradius femoral components for total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 23 (2) : 216–219. 2008.

62. Hamilton T.W., Choudhary R., Jenkins C., Mellon S.J., Dodd C.A.F., Murray D.W., Pandit H.G. Lateral osteophytes do not represent a contraindication to medial unicompartmental knee arthroplasty: a 15-year follow-up. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 25 (3) : 652–659. 2017.

63. Hawker G.A., Badley E.M., Borkhoff C.M., Croxford R., Davis A.M., Dunn S., Gignac M.A., Jaglal S.B., Kreder H.J., Sale J.E.M. Which patients are most likely to benefit from total joint arthroplasty? Arthritis Rheum. 65 (5) : 1243–1252. 2013.

64. Hernandez-Vaquero D., Noriega-Fernandez A., Suarez-Vazquez A. Total knee arthroplasties performed with a mini-incision or a standard incision. Similar results at six months follow-up. BMC Musculoskelet. Disord. 11 : 27. 2010.

65. Hofstede S.N., Nouta K.A., Jacobs W., van Hooff M.L., Wymenga A.B., Pijls B.G., Nelissen R.G., Marang-van de Mheen P.J. Mobile bearing vs fixed bearing prostheses for posterior cruciate retaining total knee arthroplasty for postoperative functional status in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst. Rev. Ed. The Cochrane Collaboration. Chichester, UK. John Wiley & Sons, Ltd. 2015.

66. Horikawa A., Miyakoshi N., Shimada Y., Kodama H. Comparison of clinical outcomes between total knee arthroplasty and unicompartmental knee arthroplasty for osteoarthritis of the knee: a retrospective analysis of preoperative and postoperative results. J. Orthop. Surg. 10 : 168. 2015.

67. van Hove R.P., Sierevelt I.N., van Royen B.J., Nolte P.A. Titanium-nitride coating of orthopaedic implants: a review of the literature. BioMed Res. Int. 2015 : e485975. 2015.

68. Howe T.E., Dawson L.J., Syme G., Duncan L., Reid J. Evaluation of outcome measures for use in clinical practice for adults with musculoskeletal conditions of the knee: A systematic review. Man. Ther. 17 (2) : 100–118. 2012.

69. Hsu R.W.-W. The management of the patella in total knee arthroplasty. Chang Gung Med. J. 29 (5) : 448–457. 2006.

70. Huotari K., Lyytikäinen O., Seitsalo S., Hospital Infection Surveillance Team. Patient outcomes after simultaneous bilateral total hip and knee joint replacements. J. Hosp. Infect. 65 (3) : 219–225. 2007.

71. Inneh I.A., Lewis C.G., Schutzer S.F. Focused risk analysis: regression model based on 5,314 total hip and knee arthroplasty patients from a single institution. J. Arthroplasty. 29 (10) : 2031–2035. 2014.

72. Innocenti B., Bellemans J., Catani F. Deviations from optimal alignment in TKA: is there a biomechanical difference between femoral or tibial component alignment? J. Arthroplasty. 31 (1) : 295–301. 2016.

73. Insall J.N., Dorr L.D., Scott R.D., Scott W.N. Rationale of the Knee Society clinical rating system. Clin. Orthop. (248) : 13–14. 1989.

74. Jacobs C.A., Christensen C.P., Karthikeyan T. Patient and intraoperative factors influencing satisfaction two to five years after primary total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 29 (8) : 1576–1579. 2014.

75. Jacobs W.C.H., Clement D.J., Wymenga A.B. Retention versus sacrifice of the posterior cruciate ligament in total knee replacement for treatment of osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst. Rev. (4) : CD004803. 2005.

76. Johnson A.J., Costa C.R., Mont M.A. Do we need gender-specific total joint arthroplasty? Clin. Orthop. 469 (7) : 1852–1858. 2011.

77. Jones C.A., Voaklander D.C., Johnston D.W., Suarez-Almazor M.E. Health related quality of life outcomes after total hip and knee arthroplasties in a community based population. J. Rheumatol. 27 (7) : 1745–1752. 2000.

78. Kahn T.L., Soheili A.C., Schwarzkopf R. Poor WOMAC scores in contralateral knee negatively impact TKA outcomes: Data from the Osteoarthritis Initiative. J. Arthroplasty. 29 (8) : 1580–1585. 2014.

79. Kamat Y.D., Aurakzai K.M., Adhikari A.R., Matthews D., Kalairajah Y., Field R.E. Does computer navigation in total knee arthroplasty improve patient outcome at midterm follow-up? Int. Orthop. 33 (6) : 1567–1570. 2009.

80. Kane R.L., Saleh K.J., Wilt T.J., Bershadsky B. The functional outcomes of total knee arthroplasty. J Bone Jt. Surg Am. 87 (8) : 1719–1724. 2005.

81. Kappel A., Laursen M., Nielsen P.T., Odgaard A. Relationship between outcome scores and knee laxity following total knee arthroplasty: a systematic review. Acta Orthop. Taylor & Francis. 90 (1) : 46–52. 2019.

82. Karachalios T., Antoniou I. Long term outcome of total knee arthroplasty. The effect of implant fixation (cementless). Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 155–162. 2015.

83. Karnezis I.A., Fragkiadakis E.G. Association between objective clinical variables and patient-rated disability of the wrist. Bone Jt. J. 84-B (7) : 967–970. 2002.

84. Karuppal R. Kinematic alignment in total knee arthroplasty: Does it really matter? J. Orthop. 13 (4) : A1–A3. 2016.

85. Katz J.N., Wright E.A., Guadagnoli E., Liang M.H., Karlson E.W., Cleary P.D. Differences between men and women undergoing major orthopedic surgery for degenerative arthritis. Arthritis Rheum. 37 (5) : 687–694. 1994.

