

СТАНОВИЩЕ

**върху дисертационен труд за придобиване на образователна и научна
степен
„доктор“**

**Автор на дисертационния труд: Веселин Владиславов Григоров
Тема на дисертационния труд: ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ ПРИ ТОТАЛНО
КОЛЯННО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ**

**Член на научното жури: доц. д-р Владимир Стефанов, д.м.
Военномедицинска академия, София
определен със заповед No. P-109-287/03.08.2026 г. на Ректора на
Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна**

Представеният дисертационен труд обхваща 101 стандартни машинописни страници, онагледени с 12 таблици и 23 фигури. Книгописът включва 212 литературни източника, от които 2 на кирилица и 210 на латиница. Научен ръководител на докторанта е доц. д-р Светослав Лъчезаров Добрилов, д.м.

Проучването е проведено в Клиниката по ортопедия и травматология на УМБАЛ „Св. Марина“ – Варна, върху оперативен материал от периода 2019–2024 г. Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита на заседание на Катедрения съвет на Катедрата по ортопедия и травматология при Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна с протокол No. 83 от 27.02.2025 г.

Актуалност на разработвания в дисертационния труд проблем в научно, научно-приложно и приложно отношение. Степен и нива на актуалността на проблема и конкретните задачи, разработени в дисертацията.

Дисертационният труд разглежда проблем, който днес стои в центъра на колянното ендопротезиране – как да бъде планирана операцията и как да бъде алинирано коляното. Тоталното колянno ендопротезиране е сред най-успешните ортопедични интервенции, но устойчиво висок дял от оперираните остават неудовлетворени от функционалния резултат въпреки рентгенологично безупречно изпълнена операция. Именно това несъответствие между технически успех и субективен резултат поддържа интереса към прецизното предоперативно планиране.

През последните две десетилетия схващането, че неутралната механична ос е универсална цел, беше сериозно разколебано. Систематизирането на анатомичната вариабилност – функционалните фенотипове по Hirschmann и класификацията CРАК на MacDessi – показва, че значителна част от популацията има конституционално варусно или валгусно подравняване, чието насилствено привеждане към 180° нарушава мекотъканния баланс. Оттук произтичат и кинематичното, и рестриктивното кинематично подравняване. Двата подхода, които трудът съпоставя, са ми познати и от собствената професионална дейност – публикувани са от мен и колектив статии за тотално колянno ендопротезиране с пациент-специфични резекционни

блокове, приложението на компютърните технологии в колянната хирургия, както и върху индивидуализирането на колянното ендопротезиране. Именно затова оценявам избора на тема като точен: изборът между тези два пътя се прави ежедневно в оперативната зала, и е нужно да се прави с опора на съпоставими данни.

Приложната стойност на разработката е още по-голяма. Двата съпоставяни подхода – индивидуално изработен имплант с триизмерно компютър-томографско планиране, от една страна, и компютърна навигация със стандартен имплант, от друга – се различават съществено по ресурсния си профил: предоперативна компютърна томография с допълнително лъчево натоварване, производствен цикъл и цена на импланта срещу интраоперативно време за регистрация. В условията на българското здравеопазване този въпрос не е абстрактен, а при липсата на национален регистър на ставното ендопротезиране у нас всяка коректно проследена собствена серия има самостоятелна стойност. Актуалността на проблема и на решаваните задачи е безспорна.

Степен на познаване състоянието на проблема и творческа интерпретация на литературния обзор.

Литературният обзор е изграден върху 212 източника, от които 210 на латиница, тоест докторантът стъпва върху актуалната международна литература. Обзорът следва логична последователност – от анатомията и биомеханиката на колянната става, през еволюцията на концепциите за подравняване, до съвременните технологични средства за постигане на планираната ос – и съответства напълно на темата.

Ценя обстоятелството, че докторантът не се ограничава с описание на двете класификации, а ги използва като аргумент: и функционалните фенотипове, и матрицата СРАК произтичат от едно и също наблюдение – че неутралната механична ос не представлява универсална норма. Оттам обзорът извежда естествено и работната теза на труда. Ясно е формулиран и информационният дефицит, който разработката запълва: прякото сравнение между максимална предоперативна персонализация и интраоперативна навигация в рамките на единна методология е слабо застъпено в литературата.

Съответствие на избраната методика на изследване и поставената цел и задачи на дисертационния труд с постигнатите приноси.

