

РЕЦЕНЗИЯ

От доц. д-р **Венелин Александров Алексиев**, дм.

Катедра по ортопедия и травматология МФ на МУ – София,

УСБАЛО “Проф. Б. Бойчев”- София.

Относно: научен труд на д-р **Бисер Александров Макелов** на тема: “ЗАКЛЮЧВАЩА ЕДНОЕТАПНА ВЪНШНА СТАБИЛИЗАЦИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИЕТО НА НЕСТАБИЛНИ ПРОКСИМАЛНИ МЕТАДИАФИЗАРНИ ТИБИЯЛНИ ФРАКТУРИ“
за придобиване на образователната и научна степен “Доктор”.

Със заповед на Ректор на МУ – Варна № Р-109-511/29.11.2021г. съм назначен за член на Научно жури и с решение на последното (Протокол №1 от 30.11.2021 г) съм определен да представя рецензия относно дисертационен труд на д-р **Бисер Александров Макелов**, докторант на самостоятелна подготовка към катедра по ортопедия и травматология, МФ на МУ – Варна за придобиване на образователна и научна степен „Доктор” по научна специалност “Ортопедия и травматология“, в професионално направление 7.1 „Медицина” от област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт”.

Фрактурите на тибията вследствие на пътно транспортни произшествия са най-честите фрактури на дългите тръбести кости. Подкожното разположение на предномедиалният аспект на тибията, заедно с оскъдното кожно-мускулно покритие са предпоставка за по-голямата честота на травми, придружени със значителна мекотъканна увреда и/или открити фрактури. Те зарастват по-бавно и могат да бъдат съпроводени от редица усложнения като несраствания, повърхностни или дълбоки инфекции, като оставят трайни последствия или продължителна инвалидизация.

Нестабилните многофрагментни проксимални тибиялни фрактури (НМПТФ) са хетерогенна група увреди и поради голямото им фрактурно разнообразие, при тях са трудно приложими общоприетите и стандартни лечебни алгоритми. Терапевтичният подход бива едноетапен или многоетапен в зависимост от състоянието на околните меки тъкани и от общото състояние на пациента. Златният стандарт е последователно, етапно терапевтично поведение с първоначално спешна животоспасяваща провизорна стабилизация на фрактурите, наречена „контрол на ортопедичната травма” и последващи няколко хирургични интервенции.

В края на 60-те основателите на АО-групата разработва основните принципи на модерна оперативна травматология за анатомична репозиция, интерфрагментна

компресия и ранна рехабилитация. Постигнатата по открит начин анатомична репозиция на вътреставната компонента често се обезсмисля от последващите усложнения от разширената дисекция през първично увредените меки тъкани, което допълнително уврежда кръвоснабдяването в зоната на исхемизираните костните фрагменти.

В последното десетилетие фокусът на хирургическото лечение се измества към щадящ подход спрямо меките тъкани, което е същността на концепцията за „биологична фиксация“. Това е комбинация от индиректна репозиция и вътрешно мостовидно шиниране с примостяващи плаки (bridge plating), които постигат достатъчна стабилност и оптимално осево алиниране. Съвременните иновативни инструментации позволяват минимално инвазивна перкутанна плакова остеосинтеза на принципа на съвременния вътрешен „външен“ фиксатор, наречен минимално инвазивна стабилизатора система за дистална бедрена метафиза (LISS-DF), която може да се прилага и като окончателен външен стабилизатор при многофрагментни фрактури в проксималната и дисталната тибиялна метадиафиза.

Настоящата дисертация описва прилагането на алтернативен, иновативен и щадящ хирургичен подход на заключваща едноетапна външна стабилизация (ЗЕВС) при лечението на тези фрактури. Дисертантът е обосновал предложението от него метод след предварително генериран триизмерен биомеханичен симулационен модел по метода на крайните елементи.

Представеният за защита научен труд от д-р Макелов включва проспективно лонгитудинално клинично проучване с включени пациенти, отговарящи на индикациите, и осъществена визита с проследяване на функционалните резултати на 4-та седмица след операцията и в края на лечението.

Научният труд е в обем от 177 страници, от които 11 страници заема книгописът. На една страница е целта и поставените от автора 4 задачи за постигането ѝ. На другите 165 страници са представени литературният обзор, клиничният материал, методиката на неговия анализ, собствените резултати и тяхното обсъждане, както и важни за практиката изводи. В дисертацията са използвани 20 таблици и 83 фигури, всичките с пореден номер и заглавие на български език. Представените фигури са с високо качество и информативност.

Библиографията обхваща 179 заглавия, от които 8 на кирилица.