86. Kazarian G.S., Lieberman E.G., Hansen E.J., Nunley R.M., Barrack R.L. Clinical impact of component placement in manually instrumented total knee arthroplasty. Bone Jt. J. The British Editorial Society of Bone & Joint Surgery. 103-B (9) : 1449–1456. 2021.

87. Khatib Y., Madan A., Naylor J.M., Harris I.A. Do psychological factors predict poor outcome in patients undergoing TKA? A systematic review. Clin. Orthop. 473 (8) : 2630–2638. 2015.

88. Kievit A.J., Kuijer P.P.F.M., Kievit R.A., Sierevelt I.N., Blankevoort L., Frings-Dresen M.H.W. A reliable, valid and responsive questionnaire to score the impact of knee complaints on work following total knee arthroplasty: the WORQ. J. Arthroplasty. 29 (6) : 1169-1175.e2. 2014.

89. Kim D.-H., Kim D.-K., Lee S.-H., Kim K.-I., Bae D.-K. Is single-radius design better for quadriceps recovery in total knee arthroplasty? Knee Surg. Relat. Res. 27 (4) : 240–246. 2015.

90. Kim J.-M., Kim S.-B., Kim J.-M., Lee D.-H., Lee B.-S., Bin S.-I. Results of gender-specific total knee arthroplasty: comparative study with traditional implant in female patients. Knee Surg. Relat. Res. 27 (1) : 17–23. 2015.

91. Kim K.T., Lee S., Kim J., Kim J.W., Kang M.S. Clinical results of lateral unicompartmental knee arthroplasty: minimum 2-year follow-up. Clin. Orthop. Surg. 8 (4) : 386–392. 2016.

92. Kim Y.-H., Choi Y., Kim J.-S. Comparison of standard and gender-specific posterior-cruciate-retaining high-flexion total knee replacements: a prospective, randomised study. J. Bone Joint Surg. Br. 92 (5) : 639–645. 2010.

93. Kim Y.-H., Choi Y., Kim J.-S. Comparison of a standard and a gender-specific posterior cruciate-substituting high-flexion knee prosthesis: a prospective, randomized, short-term outcome study. J. Bone Joint Surg. Am. 92 (10) : 1911–1920. 2010.

94. Kim Y.-H., Kim J.-S., Choe J.-W., Kim H.-J. Long-term comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee replacements in patients younger than fifty-one years of age with osteoarthritis. J. Bone Joint Surg. Am. 94 (10) : 866–873. 2012.

95. Kim Y.-H., Park J.-W., Kim J.-S. A comparison of 5 models of total knee arthroplasty in young patients. J. Arthroplasty. 31 (5) : 994–999. 2016.

96. Kim Y.-H., Park J.-W., Lim H.-M., Park E.-S. Cementless and cemented total knee arthroplasty in patients younger than fifty five years. Which is better? Int. Orthop. 38 (2) : 297–303. 2014.

97. Komaris D.-S., Govind C., Murphy A.J., Clarke J., Ewen A., Leonard H., Riches P. Implant design affects walking and stair navigation after total knee arthroplasty: a double-blinded randomised controlled trial. J. Orthop. Surg. 16 (1) : 177. 2021.

98. Larsen B., Jacofsky M.C., Jacofsky D.J. Quantitative, comparative assessment of gait between single-radius and multi-radius total knee arthroplasty designs. J. Arthroplasty. 30 (6) : 1062–1067. 2015.

99. Lee G.-C., Lotke P.A. Can surgeons predict what makes a good TKA?: Intraoperative surgeon impression of TKA quality does not correlate with Knee Society Scores. Clin. Orthop. 470 (1) : 159–165. 2012.

100. Li S., Chen Y., Su W., Zhao J., He S., Luo X. Systematic review of patellar resurfacing in total knee arthroplasty. Int. Orthop. 35 (3) : 305–316. 2011.

101. Liebs T.R., Herzberg W., Roth-Kroeger A.M., Rüther W., Hassenpflug J. Women recover faster than men after standard knee arthroplasty. Clin. Orthop. 469 (10) : 2855–2865. 2011.

102. Liljensøe A., Lauersen J.O., Søballe K., Mechlenburg I. Overweight preoperatively impairs clinical outcome after knee arthroplasty. Acta Orthop. 84 (4) : 392–397. 2013.

103. Lim J.B.T., Chong H.C., Ling K., Teo A., Yeo S.J., Chia S.-L., Chin P.L., Tay D., Lo N.N. Gender-specific total knee arthroplasty in Singaporean women. J. Orthop. Surg. Hong Kong. 23 (2) : 190–193. 2015.

104. Liow M.H.L., Goh G.S.-H., Wong M.K., Chin P.L., Tay D.K.-J., Yeo S.-J. Robotic-assisted total knee arthroplasty may lead to improvement in quality-of-life measures: a 2-year follow-up of a prospective randomized trial. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 2016.

105. Liu S., Long H., Zhang Y., Ma B., Li Z. Meta-analysis of outcomes of a single-radius versus multi-radius femoral design in total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 31 (3) : 646–654. 2016.

106. Loef M., Gademan M.G.J., Latijnhouwers D.A.J.M., Kroon H.M., Kaptijn H.H., Marijnissen W.J.C.M., Nelissen R.G.H.H., Vlieland T.P.M.V., Kloppenburg M. Comparison of KOOS scores of middle-aged patients undergoing total knee arthroplasty to the general Dutch population using KOOS percentile curves: the LOAS study. J. Arthroplasty. 36 (8) : 2779-2787.e4. 2021.

