

VILNIAUS UNIVERSITETAS

Aleksandr Grinčuk

Sudėtingų stipinkaulio distalinio galo lūžių
(AO2R3 C tipo) operacinio gydymo
funkciniai ir rentgenologiniai rezultatai
bei komplikacijų dažnis, priešoperaciniam
planavimui panaudojant 3D spausdintus
modelius. Atsitiktinių imčių
prospektyvinis tyrimas

DAKTARO DISERTACIJA

Medicinos ir sveikatos mokslai,
Medicina (M 001)

VILNIUS 2024

Disertacija paruošta Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Reumatologijos, traumatologijos ortopedijos ir rekonstrukcinės chirurgijos klinikoje 2020-2024 metais.

Mokslinis vadovas – **prof. dr. Valentinas Uvarovas** (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina – M 001).

Gynimo taryba:

Pirmininkas – **prof. dr. Pranas Šerpytis** (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina - M 001).

Nariai:

Doc. dr. Giedrius Kvederas (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina - M 001),

Prof. dr. Tomasz Mazurek (Gdanskio medicinos universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina - M 001),

Prof. dr. Alfredas Smailys (Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina - M 001),

Prof. habil. dr. Kęstutis Strupas (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina - M 001),

Disertacija ginama viešame Gynimo tarybos posėdyje 2024m. spalio mėn. 15 d. 15 val. (Klinikinės medicinos instituto, Reumatologijos, Ortopedijos traumatologijos ir rekonstrukcinės chirurgijos klinika) auditorijoje. Adresas: 203 kab. (Didžioji auditorija), M. K. Čiurlionio g. 21, Vilnius, 03101 Vilniaus m. sav.), tel. +37061296379,; el. paštas agrincuk@gmail.com;

Disertaciją galima peržiūrėti Vilnius universiteto bibliotekoje ir VU interneto svetainėje adresu: www.vu.lt/lt/naujienos/ivykiu-kalendorius

VILNIUS UNIVERSITY

Aleksandr Grinčuk

Functional and Radiological Outcomes and Complication Rates of Surgical Treatment of Complex Distal Radius Fractures AO2R3 Type C using 3D Printed Models for Preoperative Planning. A Randomized Prospective Study

DOCTORAL DISSERTATION

Medical and Health Sciences,
Medicine (M 001)

VILNIUS 2024

This dissertation has been prepared at the Clinic of Rheumatology, Traumatology Orthopaedics and Reconstructive Surgery, Vilnius University Faculty of Medicine during period 2020-2024.

Scientific supervisor:

Prof. Dr. Valentinas Uvarovas (Vilnius University, Medical and Health Sciences, Medicine – M 001).

Medical Research Council:

Chairperson:

Prof. Dr. Pranas Šerpytis (Vilnius University, Medical and Health Sciences, Medicine – M 001).

Members:

Assoc. Prof. Dr. Giedrius Kvederas (Vilnius University, Medical and Health Sciences, Medicine – M 001);

Prof. Dr. Tomasz Mazurek (Medical University of Gdansk | MUG · Department of Orthopedic surgery), Medical and Health Sciences, Medicine – M 001),

Prof. Dr. Alfredas Smailys (Lithuanian University of Health Sciences, Medical and Health Sciences, Medicine – M 001),

Prof. Habil. Dr. Kęstutis Strupas (Vilniaus universitetas, Medical and Health Sciences, Medicine – M 001.)

The official defense of the dissertation will be held at the open session of the Medical Research Council on October 15, 2024 at the 15:00 in the Great auditorium (312) of the Vilnius University Faculty of Medicine: M.K. Čiurlionio 21, LT-03101, Vilnius, Lithuania

The dissertation is available in the library of Vilnius University and on web site: www.vu.lt/lt/naujienos/ivykiu-kalendorius

TURINYS / CONTENTS

SANTRUMPOS.....	7
1. ĮVADAS.....	9
1.1. Darbo aktualumas	9
1.2. Darbo tikslas	9
1.3. Darbo uždaviniai:.....	10
1.4. Mokslinis naujumas ir praktinė reikšmė	10
1.5. Ginamieji teiginiai	12
2. LITERATŪROS APŽVALGA	13
2.1. Stipinkaulio distalinio galo lūžio epidemiologija, anatomija, klasifikacija, diagnostika.....	13
2.2. Stipinkaulio distalinio galo lūžio pagrindiniai gydymo principai.....	17
2.3. Stipinkaulio distalinio galo lūžio atvira repozicija ir fiksacija VRP arba DRP arba kombinuota chirurginė metodika, pooperacinė priežiūra bei pagrindiniai reabilitacijos principai	19
2.4. Stipinkaulio distalinio galo lūžio operacinio gydymo dažniausios komplikacijos.....	21
2.5. Priešoperacinis planavimas: jo reikšmė, pagrindiniai priešoperacinio planavimo metodai bei naujų metodų apžvalga	24
2.6. 3D spausdintų modelių kūrimo metodikos apžvalga	26
2.7. Stipinkaulio distalinio galo lūžio operacinio gydymo išeičių funkciniai, klinikiniai ir instrumentiniai vertinimo metodai	28
2.8. Ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymas.....	30
2.9. Tyrimo pagrįstumo apibendrinimas	30
2.10 Metodu aprašymas mažinantys subjektyvią įtaką biomedicininiam tyrimui.....	31
3. BIOMEDICININIO TYRIMO METODIKA.....	33
3.1. Bendroji biomedicininio tyrimo metodologijos dalis	33
3.1.1. Tiriamųjų įtraukimo ir atmetimo kriterijai:.....	33
3.1.2. Biomedicininio tyrimo randomizacija ir tiriamųjų apibūdinimas.....	34
3.1.3. Biomedicininio tyrimo bendras planas ir etapų aprašymas bei schema	35
3.1.4. Biomedicininio tyrimo metu 3D spausdintų modelių kūrimo metodika	37
3.1.5. Tiriamųjų pakvietimas ir dalyvavimas biomedicininiam tyrimo, informuoto asmens sutikimo gavimo ypatumai	38
3.1.6. Biomedicininio tyrimo nutraukimo arba pakeitimo sąlygų aprašymas	39

3.1.7. Galima biomedicininio tyrimo nauda tiriamiesiems, galimos rizikos ir nepatogumų tiriamiesiems įvertinimas	40
3.1.8. Biomedicininio tyrimo metu pastebėtų nepageidaujamų reiškinių dokumentavimo tvarka ir vertinimas	40
3.1.9. Asmens duomenų tvarkymas, tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga.....	41
3.1.10. Biomedicininio tyrimo finansavimo ir kompensavimo tvarka bei sąlygos	42
3.1.11. Biomedicininio tyrimo rezultatų skelbimo tvarka.....	43
3.1.12. Pareiškimas, kad biomedicininis tyrimas buvo vykdomas pagal protokolą ir atitinkamų teisės aktų reikalavimus	43
3.2. Ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymo tyrimo dalis	43
3.3. Klinikinio randomizuoto prospektyvinio biomedicininio tyrimo dalis	48
3.3.1 Biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų aprašymas bei schema	48
3.4. Tyrimo statistinės analizės metodai	53
4. BIOMEDICININIO TYRIMO REZULTATAI	55
4.1. Ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymo tyrimo rezultatai	55
4.2. Klinikinio randomizuoto prospektyvinio biomedicininio tyrimo rezultatai	63
5. REZULTATŲ APITARIMAS	72
5.1 Ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymo tyrimo rezultatų aptarimas.....	72
5.2. Klinikinio randomizuoto prospektyvinio biomedicininio tyrimo rezultatų aptarimas	75
5.3 Biomedicininio tyrimo pranašumai.....	79
5.4 Rekomendacijos kitiems tyrimams	80
6. IŠVADOS	81
7. PRAKTINIAI PASIŪLYMAI IR REKOMENDACIJOS	82
8. LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	84
9. PRIEDAI.....	99
10. SUMMARY OF DOCTORAL DISSERTATION.....	113
11. PADĖKA.....	151
12. TRUMPA INFORMACIJA APIE AUTORIŲ.....	153
13. BRIEF INFORMATION ABOUT THE AUTHOR.....	154
14. PUBLIKACIJŲ SĄRAŠAS	155
14.1. Disertacijos tema skelbti pranešimai.....	155
14.1. Disertacijos tema paskelbtos publikacijos.....	155

SANTRUMPOS

AO/OTA	angl. Association for Osteosynthesis/Orthopedic Trauma Association
DRP	dorzalinė rakinama plokštelė
DISI	(<i>angl. Dorsal intercalated segment instability</i>) - Dorzalinis interkaliuoto segmento nestabilumas
DRUS	distalinis stipinkaulinis alkūnkaulio sąnarys
EPL	(<i>extensor pollicis longus</i>) - nykščio ilgojo tiesiamąjo raumens sausgyslė
EDC	(<i>extensor digitorum communis</i>) - pirštų tiesiamųjų raumenų sausgyslės
FCR	(<i>flexor carpi radialis</i>) – riešo stipininio lenkiamojo raumens sausgyslė
FPL	(<i>flexor pollicis longus</i>) – nykščio ilgojo lenkiamojo raumens sausgyslė
IKK	(<i>angl. ICC- Intraclass Correlation Coefficient</i>) - intraklasinės koreliacijos koeficientas
Inter-observer	ekspertų išorinio sutariamumo palyginimas
Intra-observer	ekspertų vidinio sutariamumo palyginimas
IQR	tarpkvartilinis skirtumas
KRSS	Kompleksinis regioninis skausmo sindromas
KT tyrimas	kompiuterinės tomografijos tyrimas
MCP	(<i>angl. metacarpal joint</i>) - delninis piršto sąnarys
MD	Mediana
N. medianus	vidurinis nervas
PI	pasikliautinamasis intervalas
PRWE	angl. Patient-Rated Wrist Evaluation
QuickDash	angl. Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score
RKS	riešo kanalo tunelinis sindromas

RVUL	Respublikinė Vilniaus Universitetinė ligoninė
SN	standartinis nuokrypis
TSKK	Trikampės skaidulinės kremzlės raištinis kompleksas
VAS	vizualinė analoginė skalė
VD	aritmetinis vidurkis
VISI	(<i>angl. Volar intercalated segment instability</i>) - Voliarinis interkaliuoto segmento nestabilumas
VRP	voliarinė rakinama plokštelė
2D	dvių dimencijų kompiuterinės tomografijos vaizdai
3D	trių dimencijų kompiuterinės tomografijos vaizdai

1. ĮVADAS

1.1. Darbo aktualumas

Stipinkaulio distalinio galo lūžiai yra viena iš dažniausių traumų. Remiantis epidemiologiniais tyrimais stipinkaulio distalinio galo lūžiai sudaro apie 15-20 % visų suaugusiųjų lūžių, iš jų apie 50 % yra sąnariniai lūžiai, iš kurių pagal AO/OTA (Association for Osteosynthesis/ Orthopedic Trauma Association) klasifikaciją yra C tipo ir sudaro apie 25 %[1, 2]. Pastarąjį dešimtmetį stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžiai vis dažniau gydomi operaciniu būdu – atliekama atvira lūžgalių repozicija ir fiksacija voliarine rakinama plokšte (VRP)[3, 4]. Remiantis AO/OTA klasifikacija 25-35% visų stipinkaulio distalinio galo lūžių yra sudėtingi sąnariniai skeveldriniai lūžiai, kurių operacinis gydymas yra iššūkis kiekvienam ortopedui-traumatologui [5–7].

Operacinis gydymas susideda iš paciento paruošimo operaciniam gydymui, priešoperacinio planavimo, operacijos, pooperacinės priežiūros. Priešoperacinio planavimo metu gydytojas ortopedas-traumatologas vertina rentgenologinius ir kompiuterinės tomografijos vaizdus. Tobulėjant bei progresuojant šiuolaikinėms technologijoms atsirado naujas metodas - priešoperaciniam planavimui pradėti naudoti 3D spausdinti modeliai, leidžiantys tiksliau identifikuoti lūžio morfologiją bei struktūrą. Atlikus tarptautinių žurnalų straipsnių analizę, pastebėta, kad nuo 2015-2019 metų pasirodė pirmieji straipsniai apie 3D spausdintų modelių panaudojimą priešoperaciniam planavimui gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius operaciniu būdu [8, 9]. Vis dėl to, iki šiol nėra pakankamos apimties gerai randomizuotų prospektyvinių tyrimų, nagrinėjančių stipinkaulio distalinio galo pagal AO/OTA C tipo lūžių operacinio gydymo išeitis panaudojant 3D spausdintus modelius. Lietuvoje studijų šia tematika dar nebuvo atlikta.

1.2. Darbo tikslas

Šio biomedicininio tyrimo tikslas - įvertinti ir palyginti Respublikinėje Vilniaus Universitetinėje ligoninėje (RVUL) pacientų, operuotų dėl sudėtingų stipinkaulio distalinio galo lūžių 2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją, klinikinius ir rentgenologinius rezultatus bei komplikacijų dažnį priešoperaciniam planavimui naudojant 3D spausdintus modelius.

1.3. Darbo uždaviniai:

1. Ekspertų išorinio ir vidinio (Inter- ir intra-observer) sutariamumą palyginimas vertinant stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžių rentgenogramas ir kompiuterinės tomografijos vaizdus su arba be 3D spausdintų modelių pagal šiuos tyrimo kriterijus:
 - a) stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžio (pagal AO/OTA) klasifikacija;
 - b) stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžio morfologija;
 - c) priešoperacinis planavimas.
2. Įvertinti ir palyginti RVUL operuotų pacientų dėl sudėtingų stipinkaulio distalinio galo 2R3 C tipo lūžių klinikinius ir rentgenologinius rezultatus bei komplikacijų dažnį taikant ir netaikant priešoperaciniam planavimui 3D spausdintus modelius pagal šias tyrimo vertinamąsias baigtis:

2.1 Pirminės tyrimo vertinamosios baigtys:

- a) PRWE klausimynas,
- b) QuickDash klausimynas,
- c) komplikacijų dažnis ir sunkumas;

2.2 Antrinės tyrimo vertinamosios baigtys:

- a) radiologiniai matavimai,
- b) riešo judesių amplitudės duomenys,
- c) galūnės VAS (vizualinė analoginė skalė) reikšmė,
- d) rankos jėgos matavimo duomenys.

1.4. Mokslinis naujumas ir praktinė reikšmė

Stipinkaulio distalinio galo sąnariniai skeveldriniai C tipo lūžiai pagal AO/OTA klasifikaciją gali būti gydomi tiek konservatyviu, tiek ir operaciniu būdu. Konservatyvus gydymas taikomas tik lūžiams be poslinkio ir nesant lūžio nestabilumo požymių[10, 11]. Tai gali būti saugus ir efektyvus metodas, tačiau iki 3 savaičių laiko lūžius būtina stebėti dėl antrinio lūžgalių poslinkio galimybės[10]. Vis dėl to, stipinkaulio distalinio galo sąnariniai lūžiai dažniausiai gydomi operaciniu būdu, nes įvykus antriniam lūžgalių poslinkiui, reikalingas operacinis gydymas. Operacinis sąnarinį stipinkaulio distalinio galo lūžių gydymas yra efektyvus metodas, leidžiantis atlikti anatominę lūžgalių ir sąnarinio paviršiaus repoziciją ir stabiliai jos fiksuoti metalo konstrukcija[10–12]. Literatūros duomenimis, yra nustatyta stipri koreliacija

tarp anatominės lūžgalių repozicijos ir funkcinių stipinkaulio distalinio galo lūžių gydymo išeičių. Tai ypač svarbu jauniems ir aukštesnių poreikių pacientams [13, 14].

Priešoperacinis planavimas yra neatsiejama sėkmingo operacinio gydymo dalis, nes yra labai svarbu identifikuoti lūžio morfologiją ir struktūrą, o suklasifikavus lūžį, pasirinkti tinkamą priėjimo prie lūžgalių (t.y. chirurginio pjūvio vietą) ir fiksacijos metodą bei parinkti tinkamiausią vidinę konstrukciją konkrečiam lūžiui [15, 16]. Iki šiol priešoperaciniam planavimui operaciniu būdu gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius dažniausiai vertinamos riešo rentgenogramos ir kompiuterinės tomografijos vaizdai [17, 18]. Pastaraisiais metais atsirado naujas metodas – priešoperaciniam planavimui pradėti spausdinti 3D modeliai. Apžvelgus tarptautinę biomedicininės informacijos duomenų bazę PubMed (National Institutes of Health (NIH)) per pastaruosius penkis metus panaudojus raktinius paieškos žodžius (((orthopedic)) OR (trauma)) AND (3D printing) OR (3D printed models)) stebima virš dešimties tūkstančių publikacijų susijusių su 3D spausdintų modelių panaudojimu ortopedijoje- traumatologijoje. Atliktos studijos rodo, kad 3D spausdinti modeliai padeda ortopedams-traumatologams tiksliau suvokti lūžio morfologiją ir charakteristiką, nes lūžis yra vertinamas vizualiai ir fiziškai [8, 9]. Vis dėl to, nedaug studijų yra atlikta apie 3D spausdintų modelių panaudojimą priešoperaciniam planavimui gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius [9, 19, 20]. Viena studija rodo, kad kompiuterinės tomografijos 3D rekonstrukciniai vaizdai pagerina stipinkaulio distalinio galo lūžio vertinimą [21], kita priešingai, rodo, kad 3D spausdinti modeliai nepagerina lūžio suvokimo klasifikuojant lūžį ir vertinant charakteristiką [20]. Kitų panašių studijų šia tema nebuvo atlikta. Todėl mūsų tyrimo tikslas yra palyginti ekspertų (inter, intra-observer) sutariamumą vertinant stipinkaulio distalinio galo lūžių morfologiją, klasifikaciją ir priešoperacinį planavimą panaudojant 3D spausdintus modelius bei jų įtaką funkciniais rezultatais.

Operacinio gydymo, t.y. atviros lūžgalių repozicijos ir fiksacijos rakinama plokšte ir sraigtais, bendras komplikacijų dažnis literatūros duomenimis svyruoja nuo 4% iki 36% [22]. Gydant sudėtingus stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžius operaciniu būdu komplikacijų dažnis svyruoja nuo 44 [23] iki 52.8% [24]. Į mūsų studiją buvo įtraukti tik C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžiai, kuriems priskiriami sudėtingi sąnariniai stipinkaulio distalinio galo lūžiai. Autorius Chen ir kiti [9] atliko randomizuotą studiją, kurios metu naudojo 3D spausdintus modelius priešoperaciniam planavimui gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius. Jų studijos duomenimis, naudojant 3D modelius, funkciniai riešo rezultatai

nepagerėjo. Kitos atliktos studijos rodo, kad 3D spausdintų modelių panaudojimas sutrumpina operacijos laiką, sumažina kraujo netekimą operacijos metu, portatyvinio rentgeno naudojimo laiką, taip pat pagerina bendravimą tarp paciento ir gydytojo [8, 9, 25, 26]. Studijų, nagrinėjančių komplikacijų dažnį gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius priešoperaciniam planavimui panaudojus 3D spausdintus modelius, iki šiol nebuvo atlikta.

Pagrindiniai priešoperacinio planavimo klausimai, kokie lūžgalių fragmentai gali būti anatomiškai atstatyti ir stabiliai fiksuoti konstrukcija ir kaip tai techniškai atlikti, išlieka neaiškūs. Tai yra esminė priešoperacinio planavimo dalis, nuo kurios priklauso operacinio gydymo išeitys, nes yra nustatyta sąsaja tarp sąvarinio paviršiaus atstatymo ir funkcinio riešo rezultatų [13, 14]. Todėl mūsų studijos tikslas yra įvertinti ir palyginti RVUL operuotų pacientų dėl sudėtingų stipinkaulio distalinio galo 2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių klinikinius ir rentgenologinius rezultatus taikant ir netaikant priešoperaciniam planavimui 3D spausdintus modelius. Kadangi, Lietuvoje 3D spausdinti modeliai dar nebuvo naudojami ir vertinti, iškėlėme tikslą įvertinti ortopedų-traumatologų ir pacientų nuomonę apie 3D spausdintus modelius.

Ši mokslinė studija vertina 3D spausdintų modelių praktinį panaudojimą stipinkaulio distalinio galo C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių gydyme, įvertina ir apibendrina jų įtaką pooperaciniams riešo funkciniais, rentgenologiniams rezultatams ir operacinio gydymo komplikacijų dažniui.

1.5. Ginamieji teiginiai

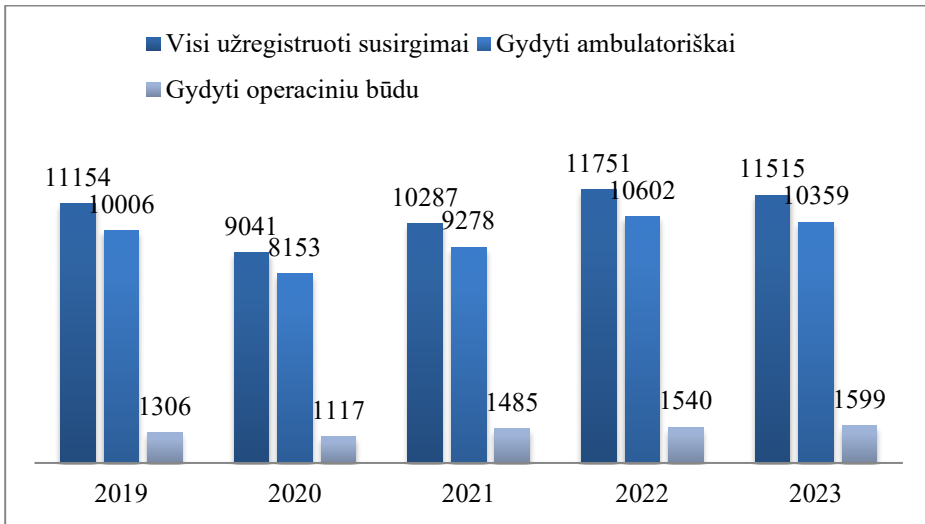
1. 3D spausdinti modeliai pagerina ekspertų išorinį ir vidinį (Inter- ir intra-observer) sutariamumą vertinant stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžių morfologiją, klasifikaciją (pagal AO/OTA) bei priešoperacinį planavimą.
2. Gydant stipinkaulio distalinio galo C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžius ir pritaikius priešoperaciniam planavimui 3D spausdintus modelius pasiekiami geresni operacinio gydymo funkciniai rezultatai ir yra mažesnis komplikacijų dažnis.
3. Tiriamieji ir tyrime dalyvaujantys gydytojai teigiamai vertina 3D spausdintus modelius.

2. LITERATŪROS APŽVALGA

2.1. Stipinkaulio distalinio galo lūžio epidemiologija, anatomija, klasifikacija, diagnostika

Stipinkaulio distalinio galo lūžiai dažniausiai diagnozuojami 60-69 metų moterims ir 3 kartus dažniau negu vyrams. Moterims, kurios yra daugiau nei 50 metų amžiaus, dėl osteoporozės pagal traumos mechanizmą dažniausiai būdingi mažos kinetinės energijos lūžiai - kritimas ant ištiestos rankos. Jauniems pacientams pagal traumos mechanizmą dažniausiai būdingi didelės kinetinės energijos lūžiai - autoįvykiai, kritimas iš aukščio, sporto traumos [2, 27]. Stipinkaulio distalinio galo lūžių dažnis šiuolaikinėje visuomenėje tendencingai didėja kasmet, nes visuomenė tampa vis aktyvesnė, propaguojamas aktyvus gyvenimo būdas, ilgėja visuomenės gyvenimo trukmė. Dėl šių priežasčių didėja ir stipinkaulio distalinio galo lūžių gydymo kaštai [28].

Lietuvoje, kaip ir visame pasaulyje didėja stipinkaulio distalinio galo lūžių atvejų gydomų operaciniu būdu. Iš žemiau pateiktų penkių metų Lietuvos higienos instituto duomenų (Lentelė Nr.1) stebima, kad didžioji pacientų dalis gydoma ambulatoriškai – taikomas konservatyvus gydymas atliekant lūžgalių uždara repoziciją ir imobilizuojant riešą gipsine longete. Nepaisant to, vis dažniau dėl šios patologijos pacientai gydomi operaciniu būdu atliekant lūžgalių vidinę fiksaciją dėl anksčiau išvardintų priežasčių. Tik 2020 metais stebimas stipinkaulio distalinio galo lūžių atvejų sumažėjimas, kuris siejamas su Covid-19 infekcija, dėl kurios buvo ribojimas visuomenės judėjimas ir traumų atvejų dažnis sumažėjo. Nuo 2021-ųjų metų vėl stebimas stipinkaulio distalinio galo lūžių atvejų didėjimas. Taip pat kasmet stebimas tolydus operaciniu būdu gydomų pacientų skaičiaus padidėjimas, išskyrus 2020-uosius metus. Dėl šių priežasčių kasmet didėja Lietuvos sveikatos sistemos apkrova ir gydymo kaštai.



Lentelė Nr.1. Lietuvos higienos instituto duomenys

Riešo sąnarį sudaro stipinkaulio ir alkūnkaulio distaliniai galai ir aštuoni riešakauliai, kurie tarpusavyje sujungti raiščiais. Stipinkaulio distalinei daliai atitenka apie 80% riešo ašinio apkrovimo. Stipinkaulio distalinės dalies sąnarinį paviršių sudaro dvi įgaubtos formos duobės (laivelio ir mėnulio), kurios kartu su proksimaline riešakaulių eile (*laiveliu, mėnuliu, trikampių-per trikampės skaidulinės kremzlės raištinį kompleksą (TSKK)*) suformuoja vadinamąjį stipinkaulinį riešo sąnarį [29, 30]. Stipinkaulio distalinis galas skirstomas į tris kolonas: radialinę koloną, kurią sudaro stipinkaulio ylinė atauga ir sąnarinė laivelio duobė (*facetė*), vidurinę koloną - sudaro sąnarinė mėnulio duobė (*facetė*), ir ulnarinę koloną, kurią suformuoja alkūnkaulio ylinė atauga ir trikampės skaidulinės kremzlės raištinis kompleksas [14, 31]. Radialinė kolona per raiščius (ilgąjį stipinkaulio-mėnulio, stipinkaulio-laivelio-galvinio kaulo raiščius) susijungta su riešakauliais, sukuria jiems atramą, išlaikydama riešakaulių radialinę padėtį, leidžia tolygiai paskirstyti apkrovas per stipinkaulio mėnulio ir laivelio duobes, taip pat neleidžia riešakauliams transliuotis į radialinę ir ulnarinę puses ir riešo ulnarinėje deviacijoje veikia kaip nešančioji atrama riešakauliams. „Pagrindinė“ vidurinė kolona per mėnulio duobę perduoda apkrovą iš riešo į dilbį. Ulnarinė kolona yra pagrindinis distalinio stipinkaulinio alkūnkaulio sąnario (DSAS) ir dilbio judesių stabilizatorius [14].

Per stipinkaulinį riešo sąnarį galimi judesiai: lenkimas, tiesimas, riešo pritraukimas (ulnarinė deviacija) ir riešo atitraukimas (radialinė deviacija). Nuo stipinkaulinio riešo sąnario priklauso ~ 60-70 % lenkimo ir tiesimo

judesių amplitudės, todėl jis yra vadinamas pagrindiniu riešo sąnariu [29, 30]. Stipinkaulio distalinė dalis su alkūnkaulio distaline dalimi sudaro distalinį stipinkaulinį alkūnkaulio sąnarį (*distalinį radioulnarinį sąnarį - DRUS*), kuris sujungtas trikampės skaidulinės kremzlės raištiniu kompleksu. Per distalinį stipinkaulinį alkūnkaulio sąnarį vyksta dilbio rotaciniai judesiai: nugręžimas (pronacija) ir atgręžimas (supinacija) [14, 29]. Riešakaulių proksimalinė eilė (*laivelis, trikampis, mėnulis*) per sąnarius paviršius su distaline riešakaulių eile (*didžiuoju daugiakampiu, mažuoju daugiakampiu, galviniu kaulu, kabliniu kaulu*), tarpusavyje sujungtais raiščiais suformuoja vidurinį riešo sąnarį. Pagrindinis vidurinio riešo sąnario stabilizuojantis raištis yra laivelio-mėnulio raištis (*S-L scapholunatum ligament*). Per vidurinį riešo sąnarį vyksta 30-40% riešo sąnario lenkimo ir tiesimo judesių amplitudės [31].

Istoriškai stipinkaulio distalinio galo lūžiai pavadinti pagal autorius, kurie pirmieji juos aprašė: „Smith“, „Abraham Colles“, „Barton“, „Chauffer“ lūžiai. „Smith“ lūžis - nesąnarinis mažos kinetinės energijos lūžis su būdinga lūžio voliarine dislokacija. „Colle“ lūžis - nesąnarinis mažos kinetinės energijos lūžis su būdinga lūžio dorzaline dislokacija. „Barton“ lūžis – dalinai sąnarinis lūžis su voliarinio arba dorzalinio krašto dislokacija. „Chauffer“ lūžis – sąnarinis stipinkaulio ylinės ataugos izoliuotas lūžis [29, 30].

Stipinkaulio distalinio galo lūžiai klasifikuojami pagal: „Fernandez“, „Frykman“, „Malone“, „AO/OTA“ klasifikacijas. „Fernandez“ klasifikacijoje lūžiai yra suskirstomi remiantis sužalojimo mechanizmu. „Frykman“ klasifikacija remiasi sąnarių paviršių pažeidimais: stipinkaulinio riešo sąnario ir/arba kartu su stipinkaulinio alkūnkaulinio sąnario pažeidimu, su arba be alkūnkaulio ylinės ataugos lūžiu. „Malone“ klasifikacija suskirsto sąnarių komponentų (stipinkaulio kūno, stipinkaulio ylinės ataugos, voliarinio ir dorzalinio medialinio fragmento) dislokaciją į keturis tipus [29, 30].

Plačiausiai ir dažniausiai yra naudojama „AO/OTA“ klasifikacija [32], kuri 2018 metais atnaujinta ir koreguota, kurioje lūžis yra koduojamas pagal tam tikrą sistemą, lūžiai suskirstyti į lūžių tipus, o lūžių tipai suskirstyti į grupes ir pogrupius. Pirmasis klasifikacijos skaičius rodo kuris kaulas yra pažeistas, antrasis skaičius nurodo kuri kaulo anatinė dalis yra pažeista. Kaulo dalys yra suskirstytos į *proksimalinio galo* ir *distalinio galo* segmentus bei tarp jų esantį *diafizinį* segmentą. *Proksimalinio galo* ir *distalinio galo* segmentai apima kaulo metafizę ir epifizę, *diafizinį* segmentą sudaro kaulo kūnas. Galinių segmentų lūžių morfologija suskirstyta į tipus (A, B, C) ir yra pagrįsta tuo, ar lūžis susisiečia su sąnariu paviršiumi ar ne. A tipo lūžis yra nesąnarinis, apimantis kaulo epifizę arba diafizę, bet lūžio linija nesusiekia su sąnariu paviršiumi, B tipo lūžis yra dalinai sąnarinis, apimantis dalį sąnarinio paviršiaus – lūžio linija susisiečia su sąnariu paviršiumi, bet kita

sąvarinio paviršiaus dalis lieka vientisai prisitvirtinusi prie kaulo metafizės ir epifizės. C tipo lūžis yra pilnai sąvarinis, apimantis sąvarinio paviršiaus pilną vientisumo pažeidimą nuo diafizės. AO/OTA klasifikacijoje A, B, C tipai sekančiais skaičiais suskirstyti į grupes ir pogrupius. Grupės ir pogrupiai nurodo lūžių specifinius fragmentus ir sunumeruoti skaičiais nuo 1 iki 3, kur kuo didesnis skaičius, tuo yra didesnis kiekis fragmentų ir lūžis morfologiškai yra sudėtingesnis su blogesne prognoze. Galiausiai yra nurodoma lūžio klasifikacija „*“ asteriksu, ir jeigu papildomai nurodomas universalus modifikatorius išnirimo kryptį, žymimas „[]“ [33].

Stipinkaulio distalinio galo lūžiai diagnozuojami remiantis paciento nusiskundimais, anamneze, klinikiu ir rentgenologiniu ištyrimu. Dažniausiai pacientas skundžiasi skausmu riešo projekcijoje, skausmingais ir ribotais judesiais per riešo sąnarį. Iš anamnezės yra nustatomas traumos mechanizmas, daugelyje atvejų kritimas ant ištiesios rankos t.y mažos kinetinės energijos traumos, arba didelės kinetinės energijos trauma: autoįvykis, kritimas iš aukščio. Kliniškai stebimas riešo patinimas su arba be poodinės hematomos, riešo deformacija, skausminga riešo palpacija, pasyvūs ir aktyvūs judesiai skausmingi ir riboti skausmo. Veikiant didesnės energijos traumai galimi ir atviri lūžiai, kai lūžgaliai pažeidžia odą [34]. Taip pat vertinami plaštakos pirštų jutimai, sausgyslių funkcija - pirštų ištiesimas ir sulenkimas. Esant stipinkaulio distalinio galo lūžiui apie 9 % pacientų gali būti spaudžiamas vidurinis nervas (n.medianus) riešo kanale[35, 36], todėl yra būtina įvertinti riešo kanalo klinikinius simptomus: ar pacientas skundžiasi I-III pirštų aptirpimu, deginančio pobūdžio skausmu, sumažėjusiais I-III pirštų jutimais, skausmingomis parestezijomis plintančiomis į I-III pirštus[37, 38]. Lūžus stipinkaulio distaliniam galui, traumos metu gali būti pažeidžiama nykščio ilgojo tiesiamojo raumens sausgyslė (extensor pollicis longus), tada pacientas negali aktyviai ištiesyti nykščio per pirmąjį delninį piršto sąnarį (MCP – metacarpal joint)[39, 40].

Rentgenologinio ištyrimo metu atliekamos standartinės rentgenogramos: tiesinė ir šoninė riešo projekcijos. Pagrindiniai rentgenologinio tyrimo vertinimo aspektai: stipinkaulio distalinio galo delninis pasvirimas (norma 11° laipsnių), stipininis nuolydis (norma 23° laipsniai), stipinkaulio ylinės ataugos aukštis (norma 13 mm.), stipinkaulio aukštis alkūnkaulio atžvilgiu (norma + - 2 mm.) [14, 30]. Jeigu diagnozuojamas sąvarinis stipinkaulio distalinio galo lūžis, atliekama riešo kompiuterinė tomografija (sąvarinio paviršiaus pažeidimo morfologijos įvertinimui) [17, 18]. Minkštųjų audinių pažeidimas vertinamas iš rentgenologinių ir kompiuterinės tomografijos vaizdų pagal „antrinius požymius“: laivėlio-mėnulio (*S-L*) raiščio pažeidimas vertinamas pagal laivėlio mėnulinio sąvarinio tarpo praplatėjimą (norma iki 3 mm) ir/arba

susiformavusios *DISI* (*Dorsal intercalated segment instability*) deformacijos - šoninėje riešo rentgenogramoje ir/arba šoninėje kompiuterinės tomografijos vaizdų projekcijoje vertinamas kampas tarp laivėlio ilgosios ašies linijos ir linijos išvestos statmenai mėnulio distaliniam sąnariniam paviršiui – norma nuo 30 ° iki 60 °, jeigu kampas didesnis >70° nustatoma *DISI* deformacija; trikampio-mėnulio (*L-T*) raištis vertinamas pagal mėnulio trikampio sąnarinio tarpo praplatėjimą (norma iki 3mm.) arba/ir susiformavusios *VISI* (*Volar intercalated segment instability*) deformacijos - šoninėje riešo rentgenogramoje ir/arba šoninėje kompiuterinės tomografijos vaizdų projekcijoje vertinamas kampas tarp laivėlio ilgosios ašies linijos ir linijos išvestos statmenai mėnulio distaliniam sąnariniam paviršiui – norma nuo 30 ° iki 60 °, jeigu kampas mažiau <30° nustatoma *VISI* deformacija; trikampės skaidulinės kremzlės raištinio komplekso (TSKK) pažeidimas vertinimas pagal distalinį stipinkaulinio alkūnkaulio sąnarinio tarpo praplatėjimą (norma iki 5mm) ir alkūnkaulio ylinės ataugos lūžio poslinkį (norma iki 2mm.). Įtariant TSKK pažeidimą atliekama *DRUS* skersinė apkrova (lyginama su sveika ranka), jeigu yra sąnario panirimo/išnirimo požymiai – sąnarys traktuojamas, kaip nestabilus, nustatomas TSKK pažeidimas [29, 30, 34].

2.2. Stipinkaulio distalinio galo lūžio pagrindiniai gydymo principai

Pacientui, kuriam diagnozuotas stipinkaulio distalinio galo lūžis su lūžgalių poslinkiu, yra atliekama uždara lūžgalių repozicija ir imobilizacija gipso longete. Po lūžgalių repozicijos atliekamos kontrolinės rentgenogramos, įvertinamas lūžio tipas, prognozuojamas lūžgalių stabilumas ir nusprendžiama gydymo taktika. Yra galimos dvi gydymo galimybės: konservatyvus ir operacinis gydymas [14, 29, 30].

Konservatyvus gydymas taikomas visiems lūžiams be poslinkio ir po kontrolinių rentgenogramų stabiliems lūžiams, kurie atitinka rentgenologinių vaizdų vertinimo kriterijus: mažesnis negu 5° dorzalinis kampinis poslinkis arba mažesnis negu 20° poslinkis lyginant su priešinga ranka, mažiau negu 5 mm stipinkaulio sutrumpėjimas alkūnkaulio atžvilgiu, mažiau negu 1-2mm sąnarinio paviršiaus poslinkis [41]. Gydant stipinkaulio distalinio galo lūžį konservatyviai, galūnė imobilizuojama gipso longete šešioms savaitėms leidžiant pacientui mankštinti pirštus. Pacientui kas vieną savaitę iki 3 savaičių yra atliekamos kontrolinės rentgenogramos, ir jeigu nėra antrinio lūžgalių poslinkio, pacientui tęsiamas konservatyvus gydymas. Po šešių savaičių atliekamos kontrolinės rentgenogramos ir diagnozavus sugijusi lūžį skiriamas reabilitacinis gydymas [14, 29, 30].

Operacinis gydymas taikomas kontrolinėse rentgenogramose nustačius lūžio nestabilumo požymius, kurie atitinka rentgenologinių vaizdų vertinimo kriterijus, kai yra didesnis negu 5° dorzalinis kampinis poslinkis arba daugiau negu 20 ° poslinkis lyginant su priešinga ranka, daugiau negu 5 mm stipinkaulio sutrumpėjimas alkūnkaulio atžvilgiu, didesnis negu 2 mm sąvarnis paviršiaus poslinkis, stipinkaulio voliarinio arba dorzalinio paviršiaus skeveldriškumas/ defektas, įkaltinis lūžis, alkūnkaulio distalinės dalies arba ylinės ataugos lūžis, sąvarnis komponentas (voliarinio arba dorzalinio sąvarnis krašto lūžis), osteoporozė [14, 29, 30, 42]. Prieš operaciją pacientui atliekamas kliniškas ištyrimas, laboratoriniai ir instrumentiniai tyrimai ir nesant kontraindikacijų, pacientui skiriamas operacinis gydymas. Priešoperacinio planavimo metu chirurgas vertina rentgenologinius ir kompiuterinės tomografijos vaizdus tam, kad nustatytų lūžio morfologiją, minkštųjų audinių pažeidimą, parinktų tinkamą priėjimą prie lūžio ir lūžgalių osteosintezės metodą. Osteosintezės pagrindinis tikslas atkurti kaulo mechanines savybes ir biologinę terpę kaulo gijimui, išvengti netaisyklingo kaulo sugijimo arba nesugijimo ir potrauminės artrozės išsivystymo [43, 44]. Operacinio gydymo metu atliekama lūžgalių repozicija ir fiksacija metalo konstrukcijomis. Lūžgalių repoziciją galima atlikti atviru būdu per operacinę pjūvį tiesiogiai prieinant prie lūžgalių ir juos atstatant, arba uždaru būdu, taikant išilginį lūžgalių tempimą. Lūžgaliai atstatomi netiesiogiai per raiščius – „*ligamentotaxis*“. Uždara lūžgalių repozicija atliekama taikant osteosintezę Kiršnerio vielomis arba išoriniu fiksacijos aparatu. Atvira lūžgalių repozicija atliekama taikant lūžgalių osteosintezę naudojant sraigtus ir plokšteles. Stipinkaulio distalinio galo lūžių operacinis gydymas atliekant lūžgalių uždarą repoziciją ir osteosintezę Kiršnerio vielomis taikomas nesąvarniniams lūžiams su gera kaulo kokybe. Operacinis gydymas išoriniu fiksacijos aparatu taikomas esant atviriems stipinkaulio distalinio galo lūžiams, laikinai lūžio osteosintzei, kai yra politrauminis arba sunkios būklės pacientas [29, 30].

Stipinkaulio distalinio galo lūžių plačiausiai naudojamas gydymo metodas yra atvira lūžgalių repozicija ir osteosintezė voliarine rakinama plokšte ir sraigtais – VRP [3, 4]. Tarptautinių studijų metanalizės duomenimis nustatyta, kad taikant šį metodą pasiekiami geresni funkciniai ir rentgenologiniai rezultatai lyginant su kitais anksčiau minėtais metodais [31, 42]. Respublikinėje Vilniaus universitetinėje ligoninėje (RVUL) ortopedijos-traumatologijos centre stipinkaulio distalinio galo lūžių osteosintezė kasmet atliekama vidutiniškai 260 pacientų. Pagrindinis gydymo metodas – osteosintezė voliarine rakinama plokšte ir sraigtais. RVUL ortopedijos-traumatologijos centre atliktos studijos „*Stipinkaulio distalinio galo lūžio osteosintezė: voliarine rakinama plokšte arba Kiršnerio vielomis*“ gauti

rezultatai leidžia teigti, kad stipinkaulio distalinio galo lūžio osteosinteze rakinama plokšte pasiekiami geresni funkciniai ir rentgenologiniai rezultatai: didesnė judesių amplitudė, stipinkaulio distalinio galo anatomija atstatoma tiksliau, trumpesnis imobilizacijos laikas, todėl pacientai greičiau grįžta prie jam įprasto fizinio krūvio. Taip pat nustatyta, kad atliekant osteosintezę voliarine rakinama plokšte ir sraigtais komplikacijų skaičius yra mažesnis[31, 42].