Целта – сравнителен анализ на точността на постигнатото осево подравняване и на ранните клинични и функционални резултати при индивидуализирано и при компютърно-навигирано тотално колянno ендопротезиране – е ясно формулирана и клинично значима. За постигането ѝ са дефинирани осем задачи, обхващащи осевото подравняване, съответствието спрямо плана, честотата на аутлайерите, позиционирането на компонентите, оперативното време, функционалните резултати, усложненията и съотношението полза–ресурс. Работната хипотеза е формулирана коректно, с ясно разграничени нулева и алтернативна хипотеза – нещо, което в

дисертационни трудове по нашата специалност се среща по-рядко, отколкото би следвало.

Материалът обхваща 60 колена, разпределени в две равни групи по 30: индивидуализирано ендопротезиране с имплант Symbios Origin® и планиране KNEE-PLAN® срещу навигирано ендопротезиране със система BBraun Columbus® и платформа OrthoPilot® с рестриктивно кинематично подравняване. Критериите за включване и изключване са ясно дефинирани, а операциите са извършени от един екип в един център.

Считам за методологично издържано решението аутлайерът да бъде дефиниран съобразно философията на рестриктивното кинематично подравняване, а не спрямо неутралната механична ос. Прилагането на конвенционалната дефиниция от 3° спрямо 180° към кинематично подравнена група изкуствено би завишило дела на отклоненията, тъй като неутралната ос там просто не е цел. Отчитането на $\pm 1^\circ$ техническа толерантност на инфрачервеното измерване допълва тази коректност. Статистическата обработка е адекватна на характера на данните – проверка на нормалността по Shapiro–Wilk, тест на Mann–Whitney и t-тест на Стюдънт, χ^2 и точен тест на Fisher, сдвоени сравнения по Wilcoxon, изчислени размери на ефекта, а за съответствието между планирано и постигнато – методът на Bland и Altman. Избраната методика съответства напълно на поставените цел и задачи.

Научни и научно-приложни приноси на дисертационния труд:

В дисертационния труд са дефинирани тринадесет приноса, разпределени като оригинални, потвърдителни и практико-приложни. Приемам ги изцяло. Бих открил следните от тях:

За първи път в България е извършено пряко сравнение между индивидуализирано ендопротезиране с индивидуално изработен имплант и компютърно-навигирано ендопротезиране с рестриктивно кинематично подравняване в рамките на единна методология, при единен оперативен екип и в един клиничен център. При липсата на национален регистър това е реална отправна точка за българската практика.

Особено високо оценявам втория принос, който според мен е и най-ценното в целия труд. Установено е, че двата подхода постигат съпоставими средни стойности на постоперативния НКА ъгъл, но по коренно различен начин: при индивидуализирания подход постоперативната ос следва изходната почти линейно ($r = +0,94$), докато при навигирания тя се коригира към неутралната ($r = +0,39$), като разликата между двата корелационни коефициента е статистически значима (Fisher $z = 4,83$; $p < 0,001$). Изводът, че съпоставимостта на груповите средни стойности не означава съпоставим подход към отделното коляно, е точно формулиран и има пряко значение за начина, по който четем сравнителните серии в тази област. Регресионните наклони – 0,93 срещу 0,72 – количествено показват, че при индивидуализирания подход приблизително една четвърт от конституционалната деформация се запазва целенасочено.

Документирането на кривата на обучение при навигираното ендопротезиране чрез регресионен, ранго-корелационен и CUSUM анализ е принос с непосредствена практическа стойност. Установеното намаление на оперативното време с 29,4% между първата и третата третина от случаите и точката на прелом около десетия случай дават конкретен ориентир на всяко отделение, което въвежда навигация. Съществено е и наблюдението, че такава крива липсва при индивидуализирания подход – което е логично, доколкото планирането там е изнесено предоперативно.

Цена и разграничаването между статистическа и клинична значимост. Единствената значима функционална разлика – около една точка в Δ OKS – е обявена от самия автор за многократно под минималната клинично значима разлика и не е представена като предимство на нито един от методите. Тази съдържаност е белег на научна добросъвестност.

Практико-приложна стойност имат и изготвените и внедрени българоезични предоперативни и постоперативни въпросници за отчитане на OKS и VAS, както и обосноваването на навигираното ендопротезиране с имплант от масов тип като ресурсно ефективна алтернатива със съпоставими ранни резултати.