107. Lombardi Jr., Berend K.R., Ng V.Y. Neutral mechanical alignment: A requirement for successful TKA: Affirms. Orthopedics. 34 (9) : e504–e506. 2011.

108. Lopez-Olivo M.A., Landon G.C., Siff S.J., Edelstein D., Pak C., Kallen M.A., Stanley M., Zhang H., Robinson K.C., Suarez-Almazor M.E. Psychosocial determinants of outcomes in knee replacement. Ann. Rheum. Dis. 70 (10) : 1775–1781. 2011.

109. Lui M., Jones C.A., Westby M.D. Effect of non-surgical, non-pharmacological weight loss interventions in patients who are obese prior to hip and knee arthroplasty surgery: a rapid review. Syst. Rev. 4. 2015.

110. Lustig S., Sappey-Marinier E., Fary C., Servien E., Parratte S., Batailler C. Personalized alignment in total knee arthroplasty: current concepts. SICOT-J. EDP Sciences. 7 (1) : 19. 2021.

111. MacCallum K.P., Danoff J.R., Geller J.A. Tibial baseplate positioning in robotic-assisted and conventional unicompartmental knee arthroplasty. Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol. 26 (1) : 93–98. 2016.

112. Macheras G.A., Galanakos S.P. Long term outcome of total knee arthroplasty. The effect of posterior stabilized designs. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 109–123. 2015.

113. Makridis K., Karachalios T. A brief history of total knee arthroplasty. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 1–6. 2015.

114. Mancuso C.A., Salvati E.A., Johanson N.A., Peterson M.G., Charlson M.E. Patients' expectations and satisfaction with total hip arthroplasty. J. Arthroplasty. 12 (4) : 387–396. 1997.

115. Mancuso F., Pandit H. Robotics accuracy in orthopaedics: is it enough for a well-working knee replacement? Ann. Transl. Med. 4 (1). 2016.

116. Mandzuk L.L., McMillan D.E., Bohm E.R. A longitudinal study of quality of life and functional status in total hip and total knee replacement patients. Int. J. Orthop. Trauma Nurs. 19 (2) : 102–113. 2015.

117. Maredupaka S., Meshram P., Chatte M., Kim W.H., Kim T.K. Minimal clinically important difference of commonly used patient-reported outcome measures in total knee arthroplasty: review of terminologies, methods and proposed values. Knee Surg. Relat. Res. 32 (1) : 19. 2020.

118. Marx B., Marx C., Marx R., Reisgen U., Wirtz D.C. Bone cement adhesion on ceramic surfaces—Surface activation of retention surfaces of knee endoprostheses by atmospheric pressure plasma vs. thermal surface treatment. J. Adv. Ceram. 5 (2) : 137–144. 2016.

119. Mehta S.P., Perruccio A.V., Palaganas M., Davis A.M. Do women have poorer outcomes following total knee replacement? Osteoarthritis Cartilage. 23 (9) : 1476–1482. 2015.

120. Meier E., Gelse K., Trieb K., Pachowsky M., Hennig F.F., Mauerer A. First clinical study of a novel complete metal-free ceramic total knee replacement system. J. Orthop. Surg. 11 : 21. 2016.

121. Meijer M.F., Reininga I.H.F., Boerboom A.L., Bulstra S.K., Stevens M. Does imageless computer-assisted TKA lead to improved rotational alignment or fewer outliers? A systematic review. Clin. Orthop. 472 (10) : 3124–3133. 2014.

122. Meneghini R.M. Should the patella be resurfaced in primary total knee arthroplasty? An evidence-based analysis. J. Arthroplasty. 23 (7 Suppl) : 11–14. 2008.

123. Meneghini R.M., Grant T.W., Ishmael M.K., Ziemba-Davis M. Leaving residual varus alignment after total knee arthroplasty does not improve patient outcomes. J. Arthroplasty. 32 (9) : S171–S176. 2017.

124. Michos J., Karachalios T. Long term clinical outcome of total knee arthroplasty. The effect of limp alignment, implant placement and stability as controlled by surgical technique. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 85–100. 2015.

125. Minarro J.C., Urbano-Luque M.T., Quevedo-Reinoso R., López-Pulido M.J., Fernández-González Á., Delgado-Martínez A.D. Is obesity related with periprosthetic fractures around the knee? Int. Orthop. 40 (8) : 1583–1586. 2016.

126. Miner A.L., Lingard E.A., Wright E.A., Sledge C.B., Katz J.N., Kinemax Outcomes Group. Knee range of motion after total knee arthroplasty: how important is this as an outcome measure? J. Arthroplasty. 18 (3) : 286–294. 2003.

127. Mootha A.K., Annapareddy G.R. Patients prefer a bicruciate-retaining or the medial pivot total knee prosthesis. J. Arthroplasty. 26 (6) : 979–980. 2011.

128. Moskal J.T., Capps S.G. Rotating-platform TKA no different from fixed-bearing TKA regarding survivorship or performance: A meta-analysis. Clin. Orthop. 472 (7) : 2185–2193. 2014.

129. Moutzouri M., Tsoumpos P., Billis E., Papoutsidakis A., Gliatis J. Cross-cultural translation and validation of the Greek version of the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in patients with total knee replacement. Disabil. Rehabil. 37 (16) : 1477–1483. 2015.