Gydant operaciniu metodu užtikrinama gera lūžgalių padėtis ir fiksacija, bei ankstyva riešo mobilizacija, kuri yra būtina siekiant, kad pacientas greičiau grįžtų prie jam įprasto fizinio krūvio. Nepaisant to, kiekviena chirurginė intervencija gali turėti komplikacijų, tokių kaip infekcija, kitų struktūrų (sausgyslių, arterijų, nervų) pažeidimas, pakartotinės operacijos poreikis dėl fiksuojančio implanto lūžio, lūžgalių antrinio poslinkio arba metalo konstrukcijos sraigtų penetracijos į sąvarinį paviršių arba per ilgų sraigtų, kurie gali dirginti arba pažeisti sausgysles [22–24].

2.3. Stipinkaulio distalinio galo lūžio atvira repozicija ir fiksacija VRP arba DRP arba kombinuota chirurginė metodika, pooperacinė priežiūra bei pagrindiniai reabilitacijos principai

Stipinkaulio distalinio galo lūžio operacija dažniausiai atliekama su automatine manžete ant žasto regioninėje neįtortoje, tačiau esant tam tikroms indikacijoms gali būti atliekama ir bendrinėje neįtortoje atsižvelgiant į gydytojų anesteziologų rekomendacijas[45]. Pacientui prieš operacinę pjūvį atliekama antibakterinė profilaktika[46].

Dažniausiai esant stipinkaulio distalinio galo sąvarniam lūžiui atliekamas voliarinis priėjimas ir fiksacija VRP. Esant tik dorzaliųjų sąvarnių fragmentų poslinkiui taikomas dorzalinis priėjimas ir fiksacija DRP[24]. Rečiau, esant daugiaskeveldriniam sąvarniam lūžiui, kai yra ir voliarinių ir dorzaliųjų stipinkaulio sąvarnių fragmentų poslinkiui, atliekamas kombinuotas priėjimas – lūžgaliai fiksuojami tiek iš voliarinės tiek iš dorzalinės pusės[47].

Riešo ir dilbio voliariniame paviršiuje stipinkaulio distalinio galo projekcijoje pagal FCR (*flexor carpi radialis*) sausgyslę atliekamas tiesus arba išlenktas pjūvis priklausomai nuo operuojančio chirurgo pasirinkimo. Pasluoksniui prieinama prie lūžgalių skersai perpjaunant *musculus pronator quadratus* raumenį. Šį raumenį svarbu operacijos metu išsaugoti, siekiant padengti jo metalo konstrukciją po lūžgalių fiksacijos. Portatyvinio rentgeno kontrolėje lūžgaliai atvirai atstatomi (stipinkaulio radialinė inklinacija, stipinkaulio ylinės ataugos aukštis, stipinkaulio ilgis alkūnkaulio atžvilgiu,

voliarinis nuokrypis, sąnarinis paviršius) ir lūžgaliai fiksuojami voliarine rakinama plokšte (VRP) ir sraigtais [24]. Labai svarbu stengtis implantuoti VRP ties vandenskyros linija (watershed), nes implantuojant distaliau jos, yra didelė tikimybė sukelti lenkiamųjų sausgyslių dirginimą arba pažeidimą, ypačiai nykščio lenkiamosios sausgyslės (FPL) [10, 48, 49]. Lūžgalių, sąnarinio paviršiaus kongruentiškui ir metalo konstrukcijos padėčiai įvertinti atliekamos standartinės rentgenogramos: tiesinė ir šoninė, o sraigčių ilgiui įvertinimui atliekamos specifinės riešo rentgenogramos: įstrižinės ir dangaus linijos (skyline) [50]. Išliekant stipinkaulio distalinio galo dorzalinio fragmento poslinkiui arba nestabilumui, taikomas kombinuotas priėjimas – papildomai atliekamas riešo ir dilbio dorzaliniame paviršiuje stipinkaulio distalinio galo projekcijoje tiesus arba išlenktas pjūvis. Pasluoksniui prieinama prie fragmento, kuris atvirai atstatomas į anatomicinę padėtį ir fiksuojamas specifinio fragmento arba dorzaline rakinama plokšte ir sraigtais [47]. Jeigu kartu su stipinkaulio distalinio galo lūžiu yra ir diagnozuotas ir alkūnkaulio ylinės ataugos lūžis, būtina patikrinti *DRUS* stabilumą (atliekama skersinė sąnario apkrova). Jeigu sąnario panirimo arba išnirimo požymių nėra, sąnarys traktuojamas kaip stabilus ir papildomai alkūnkaulio ylinė atauga nefiksuojama. Esant sąnario nestabilumui atliekamas atskiras dorzolateralinis pjūvis alkūnkaulio ylinės ataugos projekcijoje ir atliekama jos atvira repozicija ir fiksacija sraigtau arba K-viela su vieline aštuoniuke [24, 51].

Prieš operaciją esant riešo kanalo klinikiniais simptomams, atveriamas riešo kanalas kiek pratęsiant pjūvį distalyn arba per atskirą pjūvį priklausomai nuo operuojančio chirurgo pasirinkimo. Pagrindinis tikslas atverti riešo kanalą ir pašalinti hematoma [36].

Operacijos pabaigoje prieš siuvant žaizdą yra patikrinami riešo judesiai: riešo sulenkimas, ištiesimas, riešo supinacija ir pronacija. Esant laisviems ir neribotiems judesiams žaizda gausiai išplaunama ir susiuvamas *m. pronator quadratus raumuo*. Jeigu raumuo traumos metu buvo išplėstas arba pažeistas ir liko raumens defektas, ne visada techniškai įmanoma šį raumenį susiūti [52]. Žaizda susiuvama pasluoksniui, uždedami sterilūs tvarsčiai [42]. Riešo sąnarys imobilizuojamas gipso longete fiziologinėje padėtyje voliarine gipso longete. Jeigu operacijos metu atlikta alkūnkaulio ylinės ataugos lūžio fiksacija, atliekama riešo su alkūnės sąnariu imobilizacija gipso longete. Pooperacinėje palatoje lokaliai uždedamas šaltis [53, 54].

Po operacijos pacientas grąžinamas į skyrių, kuriame taikomas pooperacinis nuskausminimas. Sekančią parą po operacijos pacientui atliekamas perrišimas, kurio metu vertinama žaizdos būklė: sekrecija iš žaizdos, riešo patinimas, pirštų funkcija, kraujotaka ir jutimai. Jeigu žaizda

rami, gyja pirminiu būdu, be infekcijos požymių, ant žaizdos uždedami sausi sterilūs tvarsčiai, riešas imobilizuojamas gipso longete. Atliekamos kontrolinės dviejų krypčių rentgenogramos, tęsiamas pooperacinis nuskausminimas, pacientui parodoma pirštų mankšta – aktyvus pilnas pirštų sulenkimas ir ištiesimas. Antrą parą pakartotinai vertinama žaizdos būklė ir nesant skundų ir komplikacijų, pacientas išrašomas tolimesniam ambulatoriniam gydymui. Paaiškinamos pooperacinės rekomendacijos ir duodama riešo mankštų atmintinė (Priedas Nr. 1). Pooperaciniu laikotarpiu pacientui rekomenduojami vaistai nuo skausmo ir rekomenduojama vartoti vitaminą C po 500 mg 1 kartą per dieną 50 dienų. [55]. Ambulatorinėje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje atliekami perrišimai, sugijus žaizdai pašalinami siūlai. Pacientui paaiškinama rankos pirštų, alkūnės ir peties sąnarių mankštų svarba.

Stipinkaulio distalinio galo lūžio rehabilitacija prasideda iškart po lūžio imobilizacijos. Pacientui parodomos pirštų mankštos: pilnas pirštų ištiesimas ir sulenkimas, kumščio suėmimas pilna jėga, nykščio priešpastatymas su kitais pirštais. Taip pat alkūnės, ir peties sąnario mankšta, nes ranka parišama ant skaros. Mankštos atliekamos po 10-15 sekundžių 3-5 kartus dienoje. Iš karto po operacijos ir iki imobilizacijos nuėmimo pacientas tęsia minėtas mankštas. Po 2 savaičių pacientui leidžiama nuimti gipso longetę 2-3 kartus dienoje ir pradėti papildomai riešo mankštą: riešo sulenkimas, ištiesimas, riešo supinacija ir pronacija skausmo ribose (Priedas Nr. 1) kasdien ilginant laiką be imobilizacijos. Po 3 savaičių pilnai nutraukiama riešo imobilizacija gipso longete ir pacientas tęsia paskirtas mankštas. Rekomenduojama nesiremti su operuota ranka 2 mėnesius laiko [56].

Po 6 savaičių pacientas konsultuojamas ortopedo traumatologo ir nesant komplikacijų, siunčiamas reabilitologo konsultacijai, tam kad būtų pradedamas riešo reabilitacinis gydymas: pirminis ir antrinis reabilitacijos etapas. Taikoma fizioterapija, kineziterapija, pacientas raginamas aktyviai mankštinti riešo sąnarį, atliekami riešo judesių ir jėgos atstatymo pratimai. Po trijų mėnesių ortopedo traumatologo konsultacijos metu diagnozuojamas lūžio sugijimas ir nesant komplikacijų, tęsiamas reabilitacinis gydymas, siekiama maksimaliai atstatyti riešo funkciją, pacientas pilnai gali remtis operuota ranka, leidžiamas fizinis riešo krūvis.

2.4. Stipinkaulio distalinio galo lūžio operacinio gydymo dažniausios komplikacijos

Neabejotinai pooperacinės komplikacijos daro neigiamą įtaką operacinio gydymo išeitims. Neretai pablogina funkcinius rezultatus, prailgėja riešo

funkcijos atsistatymo laikas, pacientai vėliau grįžta prie įprastinio fizinio krūvio, o kartais to pasiekti nepavyksta, ypač jauniems ir didelių poreikių pacientams. Bendras komplikacijų dažnis literatūros duomenimis svyruoja nuo 4 % iki 36 % gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius operaciniu būdu[22], o esant sąnariniams skeveldrinams C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžiamas komplikacijų dažnis padidėja iki 52.8%[21].

Dažniausios komplikacijos, pasitaikančios gydant stipinkaulio distalinį galą atliekant vidinę fiksaciją voliarine rakinama plokšte, yra sausgyslių tenosinovitas (sausgyslių uždegimas) arba jų plyšimas dėl jatrogeninio dorzalinio stipinkaulio distalinio galo kortikalinio sluoksnio pažeidimo penetruojančiais sraigtais[41,42]. Literatūros duomenimis šių komplikacijų dažnis siekia iki 16%[39]. Tiesiamųjų sausgyslių pažeidimų dažnis siekia nuo 3% iki 5%, dažniausiai yra pažeidima nykščio ilgojo tiesiamojo raumens sausgyslė (extensor pollicis longus)[39, 40]. Taip pat galimas ir nykščio ilgojo lenkiamojo raumens sausgyslės (FPL –flexor pollicis longus) pažeidimas arba tenosinovitas dėl voliarinės rakinamos plokštelės dirginimo, kurio dažnis siekia apie 6%[39]. Rečiau galimas ir nykščio ilgojo lenkiamojo raumens sausgyslės (FPL) pilnas plyšimas apie ~ 4%, kuris gali įvykti net praėjus metams po operacijos[59]. Dažniausia šių komplikacijų priežastis yra voliarinės rakinamos plokštelės implantavimas per distaliai vandenskyros linijos (watershed) arba yra pasirenkami per ilgi lūžgalius fiksuojantys sraigta, todėl atsiranda mechaninis sausgyslių dirginimas. Taip pat galimas pažeidimas pačia metalo konstrukcija – sukeliamas ankštumas tarp metalo konstrukcijų ir sausgyslių[52]. Apie 10% visų metalo konstrukcijų pašalinimo operacijų yra atliekama būtent dėl sausgyslių pažeidimo plokšte arba sraigtais[60]. Atliekant vidinę fiksaciją dorzaline plokšte tiesiamųjų sausgyslių dirginimas arba pažeidimas yra ženkliai didesnis ir siekia net iki 48%[61]. Todėl šiuo metu siekiant sumažinti tiesiamųjų sausgyslių pažeidimą, naudojamos tik mažo profilio plokštelės, nes yra glaudus plokštelės kontaktas su sausgyslėmis[62]. Dėl šios priežasties metalo konstrukcijų pašalinimo operacija atliekama dažniau taikant vidinę fiksaciją DRP negu VRP[49,50].

Netaisyklingai sugijęs stipinkaulio distalinio galo lūžis yra retai pasitaikanti, bet rimta komplikacija gydant stipinkaulio distalinio galo lūžį voliarine rakinama plokšte, kuri blogina riešo funkciją, didina pakartotinių operacijų poreikį, taip pat ilgina gydymo trukmę ir kaštus[51,52]. To priežastis yra antrinis lūžgalių poslinkis, dažniausiai asocijuojamas su stipinkaulio mėnulio facetės dislokacija, kurios fiksacija yra nepakankama[22]. Kai kurių autorių duomenimis, šių komplikacijų dažnis yra 2%[22] - 4%[67]. Remiantis anatominėmis studijomis, stipinkaulio mėnulio facetė sudaro nuo 52% iki 53% viso stipinkaulio distalinio galo sąnarinio paviršiaus, todėl jai atitenka

didžiausias riešo ašinis apkrovimas. Mėnulio facetės antrinis poslinkis siejamas su blogos prognozės rezultatais, nes daro didelę įtaką riešo judesiams[54,55]. Dažniausiai pacientą vargina sumažėjusi riešo judesių amplitudė, mažėjusi sugriebimo jėga, vargina riešo deformacija ir skausmingi judesiai. Dažnai skausmas lokalizuojasi riešo ulnarinėje pusėje, vargina skausminga ir ribota riešo pronacija ir supinacija[70–72]. Netaisyklingai sugijęs lūžis diagnozuojamas remiantis šiais rentgenologiniais kriterijais: radialinė inklinacija $<15^\circ$, stipinkaulio aukščio sumažėjimas $>2\text{--}5\text{mm}$, radialinė inklinacija $<15^\circ$, dorzalinis arba voliarinis nuokrypis $>20^\circ$, sąnarinis laiptas $>2\text{mm}$ [11, 12, 50, 73]. Dėl raiščių balanso sutrikimo, yra apkraunamas riešo vidurinis sąnarys, taip pat riešo ulnarinė pusė ir pacientas jaučia minėtus simptomus[74, 75]. Diagnozavus netaisyklingai sugijusi lūžį ir esant klinikiniams simptomams pacientui rekomenduojamas pakartotinis operacinis gydymas – koreguojanti osteotomija, leidžianti pagerinti riešo funkciją ir sumažinti riziką artrozės vystymuisi[62,63].

Periferinių nervų pažeidimas yra priskiriamas retesnėms komplikacijoms, kurių dažnis siekia nuo 2% iki 8%[78, 79]. Dažniausiai šios komplikacijos siejamos su ūmiu vidurinio nervo spaudimo arba sumušimo požymiais – riešo kanalo sindromu[37]. Ūmaus riešo kanalo sindromo priežastys: potrauminis riešo patinimas, tiesioginis kraujosrūvos (hematomos) spaudimas, riešo imobilizacija sulenктоje padėtyje. Taip pat vidurinis nervas gali tiesiogiai būti pažeidžiamas traumos, lūžio metu, rečiau pačios operacijos metu [38]. Esant ūmiam riešo kanalo klinikiniam simptomams pacientas skundžiasi pastoviu pirštų tirpimų arba pirštų jutimų sumažėjimu, vargina ūmus deginančio pobūdžio skausmas, kuris nemažėja taikant konservatyvų gydymą (analgetikais, šalčio aplikacija, gipso longetės atlaisvinimu, kraujotaką gerinančiais vaistais). Diagnozavus ūmų riešo kanalo sindromą skiriamas operacinis gydymas – riešo kanalo atlaisvinimas. Rečiau yra atliekamas profilaktinis riešo kanalo atlaisvinimas, nes kai kurių autorių duomenimis tai didina komplikacijų dažnį[80, 81]. Dėl vidurinio nervo pažeidimo gali išsivystyti kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS). Skirtingų autorių duomenimis KRSS tam tikru sunkumo laipsniu po stipinkaulio distalinio galo lūžio pasireiškia nuo 1% iki 37% pacientų [82]. Pacientams gydomiems operaciniu būdu siekia nuo 4% [69] iki 8,8%[83]. Kompleksinis regioninis skausmo sindromas tai yra autonominis ir vazomotorinis sutrikimas, kuriam būdingas stiprus nuolatinis skausmas, tirpimas, ilgą laiką išliekantis galūnės patinimas, odos spalvos ir temperatūros pakitimai, skausmingi ir riboti judesiai. Atlikus rentgenologinį tyrimą gali būti stebima kaulų osteopenija. Šį sindromą būtina kuo anksčiau diagnozuoti ir pradėti gydyti. Profilaktiškai skiriamas vitaminas C, pacientas gerai

nuskausminamas, raginamas mankštintis. Gydomas yra sudėtingas, reikalaujantis multidisciplininio gydymo psichoterapija, akupunktūra, antidepresantais, kraujotaką gerinančiais vaistais, mankštomis, masažais, ilgai veikiančiais analgetikais[82]. Atliekant voliarinę priėjimą prie lūžgalių chirurgas turi būti atsargus, nes galimas vidurinio nervo delno odos šakos pažeidimas iki 5,5%[84]. Ši nervo šaka lokalizuojasi šalia riešo radialinės lenkiamosios sausgyslės.

Gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius operaciniu būdu atliekant vidinę fiksaciją neišvengiama ir pooperacinės infekcijos. Tai gana reta komplikacija, kurios dažnis siekia nuo 0,8%[85] iki 2,24 % [66]. Dažniausiai tai yra paviršinė infekcija, kuri paprastai gydoma taikant antibiotikoterapiją ir perrišimus. Esant giliai infekcijai atliekama žaizdos revizija, debridementas, kartais, net pašalinimos metalo konstrukcijos ir lūžgaliai fiksuojami išorinės fiksacijos aparatu. Dažnai reikalingos pakartotinės operacijos siekiant atstatyti riešo funkciją[82].

Potrauminė riešo artrozė dažniausiai vystosi vėlyvajame periode praėjus keliems metams po stipinkaulio distalinio galo lūžio gydymo. Riešo potrauminės artrozės vystymuisi turi įtakos lūžio morfologija - esant sąnariniams lūžiams artrozės rizika didėja. Dėl netaisyklingai sugijusio lūžio, sutrinka riešo biomechanika, didėja riešo apkrova, dėl to riešo artrozė vystosi greičiau. Rentgenologiškai stebimas susiaurėjęs sąnarinis tarpas, subchondrinė sklerozė, osteofitų ir cistų formavimasis[86]. Ankstyvojoje stadijoje dažniausiai pacientai potrauminę artrozę toleruoja gerai, bet progresuojant artrozei sumažėja judesių amplitudė, atsiranda skausmingi ir riboti riešo judesiai, sutrinka riešo funkcija ir blogėja paciento gyvenimo kokybė[75,76]. Autorių Katalano[89] ir Goldfarb[90] atliktose studijose stebėti pacientai 7 ir 15 metų laikotarpyje po stipinkaulio distalinio galo lūžio gydymo atliekant vidinę fiksaciją. Jų studijose potrauminė riešo artrozė išsivystė po 7 metų 76% pacientų ir po 15 metų 81% pacientų. Taip yra žinoma, kad esant sugijusiam lūžiui su poslinkiu, nebuvo atstatytas sąnarinis paviršius ir lieka sąnarinis poslinkis daugiau negu 2 mm, artrozės vystymasis yra ženkliai spartesnis[86, 87, 91].

2.5. Priešoperacinis planavimas: jo reikšmė, pagrindiniai priešoperacinio planavimo metodai bei naujų metodų apžvalga

Priešoperacinis planavimas ortopedijoje ir traumatologijoje yra neatsiejama sėkmingo operacinio gydymo dalis, kurios pagrindinis tikslas yra pasirinkti optimaliausią chirurginę taktiką siekiant pasiekti geriausią funkcinį rezultatą. Priešoperacinio planavimo metu chirurgas nepažeidžiant odos turi

galimybę analizuoti lūžio morfologiją bei charakteristiką, suklasifikuoti lūžį ir pasirinkti tinkamiausią priėjimą prie lūžgalių, planuoti lūžgalių repoziciją ir fiksaciją bei prognozuoti gydymo išeitis ir paciento pooperacinę priežiūrą, reabilitaciją[15, 16]. Istoriskai nuo rentgenologinio tyrimo išradimo 1985 metais rentgenogramos naudojamos ortopedijoje ir traumatologijoje priešoperaciniam planavimui, ant kurių pieštuko ir liniuotės pagalba chirurgas atlieka kaulo ašies, ilgio, lūžgalių poslinkio matavimus atsižvelgiant į kaulo anatominis orientyrus [92, 93]. Nors šis metodas yra paprastas, lengvai prieinamas, pigus, pacientui tenka mažesnė apšvita, jis turi ir savų trūkumų[84–86]. Rentgenologinis tyrimas yra dviejų dimensijų vaizdas, o kaulas yra sferinės formos, taip pat vaizdai gali skirtis dėl paciento padėties, dėl to matavimai gali būti netikslūs ir ypatingai sunku įvertinti lūžgalių rotacinę deformaciją[95–97]. Be to, rentgenologiniuose vaizduose tiriamas objektas ne visuomet yra tikro dydžio dėl vaizdo padidینimo faktoriaus[98]. Esant sąnariams lūžiams didėja rizika netaisyklingai atstatyti ir netinkamai fiksuoti lūžgalius, ko pasekoje, didėja rizika pakartotinių operacijų nuo 10% iki 15%[99, 100]. Šiuo metu esant sąnariams lūžiams arba daugiaskeveldriniams lūžiams atliekamas kompiuterinės tomografijos (KT) tyrimas[16, 101]. KT tyrimo metu atliekami ne tik dviejų (2D) bet ir trijų dimensijų (3D) vaizdai – rekonstrukciniai KT vaizdai, kurių pagalba tiriamas objektas matomas tikro dydžio, atliekami tikslūs matavimai visose trijose plokštumose[102].

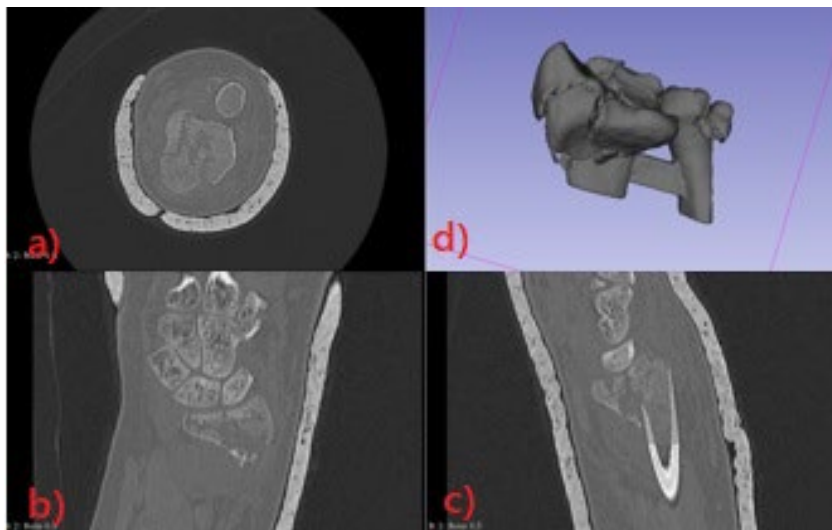
Greitai progresuojant šiuolaikinėms technologijoms atsirado nauji metodai priešoperaciniam planavimui. Kuriant 3D vaizdus, kuriais programinės įrangos pagalba galima realiu laiku simuliuoti lūžių repoziciją ir fiksaciją, keisti ir pritaikyti tinkamiausią implantą[103, 104]. Atlikti tyrimai rodo, kad tokių metodų naudojimas padeda chirurgui aiškiau suprasti lūžio morfologiją, pasirinkti optimaliausią priėjimą mažiau pažeidžiant aplinkinius audinius ir tiksliau atstatant lūžgalius, pasirinkti tinkamo dydžio metalo konstrukciją ir sraigčių ilgį, taip pat trumpina operacijos laiką, operacinį nukraujavimą ir komplikacijų riziką[94, 105–110]. Paminėtina, kad žmogus natūraliai objektus mato trijose plokštumose, o visi vaizdai iš ekranų, nors jie gali būti ir 3D vaizdai, vis tiek matomi, kaip 2D vaizdas[111]. Todėl pastaruoju metu sparčiai populiarėja naujas metodas - iš kompiuterinės tomografijos vaizdų sukurti 3D spausdintą modelį. Šiuo metu 3D spausdinti modeliai plačiai naudojami viršutinių galūnių, stuburo, dubens ir klubų, kelio sąnario, čiurnos ir pėdos chirurgijoje[112]. 3D spausdintas modelis yra realaus dydžio, pagamintas iš į kaulą panašios medžiagos, leidžiantis chirurgui natūraliu erdviniu matymu įvertinti lūžio morfologiją ir struktūrą. Tai leidžia chirurgui simuliuoti pagrindinius operacijos etapus tiesioginiu būdu atlikti

lūžgalių repoziciją, parinkti tinkamą metalo konstrukciją, atlikti tikslią ir stabilią lūžgalių fiksaciją, išvengti nenumatytų komplikacijų[107, 113–117]. Tai ypač svarbu esant sąnariniams skeveldriniams lūžiams, kurių anatomicinė lūžgalių repozicija yra privaloma sąlyga sėkmingo operacinio gydymo išeitims[118–120]. Tyrimai rodo, kad 3D spausdintų modelių naudojimas priešoperaciniam planavimui pagerina lūžgalių repoziciją ir fiksaciją, sutrumpėja operacijos laikas, intraoperacinio rentgeno naudojimo laikas, operacija praeina sklandžiau be papildomų manipuliacijų, mažiau žalojami aplinkiniai audiniai[9, 121–124]. Kaip ir visi metodai 3D spausdinti modeliai turi ir savo trūkumų: reikalinga speciali programinė įranga vaizdų apdorojimui, reikalingos papildomos investicijos 3D spausdintuvui, reikalauja papildomų žinių ir laiko, dėl to didėja gydymo kaštai[93, 125].

2.6. 3D spausdintų modelių kūrimo metodikos apžvalga

Pagrindinis 3D modelio sukūrimo principas – perkelti turimus 2D vaizdus į 3D vaizdą ir 3D spausdintuvo pagalba atspausdinti 3D modelį. 3D vaizdai kuriami naudojant KT vaizdus. DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) formatu. Idealiausia KT vaizdų rezoliucija kuriant kaulinį 3D modelį turi būti ne didesnė nei 0,4-0,75 mm [126] tam, kad sumažinti kuriamo modelio paklaidą ir atspausdintas modelis atitiktų mastelį 1:1[127]. DICOM formatui apdoroti yra sukurtos įvairios programinės įrangos, iš kurių plačiausiai naudojamos šios mokamos licencijos: „Osirix, MeshLab“ ir nemokamos licencijos „3D sliser“[128]. Programinės įrangos vaizdai yra apdorojami atliekant šių vaizdų segmentaciją – kuriamas tik reikalingas vaizdo anatomicinis segmentas pvz: peties sąnarys, alkūnės, klubo arba kelio sąnarys ir t.t., todėl 3D modeliai yra realaus dydžio, specifiški pacientui ir pagaminti pagal paciento anatomiją. Segmentacijai atlikti naudojamos įvairios programinės įrangos funkcijos, kaip tiesioginis mechaninis struktūros pažymėjimas arba pusiau automatinis metodas – pažymima visa anatomicinė dalis vaizde. Pilnai automatinė funkcija pažymi tą patį segmentą visuose vaizduose, bet šis metodas yra rečiau naudojamas, nes turi didžiausią paklaidą[129]. Tam, kad panaikinti netikslumus ir sukurti anatomicinio segmento paviršius būtų ilgesnis, panaudojama išlyginimo funkcija dažniausiai 1mm tikslumu. Sukurtas segmentas tos pačios programinės įrangos pagalbos konvertuojamas į .STL (*stereolithography*) formatą – taip sukuriamas reikalingos anatomicinės dalies skaitmeninis 3D vaizdas. Šis procesas užtrunka nuo vienos iki kelių valandų priklausomai nuo anatomicinės dalies dydžio bei sudėtingumo - kuo daugiau atskirų anatominių dalių, tuo procesas užtrunka ilgiau. 3D spausdintuvui reikalingas sukurtas

.STL failas, kad atspausdintų 3D modelį. Pirmi komerciniai 3D spausdintuvai atsirado 1986 metais[128], jų kaina tada svyravo apie 100000 \$. Šiuo metu nekomercinio 3D spausdintuvo kaina svyruoja nuo kelių iki dešimties tūkstančių eurų. Medicinoje jie plačiai pradėti naudoti nuo 2015 metų[127]. Išanalizavus mokslinę literatūrą, tinkamiausias 3D spausdintuvas Ortopedijoje ir Traumatologijoje FDM (*Fused Deposition Modeling*) tipo spausdintuvas[130–134]. Šio 3D spausdintuvo veikia „rašalo lašeliais“ pasluoksniui dengdamas išlydytą plastiką, kuris sustingsta, taip sudarydamas kietą atramą kitam sluoksniui. FDM spausdintuvo pranašumai: tikslus, greitas, tinkamas kaulams, pigus aptarnavimas ir pigi medžiaga (lyginant su kitomis medžiagomis pvz.: 10 x 10 cm dydžio objekto kaina yra ~ 15 eurų), didžiausias trūkumas, kad reikalingas pagrindas spausdinimui, kurį vėliau reikia mechaniškai pašalinti. Spausdinimo procesas užtrunka nuo penkių valandų iki paros, priklausomai nuo objekto dydžio. 3D modeliai spausdinami iš PLA (*biopolimeras*) plastiko arba ABS (*akrilnitrilo butadieno stireno polimeras*) medžiagos[130, 131]. Naudojant PLA medžiagą pasiekiamas maksimalus 3D spausdintuvo greitis, reikalingas mažesnis sluoksnių storis, pasiekama aukšta 3D modelio paviršiaus rezoliucija (spausdinamas tikslus 3D modelio paviršius), medžiaga yra netoksiška ir pilnai perdirbama. Iš PLA medžiagos atspausdinti 3D modeliai gali būti mechaniškai apdorojami: paviršius dažomas ir šlifuojamas, pašalinami artefaktus, juos galima sterilizuoti[8, 132]. Pagrindinės ABS termoplastiko savybės yra patvarumas ir atsparumas mechaninei deformacijai, bet spausdinimui reikalinga aukšta temperatūra, medžiaga nėra perdirbama, spausdinimo procesas yra ilgesnis lyginant su PLA medžiaga[132]. ABS medžiaga yra lengvai apdorojama, tvirta, elastinga žemoje temperatūroje, atspari karščiui ir cheminėms medžiagoms. Iš ABS pagaminti modeliai gali būti mechaniškai apdorojami kaip ir PLA medžiaga (paviršių dažymas, šlifavimas, artefaktų pašalinimas).



Paveikslas Nr.1. Skaitmeninio 3D modelio kurimas panaudojant KT 2D vaizdus su „3D sliser“ programine įranga. a – aksialiniai KT 2D vaizdai, b – koronariniai KT 2D vaizdai, c –sagitaliniai KT 2D vaizdai, d – segmentuotas skaitmeninis 3D modelis

2.7. Stipinkaulio distalinio galo lūžio operacinio gydymo išeičių funkciniai, klinikiniai ir instrumentiniai vertinimo metodai

Egzistuoja įvairių funkcinių ir klinikinių metodų vertinti galūnę po stipinkaulio distalinio galo lūžio. Esant sąnariniam stipinkaulio distalinio galo lūžiui, prognostiškai išeitys yra blogesnės lyginant su nesąnariniais lūžiais, dažniausiai lieka funkcinis galūnės deficitas. Potrauminės galūnės funkcija vertinama tiek objektyviais, tiek ir subjektyviais metodais[22–24]. Stipinkaulio distalinio galo lūžio operacinio gydymo rezultatai dažniausiai vertinami šiais klinikiniais objektyviais metodais: riešo judesių amplitudės matavimas (riešo lenkimas ir tiesimas, ulnarinė ir radialinė deviacija, riešo pronacija ir supinacija), rankos jėgos matavimas dinamometro pagalba. Matuojant riešo lenkimą ir tiesimą pažymimi matavimų ašies taškai – alkūnkaulio alkūninė atauga, riešo trikampis kaulas ir penkto delnakaualio galva. Pažymėti taškai sujungiami tarpusavyje ir gaunama matavimų ašis. Matuojant riešo ulnarinę ir radialinę daviacijas pažymimi matavimų ašies taškai - žastikaulio lateralinis epikondilas, riešo galvinis kaulas ir trečiojo delnakaualio galva. Taškai sujungiami tarpusavyje ir gaunama matavimų ašis. Matuojant riešo supinaciją ir pronaciją - petys neutrolijoje padėtyje, ranka sulenkta per alkūnės sąnarį 90 laipsnių kampu, alkūnė prispaudžiama

prie liemens[135]. Tokiu pačiu principu yra matuojama rankos jėga dinamometro pagalba[136] (Priedas Nr. 2). Šių duomenų rezultatai lyginami su sveikos galūnės rezultatais, vertinamas skirtumas tarp jų - kuo skirtumas mažesnis, tuo gydymo išeitis yra geresnė [9]. Taip pat gydymo rezultatai vertinami objektyviu instrumentiniu metodu – radiologiniais stipinkaulio distalinio galo parametrų matavimais. Radiologinių parametrų matavimų rezultatai lyginami su standartizuotais stipinkaulio distalinio galo rentgenologiniais vertinimo kriterijais[50, 73].

Subjektyvūs potrauminės galūnės vertinimo metodai dažnai naudojami ortopedijoje traumatologijoje, kai pacientas pats vertina savo galūnės funkciją pagal įvairius specifinius klausimynus. Plačiausiai ir seniausiai ortopedijoje traumatologijoje skausmo vertinimui naudojama vizualinė analoginė skalė (VAS) [137]. Dažniausiai Lietuvoje viršutinės galūnės vertinimui naudojamas *Dash* arba *QuickDash* (*The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score*) validuotas klausimynas lietuvių kalba[138]. Šie klausimynai plačiai naudojami ir riešo funkcijos vertinimui po stipinkaulio distalinio galo lūžio. *Dash* klausimynas susideda iš 30 klausimų apie tiriamojo simptomus ir gebėjimą užsiimti tam tikru veikla [139, 140]. *QuickDash* yra trumpesnė *Dash* klausimyno versija, kuria vertinami 11 klausimų apie asmens gebėjimą atlikti tam tikras užduotis, atlaikyti apkrovas ir vertinamas simptomų sunkumas [141]. *QuickDash* vertinime naudojama 5 balų Likerto skalė, kurioje tiriamasis pasirenka vertinimo skaičių atitinkantį sunkumą arba funkcijos lygį - kuo aukštesnis vertinimo balas, tuo išeitis yra blogesnė [142] (Priedas Nr. 3). Kitas plačiai naudojamas klausimynas po stipinkaulio distalinio galo lūžio riešo išeičių vertinimui yra *PRWE* (*Patient-Rated Wrist Evaluation*) klausimynas, kuris skirtas riešo skausmui ir negaliai įvertinti tiriamojo kasdienio gyvenimo metu [143–145] (Priedas Nr. 4). Šis klausimynas turi aukštas psichometrinės savybės ir pasižymi aukštu intraklasiniu koreliacijos koeficientu (ICC- Intraclass Correlation Coefficient), kuris yra 0.90-0.91 [146–148]. *PRWE* klausimyno pagalba vertinamas tiriamojo skausmo ir negalios lygis nuo 0 iki 10 balų. Klausimynas sudarytas iš dviejų dalių: skausmo dalies, kuri susideda iš 5 klausimų ir funkcinės dalies, kuri sudaryta iš 10 klausimų. Kuo didesnis bendras klausimų balas, tuo riešo funkcija yra blogesnė. Yra ir kitų rečiau naudojamų specifinės skalės riešo funkcijos įvertinimui, tokių kaip *Mayo Wrist skalė* ir *The Gartland & Werley skalė*.

Taip pat gali būti naudojami ir kiti nespecifiniai metodai, kaip autorių sudarytos anketos. Dažniausiai tokios anketos naudojamos, kai vertinimas nėra standartizuotas arba tiriamas naujas objektas. Tokių nespecifinių anketų pagalba paprastai norima sužinoti subjektyvią vertintojų nuomonę apie

tiriamąjį objektą. Tam dažnai naudojama Likerto tipo skalės nuo 0 iki 10 balų, apskaičiuojamas balų vidurkis ir daromos išvados apie tiriamąjį objektą.

2.8. Ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymas

Ekspertų (angl. Inter- ir intra-observer) vertinimo sutariamumas taikomas siekiant pagrįsti tyrimo patikimumą. Tyrimo patikimumas gali būti apibrėžiamas kaip vienas iš tyrimo kokybės kriterijų, kuris nusako matavimų tikslumą, stabilumą ir sutariamumą [149]. Ekspertų sutariamumas gali būti vidinis (*intraobserver*) - skirtumas tarp to paties vertintojo kartotinių matavimų, ir išorinis (*interobserver*) sutariamumas - matavimų skirtumas tarp vertintojų [150]. Esant dviems ekspertams sutariamumui apskaičiuoti naudojama Kochen kapa (Cohen's kappa) statistika. Jeigu ekspertų trys ir daugiau arba vertinami kokybiniai kintamieji sutariamumų apskaičiavimui, taikoma Fleiss kapa statistika. Kapa koeficientas gali būti nuo 0 iki 1 ir kuo koeficientas arčiau vieneto tuo patikimumas didesnis. Kapa koeficientas vertinamas remiantis Landis ir Koch metodika: <0 – blogas; nuo 0,00 iki 0,20 – silpnas; nuo 0,2 iki 0,4 – patenkinamas; nuo 0,4 iki 0,6 - vidutinis; nuo 0,6 iki 0,8 – geras; nuo 0,8 iki 1,0 – puikus [151, 152].

2.9. Tyrimo pagrįstumo apibendrinimas

Priešoperacinio planavimo svarba yra pripažinta ortopedų traumatologų bendruomenėje ir yra neatsiejama sėkmingos operacijos dalis. Tai atsispindi ortopedų traumatologų mėgstamoje patarlėje „jei nesugebi planuoti, planuoji žlugti“ (angl. „If you fail to plan, you are planning to fail!“) [15]. Istoriskai priešoperaciniam planavimui buvo naudojamos tik rentgenogramos, vėliau atsiradus galimybėms plačiai pradėti naudoti KT vaizdai, kurie ypatingai svarbūs sąnarių lūžių vizualizacijai. Vis dėl to, sudėtingų skeveldrinių sąnarių kompleksinių lūžių diagnostikai KT vaizdai ne visada pakankami ir juos kartais sunku įvertinti. Be to, KT vaizdų interpretavimas priklauso ir nuo chirurgo patirties [153]. Greitai tobulėjant technologijoms atsirado nauja galimybė kurti 3D spausdintus modelius, kurie greitai išpopuliarėjo ortopedijoje traumatologijoje. Atsirado nauja tyrinėjimo sfera, siekianti įvertinti jų naudingumą ir efektyvumą priešoperaciniam planavimui ir operacinio gydymo klinikiniam rezultatams. Įvairūs moksliniai tyrimai rodo jų naudą priešoperaciniam planavimui žastikaulio, blauzdikaulio, dubens kaulų lūžių gydyme. Vis dėl to, studijų apie 3D spausdintų modelių įtaką klinikiniam rezultatams yra mažai, o perspektyvinių ramdomizuotu studijų yra iš viso tik keletas.

Iš mokslinių tyrimų apžvalgų yra žinoma, kad stipinkaulio distalinio galo sąnarininiai skeveldriniai C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžiai yra kompleksiniai sudėtingi lūžiai, kurių gydymas yra iššūkis kiekvienam ortopedui traumatologui [112]. Mūsų duomenimis yra tik vienas mokslinis tyrimas, kuriame 3D spausdinti modeliai naudoti vertinti stipinkaulio distalinio galo lūžį [20] ir tik vienas prospektyvinis randomizuotas tyrimas apie jų panaudojimą šių lūžių gydymę [9]. Autorių Chen ir kt. [9] tyrime nebuvo vertinamas labai svarbus aspektas - įtaka komplikacijų dažniui, kuris iš esmės lemia gydymo rezultatus, todėl šiuo metu trūksta randomizuotų tinkamos imties studijų, kurios įvertintų klinikinius rezultatus panaudojus 3D spausdintus modelius stipinkaulio distalinio galo C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją chirurginiame gydyme. Taigi, iki šiol išlieka atviras klausimas apie 3D spausdintų modelių efektyvumą ir jų įtaką funkcinėms ir klinikinėms išiteims, o tai yra labai svarbu tiek operuojančiam chirurgui, tiek ir pacientui. Šių lūžių chirurginis gydymas visame pasaulyje tik dažnėja ir turi tendenciją dažnėti ateityje dėl senstančios visuomenės ir aktyvaus gyvenimo būdo, todėl didės ir sveikatos apsaugos sistemos kaštai [3, 4, 27, 28].

Dėl šių priežasčių yra tikslinga ir reikalinga toliau tyrinėti 3D spausdintų modelių įtaką analizuojant stipinkaulio distalinio galo sąnarius kompleksinius lūžius ir jų efektyvumą klinikinėje praktikoje įtraukiant komplikacijų vertinimą, atliekant kokybiškas prospektyvines studijas.

2.10 Metodu aprašymas mažinantys subjektyvią įtaką biomedicininiam tyrimui

Siekiant sumažinti subjektyvių faktorių įtaką biomedicininiam tyrime, tiriamieji ir visi duomenys, kurie naudojami vertiname, turi būti užkoduoti – priskirtas unikalūs šifruotas numeris, kuris žinomas tik pagrindiniam tyrėjui ir tik tam, kad būtų atsekami tiriamieji ir jų duomenys. Kol duomenys yra analizuojami su tyrimu susijusiais tikslais, naudojama tik užkoduota informacija. Tam, kad būtų išvengta tyrėjų šališkumo mokslinėje studijoje, naudojami patologijai specifiniai, daugumos autorių pripažinti stipinkaulio distalinio galo lūžio vertinimui klausimynai tokie kaip *QuickDash*, *PRWE* klausimynai, kuriuos vertina patys tiriamieji. Atliekant riešo judesių matavimus ir rentgenologinių parametrų matavimus geriausia pasirinkti kelis tyrėjus, kurie neturi įtakos biomedicininiam tyrimui. Tiriamųjų surinkti duomenys įrašomi į vertinimo protokolus, kuriuose naudojamas tik unikalūs numeris. Vertinant 3D spausdintus modelius ekspertinės studijos metu naudojama tik koduota informacija, kuri pateikiama skirtinga seka vertinimo laikotarpyje, be to ekspertai atlieka vertinimus atskirai vienas nuo

kito. Optimaliausia, kad 3D spausdintų modelių sukūrimo dalyvautų keli tyrėjai neturintys įtakos atliekamam tyrimui ir patys jų nevertintų.

