Antibiotiku koncentrācijas noteikšana serumā un starpskriemeļu diska audos pēc preoperatīvas antibakteriālas profilakses diskektomijas pacientiem

Versija: 1.3 Datums: 20.04.2026.

Pamatojums

Preoperatīva antibakteriālā profilakse ir standarta prakse mugurkaula ķirurģijā, tomēr antibiotiku iekļūšana starpskriemeļu diska audos ir salīdzinoši maz pētīta. Šī pētījuma ietvaros tiks noteikta profilaktiski ievadītās antibiotikas koncentrācija gan pacienta plazmā, gan izoperētā starpskriemeļu diska audos, lai izvērtētu antibiotiku iekļūšanas pakāpi mērķa audos operācijas brīdī.

Pētījuma mērķis un uzdevumi

1. Noteikt preoperatīvi ievadīto antibiotiku koncentrāciju pacienta plazmā un izoperētā starpskriemeļu diska audos operācijas brīdī.
2. Salīdzināt antibiotiku koncentrāciju serumā un diska audos ar diska deģeneratīvo izmaiņu pakāpi (Pfirrmann klasifikācija) un noslēdzošo plātnīšu stāvokli (MODIC klasifikācija).
3. Izvērtēt sakarību starp antibiotiku koncentrāciju audos un pēcoperācijas spondilodiscīta incidenci.
4. Aprakstīt pētāmās populācijas demogrāfiskos un klīniskos raksturlielumus (dzimums, vecums, ķermeņa masa, augums, blakusslimības, smēķēšanas statuss) saistībā ar antibiotiku farmakokinētiku audos.

Pētījuma populācija

5.1. Iekļaušanas kritēriji

- Pacienti, kuriem plānota diskektomija mugurkaula kakla vai jostas daļā un/vai spondilodēze ar starpskriemeļu diska implantu.
- Pacients saņem preoperatīvu antibakteriālu profilaksi.
- Pacients parakstījis informētas piekrišanas formu par dalību pētījumā.

5.2. Izslēgšanas kritēriji

- Glomerulu filtrācijas ātrums <30 ml/min/1,73 m².
- Zināma profilaktiski lietojamās antibiotikas nepanesamība.
- Antibakteriālas terapijas saņemšana pēdējā mēneša laikā pirms operācijas.
- Pacienta atteikšanās piedalīties pētījumā.

Pētījuma norise

Informēšana un piekrišana

Pirms operācijas pacientam tiek izskaidrota pētījuma būtība un gaita mutiski, kā arī izsniegta rakstiska informācija par dalību pētījumā un informētas piekrišanas forma. Dalība pētījumā tiek uzsākta tikai pēc parakstītas informētas piekrišanas saņemšanas.

Bioloģisko paraugu ņemšana

Parauga veids	Ņemšanas brīdis	Daudzums
Venozo asiņu paraugs	Pirms antibakteriālās profilakses ievadīšanas	5 ml
Venozo asiņu paraugs	Diskektomijas brīdī	5 ml
Starpskriemeļu diska audu paraugs	Diskektomijas laikā (izoperētais materiāls)	50–100 mg

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

- Asins paraugus centrifugē 10 minūtes pie 3500 apgriezieniem minūtē.
- Iegūto seruma paraugu un diska audu paraugu sasaldē -30 °C temperatūrā.
- Paraugi tiek uzglabāti līdz turpmākai laboratoriskai analīzei.
- Paraugi tiek transportēti uz RSU Farmācijas ķīmijas katedras laboratoriju analīzes veikšanai.

Laboratoriskā analīze

Antibiotikas koncentrācija seruma un diska audu paraugos tiek noteikta ar augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfiju (HPLC), izmantojot Agilent Technology 1100 sistēmu.

Parametrs	Vērtība
Hromatogrāfa sistēma	Agilent Technology 1100
Kolonna	Ascentis® Express C18, 15 cm × 4,6 mm, 2,7 nM (Supelco)
Mobilā fāze A	25 mM KH_2PO_4, pH 3
Mobilā fāze B	Acetonitrils
Elūcijas veids	Binārais gradients
Plūsmas ātrums	0,9 ml/min
Iekšējais standarts	Cefazolīns
Kvantitatīvā noteikšana	Antibiotikas pīķa laukuma salīdzinājums ar iekšējā standarta pīķa laukumu