130. Mugnai R., Zambianchi F., Digennaro V., Marcovigi A., Tarallo L., del G., Catani F. Clinical outcome is not affected by total knee arthroplasty alignment. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 24 (10) : 3339–3345. 2016.

131. Murray D.W., Liddle A.D., Dodd C.A.F., Pandit H. Unicompartmental knee arthroplasty. Bone Jt. J. 97-B (10 Supple A) : 3–8. 2015.

132. Nakama G.Y., Peccin M.S., Almeida G.J., Lira Neto O. de A., Queiroz A.A., Navarro R.D. Cemented, cementless or hybrid fixation options in total knee arthroplasty for osteoarthritis and other non-traumatic diseases. Cochrane Libr. John Wiley & Sons, Ltd. 2012.

133. Nakamura S., Ito H., Nakamura K., Kuriyama S., Furu M., Matsuda S. Long-term durability of ceramic tri-condylar knee implants: a minimum 15-year follow-up. J. Arthroplasty. 32 (6) : 1874–1879. 2017.

134. Nakamura S., Sharma A., Nakamura K., Ikeda N., Kawai J., Zingde S.M., Komistek R.D. In vivo kinematic effects of ball and socket third condyle as a post-cam mechanism in tri-condylar knee implants. The Knee. 22 (3) : 237–242. 2015.

135. Nassif J.M., Pietrzak W.S. Clinical outcomes in men and women following total knee arthroplasty with a high-flex knee: no clinical effect of gender. Sci. World J. 2015 : 285919. 2015.

136. Newman J.M., de Paz Nieves A., Cáceres Sánchez L., Lee Y., Gonzalez Della Valle A. Women and minorities are at risk of developing unexpected reduction of preoperative flexion after total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 31 (4) : 781–785. 2016.

137. Nielsen K.A., Thomsen M.G., Latifi R., Kallemose T., Husted H., Troelsen A. Does post-operative knee awareness differ between knees in bilateral simultaneous total knee arthroplasty? Predictors of high or low knee awareness. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 24 (10) : 3352–3358. 2016.

138. Nikolaou V.S., Babis G.C. Rationale and long term outcome of rotating platform total knee replacement. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 135–141. 2015.

139. Nilsdotter A.K., Toksvig-Larsen S., Roos E.M. A 5 year prospective study of patient-relevant outcomes after total knee replacement. Osteoarthritis Cartilage. 17 (5) : 601–606. 2009.

140. Nilsdotter A.K., Toksvig-Larsen S., Roos E.M. Knee arthroplasty: are patients' expectations fulfilled? A prospective study of pain and function in 102 patients with 5-year follow-up. Acta Orthop. 80 (1) : 55–61. 2009.

141. Noble P.C., Conditt M.A., Cook K.F., Mathis K.B. The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. Clin. Orthop. (452) : 35–43. 2006.

142. Noble P.C., Scuderi G.R., Brekke A.C., Sikorskii A., Benjamin J.B., Lonner J.H., Chadha P., Daylamani D.A., Scott W.N., Bourne R.B. Development of a New Knee Society Scoring System. Clin. Orthop. 470 (1) : 20–32. 2012.

143. O'Connor M.I. Implant survival, knee function, and pain relief after TKA: are there differences between men and women? Clin. Orthop. 469 (7) : 1846–1851. 2011.

144. Ohno H., Murata M., Ozu S., Matsuoka N., Kawamura H., Iida H. Midterm outcomes of high-flexion total knee arthroplasty on Japanese lifestyle. Acta Orthop. Traumatol. Turc. 50 (5) : 527–532. 2016.

145. Oliviu R.C., Zazgyva A., Septimiu S., Örs N., Sorin P.T. Mid-term results of total knee replacement with single-radius versus multi-radius posterior-stabilized implants. Acta Orthop. Traumatol. Turc. 50 (2) : 125–131. 2016.

146. Ollivier M., Parratte S., Lunebourg A., Viehweger E., Argenson J.-N. The John Insall Award: No functional benefit after unicompartmental knee arthroplasty performed with patient-specific instrumentation: a randomized trial. Clin. Orthop. 474 (1) : 60–68. 2016.

147. Palaiochorlidis E., Karachalios T. Long term outcome of total knee arthroplasty. The effect of patella resurfacing. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 205–216. 2015.

148. Palazzo C., Jourdan C., Descamps S., Nizard R., Hamadouche M., Anract P., Boisgard S., Galvin M., Ravaud P., Poiraudeau S. Determinants of satisfaction 1 year after total hip arthroplasty: the role of expectations fulfilment. BMC Musculoskelet. Disord. 15 : 53. 2014.

149. Paley D. TKR and total hip replacement associated with malalignment. Princ. Deform. Correct. 777–798. 2002.

150. Paley D. Normal lower limb alignment and joint orientation. Princ. Deform. Correct. 1–18. 2002.

151. Pandit H., Mancuso F., Jenkins C., Jackson W.F.M., Price A.J., Dodd C. a. F., Murray D.W. Lateral unicompartmental knee replacement for the treatment of arthritis progression after medial unicompartmental replacement. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 25 (3) : 669–674. 2017.

152. Papagiannis G.I., Roumpelakis I.M., Triantafyllou A.I., Makris I.N., Babis G.C. No differences identified in transverse plane biomechanics between medial pivot and rotating platform total knee implant designs. J. Arthroplasty. 31 (8) : 1814–1820. 2016.

153. Papakostidou I., Dailiana Z.H., Papapolychroniou T., Liaropoulos L., Zintzaras E., Karachalios T.S., Malizos K.N. Factors affecting the quality of life after total knee arthroplasties: a prospective study. BMC Musculoskelet. Disord. 13 : 116. 2012.