Biomedicininio tyrimo patikimumui pagrįsti labiausiai vertinamos perspektyvinės studijos, kuriose tiriamasis atsitiktine tvarka priskiriamas konkrečiai grupei. Jeigu lyginamas ne pats chirurginis metodas, o gydymo dalies įtaka galutiniams rezultatams, tada lūžio diagnozavimas, operacinis algoritmas, pooperacinė priežiūra ir reabilitacijos protokolas turi būti taikomi identišškai visiems tiriamiesiems. Tyrimo randomizacija gali būti atliekama tiek automatizuotu programinės įrangos būdu, tiek ir standartiniu metodu – nepermatomų iš anksto paruoštų vokų metodų pagalba. Programinės įrangos pagalba gali būti iš anksto žinoma tiriamųjų įtraukimo į tyrimą seka arba kaskart atliekama randomizacija [154]. Atliekant metodų randomizaciją vokų pagalba siekiama sumažinti šališkumą, todėl naudojamos papildomos priemonės vokų apsaugojimui, vokai traukiami trečiojo asmens ir atsitiktine tvarka, taip pat svarbu tiksliai visą tai aprašyti tyrimo metodikoje [155].

Visi tyrimo metu surinkti šifruoti unikaliu numeriu dokumentiniai ir skaitmeniniai duomenys yra apsaugoti slaptažodžiu kompiuteryje ir saugomi pašaliniais neprieinamoje vietoje - seife, nuo kurio raktą turi tik pagrindinis tyrėjas.

3. BIOMEDICININIO TYRIMO METODIKA

3.1. Bendroji biomedicininio tyrimo metodologijos dalis

Šiam atsitiktinių imčių prospektyviam tyrimui 2021 01 26 gautas Vilniaus regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimas (Nr.2021/01-1299-777). Prieš atliekant biomedicininį tyrimą apskaičiuotas reikalingas tiriamųjų skaičius, kuris yra 70. Buvo panaudotas *PRWE* klausimyno minimalus kliniškai reikšmingas skirtumas tarp dviejų lyginamųjų grupių – 11,5 balų [156], apskaičiuotas efekto dydis $d = 0,869$. Bendras imties dydis – 56 tiriamieji (po 28 kiekvienoje grupėje), kuris apskaičiuotas su *G*Power 3* (Versija 3.1.9.4, Vokietija) statistiniu programos paketu, kurio reikšmingumo lygmuo $\alpha=0.05$, o tyrimo galia 90 %. Numatytas apie 15 % tiriamųjų pasitraukimas iš tyrimo, todėl bendras imties dydis padidintas iki 70 tiriamųjų. Gavus leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, nuo 2021 sausio mėnesio pabaigos iki 2022 vasario mėnesio Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės (RVUL) Ortopedijos traumatologijos centre įtraukti tik tiriamieji, kurie operuoti dėl stipinkaulio distalinio galo 2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių remiantis įtraukimo ir atmetimo kriterijais.

3.1.1. Tiriamųjų įtraukimo ir atmetimo kriterijai:

Įtraukimo kriterijai:

- tiriamųjų amžius nuo 18 iki 75 m.;
- tiriamieji, gydomi operaciniu būdu RVUL Ortopedijos traumatologijos centre dėl stipinkaulio distalinės dalies sąnarių skeveldrinių lūžių su poslinkiu;
- tiriamieji sutiko dalyvauti biomedicininiame tyrime ir pasirašė informuoto sutikimo formą.

Atmetimo kriterijai:

- tiriamieji, kurie atsisakė dalyvauti tyrime;
- stipinkaulio distalinio galo lūžiai, kurie yra senesni nei 3 savaitės laiko;
- tiriamieji, kuriems iki traumos buvo diagnozuota kita riešo sąnario patologija;
- tiriamieji, kurie patyrė pataloginį lūžį;
- atviras stipinkaulio distalinio galo lūžis;
- abiejų rankų stipinkaulių distalinių dalių lūžiai;

- alkūnkaulio distalinės dalies lūžis, išskyrus alkūnkaulio ylinę ataugą (pvz. alkūnkaulio galvos ir/arba kūno lūžis);
- tos pačios rankos kitų kaulų lūžis (pvz. riešakaulių, delnakaulių, pirštakaulių, žastikaulio ir t.t.);
- priešingos rankos kitų kaulų lūžis (pvz. riešakaulių, delnakaulių, pirštakaulių, žastikaulio ir t.t.);
- tiriamieji, kuriems iki traumos buvo sutrikusi riešo funkcija (artrozė, neurologinė patologija);
- tiriamieji nesupranta arba negali užpildyti klausimyno net padedant tyrėjui;
- tiriamieji, patyrę politraumą: *Injury Severity Score (ISS) ≥ 16* ;
- tiriamieji, turintys sunkią kraujagyslinės sistemos patologiją (pvz. lėtinis venų nepakankamumas, labai ryški aterosklerozė, lėtinis limfinės sistemos nepakankamumas);
- tiriamieji, turintys priklausomybę nuo alkoholio ar narkotikų;
- tiriamieji, kurių American Society of Anesthesiologists (ASA) klasė ≥ 4 ;
- tiriamieji, kuriems pasireiškė neurologiniai ar psichiatriniai sutrikimai, kurie trukdo patikimą vertinimą ir galimybę laikytis tinkamo režimo;
- tiriamieji, kurie dėl ne nuo jų priklausančių priežasčių negalės sugrįžti į gydymo įstaigą tolimųjų gydymo rezultatų surinkimui;
- tiriamasis dalyvauja kitame moksliniame tyrime, kuris gali turėti įtakos šio mokslinio tyrimo rezultatams;
- Kitos patologijos, kurios gali turėti įtakos tiriamos galūnės gijimui (pvz. reumatoidinis artritas, cukrinis diabetas, vaskulitai, Marfano sindromas, Ehlers-Danlos sindromas, imunosupresinės būklės).

3.1.2. Biomedicininio tyrimo randomizacija ir tiriamųjų apibūdinimas

Tyrimo metu buvo paruošta 70 nepermatomų vokų. Į pusę iš jų įdėtas raštelis su užrašu „Kontrolinė grupė“, į likusius – „3D spausdintas modelis grupė“. Vokai sumaišyti ir padėti į nepermatomą dėžę. Tiriamajam sutikus dalyvauti tyrime ir pasirašius informuoto sutikimo formą, vienas vokas ištraukiamas trečiojo asmens (slaugytojos arba kito gydytojo nesusijusio su tyrimu). Tyrėjas nežino, kuris tyrimo metodas teks tiriamajam, o ištraukus voką ir išsiaiškinus, koks tyrimo metodas tenka tiriamajam, sprendimas nekeičiamas.

Šio biomedicininio tyrimo „Kontrolinė“ grupė, tai tie tiriamieji, kuriems buvo atliktos standartinės dviejų krypčių rentgenogramos ir kompiuterinės tomografijos tyrimas, ir diagnozuotas stipinkaulio distalinio galo sąnarinis skeveldrinis 2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžis su poslinkiu. Priešoperaciniam planavimui vertinti rentgenologiniai ir kompiuterinės tomografijos vaizdai. Tiriamieji buvo gydyti operaciniu būdu atliekant atvirą lūžgalių repoziciją ir osteosintezę plokšte ir sraigtais. „3D spausdintas modelio“ grupė - tai biomedicininio tyrimo tiriamieji, kuriems priešoperaciniam planavimui naudoti rentgenologiniai ir kompiuterinės tomografijos vaizdai ir papildomai 3D spausdinti modeliai. Kitais aspektais tiriamosios grupės nesiskiria.

3.1.3. Biomedicininio tyrimo bendras planas ir etapų aprašymas bei schema

Tiriamieji konsultuoti RVUL skubos ar planine tvarka. Tiriamasis, kuriam įtariamas stipinkaulio distalinio galo lūžis remiantis surinkta anamneze ir klinikiniais simptomais bei apžiūra, atliekamos rentgenogramos (tiesinė ir šoninė projekcija), įvertinamos rentgenogramos. Diagnozuojamas stipinkaulio distalinio galo sąnarinis AO2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžį su poslinkiu atliekama uždara repozicija ir imobilizacija gipso longete ir atliekamos kontrolinės rentgenogramos bei kompiuterinės tomografijos tyrimas. Po lūžgalių uždaros repozicijos išanalizuojamos tiriamojo kontrolinės rentgenogramos ir kompiuterinės tomografijos vaizdai. Jeigu pagal anksčiau aprašytą radiologinės diagnostikos metodiką diagnozuojamas stipinkaulio distalinio galo sąnarinis AO2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžis su poslinkiu, tiriamasis atitinka įtraukimo kriterijus ir nepritaikomas nė vienas atmetimo kriterijus, tiriamajam pasiūloma dalyvauti vykdomame moksliniame tyrime, kuris, atsižvelgiant į dabartines gydymo gaires, neturės jokios neigiamos įtakos ilgalaikėje perspektyvoje. Potencialiai pacientui galima tik teigiama įtaka, nes be standartinių priešoperacinio planavimo priemonių, bus panaudota ir moderni papildoma priemonė - paciento patirto lūžio personalinis 3D spausdintas modelis.

Tiriamajam sutikus dalyvauti vykdomame moksliniame tyrime, išsiaiškinus visas galimas operacinio gydymo komplikacijas bei teikiamas naudas (tyrime dalyvaujantiems pacientams taikomas identiškas operacinis gydymas kaip ir tyrime nedalyvaujantiems pacientams) ir pasirašius sutikimo formą, tiriamasis yra įtraukiamas į tiriamųjų duomenų bazę, kurioje bus kaupiama visa informacija susijusi su jo gydymu. Tiriamąjį įtraukus į duomenų bazę, jam priskiriamas unikalus šifruotas numeris, kuris neleis

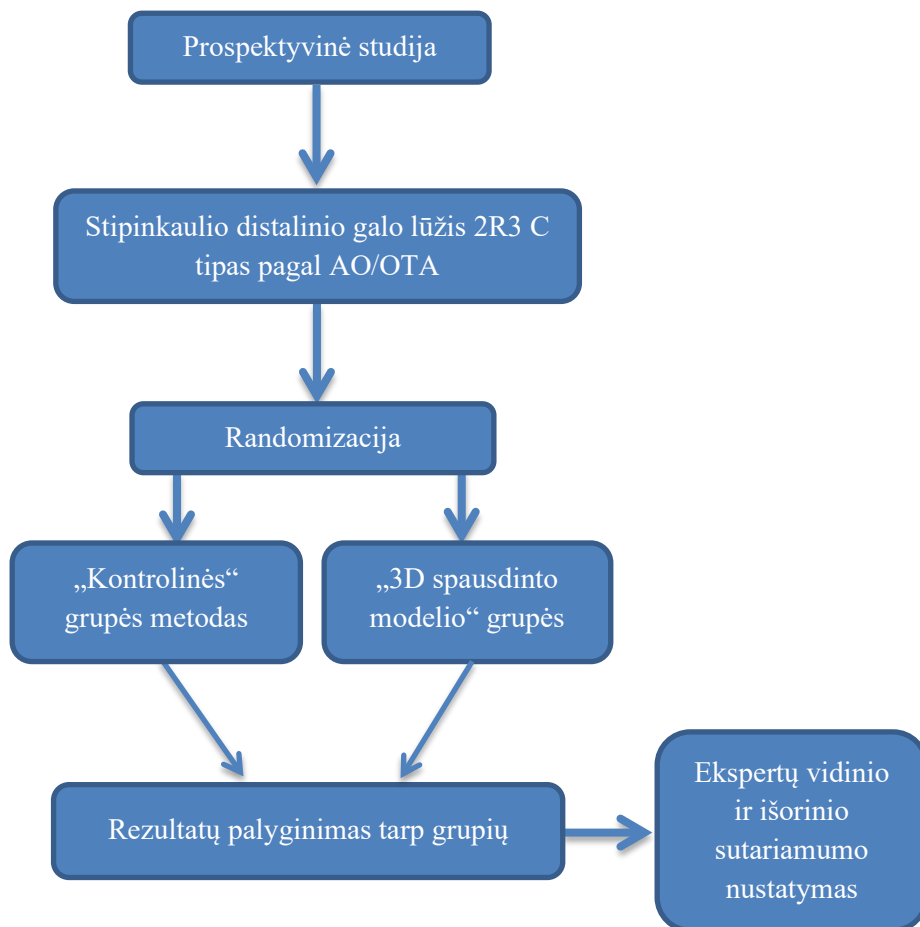
tretiesiems asmenims atsekti tiriamojo tapatybės, jeigu duomenų bazės saugumas būtų sukompromituotas. Priskyrus unikalų numerį atsitiktine tvarka, trečiojo asmens pagalba ištraukiamas užklijuotas vokas, kuriame nurodoma, koks tyrimo metodas teks tiriamajam: „Kontrolinės“ grupės arba „3D spausdinto modelio“ grupės metodas.

„Kontrolinės“ grupės metodas: priešoperacinio planavimo metu išanalizuojamos tiriamojo rentgenogramos ir kompiuterinės tomografijos vaizdai, įvertinama ir nustatoma lūžio morfologija bei struktūra, planuojamas operacinis gydymas. Tiriamasis operuojamas pagal anksčiau aprašytą operacinio gydymo metodiką.

„3D spausdinto modelio“ grupės metodas: priešoperacinio planavimo metu išanalizuojamos tiriamojo rentgenogramos ir kompiuterinės tomografijos vaizdai ir papildomai sukurtas 3D spausdintas modelis, kurį moksliniame tyrime dalyvaujantys chirurgai gali tiesiogiai paimti į rankas ir planuoti operacinį gydymą. Šios grupės tiriamais operuojamas pagal tokią pačią operacinio gydymo metodiką kaip ir „kontrolinės“ grupės tiriamasis, ir pabrėžtina, kad vienintelis skirtumas tarp grupių tik 3D modelio panaudojimas priešoperaciniam planavimui.

Tyrimo metu sukurtų 3D spausdintų modelių patikimumas vertinamas nustatant ekspertų (intra-observer ir inter-observer) sutariamumą ir vertinama jų įtaka funkciniams rezultatams bei komplikacijų dažniui gydant stipinkaulio distalinio galo sudėtingus sąnarius C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžius.

Biomedicininio tyrimo bendra schema:

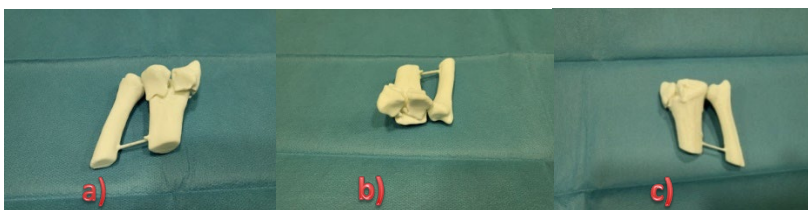


3.1.4. Biomedicininio tyrimo metu 3D spausdintų modelių kūrimo metodika

Biomedicininiame tyrime vertinti stipinkaulio distalinio galo sąnarių C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių 3D spausdinti modeliai be riešakaulių sukurti RVUL ortopedijos traumatologijos centre. 3D spausdintus modelius kurė vienas gydytojas ortopedas traumatologas, kuris pats 3D spausdintų modelių nevertino, todėl įtakos tyrimų rezultatams nedarė.

2D kompiuterinės tomografijos vaizdai (0,5mm rezoliucijos) .DICOM formate eksportuojami iš RVUL MedDream software versijos 7.6.0. programinės įrangos. .DICOM failai perkeliama į 3D Slicer versijos 4.10.2 programinę įrangą, kuria, pagal atliekamą vaizdų segmentaciją naudojant lygio sekimo (ang. level tracing) funkciją visose trijose kaulinių vaizdų plokštumose (koronarinėje, aksialinėje ir sagitalinėje), sukuriamas trimatis

skaitmeninis stipinkaulio distalinio galo lūžio vaizdas. Vaizdas išlyginamas naudojant 50 % lyginimo (ang. globas smoothing) funkciją. Skaitmeninis 3D modelis konvertuojamas į .STL formatą. Programinės įrangos Z-suite versija 2.16.2 pagalba .STL failas apdorojamas naudojant gamyklinius nustatymus: pasirinkta PLA spausdinimo medžiaga - plastikas, parinkti išmanieji tiltai (ang. smart bridges) ir lengvos atramos (ang. lite support) 0,68 mm tarpas XY, 4,0 mm tankis, 0,4 mm purkštuko skersmuo, 0,29 mm sluoksnio storis, nustatytas aukštos kokybės spausdinimo režimas su 50 % užpildymų, pasirinktas automatinis pagalbinių atramų generavimas $\geq 30^\circ$ kampų. 3D spausdinti modeliai buvo orientuojami horizontalioje padėtyje, kad būtų sumažintas naudojamos medžiagos kiekis. Sugeneruotas skaitmeninis 3D modelis perkeliamas Zortrax Printing Code formate į FDM tipo spausdintuvą Zortrax M200Plus (Olsztyn, Lenkija). 3D spausdintuvas spausdina sukurta 3D spausdintą modelį iš PLA – plastiko, santykiu 1:1, kai plastiko ekstrūzijos temperatūra yra 210°C ir spausdinimo platformos temperatūra - 30°C. 3D spausdintas modelis mechaniškai išvalomas nuo artefaktų ir pagalbinės medžiagos (Paveikslas Nr.2)



a) voliarinis paviršius b) sąnarinis paviršius c) dorzalinis paviršius

Paveikslas Nr.2. Galutinis sukurto 3D spausdinto modelio vaizdas

3.1.5. Tiriamųjų pakvietimas ir dalyvavimas biomedicininiam tyrimui, informuoto asmens sutikimo gavimo ypatumai

Respublikinėje Vilniaus Universitetinėje ligoninėje diagnozavus stipinkaulio distalinio galo lūžį C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžį tiriamajam žodžiu paaiškinama apie galimybę dalyvauti vykdomame moksliniame tyrimui. Tiriamajam yra išaiškinamos visos galimos gydymo komplikacijos bei teikiamos naudos. Taip pat paaiškinama apie vykdomo mokslo tiriamojo darbo aktualumą ir teikiamą naudą ne tik pačiam tiriamajam bet ir visai gydytojų bei būsimų pacientų, patiriančių tokią pačią traumą kaip ir tiriamojo, bendruomenei. Tiriamasis prieš biomedicininio tyrimo pradžią

pasirašo informuoto asmens sutikimo formą. Tik pasirašius asmeninę sutikimo formą tiriamasis yra įtraukiamas į biomedicininį tyrimą. Tiriamasis yra įtraukiamas į tiriamųjų duomenų bazę, kurioje bus kaupiama visa informacija, susijusi su tiriamojo gydymu. Tiriamąjį įtraukus į duomenų bazę, jam priskiriamas unikalūs šifruotas numeris, kuris neleis tretiesiems asmenims atsekti tiriamojo tapatybės, jeigu duomenų bazės saugumas būtų sukompromituotas. Jis bus kviečiamas atvykti į RVUL praėjus 6 savaitėms bei 3 ir 6 mėnesiams po operacinio gydymo.

Tiriamąjį informavus apie galimybę dalyvauti vykdomame tyrime, atsakius į visus jį dominančius klausimus susijusius su tyrimu ir sutikus dalyvauti biomedicininame tyrime, jam duodama pasirašyti iš anksto paruošta ir standartizuota šiam tyrimui asmens sutikimo forma, kurioje yra raštu išdėstyta visa aktuali tiriamajam informacija susijusi su vykdomu tyrimu. Prieš pasirašant sutikimo formą, tyrėjas paragina tiriamąjį dar kartą atidžiai perskaityti sutikimo formoje pateiktą informaciją, pasiteirauja, ar tikrai tiriamasis neturi jokių klausimų. Tiriamajam pasirašius asmens sutikimo dalyvauti vykdomame tyrime formą, įrašoma data ir laikas, kada ji buvo pasirašyta. Galiausiai ją pasirašo tyrėjas. Viena informuoto asmens sutikimo formos kopija duodama tiriamajam. Pasirašyta forma talpinama į naują su tiriamajam priskirtu kodu paženklintą segtuvą, kuriame ir bus saugoma. Dalyvavimas biomedicininame tyrime yra savanoriškas ir laisvas. Dalyvavimas biomedicininame tyrime gali būti nutrauktas tiriamajam bet kuriuo metu atsisakius dalyvauti biomedicininame tyrime. Tiriamojo atsisakymas dalyvauti biomedicininame tyrime neturės jokios įtakos jo tolimesnei gydymo eigai.

3.1.6. Biomedicininio tyrimo nutraukimo arba pakeitimo sąlygų aprašymas

Vykdomas biomedicininis tyrimas nutraukiamas pasibaigus tyrimo laikui arba surinkus suplanuotą tiriamųjų skaičių. Tyrimas gali būti nutrauktas atsiradus aiškioms ir apibrėžtoms, mokslu grįstomis rekomendacijoms, kurios būtų parengtos kitų autorių. Tyrimą nutraukus, visa surinkta informacija apie tiriamuosius bus sunaikinta be galimybės ją atkurti. Vykdomas biomedicininis tyrimas gali būti pakeistas pasibaigus numatytam tyrimo laikui ir nesurinkus norimos reprezentatyvios imties. Taip pat tyrimas gali būti pratęstas gavus VRBTEK leidimą siekiant jį užbaigti ir pateikti minėtos patologijos gydymo rekomendacijas.

3.1.7. Galima biomedicininio tyrimo nauda tiriamiesiems, galimos rizikos ir nepatogumų tiriamiesiems įvertinimas

Šio tyrimo mokslinė nauda – įstaigoje atliekamo klinikinio darbo rezultatų analizė ir galimų problemų išryškinimas. Gautus rezultatus planuojama lyginti su literatūroje esančiais duomenimis, sudaryti gydymo algoritmus, paruošti autorinius standinius pranešimus tarptautinių suvažiavimų metu, straipsnius mokslinėje literatūroje.

Tiriamasis finansinės naudos neturės. Tiriamojo tolimesnį gydymą prižiūrės gydytojas ortopedas-traumatologas, kuris jį operavo, tad yra puikiai susipažinęs su tiriamojo anamneze ir esama būkle. Standartiniu atveju tiriamieji pooperaciniu periodu gydomi ambulatoriškai. Tiriamąjį prižiūrinčio tretinio lygio įstaigoje dirbančio ir pastoviai operuojančio gydytojo ortopedo-traumatologo arba plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojo specializacija ir įsigilinimas į esamą situaciją gali netiesiogiai lemti geresnius gydymo rezultatus.

Informacija, kuri gaunama dėl dalyvavimo tyrime, ateityje gali padėti pacientams, kurie atvyks su trauma, identiška tiriamųjų traumai.

Tyrimas rizikos ar žalos tiriamajam neturės, nes bus vertinama standartinio gydymo eiga ir jo rezultatai. Atliekamų rentgenologinių tyrimų skaičius t.y kitą parą, po 6 savaitių ir po 3 mėnesių po operacijos yra įprastinis klinikinėje praktikoje gydant stipinkaulio distalinio galo sąnarius 2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžius. Papildomai tiriamajam nereikia atlikti jokių invazinių procedūrų.

Vienintelis nepatogumas tiriamajam – laikas skirtas papildomam klinikiniam ištyrimui, klausimyno pildymui ir pakartotiniams vizitams.

3.1.8. Biomedicininio tyrimo metu pastebėtų nepageidaujamų reiškinių dokumentavimo tvarka ir vertinimas

Biomedicininiame tyrime nepageidaujamu reiškiniu yra laikoma:

- riešo kanalo tunelinis sindromas;
- kaulo nesugijimas;
- pooperacinės žaizdos infekcija;
- pooperacinio rando jautrumas;
- sausgyslių plyšimas;
- sausgyslių dirginimas;
- riešo kontraktūra;
- implanto lūžis arba migracija;

- per ilgi sraigtai sukeliantys simptomus;
- antrinis lūžgalių poslinkis;
- skausmas;
- kitos asmens gyvenimo kokybę mažinančios patologijos.

Visi fiksuoti nepageidaujami reiškiniai dokumentuoti ir sukaupti tiriamojo byloje ir elektroninėje duomenų bazėje. Pasibaigus tyrimui popierinės tiriamojo bylos bus sunaikintos.

Visi nepageidaujami reiškiniai ir jų pasireiškimo dažnis stebimose grupėse bus įvertinti analizuojant tyrimo duomenis ir nustatant, kuris gydymo metodas teikia geresnius ilgalaikius rezultatus.

Tyrimo metu fiksuoti nepageidaujami reiškiniai buvo dokumentuoti pagal RVUL nepageidaujamų reiškinių tvarką.

3.1.9. Asmens duomenų tvarkymas, tiriamųjų konfidencialumo užtikrinimas ir asmens duomenų apsauga

Duomenys apie tiriamuosius gauti iš jo paties ir iš VšĮ Respublikinės Vilniaus Universitetinės Ligoninės medicinos dokumentų ir rentgenologinių bei kompiuterinės tomografijos vaizdų duomenų bazės. Tyrimo metu buvo renkami šie duomenys: vardas ir pavardė, lytis, amžius, duominuojanti ranka, lūžių klasifikacijos duomenys pagal AO/OTA klasifikaciją, taikytas chirurginis priėjimas, ar buvo alkūnkaulio ylinės ataugos lūžis, SOONG klasifikacijos duomenys, traumos mechanizmas, gretutinės ligos, telefono numeris, hospitalizacijos, operacijos, išrašymo datos, taikytas gydymas, operacijos duomenys, PRWE ir QuickDash klausimynų atsakymai, tiriamojo anketos (3D spausdintų modelių grupėje) atsakymai, VAS skalės rezultatas, riešų judesių amplitudžių ir jėgos rankose matavimų rezultatai, rentgeno ir kompiuterinės tomografijos vaizdai, komplikacijų sąrašas. Duomenis renka du apmokyti nepriklausomi tyrėjai, kurie nedalyvauja tiriamųjų chirurginiame gydyme ir įtakos tyrimui neturi.

Surinkti duomenys užkoduojami tiriamajam suteikiant unikalų numerį, kuris susideda iš atsitiktinai parinktų skaičių. Su tiriamojo duomenimis, kurie yra nekoduoti, tačiau leidžia tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę, gali dirbti pagrindinis tyrėjas viso tyrimo metu. Kiti biomedicininiam tyrimo dalyvaujantys tyrėjai dalyvuoja tik įtraukdami tiriamąjį į tyrimą ir kviesdamiesi tiriamąjį atvykti pakartotiniams apsilankymams RVUL po 6 savaičių ir 3 bei 6 mėnesių. Jiems prieinama tik koduota informacija apie asmens sveikatą. Koduota informacija apie tiriamuosius prieinama tik biomedicininiam

tyrime dalyvaujantiems tyrėjams ir tik su biomedicininio tyrimu susijusiais tikslais.

Gauti „popieriniai“ tiriamųjų duomenys saugomi tiriamajam priskirtame segtuve. Surinkti anketiniai duomenys įvedami ir tvarkomi MS Excel programa. Duomenų bazė yra apsaugota slaptažodžiu, kurį žino tik pagrindinis tyrėjas. Duomenų bazė saugoma asmeniniame pagrindinio tyrėjo kompiuteryje, kuris yra apsaugotas slaptažodžiu, keičiamu kartą per mėnesį ir laikomas saugiai užrakintas seife, nuo kurio raktą turi tik pagrindinis tyrėjas. „Popieriniai“ tiriamųjų duomenys saugomi tame pačiame seife.

Tiriamieji turi teisę susipažinti su savo asmens duomenimis, teisę ištaisyti, sunaikinti savo asmens duomenis, taip pat sustabdyti duomenų tvarkymo veiksmus. Šias teises duomenų subjektas gali įgyvendinti pateikdamas prašymą raštu bei asmens tapatybę patvirtinantį dokumentą tyrimo personalui. Tiriamųjų duomenys tvarkomi juos iš popierinių bylų suvedant į elektroninę duomenų bazę. Popierinės bylos saugomos iki tyrimo pabaigos. Vėliau jos bus sunaikinamos be galimybės jų restauruoti. Elektroninėje duomenų bazėje esantys tiriamųjų duomenys bus saugomi dešimt metų, vėliau taip pat bus ištrinti be galimybės jų atkurti. Už tiriamojo duomenų saugojimą ir vėlesnį sunaikinimą yra atsakingas pagrindinis tyrėjas. Tiriamasis turi teisę atsisakyti dalyvauti tyrime bet kuriuo metu nenurodant priežasčių ir motyvų. Norėdamas atšaukti sutikimą dalyvauti biomedicininame tyrime, tiriamasis turi pateikti tyrėjui rašytinį prašymą atšaukti sutikimą (laisva forma). Tyrėjas, gavęs asmens rašytinį prašymą atšaukti sutikimą, nedelsiant nutraukia informacijos apie asmenį rinkimą. Iki sutikimo atšaukimo surinkta informacija gali būti toliau naudojama tyrimo tikslais nebent pasitraukęs asmuo reikalauja sunaikinti apie jį surinktus duomenis. Tokiu atveju visa informacija turėtų būti sunaikinta ir tyrime panaudota nebus. Tiriamojo sprendimas atsisakyti dalyvauti ar nutraukti dalyvavimą tyrime neturės jokios įtakos tolimesnei tiriamojo asmens sveikatos priežiūrai.

Tyrėjai patvirtina, kad sudarys sąlygas kontroliuoti biomedicininį tyrimą, atlikti auditą, etinę priežiūrą ir inspekciją, suteikiant galimybę tiesiogiai prieiti prie pradinių dokumentų (duomenų šaltinių).

3.1.10. Biomedicininio tyrimo finansavimo ir kompensavimo tvarka bei sąlygos

Tyrimui skirtų klausimynų spausdinimas ir kitos kanceliarinės išlaidos buvo finansuojamos tyrėjų lėšomis. Tiriamajam suteikiamas gydymas yra finansuojamas valstybinės ligonių kasos. Šis biomedicininis tyrimas nebuvo

papildomai finansuojamas ar remiamas. Tiriamieji ir tyrėjai dalyvaujantys tyrime neturėjo finansinės naudos. Tiriamųjų dalyvavimas tyrime buvo savanoriškas ir skirtas pačių tiriamųjų bei mokslo labui. Tiriamiesiems nebuvo mokama už dalyvavimą tyrime bei nebuvo padengtos su šiuo tyrimu susijusios išlaidos. Žalos atlyginimas tiriamiesiems nebuvo skirtas, nes tyrimas nei rizikos nei žalos tiriamajam neturėjo. Vienintelis nepatogumas buvo tiriamajam – laikas skirtas papildomam klinikiniam ištyrimui, klausimyno pildymui ir pakartotiniams vizitams.

3.1.11. Biomedicininio tyrimo rezultatų skelbimo tvarka

Biomedicininio tyrimo rezultatai paskelbti tiek vietiniuose, tiek ir tarptautiniuose moksliniuose renginiuose bei publikuoti indeksuotuose žurnaluose kaip moksliniai straipsniai. Skelbiamuose tyrimo rezultatuose nefigūruoja jokie duomenys, pagal kuriuos būtų galima atpažinti ir identifikuoti tiriamuosius.

3.1.12. Pareiškimas, kad biomedicininis tyrimas buvo vykdomas pagal protokolą ir atitinkamų teisės aktų reikalavimus

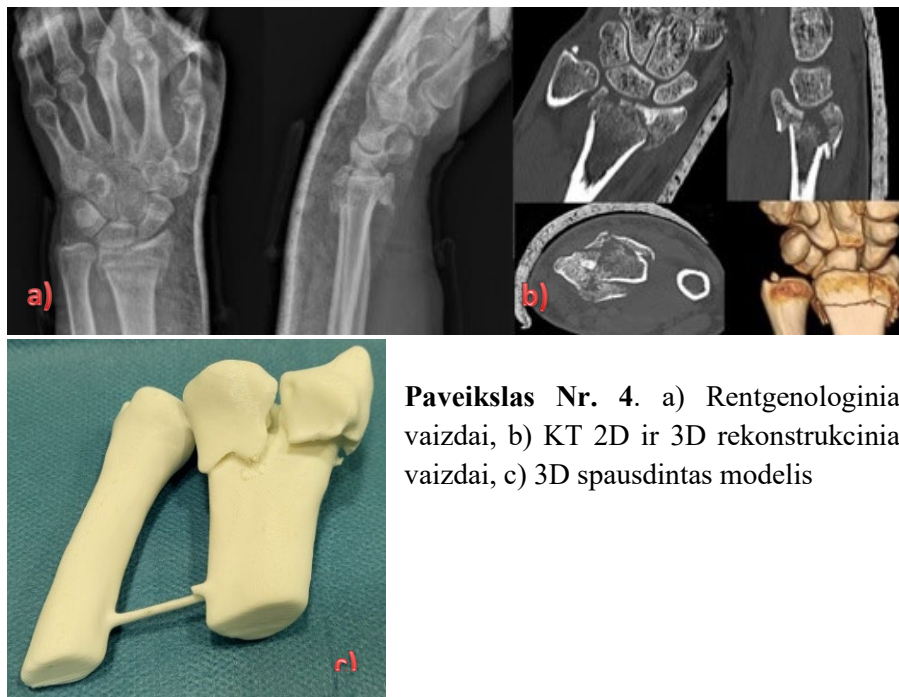
Tyrėjai patvirtina, kad biomedicininis tyrimas buvo vykdomas pagal tyrimo protokolą ir atitinkamų teisės aktų reikalavimus.

3.2. Ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymo tyrimo dalis

Ekspertų sutariamumų nustatymo tyrimo tikslas palyginti rezultatus vertinant stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžių rentgenogramas ir kompiuterinės tomografijos vaizdus su arba be 3D spausdintų modelių. Studijos metu buvo vertinami šie kriterijai: stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžio AO/OTA klasifikacija, lūžio morfologija ir priešoperacinis planavimas. Taip pat vertinta ekspertų nuomonė apie 3D spausdintus modelius su Likerto tipo klausimais. Mes išsikėlėme hipotezes, kad papildomai naudojant 3D spausdintą modelį pagerės sutariamumas klasifikuojant stipinkaulio distalinio galo sąnarinį C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžį vertinant lūžio morfologiją ir pagalbės priešoperaciniam planavimui.

Nuo 2021 metų vasario iki birželio mėnesio į tyrimą įtraukta penkiolika atskirų iš eilės pasirinktų atvejų, kai tiriamieji buvo operuoti dėl stipinkaulio distalinio galo C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžio priešoperaciniam planavimui panaudojant 3D spausdintą modelį. Kiekvienam atvejui surinktos dvių krypčių rentgenogramos prieš lūžgalių repoziciją ir po

lūžgalių repozicijos ir imobilizacijos gipso longete, 2D KT vaizdai (koronarinės, aksialinės ir sagitalinės plokštumos), 3D rekonstrukciniai KT vaizdai ir 3D spausdinti modeliai (Paveikslas Nr. 4). Visų penkiolikos atvejų vaizdai buvo užkoduoti be tiriamųjų identifikatorių ir įkelti į *MikcoDicom versijos 3.0.1* programinę įrangą. Visi ekspertai yra susipažinę su šia programine įranga.



Paveikslas Nr. 4. a) Rentgenologiniai vaizdai, b) KT 2D ir 3D rekonstrukciniai vaizdai, c) 3D spausdintas modelis

Ortopedams traumatologams ir plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojams buvo sukurti du klausimynai (*Klausimynas I* ir *Klausimynas II*) Lentelė Nr.2. *Klausimynas I* skirtas rentgenogramų, 2D ir 3D KT vaizdų įvertinimui ir sudarytas iš dviejų dalių, kurio pirmoje dalyje prašoma suklasifikuoti lūžį pagal AO/OTA klasifikaciją, antroje dalyje prašoma atsakyti į tris klausimus apie lūžio morfologiją ir priešoperacinį plavimą. *Klausimynas II* skirtas rentgenogramų, 2D ir 3D KT vaizdų ir papildomai 3D spausdinto modelio įvertinimui, kurį sudaro tos pačios dalys su klausimais tik pridėdant papildomą trečią dalį su šešiais 10-balų Likerto tipo klausimais apie 3D spausdintą modelį, kai 1 balais rodo blogiausią, o 10 balų - geriausią vertinimą [157]. Klausimynai įkelti į internetinę platformą *Google forms* su stipinkaulio distalinio galo C tipo AO/OTA klasifikacijos atmintine [33].

Lentelė Nr.2. Klausimynas I ir II

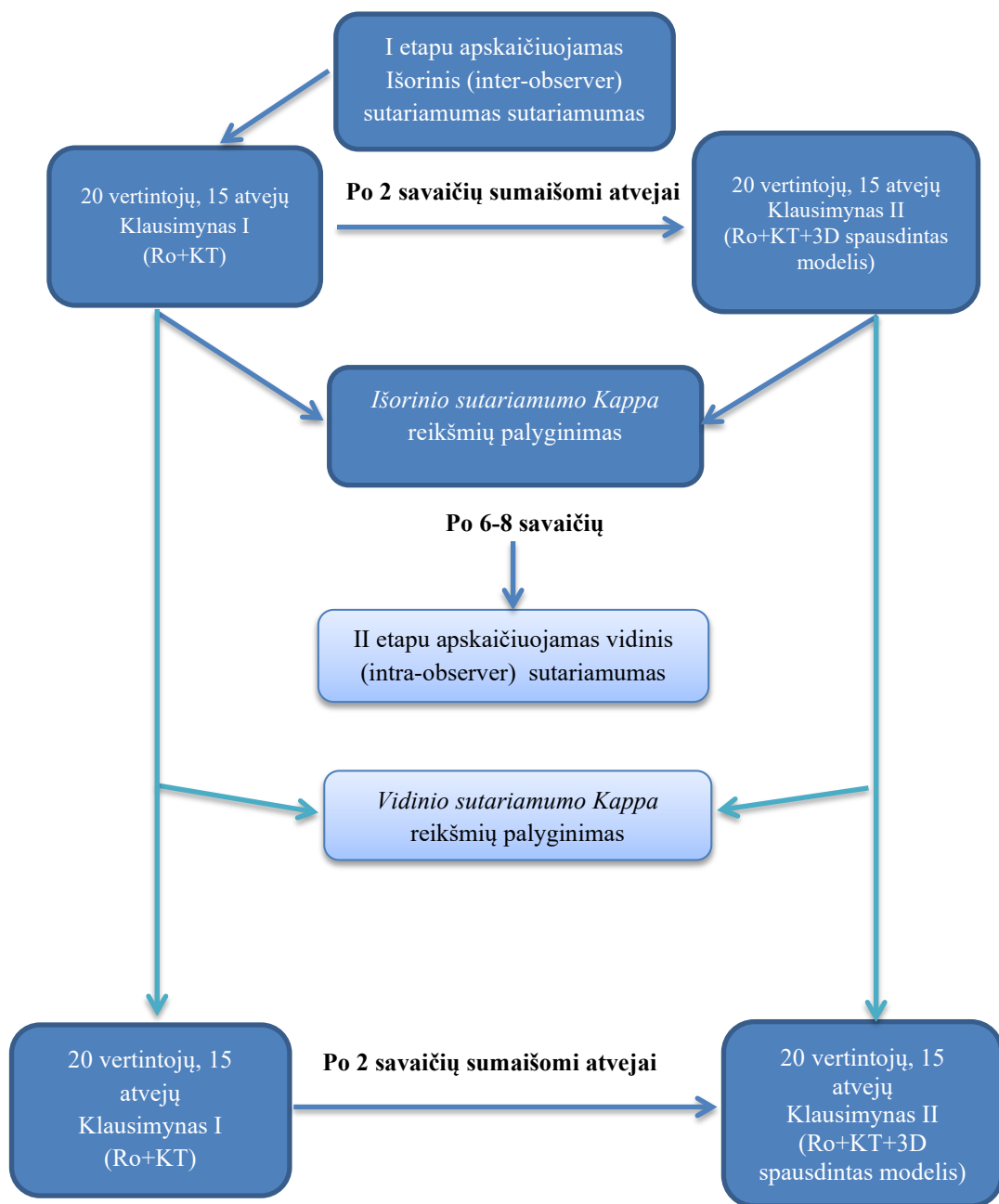
	Klausimai	Galimi atsakymai
Dalis I	Suklasifikuokite lūžį pagal AO/OTA klasifikaciją	C1, C2, C3
Dalis II	1. Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius? (tarpas tarp fragmentų > 2 mm, sąnarinis laiptas >2 mm)	≤2, 3, ≥4
	2. Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius - kuriuos galima fiksuoti? (Stipinkaulio ylinė atauga, voliarinė mėnulio facetė, dorzalinė mėnulio facetė, voliarinis stipinkaulio kraštas, dorzalinis stipinkaulio kraštas, centrinės facetės impresija?)	≤2, 3, ≥4
	3. Jūsų pasirinktas priėjimas ir fikscija?	Voliarinė rakinama plokštelė, Dorzalinė rakinama plokštelė, kombinuotas (dorzalinė ir voliarinė rakinama plokštelė)
Klausimynas II — dalis III	Klausimai	Pagal Likerto skalę nuo 1 iki 10
	1. 3D spausdinto modelio kokybė - Ar atitinka rentgenologinius ir kompiuterinės tomografijos vaizdus?	
	2. Ar 3D spausdintas modelis pateikė Jums papildomos informacijos apie lūžio morfologiją?	
	3. Jūsų nuomonė, ar 3D spausdintas modelis pagelbės Jums atlikti operaciją?	
	4. Ar Jūs norėtumėte ateityje priešoperaciniam planavimui panauduoti 3D spausdintą modelį?	
	5. Jūsų nuomonė, Jums 3D spausdintas modelis pagelbės lengviau suteikti informaciją pacientui apie jo lūžį ir paaiškinti operacijos etapus?	
	6. Jūsų nuomonė, ar 3D spausdinti modeliai reikalingi Ortopedijoje ir Traumatologijoje?	

Į ekspertų sutariamumą nustatymo tyrimą pakviesta dvidešimt vertintojų iš RVUL ligoninės, kurie suskirstyti į dvi grupes. Pirmą vertintojų grupę sudaro dešimt stipinkaulio distalinio galo lūžius operuojančių gydytojų ortopedų traumatologų ir plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos gydytojų, kurie atlieka atvirą lūžgalių repoziciją ir vidinę fiksaciją plokšte ir sraigtais mažiausiai dvidešimt atvejų per metus. Antrą vertintojų grupę sudaro dešimt ortopedų traumatologų, turintys mažiausiai penkerių metų klinikinės praktikos, tačiau šio tipo lūžių neoperuoja. Tyrime dalyvaujantys vertintojai buvo supažindinti ir apmokyti naudotis AO/OTA klasifikacija.

