

РЕЦЕНЗИЯ

От Проф. д-р Николай Иванов Димитров, дм.

Медицински университет София

Медицински факултет

Катедра по ортопедия и травматология,

УСБАЛО "Проф. Б. Бойчев"- София

Относно: защита на научен труд на д-р Веселин Владиславов Григоров,
на тема

„Планиране при тотално колянno ендопротезиране”

за придобиване на образователна и научна степен „Доктор”.

Със заповед на Ректор на МУ- Варна № Р- 109-287/03.08.2026 г. съм назначен за член на Научно жури и с решение на последното (Протокол №1 от 10.08.26 г), съм определен да представя рецензия относно дисертационен труд на д-р **Веселин Владиславов Григоров**, редовен докторант 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”.

Ендопротезирането на колянната става е една от най-често прилаганите ортопедични операции. Неуспехът при тях, обаче води понякога до 30% трайно намалена работоспособност. При тази висока честота, са необходими значителни промени в дизайна, материалите, хирургичната техника и периоперативните грижи, които да доведат до увеличаване на преживяемостта на имплантите, намаляване на

броя и честотата на усложненията. Това в последните години се постига доста обещаващо. Въпреки това удовлетвореността на пациентите от резултата на колянното ендопротезиране не може да достигне тази от протезирането на тазобедрената става. Причините за този незадоволителен резултат могат да се търсят във фактори от страна на импланта, на хирургичната техника или на пациента.

Планирането на хирургичната операция – тоталното колянno ендопротезиране, както и различния подход по алинирането на колянната става са основната линия на анализ както в съвременните изследвания, така и на настоящия дисертационен труд.

При изработването на съвременните импланти за колянno протезиране и тяхното прилагане има различни подходи. Съобразяването с анатомичните особености на долния крайник на отделните индивиди не е еднакво при всеки от тях. Това довежда до прекомерно „алиниране“ на оста на крайника, което не е било характерно за пациент и може да доведе до функционален дисбаланс и незадоволителни субективни резултати, въпреки безупречно планираната и извършена оперативна интервенция, оценена по рентгенографските постоперативни критерии.

Именно тук е мястото на сериозното изследване. Анализирайки двата основни подхода за тотално колянno ендопротезиране, да се опита да отговори на въпросите – дали оперативното лечение с индивидуално изработен имплант и триизмерно компютър-томографско планиране или компютърно-навигираното ендопротезиране с прилагане на рестриктивно кинематично подравняване ще даде по – добри клинични и функционални резултати, проследени във времето и дали този анализ ще даде достатъчно достоверни статистически изводи, които биха били от полза за нашата ортопедична общественост.

Поради това поставеният проблем в дисертационния труд е абсолютно актуален, а оценката на постоперативното осево подравняване, съответствието спрямо плана, честотата на аутлайери по критерий, съобразен с рестриктивното кинематично подравняване, позиционирането на компонентите, оперативното време, функционалните резултати (OKS, VAS, ROM), усложненията и ревизиите биха дали достатъчна научна и полезна тежест на научното изследване. Предоперативната компютърна томография представлява известно лъчево натоварване, време за произвеждане и цена на импланта от друга страна при навигацията се изисква време за инсталация.

Тези въпроси актуално си поставя представеният за защита от д-р Григоров научен труд, който представлява ретроспективно - проспективно сравнително клинично проучване, включващо пациенти отговарящи на строги индикации.

Анализирант се функционалните резултати на 60 пациенти от две изследвани групи по равен брой участници (30 в група). Първата – група - Индивидуализирано ТКЕ, триизмерно СТ- базирано предоперативно планиране със софтуер KNEE-PLAN®, Втората група - Компютърно-навигирано ТКЕ, интраоперативна навигация OrthoPilot® с прилагане на рестриктивно кинематично подравняване, позволяващо до 5° варус-валгусно отклонение от неутралната ос с цел възстановяване на естествената кинематика на колянната става.

