

СТАНОВИЩЕ

От проф. д-р Христо Георгиев, дмн

Професор от катедра по ортопедия и травматология, Медицински факултет

МУ – София, Зам.Декан МФ

Относно: защита на дисертационен труд на д-р Бисер Александров Макелов, на тема „Заклучваща едноетапна външна стабилизация при лечението на нестабилни проксимални метадиафизарни тибиялни фрактури“ за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“.

Със заповед на Ректор на МУ- Варна № РК 109-511 / 29.11.2021 г. съм назначен за член на Научно жури и с решение на последното (Протокол №1 от 30.11.21 г), съм определен да представя становище относно дисертационен труд на д-р Бисер Александров Макелов, докторант в самостоятелна форма на обучение към Катедра по ортопедия и травматология на МФ при МУ-Варна, в област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт“ по професионално направление 7.1 „Медицина“ и докторска програма „Ортопедия и травматология“.

Актуалност на темата: На базата на клиничен материал и генериран триизмерен биомеханичен симулационен модел по метода на крайните елементи е анализиран метод на лечение на нестабилни фрактури на тибията с метадиафизарна локализация, базиран на принципите на биологична фиксация. Методът се основава на приложението на индиректни техники за анатомичната репозиция и примостяваща метадиафизарна тибиялна стабилизация с външно разположена заключваща плака. Актуалността на труда е значима поради факта, че той е първия за България, разглеждащ проблема в такъв научен формат. Дисертацията представя авторските виждания за индикациите, ограниченията, противопоказанията на метода и за избора между него и откритата репозиция и вътрешна фиксация с ъглово стабилни плаки, заключващи интрамедуларни пирони и етапно лечение. Медико-социалната значимост на дисертацията се определя от тежестта на патологията, по правило в условията на политравма, водеща до животозастрашаващо състояние, което не позволява обширни и продължителни оперативни интервенции. Разглежданият метод е насочен към минималната инвазивност с опростена хирургична техника, водеща до биологично

зарастване на костта, ранно раздвижване и натоварване на крайника и по-добро качеството на живот на пациента.

Съответствие с чл.61(3).1. от Правилник за развитието на академичния състав в МУ-Варна - "Изисквания към дисертационен труд за придобиване на ОНС "доктор". Дисертацията е представена по обичайната за този вид трудове структура в 178 страници, 20 таблици и 83 фигури (в които са включени и графиките). Тя включва въведение (4 стр.), литературен обзор (46 стр.), библиография (10 стр. с 8 заглавия на кирилица и 171 на латиница). В останалата част от дисертацията д-р Макелов формулира целта и произтичащите от нея четири задачи, контингентът на проучването, клиничната методика на проучването и използваната оперативна техника и следоперативен протокол, на лечение, собствените резултати, авторски анализ и изводи. В дисертацията са включени и 5 стр. приноси, списък на собствени публикации по темата и благодарности. Последните приемам като отклонение от изискванията за дисертационен труд. Тяхното място е в автореферата.

Литературният обзор е достатъчно обширен. В него са разгледани всички аспекти на проблема, като същевременно той не надхвърля 30% от труда. В логична последователност дисертантът представя хирургичната анатомия на подбедрицата и в частност на големия пициъл, биомеханиката и механизма на травмата, биологията на първичното и вторично костно срастване, клиничната и образна диагноза, класификационните системи и епидемиология на фрактурата и познатите лечебни методи и усложнения. Лично за мен особен интерес представляваше раздела посветен на сложното взаимодействие между механичната среда и процесите на клетъчна репарация на мястото на счупване. Литературният обзор е конкретизиран към дисертацията и е синтез на обширните познания на д-р Макелов по проблема. Тази глава може да се приеме като кратък съвременен курс, опресняващ познанията ни по лечение на фрактурите и методите на различна остеосинтезна фиксация. Така обзорът има значителен методологичен принос в обучението по специалността. Като критика по литературния обзор мога да посоча липса на кратко аналитично обобщение в края му на доказаните, нерешени и теоретично вероятни факти по проблема.

Глава III съдържа целта и задачите. Целта е ясно формулирана – „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". Четирите задачи са конкретни, ясни, правилно дефинирани и съответстват напълно на поставената цел.

Глава IV съдържа методиката и клиничния материал.

Дисертантът използва серия от оперативно лекувани болни с нестабилни фрактури на тибията през периода 2013 - 2021 г. в КОТ при УМБАЛ "Проф. д-р Стоян Киркович АД", Стара Загора. На базата на 10 точно определени включващи критерии (от които три са относителни) и 8 изключващи критерии операцията е приложена при 26 пациента. Проследени са 18 пациента за период до 60 месеца, което е и контингентът на дисертационния труд.