Ekspertų sutariamumą nustatymo tyrimas suskirstytas į du etapus. Siekiant palengvinti ir supaprastinti atsakymus į klausimus, prieš pirmą etapą

vertintojams į elektroninį paštą buvo atsiųsta nuoroda į *Klausimyną I* su instrukcija, kaip naudotis *Google forms* internetine platforma ir *MikroDicom* programine įranga. Pirmo etapo metu vertintojai atskirai analizavo penkiolika užkoduotų stipinkaulio distalinio galo C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių atvejų ir buvo prašomi asmeniškai atsakyti į *Klausimyno I* dalių klausimus be laiko apribojimo. Pateikus atsakymus į klausimus, klausimynas užrakinamas ir atvejo atsakymai nekeičiami. Praėjus dviejų savaičių laikotarpiui vertintojams pakartotinai į elektroninį paštą buvo nusiųsta nuoroda į *Klausimyną II*. Vertintojams buvo pateikti sumaišyti tie patys penkiolika atvejų tik papildomai pridėti 3D spausdinti modeliai. 3D spausdintus modelius buvo galima tiesiogiai laikyti rankose ir vizualiai įvertinti visose plokštumose. Po kiekvieno atvejo analizės vertintojai buvo prašomi atsakyti į *Klausimyno II* dalių klausimus. Pasibaigus pirmajam tyrimo etapui buvo apskaičiuotas ekspertų išorinis (angl. inter-observer) sutariamumas. Po 6-8 savaičių pradėtas antras tyrimo etapas, kurio metu visi vertintojai pakartojo vertinimo procesą sumaišytų penkiolikos atvejų analizę kaip ir pirmo etapo metu. Po antro etapo apskaičiuotas ekspertų vidinis (angl. intra-observer) sutariamumas.

Tyrimo metodika ir schema:



3.3. Klinikinio randomizuoto prospektyvinio biomedicininio tyrimo dalis

Šiuo tyrimo tikslas įvertinti ir palyginti RVUL pacientų, operuotų dėl sudėtingų stipinkaulio distalinio galo 2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių, klinikinius, rentgenologinius rezultatus ir komplikacijų dažnį taikant ir netaikant priešoperaciniam planavimui 3D spausdintus modelius. Tikrinama mūsų suformuota hipotezė, kad gydant stipinkaulio distalinio galo AO2R3 C tipo lūžius, papildomai pritaikius priešoperaciniam planavimui 3D spausdintus modelius, pasiekiami geresni operacinio gydymo funkciniai rezultatai, mažesnis komplikacijų dažnis.

Šis biomedicininis tyrimas vertinamas pagal pirmines ir antrines vertinamąsias baigtis. Pirminės tyrimo vertinamosios baigtys: QuickDash klausimynas, PRWE klausimynas, komplikacijų dažnis bei sunkumas. Komplikacijos suskirstytos pagal sunkumą į esmines ir neesmines. Esminės komplikacijos reikalauja pakartotinės operacijos dėl šių priežasčių: lūžgalių antrinio poslinkio, implanto lūžio arba migracijos, sraigto penetracijos į sąnarį, sausgyslės plyšimo ar gilios pooperacinės infekcijos. Neesminėms komplikacijoms buvo priskirti per ilgi sraigtai sukelti simptomai, sausgyslių dirginimas, riešo kanalo tunelinis sindromas, paviršinė pooperacinė žaizdos infekcija, potrauminė artrozė. Antrinės šiuo tyrimo vertinamosios baigtys: radiologinių matavimų palyginimas tarp grupių, riešo judesių amplitudžių matavimų skirtumų tarp sveiko riešo palyginimas, VAS reikšmių palyginimas, rankos jėgos skirtumų matavimų tarp sveikos rankos palyginimas.

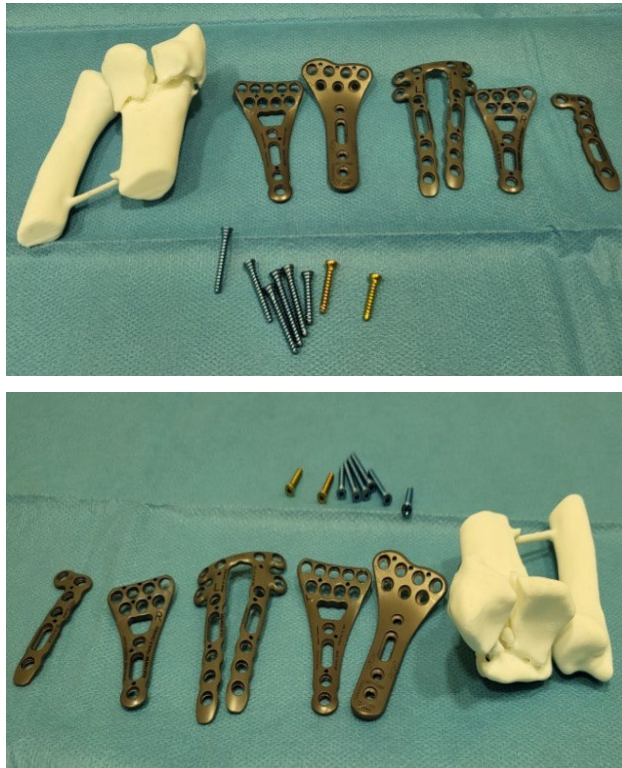
3.3.1 Biomedicininio tyrimo plano ir atskirų etapų aprašymas bei schema

Įtraukus tiriamąjį į biomedicininį tyrimą pagal įtraukimo ir atmetimo kriterijus ir pasirašius informuoto asmens sutikimo formą, atsitiktiniu būdu pasirenkamas gydymo metodas: „Kontrolinės“ grupės metodas arba „3D spausdinto modelio“ grupės metodas. Tiriamajam rekomenduojamas atidėtas operacinis gydymas praėjus nuo 5 iki 21 dienos po traumos. Mažiausiai 5 dienos reikalingos tam, kad atslūgtų riešo patinimas, taip pat svarbu suplanuoti ir atlikti operaciją per 3 savaites t.y. iki 21 dienos po traumos, nes vėliau lūžio zonoje susiformuoja pirminis kaliusas, lūžgaliai tampa stabilūs ir anatomicinis lūžgalių atstatymas tampa negalimas. Tiriamasis įrašomas į gydymo planą RVUL organizaciniame skyriuje, paskiriama operacijos data. Per šį laiką iki operacijos sukuriamas 3D spausdintas modelis.

Tiriamąjį pooperacinio gydymo stebėjimo etapuose tiriamajam buvo vertinta:

- atliktas rentgenologinių matmenų matavimas:
 - stipinkaulio distalinio galo voliarinis nuokrypis,
 - radialinė inklinacija,
 - stipinkaulio ylinės ataugos aukštis,
 - stipinkaulio aukštis alkūnkaulio atžvilgiu;
- išmatuota riešo judesių amplitudė:
 - riešo lenkimas,
 - riešo tiesimas,
 - ulnarinė deviacija,
 - radialinė deviacija,
 - riešo supinacija,
 - riešo pronacija;
- išmatuota operuotos rankos jėga ;
- PRWE klausimynas;
- QuickDash klausimynas;
- registruota traumotos galūnės VAS reikšmė;
- vertinti ir registruoti riešo kanalo klinikiniai simptomai:
 - ar tiriamasis skundėsi plaštakos I-III pirštų deginančio pobūdžio skausmais,
 - ar buvo I- IV pirštų tirpimas,
 - vertintas Tinelio testas,
 - vertintas Phaleno testas,
 - vertinamas riešo suspaudimo testas,
 - vertinami I-III pirštų jutimai;
- vertintos ir registruotos komplikacijos:
 - esminės komplikacijos:
 - Lūžgalių antrinis poslinkis,
 - implanto lūžis arba migracija,
 - sraigto penetracija į sąnarį,
 - sausgyslės plyšimas,
 - gili pooperacinė infekcija;
 - neesminės komplikacijos:
 - per ilgi sraigtai sukeliantys simptomus,
 - sausgyslių dirginimas,
 - Riešo kanalo tunelis sindromas,
 - paviršinė pooperacinė žaizdos infekcija,
 - potrauminė artrozė.

Tiriamąjo operacinio gydymo etapas buvo pradedamas, kai paskirtą operacijos dieną tiriamasis stacionarizuojamas į RVUL ir užpildo klausimyną apie 3D spausdintą modelį (jei operuojama su 3D spausdintu modeliu) Priedas Nr.5. Biomediciniame tyrime dalyvavusius tiriamuosius operavo RVUL ortopedijos ir traumatologijos centro gydytojai, turintys ne mažesnę nei 10 metų patirtį gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius operaciniu būdu ir atliekantys ne mažiau 35 tokio tipo operacijų per metus. Tiriamieji buvo operuoti atliekant atvirą lūžgalių fiksaciją voliarine arba dorzaline rakinama plokšte ir sraigtais arba kombinuotu metodu (operaciniai metodai detaliai aprašyti 2.3. paragrafe). Priešoperacinio planavimo metu operuojantys chirurgai galėjo tyrimui pagamintus 3D spausdintus modelius tiesiogiai laikyti rankose, vertinti lūžgalių ir metalo konstrukcijų padėtį, simuliuoti operaciją. 3D spausdinti modeliai nebuvo sterilizuoti ir operacijos metu nebuvo vertinami (Paveikslas Nr.5).



Paveikslas Nr.5. 3D spausdintų modelių panaudojimas priešoperaciniam planavimui

Po operacinio gydymo tiriamiesiems sekančią parą buvo atliktas perrišimas, atliktos kontrolinės riešo rentgenogramos. 5 dienų bėgyje nesant skundų ir komplikacijų tiriamasis išrašomas tolimesniam ambulatoriniam gydymui. Po to buvo rekomenduoti perrišimai kas 3-5 paras, siūlus rekomenduota pašalinti po operacijos praėjus 10-12 dienų. Tiriamiesiems buvo leista po dviejų savaičių 3-5 kartus per dieną nuimti gipsinę longetę ir pradėti mankštinti riešo sąnarį kasdien ilginant laiką be gipsinės longetės, o po 3 savaičių visiškai nuimti gipsinę longetę ir pradėti pasyvių ir aktyvių judesių mankštą be jėgos skausmo ribose iki 6 savaičių (Priedas Nr.1).

Praėjus 6 savaitėms po operacijos tiriamieji buvo pakviesti atvykti į RVUL planinių konsultacijų centrą, kuriame:

- atliktos kontrolinės rentgenogramos ir rentgenologinių matmenų matavimas,
- matuotas ir registruotas operuoto riešo judesių amplitudės skirtumas,
- matuotas ir registruotas operuotos rankos jėgos skirtumas,
- tiriamasis užpildė PRWE klausimyną,
- tiriamasis užpildė QuickDash klausimyną,
- registruota traumuotos galūnės VAS reikšmė,
- vertinti ir registruoti RKS klinikiniai simptomai,
- vertintos ir registruotos komplikacijos.

Tiriamajam konsultacijos metu nesant kontraindikacijų skirtas reabilitacinis gydymas nusiunčiant reabilitologo konsultacijai. Tiriamasis buvo raginamas tęsti mankštas.

Praėjus 3 mėnesiams po operacijos tiriamieji kviečiami atvykti į RVUL planinių konsultacijų centrą, kuriame:

- atliktos kontrolinės rentgenogramos ir rentgenologinių matmenų matavimas,
- matuotas ir registruotas operuoto riešo judesių amplitudės skirtumas,
- matuotas ir registruotas operuotos rankos jėgos skirtumas,
- tiriamasis užpildė PRWE klausimyną,
- tiriamasis užpildė QuickDash klausimyną,
- registruota traumuotos galūnės VAS reikšmė,
- vertinti ir registruoti RKS klinikiniai simptomai,
- vertintos ir registruotos komplikacijos.

Po trijų mėnesių konsultacijos metu diagnozavus lūžio sugijimą ir nesant kontraindikacijų rekomenduota tęsti reabilitacinį gydymą. Tiriamasis buvo

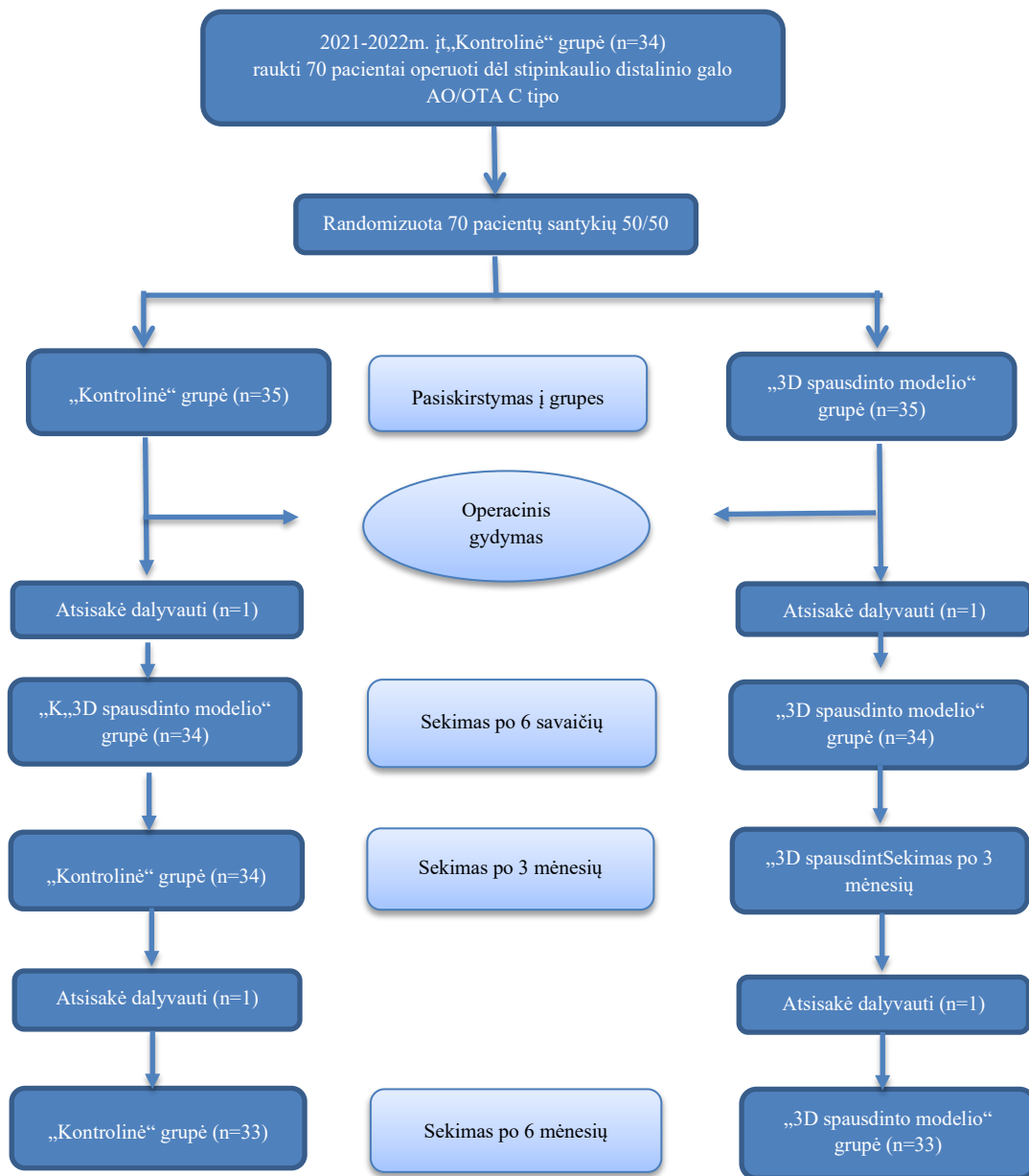
raginamas tęsti mankštas siekiant maksimaliai atstatyti riešo funkciją, leista pilnai remtis operuota ranka ir fizinis krūvis be apribojimų.

Praėjus 6 mėnesiams po operacijos tiriamieji kviečiami atvykti į RVUL planinių konsultacijų centrą, kuriame:

- matuotas ir registruotas operuoto riešo judesių amplitudės skirtumas,
- matuotas ir registruotas operuotos rankos jėgos skirtumas,
- tiriamasis užpildė PRWE klausimyną,
- tiriamasis užpildė QuickDash klausimyną,
- registruota traumuotos galūnės VAS reikšmė,
- vertinti ir registruoti RKS klinikiniai simptomai,
- vertintos ir registruotos komplikacijos.

Klinikiniame tyrime buvo vertinti tik tie tiriamieji, kurie buvo sekami viso tyrimo laikotarpyje, t.y po 6 savaičių, 3 ir 6 mėnesių.

Tyrimo schema:



3.4. Tyrimo statistinės analizės metodai

Kiekybiniai kintamieji buvo patikrinti pagal normalųjį skirstinį naudojant Shapiro-Wilk'o testą ir kintamųjų dispersijos tikrintos naudojant dviejų dispersijų lygybės F testą. Nepriklausomų imčių t-tesas taikytas apskaičiuojant kintamuosius pasiskirsčiusius pagal normalųjį skirstinį.

Kintamieji, neatitinkantys normalumo kriterijų, skaičiuoti taikant dviejų imčių Wilcoxon'o testą neparametrinėms nepriklausomoms imtims. Kiekybiniams kintamiesiems apibendrinti pateikiamas aritmetinis vidurkis (VD) su standartiniu nuokrypiu (SN). Jeigu apskaičiavimui buvo taikyti neparametriniai kriterijai, papildomai pateikiama mediana (MD) ir tarpkvartilinis skirtumas (IQR). Kokybinių kintamųjų apskaičiavimui taikytas chi- kvadratų testas arba, kai tinkamas, taikytas Fišerio tikslusis kriterijus. Kokybiniai kintamieji pateikiami skaičiais su procentais. Komplikacijų dažniui apskaičiuoti buvo taikytas Fišerio tikslusis kriterijus, o kintamieji pateikti skaičiais su procentine išraiška. Statistiškai reikšmingas skirtumas laikomas, kai $p < 0,05$.

Ekspertų išoriniam (angl. inter-observer) ir vidiniam (angl. intra-observer) sutariamumui nustatyti taikyta Fleiso kapos (angl. Fleiss' kappa) statistika kategoriniams kintamiesiems. Apskaičiuotas Fleiso kapos koeficientas buvo vertinamas remiantis Landis ir Koch metodika [151]. Siekiant palyginti gautas Fleiso kapos koeficiento reikšmes tarp grupių, taikyta savirankos su 1000 replikacijų metodika (angl. Bootstrap). Apskaičiuotos standartinės paklaidos, z reikšmės, 95% pasiklovimo intervalo (PI) ir p -reikšmės su pasirinktu reikšmingumo lygmeniu $\alpha = 0.05$ reikšmės. Klausimynas parengtas naudojant 10 balų Likerto skalę. Rezultatai apibendrinti pateikiant aritmetinį vidurkį (VD) ir standartinį nuokrypį (SN). Įverčiai nuo 6 iki 10 imtinai traktuoti kaip teigiami, 5 - kaip neutralūs, žemesni nei 5 - traktuoti kaip neigiami.

Tyrimo metu duomenų statistinė analizė buvo atlikta naudojant R statistinį paketą (4.0.4 versija).

4. BIOMEDICININIO TYRIMO REZULTATAI

4.1. Ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymo tyrimo rezultatai

Ekspertų išorinis (angl. inter-observer) sutariamumas apskaičiuotas vertintojams atlikus pirmo etapo užduotis. Abiejų grupių kapa koeficientai padidėjo atsakant į pateiktus klausimus papildomai pridėjus 3D spausdintą modelį prie rentgenologinių ir KT vaizdų vertinimo. Pirmoje grupėje kapa koeficientai padidėjo nuo silpno ($k = 0,118$) iki patenkinamo ($k = 0,295$) sutariamumo, antroje grupėje ekspertų sutariamumas pagerėjo nuo silpno ($k = 0,103$) iki patenkinamo ($k = 0,29$). Vis dėl to, lyginant abiejų grupių rentgenologinių ir KT vaizdų sutariamumą be ir su 3D spausdintu modeliu, skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas, kadangi $p > 0,05$ (Lentelė Nr. 3 ir Lentelė Nr. 4).

Ekspertų vidinis (angl. intra-observer) sutariamumas apskaičiuotas vertintojams atlikus pirmą ir antrą etapus. Pirmoje grupėje ekspertų sutariamumas su 3D spausdintu modeliu statistiškai reikšmingai pagerėjo nuo patenkinamo iki vidutinio, kai buvo klasifikuojamas stipinkaulio distalinio galo lūžis pagal OTA/OTA klasifikaciją (kapa nuo 0,303 iki 0,538) ir atsakymai į klausimą „Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?“ (kapa nuo 0,36 iki 0,557), $p < 0,05$. Į klausimą „Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?“ kapa koeficientai pagerėjo nuo patenkinamo ($k = 0,312$) iki vidutinio ($k = 0,458$) ir į klausimą „Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?“ kapa koeficientai nepagerėjo. Į šios klausimus nėra reikšmingo ekspertų sutariamumo pagerėjimo, kadangi $p > 0,05$ (Lentelė Nr. 5).

Lentelė Nr. 3 . Grupė I ekspertų išorinis (angl. Inter- observer) sutariamumas

	Ro, 2D ir 3D KT			Ro, 2D ir 3D KT ir 3D spausdinti modeliai			
	k (Kategorija)	95% PI	p	k (Kategorija)	95% PI	p	*p
AO/OTA Klasifikacija	0.164 (Silpnas)	0.004-0.342	<0.001	0.287 (Patenkinamas)	0.107-0.51	<0.001	0.382
Pasislinkusių lūžio fragmetų skaičius?	0.118 (Silpnas)	0.018-0.241	<0.001	0.225 (Patenkinamas)	0.146-0.342	<0.001	0.16
Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?	0.162 (Silpnas)	0.068-0.285	<0.001	0.254 (Patenkinamas)	0.132-0.406	<0.001	0.299
Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?	0.182 (Silpnas)	0.008-0.402	<0.001	0.295 (Patenkinamas)	0.019-0.657	<0.001	0.557

p - p reikšmė, ***p** – reikšmė, nurodanti kapa koeficientų skirtumą tarp lyginamų grupių, **k** – kappa reikšmė, **95% PI** – 95% pasiklovimo intervalas. **Ro** – dviejų krypčių rentgenogramos, **2D** – dviejų dimensijų, **3D** - trijų dimensijų, **KT** – kompiuterinės tomografijos vaizdai

Lentelė Nr. 4. Grupė II ekspertų išorinis (angl. Inter- observer) sutariamumas

	Ro, 2D ir 3D KT			Ro, 2D ir 3D KT ir 3D spausdinti modeliai			
	k (Kategorija)	95% PI	p	k (Kategorija)	95% PI	p	*p
AO/OTA Klasifikacija	0.144 (Silpnas)	0.004-0.324	<0.001	0.272 (Patenkinamas)	0.157-0.428	<0.001	0.227
Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?	0.103 (Silpnas)	0.017- 0.223	<0.001	0.278 (Patenkinamas)	0.147-0.444	<0.001	0.052
Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?	0.139 (Silpnas)	0.019- 0.286	<0.001	0.29 (Patenkinamas)	0.159-0.461	<0.001	0.148
Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?	0.159 (Silpnas)	0.06- 0.283	<0.001	0.229 (Patenkinamas)	0.046-0.488	<0.001	0.575

p - p reikšmė, ***p** – reikšmė, nurodanti kapa koeficientų skirtumą tarp lyginamų grupių, **k** – kappa reikšmė, **95% PI** – 95% pasiklovimo intervalas. **Ro** – dviejų kryptų rentgenogramos, **2D** – dviejų dimensijų, **3D** - trijų dimensijų, **KT** – kompiuterinės tomografijos vaizdai

Lentelė Nr.5. Grupė I ekspertų vidinis (angl.Intra- observer) sutariamumas

	Ro, 2D ir 3D KT			Ro, 2D ir 3D KT ir 3D spausdinti modeliai			
	k (Kategorija)	95% PI	p	k (Kategorija)	95% PI	P	*p
AO/OTA Klasifikacija	0.303 (Patenkinamas)	0.164-0.451	<0.001	0.538 (Vidutinis)	0.421-0.665	<0.001	0.012
Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?	0.312 (Patenkinamas)	0.191-0.443	<0.001	0.458 (Vidutinis)	0.343-0.584	<0.001	0.099
Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?	0.36 (Patenkinamas)	0.238-0.486	<0.001	0.557 (Vidutinis)	0.437-0.676	<0.001	0.027
Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?	0.427 (Vidutinis)	0.285-0.580	<0.001	0.489 (Vidutinis)	0.346-0.644	<0.001	0.572

p - p reikšmė, ***p** – reikšmė, nurodanti kapa koeficientų skirtumą tarp lyginamų grupių, **k** – kappa reikšmė, **95% PI** – 95% pasiklioavimo intervalas. **Ro** – dviejų krypčių rentgenogramos, **2D** – dviejų dimensijų, **3D** - trijų dimensijų, **KT** – kompiuterinės tomografijos vaizdai

Antroje grupėje ekspertų sutariamumas su 3D spausdintu modeliu statistiškai reikšmingai pagerėjo į visus klausimus lyginant su rentgenologinių ir KT vaizdų vertinimu, $p < 0,05$, išskyrus į klausimą „Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?“, $p > 0,05$. Kapa koeficientai statistiškai reikšmingai pagerėjo su 3D spausdintu modeliu klasifikuojant lūžį pagal AO/OTA klasifikacija nuo silpno ($k = 0,185$) iki vidutinio ($k = 0,494$), į klausimą „Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?“ nuo patenkinamo ($k = 0,224$) iki vidutinio ($k = 0,554$) ir į klausimą „Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius - kuriuos galima fiksuoti?“ nuo patenkinamo ($k = 0,21$) iki vidutinio ($k = 0,529$). Į klausimą „Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?“ kapa koeficientas pagerėjo nuo silpno ($k = 0,198$) iki vidutinio ($k = 0,423$), bet statistiškai nereikšmingai, nes $p = 0,059$. (Lentelė Nr.6)

Šiuo tyrimo metu apskaičiuotas bendras išorinis (angl. Inter-observer) ir vidinis (angl. intra-observer) sutariamumas apibendrinant abi grupes. Bendro išorinio (angl. Inter-observer) sutariamumo kapa koeficientai statistiškai reikšmingai pagerėjo su 3D spausdintu modeliu į klausimą „Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?“ nuo silpno ($k = 0,083$) iki patenkinamo ($k = 0,256$) ir į klausimą „Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?“ nuo silpno ($k = 0,114$) iki patenkinamo ($k = 0,283$), $p < 0,05$. Taip pat kapa koeficientai pagerėjo klasifikuojant lūžį pagal AO/OTA klasifikaciją nuo silpno ($k = 0,113$) iki patenkinamo ($k = 0,273$) ir į klausimą „Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?“ nuo silpno ($k = 0,174$) iki patenkinamo ($k = 0,273$), bet statistiškai nereikšmingai, $p < 0,05$. (Lentelė Nr. 7)

Bendras vidinis (angl. intra -observer) sutariamumas su 3D spausdintu modeliu statistiškai reikšmingai pagerėjo į visus klausimus lyginant tik su rentgenologinių ir KT vaizdų vertinimu, $p < 0,01$, išskyrus į klausimą „Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?“, $p = 0,08$. Kapa koeficientai statistiškai reikšmingai pagerėjo su 3D spausdintu modeliu klasifikuojant lūžį pagal AO/OTA klasifikacija nuo patenkinamo ($k = 0,25$) iki vidutinio ($k = 0,517$), į klausimą „Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?“ nuo patenkinamo ($k = 0,273$) iki vidutinio ($k = 0,509$) ir į klausimą „Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?“ nuo patenkinamo ($k = 0,296$) iki vidutinio ($k = 0,545$). Į Klausimą „Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?“ kapa koeficientas pagerėjo nuo patenkinamo ($k = 0,316$) iki vidutinio ($k = 0,459$), bet statistiškai nereikšmingai, $p = 0,08$. (Lentelė Nr.8)

Lentelė Nr.6. Grupė II ekspertų vidinis (angl.Intra- observer) sutariamumas

	Ro, 2D ir 3D KT			Ro, 2D ir 3D KT ir 3D spausdinti modeliai			
	k (Kategorija)	95% PI	p	k (Kategorija)	95% PI	p	*p
AO/OTA Klasifikacija	0.185 (Silpnas)	0.053-0.33	<0.001	0.494 (Vidutinis)	0.375-0.619	<0.001	< 0.001
Pasislinkusių lūžio fragmetų skaičius?	0.224 (Patenkinamas)	0.106-0.36	<0.001	0.554 (Vidutinis)	0.443-0.664	<0.001	< 0.001
Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?	0.21 (Patenkinamas)	0.072-0.35	<0.001	0.529 (Vidutinis)	0.413-0.653	<0.001	< 0.001
Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?	0.198 (Silpnas)	0.058-0.354	0.002	0.423 (Vidutinis)	0.252-0.613	<0.001	0.059

p - p reikšmė, ***p** – reikšmė, nurodanti kapa koeficientų skirtumą tarp lyginamų grupių, **k** – kappa reikšmė, **95% PI** – 95% pasiklioavimo intervalas. **Ro** – dviejų krypčių rentgenogramos, **2D** – dviejų dimensijų, **3D** - trijų dimensijų, **KT** – kompiuterinės tomografijos vaiz

Lentelė Nr.7 . Bendras ekspertų išorinis (angl. inter- observer) sutariamumas

	Ro, 2D ir 3D KT			Ro, 2D ir 3D KT ir 3D spausdinti modeliai			
	k (Kategorija)	95% PI	p	k (Kategorija)	95% PI	p	*p
AO/OTA Klasifikacija	0.113 (Silpnas)	0.047- 0.206	<0.001	0.273 (Patenkinamas)	0.148-0.439	<0.001	0.053
Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?	0.083 (Silpnas)	0.042-0.141	<0.001	0.256 (Patenkinamas)	0.182-0.366	<0.001	0.001
Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?	0.114 (Silpnas)	0.049-0.199	<0.001	0.283 (Patenkinamas)	0.175-0.424	<0.001	0.027
Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?	0.174 (Silpnas)	0.046-0.337	<0.001	0.273 (Patenkinamas)	0.057-0.563	<0.001	0.505

p - p reikšmė, ***p** – reikšmė, nurodanti kapa koeficientų skirtumą tarp lyginamų grupių, **k** – kappa reikšmė, **95% PI** – 95% pasiklovimo intervalas. **Ro** – dviejų krypčių rentgenogramos, **2D** – dviejų dimensijų, **3D** - trijų dimensijų, **KT** – kompiuterinės tomografijos vaizdai

Lentelė Nr.8 . Bendras ekspertų vidinis (angl. intra- observer) sutariamumas

	Ro, 2D ir 3D KT			Ro, 2D ir 3D KT ir 3D spausdinti modeliai			
	k (Kategorija)	95% PI	p	k (Kategorija)	95% PI	P	*p
AO/OTA Klasifikacija	0.25 (Patenkinamas)	0.156-0.352	<0.001	0.517 (Vidutinis)	0.431-0.603	<0.001	<0,001
Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?	0.273 (Patenkinamas)	0.182-0.365	<0.001	0.509 (Vidutinis)	0.429-0.591	<0.001	<0,001
Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?	0.296 (Patenkinamas)	0.207-0.392	<0.001	0.545 (Vidutinis)	0.464-0.634	<0.001	<0,001
Jūsų pasirinktas priėjimas ir fiksacija?	0.316 (Patenkinamas)	0.207-0.428	<0.001	0.459 (Vidutinis)	0.35-0.578	<0.001	0.08

p - p reikšmė, ***p** – reikšmė, nurodanti kapa koeficientų skirtumą tarp lyginamų grupių, **k** – kappa reikšmė, **95% PI** – 95% pasiklioavimo intervalas. **Ro** – dviejų krypčių rentgenogramos, **2D** – dviejų dimensijų, **3D** - trijų dimensijų, **KT** – kompiuterinės tomografijos vaizdai

Po dviejų etapų buvo apskaičiuoti šešių 10-balų Likerto tipo klausimyno rezultatai apie 3D spausdintus modelius. Abiejose grupėse į visus klausimus stebimas teigiamas 3D spausdinto modelio vertinimas su vidurkių svyravimu nuo $7,9 \pm 1,6$ iki $8,7 \pm 1,4$ balų. Apibendrinant abi grupes, į visus šešis klausimus stebimas panašus teigiamas vertinimas, kai vidurkiai svyruoja nuo $8,3 \pm 2,1$ iki $8,6 \pm 1,4$ balų. (Lentelė Nr.9).

Lentelė Nr.9. II Klausimyno III dalies rezultatai

Klausimai	Grupė I VD $\pm$ SN	Grupė II VD $\pm$ SN	Bendras VD $\pm$ SN
1. 3D spausdinto modelio kokybė. Ar atitinka rentgenologinius ir kompiuterinės tomografijos vaizdus?	8.6 ± 1.4	8.6 ± 1.5	8.6 ± 1.4
2. Ar 3D spausdintas modelis pateikė Jums papildomos informacijos apie lūžio morfologiją?	8.3 ± 1.7	8.6 ± 1.5	8.4 ± 1.6
3. Jūsų nuomonė, ar 3D spausdintas modelis pagelbės Jums atlikti operaciją?	7.9 ± 1.6	8.7 ± 1.4	8.3 ± 1.6
4. Ar Jūs norėtumėte ateityje priešoperaciniam planavimui panauduoti 3D spausdintą modelį?	8.2 ± 1.6	8.7 ± 1.4	8.5 ± 1.5
5. Jūsų nuomonė, ar 3D spausdintas modelis pagelbės Jums lengviau suteikti informaciją pacientui apie jo lūžį ir paaiškinti operacijos etapus?	8.6 ± 2.1	8.1 ± 1.9	8.3 ± 2.1
6. Jūsų nuomonė, ar 3D spausdinti modeliai reikalingi Ortopedijoje ir Traumatologijoje?	8.4 ± 1.6	8.5 ± 1.5	8.5 ± 1.5

VD - aritmetinis vidurkis, SN - standartinis nuokrypis (SN)

4.2. Klinikinio randomizuoto prospektinio biomedicinio tyrimo rezultatai

Į biomedicininį klinikinį tyrimą iš viso buvo įtraukta pagal įtraukimo ir atmetimo kriterijus 70 tiriamųjų, kurie 2021-2022 metais operuoti Respublikinėje Vilniaus Universitetinėje ligoninėje dėl stipinkaulio distalinio galo AO/OTA C tipo lūžio. Tiriamieji randomizuoti lygiomis dalimis santykiu 50/50, t.y. po 35 tiriamuosius kiekvienoje grupėje. Du tiriamieji (po vieną iš kiekvienos grupės) nesutiko tęsti dalyvavimo klinikiniame tyrime po operacinio gydymo etapo ir du tiriamieji (iš kiekvienos grupės po vieną) neatvyko tolesniam sekimui po 3 mėnesių. Šiame klinikiniame tyrime vertinti tik tie tiriamieji, kurie buvo sekami viso tyrimo laikotarpyje, t.y. po 6 savaičių, 3 ir 6 mėnesių, todėl galutinis tyrimo imties dydis yra 66 tiriamieji, kurių pasiskirstymas abiejose grupėse yra vienodas: 33 tiriamieji „kontrolinėje“ grupėje ir 33 tiriamieji „3D spausdintų modelių“ grupėje. Tiriamiesiems, kurie atsisakė dalyvauti tolesniuose tyrimo etapuose, pooperacinio sekimo metu komplikacijų nebuvo fiksuota.

Tyrime dalyvaujančių tiriamųjų amžius abiejose grupėse buvo panašus: „kontrolinėje“ grupėje – $53,1 \pm 11,7$, „3D spausdintų modelių“ grupėje – $48,1 \pm 14,3$. Pagal lytį vyravo moterys – 39 iš 66 tiriamųjų. Tyrime dominavo kairės rankos stipinkaulio distalinio galo lūžis – 37 iš 66. Visi tiriamieji „kontrolinėje“ grupėje buvo operuoti atliekant voliarinį priėjimą ir vidinę fiksaciją VRP, o „3D spausdintų modelių“ grupėje du tiriamieji operuoti atliekant dorzalinį priėjimą ir vidinę fiksaciją DRP, o vienas tiriamasis operuotas kombinuotu metodu, buvo taikytas voliarinis ir dorzalinis priėjimas ir lūžgalių fiksacija VRP ir DRP, likę „3D spausdintų modelių“ grupės tiriamieji operuoti tokiu pačiu priėjimu ir fiksacija kaip ir „kontrolinės“ grupės tiriamieji. Operacijos laikas minutėmis „3D spausdintų modelių“ grupėje buvo kiek ilgesnis – $72,1 \pm 17,5$ (min.), o „kontrolinėje“ grupėje – $65,1 \pm 15,2$ (min.), bet statistškai reikšmingai nesiskyrė. Apibendrinant, abiejų grupių bendri tiriamųjų duomenys buvo panašūs ir statistškai reikšmingo skirtumo nestebėta. Visų šiame tyrime dalyvavusių tiriamųjų bendri duomenys pateikti Lentelėje Nr.10.

Lentelė Nr.10. Bendri tiriamųjų duomenys

Grupės		“Kontrolinė” n = 33	“3D spausdinto modelio” n = 33	P - reikšmė
Amžius		$53,1 \pm 11,7$	$48,1 \pm 14,3$	0.128
Lytis	Moteris	22 (67%)	17 (52%)	0.211
	Vyras	11 (33%)	16 (48%)	
Rankos lūžis	Kairės	22 (67%)	15 (46%)	0.082
	Dešinės	11 (33%)	18 (64%)	
Dominuojanti ranka	Kairė	2(6%)	2 (6%)	1
	Dešinė	31 (94%)	31 (94%)	
„AO/OTA“ Klasifikacija	C3	n=30 (91%)	n=31 (94%)	0.613
	C2	n=0 (0%)	n=1 (3%)	
	C1	n=3 (9%)	n=1 (3%)	
Operacinis priėjimas ir fiksacija	Voliarinis su *VRP	n=33 (100%)	n= 30 (91%)	0.238
	Dorzalinis su **DRP	n=0 (0%)	n=2 (6%)	
	Kombinuotas priėjimas su VRP ir DRP	n=0 (0%)	n=1 (3%)	
Alkūnkaulio ylinės ataugos lūžis	Taip	n=27 (82%)	n=28 (85%)	0.741
	Ne	n=6 (18%)	n=5 (15%)	
„Soong“ Klasifikacija		n = 33	n = 31***	0.329
	0	n = 6 (18%)	n = 10 (32%)	
	I	n = 24 (73%)	n = 20 (65%)	
	II	n = 3 (9%)	n = 1 (3%)	

Grupės		“Kontrolinė” n = 33	“3D spausdinto modelio” n = 33	P - reikšmė
Hospitalizacijos trukmė (dienomis)		1.3 ± 0.5 MD -1, IQR – 1	1.33 ± 0.4 MD -1, IQR – 1	0.664
Operacijos laikas (min.)		65.1 ± 15.2 MD - 65, IQR – 10	72.1 ± 17.5 MD - 70, IQR – 20	0.072

VRP**- Voliarinė rakinama plokštelė, ** **DRP** - Dorzalinė rakinama plokštelė, *** Dviems tiriamiesiems taikytas tik dorzalinis priėjimas su **DRP** fiksacija, * Jeigu kintamiesiems apskaičiuoti taikyti neparametriniai kriterijai, papildomai pateikiama **MD** - mediana ir **IRQ** - tarpkvartilinis skirtumas.

Išanalizavus šio biomedicininio tyrimo rezultatus, tarp grupių buvo lyginamos pirminės vertinamosios baigtys - QuickDash klausimyno ir PRWE klausimyno įverčiai, tačiau statistškai reikšmingo skirtumo nestebėta, nors buvo stebimi geresni klausimynų rezultatai “3D spausdintų modelių” grupėje nei “kontrolinėje” grupėje po 6 savaičių, 3 ir 6 mėnesių stebėjimo (Lentelė Nr.11). Išnagrinėjus abiejų grupių komplikacijas, stebėtos šešios esminės komplikacijos tiriamiesiems “kontrolinėje” grupėje, o “3D spausdintų modelių” grupėje esminių komplikacijų nebuvo. Tiriamiesiems “kontrolinėje” grupėje po 6 savaičių sekimo nustatytos šios esminės komplikacijos: trys lūžgalių antrinio poslinkio atvejai ir trys atvejai sraigto penetracijos į sąnarį. Panašus neesminių komplikacijų dažnis stebėtas abiejose grupėse. Po 3 mėnesių tiriamųjų stebėjimo “kontrolinėje” grupėje registruoti du per ilgų sraigto sukeliančius simptomus atvejai ir vienas nykščio ilgojo lenkiamojo raumens sausgyslės dirginimo atvejis, o „3D spausdintų modelių“ grupėje tuo pačiu laikotarpiu registruotas vienas per ilgų sraigto sukeliančius simptomus atvejis ir vienas pirštų bendrųjų tiesiamųjų raumenų sausgyslių dirginimo atvejis susijęs su dorzaliu priėjimu ir fiksacija **DRP**. Po 6 mėnesių tiriamųjų stebėjimo vienam tiriamajam „kontrolinėje“ grupėje diagnozuotas riešo kanalo tunelinis sindromas. Išanalizavus abiejų grupių tiriamuosius 6 mėnesių stebėjimo laikotarpyje nustatytas statistškai reikšmingas skirtumas tarp grupių lyginant komplikacijų dažnį, kai „kontrolinėje“ grupėje bendras komplikacijų dažnis - 10 (30,3%), „3D spausdintų modelių“ grupėje - 2 (6,1%), $p=0,022$. Kitų komplikacijų tyrimo metu tiriamiesiems nebuvo stebėta. Lentelėje Nr.12 pateikiamos registruotos komplikacijos.