Дисертацията е представена по обичайната за този вид трудове структура в 101 стандартни страници, използвани са 12 таблици, 23 фигури, всички те са обозначени с пореден номер и заглавие на български език. Представените фигури са с високо качество и информативност, като отговарят смислово на съпътстващия ги текст. Дисертационният труд има три приложения, които се използват при разработката, както и Постоперативен въпросник.

В останалата част от дисертацията д-р Григоров формулира целта и произтичащите от нея осем задачи, контингентът на проучването, клиничната методика на проучването, използваните техники на анализ на пациентите, собствените резултати, авторски анализ и изводи. Библиографията включва 212 литературни източника, от които 2 на кирилица и 210 на латиница.

Литературният обзор е достатъчно обширен, разгледани са всички аспекти на проблема. Представени са предимно съвременни публикации повечето от които от последните 5 години. Цитираните източници са от авторитетни научни списания. Обзорът е на 50 страници и представлява 40% от обема на дисертацията. В него последователно са представени:

Костна анатомия и капсуло-лигаментарна анатомия - разглеждат се формата, структурата, инсерциите към съседни анатомични структури., статичната стабилност на колянната става, медиалния и латералния лигаментарен комплекс, които представляват задебеления на капсулата, костните ориентири, лигаментарните структури и мекотъканния баланс.

Отчетени са стойностите на дистален феморален ъгъл, предната кривина на фемура, положението на трансепикондилната ос, хирургичната трансепикондилна ос, като надежден показател за ротационното подравняване и е приблизително 3° във външна ротация спрямо задната кондилна линия, разликата в морфологията на двете плата на тибията, стойностите на тибиялния наклон в сагитална равнина, играещ важна роля за кинематиката на коляното, проксималният медиален тибиялен ъгъл, тибиялната торзия, ролята на пателата за увеличаването на лостовото рамо на екстензорния механизъм и подобряването на ефективността на квадрицепса. Всички тези елементи са фундаментални за планирането на тотално колянно ендопротезиране.

Разгледани са ставно-лигаментарните структури, стабилизиращи коляното - особената роля на медиалния колатерален лигамент, който е основният ограничител на валгус стреса в колянната става.

Биомеханика на колянната става - установяват се по-високи изисквания за специфични ежедневни функции. Познаването на тези особености е от значение при планирането на оперативните процедури и възстановяване, възможно най-близка до нормалната механика на ставата. Отчетена е разликата между конвенционалната и компютърно навирираната техника за феморалния срез за компенсиране на ъгъла във варус от една страна и автоматичната манипулация от друга. Кинематично са анализирани различните фази на флексия и екстензия, като се подчертава влиянието на загубата на screw – home – механизма – „заклучването“ на колянната става при екстензия и осигуряваща стабилността ѝ при стоене – при повечето съвременни импланти за тотално колянно ендопротезиране. От разпределението на натоварването в колянната става при ежедневните дейности, се разбира, че дори малки отклонения в осевото подравняване могат да доведат до значителни промени в разпределението на натоварването и ускорена износване на полиетиленовата вложка.

Етиология и патогенеза - Остеоартрозата вече не се разглежда като просто „износване“ на хрущяла, а като сложно заболяване на цялата става, включващо хрущял, субхондрална кост, синовия, лигаменти, менискуси и периартикуларни мускули.

Рентгенографска класификация. Класификацията на Ahlbäck (1968), модифицирана от Keyes (1992), е често използвана система, която се фокусира върху стесняването на ставната междина. Тя разделя ОА на пет степени (от стесняване на ставната цепка до латерална сублуксация на тибията) и е особено популярна в скандинавските страни.

Лечение – Посочени са индикациите за тотално колянno ендопротезиране, спрямо предходната история, лечение и възрастта.

Изложени са основните концепции подравняване при тотално колянno ендопротезиране: **механично подравняване** – най-стандартизираната техника, лесна за обучение и възпроизвеждане, но променяща нативната анатомия на пациента, което може да доведе до промени в мекотъканния баланс и неестествено усещане на ставата; **кинематично подравняване**, - чрез позициониране на компонентите на имплантите, така че да съвпадат с индивидуалната анатомия на пациента преди заболяването.

