



**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
„ПРОФ. Д-Р ПАРАСКЕВ СТОЯНОВ“ — ВАРНА
ФАКУЛТЕТ „МЕДИЦИНА“
КАТЕДРА ПО ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ**

Д-р Веселин Владиславов Григоров

**ПЛАНИРАНЕ
ПРИ ТОТАЛНО КОЛЯННО ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ**

АВТОРЕФЕРАТ

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

Област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт
Професионално направление 7.1. Медицина
Научна специалност „Ортопедия и травматология“

Научен ръководител:

Доц. д-р Светослав Лъчезаров Добрилов, д.м.

Официални рецензенти:

Доц. д-р Преслав Пламенов Пенев, д.м.

Проф. д-р Николай Иванов Димитров, д.м.

Научно жури:

Председател: Доц. д-р Преслав Пламенов Пенев, д.м.

Доц. д-р Недко Иванов Димитров, д.м.

Доц. д-р Владимир Кънчев Стефанов, д.м.

Доц. д-р Николай Димитров Коларов, д.м.

Варна, 2026

Дисертационният труд се състои от 101 стандартни машинописни страници и е онагледен с 12 таблици и 23 фигури. Книгописът включва 212 литературни източника, от които 2 на кирилица и 210 на латиница.

Дисертационният труд е обсъден и предложен за защита на заседание на Катедрения съвет на Катедрата по ортопедия и травматология при Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ — Варна с Протокол № 83 от 27.02.2025г.

Проучването е одобрено от Комисията по етика на научните изследвания към Медицински университет — Варна с протокол № 12

Защитата на дисертационния труд ще се състои на 06.11.2026 г. от 9:30 ч. в Аудитория II на МУ-Варна, на открито заседание на Научното жури.

Материалите по защитата са на разположение в Библиотеката на Медицински университет — Варна и на интернет страницата на Университета.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Използвани съкращения
2. Въведение
3. Цел, задачи и работна хипотеза
4. Материал и методи
5. Резултати
6. Обсъждане
7. Изводи
8. Приноси на дисертационния труд
9. Препоръки за клиничната практика
10. Публикации и научни съобщения във връзка с дисертационния труд

1. ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

TKE — тотално колянno ендопротезиране

CPAK — Coronal Plane Alignment of the Knee

aHKA — аритметичен hip–knee–ankle ъгъл

JLO — наклон на ставната линия

LDFA — латерален дистален феморален ъгъл

MPTA — медиален проксимален тибиален ъгъл

CIM — customised individually made (индивидуално изработен имплант)

HKA — hip–knee–ankle ъгъл (механична ос на долния крайник)

rKA — рестриктивно кинематично подравняване

KA — кинематично подравняване

MA — механично подравняване

PSI — пациент-специфичен инструментариум

CAS — компютърно-асистирана хирургия

OKS — Oxford Knee Score

VAS — визуална аналогова скала за болка

ROM — обем на движение

MCID — минимална клинично значима разлика

ASA — American Society of Anesthesiologists

CT — компютърна томография

IQR — интерквартилен размах

SD — стандартно отклонение

ДИ — доверителен интервал

2. ВЪВЕДЕНИЕ

Тоталното колянно ендопротезиране е една от най-успешните и най-често извършвани ортопедични операции. Въпреки високата степен на клиничен успех, значителна част от пациентите остават неудовлетворени от функционалния резултат, което поддържа траен интерес към технологиите за прецизно предоперативно планиране и за възпроизводимо интраоперативно изпълнение.