Lentelė Nr.11 . QuickDash klausimynas , PRWE klausimynas, VAS , griebimo jėga

	6 savaitės			3 mėnesiai			6 mėnesiai		
	VD ± SN MD (IQR)			VD ± SN MD (IQR)			VD ± SN MD (IQR)		
Grupė	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p
QuickDash balai	50.17 ± 24.0	41.81 ± 18.2	0.116	30.21 ± 20.2	23.06 ± 14.9	0.143	23.59 ± 20.2 18.2 (27.3)	14.93 ± 13.1 13.6 (16)	0.094
PRWE balai	46.41 ± 23.8	37.32 ± 18.6	0.089	26.51 ± 21.9	21.38 ± 13.1	0.763	19.55 ± 20.8 12 (22.5)	13.76 ± 2.4 9.5 (15)	0.342
VAS (mm.)	23.72 ± 22.8 15 (34)	18.73 ± 18.8 14 (15)	0.563	16.01 ± 17.3 13 (17)	10.47 ± 9.6 9 (11)	0.329	10.39 ± 12.5 5 (12)	7.95± 8.4 6 (9)	0.554
Griebimo jėga (kg)	12.4 ± 5.6 11.2 (6.2)	10.41 ± 5.1 9.2 (4.5)	0.14	10.06 ± 5.0 9.1 (4.6)	8.71 ± 3.7 8.3 (2.3)	0.193	6.914 ± 3.9 6.9 (4.6)	6.47 ± 5.3 5.5 (4)	0.305

p – reikšmė tarp grupių, **VD** - aritmetinis vidurkis, **SN** - standartinis nuokrypis, **MD** – mediana, **IQR** - tarpkvartilinis skirtumas, **QuickDash** – angl. Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score, **PRWE** – angl. Patient-Rated Wrist Evaluation, **VAS** – vizualinė analoginė skalė

Lentelė 12. Registruotos komplikacijos šešių mėnesių tiriamųjų stebėjimo laikotarpyje

Grupė	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p - reikšmė
	n (dažnis %)		
Bendras	10 (30.3%)	2 (6.1%)	0.022
Lūžgalių migracija	3 (9.1%)	-	-
Sraigto penetracija į sąnarį	3 (9.1%)	-	-
Per ilgas sraigtas su klinika	2 (6.1%)	1 (3.0%)	-
Sausgyslių dirginimas	1(*FPL) (3.0%)	1(**EDC) (3.0%)	-
RKS klinika	1(3.0%)	-	-

*FPL – nykščio ilgojo lenkiamojo raumens sausgyslė, **EDC – pirštų bendrųjų tiesiamųjų raumenų sausgyslės, RKS – riešo kanalo sindromas

Išnaginėjus šio tyrimo klinikinius ir funkcinis rezultatus lyginant tarp grupių antrines vertinamąsias baigtis – VAS ir griebimo jėgos įverčius, statistiškai reikšmingo skirtumo nestebėta, $p > 0,05$, nors stebėti geresni VAS ir griebimo jėgos įverčių rezultatai “3D spausdintų modelių” grupėje lyginant su “kontrolinės” grupės rezultatais po 6 savaičių, 3 ir 6 mėnesių stebėjimo (Lentelė Nr.11). Atlikus rentgenologinių kampu matavimus nustatyta, kad operacijos metu abiejų grupių tiriamiesiems stipinkaulio distalinio galo lūžio fragmentų repozicija atlikta kokybiškai ir atitinka Amerikos ortopedijos chirurgų asociacijos (AAOS) standartus [41]. Visiems tiriamiesiems buvo įvertintas distalinis stipinkaulinio alkūnkaulio sąnarys ir nestabilumo požymių nebuvo nustatyta, todėl alkūnkaulio ylinės ataugos lūžio fiksacija nebuvo atliekama. Išanalizavus rentgenologinių matmenų įverčius, tik stipinkaulio aukščio matavimų pooperacinėse rentgenogramose tarp grupių skyrėsi statistiškai reikšmingai: „kontrolinėje“ grupėje – $0,54 \pm 244$ (mm), o “3D spausdinto modelio” grupėje – $0,69 \pm 1,7$ (mm), $p = 0,022$. Kiti rentgenologiniai matavimai tarp grupių nesiskyrė ir pateikiami Lentelėje Nr. 13.

Išanalizavus šio tyrimo riešo judesių amplitudžių rezultatus ir juo palyginus tarp grupių, stebėtas statistiškai reikšmingas skirtumas po 6 savaičių ir 3 mėnesių. “3D spausdintų modelių” grupėje stebėtas statistiškai reikšmingai mažesnis judesių amplitudžių skirtumas lyginant su sveikos rankos judesių amplitude. Po 6 savaičių “kontrolinėje” grupėje riešo lenkimo skirtumas – $36,63^\circ \pm 15,9^\circ$, “3D spausdintų modelių” grupėje – $19,72^\circ \pm 10,2^\circ$, $p < 0,001$; riešo ulnarinės deviacijos skirtumas “kontrolinėje” grupėje – $20,39^\circ \pm 10,4^\circ$, o „3D spausdintų modelių“ grupėje – $14,76^\circ \pm 8,6^\circ$, $p = 0,02$. Po 3 mėnesių “kontrolinėje” grupėje riešo lenkimo skirtumas – $18,88^\circ \pm 10,7^\circ$, “3D spausdintų modelių” grupėje – $9,96^\circ \pm 6,6^\circ$, $p < 0,001$; riešo ulnarinės deviacijos skirtumas “kontrolinėje” grupėje – $16,3^\circ \pm 9,5^\circ$, „3D spausdintų modelių“ grupėje – $11,52^\circ \pm 6,9^\circ$, $p = 0,023$; riešo supinacijos skirtumas “kontrolinėje” grupėje – $5,02^\circ \pm 6,6^\circ$ (MD - 0, IQR - 10), „3D spausdintų modelių“ grupėje – $2,25^\circ \pm 8,0^\circ$ (MD - 0, IQR - 0), $p = 0,011$. Po 6 mėnesių, ir kitų vertintintų riešo judesių matavimų rezultatuose t.y po 6 savaičių ir 3 mėnesių, “3D spausdintų modelių” grupėje stebimas mažesnis judesių amplitudžių skirtumas, lyginant su sveikos rankos judesių amplitude, bet statistiškai reikšmingas skirtumas tarp grupių nenustatytas, $p > 0,005$. Duomenys pateikiami Lentelėje Nr. 14

Lentelė Nr.13. Radiologiniai matavimai

	Pooperacinės Ro			Ro po 6 savaičių			Ro po 3 mėnesių		
	VD ± SN MD (IQR)			VD ± SN MD (IQR)			VD ± SN MD (IQR)		
Group	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	P	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p
Stipinkaulio aukštis (mm.)	0.54 ± 2.4	-0.69 ± 1.7	0.022	1.0 ± 2.6	0.26 ± 1.7	0.185	1.15 ± 2.3 0 (3.5)	0.32 ± 1.8 0 (2.6)	0.254
Stipinkaulio ylinės ataugos aukštis (mm.)	11.41 ± 2.4	10.66 ± 2.6	0.23	11.77 ± 2.5	10.83 ± 2.5	0.145	11.75 ± 2.5	10.82 ± 2.7	0.161
Radialinė inklinacija (°)	22.2 ± 7.1	23.85 ± 6.5	0.335	23.34 ± 8.6 20.4 (14)	24.72 ± 6.2 25.6 (7.6)	0.46	22.46 ± 7.9	24.9 ± 6.2	0.17
Voliarinis nuokrypis (°)	4.5 ± 8.3 5.5 (7.9)	5.0 ± 4.3 5.3 (5.7)	0.635	4.67 ± 8.3 5.7 (7.1)	4.22 ± 4.9 3.9 (6.3)	0.243	4.29 ± 8.7 5.6 (8.3)	3.65 ± 4.9 3.6 (4.6)	0.158

p – reikšmė tarp grupių, **VD** - aritmetinis vidurkis, **SN** - standartinis nuokrypis, **MD** – mediana, **IQR** - tarpkvartilinis skirtumas

Lentelė 14. Riešo judesių amplitudžių skirtumų tarp sveikos ir operuotos rankos matavimų duomenys

	6 savaitės			3 mėnesiai			6 mėnesiai		
	VD ± SN MD (IQR)			VD ± SN MD (IQR)			VD ± SN MD (IQR)		
Grupė	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p	“Kontrolinė” n=33	“3D spausdinto modelio ” n=33	p
Riešo lenkimas(°)	36.63 ± 15.9	19.72 ± 10.2	<0.001	18.88 ± 10.7	9.96 ± 6.6	<0.001	12.06 ± 10.1	7.5 ± 5.9	0.06
							10 (18)	8 (10)	
Riešo tiesimas (°)	33.9 ± 15.5	28.41 ± 12.5	0.119	20.61 ± 12.7	12.39 ± 7.9	0.006	13.68 ± 12.58	8.71 ± 8.4	0.10 7
							10 (17)	6 (12)	
Ulnarinė deviacija (°)	20.39 ± 10.4	14.76 ± 8.6	0.02	16.3 ± 9.5	11.52 ± 6.9	0.023	13.75 ± 10.4	9.51 ± 7.1	0.12
							13.75 (14)	10 (12)	
Radialinė deviacija(°)	15.66 ± 9.3	15.03 ± 8.0	0.768	10.13 ± 6.7	9.58 ± 5.2	0.902	6.28 ± 4.6	8.16 ± 5.6	0.15 6
							6 (6)	8 (12)	
Riešo supinacija(°)	18.69 ± 18.0	10.77 ± 2.4	0.128	5.02 ± 6.6	2.25 ± 8.0	0.011	2.0 ± 5.3	1.28 ± 4.5	0.69 2
	14 (30)	10 (14)		0 (10)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	
Riešo pronacija(°)	15.06 ± 17.9	8.56 ± 11.4	0.155	2.84 ± 5.3	1.99 ± 4.1	0.764	1.68 ± 5.07	0.96 ± 2.9	0.92 6
	10 (20)	5 (10)		0 (3)	0 (1.9)		0 (0)	0 (0)	

p – reikšmė tarp grupių; VD - aritmetinis vidurkis, SN - standartinis nuokrypis, MD – mediana, IQR - tarpkvartilinis skirtumas

Tyrime išanalizuoti 33 tiriamųjų atsakymai į klausimyną apie 3D spausdintus modelius, kurie rezultatai pateikiami Lentelėje Nr.15. Klausimyno rezultatai parodė, kad tiriamiesiems 3D spausdintas modelis statistiškai reikšmingai suteikia daugiau ir aiškiau suprantamos informacijos apie jų stipinkaulio distalinio galo lūžio vertinimą $8,8 \pm 1,9$ lyginant su tik rentgenologinių ir kompiuterinės tomografijos vaizdų vertinimu $7,2 \pm 1,6$, $p < 0,01$. Apibendrinant visus atsakymus apie 3D spausdintus modelius, stebimas teigiamas tiriamųjų vertinimas su įverčių vidurkių svyravimu nuo $8,3 \pm 1,5$ iki $9,3 \pm 1,1$.

Lentelė Nr.15. Tiriamųjų 3D spausdinto modelio klausimyno vertinimo rezultatai

<i>Klausimai</i>	Atsakymas (Taip/Ne)	VD $\pm$ SN
1. Ar Jums yra aiškus rentgenologiniai ir kompiuterinės tomografijos vaizdai ?	TAIP	7.2 ± 1.6
2. Ar 3D spausdintas modelis Jums suteikė daugiau informacijos apie lūžį?	TAIP	8.8 ± 1.9
3. Ar 3D spausdintas modelis padėjo Jums labiau/aiškiau suprasti lūžį?	TAIP	9.3 ± 1.1
4. Ar 3D spausdintas modelis padėjo Jums labiau/aiškiau suprasti operacijos etapus?	TAIP	8.9 ± 1.8
5. Ar ateityje Jūs norėtumėte, kad operacijos etapai ir informacija apie lūžį būtų paaiškinti 3D spausdinto modelio pagalba?	TAIP	9.1 ± 1.5
6. Jūsų nuomonė, 3D spausdintas modelis pagelbės operuojančiam chirurgui?	TAIP	8.3 ± 1.5
7. Ar Jūs rekomenduotumėte kitiems pacientams priešoperaciniam planavimui naudoti 3D spausdintus modelius ?	TAIP	9.3 ± 1.4

VD - aritmetinis vidurkis, SN - standartinis nuokrypis

5. REZULTATŲ APTARIMAS

5.1 Ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymo tyrimo rezultatų aptarimas

Per pastaruosius kelis metus ortopedijoje traumatologijoje 3D spausdintų modelių nauda yra įvertinta ir patvirtinta moksliniais tyrimais nagrinėjant jų panaudojimą klasifikuojant lūžius pagal įvairias klasifikacijas, vertinant lūžio morfologiją bei charakteristiką, o tai teoriškai lemia geresnį priešoperacinį planavimą [8, 21, 152]. Vis dėl to, iki šiol trūksta mokslškai pagrįstų tyrimų, įrodančių, kad 3D spausdintų modelių panaudojimas vertinant stipinkaulio distalinio galo lūžį pagerina patikimumą, o tai atgraso nuo plataus jų naudojimo priešoperaciniam planavimui. Nepaisant to, 3D spausdinti modeliai vis populiarėja ortopedijoje traumatologijoje, nes lūžius galima tiesiogiai vizualiai įvertinti visose trijose dimensijose, ir tai yra labai svarus jų pranašumas lyginant su rengologiniais ir KT vaizdais. Yra studijų, kurios įrodo, kad 3D modelių naudojamas pagerina žastikaulio proksimalinio ir distalinio galo lūžių ir gūžduobės lūžių klasifikaciją, o naujausi publikuoti straipsniai rodo apie jų klinikinį potencialą kuriant gydymo algoritmus [113–115].

Apžvelgus mokslinę literatūrą stebima, kad AO/OTA yra pagrindinė klasifikacija, kuri plačiausiai naudojama klasifikuojant stipinkaulio distalinio galo lūžius [158]. Apibendrinant literatūros duomenis, kuriuose vertinamas bendras ekspertų vidinis ir išorinis (angl. Inter- observer ir intra-observer) sutariamumas AO/OTA klasifikacijos grupėse, pateikiami kapa koeficientų svyravimai nuo 0,23 iki 0,48 ir atitinkamai svyruoja nuo 0,29 iki 0,65 [5, 159]. Tuo tarpu, mūsų biomedicininis tyrimas parodė, kad kapa koeficientai padidėjo vertinant ekspertų sutariamumą klasifikuojant stipinkaulio distalinio galo lūžius pagal AO/OTA klasifikaciją papildomai naudojant 3D spausdintus modelius. Bendras išorinis (angl. Inter-observer) sutariamumas pagerėjo nuo silpno ($k=0,113$) iki patenkinamo ($k=0,273$) ir bendras vidinis (angl. Intra-observer) sutariamumas pagerėjo nuo patenkinamo ($k=0,25$) iki vidutinio ($k=0,517$) remiantis *Landis* ir *Koch* metodika. Nors mūsų tyrimo metu apskaičiuoti kapa koeficientai nėra aukšti, jie yra palyginami ir atitinka kitus panašius ekspertų sutariamumo nustatymo tyrimus, kai kapa reikšmės atitinkamai svyruoja nuo 0,17 iki 0,46 [160].

Mūsų gauti tyrimo rezultatai buvo palyginti su Langerhuizen'o ir kt. autorių [20] studija, kurie nagrinėjo 3D spausdintų modelių įtaką vertinant stipinkaulio distalinio galo B ir C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių charakteristikas ir nenustatė ekspertų sutariamumo pagerėjimo, o mes

pasiekėme patenkinutų rezultatų vertindami stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžio morfologiją ir atsakydami į klausimus apie priešoperacinį planavimą. Bendras vidinis sutariamumas statistiškai reikšmingai pagerėjo nuo patenkinamo iki vidutinio klasifikuojant lūžius ir klausimams „Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?“ ir „Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?“, $p < 0,05$. Taip pat vertinant bendrą išorinį sutariamumą stebimas statistiškai reikšmingas kappo koeficientų pagerėjimas nuo silpno iki patenkinamo į klausimus: „Pasislinkusių lūžio fragmentų skaičius?“ ir „Kliniškai reikšmingų fragmentų skaičius, kuriuos galima fiksuoti?“, $p < 0,05$.

Mūsų tyrime sukurtų šešių 10-balų Likerto tipo klausimų apie 3D spausdintus modelius chirurgų nuomonės vertinimas galimai yra subjektyvus, bet Chen'o ir kt.[9] autoriai sukūrė panašius klausimus, tam kad įvertinti 3D spausdintų modelių naudingumą ir pateikė savo rezultatus su bendrų vidurkių pasiskirstymu $6,7 \pm 1,4$. Mūsų tyrime dalyvavusių ekspertų nuomonė apie 3D spausdintų modelių naudingumą vertinant stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžius yra geresnė, į visus pateiktus klausimus atsakymų bendras vidurkis svyruoja nuo $8,3 \pm 2,1$ iki $8,5 \pm 1,5$ balų.

Stipinkaulio distalinio galo sąnariniai skeveldriniai C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžiai yra kompleksiniai ir yra iššūkis bet kuriam ortopedui traumatologui. Mūsų tyrime apskaičiuoti išorinio sutariamumo kappo koeficientai svyruoja nuo silpno iki patenkinamo ir yra mažesni už vidinio sutariamumo kappo koeficientus, kurie jie svyruoja nuo patenkinamo iki vidutinio. Taip pat analizuojant rezultatus pastebėta, kad ekspertų išorinis sutariamumas abiejose grupėse padidėja papildomai vertinant 3D spausdintus modelius, bet statistiškai patikimo skirtumo nėra, o tai tik įrodo, kad stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžių vertinimas yra sudėtingas ir priklauso nuo vertintojo patirties. Pastebėta, kad ekspertų vidinis sutariamumas yra geresnis antroje grupėje, o tai parodo, kad 3D spausdintas modelis yra daugiau naudingas mažiau patyrusiems chirurgams. Visa tai patvirtina nuostatą, kad stipinkaulio distalinio galo intrasąnariinių lūžių vertinimas yra subjektyvus ir priklauso nuo chirurgo patirties [5, 6].

Mūsų tyrime stipinkaulio distalinio galo lūžio 3D rekonstrukciniai KT vaizdai buvo pateikiami kartu su riešakauliais, todėl šių vaizdų aksialinėje plokštumoje sąnarinio paviršiaus fragmentai vertintojams buvo sunkiai identifikuojami. 3D spausdinti modeliai buvo sukurti ir atspausdinti be riešakaulių, todėl stipinkaulio distalinio galo sąnarinio paviršiaus lūžio fragmentai galimai buvo įvertinti tiksliau. Dar vienas svarbus aspektas yra ir tai, kad nors ir 3D rekonstrukciniai KT vaizdai parodo stipinkaulio distalinio galo lūžį visose trijose dimensijose, jie vistiek yra vertinami per dviejų

dimensijų kompiuterio monitorių ir neatspindi objekto tikro dydžio ir gylio. Mūsų nuomone, dėl šių trūkumų 3D spausdinti modeliai yra pranašesni už 2D ir 3D kompiuterinės tomografijos vaizdus, nes suteikia vertintojams daugiau informacijos apie stipinkaulio distalinio galo sąnarius skeveldrinius lūžius ir pagerina šių lūžių suvokimą klasifikuojant, vertinant morfologiją priešoperacinio planavimo metu. Tai paaiškina mūsų gautus geresnius rezultatus vertinant šiuos kompleksinius lūžius papildomai naudojant 3D spausdintą modelį.

Siekiant sumažinti riziką, kad ekspertai šio tyrimo metu gali prisiminti stipinkaulio distalinio galo lūžio C tipo atskirus atvejus tarp vertinimų, įvesta dviejų savaitių pertrauka, t.y. tarp rentgenologinių ir KT vaizdų vertinimo bei vertinimo, kai papildomai analizuojamas 3D spausdintas modelis. Tai pat įvestas dviejų mėnesių intervalas tarp pirmojo ir antrojo vertinimo etapų. Be to, ekspertai kiekvieno vertinimo metu, analizavo atsitiktine tvarka pateiktus atskirus stipinkaulio distalinio galo sąnarinio lūžio atvejus.

Vis dėlto, mūsų ekspertų vidinio ir išorinio sutariamumo nustatymo tyrimas turėjo ir keletą trūkumų. Pirmą, jaunesni gydytojai rezidentai nebuvo įtraukti į vertimo procesą, nes toks tyrimas, kurio metu analizuojami ir vertinami 3D spausdinti modeliai RVUL ortopedijos ir traumatologijos centre atliekamas pirmą kartą, ir gydytojai nėra susipažinę su jais. Be to, kai kurių panašių tyrimų duomenimis, gydytojai rezidentai nepagerina ekspertų sutariamumo [159]. Antra, visi vertintojai 3D atspausdintus modelius vertino pirmą kartą. Trečia, šio tyrimo tikslas buvo nustatyti tik patyrusių gydytojų ortopedų traumatologų ekspertų vidinį ir išorinį sutariamumą. Šios aukščiau išvardintos priežastys galėjo netiesiogiai įtakoti mūsų rezultatus ir paaiškinti gautus neaukštus ekspertų vidinio ir išorinio (angl. Inter-observer, intra-observer) sutariamumo kappo koeficientus.

Mūsų tyrime visus 3D atspausdintus modelius sukūrė ir atspausdino vienas ortopedas traumatologas be asistentų pagalbos. Pagrindinis 3D atspausdinto modelio trūkumas yra tai, kad nebuvo vizualizuojamos mažos lūžio linijos ir smulkių fragmentų poslinkiai, kurių dydis mažesnis nei 0,4 mm. Tam turėjo įtakos mūsų naudojamo 3D spausdintuvo ir programinės įrangos techninės savybės. Dėl to 3D spausdinto modelio kūrimo ir apdorojimo proceso metu šios linijos ir smulkūs fragmentai buvo sujungiami ir išlyginami. Dėl šių pakeitimų galėjo būti prarasta informacijos dalis apie stipinkaulio distalinio galo sąnarinio paviršiaus lūžio morfologiją bei charakteristiką ir tai galėjo turėti įtakos ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymo tyrimo rezultatams, nes šios lūžių linijos ir smulkūs fragmentų poslinkiai yra vizualizuojami 2D kompiuterinės tomografijos vaizduose. Nepaisant to, mūsų nuomone, tai nedidelis trūkumas, nes stipinkaulio distalinio galo sąnarinį

paviršių 3D spausdintame modelyje galima natūraliai vertinti trijose dimensijose, rankose jį ruotojant visomis kryptimis, o šis 3D spausdinto modelio privalumas sumažina prieš tai minėtus trūkumus.

Šiame ekspertų vidinio ir išorinio sutariamumo nustatymo tyrime atskirai nebuvo lyginti ekspertų sutariamumai tarp rentgenologinių, 2D ir 3D rekonstrukcinių kompiuterinės tomografijos vaizdų bei 3D spausdintų modelių, nes rentgenologiniai ir KT vaizdai yra standartiškai naudojami stipinkaulio distalinio galo intrasąnarinio lūžių diagnostikai ir priešoperaciniam planavimui ir atskiras jų vertinimas bei palyginimas klinikinėje praktikoje yra nebeaktualus [16, 102, 153]. 3D spausdinti modeliai suteikia tik papildomos informacijos apie lūžio morfologiją priešoperacinio planavimo metu ir negali atstoti rentgenologinio ištyrimo, o klinikinėje praktikoje chirurgas negali pasikliauti vien tik 3D spausdinto modelio vertinimu.

Šios ekspertų išorinio ir vidinio sutariamumo nustatymo tyrimo dalies imties dydis nebuvo apskaičiuotas todėl, kad ne visi stipinkaulio distalinio galo sąnarinio lūžių atvejai turėjo kokybiškus 3D rekonstrukcinius kompiuterinės tomografijos vaizdus dėl techninių kliūčių. Nepaisant to, mūsų tyrime dalyvaujančių ekspertų ir atskirų atvejų skaičius atitinka kitas panašias studijas [20, 152] ir apskaičiuotų kappa koeficientų reikšmės yra statistškai patikimos ($p < 0,01$), o tai rodo, kad jos reikšmingai skiriasi nuo "0".

Taigi, apibendrinant gautus rezultatus, galima daryti išvadą, kad papildomai naudojant 3D spausdintą modelį stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžio klasifikacijos įvertinimui, morfologijai bei planuojant operacinį gydymą, ekspertų išorinis ir vidinis (angl. inter-observer ir intra-observer) sutariamumas pagerėja, tačiau išorinis sutariamumas išlieka patenkinamas.

5.2. Klinikinio randomizuoto prospektyvinio biomedicininio tyrimo rezultatų aptarimas

Šiame tyrime buvo panauduoti 3D atspausdinti modeliai priešoperaciniam planavimui, chirurgiškai gydant stipinkaulio distalinio galo sąnarius C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžius, siekiant pagerinti išiečių rezultatus. Abiejose grupėse gauti klinikiniai, funkciniai bei radiologiniai rezultatai buvo priimtini. "Kontrolinėje" grupėje buvo stebėtos šešios esminės komplikacijos, o "3D atspausdinto modelio" grupėje nebuvo nei vienos esminės komplikacijos. Retrospektyviai nebuvo nustatyta jokių specifinių stipinkaulio distalinio galo sąnarinio lūžių tipų, kurie specifiškai būtų susiję esminėmis komplikacijomis.

Klinikiniai tyrimai rodo, kad gydant stipinkaulio distalinio galo sąnarius skeveldrinius C tipo pagal OA/OTA klasifikaciją lūžius, komplikacijų dažnis yra gerokai didesnis nei A arba B tipo ir siekia apie 16,4 % priešoperaciniam planavimui naudojant įprastinį rentgenologinį ištyrimą (dviejų krypčių rentgenogramas ir KT vaizdus) [22]. Mūsų tyrime tiriamiesiems „Kontrolinėje“ grupėje komplikacijų dažnis buvo didesnis ir siekia 30,3 %, nes dauguma stipinkaulio distalinio galo sąnarių lūžių atvejų pagal AO/OTA klasifikaciją buvo C3 tipo. Šie mūsų gauti rezultatai atitinka kitus panašius tyrimus, nagrinėjančius C3 tipo lūžių komplikacijų dažnį ir siekia nuo 44 % [23] iki 5,8 % [24].

Nagrinėjant 3D spausdintus modelius, pastebėta, kad jie pagerina stipinkaulio distalinio galo sąnarių lūžių morfologijos bei sąnarių fragmentų padėčių suvokimą [25, 26]. Mūsų tyrime integravus 3D spausdintus modelius į priešoperacinį planavimą, nustatėme, kad ženkliai sumažėja komplikacijų dažnis - nuo 30,3 % „Kontrolinėje“ grupėje iki 6,1 % „3D spausdintų modelių“ grupėje. Kelios studijos rodo, kad nagrinėjant vien tik kompiuterinės tomografijos vaizdus, gali kilti painiavos, nes galima klaidingai interpretuoti kliniškai nereikšmingai „mažus“ (< 5 mm dydžio) fragmentus arba jų nereikšmingus poslinkius, dėl to operuojantis chirurgas gali planuoti techniškai neįmanomą lūžgalių fiksaciją [27, 28, 44].

Mes darome prielaidą, kad mūsų tyrime atliktos rentgenogramos ir kompiuterinės tomografijos vaizdai kartu su riešakaliais dalinai užmaskuoja sąnarinio paviršiaus vertinimą ir suteikia mažiau esminės informacijos apie lūžio individualumą, ypač atkreipiant dėmesį į fragmentų rotacinę dislokaciją ir implanto pasirinkimą bei pozicionavimą. Naudodami 3D spausdintus modelius be riešakaulių, operuojantys chirurgai galėjo tiksliau įvertinti tikrąjį sąnarinio paviršiaus vaizdą iš vidaus ir parinkti tinkamą chirurginį fiksacijos metodą. Be to, 2D ir 3D kompiuterinės tomografijos vaizdai vertinimai monitoriaus ekrane ir neparodo tikro trimačio vaizdo. Mūsų nuomone, dėl šių privalumų 3D spausdintas modelis galimai sumažina komplikacijų dažnį.

Autorius Chen ir kt. [9] savo klinikinėje studijoje nenustatė riešo judesių amplitudžių pagerėjimo naudojant 3D spausdintus modelius chirurginiu metodu gydant stipinkaulio distalinio galo sąnarius C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžius. Mūsų tyrime gautuose riešo funkcinuose rezultatuose „3D atspausdintų modelių“ grupėje stebimas statistiškai reikšmingai geresnis riešo sulenkimas ir ulnarinė deviacija po 6 savaičių, o po 3 mėnesių stebimas geresnis riešo lenkimas, riešo ištiesimas, ulnarinė deviacija ir riešo supinacija, $p < 0,05$. Po 6 mėnesių statistiškai reikšmingo skirtumo tarp grupių nestebėta, $p > 0,05$. Mes darome prielaidą, kad ankstyviesiems „kontrolinės“ grupės

tiriamųjų funkciniais riešo rezultatams turėjo įtakos įvykusios esminės komplikacijos.

Mūsų klinikiniam tyrimui per šešių mėnesių stebėjimo laikotarpį tiriamiesiems „3D spausdinto modelio“ grupėje stebimi geresni rezultatai lyginant su „kontrolinė“ grupe vertinant PRWE klausimyną, QuickDash klausimyną, VAS ir griežimo jėgą, tačiau statistiškai reikšmingo skirtumo tarp grupių nenustatyta, $p > 0,05$. Šiuo metu trūksta kitų panašių randomizuotų prospektyvinių tyrimų, nagrinėjančių tuos pačius vertinimo aspektus šešių mėnesių laikotarpyje, todėl mūsų gautų rezultatų negalima palyginti su kitais tyrimais.

Šio tyrimo metu taip pat buvo įvertinta tiriamųjų nuomonė apie 3D spausdintų modelių naudą gydant stipinkaulio distalinio galo sąnarius lūžius. Kaip ir kitų panašių tyrimų [8, 9], kuriuose tiriamieji klausimų pagalba vertino 3D spausdintą modelį, taip pat ir mūsų tyrimo dalyvavę tiriamieji teigiamai įvertino 3D modelį, įvertimų vidurkiai svyravo nuo $8,3 \pm 1,5$ iki $9,3 \pm 1,1$. Mūsų klausimyno kaip ir Chen'o ir kt. [9] rezultatai rodo, kad tiriamiesiems 3D spausdintas modelis statistiškai patikimai suteikia daugiau ir aiškiau suprantamos informacijos apie jų lūžį lyginant su rentgenologinių ir kompiuterinės tomografijos vaizdų vertinimu, $p < 0,01$.

3D spausdinti modeliai gali nesuteikti visos reikšmingos informacijos apie lūžio fragmentų repozicijos modeliavimą, nes nėra minkštųjų audinių (raištinio aparato) prisitvirtinimo prie fragmentų ir netiesioginis jų atstatymas „*ligamentotaxis*“ principu negalimas. Be to, fragmentų dislokacija, kuri yra mažesnė nei 0,4 mm negali būti vizualizuojama dėl techninių 3D spausdintuvo savybių. Šie trūkumai galėjo turėti įtakos lūžio įvertinimui ir realiems fragmentų repozicijos scenarijams. Pažymėtina, kad kai kuriais atvejais dėl didelio smulkių fragmentų skaičiaus techniškai neįmanoma realistiškai simuliuoti lūžio repoziciją, bet įvertinti metalo konstrukcijų potencialią padėtį, didžiąjai daliai atvejų galima. Mūsų nuomone, 3D spausdinto modelio be riešakaulių teikiama informacija ir galimybė tiesiogiai vertinti stipinkaulio distalinio galo lūžio sąnarių fragmentų padėtį visose plokštumose ir galimybė simuliuoti lūžgalių repoziciją ir fiksaciją sumažina aukščiau aptartus trūkumus.

Mūsų tyrimo metu naudoti 3D spausdinti modeliai nebuvo sterilizuojami ir operuojantys chirurgai neturėjo galimybes juos vertinti operacijos metu. Galbūt sterilizuoti 3D spausdinti modeliai būtų buvę naudingi chirurgams operacijos metu, ypač mažiau patyrusiems, įvertinti sąnarinio paviršiaus padėtį. Sukurti ir atspausdinti stipinkaulio distalinio galo lūžio 3D spausdintą modelį prireikė apytiksliai 3-4 valandų, o operacijos modeliavimas siekiant tinkamai atlikti lūžio fragmentų repoziciją ir rakinamos plokštelės bei sraigčių

optimalią poziciją pareikalavo papildomų chirurgo pastangų ir laiko sąnaudų. Mes šio tyrimo metu nevertinome, kiek laiko užtrunka priešoperacinio planavimo procesas, nes jis potencialiai turėtų gerokai sutrumpėti chirurgams įgavus patirties naudojant 3D atspausdintus modelius.

Šiame klinikiniam tyrime tiriamieji stebėti iš viso šeši mėnesiai, nes kaip rodo kitos panašios klinikinės studijos, per šį laikotarpį, t.y. nuo trijų iki šešių mėnesių, pasiekiami optimalūs funkciniai rezultatai [161–163]. Mūsų tyrimo funkciniai rezultatai rodo, kad judesių amplitudžių skirtumas tarp grupių statistiškai patikimai skiriasi tik po 6 savaičių ir 3 mėnesių stebėjimo, tačiau po 6 mėnesių reikšmingo skirtumo nebėra, $p > 0,05$, ir funkciniai rezultatai susilygina. Kiti klinikiniai ir radiologiniai rezultatai per šešių mėnesių tiriamųjų stebėjimą tarp grupių statistiškai nesiskyrė, $p > 0,05$, todėl, mūsų nuomone, tolimesnis tiriamųjų stebėjimas yra kliniškai netikslingas. Be to, mūsų pagrindinis nagrinėjamas aspektas yra 3D spausdintų modelių vertinimas juos panaudojant priešoperaciniam planavimui stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžių gydyme, o ne skirtingos chirurginės metodikos palyginimas, kurio metu yra priimta tiriamuosius stebėti mažiausiai vienerius metus. Taip pat iš kitų tyrimų yra žinoma, kad gydant stipinkaulio distalinio galo lūžius, po vienerių metų lyginant skirtingas chirurgines metodikas (atliekant lūžgalių uždara repoziciją ir fiksaciją K-vielomis [164], išorinės fiksacijos aparatu [165] arba atliekant lūžgalių fiksaciją papildomai naudojant artroskopinį metodą [166]) su atvira lūžgalių repozicija ir fiksacija voliarine rakinama plokšte, klinikiniai, radiologiniai bei funkciniai rezultatai yra panašūs.

Šiame tyrime "3D spausdintų modelių" grupėje buvo operuoti du tiriamieji vien tik su dorzaline fiksacija, nes tokio fiksacijos metodo reikalavo stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžio morfologija – pasislinkę tik dorzaliniai fragmentai, ir vienas tiriamasis operuotas atliekant kombinuotą priėjimą, nes operacijos metu ulnarinis dorzalinis fragmentas buvo nestabilus, todėl atlikta papildoma fiksacija. Mūsų tyrimo tikslas yra ne palyginti chirurgines metodikas, o palyginti 3D spausdinto modelio įtaką gydymo rezultatams taikant juos priešoperaciniam planavimui. Retrospektyviai, šie trys atvejai neturėjo įtakos gautiems klinikiniams rezultatams. Tik vienam tiriamajam buvo ne esminė komplikacija - tiesiamųjų sausgyslių dirginimas, bet tai neturėjo įtakos tyrimo išvadoms. Be to, grupės pagal operacinį priėjimą ir fiksacijos metodą statistiškai reikšmingai nesiskyrė, $p=0,238$. Kadangi, buvo atliekamas prospektyvinis randomizuotas tyrimas, tiriamųjų pasiskirstymas į grupes yra atsitiktinis. Tikėtina esant didesnei imčiai, skirtingo priėjimo ir fiksacijos būdų būtų ir kitoje grupėje.

Abiejose grupėse buvo rentgenologiškai patvirtintas stipinkaulio distalinio galo sąvarinio lūžio sugijimas laikotarpyje nuo šešių savaičių iki trijų mėnesių, todėl po šešių mėnesių kontrolinės rentgenogramos nebuvo atliekamos. Pooperacinis kompiuterinės tomografijos tyrimas buvo atliekamas diagnozės patikslinimui tik tiriamiesiems, kuriems įvyko esminės komplikacijos ir rentgenologiškai įtarus per ilgus sraigtus. Mes suprantame, kad pooperacinis stipinkaulio distalinio galo radiologinis kampų vertinimas yra „grubus“ metodas, o atlikus kompiuterinės tomografijos tyrimą būtų galima tiksliau įvertinti sąvarinį paviršių. Vis dėl to, mūsų žiniomis nėra priimtų standartizuotų sąvarinio paviršiaus pooperacinio vertinimo kriterijų, todėl kompiuterinės tomografijos vaizdų vertinimas būtų subjektyvus, o tai atgraso nuo šio tyrimo naudojimo. Be to, atliekant kompiuterinės tomografijos tyrimą gaunama didesnė apšvita, dėl to galima nepagrįsta potenciali žala tiriamųjų sveikatai. Taip pat šio tyrimo metu dėl techninių apribojimų nevertinome intraoperacinio rentgeno naudojimo trukmės, o ir rentgeno naudojimo trukmė yra labiau subjektyvus kriterijus, nes priklauso nuo operuojančio chirurgo įpratimo. Visi tyrime dalyvavę tiriamieji buvo operuoti naudojant automatinę pripučiamą manžetę, todėl nukraujavimas yra minimalus ir mūsų tyrime nematuotas.

Apibendrinant tyrimo rezultatus, stebimas ženklus komplikacijų dažnio sumažėjimas papildomai priešoperaciniam planavimui panaudojus 3D spausdintus modelius, tačiau pooperaciniai funkciniai, klinikiniai bei radiologiniai riešo rezultatai nesiskiria.

5.3 Biomedicininio tyrimo pranašumai

Šio tyrimo pagrindinis ir svarbiausias pranašumas yra tai, kad atlikome atsitiktinių imčių tyrimą visapusiškai nagrinėjantį technologiškai visam pasauliui naują metodą – 3D spausdintų modelių panaudojimą priešoperaciniam planavimui gydant stipinkaulio distalinio galo sąvarinius C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžius. Mūsų tyrime įvertinome 3D spausdintų modelių patikimumą nustatant ekspertų išorinį ir vidinį (angl. inter- ir intra- observer) sutariamumą, taip pat įvertinome jį klinikinių, funkcinų bei radiologinių aspektu. Be to, tai yra vienas pirmųjų tyrimų, kuriame buvo nagrinėjama 3D spausdinto modelio įtaka komplikacijų dažniui. Šiame tyrime ištirta pakankama tiriamųjų imtis, panaudoti daugumos tyrėjų pripažinti specifiniai klausimynai, skirti riešo funkcijos įvertinimui.

5.4 Rekomendacijos kitiems tyrimams

1. Verta įvertinti ir palyginti 3D spausdintus modelius vien tik su kompiuterinės tomografijos 3D rekonstrukciniais vaizdais arba su skaitmeniniu 3D modeliu ekspertų vidinio ir išorinio sutariamumo nustatymo tyrime siekiant nustatyti jų esminius skirtumus.
2. Į ekspertų vidinio ir išorinio sutariamumo nustatymo tyrimą įtraukti ir gydytojus radiologus siekiant nustatyti, ar 3D spausdinti modeliai pilnai atitinka radiologinį ištyrimą. Taip pat įtraukus gydytojus rezidentus būtų galima įvertinti jų naudą mažiau patyrusiems gydytojams.
3. Panaudoti 3D spausdintus modelius gydant sudėtingus bei kompleksinius lūžius: dubens kaulų, distalinio galo žastikaulio bei proksimalinio ir distalinio galo blauzdikaulio lūžius.
4. Sterilizuoti ir įvertinti 3D spausdintų modelių naudą operacijos metu, bei palyginti, ar jis atitinka operacijos metu stebimą lūžio situaciją.
5. Įvertinti 3D spausdintų modelių finansinius kaštus ir laiko sąnaudas bei įvertinti ekonominį efektą panaudojant juos priešoperaciniam planavimui ortopedijoje traumatologijoje.

6. IŠVADOS

1. 3D spausdinti modeliai pagerina ekspertų išorinį ir vidinį (angl. inter-ir intra-observer) sutariamumą vertinant stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžių morfologiją, klasifikaciją (pagal AO/OTA klasifikaciją) bei palengvina priešoperacinį planavimą. Ekspertų išorinis sutariamumas išlieka patenkinamas.
2. Panaudojus priešoperaciniam planavimui 3D spausdintus modelius stipinkaulio distalinio galo AO2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių gydyme, sumažėja operuotų tiriamųjų komplikacijų dažnis, tačiau radiologiniai bei funkciniai rezultatai nesiskiria.
1. 3. Tiriamieji ir tyrime dalyvavę gydytojai (ekspertai) teigiamai įvertino 3D spausdintų modelių naudą ortopedijoje ir traumatologijoje.

7. PRAKTINIAI PASIŪLYMAI IR REKOMENDACIJOS

Šio biomedicininio tyrimo pagrindinis tikslas – įvertinti pacientų, operuotų dėl sudėtingų stipinkaulio distalinio galo 2R3 C tipo pagal AO/OTA klasifikaciją lūžių, klinikinius ir rentgenologinius rezultatus bei komplikacijų dažnį priešoperaciniame planavime taikant 3D spausdintus modelius. Mūsų tyrimo metu įvertintas 3D spausdintų modelių patikimumas nustatant ekspertų išorinį ir vidinį sutariamumą. 3D spausdinto modelio praktinis panaudojimas įvertintas prospektyvinio randomizuoto tyrimo metu vertinant klinikinius, funkcinius ir radiologinius aspektus bei komplikacijų dažnį. Išanalizavus tyrimo metu gautų rezultatų duomenis, galime pateikti šias praktines rekomendacijas gydytojams ortopedams traumatologams.

Pirma, 3D spausdinti modeliai gydant sudėtingus stipinkaulio distalinio galo sąnarius lūžius C tipo sumažina esminių komplikacijų dažnį, kas yra labai svarbu ne tik operuojančiam chirurgui bet ir pacientui. Būtų galima sumažinti pakartotinių operacijų skaičių, kas yra fizinė, emocinė, finansinė bei socialinė našta. Esant sudėtingai arba neaiškiai lūžio situacijai, priešoperaciniam planavimui rekomenduojama naudoti 3D spausdintą modelį.

Antra, 3D spausdintų modelių panaudojimas priešoperaciniam planavimui yra saugus ir patikimas metodas, jis atitinka kompiuterinės tomografijos vaizdus. 3D spausdinto modelio pagalba geriau suvokiama lūžio morfologija, modelis yra kokybiškas, tinkantis operacijos simuliacijai, t.y. fragmentų repozicijos, metalo konstrukcijos parinkimui bei jos padėties planavimui.

Trečia, 3D spausdintas modelis pagerina komunikaciją tarp gydytojo ir paciento, todėl esant sunkiems atvejams rekomenduotina juos naudoti. Tai daro įtaką glaudesniai ryšiui ir bendradarbiavimui tarp paciento ir gydytojo. Pacientui aiškiau suprantama jo lūžio situacija ir jam lengviau pasiruošti operaciniam gydymui bei pooperacinei priežiūrai.

Ketvirta, 3D spausdintų modelių naudojimas priešoperaciniam planavimui ypač aktualus mažiau patyrusiems gydytojams, taip pat gali būti naudojamas sudėtingų atvejų pristatymui ir aptarimui bei kaip mokomoji priemonė medicinos studentams ir gydytojams rezidentams.