Литературният обзор е достатъчно обширен. В него са разгледани всички аспекти на проблема, като са представени както класическите разработки по темата, така и съвременни публикации от периода 2010 – 2020 година. Цитираните публикации са от авторитетни научни списания. Обзорът е на 46 страници, около ¼ от общия обем на дисертацията. Последователно са представени:

- Хирургична анатомия на подбедрицата - тибията е с минимално антеромедиално мекотъканно покритие само от кожа и подкожие, което предразполага към увреди на меките тъкани, разположени непосредствено над твърдата костна подложка.
- Биомеханика на долния крайник, в коронален и сагитален план - от особено значение при индиректната репозиция и външната фиксация със ЗЕВС е възстановяването на биомеханичната ос на долния крайник преди окончателното заключване на винтовете, защото след това корекция на позицията не може да бъде направена.
- Костно зарастване – при ЗЕВС зарастването е вторично, в условията на релативна стабилност според теория за костната деформация на Перен, при наличие на интерфрагментарна подвижност (ИФП) в диапазона от няколко микрона до няколко милиметра.
- Клиничната диагноза на НМПТФ цели да изключи усложнения като остър компартънт синдром (ОКС) и включва доплер сонография, двупрофилна рентгенография, КАТ и ЯМР.
- Класификации на проксималните тибиялни фрактури по АО/ОТА – според вътреставното засягане, тежестта на мекотъканната увреда, пенетрация на кожната обвивка.
- Лечебни методи – Консервативните са с почти историческа стойност, а оперативните могат да бъдат едно- или много-етапни, съобразени с „персоналността” на фрактурата.
- Усложнения – инфекции; проблеми със зарастването – забавено, неправилно или неговата липса; ОКС; дълбока венозна тромбоза.

Литературният обзор е конкретизиран към дисертацията и е критичен синтез на обширните познания на д-р Макелов по проблема.

Поставената от автора **цел** е формулирана в глава III: „ Да се проучат възможностите и да се оценят резултатите от приложението на едноетапната външна стабилизация със заключващи плаки при лечението на нестабилните метадиафизарни фрактури на тибията.“. С оглед на мотивираната цел авторът си поставя за решение 4 научни **задачи**. Те са логично обосновани, произтичат от поставената цел и са реално изпълними.

В глава IV, в обем от 28 страници, е представен клиничният **материал** и използваните **методи**. Проучването представя пациенти с НМПТФ, лекувани със ЗЕВС в периода от 2013 г. до 2021 г. То е направено в КОТ при УМБАЛ ”Проф. д-р Стоян

Киркович АД”, Стара Загора. Създаване на биомеханичен виртуален изчислителен модел по метода на крайните елементи е направено от автора в AO Research Institute Davos.

Пациентите са разделени по групи спрямо: възраст - до 50 и над 50 г; тибиялен локус - проксималната или дисталната метадиафиза; ставна ангажираност - комплексни, сложни, със засягане на ставата, бикондилни и многофрагментни фрактури; степен на мекотъканна увреда – лека или тежкостепенна.

Авторът е изследвал следните показатели за сравнение в различните групи: време, за срастване; оперативно време; функционална оценка с използване на оценъчните системи на HSS за колянната става и на AOFAS за глезенната става; обем на движение в колянната и глезенната става.

За оседемгодишен период, в КОТ към МБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович” – Стара Загора е приложено ЗЕВС лечение на НМПТФ при 18 пациенти с проследяване до 60 месеца. Средната възраст на изследваните лица е 51 години, като 15 са мъже. Локусът на фрактурите е проксимална метадиафиза при 12, десет пациента са с втора степен на мекотъканна увреда, а според класификацията на Gustilo за открити фрактури - 7 пациенти са от степен II.

Хирургичният протокол включва предоперативно планиране на базата на ортогонални рентгенографии, закрыта индиректна репозиция, съчетана с перкутанна винтова фиксация на вътреставната компонента, която е последвана от пространствено алиниране на крайника в коронарен, сагитален и трансверзален план и завършва с поставяне на ЗЕВС по антеромедиалния аспект на тибията. При наличие на достатъчно костно зарастване се позволява пълно натоварване на крайника за месец с оставена плака „ин ситу“. При липса на оплаквания от пациента, 4 седмици след контролирано-свободно ходене с пълно натоварване – без патерици и след нови ортогонални контролни рентгенографии, плаката се отстранява без анестезия в амбулаторни условия.