Оценка на публикациите по дисертационния труд

Публикациите отразяват и са част от дисертационния труд. Представени са три публикации, свързани с темата: върху функционалните фенотипове на коленните стави при млади пациенти с остеоартроза (Медицина и спорт, 2022 г.) и две в Journal of IMAB (2024 г.) – върху ранните функционални резултати при триизмерно планирано и компютърно навигирано ендопротезиране и върху ролята на сонификацията при перипротезна инфекция. Към тях се добавят още четири публикации по сродна проблематика. Публикационната активност показва траен интерес на автора към разглежданата тематика и отговаря на изискванията за придобиване на образователната и научна степен „доктор“.

Правя две бележки от техническо естество. Първата е, че публикацията „Computer-Navigated versus Individual Total Knee Replacement: A Retrospective Study“ (2026 г.) е посочена сред другите публикации, въпреки че по съдържание е пряко по темата на дисертационния труд; препоръчвам тя да бъде отнесена към свързаните с нея. Втората е, че в списъка с публикации двете статии в Journal of IMAB са изписани с еднакви страници и еднакъв DOI, което очевидно е техническа грешка при преписването.

Мнение, препоръки и бележки

Мнението ми за представената дисертация е, че тя третира актуален проблем на съвременната ортопедия и травматология и го решава с добре избран методичен апарат. Трудът почива на собствен клиничен материал, а изводите не са преекспонирани – там, където данните не показват предимство, авторът не се опитва да го докаже. Ще отбележа изрично и това, че ограниченията на проучването са изброени открито и точно, включително тези,

които не са в полза на собствената теза. Такава честност към материала е порядък, отколкото ни се иска.

Към труда имам следните бележки, които са от методологично и техническо естество и не променят направените изводи:

Двете групи се различават съществено по срок на проследяване – медиана 72 срещу 12 месеца. Тъй като операциите обхващат периода 2019–2024 г., това означава, че групите се разполагат и в различни календарни периоди, тоест сравнението носи и разликата в общия опит на екипа през тези години. Установената в навигираната група крива на обучение подкрепя тази възможност. Препоръчвам въпросът да бъде обсъден изрично като възможен конфаундер, а изводът за съпоставимост да бъде отнасян ясно към ранния следоперативен период.

Единицата на анализа е коляната става, като при двустранно оперираните пациенти всяко коляно е включено като отделен случай. Броят на пациентите обаче не е посочен, а с него и броят на двустранните случаи, който определя тежестта на вътрешнопациентната зависимост. Препоръчвам тези числа да бъдат добавени.

В раздела за съответствието между планирано и постигнато феморалният компонент е описан като разпределен равномерно между размери 4, 5 и 6 по девет колена, което прави двадесет и седем от тридесет. Разпределението следва да бъде допълнено.

Становището на Комисията по етика е с протокол No 12 от 27.03.2025 г., а Катедреният съвет е насочил труда за защита с протокол No 83 от 27.02.2025 г. Хронологията на двата документа заслужава уточняване, включително по отношение на ретроспективната част от материала.

Като препоръка за бъдеща работа бих подкрепил изцяло това, което авторът сам предлага – проспективно проучване с балансирани по срок на проследяване групи и предварително дефинирани граници на не-по-малка ефективност, допълнено с формален фармакоикономически анализ. Към него бих добавил и проследяване на настоящата кохорта отвъд петата година: точно там се очаква да се прояви въпросът дали целенасоченото запазване на конституционалната ос се отразява на дълготрайността на импланта.

Заключение с ясна положителна или отрицателна оценка на дисертационния труд

Дисертационният труд отговаря на изискванията за актуалност и приложимост, съдържа необходимите научни и научно-приложни постижения и е коректно оформен, което ми дава категоричното основание да дам положителна оценка на представения ми за становище дисертационен труд на д-р Веселин Григоров.

Работата отговаря на изискванията на Закона за развитието на академичния състав в Република България, на Правилника за неговото

прилагане и на Правилника за развитието на академичния състав на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна, поради което предлагам на уважаемото научно жури да присъди на автора, д-р Веселин Владиславов Григоров, образователната и научна степен „доктор“.

15.09.2026 г. гр. София

Член на журито:

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

/ доц. д-р Владимир Стефанов, д.м. /