Kadangi 3D spausdinto modelio kūrimas užima nemažai laiko ir pastangų, dideliuose klinikiniuose centruose turi būti keli gydytojai, kurie mokėtų naudotis programine įranga 3D skaitmeninio vaizdo sukūrimui ir 3D spausdintuvu. Taip pat rekomenduojama naudoti kompiuterinės tomografijos vaizdus, kurie yra 0,5 mm rezoliucijos ir turėti galimybę juos eksportuoti iš ligoninės naudojamos rentgenologinių vaizdų sistemos. Kuo geresnė vaizdų

rezoliucija, tuo 3D spausdintas modelis sukuriamas tikslesnis. Rekomenduojama spausdinti 3D modelį iš PLA medžiagos, ne ji labiausiai atitinka kaulinę struktūrą, lengvai apdorojama ir tinkama sterilizacijai.

Nors šio klinikinio prospektyvinio atsitiktinių imčių tyrimo metu panaudoti 3D spausdinti modeliai priešoperaciniam planavimui nepagerino funkcinių ir rentgenologinių išeičių, bet statistiškai patikimai sumažino komplikacijų dažnį nuo 30,3 % iki 6,1 % ir tai yra labai svarbus chirurginio gydymo faktorius nulemiantis galutinį rezultatą. Apibendrinant, mes manome, kad 3D spausdintų modelių pritaikymas priešoperaciniam planavimui ortopedijoje traumatologijoje sudėtingų stipinkaulio distalinio galo sąnarinių lūžių gydyme yra inovatyvus ir pažangus metodas, kurio pagalba galima pagerinti pacientų gydymo standartą.

8. LITERATŪROS SĄRAŠAS

- [1] Bentohami A, Bosma J, Akkersdijk GJM, et al. Incidence and characteristics of distal radial fractures in an urban population in The Netherlands. *Eur J Trauma Emerg Surg Off Publ Eur Trauma Soc* 2014; 40: 357–361.
- [2] Rundgren J, Bojan A, Mellstrand Navarro C, et al. Epidemiology, classification, treatment and mortality of distal radius fractures in adults: an observational study of 23,394 fractures from the national Swedish fracture register. *BMC Musculoskelet Disord* 2020; 21: 88.
- [3] Azad A, Kang HP, Alluri RK, et al. Epidemiological and Treatment Trends of Distal Radius Fractures across Multiple Age Groups. *J Wrist Surg* 2019; 8: 305–311.
- [4] Mellstrand-Navarro C, Pettersson HJ, Tornqvist H, et al. The operative treatment of fractures of the distal radius is increasing: results from a nationwide Swedish study. *Bone Jt J* 2014; 96-B: 963–969.
- [5] Teunis T. Distal radius fractures: what determines the outcome after surgery? *Ned Tijdschr Voor Traumachirurgie* 2016; 24: 22–23.
- [6] Zhang X, Hu C, Yu K, et al. Volar locking plate (VLP) versus non-locking plate (NLP) in the treatment of die-punch fractures of the distal radius, an observational study. *Int J Surg* 2016; 34: 142–147.
- [7] Jirangkul P, Jitprapaikulsarn S, Songpatanaslip T. Outcomes Following Temporary Kapandji Pinning Technique and Distal Radial LCP Fixation for Intra-Articular Fractures of the Displaced Distal Radius. *Tech Hand Up Extrem Surg* 2019; 23: 38–43.
- [8] Bizzotto N, Tami I, Santucci A, et al. 3D Printed replica of articular fractures for surgical planning and patient consent: a two years multi-centric experience. *3D Print Med* 2015; 2: 2.
- [9] Chen C, Cai L, Zheng W, et al. The efficacy of using 3D printing models in the treatment of fractures: a randomised clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2019; 20: 65.
- [10] Mauck BM, Swigler CW. Evidence-Based Review of Distal Radius Fractures. *Orthop Clin North Am* 2018; 49: 211–222.
- [11] Wu M, Li X, Li J, et al. Operative vs conservative treatment in distal radius fractures. *Medicine (Baltimore)* 2020; 99: e21250.

- [12] Padegimas EM, Ilyas AM. Distal radius fractures: emergency department evaluation and management. *Orthop Clin North Am* 2015; 46: 259–270.
- [13] Raudasoja L, Vastamäki H, Raatikainen T. The importance of radiological results in distal radius fracture operations: Functional outcome after long-term (6.5 years) follow-up. *SAGE Open Med* 2018; 6: 2050312118776578.
- [14] Cai L, Zhu S, Du S, et al. The relationship between radiographic parameters and clinical outcome of distal radius fractures in elderly patients. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR* 2015; 101: 827–831.
- [15] Mensel C, Gundtoft PH, Brink O. Preoperative templating in orthopaedic fracture surgery: The past, present and future. *Injury* 2022; 53 Suppl 3: S42–S46.
- [16] Kristan A, Cimerman M, Tomaževič M. Předoperační plánování v operační léčbě zlomenin: aktuální koncepty a budoucí perspektivy. *ACHOT* 2022; 89: 97–103.
- [17] Jayakumar P, Teunis T, Giménez BB, et al. AO Distal Radius Fracture Classification: Global Perspective on Observer Agreement. *J Wrist Surg* 2017; 6: 46–53.
- [18] Mulders M a. M, Rikli D, Goslings JC, et al. Classification and treatment of distal radius fractures: a survey among orthopaedic trauma surgeons and residents. *Eur J Trauma Emerg Surg Off Publ Eur Trauma Soc* 2017; 43: 239–248.
- [19] Bizzotto N, Tami I, Tami A, et al. 3D Printed models of distal radius fractures. *Injury* 2016; 47: 976–978.
- [20] Langerhuizen DWG, Doornberg JN, Janssen MMA, et al. Do 3-D Printed Handheld Models Improve Surgeon Reliability for Recognition of Intraarticular Distal Radius Fracture Characteristics? *Clin Orthop* 2020; 478: 2901–2908.
- [21] Harness NG, Ring D, Zurakowski D, et al. The influence of three-dimensional computed tomography reconstructions on the characterization and treatment of distal radial fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88: 1315–1323.

- [22] Li Y, Zhou Y, Zhang X, et al. Incidence of complications and secondary procedure following distal radius fractures treated by volar locking plate (VLP). *J Orthop Surg* 2019; 14: 295.
- [23] Thorninger R, Madsen ML, Wæver D, et al. Complications of volar locking plating of distal radius fractures in 576 patients with 3.2 years follow-up. *Injury* 2017; 48: 1104–1109.
- [24] Disseldorp DJG, Hannemann PFW, Poeze M, et al. Dorsal or Volar Plate Fixation of the Distal Radius: Does the Complication Rate Help Us to Choose? *J Wrist Surg* 2016; 5: 202–210.
- [25] Shen S, Wang P, Li X, et al. Pre-operative simulation using a three-dimensional printing model for surgical treatment of old and complex tibial plateau fractures. *Sci Rep* 2020; 10: 6044.
- [26] You W, Liu LJ, Chen HX, et al. Application of 3D printing technology on the treatment of complex proximal humeral fractures (Neer3-part and 4-part) in old people. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR* 2016; 102: 897–903.
- [27] MacIntyre NJ, Dewan N. Epidemiology of distal radius fractures and factors predicting risk and prognosis. *J Hand Ther Off J Am Soc Hand Ther* 2016; 29: 136–145.
- [28] Nellans KW, Kowalski E, Chung KC. The epidemiology of distal radius fractures. *Hand Clin* 2012; 28: 113–125.
- [29] Walenkamp MMJ. *Wrist Trauma: Diagnosis, Treatment and Prognosis*. Universiteit van Amsterdam [Host], <https://books.google.lt/books?id=jryIzQEACAAJ> (2016).
- [30] Green JB, Deveikas C, Ranger HE, et al. Chapter 10 - Hand, Wrist, and Digit Injuries. In: Magee DJ, Zachazewski JE, Quillen WS, et al. (eds) *Pathology and Intervention in Musculoskeletal Rehabilitation (Second Edition)*. W.B. Saunders, pp. 344–435.
- [31] Zong S-L, Kan S-L, Su L-X, et al. Meta-analysis for dorsally displaced distal radius fracture fixation: volar locking plate versus percutaneous Kirschner wires. *J Orthop Surg* 2015; 10: 108.
- [32] Kleinlugtenbelt YV, Groen SR, Ham SJ, et al. Classification systems for distal radius fractures. *Acta Orthop* 2017; 88: 681–687.

- [33] Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, et al. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma* 2018; 32 Suppl 1: S1–S170.
- [34] Ogawa T, Tanaka T, Yanai T, et al. Analysis of soft tissue injuries associated with distal radius fractures. *BMC Sports Sci Med Rehabil* 2013; 5: 19.
- [35] Cooke ME, Gu A, Wessel LE, et al. Incidence of Carpal Tunnel Syndrome after Distal Radius Fracture. *J Hand Surg Glob Online* 2022; 4: 324–327.
- [36] Gaspar MP, Sessions BA, Dudoussat BS, et al. Single-Incision Carpal Tunnel Release and Distal Radius Open Reduction and Internal Fixation: A Cadaveric Study. *J Wrist Surg* 2016; 5: 241–246.
- [37] Lutz K, Yeoh KM, MacDermid JC, et al. Complications associated with operative versus nonsurgical treatment of distal radius fractures in patients aged 65 years and older. *J Hand Surg* 2014; 39: 1280–1286.
- [38] Gelberman RH, Szabo RM, Mortensen WW. Carpal tunnel pressures and wrist position in patients with colles' fractures. *J Trauma* 1984; 24: 747–749.
- [39] Arora R, Lutz M, Hennerbichler A, et al. Complications following internal fixation of unstable distal radius fracture with a palmar locking-plate. *J Orthop Trauma* 2007; 21: 316–322.
- [40] Soong M, van Leerdam R, Guitton TG, et al. Fracture of the distal radius: risk factors for complications after locked volar plate fixation. *J Hand Surg* 2011; 36: 3–9.
- [41] Lichtman DM, Bindra RR, Boyer MI, et al. Treatment of distal radius fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 2010; 18: 180–189.
- [42] Lutsky K, Boyer MI, Steffen JA, et al. Arthroscopic assessment of intra-articular distal radius fractures after open reduction and internal fixation from a volar approach. *J Hand Surg* 2008; 33: 476–484.
- [43] Olson SA, Furman B, Guilak F. Joint injury and post-traumatic arthritis. *HSS J Musculoskelet J Hosp Spec Surg* 2012; 8: 23–25.
- [44] Yoshii Y, Ogawa T, Shigi A, et al. Three-dimensional evaluations of preoperative planning reproducibility for the osteosynthesis of distal radius fractures. *J Orthop Surg* 2021; 16: 131.

- [45] Handoll HH, Madhok R, Dodds C. Anaesthesia for treating distal radial fracture in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; 2002: CD003320.
- [46] Eberlin KR, Ring D. Infection after hand surgery. *Hand Clin* 2015; 31: 355–360.
- [47] Medlock G, Smith M, Johnstone AJ. Combined Volar and Dorsal Approach for Fixation of Comminuted Intra-Articular Distal Radial Fractures. *J Wrist Surg* 2018; 7: 219–226.
- [48] Berglund LM, Messer TM. Complications of volar plate fixation for managing distal radius fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 2009; 17: 369–377.
- [49] Tanaka Y, Aoki M, Izumi T, et al. Effect of distal radius volar plate position on contact pressure between the flexor pollicis longus tendon and the distal plate edge. *J Hand Surg* 2011; 36: 1790–1797.
- [50] Wang J, Yang Y, Ma J, et al. Open reduction and internal fixation versus external fixation for unstable distal radial fractures: a meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR* 2013; 99: 321–331.
- [51] Leixnering M, Rosenauer R, Pezzei C, et al. Indications, surgical approach, reduction, and stabilization techniques of distal radius fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2020; 140: 611–621.
- [52] Orbay JL. The treatment of unstable distal radius fractures with volar fixation. *Hand Surg Int J Devoted Hand Up Limb Surg Relat Res J Asia-Pac Fed Soc Surg Hand* 2000; 5: 103–112.
- [53] Cerezal L, de Dios Berná-Mestre J, Canga A, et al. MR and CT arthrography of the wrist. *Semin Musculoskelet Radiol* 2012; 16: 27–41.
- [54] Toemen A, Collocott S, Heiss-Dunlop W. Short Term Outcomes Following Open Reduction Internal Fixation Surgery for a Distal Radius Fracture: 2 Week Versus 4 Week Immobilization. A Retrospective Analysis. *Geriatr Orthop Surg Rehabil* 2021; 12: 21514593211004530.
- [55] Shah AS, Verma MK, Jebson PJJ. Use of oral vitamin C after fractures of the distal radius. *J Hand Surg* 2009; 34: 1736–1738.
- [56] Bhan K, Hasan K, Pawar AS, et al. Rehabilitation Following Surgically Treated Distal Radius Fractures: Do Immobilization and Physiotherapy Affect the Outcome? *Cureus*; 13: e16230.
- [57] Prijs J, Schoolmeesters B, Eygendaal D, et al. 3D virtual pre-operative planning may reduce the incidence of dorsal screw penetration in volar

- plating of intra-articular distal radius fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg Off Publ Eur Trauma Soc* 2022; 48: 3911–3921.
- [58] Benson EC, DeCarvalho A, Mikola EA, et al. Two potential causes of EPL rupture after distal radius volar plate fixation. *Clin Orthop* 2006; 451: 218–222.
 - [59] Soong M, Earp BE, Bishop G, et al. Volar locking plate implant prominence and flexor tendon rupture. *J Bone Joint Surg Am* 2011; 93: 328–335.
 - [60] Lutsky KF, Jimenez M, Rivlin M, et al. Reliability of the Soong Classification for Volar Plate Position. *J Hand Surg* 2016; 41: e199-202.
 - [61] Ring D, Jupiter JB, Brennwald J, et al. Prospective multicenter trial of a plate for dorsal fixation of distal radius fractures. *J Hand Surg* 1997; 22: 777–784.
 - [62] Simic PM, Robison J, Gardner MJ, et al. Treatment of distal radius fractures with a low-profile dorsal plating system: an outcomes assessment. *J Hand Surg* 2006; 31: 382–386.
 - [63] Meyer C, Chang J, Stern PJ, et al. Complications of distal radial and scaphoid fracture treatment. *Instr Course Lect* 2014; 63: 113–122.
 - [64] Rozental TD, Beredjiklian PK, Bozentka DJ. Functional outcome and complications following two types of dorsal plating for unstable fractures of the distal part of the radius. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85: 1956–1960.
 - [65] Sharma H, Khare GN, Singh S, et al. Outcomes and complications of fractures of distal radius (AO type B and C): volar plating versus nonoperative treatment. *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc* 2014; 19: 537–544.
 - [66] Yuan ZZ, Yang Z, Liu Q, et al. Complications following open reduction and internal fixation versus external fixation in treating unstable distal radius fractures: Grading the evidence through a meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR* 2018; 104: 95–103.
 - [67] Bell KR, Balfour J, Oliver WM, et al. Operatively managed distal radius fractures: complications and re-intervention rates from a single centre.
 - [68] Mekhail AO, Ebraheim NA, McCreath WA, et al. Anatomic and X-ray film studies of the distal articular surface of the radius. *J Hand Surg* 1996; 21: 567–573.

- [69] Rainbow MJ, Kamal RN, Leventhal E, et al. In vivo kinematics of the scaphoid, lunate, capitate, and third metacarpal in extreme wrist flexion and extension. *J Hand Surg* 2013; 38: 278–288.
- [70] Prommersberger K-J, Pillukat T, Mühldorfer M, et al. Malunion of the distal radius. *Arch Orthop Trauma Surg* 2012; 132: 693–702.
- [71] Haase SC, Chung KC. Management of malunions of the distal radius. *Hand Clin* 2012; 28: 207–216.
- [72] Jenkins NH, Mintowt-Czyz WJ. Mal-union and dysfunction in Colles' fracture. *J Hand Surg Edinb Scotl* 1988; 13: 291–293.
- [73] Uzoigwe C, Johnson N. Wrist function in malunion: Is the distal radius designed to retain function in the face of fracture? *Ann R Coll Surg Engl* 2016; 98: 442–445.
- [74] Kihara H, Palmer AK, Werner FW, et al. The effect of dorsally angulated distal radius fractures on distal radioulnar joint congruency and forearm rotation. *J Hand Surg* 1996; 21: 40–47.
- [75] Hirahara H, Neale PG, Lin Y-T, et al. Kinematic and torque-related effects of dorsally angulated distal radius fractures and the distal radial ulnar joint. *J Hand Surg* 2003; 28: 614–621.
- [76] Jupiter JB, Ring D. A comparison of early and late reconstruction of malunited fractures of the distal end of the radius. *J Bone Joint Surg Am* 1996; 78: 739–748.
- [77] Ring D, Prommersberger K-J, González del Pino J, et al. Corrective osteotomy for intra-articular malunion of the distal part of the radius. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87: 1503–1509.
- [78] Soong M, Ring D. Ulnar nerve palsy associated with fracture of the distal radius. *J Orthop Trauma* 2007; 21: 113–116.
- [79] Ho AWH, Ho ST, Koo SC, et al. Hand numbness and carpal tunnel syndrome after volar plating of distal radius fracture. *Hand N Y N* 2011; 6: 34–38.
- [80] Odumala O, Ayekoloye C, Packer G. Prophylactic carpal tunnel decompression during buttress plating of the distal radius--is it justified? *Injury* 2001; 32: 577–579.
- [81] Lattmann T, Dietrich M, Meier C, et al. Comparison of 2 surgical approaches for volar locking plate osteosynthesis of the distal radius. *J Hand Surg* 2008; 33: 1135–1143.

- [82] Chung KC, Mathews AL. Management of Complications of Distal Radius Fractures. *Hand Clin* 2015; 31: 205–215.
- [83] Roh YH, Lee BK, Noh JH, et al. Factors associated with complex regional pain syndrome type I in patients with surgically treated distal radius fracture. *Arch Orthop Trauma Surg* 2014; 134: 1775–1781.
- [84] Jones C, Beredjiklian P, Matzon JL, et al. Incidence of an Anomalous Course of the Palmar Cutaneous Branch of the Median Nerve During Volar Plate Fixation of Distal Radius Fractures. *J Hand Surg* 2016; 41: 841–844.
- [85] Margaliot Z, Haase SC, Kotsis SV, et al. A meta-analysis of outcomes of external fixation versus plate osteosynthesis for unstable distal radius fractures. *J Hand Surg* 2005; 30: 1185–1199.
- [86] Knirk JL, Jupiter JB. Intra-articular fractures of the distal end of the radius in young adults. *J Bone Joint Surg Am* 1986; 68: 647–659.
- [87] Lameijer CM, Ten Duis HJ, Dusseldorp I van, et al. Prevalence of posttraumatic arthritis and the association with outcome measures following distal radius fractures in non-osteoporotic patients: a systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg* 2017; 137: 1499–1513.
- [88] Egol KA, Walsh M, Romo-Cardoso S, et al. Distal radial fractures in the elderly: operative compared with nonoperative treatment. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92: 1851–1857.
- [89] Catalano LW, Cole RJ, Gelberman RH, et al. Displaced intra-articular fractures of the distal aspect of the radius. Long-term results in young adults after open reduction and internal fixation. *J Bone Joint Surg Am* 1997; 79: 1290–1302.
- [90] Goldfarb CA, Rudzki JR, Catalano LW, et al. Fifteen-year outcome of displaced intra-articular fractures of the distal radius. *J Hand Surg* 2006; 31: 633–639.
- [91] Forward DP, Davis TRC, Sithole JS. Do young patients with malunited fractures of the distal radius inevitably develop symptomatic post-traumatic osteoarthritis? *J Bone Joint Surg Br* 2008; 90: 629–637.
- [92] Colen RP, Prieskorn DW. Tibial tubercle-medial malleolar distance in determining tibial nail length. *J Orthop Trauma* 2000; 14: 345–348.
- [93] Galán-Olleros M, García-Coiradas J, Llanos S, et al. [Translated article] Fracture planning is easy: Development of a basic method of digital

- planning based on the traditional pencil and paper technique. *Rev Espanola Cirugia Ortop Traumatol* 2022; 66: T328–T340.
- [94] Chen S, Zhang K, Jia X, et al. Evaluation of the computer-assisted virtual surgical technology in preoperative planning for distal femoral fracture. *Injury* 2020; 51: 443–451.
- [95] Krakowski P, Karpiński R, Maciejewski M. APPLICATIONS OF MODERN IMAGING TECHNOLOGY IN ORTHOPAEDIC TRAUMA SURGERY. 2018; 14: 87–97.
- [96] Noordeen MH, Lavy CB, Briggs TW, et al. Unrecognised joint penetration in treatment of femoral neck fractures. *J Bone Joint Surg Br* 1993; 75: 448–449.
- [97] Yoshii Y, Totoki Y, Tung W-L, et al. A Comparison of Radiographic Outcomes between 3D Preoperative Planning and Conventional Planning in the Osteosynthesis of Distal Radius Fractures. *J Hand Surg Asian-Pac Vol* 2019; 24: 303–310.
- [98] Drynan D, McArthur M, Vohora A, et al. Accuracy of digital radiography: regional scaling factors for trauma. *ANZ J Surg* 2018; 88: 341–345.
- [99] Palmer SJ, Parker MJ, Hollingworth W. The cost and implications of reoperation after surgery for fracture of the hip. *J Bone Joint Surg Br* 2000; 82: 864–866.
- [100] Kovler I, Joskowicz L, Weil YA, et al. Haptic computer-assisted patient-specific preoperative planning for orthopedic fractures surgery. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2015; 10: 1535–1546.
- [101] Azi ML, Teixeira MB, de Carvalho SF, et al. Computed Tomography vs Standard Radiograph in Preoperative Planning of Distal Radius Fractures with Articular Involvement. *Strateg Trauma Limb Reconstr* 2019; 14: 15–19.
- [102] Thomas TP, Anderson DD, Willis AR, et al. ASB Clinical Biomechanics Award Paper 2010 Virtual pre-operative reconstruction planning for comminuted articular fractures. *Clin Biomech Bristol Avon* 2011; 26: 109–115.
- [103] Chen Y, Zhang K, Qiang M, et al. Computer-assisted preoperative planning for proximal humeral fractures by minimally invasive plate osteosynthesis. *Chin Med J (Engl)* 2014; 127: 3278–3285.

- [104] Hendrych J, Pešl T, Havránek P. [Triplane Fractures of the Distal Tibial Epiphysis - Contributions of CT Scans to Indication and Planning of Osteosynthesis]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 2018; 85: 336–342.
- [105] Negrillo-Cárdenas J, Jiménez-Pérez J-R, Feito FR. The role of virtual and augmented reality in orthopedic trauma surgery: From diagnosis to rehabilitation. *Comput Methods Programs Biomed* 2020; 191: 105407.
- [106] Wang D, Zhang K, Qiang M, et al. Computer-assisted preoperative planning improves the learning curve of PFNA-II in the treatment of intertrochanteric femoral fractures. *BMC Musculoskelet Disord* 2020; 21: 34.
- [107] Boudissa M, Courvoisier A, Chabanas M, et al. Computer assisted surgery in preoperative planning of acetabular fracture surgery: state of the art. *Expert Rev Med Devices* 2018; 15: 81–89.
- [108] Chytas D, Malahias M-A, Nikolaou VS. Augmented Reality in Orthopedics: Current State and Future Directions. *Front Surg* 2019; 6: 38.
- [109] Casari FA, Navab N, Hruby LA, et al. Augmented Reality in Orthopedic Surgery Is Emerging from Proof of Concept Towards Clinical Studies: a Literature Review Explaining the Technology and Current State of the Art. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2021; 14: 192–203.
- [110] Jia X, Zhang K, Qiang M, et al. Association of Computer-Assisted Virtual Preoperative Planning With Postoperative Mortality and Complications in Older Patients With Intertrochanteric Hip Fracture. *JAMA Netw Open* 2020; 3: e205830.
- [111] Wong KC. 3D-printed patient-specific applications in orthopedics. *Orthop Res Rev* 2016; 8: 57–66.
- [112] Alemayehu DG, Zhang Z, Tahir E, et al. Preoperative Planning Using 3D Printing Technology in Orthopedic Surgery. *BioMed Res Int* 2021; 2021: 7940242.
- [113] Cocco LF, Aihara AY, Franciozi C, et al. Three-dimensional models increase the interobserver agreement for the treatment of proximal humerus fractures. *Patient Saf Surg* 2020; 14: 33.
- [114] Cocco LF, Yazzigi JA, Kawakami EFKI, et al. Inter-observer reliability of alternative diagnostic methods for proximal humerus fractures: a

comparison between attending surgeons and orthopedic residents in training. *Patient Saf Surg* 2019; 13: 12.

- [115] Gregory T, Alkhaili J, Silvera J, et al. Three-dimensional (3D) printing technology for the classification of complex distal humerus fractures. *Ann Jt* 2018; 3: 96–96.
- [116] Zheng Y, Chen J, Yang S, et al. Application of computerized virtual preoperative planning procedures in comminuted posterior wall acetabular fractures surgery. *J Orthop Surg* 2022; 17: 51.
- [117] Merema BJ, Kraeima J, Ten Duis K, et al. The design, production and clinical application of 3D patient-specific implants with drilling guides for acetabular surgery. *Injury* 2017; 48: 2540–2547.
- [118] Schnependahl J, Windolf J, Kaufmann RA. Distal radius fractures: current concepts. *J Hand Surg* 2012; 37: 1718–1725.
- [119] Liporace FA, Adams MR, Capo JT, et al. Distal radius fractures. *J Orthop Trauma* 2009; 23: 739–748.
- [120] de Muinck Keizer RJO, Lechner KM, Mulders M a. M, et al. Three-dimensional virtual planning of corrective osteotomies of distal radius malunions: a systematic review and meta-analysis. *Strateg Trauma Limb Reconstr* 2017; 12: 77–89.
- [121] Hernandez D, Garimella R, Eltorai AEM, et al. Computer-assisted Orthopaedic Surgery. *Orthop Surg* 2017; 9: 152–158.
- [122] Liu Z-J, Jia J, Zhang Y-G, et al. Internal Fixation of Complicated Acetabular Fractures Directed by Preoperative Surgery with 3D Printing Models. *Orthop Surg* 2017; 9: 257–260.
- [123] Wu Z-X, Huang L-Y, Sang H-X, et al. Accuracy and safety assessment of pedicle screw placement using the rapid prototyping technique in severe congenital scoliosis. *J Spinal Disord Tech* 2011; 24: 444–450.
- [124] Van Genechten W, Van Tilborg W, Van den Bempt M, et al. Feasibility and 3D Planning of a Novel Patient-Specific Instrumentation Technique in Medial Opening-Wedge High Tibial Osteotomy. *J Knee Surg* 2021; 34: 1560–1569.
- [125] Wong RMY, Wong PY, Liu C, et al. 3D printing in orthopaedic surgery: a scoping review of randomized controlled trials. *Bone Jt Res* 2021; 10: 807–819.

- [126] Matsumoto JS, Morris JM, Foley TA, et al. Three-dimensional Physical Modeling: Applications and Experience at Mayo Clinic. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc* 2015; 35: 1989–2006.
- [127] Andrés-Cano P, Calvo-Haro JA, Fillat-Gomà F, et al. Role of the orthopaedic surgeon in 3D printing: current applications and legal issues for a personalized medicine. *Rev Espanola Cirugia Ortop Traumatol Engl Ed* 2021; 65: 138–151.
- [128] Wu Y, Liu J, Kang L, et al. An overview of 3D printed metal implants in orthopedic applications: Present and future perspectives. *Heliyon* 2023; 9: e17718.
- [129] Auricchio F, Marconi S. 3D printing: clinical applications in orthopaedics and traumatology. *EFORT Open Rev* 2016; 1: 121–127.
- [130] Calvo-Haro JA, Pascau J, Mediavilla-Santos L, et al. Conceptual evolution of 3D printing in orthopedic surgery and traumatology: from ‘do it yourself’ to ‘point of care manufacturing’. *BMC Musculoskelet Disord* 2021; 22: 360.
- [131] Wixted CM, Peterson JR, Kadakia RJ, et al. Three-dimensional Printing in Orthopaedic Surgery: Current Applications and Future Developments. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev* 2021; 5: e20.00230-00211.
- [132] Fidanza A, Perinetti T, Logroscino G, et al. 3D Printing Applications in Orthopaedic Surgery: Clinical Experience and Opportunities. *Appl Sci* 2022; 12: 3245.
- [133] Hasan O, Atif M, Jessar MM, et al. Application of 3D printing in orthopaedic surgery. A new affordable horizon for cost-conscious care. *JPMMA J Pak Med Assoc* 2019; 69(Suppl 1): S46–S50.
- [134] Ejnisman L, Helito CP, Camargo AFDF, et al. THREE-DIMENSIONAL PRINTING IN ORTHOPEDICS: WHERE WE STAND AND WHERE WE ARE HEADING. *Acta Ortop Bras* 2021; 29: 223–227.
- [135] Than T, San A, Myint T. Biokinetic Study of the Wrist joint. *Int J Collab Res Intern Med Public Health*; 4.
- [136] Lupton-Smith A, Fourie K, Mazinyo A, et al. Measurement of hand grip strength: A cross-sectional study of two dynamometry devices. *South Afr J Physiother* 2022; 78: 1768.

- [137] Delgado DA, Lambert BS, Boutris N, et al. Validation of Digital Visual Analog Scale Pain Scoring With a Traditional Paper-based Visual Analog Scale in Adults. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev* 2018; 2: e088.
- [138] Sigirtmac IC, Oksuz C. Systematic review of the quality of the cross-cultural adaptations of Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH). *Med Lav* 2021; 112: 279–291.
- [139] DASH Outcome Measure, <https://www.iwh.on.ca/tools-and-guides/dash-outcome-measure> (accessed 14 December 2023).
- [140] Beaton DE, Katz JN, Fossel AH, et al. 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* 2001; 14: 128–146.
- [141] Gummesson C, Ward MM, Atroshi I. The shortened disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire (QuickDASH): validity and reliability based on responses within the full-length DASH. *BMC Musculoskelet Disord* 2006; 7: 44.
- [142] Matheson LN, Melhorn JM, Mayer TG, et al. Reliability of a visual analog version of the QuickDASH. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88: 1782–1787.
- [143] Mehta SP, MacDermid JC, Richardson J, et al. A systematic review of the measurement properties of the patient-rated wrist evaluation. *J Orthop Sports Phys Ther* 2015; 45: 289–298.
- [144] Angst F, John M, Goldhahn J, et al. Comprehensive assessment of clinical outcome and quality of life after resection interposition arthroplasty of the thumb saddle joint. *Arthritis Rheum* 2005; 53: 205–213.
- [145] Hassankhani GG, Moradi A, Vahedi E, et al. Psychometric Properties of the Persian Version of the Patient Rated Wrist Evaluation. *Arch Bone Jt Surg* 2017; 5: 243–249.
- [146] MacDermid JC, Turgeon T, Richards RS, et al. Patient rating of wrist pain and disability: a reliable and valid measurement tool. *J Orthop Trauma* 1998; 12: 577–586.

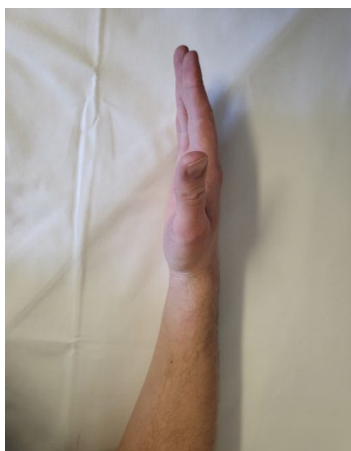
- [147] MacDermid JC, Richards RS, Roth JH. Distal radius fracture: a prospective outcome study of 275 patients. *J Hand Ther Off J Am Soc Hand Ther* 2001; 14: 154–169.
- [148] MacDermid JC, Roth JH, Richards RS. Pain and disability reported in the year following a distal radius fracture: a cohort study. *BMC Musculoskelet Disord* 2003; 4: 24.
- [149] Pakalniškienė V. *Tyrimo ir įvertinimo priemonių patikimumo ir validumo nustatymas*. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla, 2012.
- [150] Meesters AML, Ten Duis K, Banierink H, et al. What Are the Interobserver and Intraobserver Variability of Gap and Stepoff Measurements in Acetabular Fractures? *Clin Orthop* 2020; 478: 2801–2808.
- [151] Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33: 159–174.
- [152] Brouwers L, Pull ter Gunne A, Jongh M, et al. The Value of 3D Printed Models in Understanding Acetabular Fractures. *3D Print Addit Manuf* 2018; 5: 37–46.
- [153] Azi ML, Teixeira MB, de Carvalho SF, et al. Computed Tomography vs Standard Radiograph in Preoperative Planning of Distal Radius Fractures with Articular Involvement. *Strateg Trauma Limb Reconstr* 2019; 14: 15–19.
- [154] Saghaei M. An Overview of Randomization and Minimization Programs for Randomized Clinical Trials. *J Med Signals Sens* 2011; 1: 55–61.
- [155] Clark L, Dean A, Mitchell A, et al. Envelope use and reporting in randomised controlled trials: A guide for researchers. *Res Methods Med Health Sci* 2021; 2: 2–11.
- [156] Walenkamp MMJ, de Muinck Keizer R-J, Goslings JC, et al. The Minimum Clinically Important Difference of the Patient-rated Wrist Evaluation Score for Patients With Distal Radius Fractures. *Clin Orthop* 2015; 473: 3235–3241.
- [157] Courser M, Lavrakas P. Item-Nonresponse and the 10-Point Response Scale in Telephone Surveys. *Surv Pract* 2012; 5: 1–5.
- [158] van Buijtenen JM, van Tunen MLC, Zuidema WP, et al. Inter- and intra-observer agreement of the AO classification for operatively treated

- distal radius fractures. *Strateg Trauma Limb Reconstr* 2015; 10: 155–159.
- [159] Plant CE, Hickson C, Hedley H, et al. Is it time to revisit the AO classification of fractures of the distal radius? Inter- and intra-observer reliability of the AO classification. *Bone Jt J* 2015; 97-B: 818–823.
- [160] Porrino JA, Maloney E, Scherer K, et al. Fracture of the distal radius: epidemiology and premanagement radiographic characterization. *AJR Am J Roentgenol* 2014; 203: 551–559.
- [161] Lozano-Calderón SA, Souer S, Mudgal C, et al. Wrist mobilization following volar plate fixation of fractures of the distal part of the radius. *J Bone Joint Surg Am* 2008; 90: 1297–1304.
- [162] Fang C, Fang E, Yee DK, et al. A comparison of six outcome measures across the recovery period after distal radius fixation-Which to use and when? *J Orthop Surg Hong Kong* 2021; 29: 2309499020971866.
- [163] Kasapinova K, Kamiloski V. Outcome evaluation in patients with distal radius fracture. *Prilozi* 2011; 32: 231–246.
- [164] Mishra P, Iqbal M, Faraj A. Functional Outcome of Distal Radial Fractures in Patients With a Mean Age of 75 Years at a Mean Follow-Up of 5.4 Years. *Cureus*; 12: e11959.
- [165] Fu Q, Zhu L, Yang P, et al. Volar Locking Plate versus External Fixation for Distal Radius Fractures: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Indian J Orthop* 2018; 52: 602–610.
- [166] Pérez-Úbeda MJ, Arribas P, Gimeno García-Andrade MD, et al. Adjuvant Arthroscopy Does Not Improve the Functional Outcome of Volar Locking Plate for Distal Radius Fractures: A Randomized Clinical Trial. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg Off Publ Arthrosc Assoc N Am Int Arthrosc Assoc* 2024; 40: 305–317.

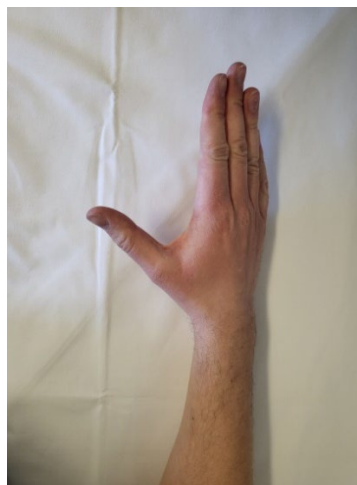
9. PRIEDAI

Priedas Nr. 1. Riešo mankštų atmintinė

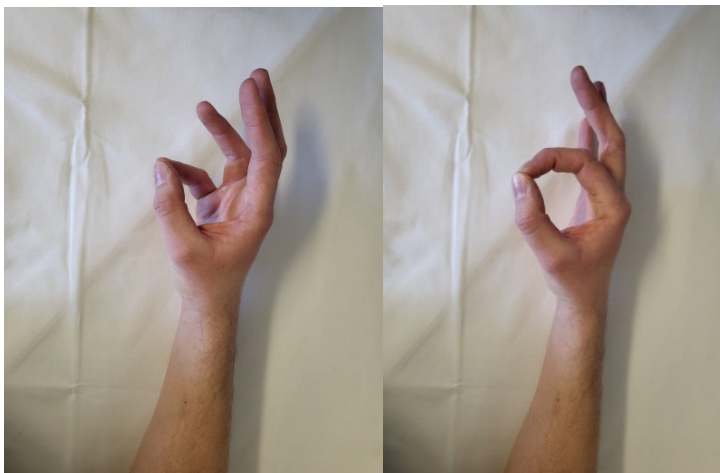
Pirštų mankšta prasideda iškart po operacinio gydymo. Atliekama 3-5 kartus per dieną. Pratimai kartojami po 20 kartų. Po mankštos rekomenduojama 2-3 valandų pertrauka. Pastoviai mankštinti pirštų **NEGALIMA** !



Paveikslukas Nr. 1. Pirštų pilnas ištiesimas, laikome 15 sekundžių

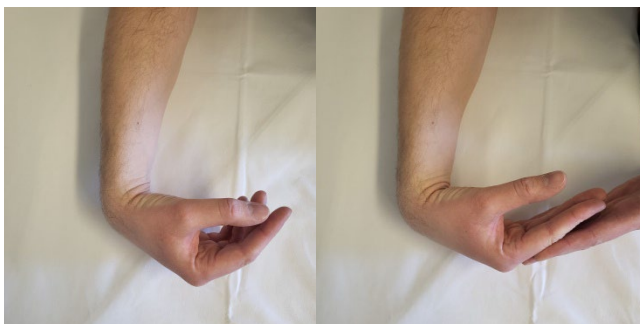


Paveikslukas Nr. 2. Pilnas kumščio suspaudimas, laikome 15 sekundžių

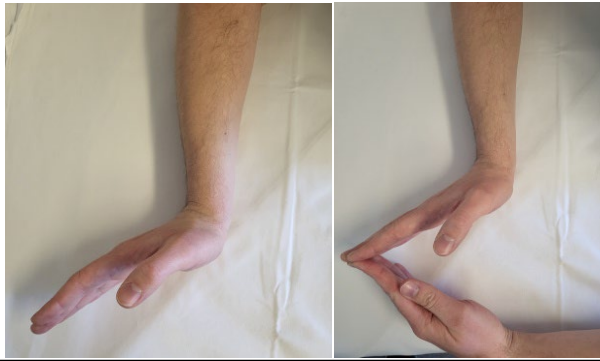


Paveikslukas Nr. 3. Pirmiausia nykščiu paeiliui paliečiamas kiekvieno piršto galas. Vėliau galima siekti pirštų vidurines ir pamatines falangas.

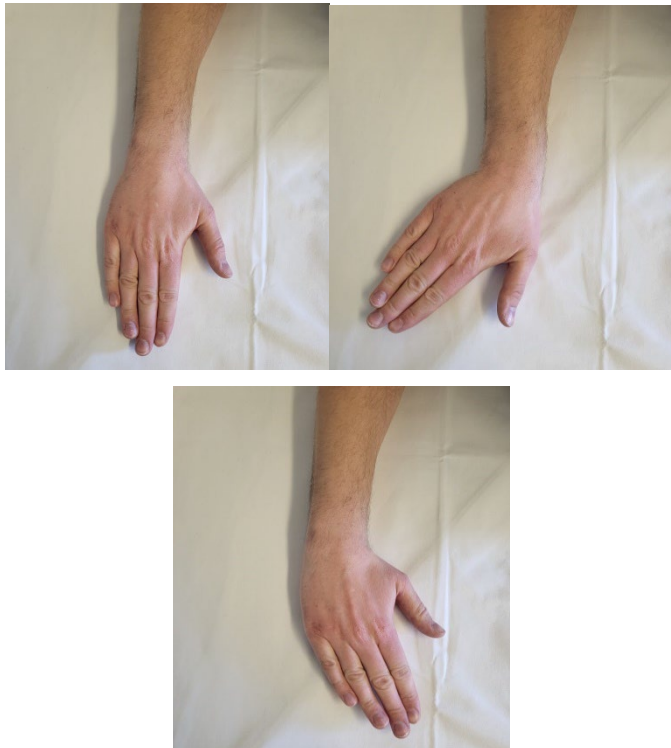
Po riešo imobilizacijos pradedama riešo mankšta. Atliekama 3-5 kartus per dieną. Pratimai kartojami po 20 kartų. Po mankštos rekomenduojama 2-3 valandų pertrauka. Pastoviai mankštinti riešo **NEGALIMA !**



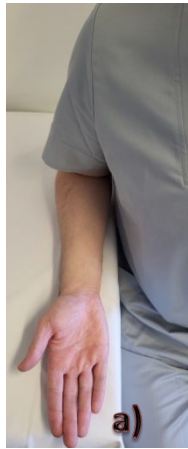
Paveikslukas Nr. 4. Skausmo ribuose lenkite riešą, palaipsniui didinkite riešo lenkimą, galima padėti su kita ranka. Laikome 15 sekundžių.



Paveikslukas Nr. 5. Skausmo ribose tieskite riešą, palaipsniui didinkite riešo tiesimą, galima padėti su kita ranka. Laikome 15 sekundžių.

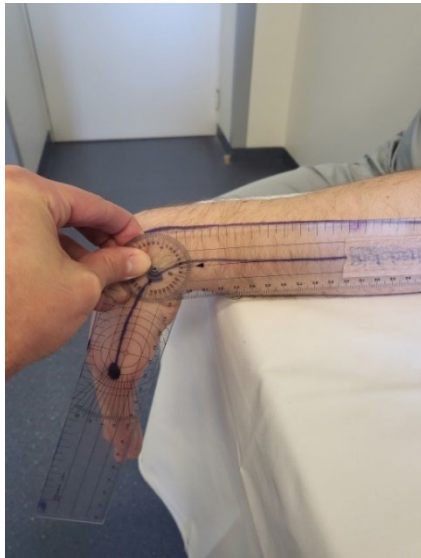


Paveikslukas Nr. 6. Delnas pilnai prispaudžiamas prie stalo neatkeliant pirštų riešas iš neutralios padėties sukamas į išorinę pusę, vėliau į vidinę pusę su užlaikymais po 15 sekundžių.