Авторът създава биомеханичен симулационен изчислителен модел по метода на крайните елементи с екип в AO Research Institute Davos. Анализът по метода на крайните елементи (FEA) е симулация на даден физически феномен или модел посредством числова техника, наречена метод на крайните елементи (FEM). Методът е в основата на софтуер за симулация и помага да се намерят слабите места и областите на разпределяне на напрежението и на деформациите. В настоящата работа е създаден виртуален компютърен модел, базиран на данните от КАТ на реален пациент, за изследване на биомеханичните параметри ригидност на конструкцията, интерфрагментарната подвижност и степен на надлъжната деформация във фрактурната зона при три различни имплантни конфигурации. В изследването се симулират

разликите в ефекта на една стандартна вътрешна и две външни фиксации с метафизарна заключваща плаки. Моделирани са три различни групи за сравнение с различно отстояние (офсет) на плаката от костта. Симулирано е статично аксиално натоварване от 25 кг (съответно 250 N), отговарящо на частично активно натоварване на крайника, и от 80 кг (съответно 800 N), отговарящо на пълно натоварване на крайника.

В глава V са представени използваните статистически методи за обработка и анализ на информацията, свързана с настоящия дисертационен труд - вариационен дескриптивен анализ на всички количествени променливи, параметрични методи за изследване - теста на Shapiro-Wilk, непараметрични методи: Mann-Whitney Test, Kruskal-Wallis Test, Wilcoxon Signed-Rank Test, Friedman Test. За гранична стойност на нивото на статистическа значимост е зададена стандартната стойност 0.05.

Резултатите от проучването коректно са представени в глава VI в 48 страници и са подкрепени с високо информативен табличен и графичен материал.

HSS оценката, направена както 4 седмици след операцията, така и на финалния преглед показва статистически значимо нарастване на HSS независимо от възраст под или над 50 години, проксималност и комплексност на фрактурата, мекотъканната увреда по Gustilo.

Финалният обем на движение при екстензия на коляното няма статистически значима промяна в зависимост от възраст под или над 50 години, проксималност и комплексност на фрактурата, мекотъканната увреда по Gustilo.

Финалният обем на движение при флексия на коляното е статистически значимо по-голям при пациенти под 50 годишна възраст в сравнение с пациенти над 50 г, освен това е статистически значимо по-голям от този, измерен 4 седмици след операцията.

Докато обемът на движение при флексия на коляното, измерен 4 седмици след операцията, е статистически значимо по-малък при пациенти с проксимални фрактури в сравнение с пациенти с дистални фрактури, финалният обем на движение не е статистически различен между тези две групи, но е статистически значимо по-голям от измерения 4 седмици след операцията.

Финалният обем на движение при флексия на коляното не е статистически значимо повлиян от комплексността на фрактурата и степента на мекотъканна увреда по Gustilo.

Финалната AOFAS оценка на глезенната става няма статистически значима промяна в зависимост от възраст под или над 50 години, проксималност и комплексност на фрактурата, мекотъканната увреда по Gustilo.

Обемът на движение при плантарна флексия на глезенната става, измерен 4 седмици след операцията, е статистически значимо по-голям при пациенти под 50

годишна възраст в сравнение с пациенти над 50 г, но финалният обем на движение при плантарна флексия на глезенната става не е статистически различен между двете възрастови групи.

Финалният обем на движение при плантарна флексия на глезенната става не е статистически зависим от проксималността и комплексността на фрактурата, степента на мекотъканна увреда.

Финалният обем на движение при дорзална флексия на глезенната става не е статистически зависим от възрастта на пациента, проксималността и комплексността на фрактурата, степента на мекотъканна увреда.

Времето за зарастване на фрактурите не е статистически повлияно от възрастта и проксималността на фрактурата. Комплексността на фрактурата е от значение, като простите фрактури зарастват значимо по-кратко от комплексните.

Оперативното време не е статистически различно в зависимост от от възраст под или над 50 години, проксималност и комплексност на фрактурата, мекотъканната увреда по Gustilo.

При виртуалния модел на НПМТФ, външно фиксирани с LISS DF плака, ригидността на симулираната конструкция намалява с увеличаване на офсета плака-кост. Интерфрагментарната подвижност е най-ниска при симулираната конструкция с 2 мм офсет и е най-висока при конструкцията с офсет от 32 мм. При анализа на резултатите можем да предположим, че конструкцията с елевация на плаките от костта в диапазона 22–32 мм може да осигури условия за вторично костно срастване с образуване на калус при частично обременяване на крайника. При пълно обременяване разстоянието между плаката и костта от 22 мм до 32 мм не осигурява необходимата оптимална относителна стабилност и съществува сериозен риск от несрастване.

В следващата VII глава в обем от 28 страници е извършено коректно **обсъждане** на собствените резултати, сравнени и подкрепени с данни от литературата. Тази глава е най-творческата част от дисертационния труд. Тя убедително доказва подготовката на д-р Макелов по представената проблематика и разбиране на недостатъците на собственото проучване.