154. Parvizi J., Mortazavi S.M.J., Devulapalli C., Hozack W.J., Sharkey P.F., Rothman R.H. Secondary resurfacing of the patella after primary total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 27 (1) : 21–26. 2012.

155. Pasquier G., Tillie B., Parratte S., Catonné Y., Chouteau J., Deschamps G., Argenson J.-N., Bercovy M., Salleron J. Influence of preoperative factors on the gain in flexion after total knee arthroplasty. Orthop. Traumatol. Surg. Res. 101 (6) : 681–685. 2015.

156. Pastides P., Nathwani D. The role of newer technologies in knee arthroplasty. Orthop. Trauma. 31 (1) : 47–52. 2017.

157. Peter W.F., Dekker J., Tilbury C., Tordoir R.L., Verdegaal S.H.M., Onstenk R., Bénard M.R., Vehmeijer S.B., Fiocco M., Vermeulen H.M., van der Linden-van der Zwaag H.M.J., Nelissen R.G.H.H., Vliet Vlieland T.P.M. The association between comorbidities and pain, physical function and quality of life following hip and knee arthroplasty. Rheumatol. Int. 35 (7) : 1233–1241. 2015.

158. Pfeil J., Höhle P., Rehbein P. Bilateral endoprosthetic total hip or knee arthroplasty. Dtsch. Ärztebl. Int. 108 (27) : 463–468. 2011.

159. Podmore B., Hutchings A., Meulen J. van der, Aggarwal A., Konan S. Impact of comorbid conditions on outcomes of hip and knee replacement surgery: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 8 (7) : e021784. 2018.

160. Pritchett J.W. Patient preferences in knee prostheses. Bone Jt. J. 86 (7) : 979–982. 2004.

161. Pritchett J.W. Patients prefer a bicruciate-retaining or the medial pivot total knee prosthesis. J. Arthroplasty. 26 (2) : 224–228. 2011.

162. Ramkumar P.N., Harris J.D., Noble P.C. Patient-reported outcome measures after total knee arthroplasty. Bone Jt. Res. 4 (7) : 120–127. 2015.

163. Rat A.-C., Guillemin F., Osnowycz G., Delagoutte J.-P., Cuny C., Mainard D., Baumann C. Total hip or knee replacement for osteoarthritis: Mid- and long-term quality of life. Arthritis Care Res. 62 (1) : 54–62. 2010.

164. Ritter M.A., Meding J.B. Bilateral simultaneous total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 2 (3) : 185–189. 1987.

165. Robertsson O. Knee arthroplasty registers. Bone Jt. J. 89-B (1) : 1–4. 2007.

166. Roidis N., Veltsistas K., Karachalios T. Mid to long term clinical outcome of medial pivot designs. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. 143–154. 2015.

167. Rolfson O., Bohm E., Franklin P., Lyman S., Denissen G., Dawson J., Dunn J., Eresian Chenok K., Dunbar M., Overgaard S., Garellick G., Lübbeke A., Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries:

Report of the Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries Part II. Recommendations for selection, administration, and analysis. Acta Orthop. 87 (sup1) : 9–23. 2016.

168. Rolfson O., Eresian Chenok K., Bohm E., Lübbeke A., Denissen G., Dunn J., Lyman S., Franklin P., Dunbar M., Overgaard S., Garellick G., Dawson J., The Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries: Report of the Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries Part I. Overview and rationale for patient-reported outcome measures. Acta Orthop. 87 (sup1) : 3–8. 2016.

169. Rolfson O., Rothwell A., Sedrakyan A., Chenok K.E., Bohm E., Bozic K.J., Garellick G. Use of patient-reported outcomes in the context of different levels of data. J. Bone Joint Surg. Am. 93 (Suppl 3) : 66–71. 2011.

170. Roos E. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score [Internet]. URL: http://www.koos.nu/ (accessed: 01.07.2021).

171. Roos E.M., Lohmander L.S. The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. Health Qual. Life Outcomes. 1 : 64. 2003.

172. Roubion R.C., Fox R.S., Townsend L.A., Pollock G.R., Leonardi C., Dasa V. Does marital status impact outcomes after total knee arthroplasty? J. Arthroplasty. 31 (11) : 2504–2507. 2016.

173. Sassoon A., Nam D., Nunley R., Barrack R. Systematic review of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: new but not improved. Clin. Orthop. 473 (1) : 151–158. 2015.

174. Schindler O.S. The controversy of patellar resurfacing in total knee arthroplasty: Ibisne in medio tutissimus? Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 20 (7) : 1227–1244. 2012.

175. Schulze A., Scharf H.P. Satisfaction after total knee arthroplasty. Comparison of 1990-1999 with 2000-2012. Orthop. 42 (10) : 858–865. 2013.

176. Scott C.E.H., Howie C.R., MacDonald D., Biant L.C. Predicting dissatisfaction following total knee replacement. Bone Jt. J. 92-B (9) : 1253–1258. 2010.

177. Scott C.E.H., Oliver W.M., MacDonald D., Wade F.A., Moran M., Breusch S.J. Predicting dissatisfaction following total knee arthroplasty in patients under 55 years of age. Bone Jt. J. 98-B (12) : 1625–1634. 2016.

178. Skou S.T., Roos E.M., Laursen M.B., Rathleff M.S., Arendt-Nielsen L., Simonsen O., Rasmussen S. A randomized, controlled trial of total knee replacement. N. Engl. J. Med. 373 (17) : 1597–1606. 2015.