Тук личи и една от най- актуалните , съвременни и дискусатилни теми на научния труд, заложен в основното изследване – разглеждането на концепцията за подравняване като пряко свързана с предоперативното планиране – докато механичното подравняване може да се постигне с относително стандартизирано 2D планиране, кинематичното подравняване изисква 3D планиране с КТ или интраоперативна компютърна навигация. При всички положения, предоперативното планиране се разглежда като неразделна част от подготовката за тотално колянno ендопротезиране и има за цел да определи оптималния размер, позиция и ориентация на имплантатите за всеки конкретен пациент.

След прецизно описание на двата вида планиране, докторантът изтъква предимствата на 3D планирането, като едно от най-важните е възможността за директно измерване на ротационните параметри на фемура и тибията. Описват се и се анализират пациент-специфичните инструментариуми, принципите на работа с тях и клиничните резултати с тях – предимства и недостатъци.

Разгледани са същността и принципите на работа при компютърно-навигирана хирургия при тотално колянno ендопротезиране - позицията и ориентацията на хирургичните инструменти и костните срезове се проследяват и верифицират в реално време с помощта на компютърна система, като са подчертани и тук предимствата и недостатъците.

Описвайки най-модерната - роботизирана хирургия при тотално колянno ендопротезиране, докторантът разглежда класификацията ѝ и се спира на директните сравнения между роботизирана и навигирана техника при тотално колянno ендопротезиране, които са все още ограничени.

Литературният обзор е конкретизиран към дисертацията и е критичен синтез на обширните познания на д-р Григоров по проблема - сравнителна оценка на трите основни подхода за планиране и изпълнение на тотално колянно ендопротезиране – конвенционално 2D предоперативно планиране с ръчна инструментация, 3D КТ-базирано предоперативно планиране (със или без пациент-специфичните инструментариуми) и интраоперативна компютърна навигация. Всеки от тези подходи има специфичен профил на предимства и ограничения, и изборът между тях зависи от множество фактори. След задълбочен анализ на литературата, докторантът заключава, че дългосрочните регистрови данни последователно показват предимство на навигираното тотално колянно ендопротезиране по отношение на ревизионната честота, особено при по-млади пациенти. Тази находка подкрепя хипотезата, че подобреното подравняване се превръща в клинично значимо предимство с течение на времето, когато некоректно подравнените импланти са подложени на кумулативно въздействие на повишеното и асиметрично натоварване.

Поставената цел пред докторанта е формулирана в **глава II**: “Да се извърши сравнителен анализ на точността на постигнатото осево подравняване и на ранните клинични и функционални резултати при два съвременни подхода за тотално колянno ендопротезиране (ТКЕ): **индивидуализирано ТКЕ и тринизмерно предоперативно планиране**, от една страна, и **компютърно-навигирано ТКЕ и навигационна платформа с прилагане на рестриктивно кинематично подравняване (restricted kinematic alignment, rKA)**, от друга страна“.

Основната теза е, че навигираният подход с имплант от масов тип може да постигне съпоставими функционални резултати при по-ниско лъчево натоварване, по-ниска цена и по-кратък логистичен път за пациента.

С оглед на поставената цел се формулират **8 научни задачи**. Те са логично обосновани, произтичат от поставената цел и са реално изпълними.

В **Глава III**, в обем от 6 страници, е представен клиничният материал и използваните методи. Проведено е ретроспективно-проспективно сравнително проучване. Включени са две групи пациенти, оперирани чрез тотално колянno ендопротезиране по два различни метода, съпоставени по отношение на радиографските показатели за подравняване и на клиничните и функционални резултати, за периода 2019–2024 г., като проучването е в Клиниката по ортопедия и

травматология на УМБАЛ „Св. Марина“ – Варна. Пациентите, отговарящи на критериите за включване, се разделят в две групи по равен брой участници (30 коленни стави в група):

Група „1“: Индивидуализирано ТКЕ (IND, n = 30 колена): имплант Symbios Origin® (CIM), триизмерно СТ-базирано предоперативно планиране със софтуер KNEE-PLAN®, пациент-специфичен инструментариум за еднократна употреба и персонализирано подравняване (Origin Alignment©).