Средната възраст на участниците в проучването е 51 години, като най-младият пациент е на 22 г., а най-възрастният на 85 г., в 83% от мъжки пол. Основно увредите са от ПТП и височинна травма. Според локализацията на фрактурите най-често е фрактурата на проксимална метадиафиза – 12 сл. (с вътреставна компонента -7), следвана от дистална метадиафиза – при 6 сл. Мекотъканната увреда, по АО Ю се разпределя в степен 2 – 10 сл., степен 3 – 6 сл. и в степен 4 – 2 сл. При 11 сл. фрактурата е открита. Статистическата обработка на отчетените параметри е коректно представена в ясни графики.

При всички пациенти диагнозата е поставена на базата на клиничен ортопедичен преглед и образни изследвания – фасова и профилна рентгенография на засегнатата подбедрица, е коленна и глезенна стави, а КТ при сложни, вътреставни фрактури тип 41C2 по АО/ОТА, за изключване на импакция и фрагментация. Дисертантът отбелязва значението на ангиографското изследване, но не представя данни при колко пациенти е извършено.

В тази глава системно е представена предоперативната подготовка и оперативната техника, избор на плаката и техниката на поставянето ѝ. Това е с голяма практическа стойност за всеки ортопед-травматолог. Стремехът е към оперативна интервенция през първите 24 часа от травмата, след стабилизиране на общото състояние на пациента. Използвани са различни типове остеосинтезни средства: при 9 сл.- LISS DF за ляв или десен фемур с 9, 11 или 13 отвора, при 2 сл. - LCP - broad/narrow с 12, 14 или 16 отвора, в 1 сл.- LCP-PTP – контралатерална плака с 9 отвора и LISS DF - контралатерална плака с 11 отвора при 6 сл.

Представен е протокол на следоперативно лечение и контрол с рентгенографии до 24 следоп. час, на третата, шестата и дванадесетата седмица, а след това през двумесечен интервал. Контролираното частично натоварване на крайника започва най-често след 2-ия следоперативен ден, а пълното натоварване – до 12-та постоперативна седмица. Тромбоемболична лекарствена профилактика се провежда при всички пациенти.

В тази глава, Излишно според мен съществуват анализи и коментари на литературни данни, напр. Rowe et al., 2000, Goodship, 1998 и др. Мястото на тези авторски тълкувания е в дискусията.

При обработка на резултатите дисертантът прилага достоверни съвременни статистически методи използвани в биомедицинските науки. Те са представени в отделна глава - V. Проследяване, документация и статистика. Това авторско виждане е неправилно, защото това са методи и би трябвало да са в предишния раздел.

За целите на дисертационния труд е създаден съвместно с AO Research Institute Davos биомеханичен виртуален изчислителен модел по метода на крайните елементи. Симулират се разликите в ефекта на една стандартна вътрешна и две външни фиксация с метафизарна заключваща плака LISS DF върху стабилността и интерфрагментарната подвижност в зоната на фрактурния дефект при симулирано нестабилно, многофрагментно счупване на проксималната тибия. Моделирани са три различни групи за сравнение с различно отстояние на плаката от костта. Проследяваните параметри получени при симулацията са: ригидност на конструкцията, интерфрагментарна подвижност и лонгитудинална деформация във фрактурната зона. Заключение от експерименталния модел е „... от гледна точка на виртуалното триизмерно биомеханично моделиране, заключващата едноетапна външната стабилизация при нестабилните проксимални тибиялни фрактури със симулирано по-тънко и по-дебело мекотъканно покритие, създава благоприятни биомеханични условия за образуване на калус при стойности на надлъжната деформация в зоната на фрактурата, които не надвишават 10% и осигурява оптимална релативна стабилност, необходима за появата на вторично костно зарастване при контролирано частично натоварване в ранната следоперативна фаза на лечението“.

Резултатите от експерименталната част и от клиничната серия на проучването коректно са представени в глава VI. Функционална оценка се извършва с използване на оценъчните системи на HSS за колянната става и на AOFAS за глезенната става. За клинична оценка са избрани времето на настъпило костно срастване и

интраоперативната продължителност. Сравнението вътрегрупово в четири групи – Възраст под и над 50 г., Проксимална или дистална локализация на фрактурата, Прости и комплексни фрактури и Мекотъканна увреда оценена по скалата на Gustilo. Постигнатите резултати мога да обобща:

- HSS оценката, направена 4 седмици след операцията и на финалния преглед не е статистически значимо различна между пациенти под и над 50 годишна възраст, при пациенти с проксимални или дистални фрактури, при пациенти с лека и тежка контузия на меките тъкани и е статистически значимо по-висока при пациенти с прости (А, В) фрактури в сравнение с пациенти с комплексни (С) фрактури ($P = 0.04$) на 4 седмица.
- Обемът на движение при екстензия на коляното, измерен на 4 седмица след операцията и на финалния преглед не е статистически значимо различен при нито една от проследените групи.
- Обемът на движение при флексия на коляното, измерен 4 седмици след операцията е статистически различен - по-голям при пациенти под 50 годишна възраст на заключителен преглед и по-малък при пациенти с проксимални фрактури в сравнение с пациенти с дистални фрактури.
- Функционална оценка на глезенната става не е статистически значимо различна в отделните групи пациенти при всяко от времевите проследявания.
- Обемът на движение при дорзална флексия на глезенната става, измерен както 4 седмици след операцията, така и на заключителния преглед не показва статистическа значима разлика и в четирите групи.
- Обемът на движение при плантарна флексия на глезенната става е по-голям при пациенти под 50 годишна възраст на 4 седмица.
- Времето за зарастване не се влияе от възрастта и локализацията на фрактурата, но е статистически значимо по-кратко при прости фрактури.
- Интраоперативното време не е статистически значимо различно в отделните групи и е в диапазона 20–45 мин.

Коректно са представени три по-значителни усложнения - рефрактура без разпад на остеосинтезата, коригирана с автоостеопластика и плакова реверзивна динамизация, септичен артрит и последваща екстензионна контрактура на коляното, веледетствие на инфекция по хода на канюлираните винтове и тежка придружаваща мекотъканна травма и варусна деформация с лекостепенна антекурвация във фрактурната зона, с последваща флексионна контрактура в колянната става от 15° и скъсяване на долния

крайник над 1.5 cm. Смятам, че е било необходимо усложненията да се отделят в самостоятелен подраздел и да се класифицират, напр. по Класификация на Clavien-Dindo за хирургични усложнения. Приемам това за недостатък на работата, който обаче не променя научната стойност на дисертацията.

В главата, дисертантът представя и седем клинични случаи. Те са документирани с високоинформативни фотоснимки, адекватни на представените резултати.

Главата VII – „Дискусия“ от 27 стр. представя обширен сравнителен анализ на вижданията и резултатите на дисертанта по разглежданата тематика с тези на други автори работили по проблема. Като цяло обсъждането е насочено като доказателство на на преимуществата на използваната заключваща едноетапна външна стабилизация при разглежданите фрактури. Тази глава е най-творческата част от дисертационния труд. Тя убедително доказва високата ерудираност на д-р Макелов по представената проблематика. Лично за мен тя бе и най-интересна.

Обсъждането завършва с преценка за три основни недостатъка на проучването – малък брой пациенти, индицирани за включване в него, сравнително кратък период за проследяване, и липса на контролна група пациенти, лекувани чрез алтернативни методи, необходима за сравнение и оценка на крайните резултати.

В глава IX са изведени пет важни за практиката изводи. С тези авторски заключения и представените 9 преимущества и 3 недостатъка на заключващата едноетапна външна стабилизация съм напълно съгласен и убедено приемам, че с тях поставената цел на дисертационния труд е изпълнена.

Представеният книгопис в глава X е подреден по азбучен ред.

Като цяло дисертацията е написана на правилен литературен език. Използваните графики и снимков материал са с високо качество и информативност, напълно отговарящи на текста. Направените от мен забележки имат методологичен характер и не отхвърлят научната стойност на труда.

Към така представения ми за рецензия научен труд на д-р Бисер Макелов мога да посоча следните **по-важни приноси**. Те са с научно-теоретичен, научно-приложен и потвърдителен характер:

1. Това е една от малкото дисертации в родната ортопедична наука използваща експериментален модел. Създаденият триизмерен изчислителен биомеханичен модел дава научно обосновано заключение относно благоприятните биомеханични условия за

индиректно костно зарастване чрез заключваща едноетапна външна стабилизация при нестабилни метадиафизарни тибиялни фрактури.

2. За първи път в страната е направено проследяване на заключваща едноетапна външна стабилизация при оперативното лечение на нестабилните тибиялни фрактури, като са изведени обективни преимущества и недостатъци. Серията на дисертанта е една от най-големите, представени в специализираната литература.

3. Проследяването на пациенти, лекувани по точни индикации за оперативна терапия, дава възможност да се изведе практически приложима оперативна методика, лесно изпълнима в условия на политравма, нискорискова и едноетапна при лечението на разглежданата увреда.

По дисертационната тема дисертантът представя три публикации, седем презентации и 1 проект, отговарящи на изискванията на **Приложения 1 на Правилник за развитието на академичния състав в МУ-Варна**. Те съдържат отделни части от разработения материал. Представения ми Автореферат на дисертационния труд в обем от 62 стр. е оформен съгласно общоприетите изисквания.

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 нова за родната костна хирургия тема – заключваща едноетапна външна стабилизация. Дисертационният труд отговаря напълно на качествените и количествените критерии, заложиени в Изисквания към дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен "доктор" на Правилник за развитието на академичния състав в МУ-Варна. Поради това 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“.

15.12.2021 г

Проф. Георгиев, дмн