През последните две десетилетия концепцията за подравняване при ТКЕ претърпя съществено развитие. Строгото механично подравняване, което цели неутрална механична ос от 180° независимо от индивидуалната анатомия, дълго време се приемаше за златен стандарт поради връзката си с дълготрайността на импланта. Натрупващите се данни обаче показват, че значителна част от популацията има естествено (конституционално) варусно или валгусно подравняване, чието насилствено привеждане към неутрална ос може да наруши мекотъканния баланс и да влоши функционалния резултат. В отговор на това Систематичното описание на тази вариабилност доведе до две класификации, които определят съвременната дискусия. Функционалните фенотипове на Hirschmann и сътр. (2019 г.) стратифицират НКА ъгъла, феморалния и тибиялния механичен ъгъл в матрица от 125 възможни комбинации, а класификацията CРАК на MacDessi и сътр. (2021 г.) описва колянното чрез аритметичния НКА ъгъл и наклона на ставната линия в матрица от девет фенотипа. И двете произтичат от наблюдението, че неутралната механична ос не представлява универсална норма.

ограничение възникват кинематичното и рестриктивното кинематично подравняване, които се стремят да възстановят индивидуалната ос в рамките на предварително дефиниран безопасен коридор.

Успоредно с това се развиват и технологичните средства за постигане на планираното подравняване. Триизмерното компютър-томографско планиране в съчетание с индивидуално изработен имплант и пациент-специфичен инструментариум представлява максималната степен на предоперативна персонализация: планът се изготвя върху триизмерен модел на конкретния пациент и се реализира чрез режещи водачи, произведени за него. Компютърно-асистираната навигация постига същата цел по друг път — чрез интраоперативна регистрация на анатомичните референции и контрол на всяка резекция в реално време, при използване на стандартен имплант от масов тип.

Двата подхода се различават съществено по ресурсния си профил. Индивидуализираният подход изисква предоперативна компютърна томография, която носи допълнително лъчево натоварване и диагностичен разход, както и производствен цикъл за изработване на импланта, който удължава времето до операцията и повишава нейната цена. Навигираният подход не изисква предоперативен СТ и използва стандартен, значително по-евтин имплант, но въвежда допълнително интраоперативно време за регистрация.

Прякото сравнение между двата подхода в рамките на единна методология е слабо застъпено в литературата. Именно този недостиг мотивира настоящото проучване: то съпоставя индивидуализирано TKE с имплант Symbios Origin® и триизмерно планиране KNEE-PLAN® спрямо компютърно-навигирано TKE със системата BBraun Columbus® и платформата OrthoPilot® с рестриктивно кинематично подравняване. 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.

3. ЦЕЛ, ЗАДАЧИ И РАБОТНА ХИПОТЕЗА

3.1. Цел

Целта на настоящото проучване е 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: индивидуализирано ТКЕ с имплант Symbios Origin® (CIM) и триизмерно предоперативно планиране чрез софтуера KNEE-PLAN®, от една страна, и компютърно-навигирано ТКЕ със системата BBraun Columbus® и навигационна платформа OrthoPilot® с прилагане на рестриктивно кинематично подравняване, от друга страна.

3.2. Задачи

1. Да се сравни постигнатата постоперативна механична ос на долния крайник (НКА ъгъл) между двете групи.
2. Да се оцени точността на изпълнение спрямо предоперативния план („план срещу реалност“) при двата метода.
3. Да се установи и сравни честотата на аутлайерите, дефинирани в рамките на рестриктивното кинематично подравняване като резидуална деформация над 5° в посоката на изходната ос или превключване (crossover) към противоположната ос, при отчитане на $\pm 1^\circ$ измервателна толерантност.
4. Да се сравни позиционирането на протезните компоненти: фронтален феморален ъгъл (α), фронтален тибиален ъгъл (β), тибиален наклон и феморална ротация.
5. Да се сравни оперативното време между двата подхода.
6. Да се сравнят функционалните и клиничните резултати — Oxford Knee Score, визуална аналогова скала за болка и

обем на движение — предоперативно и постоперативно, както и техните изменения.

7. Да се регистрират и сравнят усложненията и честотата на ревизиите в двете групи.
8. Да се съпостави съотношението полза–ресурс (лъчево натоварване, цена, време) между двата метода в контекста на постигнатите резултати.