Група „2“: Компютърно-наavigирано ТКЕ (NAV, n = 30 колена): стандартен имплант BBraun Columbus®, интраоперативна навигация OrthoPilot® с прилагане на рестриктивно кинематично подравняване (rKA), позволяващо до 5° варус-валгусно отклонение от неутралната ос с цел възстановяване на естествената кинематика на колянната става.

Описват се двете оперативни техники на двете групи пациенти - при **Група 1** чрез позициониране на пациент-специфичните режещи водачи съобразно предоперативния триизмерен план, а при **Група 2** — чрез навигационно контролирани режещи блокове с проверка на всяка резекция в реално време. При **Група 1** предоперативното планиране е извършено върху триизмерен компютър-томографски модел на крайника чрез софтуера KNEE-PLAN®, въз основа на който са изработени индивидуалният имплант и пациент-специфичният инструментариум. При **Група 2** целевото подравняване е зададено интраоперативно чрез навигационната система OrthoPilot®, която регистрира анатомичните репери и изчислява осите в реално време, като изпълнението се контролира спрямо принципите на рестриктивното кинематично подравняване.

Използвани са описателни и аналитични статистически методи. Качествените променливи — като честоти и проценти. Нормалността на разпределенията е проверена чрез теста на Shapiro–Wilk. Междугруповите сравнения на количествените променливи са извършени чрез независим t-тест на Стюдент (при нормално разпределение) или чрез теста на Mann–Whitney; качествените — чрез χ^2 -тест или точния тест на Fisher; при очаквани клетъчни честоти под 5 многокатегорийните разпределения са обобщени до дихотомни и е приложен точният тест на Fisher. Вътрегруповите предоперативно-постоперативни сравнения са извършени чрез сдвоен t-тест или теста на Wilcoxon. Изчислени са и мерки за размера на ефекта (Cohen's d;

ранг-бисериален коефициент r). Прагът на статистическа значимост е $\alpha = 0,05$. Обработката е извършена със софтуер Python (SciPy).

Резултатите от изследването коректно са представени в **глава IV**. Те са на 15 страници и са подкрепени с високо информативен фигури и графичен материал. Чрез описателни методи са представени данни за изходните характеристики, осево подравняване, функционални резултати, оперативно време, вторични радиографски показатели и усложнения.

Двете групи се различават съществено и по двата показателя: индивидуализираната група е по-млада ($60,7 \pm 9,5$ срещу $68,7 \pm 9,0$ години), а срокът ѝ на проследяване е многократно по-дълъг (медиана 72 срещу 12 месеца). Постоперативното осево подравняване е съпоставимо между двете групи. Анализът количествено потвърждава заложената разлика между двете философии на подравняване: персоналният индивидуално изработения имплант възпроизвежда собствената ос на пациента, докато рестриктивното кинематично подравняване я коригира към неутралната ос в рамките на позволени граници. За функционалните показатели ефектите между групите са малки, докато вътрегруповите промени са с голям ефект и висока значимост. Сравнявайки какво е съответствието между планирано и постигнато (група NAV), анализът установява, че отклонението за различните показатели е в границите $(-0,57; +0,61)$.

Не са установени усложнения от проведеното лечение, въпреки срокът на проследяване на двете групи е различен.

В следващата **глава V**, в обем 5 страници е представено **обсъждането** на дисертацията. Тук се представят собствените резултати, сравнени и подкрепени с литературни данни. Тази глава се явява най-творческата от целия научен труд. Тя убедително доказва подготовката на д-р Григоров по представената проблематика, но и разбирането му за недостатъците на собственото му проучване.