Paveikslukas Nr. 7. Peties sąnarys neutralioje padėtyje, ranka prispausta prie liemens, alkūnė sulenkta 90 laipsnių kampu. Riešas atgręžiamas (a) ir nugręžiamas (b) su užlaikymais po 15 sekundžių. Galima padėti su kita ranka.

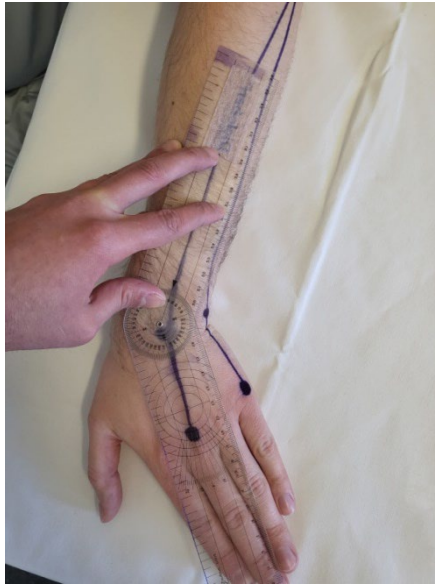
Priedas Nr.: 2. Riešo judesių amplitudžių matavimai: riešo lenkimas ir tiesimas, ulnarinė ir radialinė deviacija, riešo pronacija ir supinacija ir rankos jėgos matavimas dinamometro pagalba.



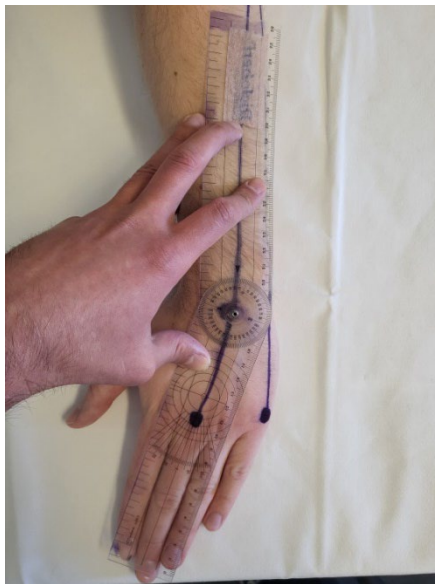
Paveikslukas Nr.1. Riešo lenkimo matavimas



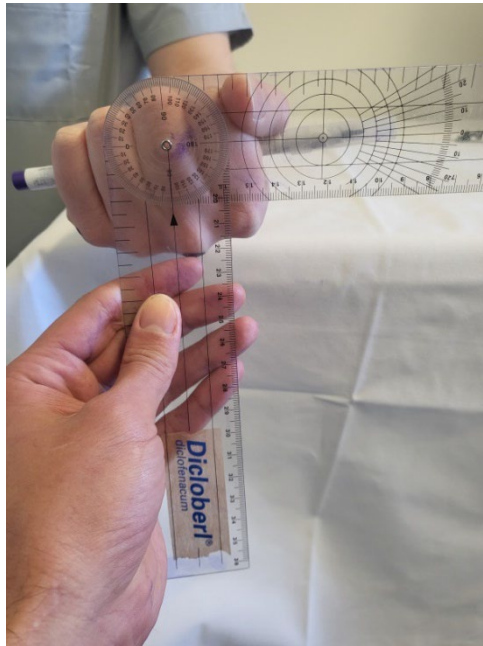
Paveikslukas Nr.2. Riešo tiesimo matavimas



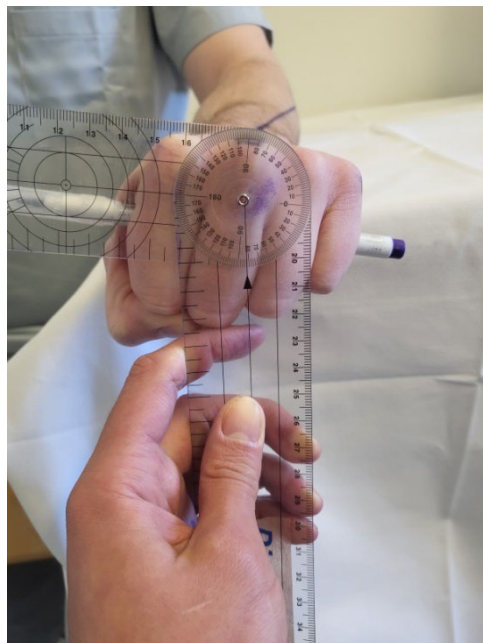
Paveikslukas Nr.3. Riešo ulnarinės deviacijos matavimas



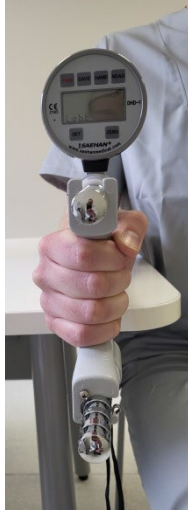
Paveikslukas Nr.4. Riešo radialinės deviacijos matavimas



Paveikslukas Nr.5. Riešo supinacijos matavimas



Paveikslukas Nr.6. Riešo pronacijos matavimas



Paveikslukas Nr.7. Rankos jėgos matavimas dinamometro pagalba

Priedas Nr.3 QuickDASH (angl. Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score) klausimynas



Nurodymai:

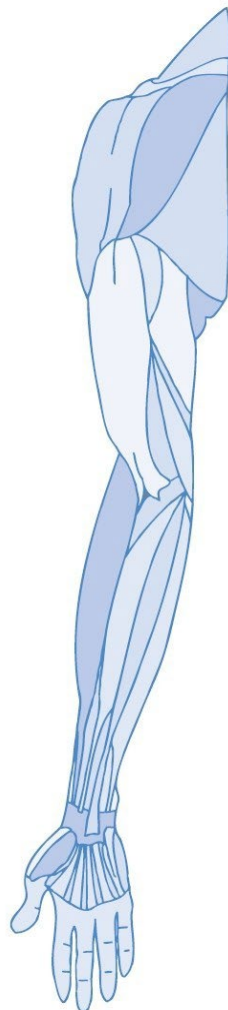
Šiame klausimyne pateikiami klausimai apie jūsų simptomus, taip pat apie jūsų sugebėjimą užsiimti tam tikra veikla.

Prašom atsakyti į visus klausimus, remdamiesi savo būkle per pastarąją savaitę; apibraukite reikiamą skaitmenį.

Jeigu jums pastarąją savaitę neteko užsiimti tam tikra veikla, prašome pasirinkti tinkamiausią įvertinimą, pagal kurį atsakymas būtų tiksliausias.

Nesvarbu, kuria ranka jūs atliekate veiksmus; prašom

atsakyti remdamiesi savo gebėjimu, o ne tuo, kokių būdu atliekate užduotį.



**Institute
for Work &
Health**

Research Excellence
Advancing Employee
Health

© INSTITUTE FOR WORK & HEALTH 2006. ALL RIGHTS RESERVED.

Prašome įvertinti savo sugebėjimą atlikti šiuos veiksmus per pastarąją savaitę; apibraukite skaitmenį ties tinkamu atsakymu.

	Jokių sunkumų	Nežymūs sunkumai	Vidutiniški sunkumai	Dideli sunkumai	Neįmanoma
1. Atidaryti stipriai užsuktą ar naują stiklainį.	1	2	3	4	5
2. Atlikti sunkius namų ruošos darbus (pvz., plauti sienas, grindis)	1	2	3	4	5
3. Nešti pirkinių krepšelį ar portfelį.	1	2	3	4	5
4. Plautis nugarą.	1	2	3	4	5
5. Peiliu pjaustyti maistą.	1	2	3	4	5
6. Poilsio užsiėmimai, kurių metu naudojate šiek tiek rankų, pečių, plaštakų jėgos ar smūgio (pvz., golfas, kalimas, tenisas ir t.t.).	1	2	3	4	5

	Visai netrukdė	Trupučių	Vidutiniškai	Gan daug	Labai
7. Kiek daug per pastarąją savaitę jums trukdė rankos, peties ar plaštakos problemos įprastiems užsiėmimams su šeima, draugais, kaimynais, pažįstamais?	1	2	3	4	5

	Visiškai neapribotas (a)	Truputį apribotas (a)	Vidutiniškai apribotas (a)	Labai apribotas (a)	Neįmanoma
8. Ar per pastarąją savaitę buvote apribotas (a) darbe ar kitoje kasdienėje veikloje dėl jūsų rankos, pečių ar plaštakos problemos?	1	2	3	4	5

	Jokio	Nedidelis	Vidutiniškas	Sunkus	Ypatingai sunkus
9. Rankų, pečių ir plaštakų skausmas.	1	2	3	4	5
10. Dilgčiojimas (tirpimas) rankoje, petyje ar plaštakoje.	1	2	3	4	5

	Visai netrukdoma	Beveik netrukdoma	Vidutiniškai trukdoma	Labai trukdoma	Tiek trukdoma, kad negalėjau miegoti
11. Kiek per pastarąją savaitę	1	2	3	4	5

Priedas Nr.4 PRWE (angl. *Patient-Rated Wrist Evaluation*) klausimynas

Versija: 01

Data: 2020 11 04

Maloniai prašome Jūsų atsakyti į žemiau pateiktus klausimus. Mums labai svarbi Jūsų nuomonė, anketa yra anoniminė ir atlikto tyrimo rezultatai naudojami moksliniams tikslams.

PRWE (*Patient-Rated Wrist Evaluation*) yra 15 punktų klausimynas, skirtas riešo skausmui ir negaliai įvertinti kasdienio gyvenimo metu.

PRWE leidžia pacientams įvertinti riešo skausmo ir negalios lygius nuo 0 iki 10 ir susideda iš 2 subskalių:

Skausmo subskalė: vertinami 5 skausmo elementai balais nuo 0 iki 10.

Maksimali balų suma 50, o minimali 0.

Funkcijos subskalė: vertinami 10 funkcinių elementų balais nuo 0 iki 10, kurie dar yra suskirstyti į 2 skyrius: specifinės veiklos 6 elementai ir kasdienės veiklos 4 elementai.

Maksimali balų suma šioje dalyje yra 50, o minimali - 0.

Susumavus Skausmo subskalės balų skaičių su Funkcijos subskalės balų skaičiumi, gaunama bendra balų suma (0- geriausias balas, 100 – blogiausias balas). Kuo mažesnis balais, tuo geresnės išeitys.

1. Skausmas	
Prašome įvertinti vidutinį riešo skausmą per pastarąją savaitę ir apibraukti skaitmenį nuo 0 iki 10, kuris labiausiai atitinką skausmo intensyvumą. Nulis (0) reiškia, kad skausmo nejutote, o dešimt (10) yra stipriausias Jūsų patirtas skausmas arba toks skausmas dėl kurio Jus negalėjote atlikti veiklos.	
Įvertinkite savo skausmą: Skausmo skalės pavyzdys Nėra Skausmo 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stipriausias skausmas	
Ramybėje	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Atliekant veiklą susijusią su riešo besikartojančiais judesiais	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Keliant sunkų daiktą	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Kai skauda labiausiai	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Kaip dažnai Jums skauda?	Nekada 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Visada
2. Funkcija	
A. Specifinė veikla Prašome įvertinti patirtus sunkumus per pastarąją savaitę atliekant tam tikras užduotis, kurios išvardintos žemiau ir apibraukti skaitmenį nuo 0 iki 10, kuris labiausiai atitinka Jūsų patirtą sunkumą atlikti užduotį Nulis (0) reiškia, kad nepatyrėte sunkumų, o dešimt (10) - negalėjote atlikti užduoties dėl patirtų sunkumų.	
Skalės pavyzdys	Nėra Sunkumų 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Jus negalite atlikti užduoties
Pasukti durų rankeną su nukentėjusia ranka	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Pjaustyti mėsą peiliu su nukentėjusia ranka	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Užsisegti marškinių sagas	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Atsikelti nuo kėdės atsiremiant nukentėjusia ranka	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Panešti 4,5 kg. sveriantį daiktą su nukentėjusia ranka	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nukentėjusia ranka naudotis tualetiniu popieriumi	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
B. Įprasta veikla Prašome įvertinti patirtus sunkumus per pastarąją savaitę, atliekant Jums įprastą veiklą, kurios sritys išvardintos žemiau ir apibraukti skaitmenį, kuris labiausiai atitinka Jūsų sunkumus atliekant veiklą. Nulis (0) reiškia, kad nepatyrėte sunkumų, o dešimt (10) – dėl patirtų sunkumų negalėjote atlikti Jums įprastos veiklos. Įprasta veikla - tai tokia veikla, kurią atlikdavote prieš atsirandant riešo problemai.	
Savęs apsitarnavimas (apsirengimas, skalbimas)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Namų ruošos darbai (valymas, namų priežiūra)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Darbas (Jūsų darbas arba įprasti kasdieniai darbai)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Poilsinė veikla	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Dėkojame Jums už išreikštą nuomonę.

Priedas Nr.5 Tiriamųjų klausimynas apie 3D spausdintą modelį

<i>Klausimai</i>	Atsakymas (Taip/Ne)	VD ± SN
1. Ar Jums yra aiškūs rentgenologiniai ir kompiuterinės tomografijos vaizdai?		
2. Ar 3D spausdintas modelis Jums suteikė daugiau informacijos apie lūžį?		
3. Ar 3D spausdintas modelis padėjo Jums labiau/aiškiau suprasti lūžį?		
4. Ar 3D spausdintas modelis padėjo Jums labiau/aiškiau suprasti operacijos etapus?		
5. Ar ateityje Jūs norėtumėte, kad operacijos etapai ir informacija apie lūžį būtų paaiškinti 3D spausdinto modelio pagalba?		
6. Jūsų nuomonė, ar 3D spausdintas modelis pagelbės operuojančiam chirurgui?		
7. Ar Jūs rekomenduotumėte kitiems pacientams priešoperaciniam planavimui panaudoti 3D spausdintus modelius ?		

VD – aritmetinis vidurkis, **SN** – standartinis nuokrypis

10. SUMMARY OF DOCTORAL DISSERTATION

ABBREVIATIONS

AO/OTA - Association for Osteosynthesis/Orthopedic Trauma Association

AP - Anterior- posterior view

AM - Arithmetic mean

CTS - Carpal tunnel syndrome

CT scan - Computed tomography scan

DRP - Dorsal locking plate

DRF - Distal radius fracture

EPL - Extensor pollicis longus

EDC - extensor digitorum communis

FPL - Flexor pollicis longus

RVUL - Republican Vilnius University Hospital

Inter-observer - Comparison of external expert agreement

Intra-observer - Comparison of internal expert agreement

IQR - Interquartile range

MCP - Metacarpal joint

MD - Median

N.medianus - Median nerve

PRWE - Patient-Rated Wrist Evaluation

PI - Confidence interval

QuickDash - Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score

ROM - Range of motion

SN - Standard deviation

VAS - Visual Analogue Scale

VLP - Volar locking plate

2D - Two-dimensional computed tomography images

3D - Three-dimensional computed tomography images

10.1. INTRODUCTION

10.1.1 Relevance of the study

The issue of distal radius fractures is one of the most common injuries encountered in the field of trauma. According to epidemiological studies, distal radius fractures account for about 15-20% of adult fractures, of which approximately 50% are articular fractures. Among these, C type fractures as classified by the AO/OTA (Association for Osteosynthesis/Orthopedic Trauma Association) make up about 25%[1, 2]. In the last decade, type C fractures of the distal radius fractures (DRF) have been increasingly treated surgically with open reduction and internal fixation with a volar locking plate (VLP)[3, 4]. Based on the AO/OTA classification, 25-35% of all fractures of the DRF are complex articular comminuted fractures, the operative treatment of which is a challenge for every orthopedic surgeon [5, 6].

The surgical treatment consists of patient preparation for surgery, preoperative planning, surgery, and postoperative care. During the preoperative planning stage, the orthopedic surgeon assesses the x-rays and computer tomography (CT) images. With the development and progression of modern technology, a new approach to preoperative planning has emerged, using 3D printed models, which allow a more precise identification of the fracture morphology and structure. A review and analysis of international journal articles showed that, as of 2015-2019y., the first articles on the use of 3D printed models for preoperative planning in the surgical treatment of DRF have appeared[7, 8]. A review of international journal databases reveals that to date there is still an insufficient volume of well-randomized prospective studies investigating the outcome of operative treatment of DRF C type according to the AO/OTA classification. In Lithuania, studies on this topic have never been performed.

10.1.2 Aim of the study

The aim of this biomedical study was to evaluate the clinical and radiological outcomes and complication rates of patients surgically treated complex DRF C type according to the AO/OTA nomenclature using 3D printed models for preoperative planning.

10.1.3 Objectives

This study has two main objectives. Firstly, to compare inter- and intra-observer agreement in evaluating radiographs and CT images of distal radius fractures with or without 3D printed models. This will be based on the fracture classification, morphology, and preoperative planning.

Secondly, to assess and compare the clinical and radiological outcomes and complication rates of RVUL patients who underwent surgery for complex distal radius fractures with and without 3D printed models. The primary outcomes will be assessed using the PRWE and QuickDash questionnaires and complication rate and severity, while the secondary outcomes will include radiological measurements, range of motion, VAS score, and grip strength.

12.4. Scientific novelty and practical relevance

Complex intra-articular fractures of the DRF C type can be treated both conservatively and operatively. Conservative treatment is limited to fractures without displacement and without signs of fracture instability[9, 10]. Conservative treatment of distal end fractures is a safe approach, but up to 3 weeks, fractures should be monitored for secondary displacement[9]. If secondary fracture displacement occurs, patients would require additional surgical treatment. That's why the majority of the intra-articular DRF are usually treated surgically. Operative treatment of intra-articular DRF is an effective method that allows anatomical repositioning of the fractures articular surface and stable fixation[10, 11]. This is particularly important for young and higher-needs patients[12, 13].

Preoperative planning is an integral part of successful surgical treatment, as it is essential to identify the fracture morphology and structure, to classify the fracture and decide on the access to the fracture - the surgical approach, and to select the appropriate fixation method and internal construction [14, 15]. To date, wrist x-rays and CT scan views are the most commonly evaluated for preoperative planning in the management of intra-articular DRF[16, 17]. In recent years, a new approach has emerged: the use of 3D printed models for preoperative planning. Studies have shown that 3D printed models help orthopedic surgeon to better understand fracture morphology and characteristics, as the fracture is assessed visually and physically [7, 8]. But there are only a few studies on the use of 3D printed models for preoperative planning in the treatment of DRF[8, 18, 19]. One study reveal that 3D CT scans improve the evaluation of distal radius fractures[20], while another suggests that 3D printed models do not enhance the classification and fractures characteristics in evaluation of DRF[18]. No other similar studies have been conducted. Therefore, the aim of our study was to compare inter-observer,

intra-observer agreement in the assessment of morphology, classification and preoperative planning of DRF using 3D printed models and their impact on functional outcomes.

The overall complication rate of operative treatment - open reduction and internal fixation, has been reported in the literature to range from 4% to 36% [21]. In the treatment of DRF type C complication rate ranges from 44% [22] to 52.8% [23]. Only complex intra-articular fractures of the DRF type were included in our study. In a randomized study conducted by Chen et al. [8], shows that the use of 3D printed models for preoperative planning did not improve functional wrist outcomes. But as other studies have shown, the use of 3D printed models shortens the operative time, reduces intraoperative blood loss, decreases the use of portable X-rays, and improves communication between the patient and the physician [7, 8, 24]. No studies have examined the complication rate in the treatment of DRF using 3D printed models for preoperative planning.

The main concerns in preoperative planning is identifying which fragments of the fracture can be anatomically reduced and stably fixed and how this should be technically performed, remain unclear. This is an essential part of the preoperative planning, which determines the outcome of the surgical treatment, as a correlation has been established between the articular surface reposition and the functional outcome of the wrist [12, 13]. Therefore, the aim of our study was to evaluate and compare the clinical and radiological outcomes of patients surgically treated for complex DRF C type, with and without the use of 3D-printed models for preoperative planning. In addition, as 3D printed models have not yet been widely used and evaluated in Lithuania, we aim to assess the opinions of orthopedic surgeons and patients regarding their practical use.

In summary, the use of 3D printed models in orthopedics and traumatology is a promising tool that can improve fracture evaluation accuracy. However, more research is required to determine their effectiveness in preoperative planning and functional outcomes.

This study will evaluate the practical use of 3D printed models in the treatment of DRF C type and will assess and summarize their influence on postoperative wrist functional and radiological outcomes and the rate of complications of surgical treatment.

10.2. MATERIAL AND METHODS

10.2.1. General part of the biomedical study

The prospective randomized trial was approved by the Vilnius Regional Ethics Committee for Biomedical Research on 26 January 2021 (No.2021/01-1299-777). The number of participants required before the biomedical study was calculated to be 70. Using the PRWE questionnaire's minimum clinically significant difference between the two comparison groups of 11.5 points[25], an effect size of $d = 0.869$ was calculated. The total sample size was 56 subjects (28 in each group), calculated with the G*Power 3 (Version 3.1.9.4, Germany) statistical package, where the significance level is $\alpha=0.05$ and the power of the test is 90%. Withdrawal of about 15% of the participants from the study was expected, so the total sample size was increased to 70 participants. After obtaining the approval for the biomedical study from January 2021 to February 2022 at the Orthopaedic Traumatology Centre of the Republican Vilnius University Hospital (RVUL), only participants who underwent surgery for DRF C type according to the AO/OTA classification were enrolled, based on the inclusion and exclusion criteria.

10.2.1.1 Participants inclusion and exclusion criteria:

Main inclusion criteria:

- Participants from 18 to 75 years of age
- Participants surgically treated for isolated acute displaced distal radius intra-articular fracture C type in RVUL
- Participants who agreed to participate in the study and gave written consent

Main exclusion criteria:

- Participants who disagree to participate in the study
- DRF beyond 3 weeks
- Participants with previous history of significant wrist pathology
- Open fractures or bilateral or pathological DRF's
- Polytrauma
- Fracture of other bones of the same or opposite arm: (e.g.: carpals, metacarpals, phalanges, humerus, etc.)
- Participants with pre-injury impairment of the wrist (arthrosis, neurological pathology)

- Other pathologies (severe vascular pathology, neurological or psychiatric disorders, rheumatoid arthritis, diabetes mellitus, vasculitis, Marfan syndrome, Ehlers-Danlos syndrome, immunosuppressive conditions, etc.)

10.2.1.2. Randomization and description of the participants

70 opaque envelopes were prepared for the study, with equal 50/50 proportions of envelopes containing a single slip of paper with the words “Control group” or “3D printed model group”. The envelopes are mixed and placed in an opaque box. One envelope is extracted by a third person (a nurse or other doctor not involved in the research). The investigator will not know which method of investigation the participant will have. Once the envelope has been removed and the participant’s method has been ascertained, the decision is not changed. If the participant refuses the method, he/she will not be included in the study. The “Control” group for this biomedical study is those participants who undergo standard two-way x-rays and CT views and are diagnosed with a intra-articular comminuted displaced DRF C type according to the AO/OTA classification. X-ray and CT images are used for preoperative planning. The participants were treated surgically with open fracture reduction and internal fixation with plate and screws. The “3D printed model” group consists of biomedical study participants for whom x-rays and CT images and, in addition, 3D printed models were used for preoperative planning. Otherwise, there are no differences between the groups.

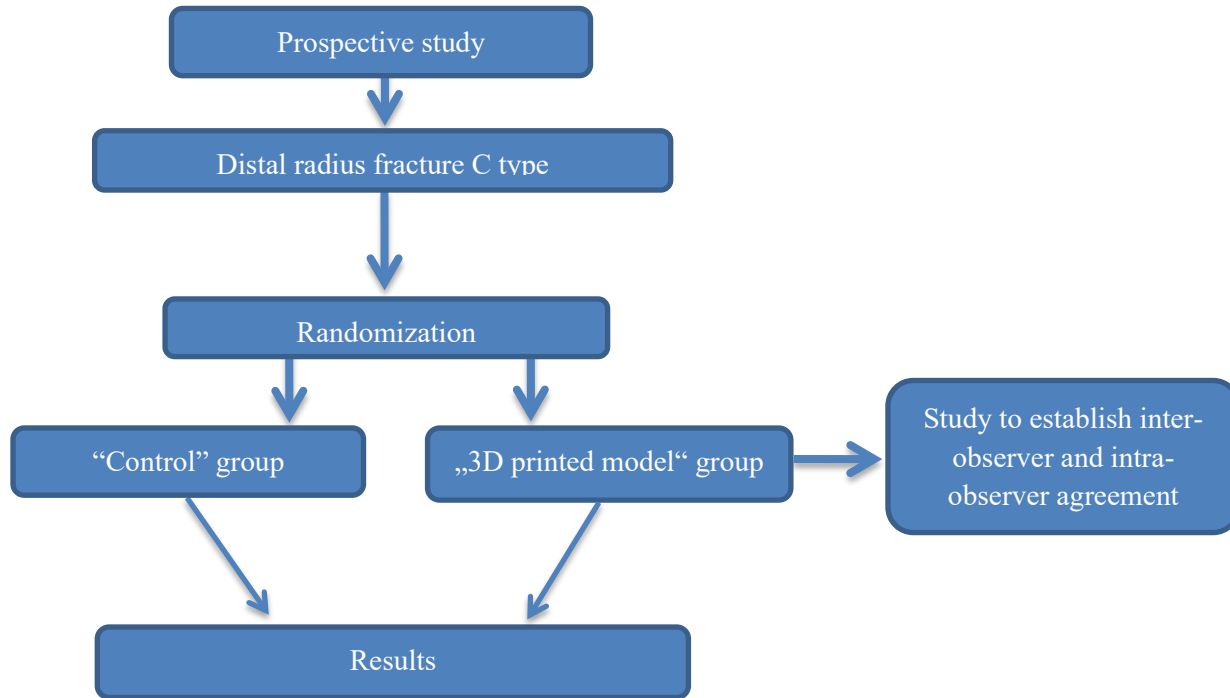
10.2.1.3. Study design and preparations

The participants are consulted at the RVUL on an urgent or planned basis. Participant with a suspected DRF is assessed on the basis of the history and clinical symptoms, examination, and evaluation of x-rays, in the case of a diagnosis of a DRF C type with displacement, closed reduction and immobilization is performed and follow-up radiographs and CT scan. After closed reduction, control x-rays and CT scans are analyzed, if DRF C type is diagnosed and the participant corresponds to inclusion and exclusion criteria the participant is offered to participate in an ongoing research study which, in the context of the current treatment guidelines, will not have any negative impact in the long term (potentially only a positive impact on the patient, since in addition to the standard preoperative planning tools, a modern tool will be used as an additional tool, the personalized 3D-printed model of the patient's fracture). Once the participant has agreed to participate in the study, after

having clarified all the possible complications of the surgical treatment (the surgical treatment for patients participating in the study is identical to that for patients not participating in the study), and signed the consent form, the participant will be included in the database, where all the information related to his/her treatment will be stored. Once the participant has been included in the database, he/she will be assigned a unique encrypted number which will prevent third parties from tracing the participant's identity in case the security of the database is compromised. The "Control" group method: during preoperative planning, the participant's x-rays and CT images are analyzed, the morphology and structure of the fracture are assessed and determined, and the surgical treatment is planned. "3D printed model" group method: during the preoperative planning, the participant's x-rays and CT images are analyzed and a 3D printed model is additionally developed, which can be hand-held by the surgeons involved in the study and used to plan the surgical treatment. The only difference between the groups was the use of the 3D printed model for preoperative planning.

The reliability of the 3D printed models will be evaluated by determining the intra-observer and inter-observer agreement and assessing their influence on the complications and functional outcomes in the treatment of DRF type C according to the AO/OTA classification.

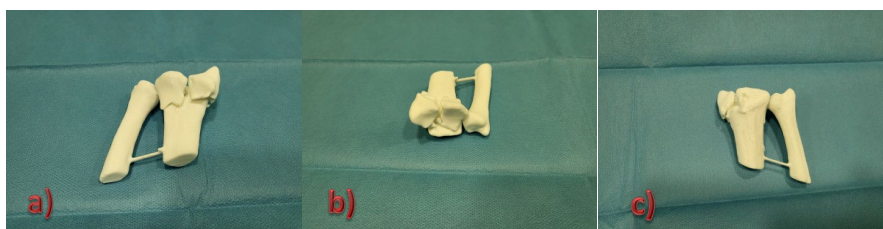
Flowchart of the study:



10.2.1.4. Methodology of the creating of the 3D printed models

The 3D printed models of DRF type C, were evaluated in the biomedical study and were created in the orthopedic traumatology center of the RVUL without the wrist bones. The 3D printed models are designed by a single orthopedic surgeon, who will not evaluate the 3D printed models himself and will not influence the results of the study. 2D CT images (0.5 mm resolution) in DICOM format are exported from the RVUL “*MedDream*” software, version 7.6.0. The DICOM files are transferred to the “*3D Slicer*” software, version 4.10.2, which performs image segmentation using level tracing on all three coronal, axial and sagittal planes of the bone images, thus creating a three-dimensional digital image of the DRF. The image is smoothed using the 50% globe smoothing function. The 3D digital model is converted to STL format. With the help of “*Z-suite*” software, version 2.16.2. The STL file is processed using the factory default settings: print material is PLA - plastic, smart bridges and lite support are selected, gap XY, 0.68 mm, density 4.0 mm, nozzle diameter 0.4 mm, layer thickness 0.29 mm., quality print mode with 50% fill rate, selected automatic generation of axial supports at $\geq 30^\circ$. The 3D printed models were oriented horizontally to reduce the amount of material used. The generated 3D digital model was transferred in Zortrax Printing Code format to the FDM-type printer *ZortraxM200Plus* (Olsztyn, Poland). The 3D printer prints the generated 3D printed model in PLA-plastic at a ratio of 1:1, where the extrusion temperature of the plastic is 210°C and the temperature of the printing platform is 30°C. The 3D printed model is mechanically cleaned of artifacts and ancillary materials (Figure 1).

(Figure 1) Final view of the 3D printed model created



a) volar surface

b) articular surface

c) dorso-ventral surface

10.2.2. Part of the study to establish inter-observer and intra-observer agreement

The aim of the study to establish agreement between experts was to compare the results of the evaluation of x-rays and CT scans with or without 3D printed models of DRF C type. The study evaluated the following criteria: AO/OTA classification, fracture morphology and preoperative planning of the DRF type C. In addition, expert opinion on 3D printed models with Likert-type issues is assessed. We hypothesized that the additional use of a 3D printed model would improve agreement in the classification of the DRF C type according to the AO/OTA classification, in the assessment of fracture morphology, and would aid preoperative planning.

Fifteen consecutive selected cases where participants underwent surgery for DRF C type between February and June 2021 were included in the study for preoperative planning using a 3D printed model. For each case, anterior-posterior (AP) and lateral x-rays were collected before and after fracture closed reduction and immobilisation in plaster casts, 2D CT images (coronal, axial and sagittal planes), 3D reconstructive CT images and 3D printed models (Figure 2). The images of all 15 cases were encoded without participants identifiers and uploaded into MikcoDicom (version 3.0.1) software. All experts are familiar with this software.

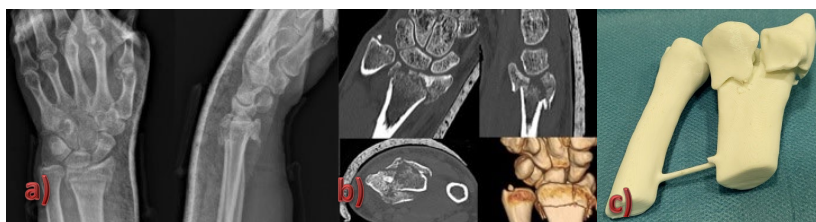


Figure 2 a) x-ray b) CT 2D and 3D views c) 3D printed model

Two questionnaires have been developed for orthopedics surgeons and plastic surgeons (Questionnaire I and Questionnaire II) Table 1. Questionnaire I is designed for the evaluation of x-rays, 2D and 3D CT images and consists of two parts, where the first part asks for the classification of the DRF C type according to the AO/OTA classification, and the second part asks for three questions about the morphology of the fracture and the preoperative planning. Questionnaire II is designed to assess x-rays, 2D and 3D CT images and additionally the 3D printed model, consisting of five parts with questions only

plus an additional third part with six 10-point Likert-type questions about the 3D printed model, where a score of 1 indicates the worst and a score of 10 the best assessment[26]. The questionnaires were uploaded to the Google Forms online platform with the DRF C type AO/OTA classification [27].

Table 1. *Questionnaire I and Questionnaire II*

<i>Questionnaire I, Questionnaire II</i>	<i>Questions</i>	<i>Options</i>
<i>Section I</i>	Classify the DRF according to the AO/OTA classification	<i>C1, C2, C3</i>
<i>Section II</i>	1. Number of displaced fracture fragments? (Gap > 2mm, joint surface step-off > 2mm)?	≤ 2 , 3, ≥ 4
	2. Number of clinically significant fragments - which can be fixed? (radial styloid, volar lunate facet, dorsal lunate facet, volar rim, dorsal rim, central articular impaction)?	≤ 2 , 3, ≥ 4
	3. Your preferred approach and fixation?	<i>Volar plating, Dorsal plating, Combined (dorsal and volar) plating</i>
<i>Questionnaire II - Section III</i>	<i>Questions</i>	<i>Likert scale from 1 to 10</i>
	1. Quality of the 3D printed model - Is it consistent with the x-ray and CT images?	
	2. Did the 3D printed model provide you with additional information about the fracture morphology?	
	3. Opinion on whether the 3D printed model will help you perform the surgery?	
	4. Would you like to use a 3D printed model for preoperative planning in the future?	
	5. In your opinion, will a 3D printed model help you to provide information to the patient about their fracture and to explain the steps of the surgery?	
	6. In your opinion, are 3D printed models needed in Orthopaedics and Traumatology?	

Twenty assessors from the RVUL hospital were invited to participate in the expert consensus survey and were divided into two groups. The first group of evaluators consists of ten orthopaedic traumatologists and plastic surgeons who perform open fracture reduction and internal fixation in at least twenty

cases per year. The second group of evaluators consists of ten orthopaedic traumatologists who do not operate on these fractures and who have at least five years of clinical experience. The evaluators involved in the study are familiar with and trained in the use of the AO/OTA classification.

The study to establish expert consensus is divided into two phases. In order to facilitate and simplify the answering of the questions, at the beginning of the first phase, a link to Questionnaire I with instructions on how to use the Google Forms online platform and the MicroDicom software is sent to the evaluators' e-mail. During the first stage, for each of the 15 coded cases of DRF, the assessors were asked to answer the questions of the Questionnaire Parts I in person, without any time limit. Once the questions have been answered, the questionnaire is locked and the case responses are not changed. After a two-week period, a link to Questionnaire II is sent to the evaluators by e-mail. The evaluators are presented with a mixed version of the same fifteen cases with the addition of a 3D printed model. The 3D printed models could be held in hand and visually assessed in all planes. After each case study, the assessors were asked to answer the questions in Part II of the questionnaire. At the end of the first stage of the study, inter-observer agreement was calculated. After 6-8 weeks, the second phase of the study starts, where all the evaluators repeat the evaluation process for all the realigned fifteen individual cases as in the first phase. After the second phase, intra-observer agreement is calculated.

10.2.3. Clinical part of a randomized prospective biomedical study

The aim of this randomized prospective study was to evaluate and compare the clinical and radiological outcomes and complication rates of participants undergoing surgery in the RVUL for complex DRF type 2R3 C according to the AO/OTA nomenclature with and without the use of 3D printed models for preoperative planning. The hypothesis that the treatment of DRF C type, with the additional application of 3D printed models for preoperative planning, will result in better functional outcomes and lower complication rates, is tested.

The biomedical study is evaluated by the primary and secondary outcomes. The primary outcomes of the study are the QuickDash questionnaire, the PRWE questionnaire and complication rate and severity. Complications were categorized according to severity into major and minor. Major complications require reoperation for the following reasons: secondary displacement of the fractures, implant fracture or migration, screw penetration into the joint, tendon rupture and deep postoperative infection. Minor

complications: screws that are too long causing symptoms, tendon irritation, carpal tunnel syndrome, superficial post-operative wound infection, post-traumatic arthrosis. Secondary outcomes to be assessed in this study include between-group comparison: of radiological measurements, of differences in wrist range of motion measurements, of differences in VAS score, of differences in grip strength measurements.

10.2.3.1 Design and flowchart of the clinical study

Once the participant has been enrolled into a biomedical study according to the inclusion and exclusion criteria and the informed consent has been signed, the method of treatment will be selected randomly. Participants are operated between 5 and 21 days (at least 5 days are needed to reduce wrist swelling and before 21 days because afterwards the fracture zone develops a primary callus, the fractures become stable and anatomical reconstruction of the fractures becomes impossible), the participant is entered into the treatment plan at the organizational department of the RVUL and a date for surgery is given. In the meantime, a 3D printed model is created.

During the follow-up phases, the subject will be assessed:

- Radiological evaluation:
 - Ulnar variance
 - Radial inclination
 - Volar tilt
 - Radial length
- Wrist range of motion is assessed and measured:
 - Wrist flexion
 - Wrist extension
 - Ulnar deviation
 - Radial deviation
 - Wrist supination
 - Wrist pronation
- The grip strength is assessed and measured
- PRWE questionnaire
- QuickDash questionnaire
- VAS score
- The CTS symptoms is assessed and recorded:
 - Does the participant complain of burning pain in fingers I-III of the hand
 - Is there numbness in fingers I-IV

- Assessed – Tinel’s test
- Assessed – Phalen’s test
- Assessed – wrist compression test
- Assessed – sensation in fingers I-III
- Complications are assessed and recorded:
 - Major complications:
 - Fracture secondary displacement
 - Implant fracture or migration
 - Penetration of the screw into the joint
 - Tendon rupture
 - Deep postoperative infection.
 - Minor complications
 - Screws too long causing symptoms
 - Tendon irritation
 - Carpal tunnel syndrome
 - Superficial post-operative wound infection
 - Post-traumatic arthrosis

On the day of the surgery, the participant is admitted to the orthopedic and traumatology center of the RVUL, where the participant fills in the questionnaire about the 3D printed model (in case of surgery with a 3D printed model) and the investigational phase of the surgical treatment is started. The patients participating in the biomedical study will be operated on by surgeons at the Orthopaedic and Traumatology Centre of the RVUL who have at least 10 years of experience in the operative treatment of DRF, and who perform at least 35 cases per year. All participants are operated with the same technique by open fracture reduction and internal fixation with a volar or dorsal plate and screws, or by a combined method. Before surgery, the 3D printed models produced for the study could be held directly in the hands of the operating surgeons during pre-operative planning, to assess the position of the fractures fragments and the plate and screws to simulate the operation. The 3D printed models were not sterilized and were not evaluated during surgery (Figure 3).

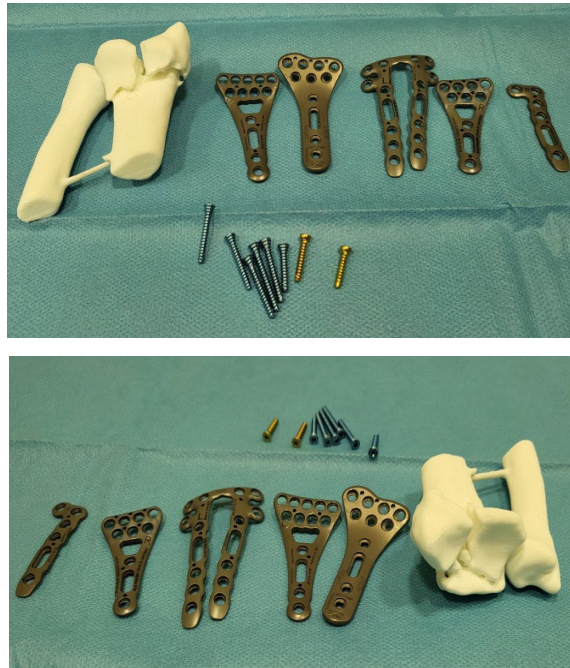


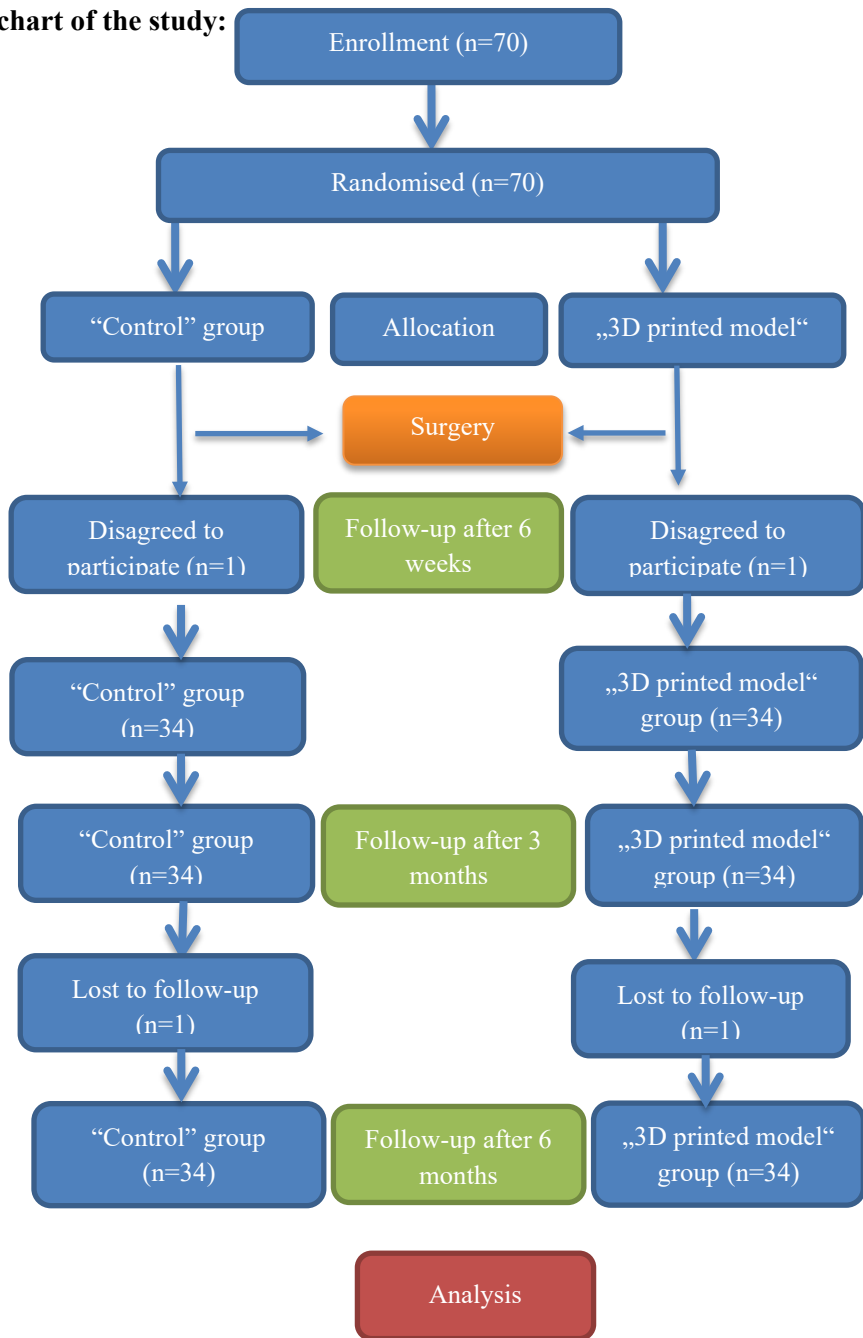
Figure 3: Use of 3D-printed models for preoperative planning

After surgery, the participant underwent a dressing the following day, and control wrist x-rays were taken. In the absence of complaints and complications, the participant is discharged for further outpatient treatment within 5 days. Bandages are recommended to change every 3-5 days and wound suture removal after 10-12 days. After 2 weeks the participant is allowed to remove the cast 3-5 times a day and to start exercising the wrist joint, with daily prolongation of the time without the cast, and to completely remove the cast at week 3 and to start passive and passive-active exercises without forceful pain up to 6 weeks.