179. Slamin J., Parsley B. Evolution of customization design for total knee arthroplasty. Curr. Rev. Musculoskelet. Med. 5 (4) : 290–295. 2012.

180. Srikanth V.K., Fryer J.L., Zhai G., Winzenberg T.M., Hosmer D., Jones G. A meta-analysis of sex differences prevalence, incidence and severity of osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 13 (9) : 769–781. 2005.

181. Suk M., Hanson B., Norvell D.C., Helfet D.L. Musculoskeletal outcomes measures and instruments. 2nd expanded edition. Stuttgart. 2009.

182. Sumino T., Gadikota H.R., Varadarajan K.M., Kwon Y.-M., Rubash H.E., Li G. Do high flexion posterior stabilised total knee arthroplasty designs increase knee flexion? A meta analysis. Int. Orthop. 35 (9) : 1309–1319. 2011.

183. Sushil S., Verma N. Questionnaire validation made easy. Eur. J. Sci. Res. 46 (2) : 172–178. 2010.

184. Tarnowski M., Kulikowski K., Borowski T., Rajchel B., Wierzchoń T. Influence of amorphous carbon layers on tribological properties of polyetheretherketone composite in contact with nitrided layer produced on Ti6Al4V titanium alloy. Diam. Relat. Mater. 75 : 123–130. 2017.

185. Tatani I., Kouzelis A., Megas P. Long term clinical outcome of total knee arthroplasty. The effect posterior cruciate retaining design. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 125–133. 2015.

186. Terwee C., Bot S., Boer M., van der Windt D., Knol D., Dekker J., Bouter L., De Vet H. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. J. Clin. Epidemiol. 60 : 34–42. 2007.

187. Theiss M.M., Ellison M.W., Tea C.G., Warner J.F., Silver R.M., Murphy V.J. The connection between strong social support and joint replacement outcomes. Orthopedics. 34 (5) : e50–e58. 2011.

188. Theodoulou A., Bramwell D.C., Spiteri A.C., Kim S.W., Krishnan J. The use of scoring systems in knee arthroplasty: a systematic review of the literature. J. Arthroplasty. 31 (10) : 2364-2370.e8. 2016.

189. Thienpont E. Titanium niobium nitride knee implants are not inferior to chrome cobalt components for primary total knee arthroplasty. Arch. Orthop. Trauma Surg. 135 (12) : 1749–1754. 2015.

190. Torrell L., Arias J., Martinez O., Espallargues M. On behalf of the Executive Commitee and the Advisory Commitee of the RACat. Catalan Arthroplasty Register. Third report (2005-2014). Barcelona. Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia. Catalan Health Ministry. Government of Catalonia. 2017.

191. Turger A., Köhler J., Denkena B., Correa T.A., Becher C., Hurschler C. Manufacturing conditioned roughness and wear of biomedical oxide ceramics for all-ceramic knee implants. Biomed. Eng. OnLine. 12 : 84. 2013.

192. Van Onsem S., Van Der Straeten C., Arnout N., Deprez P., Van Damme G., Victor J. A new prediction model for patient satisfaction after total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 31 (12) : 2660-2667.e1. 2016.

193. Van Overschelde P.P., Fitch D.A. Patient satisfaction at 2 months following total knee replacement using a second generation medial-pivot system: follow-up of 250 consecutive cases. Ann. Transl. Med. 4 (18) : 339–339. 2016.

194. Vazquez-Vela Johnson G., Worland R.L., Keenan J., Norambuena N. Patient demographics as a predictor of the ten-year survival rate in primary total knee replacement. J. Bone Jt. Surg. 85 (1) : 52–56. 2003.

195. Venkataramanan V., Gignac M.A., Dunbar M., Garbuz D., Gollish J., Gross A., Hedden D., MacDonald S.J., Mahomed N.N., Schemitsch E., Davis A.M. The importance of perceived helplessness and emotional health in understanding the relationship among pain, function, and satisfaction following revision knee replacement surgery. Osteoarthritis Cartilage. 21 (7) : 911–917. 2013.

196. Verra W.C., van den Boom L.G.H., Jacobs W.C.H., Schoones J.W., Wymenga A.B., Nelissen R.G.H.H. Similar outcome after retention or sacrifice of the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty. Acta Orthop. 86 (2) : 195–201. 2015.

197. Verra W.C., van den Boom L.G., Jacobs W., Clement D.J., Wymenga A.A., Nelissen R.G. Retention versus sacrifice of the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty for treating osteoarthritis. Cochrane Database Syst. Rev. Ed. The Cochrane Collaboration. Chichester, UK. John Wiley & Sons, Ltd. 2013.

198. Vina E.R., Cloonan Y.K., Ibrahim S.A., Hannon M.J., Boudreau R.M., Kwoh C.K. Race, sex, and total knee replacement consideration: role of social support. Arthritis Care Res. 65 (7) : 1103–1111. 2013.

199. Voleti P.B., Hamula M.J., Baldwin K.D., Lee G.-C. Current data do not support routine use of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. J. Arthroplasty. 29 (9) : 1709–1712. 2014.

200. Wang Z.-H., Wang J.-C., Zheng S., Xue P., Han F.-J. Three-dimensional gait characteristics of patients after unilateral total knee arthroplasty. Medicine (Baltimore). 100 (34) : e26968. 2021.

201. Ware J.E., Kosinski M., Keller S.D. SF-12: How to score the SF-12 physical and mental health summary scales. Second Edition. Boston, MA. The Health Institute, New England Medical Center. 1995.

202. Ware J., Kosinski M., Keller S.D. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Med. Care. 34 (3) : 220–233. 1996.