7. Demogrāfiskie dati

Datu kategorija	Mainīgie
Demogrāfiskie dati	Dzimums, vecums, svars, augums (ĶMI aprēķinam)
Klīniskie dati	Blakusslimības, smēķēšanas statuss, glomerulu filtrācijas ātrums
Ķirurģiskie dati	Operācijas veids (mikrodiskektomija kakla/jostas daļā, spondilodēze ar implantu), operētā līmeņa lokalizācija, diskektomijas laiks
Profilakses dati	Lietotās antibiotikas nosaukums, deva, ievadīšanas laiks pirms operācijas
Attēldiagnostikas dati	Diska deģeneratīvo izmaiņu pakāpe pēc Pfirrmann klasifikācijas Noslēdzošo plātnīšu stāvoklis pēc MODIC klasifikācijas
Laboratorijas dati	Antibiotikas koncentrācija serumā (2 paraugi) un diska audos (hromatogrāfijas rezultāti)
Pēcoperācijas novērošanas dati	Spondilodiscīta pazīmes izoperētā diska rajonā (pirms izrakstīšanās, 2 un 4 mēnešus pēc operācijas)

8. Pēcoperācijas novērošana

Pacienta izmeklēšana un izoperētā starpskriemeļa diska iekaisuma pazīmju izvērtēšana tiek veikta šādos laika punktos:

5. Hospitalizācijas laikā, pirms izrakstīšanas no stacionāra.
6. Pirmajā kontroles vizītē pie operējošā ķirurga — 2 mēnešus pēc operācijas.
7. Otrajā kontroles vizītē pie operējošā ķirurga — 4 mēnešus pēc operācijas.

9. Preoperatīvās antibakteriālās profilakses izvēle

Antibakteriālā profilakse tiek nozīmēta atbilstoši VSIA Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcas preoperatīvās antibakteriālās profilakses vadlīnijām.

10. Datu pārvaldības plāns

10.1. Datu veidi un izcelsme

- Klīniskie un demogrāfiskie dati — iegūti no pacienta anamnēzes, izmeklēšanas un medicīniskās dokumentācijas.
- Attēldiagnostikas dati — iegūti no KMR izmeklējumiem, izvērtēti pēc Pfirrmann un MODIC klasifikācijas.
- Bioloģisko paraugu laboratorijas dati — iegūti hromatogrāfiskās analīzes rezultātā RSU Farmācijas ķīmijas katedras laboratorijā.
- Novērošanas dati — iegūti klīnisko kontroles vizīšu laikā.

10.2. Datu vākšana un ievade

Dati tiek vākti strukturētā pētījuma datu vākšanas formā elektroniskā formātā katram pacientam individuāli, izmantojot pētījuma identifikācijas kodu, nevis pacienta personas datus.

10.3. Pseidonimizācija un konfidencialitāte

- Katram pētījuma dalībniekam tiek piešķirts unikāls pētījuma kods; personu identificējoša informācija tiek glabāta atsevišķi no pētījuma datiem un paraugiem.
- Atkodēšanas atslēga (kods–pacients) pieejama tikai norīkotam pētījuma personālam.
- Bioloģiskie paraugi (serums, diska audi) tiek marķēti tikai ar pētījuma kodu.

10.4. Datu un paraugu glabāšana un drošība

Datu/paraugu veids	Glabāšanas vieta un forma	Piekļuves ierobežojumi
Elektroniskie klīniskie dati	Aizsargāta institūcijas datubāze / elektroniska tabula ar paroles aizsardzību	Tikai pētījuma komandas locekļi
Bioloģiskie paraugi (serums, diska audi)	-30 °C saldētava	Tikai analīzi veicošais laboratorijas personāls
Hromatogrāfijas rezultāti	RSU Farmācijas ķīmijas katedras laboratorijas datu sistēma	Laboratorijas un pētījuma atbildīgais personāls

10.5. Atbildīgās personas

Loma	Atbildība	Persona / struktūrvienība
Pētījuma vadītājs	Pētījuma norise, datu integritāte, ētikas atbilstība	Sigita Kazūne
Datu pārzinis	Personas datu apstrādes atbilstība normatīvajiem aktiem	[aizpildāms]
Laboratorijas atbildīgā persona	Paraugu analīze, hromatogrāfijas datu kvalitāte	RSU Farmācijas ķīmijas katedra
Klīniskais koordinators	Paraugu ņemšana, CRF aizpildīšana, pacientu novērošana	VSIA Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca

10.6. Datu glabāšanas ilgums un iznīcināšana

Pētījuma dati un atlikušie bioloģisko paraugu materiāli tiek glabāti atbilstoši institūcijas un normatīvajos aktos noteiktajam termiņam pēc pētījuma noslēguma (termiņš jānorāda saskaņā ar RSU/VSIA TOS iekšējo kārtību un Ētikas komitejas prasībām). Pēc noteiktā termiņa beigām dati tiek dzēsti vai anonimizēti, bioloģiskie paraugi — iznīcināti atbilstoši bioloģisko atkritumu apsaimniekošanas kārtībai.

10.7. Datu apmaiņa un publicēšana

Apkopotie un anonimizētie pētījuma rezultāti var tikt izmantoti zinātnisku publikāciju un konferenču ziņojumu sagatavošanai. Individuāli identificējoši dati netiek publicēti vai nodoti trešajām pusēm bez pacienta atsevišķas piekrišanas.