6 weeks, 3 months and 6 months after surgery, the participant is invited to come to the RVUL consultation center, where the participant:

- Completes the PRWE and QuickDash questionnaire
- VAS score of the injured limb is recorded
- CTS symptoms is assessed and recorded
- Complications are assessed and recorded
- Follow-up x-rays and radiological measurements are taken (except at 6 months)
- The difference in range of motion of the operated wrist is evaluated, measured and recorded
- The difference in the grip strength is measured and recorded

Flowchart of the study:



10.2.4 Statistical analysis

The quantitative variables were tested for normality using the Shapiro-Wilk test and the variances of the variables were tested for equality of the Two Variances F test. Independent samples t-test was used to calculate variables

with normal distribution. Variables not meeting the normality criteria were calculated using the two-sample Wilcoxon test for non-parametric independent samples. The quantitative variables are summarised in terms of arithmetic mean (AM) and standard deviation (SD), if non-parametric criteria are used, the median (MD) and interquartile range (IQR) are also reported. For the qualitative variables, the chi-squared test or, where appropriate, the Fisher's exact test was used. The qualitative variables are presented in numerical form. The Fisher's exact test was used to calculate the complication rate and the variables are presented as numbers with percentages. A statistically significant distribution is considered when $p < 0.05$.

The Fleiss Kappa statistic was used to determine the inter-observer and intra-observer agreement of the experts. The estimated Fleiss' kappa coefficient was assessed using the methodology of Landis and Koch [28]. In order to compare the Fleiss kappa values obtained between groups, the bootstrap with 1000 replications methodology was used. Standard errors, z-values, 95% confidence intervals (CI) and p-values were calculated with a chosen significance level of $\alpha = 0.05$.

The questionnaire was developed using a 10-point Likert scale. The results are summarised in terms of the arithmetic mean (AM) and standard deviation (SD). Scores between 6 and 10 inclusive are considered positive, 5 is neutral and scores below 5 are considered negative.

Statistical analysis of the data was performed using the R statistical package (version 0.4).

10.3. RESULTS

10.3.1. Results of the study to establish inter-observer and intra-observer agreement

The inter-observer agreement of the observers was calculated after the first stage of the tasks. In both groups, kappa coefficients were increased by adding a 3D printed model to the evaluation of radiological and CT images. In the first group, kappa coefficients increased from poor ($k = 0.118$) to fair ($k = 0.295$) agreement, while in the second group, observers agreement improved from poor ($k = 0.103$) to fair ($k = 0.29$). However, in both groups, the difference in agreement between the radiological and CT images without and with the 3D printed model was not statistically significant at $p > 0.05$.

Intra-observer agreement was calculated by the assessors after the first and second stages. In the first group, expert agreement with the 3D-printed model improved statistically significantly from fair ($\text{kappa} = 0.303$) to moderate ($\text{kappa} = 0.538$) for the OTA/OTA classification of the DRF and for the question, "Number of clinically significant fragments - which ones can be fixed?" kappa values improved from 0.36 to 0.557, $p < 0.05$. There is no significant improvement in intra-observer agreement for the other questions, $p > 0.05$.

In the second group, the agreement of the experts with the 3D printed model was statistically significantly improved in all the questions when compared to the evaluation of the radiological and CT images, $p < 0.05$, except for the question "Your preferred approach and fixation?", $p > 0.05$.

This study calculated the overall Inter-observer and intra-observer agreement summarizing both groups. The kappa coefficients for overall inter-observer agreement improved statistically significantly with the 3D printed model for the question "Number of displaced fracture fragments?" from slight ($k = 0.083$) to fair ($k = 0.256$) and to the question "Number of clinically significant fracture fragments - which can be fixed?" from slight ($k = 0.114$) to fair ($k = 0.283$), $p < 0.05$. Table 2 .

Table 2. Overall Inter- observer agreement

	X-rays, 2D, 3D CT			X-rays, 2D, 3D CT, and 3D printed model			
	Kappa (Category)	95% CI	p	Kappa (Category)	95% CI	p	*p
DRF classification according AO/OTA	0.113 (Slight)	0.047-0.206	<0.001	0.273 (Fair)	0.148-0.439	<0.001	0.053
Number of displaced fracture fragments?	0.083 (Slight)	0.042-0.141	<0.001	0.256 (Fair)	0.182-0.366	<0.001	0.001
Number of clinically significant fragments - which can be fixed?	0.114 (Slight)	0.049-0.199	<0.001	0.283 (Fair)	0.175-0.424	<0.001	0.027
Your preferred approach and fixation?	0.174 (Slight)	0.046-0.337	<0.001	0.273 (Fair)	0.057-0.563	<0.001	0.505

p – p value, ***p**-value for the difference of the kappa values of each of the comparison groups, **2D** - Two-dimensional computed tomography images, **3D** - three-dimensional computed tomography images

Overall intra-observer agreement with the 3D printed model was statistically significantly improved for all questions when compared to the evaluation of radiological and CT images, $p < 0.01$, except for the question "Your preferred approach and fixation?", $p = 0.08$. Table 3.

Table 3. Overall Intra- observer agreement

	X-rays, 2D, 3D CT			X-rays, 2D,3D CT, and 3D printed model			
	Kappa (Category)	95% CI	p	Kappa (Category)	95% CI	p	*p
DRF classification according AO/OTA	0.25 (Fair)	0.156-0.352	<0.001	0.517 (Moderate)	0.431-0.603	<0.001	<0,001
Number of displaced fracture fragments?	0.273 (Fair)	0.182-0.365	<0.001	0.509 (Moderate)	0.429-0.591	<0.001	<0,001
Number of clinically significant fragments - which can be fixed?	0.296 (Fair)	0.207-0.392	<0.001	0.545(Moderate)	0.464-0.634	<0.001	<0,001
Your preferred approach and fixation?	0.316 (Fair)	0.207-0.428	<0.001	0.459 (Moderate)	0.35-0.578	<0.001	0.08

p – p value, ***p**-value for the difference of the kappa values of each of the comparison groups, **2D** - Two-dimensional computed tomography images, **3D** - three-dimensional computed tomography images

After two stages, the results of six 10-point Likert-type questionnaires about 3D printed models were calculated. In summary, a similar positive evaluation is observed for all six questions in both groups, with means ranging from 8.3 ± 2.1 to 8.6 ± 1.4 .

10.3.2. Results of a prospective randomized biomedical clinical study

The biomedical clinical trial included a total of 70 participants according to inclusion and exclusion criteria who will undergo surgery for DRF C type at the Vilnius University Republican Hospital in 2021-2022. Participants were randomized in equal 50/50 proportions, i.e. 35 participants in each group. Two participants, one from each group, did not agree to participate further in the clinical study after the surgery and two participants, one from each group, did not attend the follow-up after 3 months. Only those participants who were followed up throughout the study, i.e. after 6 weeks, 3 months and 6 months, were evaluated in this clinical trial. Therefore, the final sample size of the study is 66 participants, with the same distribution in both groups: 33 participants in the “control” group and 33 participants in the “3D-printed models” group.

The overall demographic and general data in all participants were similar in both groups and no statistically significant difference was observed. An analysis of the results of this biomedical study comparing between groups estimates of the primary outcome measures, the QuickDash questionnaire and the PRWE questionnaire, showed no statistically significant difference (Table 4). In the analysis of complications in both groups, six major complications were observed in the "control" group, whereas no major complications were observed in the "3D printed models" group. A similar rate of minor complications was observed in both groups. Analysis of both groups at 6-month follow-up showed a statistically significant difference between the groups in terms of complication rate, with an overall complication rate of 10 (30.3%) in the "control" group and 2 (6.1%) in the "3Dprinted model" group, $p=0.022$ Table 5.

Table 4 . PRWE score, QuickDash score, VAS , Grip strength

	6 weeks			3 months			6 months		
	AM ± SD MD (IQR)			AM ± SD MD (IQR)			AM ± SD MD (IQR)		
Group	“Control Group” n=33	“3D model group” n=33	p-value	“Control Group” n=33	“3D model group” n=33	p-value	“Control Group” n=33	“3D model group” n=33	p-value
QuickDash score	50.17 ± 24.0	41.81 ± 18.2	0.116	30.21 ± 20.2	23.06 ± 14.9	0.143	23.59 ± 20.2 18.2 (27.3)	14.93 ± 13.1 13.6 (16)	0.094
PRWE score	46.41 ± 23.8	37.32 ± 18.6	0.089	26.51 ± 21.9	21.38 ± 13.1	0.763	19.55 ± 20.8 12 (22.5)	13.76 ± 2.4 9.5 (15)	0.342
VAS (mm.)	23.72 ± 22.8 15 (34)	18.73 ± 18.8 14 (15)	0.563	16.01 ± 17.3 13 (17)	10.47 ± 9.6 9 (11)	0.329	10.39 ± 12.5 5 (12)	7.95± 8.4 6 (9)	0.554
Grip strength(kg.)	12.4 ± 5.6 11.2 (6.2)	10.41 ± 5.1 9.2 (4.5)	0.14	10.06 ± 5.0 9.1 (4.6)	8.71 ± 3.7 9.1 (4.6)	0.193	6.914 ± 3.9 6.9 (4.6)	6.47 ± 5.3 5.5 (4)	0.305

AM - arithmetic mean, **SD** - standard deviation, **MD** – median, **IQR** - interquartile range, **QuickDash** – Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score, **PRWE** – Patient-Rated Wrist Evaluation, **VAS** - Visual Analogue Scale

Table 5. Registered complications

Group	„Control“ group n=33	„3D printed model“ group n=33	p-value
	n (incidence rate %)		
Overall	10 (30.3%)	2 (6.1%)	0.022
Fracture secondary displacement	3 (9.1%)	-	-
Penetration of the screw into the joint	3 (9.1%)	-	-
Screws too long causing symptoms	2 (6.1%)	1 (3.0%)	-
Tendon irritation	1(*FPL) (3.0%)	1(**EDT) (3.0%)	-
CTS	1(3.0%)	-	-

*FPL – Flexor pollicis longus irritation. **EDT – extensor digitorum tendons irritation associated with dorsal plating. CTS – carpal tunnel syndrome.

After examining the clinical and functional results of the study, comparing between-groups estimates of the secondary endpoints of the VAS and grip strength, no statistically significant difference was observed, $p > 0.05$ (Table 4). The radiological evaluation showed that both groups of participants underwent a good quality repositioning of the DRF fragments during the operation, in accordance with the standards of the American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS) [29]. After analyzing the radiological outcomes, a statistically significant difference was observed between the groups only in the postoperative radiographs of the radius height measurements, 0.54 ± 2.4 (mm) in the "control" group compared with 0.69 ± 1.7 (mm) in the "3D printed model" group, $p = 0.022$. Other radiological measurements did not differ between the groups (Table 6).

Table 6. Radiographic measurements

	X-ray post operation			X-ray after 6 weeks			X-ray after 3 months		
	AM ± SD MD (IQR)			AM ± SD MD (IQR)			AM ± SD MD (IQR)		
Group	„Control Group“ n=33	„3D model group“ n=33	p-value	„Control Group“ n=33	„3D model group“ n=33	p-value	„Control Group“ n=33	„3D model group“ n=33	p-value
Ulnar Height(mm.)	0.54 ± 2.4	-0.69 ± 1.7	0.022	1.0 ± 2.6	0.26 ± 1.7	0.185	1.15 ± 2.3 0 (3.5)	0.32 ± 1.8 0 (2.6)	0.254
Radial Height(mm.)	11.41 ± 2.4	10.66 ± 2.6	0.23	11.77 ± 2.5	10.83 ± 2.5	0.145	11.75 ± 2.5	10.82 ± 2.7	0.161
Radial inclination(°)	22.2 ± 7.1	23.85 ± 6.5	0.335	23.34 ± 8.6 20.4 (14)	24.72 ± 6.2 25.6 (7.6)	0.46	22.46 ± 7.9	24.9 ± 6.2	0.17
Volar Tilt(°)	4.5 ± 8.3 5.5 (7.9)	5.0 ± 4.3 5.3 (5.7)	0.635	4.67 ± 8.3 5.7 (7.1)	4.22 ± 4.9 3.9 (6.3)	0.243	4.29 ± 8.7 5.6 (8.3)	3.65 ± 4.9 3.6 (4.6)	0.158

AM - arithmetic mean, **SD** - standard deviation, **MD** – median, **IQR** - interquartile range

An analysis of the results of the ROM of this study comparing the groups showed a statistically significant difference at 6 weeks and 3 months. After 6 weeks, the difference in wrist flexion was $36.63^{\circ} \pm 15.9^{\circ}$ in the "Control" group, $19.72^{\circ} \pm 10.2^{\circ}$ in the "3D printed models" group, $p < 0.001$, and the difference in wrist ulnar deviation was $20.39^{\circ} \pm 10.4^{\circ}$ in the "Control" group and $14.76^{\circ} \pm 8.6^{\circ}$ in the '3D printed models' group, $p = 0.02$. After 3 months, the difference in wrist flexion in the "Control" group was $18.88^{\circ} \pm 10.7^{\circ}$, in the "3D printed models" group was $9.96^{\circ} \pm 6.6^{\circ}$, $p < 0.001$, the difference in wrist ulnar deviation in the "Control" group was $16.3^{\circ} \pm 9.5^{\circ}$, in the "3D printed models" group was $11.52^{\circ} \pm 6.9^{\circ}$, $p = 0.023$, wrist supination difference in the "Control" group was $5.02^{\circ} \pm 6.6^{\circ}$, in the "3D printed models" group $2.25^{\circ} \pm 8.0^{\circ}$, $p = 0.011$. At 6 months, and in the results of the other wrist movement measurements assessed at 6 weeks and 3 months, the "3D printed models" group showed a smaller difference in ROM compared to the healthy arm, but there was no statistically significant difference between the groups, $p > 0.005$ (Table 7).

The results of the questionnaire showed that the participants found that the 3D printing model provided statistically significantly more and clearer information about their assessment of the DRF 8.8 ± 1.9 , compared with the assessment of the radiological and CT images 7.2 ± 1.6 , $p < 0.01$. In summary, for all questions on the 3D printed model, a positive evaluation was observed with a range of mean estimates from 8.3 ± 1.5 to 9.3 ± 1.1 .

Table 7. Measurement of the difference in range of motion

	6 weeks			3 months			6 months		
	AM ± SD MD (IQR)			AM ± SD MD (IQR)			AM ± SD MD (IQR)		
Group	“Control Group” n=33	“3D model group” n=33	p-value	“Control Group” n=33	“3D model group” n=33	p-value	“Control Group” n=33	“3D model group” n=33	p-value
Flexion(°)	36.63 ± 15.9	19.72 ± 10.2	<0.001	18.88 ± 10.7	9.96 ± 6.6	<0.001	12.06 ± 10.1 10 (18)	7.5 ± 5.9 8 (10)	0.06
Extension (°)	33.9 ± 15.5	28.41 ± 12.5	0.119	20.61 ± 12.7	12.39 ± 7.9	0.006	13.68 ± 12.58 10 (17)	8.71 ± 8.4 6 (12)	0.107
Ulnar deviation(°)	20.39 ± 10.4	14.76 ± 8.6	0.02	16.3 ± 9.5	11.52 ± 6.9	0.023	13.75 ± 10.4 13.75 (14)	9.51 ± 7.1 10 (12)	0.12
Radial deviation(°)	15.66 ± 9.3	15.03 ± 8.0	0.768	10.13 ± 6.7	9.58 ± 5.2	0.902	6.28 ± 4.6 6 (6)	8.16 ± 5.6 8 (12)	0.156
Supination(°)	18.69 ± 18.0 14 (30)	10.77 ± 2.4 10 (14)	0.128	5.02 ± 6.6 0 (10)	2.25 ± 8.0 0 (0)	0.011	2.0 ± 5.3 0 (0)	1.28 ± 4.5 0 (0)	0.692
Pronation(°)	15.06 ± 17.9 10 (20)	8.56 ± 11.4 5 (10)	0.155	2.84 ± 5.3 0 (3)	1.99 ± 4.1 0 (1.9)	0.764	1.68 ± 5.07 0 (0)	0.96 ± 2.9 0 (0)	0.926

AM - arithmetic mean, **SD** - standard deviation, **MD** – median, **IQR** - interquartile range

10.4. DISCUSSION

10.4.1 Discussion of the inter-observer and intra-observer agreement study

During the last few years, the usefulness of 3D printed models in orthopedic traumatology has been evaluated and validated by scientific studies examining their use in the classification of fractures according to different classifications, assessing the fracture morphology and characteristics, which in theory leads to better preoperative planning [7, 20, 30]. However, there is still a lack of scientifically validated studies demonstrating that the use of 3D printed models in the assessment of DRF C type improves reliability, which discourages their widespread use in preoperative planning.

A review of the literature shows that the AO/OTA classification is the main classification for DRF [31]. In summary, the literature shows kappa coefficients ranging from 0.23 to 0.48 for the AO/OTA classification groups and, correspondingly, ranging from 0.29 to 0.65 for the overall AO/OTA classification experts intra- and inter-observer agreement [5, 32]. Meanwhile, our study showed that kappa coefficients increased when assessing expert agreement in the classification of DRF according to the AO/OTA classification with the additional use of 3D printed models. The overall inter-observer agreement improved from slight ($k=0.113$) to fair ($k=0.273$), and overall intra-observer agreement improved from fair ($k=0.25$) to moderate ($k=0.517$) based on Landis and Koch's methodology.

Our results compare favorably with the Langerhuizen et al. [18] study, where no improvement was observed in the experts agreement for classifying DRF characteristics with 3D printed models, while we achieved satisfactory results for the morphology of the DRF type C and for the questions about preoperative planning.

The overall intra-observer agreement improved statistically significantly from fair to moderate for the classification of the fracture and for the questions "Number of displaced fracture fragments?" and "Number of clinically significant fragments - which can be fixed?", $p < 0.05$. Also, in terms of overall inter-observer agreement, there was a statistically significant improvement in kappa coefficient from slight to fair for the questions "Number of displaced fracture fragments?" and "Number of clinically significant fragments - which can be fixed?", $p < 0.05$.

In our study, the evaluation of surgeons' opinions on the six 10-point Likert-type questions about 3D-printed models is potentially subjective. But the authors of Chen et al.[8] developed similar questions to assess the usefulness of 3D printed models and reported their results with overall mean

distributions of 6.7 ± 1.4 . The opinion of the experts in our study on the usefulness of 3D printed models in the evaluation of DRF type C is better, with overall mean scores ranging from 8.3 ± 2.1 to 8.5 ± 1.5 for all the questions asked.

In our study, 3D CT images of the DRF were presented with the carpal bones, which made it difficult to identify the articular surface fragments in the axial plane of these images for evaluation. The 3D printed models were designed and printed without wrist bones, which may have resulted in a more accurate assessment of the fracture fragments of the DRF. Another important aspect is that, although the 3D CT images show the DRF in all three dimensions, they are still evaluated on a two-dimensional computer monitor and do not reflect the true size and depth of the object. In our opinion, because of these limitations, 3D printed models are superior to 2D and 3D CT images in providing assessors with more information about articular fragments of the DRF and in improving the understanding of these fractures for classification, morphology assessment and preoperative planning. This explains our improved results in the assessment of these complex fractures with the additional use of a 3D printed model.

10.4.2. Discussion of the results of a clinical randomized prospective biomedical study

This study used 3D printed models for preoperative planning in the surgical treatment of DRF type C according to the AO/OTA classification, with the aim of improving outcomes. Clinical, functional and radiological results were acceptable in both groups. Six major complications were observed in the "control" group compared to the "3D printed model" group, which did not have any major complications. Retrospectively, no specific types of DRF were found to be associated with major complications.

Clinical studies have shown that the rate of complications in the treatment of DRF according to the OA/OTA classification is significantly higher for type C than for type A or B, at around 16.4%, using x-rays and CT scan for preoperative planning [21]. In our study, participants in the "Control" group had a higher complication rate of 30.3%, as most of the DRF were type C3 according to the AO/OTA classification. However, our results are in line with other similar studies looking at complication rates in C3 fractures, ranging from 44%[22] to 52.8%[23].

In our study, the integration of 3D printed models into preoperative planning resulted in a significant reduction in complication rates from 30.3% in the "Control" group to 6.1% in the "3D-printed model" group. Study shows

that evaluation of CT scan can lead to confusion, as clinically insignificant "small" (<5 mm) fragments or their insignificant displacements can be misinterpreted, which may lead the operating surgeon to plan a technically impossible fixation of the fractures [33, 34].

We presume that the radiographs and computed tomography images with the carpal bones in our study partially mask the assessment of the articular surface and provide less information on the individuality of the fracture, especially with regard to the rotational dislocation of the fragments and the choice and positioning of the implant. Using 3D printed models without carpal bones, the surgeons were able to more accurately assess the natural view of the articular surface and select the appropriate surgical fixation method. In our opinion, these advantages may have led to a reduction in the complication rate with the 3D printed model.

Chen et al.[8] in their clinical study found no improvement in ROM using 3D printed models in the surgical treatment of DRF C type. In the wrist functional results obtained in our study, the "3D printed model" group showed statistically significantly better wrist flexion and ulnar deviation at 6 weeks, and better wrist flexion, wrist extension, ulnar deviation and wrist supination at 3 months, $p < 0.05$. At 6 months, there was no statistically significant difference between groups, $p > 0.05$. We hypothesize that the early functional wrist outcomes of the "Control" group were influenced by the occurrence of major complications. During the follow-up period, participants in the "3Dprinted model" group performed better than the "Control" group on the PRWE questionnaire, the QuickDash questionnaire, the VAS and the grip strength, but there was no statistically significant difference between the groups, $p > 0.05$.

As in other similar studies [7, 8], where participants evaluated the 3D printed model by the questions, the participants in our study also rated it positively, with mean scores ranging from 8.3 ± 1.5 to 9.3 ± 1.1 . Our results show that the 3D printed model statistically significant provides participants with more and clearer information about their fracture when compared with the evaluation of the x-rays and CT scan, $p < 0.01$.

In this clinical study, the participants were followed up for six months, as other similar clinical studies have shown that optimal functional outcomes are achieved during this period of time [35, 36].

10.5. RECOMMENDATIONS FOR OTHE STUDIES

1. It is worth evaluating and comparing 3D printed models with CT 3D reconstructive images alone or with a digital 3D model with inter-observer and intra-observer agreement study to identify their fundamental differences.
2. Involve radiologists in the inter-observer and intra-observer agreement study to determine whether the 3D printed models are fully consistent with the radiological examination. Also, with the inclusion of resident physicians, to assess their usefulness for less experienced physicians.
3. To use 3D printed models in the treatment of complex fractures of the pelvis, distal humerus, and the proximal and distal tibia fractures.
4. To sterilize and evaluate the usefulness of the 3D printed models during surgery and to compare whether it corresponds to the fracture situation.
5. To evaluate the cost and time implications of 3D printed models and to assess the cost-effectiveness of using them for preoperative planning in orthopedics traumatology.

10.6. CONCLUTIONS

1. 3D printed models improve Inter- and intra-observer agreement in the assessment of morphology, classification (AO/OTA classification) and preoperative planning of distal radius fractures C type, but the inter-observer agreement remains fair.
2. Surgical treatment of distal radius fractures type C according to the AO/OTA classification, using 3D printed models for preoperative planning, reduces the complication rate, but does not improve the radiological and functional outcome.
3. Participants and surgeons have positively evaluated the benefits of 3D printed models in orthopedics and traumatology.

10.7. PRACTIAL SUGGESTIONS AND RECOMMENDATIONS

Our study evaluated the reliability of 3D printed models by determining the intra-observer and inter-observer agreement between experts. The practical use of the 3D-printed model was evaluated in a prospective randomized study assessing clinical, functional, radiological aspects and complication rates. Analysis of the results of the study allows us to make the following practical recommendations for orthopaedic traumatologists.

Firstly, 3D printed models in the treatment of complex DRF type C, reduce the incidence of major complications, which is very important for the operating surgeon and the patient. This can reduce the number of re-operations, which is a physical, emotional, financial and social cost. Therefore, in complex or uncertain fracture situations, it is recommended to use a 3D printed model for preoperative planning.

Secondly, the use of 3D printed models for preoperative planning is a safe and reliable method and is consistent with CT images. The 3D printed model provides a better understanding of the fracture morphology, is of high quality and is suitable for surgical simulation, i.e. for reduction of the fragments, selection of the implants.

Thirdly, the 3D printed model improves the communication between the physician and the patient. It influences a closer communication and cooperation between the patient and the physician in the treatment and post-operative care.

Fourthly, the use of 3D printed models for pre-operative planning is particularly relevant for less experienced surgeons and can also be used for the presentation of complex cases in teaching medical students and resident physicians.

Although the use of 3D printed models for preoperative planning in this prospective randomized clinical study did not improve the functional and radiological outcomes, it was statistically significant in reducing the complication rate from 30.3% to 6.1%, which is a very important factor in the surgical treatment and influences the final outcome. Therefore, we believe that the application of 3D printed models for preoperative planning in orthopedics in the treatment of DRF C type is an innovative and progressive method that can improve the standard of care for patients.

10.8. LIST OF PUBLICATIONS

1. Aleksandr Grincuk, Aleksas Makulavicius, Narūnas Porvaneckas, Sigitas Ryliskis, Igoris Satkauskas, Valentinas Uvarovas. The role of 3-dimensional printed models in the management of the distal radius fractures. *Acta Orthop Traumatol Turc.*, 2023;57(1):40-45. DOI: 10.5152/j.aott.2023.22045
2. Aleksandr Grincuk, Giedrius Petryla, Povilas Masionis, Tomas Sveikata, Valentinas Uvarovas., Aleksas Makulavicius. Short-term results and complications of the operative treatment of the distal radius fracture AO2R3 C type, planned by using 3D-printed models. Prospective randomized control study. *Journal of Orthopaedic Surgery* 31(2) 1–9. DOI: 10.1177/10225536231195127

10.9. LIST OF PRESENTATIONS

1. "Use of 3D models in Orthopedics and Traumatology". 15 National Congress of Lithuanian Orthopaedic surgeons. 2021. Lithuania
2. "3D printed models in the evaluation of distal radius fractures C type". 16 National Congress of Lithuanian Orthopaedic surgeons. Lithuania 2023 m.
3. "Can 3D Printed Models Improve Outcomes In The Management Of The Distal Radius Fractures AO/OTA C Type?" 25th EFORT Congress in Hamburg. May 22-24, 2024
4. „Are 3D Printed Models Reliable in the Preoperative Planning of the Distal Radius Fractures Management?“ 6th International Conference "Evolutionary Medicine: How evolutionary thinking can contribute to the medical and health sciences" Vilnius, Lithuania. June 18 to 22, 2024

10.10. REFERENCE

- [1] Bentohami A, Bosma J, Akkersdijk GJM, et al. Incidence and characteristics of distal radial fractures in an urban population in The Netherlands. *Eur J Trauma Emerg Surg Off Publ Eur Trauma Soc* 2014; 40: 357–361.
- [2] Rundgren J, Bojan A, Mellstrand Navarro C, et al. Epidemiology, classification, treatment and mortality of distal radius fractures in adults: an observational study of 23,394 fractures from the national Swedish fracture register. *BMC Musculoskelet Disord* 2020; 21: 88.
- [3] Azad A, Kang HP, Alluri RK, et al. Epidemiological and Treatment Trends of Distal Radius Fractures across Multiple Age Groups. *J Wrist Surg* 2019; 8: 305–311.
- [4] Mellstrand-Navarro C, Pettersson HJ, Tornqvist H, et al. The operative treatment of fractures of the distal radius is increasing: results from a nationwide Swedish study. *Bone Jt J* 2014; 96-B: 963–969.
- [5] Teunis T. Distal radius fractures: what determines the outcome after surgery? *Ned Tijdschr Voor Traumachirurgie* 2016; 24: 22–23.
- [6] Zhang X, Hu C, Yu K, et al. Volar locking plate (VLP) versus non-locking plate (NLP) in the treatment of die-punch fractures of the distal radius, an observational study. *Int J Surg* 2016; 34: 142–147.
- [7] Bizzotto N, Tami I, Santucci A, et al. 3D Printed replica of articular fractures for surgical planning and patient consent: a two years multi-centric experience. *3D Print Med* 2015; 2: 2.
- [8] Chen C, Cai L, Zheng W, et al. The efficacy of using 3D printing models in the treatment of fractures: a randomised clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2019; 20: 65.
- [9] Mauck BM, Swigler CW. Evidence-Based Review of Distal Radius Fractures. *Orthop Clin North Am* 2018; 49: 211–222.
- [10] Wu M, Li X, Li J, et al. Operative vs conservative treatment in distal radius fractures. *Medicine (Baltimore)* 2020; 99: e21250.
- [11] Padegimas EM, Ilyas AM. Distal radius fractures: emergency department evaluation and management. *Orthop Clin North Am* 2015; 46: 259–270.

- [12] Raudasoja L, Vastamäki H, Raatikainen T. The importance of radiological results in distal radius fracture operations: Functional outcome after long-term (6.5 years) follow-up. *SAGE Open Med* 2018; 6: 2050312118776578.
- [13] Cai L, Zhu S, Du S, et al. The relationship between radiographic parameters and clinical outcome of distal radius fractures in elderly patients. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR* 2015; 101: 827–831.
- [14] Mensel C, Gundtoft PH, Brink O. Preoperative templating in orthopaedic fracture surgery: The past, present and future. *Injury* 2022; 53 Suppl 3: S42–S46.
- [15] Kristan A, Cimerman M, Tomaževič M. Předoperační plánování v operační léčbě zlomenin: aktuální koncepty a budoucí perspektivy. *ACHOT* 2022; 89: 97–103.
- [16] Jayakumar P, Teunis T, Giménez BB, et al. AO Distal Radius Fracture Classification: Global Perspective on Observer Agreement. *J Wrist Surg* 2017; 6: 46–53.
- [17] Mulders M a. M, Rikli D, Goslings JC, et al. Classification and treatment of distal radius fractures: a survey among orthopaedic trauma surgeons and residents. *Eur J Trauma Emerg Surg Off Publ Eur Trauma Soc* 2017; 43: 239–248.
- [18] Langerhuizen DWG, Doornberg JN, Janssen MMA, et al. Do 3-D Printed Handheld Models Improve Surgeon Reliability for Recognition of Intraarticular Distal Radius Fracture Characteristics? *Clin Orthop* 2020; 478: 2901–2908.
- [19] Bizzotto N, Tami I, Tami A, et al. 3D Printed models of distal radius fractures. *Injury* 2016; 47: 976–978.
- [20] Harness NG, Ring D, Zurakowski D, et al. The influence of three-dimensional computed tomography reconstructions on the characterization and treatment of distal radial fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88: 1315–1323.
- [21] Li Y, Zhou Y, Zhang X, et al. Incidence of complications and secondary procedure following distal radius fractures treated by volar locking plate (VLP). *J Orthop Surg* 2019; 14: 295.

- [22] Thorninger R, Madsen ML, Wæver D, et al. Complications of volar locking plating of distal radius fractures in 576 patients with 3.2 years follow-up. *Injury* 2017; 48: 1104–1109.
- [23] Disseldorp DJG, Hannemann PFW, Poeze M, et al. Dorsal or Volar Plate Fixation of the Distal Radius: Does the Complication Rate Help Us to Choose? *J Wrist Surg* 2016; 5: 202–210.
- [24] Shen S, Wang P, Li X, et al. Pre-operative simulation using a three-dimensional printing model for surgical treatment of old and complex tibial plateau fractures. *Sci Rep* 2020; 10: 6044.
- [25] Walenkamp MMJ, de Muinck Keizer R-J, Goslings JC, et al. The Minimum Clinically Important Difference of the Patient-rated Wrist Evaluation Score for Patients With Distal Radius Fractures. *Clin Orthop* 2015; 473: 3235–3241.
- [26] Courser M, Lavrakas P. Item-Nonresponse and the 10-Point Response Scale in Telephone Surveys. *Surv Pract* 2012; 5: 1–5.
- [27] Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, et al. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma* 2018; 32 Suppl 1: S1–S170.
- [28] Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33: 159–174.
- [29] Lichtman DM, Bindra RR, Boyer MI, et al. Treatment of distal radius fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 2010; 18: 180–189.
- [30] Brouwers L, Pull ter Gunne A, Jongh M, et al. The Value of 3D Printed Models in Understanding Acetabular Fractures. *3D Print Addit Manuf* 2018; 5: 37–46.
- [31] van Buijtenen JM, van Tunen MLC, Zuidema WP, et al. Inter- and intra-observer agreement of the AO classification for operatively treated distal radius fractures. *Strateg Trauma Limb Reconstr* 2015; 10: 155–159.
- [32] Plant CE, Hickson C, Hedley H, et al. Is it time to revisit the AO classification of fractures of the distal radius? Inter- and intra-observer reliability of the AO classification. *Bone Jt J* 2015; 97-B: 818–823.
- [33] MacIntyre NJ, Dewan N. Epidemiology of distal radius fractures and factors predicting risk and prognosis. *J Hand Ther Off J Am Soc Hand Ther* 2016; 29: 136–145.

- [34] Nellans KW, Kowalski E, Chung KC. The epidemiology of distal radius fractures. *Hand Clin* 2012; 28: 113–125.
- [35] Lozano-Calderón SA, Souer S, Mudgal C, et al. Wrist mobilization following volar plate fixation of fractures of the distal part of the radius. *J Bone Joint Surg Am* 2008; 90: 1297–1304.
- [36] Fang C, Fang E, Yee DK, et al. A comparison of six outcome measures across the recovery period after distal radius fixation-Which to use and when? *J Orthop Surg Hong Kong* 2021; 29: 2309499020971866.

11. PADĖKA

Kaip ir kiekvienas svarbus darbas mano gyvenime neįmanomas be daugelio žmonių palaikymo bei pagalbos.

Šiame gyvenimo etape PADĖKOS ir ATSIPRAŠYMO, visų pirma, nusipelnė mano žmona Sigita ir mano “ponaičiai” Armandas ir Neitonas, nes jie labiausiai nukentėjo per šio darbo rengimo laikotarpį dėl nuolatinio nuovargio ir skiriant jiems per mažai dėmesio. Noriu Jūsų atsiprašyti ir pasakyti didelį AČIŪ už Jūsų kantrybę.

Esu labai dėkingas savo mamai ir tėvui, taip pat patėviui Robui ir pamotei Alicijai, ir žinoma, uošviams poniai Jadvygai ir ponui Sigitui, kurie visada mane palaikė, globojo bei rūpinosi. Ačiū Jums. Taip pat noriu padėkoti savo broliui Ervinui už motyvaciją siekti savo užsibrėžtų tikslų.

Taip pat esu dėkingas Doc. Ingai Žilinskienei, už visokeriopą pagalbą, bet labiausiai už konsultacijas statistiniais klausimais.

Šis darbas tikrai būtų neįmanomas be šio darbo vadovo prof. Valentino Uvarovo, kuris suteikė galimybę atlikti šį darbą. Ačiū Jums už pasitikėjimą, padrąšinimą bei nuolatinę motyvaciją!

Labai noriu padėkoti gydytojui dr. Aleksui Makulavičiui už įkvėpimą bei palaikymą viso šio darbo metu, be Jūsų konsultacijų ir pagalbos nebūtų įmanomas šis darbas. Labai Jums Ačiū!

Taip pat atskirai noriu padėkoti visiems mokslinių straipsnių bendraautoriams: prof. Narūnui Porvaneckui, doc. Sigitui Ryliškiui, doc. Igoriui Šatkauskui, dr. Giedriui Petrylai, doc. Tomui Sveikatai ir gydytojui Povilui Masioniui.

Labai esu dėkingas už pagalbą savo kolegoms ir šio darbo tyrėjams Artūrai Versockui ir Simonui Utkui.

Nuoširdžiai noriu padėkoti šio darbo recenzentams – doc. Giedriui Kvederui, doc. Sigitai Stropuvienei ir prof. dr. Justinui Stučinskui už Jūsų skirtą laiką, svarius argumentarus. Jūsų tikslios įžvalgos ir pastabos padėjo patobulinti šį darbą.

Žinoma, noriu padėkoti plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos skyriaus gydytojams už pagalbą atliekant šį darbą. Atskirai noriu padėkoti gydytojams Justinai Vaičiulėnaitei ir Artūrai Vetlovui už pagalbą ir begalinį palaikymą atliekant šį darbą, Ačiū!

Labai noriu padėkoti atskirai visiems kolegoms dalyvavusiems atliekant ekspertų vidinio ir išorinio sutariamumo nustatymo tyrime. Ačiū už Jūsų kantrybę atliekant šį tyrimą.

Taip pat noriu pasakyti ačiū prof. Irenai Butrimienei ir visam Reumatologijos, Traumatologijos ortopedijos ir Platinės rekonstrukcinės chirurgijos kolektyvui.

Atskirai labai noriu padėkoti prof. Janinai Tutkuvienei už atsidavimą mokslui, už nuoširdų ir rūpestingą bendravimą bei pagalbą viso šio darbo metu. Nuoširdus ačiū Jums.

Taip pat dėkoju gynimo tarybos nariams: prof. habil. dr. Pranui Šerpyčiui, prof. dr. Tomasz Mazurek, prof. dr. Kęstučiui Strupui, prof. dr. Alfredui Smailiui, doc. dr. Giedriui Kvederui Jūsų sąžininga kritiką bei komentarus.

Labai atsiprašau, jeigu kam nors pamiršau pasakyti Ačiū, bet tikrai prisiminsiu ir padėkosiu asmeniškai!

12. TRUMPA INFORMACIJA APIE AUTORIŲ

Name Aleksandr Grinčuk
Address: Šiltnamių g. 29, Vilnius, Lietuva
Phone: +37061296379
E-mail: agrincuk@gmail.com

Išsilavinimas:

1993- 2005 Šalčininkų Lietuvos tūkstantmečio gimnazija
2005-2011 Lietuvos Sveikatos Mokslų universitetas, Medicinos
fakultetas
2011-2016 Ortopedijos ir traumatologijos rezidentūra, Vilniaus
Universitetas

Darbo patirtis:

2015- 2016 RVUL, Plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos skyrius
– medicinos gydytojas
Nuo 2016 RVUL, Plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos skyrius
– gyd. Ortopedas- traumatologas
Nuo 2018 Kardiolitos klinikos – gyd. Ortopedas-traumatologas
Nuo 2023 UAB “OrtoPro” – gyd. Ortopedas-traumatologas

13. BRIEF INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Name Aleksandr Grinčuk
Address: Šiltnamių g. 29, Vilnius, Lietuva
Phone: +37061296379
E-mail: agrincuk@gmail.com

Education:

1993- 2005 Lithuanian millennium gymnasium
2005-2011 Lithuanian University of Health Sciences
2011-2016 Residency of Orthopedics and Traumatology surgery – Vilnius

Working experience:

2015- 2016 Republic Vilnius University Hospital - Medical Doctor
From 2016 Republic Vilnius University Hospital – Orthopedic and
traumatology surgeon
From 2018 Kardiolita Hospital - Orthopaedic and traumatology surgeon
From 2023 UAB „Ortopro“ - Orthopedic and traumatology surgeon

14. PUBLIKACIJŲ SĄRAŠAS

14.1. Disertacijos tema skelbti pranešimai

1. „3D modelių panaudojimas Ortopedijoje ir Traumatologijoje“. 15-asis Lietuvos ortopedų traumatologų draugijos suvažiavimas“, 2021 m.
3. „3D spausdintų modelių panaudojimas vertinant stipinkaulio distalinio galo C tipo lūžius“. 16-asis Lietuvos ortopedų traumatologų draugijos suvažiavimas“, 2023 m.
4. "Can 3D Printed Models Improve Outcomes In The Management Of The Distal Radius Fractures AO/OTA C Type?" 25th EFORT Congress in Hamburg. May 22-24, 2024
5. „Are 3D Printed Models Reliable in the Preoperative Planning of the Distal Radius Fractures Management?“ 6th International Conference "Evolutionary Medicine: How evolutionary thinking can contribute to the medical and health sciences" Vilnius, Lithuania. June 18 to 22, 2024

14.1. Disertacijos tema paskelbtos publikacijos

1. Aleksandr Grinčuk, Aleksas Makulavičius, Narūnas Porvaneckas, Sigitas Ryliškis, Igoris Šatkauskas, Valentinas Uvarovas. The role of 3-dimensional printed models in the management of the distal radius fractures. *Acta Orthop Traumatol Turc.*, 2023;57(1):40-45.
DOI: 10.5152/j.aott.2023.22045
2. Aleksandr Grinčuk, Giedrius Petryla, Povilas Masionis, Tomas Sveikata, Valentinas Uvarovas., Aleksas Makulavičius. Short-term results and complications of the operative treatment of the distal radius fracture AO2R3 C type, planned by using 3D-printed models. Prospective randomized control study. *Journal of Orthopaedic Surgery* 31(2) 1–9. DOI: 10.1177/10225536231195127

Vilniaus universiteto leidykla
Saulėtekio al. 9, III rūmai, LT-10222 Vilnius
El. p.: info@leidykla.vu.lt, www.leidykla.vu.lt
bookshop.vu.lt, journals.vu.lt
Tiražas 15 egz.