203. Wegrzyn J., Parratte S., Coleman-Wood K., Kaufman K.R., Pagnano M.W. The John Insall Award: No benefit of minimally invasive TKA on gait and strength outcomes: a randomized controlled trial. Clin. Orthop. 471 (1) : 46–55. 2013.

204. Wolterbeek N., Garling E.H., Mertens B.J., Nelissen R.G.H.H., Valstar E.R. Kinematics and early migration in single-radius mobile- and fixed-bearing total knee prostheses. Clin. Biomech. 27 (4) : 398–402. 2012.

205. Young S.W., Walker M.L., Bayan A., Briant-Evans T., Pavlou P., Farrington B. The Chitranjan S. Ranawat Award: No difference in 2-year functional outcomes using kinematic versus mechanical alignment in TKA: a randomized controlled clinical trial. Clin. Orthop. 475 (1) : 9–20. 2017.

206. Zaffagnini S., Bignozzi S., Saffarini M., Colle F., Sharma B., Kinov P.S., Marcacci M., Dejour D. Comparison of stability and kinematics of the natural knee versus a PS TKA with a 'third condyle'. Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 22 (8) : 1778–1785. 2014.

207. Zaiontz C. Real Statistics Resource Pack - Real Statistics Using Excel [Internet]. URL: https://www.real-statistics.com/free-download/real-statistics-resource-pack/ (accessed: 21.03.2020).

208. Zhang Q., Chen J., Li H., Chai W., Ni M., Zhang Z., Yang F. No evidence of superiority in reducing outliers of component alignment for patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty: a systematic review. Orthop. Surg. 7 (1) : 19–25. 2015.

209. Zietek P., Zietek J., Szczypiór K., Kołodziej Ł., Kotrych D., Bohatyrewicz A. A knee clinical state affects the preoperative level of anxiety in patients undergoing knee arthroplasty - preliminary report. Psychiatr. Pol. 48 (5) : 1025–1034. 2014.

210. Zimbis A., Karachalios T. Long term outcome of total knee arthroplasty. The effect of navigation. Total Knee Arthroplasty. Ed. Karachalios T. Springer London. 245–254. 2015.

211. European Instructional Lectures. Ed. Bentley G. Berlin, Heidelberg. Springer Berlin Heidelberg. 2011.

212. International Society of Arthroplasty Registries. Chicago. International Society of Arthroplasty Registries. 2006.

213. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide. AOA. 2016.

214. Guidance for industry: Patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims: Draft guidance. Health Qual. Life Outcomes. 4 : 79. 2006.

215. The Knee Society Score [Internet]. URL: https://www.kneesociety.org/the-knee-society-score (accessed: 26.02.2021).

216. Free Online SF-12 Score Calculator - OrthoToolKit [Internet]. URL: https://orthotoolkit.com/sf-12/ (accessed: 10.03.2021).

217. Free Online Knee Society Score Calculator - Orthotoolkit [Internet]. URL: https://orthotoolkit.com/knee-society-score/ (accessed: 10.03.2021).

11 Приложения

KOOS KNEE SURVEY

Българска версия

Днешна дата: _____/_____/_____ Дата на раждане: _____/_____/_____

Име, презиме, фамилия: _____

ИНСТРУКЦИИ: Този въпросник изследва функцията на коляното Ви. Тази информация ще ни помогне да следим как се чувствате по отношение на коляното си и колко добре можете да извършвате обичайните си дейности.
Отговорете на всеки въпрос, като поставите отметка в подходящото квадратче, само по едно за всеки въпрос. Ако не сте сигурни как да отговорите на даден въпрос, посочете отговора, който най-точно би описал състоянието Ви.

Симптоми
Отговорете на тези въпроси спрямо състоянието на коляното Ви през **последната седмица**.

S1. Имате ли подуване на коляното?

Никога	Рядко	Понякога	Често	Винаги
☐	☐	☐	☐	☐

S2. Усещате ли стържене, чувате ли щракане или друг вид шум, когато коляното се движи?

Никога	Рядко	Понякога	Често	Винаги
☐	☐	☐	☐	☐

S3. Коляното Ви захапва ли, блокира ли при движение?

Никога	Рядко	Понякога	Често	Винаги
☐	☐	☐	☐	☐

S4. Можете ли да изправите коляното си напълно?

Винаги	Често	Понякога	Рядко	Никога
☐	☐	☐	☐	☐

S5. Можете ли да сгънете коляното си напълно?

Винаги	Често	Понякога	Рядко	Никога
☐	☐	☐	☐	☐

Скованост
Това са въпроси за степента на скованост на коляното Ви през **последната седмица.** Скованост е усещането за ограниченост или затруднение в движението на коляното.

S6. Колко тежка е сковаността на коляното Ви след първото събуждане сутрин?

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

S7. Колко тежка е сковаността на коляното Ви след седене, лежане или почивка **по-късно през деня**?

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

Болка

P1. Колко често усещате болка в коляното?

Никога	Всеки месец	Всяка седмица	Всеки ден	Постоянно
☐	☐	☐	☐	☐

Колко силна болка в коляното сте усещали през **последната седмица** при следните дейности?

P2. Завъртане/смяна на посоката, докато тежестта пада на коляното

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

P3. Пълно разгъване на коляното

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

P4. Пълно сгъване на коляното

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

P5. Ходене по равна повърхност

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

P6. Качване или слизане по стълби

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

P7. Нощем, докато сте в леглото

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

P8. Седене или лежане

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

P9. Стоене прав

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

Функциониране, ежедневни дейности

Следващите въпроси засягат физическото Ви функциониране. Под това имаме предвид способността Ви да се придвижвате и да се самообслужвате. Посочете степента на затруднение, която сте усещали заради коляното си **през последната седмица,** за всяка от следващите дейности.