В началото той обсъжда, че двата метода постигат съпоставими ранни функционални резултати и съпоставима точност на осевото подравняване, при значимо предимство на индивидуализирания подход по отношение на оперативното време и предимство на навигирания подход по отношение на лъчево натоварване и разходи. Тази констатация е в съответствие с работната хипотеза и подкрепя тезата, че сравними клинични резултати могат да бъдат постигнати и с имплант от масов тип с по-малка бюджетна стойност, като същевременно двата метода се представят успешно по отношение на целта и удовлетвореността – не се доближават до строгата неутрална ос, а като

контролирано възстановяване на конституционалната ос. Сравнявайки данните от литературата, д-р Григоров отчита разлика в данните поради ретроспективността на анализа - предоперативните данни не са документирани, а са регистрирани чрез припомняне на пациента в телефонно интервю. Това обаче не намалява стойността на дисертационния труд. Докторантът много точно описва ограниченията на проучването – разликата в сроковете на проследяване, анализът е на ниво коляно, при което двустранно оперираните пациенти внасят вътрешнопациентна зависимост, едноцентровият характер, който ограничава общата валидност, но същевременно показва, че е на ясно по отношение на бъдещите насоки на своята работа.

Изводите от обсъждането са описани в **Глава VI**. Анализът стига до няколко извода, с които съм абсолютно съгласен. Най-значим от тях е първият. Постигнатото постоперативно осево подравняване (НКА) е съпоставимо между индивидуализираното и навигираното ТКЕ, без статистически значима разлика.

Второ, и двата метода осигуряват висока точност на изпълнение спрямо предоперативния / интраоперативния план, с практически пълно съответствие при индивидуализирания подход. Трето, при съпоставими функционални резултати навигираният подход с имплант от масов тип предлага предимства по отношение на лъчево натоварване и разходи, което подкрепя основната теза на дисертационния труд.

Могат да се отбележат следните приноси, обособени като:

Приноси с оригинален характер:

1. За първи път в България е извършено пряко сравнение между индивидуализирано ТКЕ с индивидуално изработен имплант и триизмерно компютър-томографско планиране и компютърно-навигирано ТКЕ с рестриктивно кинематично подравняване в рамките на единна методология, при единен оперативен екип и в един клиничен център.

2. Документирана и количествено оценена е кривата на обучение при навигирано ТКЕ чрез регресионен, ранго-корелационен и CUSUM анализ, както и липсата на такава крива при индивидуализирания подход.

Приноси с потвърдителен характер

1. Потвърдена е съпоставимостта на ранните функционални резултати между съвременните алгоритми за подравняване, при изразено вътрегрупово подобрене и в двете групи.

Приноси с практико-приложен характер

1. Обоснована е приложимостта на навигираното ТКЕ с рестриктивно кинематично подравняване и имплант от масов тип като ресурсно ефективна алтернатива със съпоставими ранни функционални резултати;

2. Формулирани са препоръки за клиничната практика, отчитащи не само точността на подравняване, но и цялостния ресурсен профил на метода.

3. Установената точка на прелом на кривата на обучение около десетия случай дава практически ориентир за лечебни заведения, които въвеждат навигирано ендопротезиране.

4. Изготвени и внедрени са българоезични предоперативни и постоперативни въпросници за отчитане на OKS и VAS.

По дисертационната тема, д-р Григоров представя 3 публикации (всичките отговарят на критериите за реални публикации). Отпечатани са в списания с научно рецензиране, отговарящи на минимални изисквания за Област 7. Здравеопазване и спорт, съгласно Правилник за прилагане на закона за развитие на академичния състав в република България от 2018г. Те съдържат отделни части от разработения материал.

Представеният ми Автореферат на дисертационния труд е в обем 25 страници е оформен съгласно изискванията е Приложение №8 на ПУРПНСЗАДМУВ.

В заключение, представеният ми за рецензия дисертационен труд демонстрира възможността на дисертанта да поставя научна теза, методика за нейното решение, възможността му да подбере и обработи материал, както и статистически достоверни изводи по една актуална и специфична тема **„Планиране при тотално колянно ендопротезиране”**

Дисертационният труд отговаря напълно на качествените и количествени 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 изпълнен от д-р Григоров, давам положителна оценка на труда и призовавам членовете на Научното жури да присъдят на **д-р Веселин Владиславов Григоров** образователна и научна степен „ДОКТОР“ по научна специалност „Ортопедия и травматология“.

30.09.2026г.,
гр. София

Проф. д-р

Заличено на основание чл. 5,
§1, б. „В“ от Регламент (ЕС)
2016/679