Въпреки че техниката на външна заключваща плакова фиксация е докладвана за пръв път от Рамотовски в Полша преди няколко десетилетия, не се съобщава за експериментално изследване, което да изяснява биомеханичните проблеми, свързани с размера и големината на фрактурния дефект (gap), разстоянието (offset) на комплекса плака-кост, и на стойностите на параметрите, позволяващи постигане на състояние на относителната стабилност, съчетана с ранно частично натоварване на крайника. Именно това прави авторът на настоящото проучване – изследва степента на интерфрагментарна

подвижност и стойностите на надлъжната деформация във фрактурната зона чрез компютърна симулация с прилагане на метода на крайните елементи.

Средното оперативно време е 33.2 минути и не се установява статистически значима разлика между времето за фиксацията, както на проксимални и дистални, така и на прости и сложни фрактури. Сравнено със средно оперативно време от 45.8 минути в други четири проучвания е показателно за оперативния опит на настоящия екип и състоятелността в приложението на ЗЕВС.

Средното време за срастване е 21.1 седмици, като се установява статистически значима разлика между времето за зарастване на прости и сложни фрактури. Срастване е настъпило в 100% от случаите. Причината за високия дял на костно зарастване при използване на ЗЕВС се дължи на осигуряване на адекватна ИФП, както и на факта, че методът е щадящ към меките тъкани, периоста и кръвоснабдяването в увредената зона.

В глава VIII са искрено споделени ограниченията на настоящото проучване - малък брой пациенти, сравнително кратък период за проследяване и липса на контролна група пациенти.

Глава IX се състои от 5 логични **извода**, с които съм абсолютно съгласен. Тук е и заключението относно ЗЕВС, което в стегнат вид синтезира дисертацията и дава завършен вид на разработката. Посоката на еволюция на лечебните методи е към минимизиране на увредата на меките тъкани и костта от хирургичните достъпи, и на периоста на костта, от контакта с импланта. Друга основна тенденция е преходът от абсолютна към релативна биологична фрактурна стабилизация и съответно от първично към вторично костно зарастване и преобладаване на грижата за запазването на меките тъкани и костната циркулация над постигането на „идеална“ костна фрактурна репозиция и алинация.

Недостатък на ЗЕВС е невъзможността за корекция на позицията след заключване на винтовете в плаката, но предимствата са преобладаващи - минимум увреждането на меките тъкани; ниският профил на външната фиксираща плака я прави по-удобна за толериране от пациента; едноетапност на лечението без обездвижване на съседните стави с възможност за ранното ставно раздвижване; демонтаж в амбулаторни условия без анестезия.

В глава X, книгописът е подреден по азбучен ред и литературните източници са изписани еднотипно.

По дисертационната тема, д-р Макелов представя 3 публикации (всичките отговарят на критериите за реални публикации). Отпечатени са в списания с научно

рецензиране, отговарящи на Минимални изисквани за Област 7. Здравеопазване и спорт, съгласно Правилник за прилагане на закона за развитието на академичния състав в република България от 2018 г. Те съдържат отделни части от разработения материал. Дисертантът има публикация в списание с IF съгласно изискванията в Приложения 3 и 4 на ПУРПНСЗАДМУС.

Представения ми Автореферат на дисертационния труд в обем от 62 стр. е оформен съгласно изискванията в Приложение 8 на ПУРПНСЗАДМУС.

Единствената критична забележка е относно позициониране на обяснението на създадения триизмерен виртуален биомеханичен модел по метода на крайните елементи в раздел „Резултати“, а не в „Материали методи“.

В заключение, представеният ми за рецензия дисертационен труд показва възможността на дисертанта да поставя научна теза, методика за нейното решение, възможността му да подбере и обработи материал, както и да направи статистически достоверни изводи по една актуална и специфична тема – “ ЗАКЛЮЧВАЩА ЕДНОЕТАПНА ВЪНШНА СТАБИЛИЗАЦИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИЕТО НА НЕСТАБИЛНИ ПРОКСИМАЛНИМЕТАДИАФИЗАРНИ ТИБИЯЛНИ ФРАКТУРИ “. Дисертационният труд отговаря напълно на качествените и количествените критерии, заложи в Изисквания към дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен “доктор” на МУ Варна. Поради това, както и поради факта, че целият представен клиничен материал е почти изцяло лично изпълнено от д-р Макелов оперативно лечение, както и на оригиналната научна разработка на симулационен софтуеърен модел, давам **положителна оценка** на труда и призовавам членовете на Научното жури да присъдят на д-р **Бисер Александров Макелов**, образователна и научна степен “ДОКТОР“ по научна специалност „Ортопедия и травматология“.



Доц. д-р Венелин Алексиев д.м.

3 Януари 2022 г, гр.София