A1. Слизане по стълби

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A2. Качване по стълби

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

Посочете степента на затруднение, която сте усещали заради коляното си **през последната седмица**, за всяка от следващите дейности.

A3. Изправяне от седнало положение

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A4. Стоене прав

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A5. Навеждане до пода/ вдигане на предмет

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A6. Ходене по равна повърхност

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A7. Влизане/излизане от кола

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A8. Ходене на пазар

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A9. Обуване на чорапи

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A10. Ставане от леглото

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A11. Събуване на чорапи

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A12. Лежане в леглото (обръщане, поддържане на положението на коляното)

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A13. Влизане/излизане от вана

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A14. Седене

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A15. Сядане/ставане от тоалетната

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

Посочете степента на затруднение, която сте усещали заради коляното си **през последната седмица**, за всяка от следващите дейности.

A16. Тежка домакинска работа (местене на тежки предмети, търкане на пода и т.н.)

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

A17. Лека домакинска работа (готвене, бърсане на прах и т.н.)

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

Функциониране, спорт и развлекателни дейности

Следващите въпроси засягат физическото Ви функциониране при по-високо ниво на активност. Отговорете на въпросите, като мислите за степента на затруднение, която сте изпитвали заради коляното си **през последната седмица.**

SP1. Клякане

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

SP2. Тичане

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

SP3. Скачане

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

SP4. Завъртане/смяна на посоката, докато тежестта пада на коляното

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

SP5. Коленичене

Никаква	Лека	Умерена	Тежка	Крайно тежка
☐	☐	☐	☐	☐

Качество на живот

Q1. Колко често усещате проблема с коляното си?

Никога	Всеки месец	Всяка седмица	Всеки ден	Постоянно
☐	☐	☐	☐	☐

Q2. Променили ли сте начина си на живот, за да избегнете потенциално вредни за коляното дейности?

Никак	Леко	Умерено	Много	Напълно
☐	☐	☐	☐	☐

Q3. Доколко Ви тормози липсата на доверие в коляното Ви?

Никак	Леко	Умерено	Много	Изключително много
☐	☐	☐	☐	☐

Q4. Какви затруднения Ви създава коляното Ви като цяло?

Никакви	Леки	Умерени	Тежки	Крайно тежки
☐	☐	☐	☐	☐

Много Ви благодарим, че попълнихте всички въпроси в тази анкета.

Приложение 2

ЗДРАВЕН ВЪПРОСНИК SF-12v1

ИНСТРУКЦИИ: Този въпросник изследва Вашето здраве. Тази информация ще ни помогне да следим как се чувствате и колко добре можете да извършвате обичайните си дейности.
Отговорете на всеки въпрос, като отбележите в квадратчето само по един отговор. Ако не сте сигурни как да отговорите на даден въпрос, посочете отговора, който най-точно би описал състоянието Ви.

1. Като цяло бихте ли казали, че здравето Ви е:

☐	☐	☐	☐	☐
Отлично	**Много добро**	**Добро**	**Задоволително**	**Лошо**

Следващите въпроси се отнасят до дейностите, които извършвате през един обичаен ден.
<u>Здравето Ви сега ограничава ли Ви</u> в тези дейности? Ако да, доколко?

	ДА, много	**ДА, малко**	**НЕ, изобщо**
2. **Умерени дейности** като преместване на маса, чистене с прахосмукачка, каране на велосипед, продължителна разходка	☐	☐	☐
3. Изкачване на **няколко** етажа стълби	☐	☐	☐

През <u>последната седмица</u> имали ли сте някой от следните проблеми с работата си или с други обичайни ежедневни дейности <u>като резултат от физическото Ви здраве</u>?

	ДА	**НЕ**
4. Успявали сте **да свършите по-малко** от желаното	☐	☐
5. Били сте ограничени във **вида на работата** или друга дейност	☐	☐

През <u>последната седмица</u> имали ли сте някой от следните проблеми с работата си или с други обичайни ежедневни дейности <u>като резултат от емоционални проблеми</u> (например потиснатост или тревожност)?

	ДА	НЕ
6. Успявали сте да **свършите по-малко** от желаното	☐	☐
7. Не сте вършили работата си или други дейности с обичайното **внимание**	☐	☐

8. През **<u>последната седмица</u>**, доколко болката е пречила на нормалната Ви работа (включително работа извън дома и вкъщи)?

☐	☐	☐	☐	☐
Изобщо не	**Малко**	**Умерено**	**Много**	**Крайно много**

Тези въпроси са за това как сте се чувствали и какво е било състоянието Ви <u>през последната седмица</u>. За всеки въпрос посочете този отговор, който най-много се доближава до начина, по който сте се чувствали. През каква част от времето през <u>последната седмица</u> -

		През цялото време	През голяма част от времето	През повечето време	Известно време	През малка част от времето	Нито веднъж
9.	**Сте се чувствали спокоен и уравновесен?**	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10.	**Сте имали много енергия?**	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11.	**Сте се чувствали тъжен и унил?**	☐	☐	☐	☐	☐	☐

12. През каква част от времето през **<u>последната седмица</u>** Вашето здраве или емоционални проблеми са пречили на социалните Ви дейности (например гостуване у приятели, роднини и др.)?

☐	☐	☐	☐	☐
През цялото време	**През повечето време**	**Понякога**	**През малка част от времето**	**Нито веднъж**