3.3. Работна хипотеза

Работната хипотеза е, че компютърно-навигираното ТКЕ с рестриктивно кинематично подравняване постига съпоставими функционални резултати (OKS, VAS, ROM) и съпоставима точност на осевото подравняване спрямо индивидуализирания подход, при предимства по отношение на лъчево натоварване и разходи. Нулевата хипотеза приема липса на статистически значима разлика между двете групи по отношение на функционалните показатели; алтернативната хипотеза — наличие на такава разлика.

4. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

4.1. Дизайн, място и период на проучването

Проведено е ретроспективно-проспективно сравнително проучване в Клиниката по ортопедия и травматология на УМБАЛ „Св. Марина“ — Варна. Оперативните интервенции са извършени в периода 2019–2024 г.

4.2. Пациенти, групи и единица на анализа

В анализа са включени общо 60 колена, разпределени в две равни групи по 30 колена. Единицата на анализа е колянната става; при пациенти с двустранно ендопротезиране всяко коляно е включено като отделен случай.

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-навигирано ТКЕ (NAV, n = 30 колена): стандартен имплант BBraun Columbus®, 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.

Критерии за включване: първична или посттравматична гонартроза с индикации за първично ТКЕ; възраст ≥ 18 години; налично предоперативно и постоперативно проследяване с необходимата документация. Критерии за изключване: ревизионно ТКЕ; активна възпалителна или септична артропатия; непълни данни за първичните показатели.

4.3. Измервани показатели и дефиниции

Показатели за подравняване: постоперативен НКА ъгъл (180° = неутрална механична ос; стойности под 180° — варус, над 180° — валгус); резидуална деформация като абсолютно отклонение от неутралната ос; фронтален феморален ъгъл (α) и фронтален тибиален ъгъл (β); тибиален наклон; феморална ротация. За Група 1 фронталните компонентни ъгли са получени от съответните феморален и тибиален механичен ъгъл, еквивалентни на измерваните от OrthoPilot® в Група 2.

Дефиниция на аутлайер: коляно се приема за аутлайер, ако постоперативната резидуална деформация надвишава 5° в посоката на изходната ос или ако е налице превключване към противоположната ос. Предвид измерването чрез инфрачервени сензори се приема $\pm 1^\circ$ техническа толерантност; съответно за изходно варусно коляно аутлайер е постоперативен НКА $< 174^\circ$ или $> 181^\circ$, а за изходно валгусно коляно — НКА $> 186^\circ$ или $< 179^\circ$.

Функционални показатели: Oxford Knee Score по актуалната скала 0–48, при която по-високата стойност съответства на по-добра функция; визуална аналогова скала за болка 0–10; обем на движение в градуси, измерен гониометрично като разлика между максималната флексия и екстензионния дефицит.

4.4. Източници на данни

Данните за Група 2 са извлечени от оперативните протоколи на системата OrthoPilot®. Данните за Група 1, както и радиографските показатели за двете групи, са набрани от болничната документация и образната диагностика. Функционалните показатели са събрани при еднократно постоперативно телефонно интервю по стандартизиран въпросник. При същото интервю пациентите са попитани и за състоянието си непосредствено преди операцията, поради което

предоперативните стойности на OKS и VAS представляват ретроспективна самооценка, а не проспективно документирано измерване.

4.5. Статистически анализ

Описателната статистика е представена като средна стойност $\pm$ стандартно отклонение при нормално разпределение и като медиана с интерквартилен размах в останалите случаи. Нормалността е проверена чрез теста на Shapiro–Wilk. Междугруповите сравнения са извършени чрез независим t-тест на Стюдънт или теста на Mann–Whitney; качествените променливи — чрез χ^2 -тест или точния тест на Fisher. Вътрегруповите сравнения са извършени чрез сдвоен t-тест или теста на Wilcoxon. Изчислени са мерки за размера на ефекта (Cohen's d; ранг-бисериален коефициент r). Прагът на статистическа значимост е $p < 0,05$.

4.6. Етични съображения

Проучването е проведено в съответствие с принципите на Хелзинкската декларация. Получено е становище на Комисията по етика на научните изследвания към Медицински университет — Варна по протокол № 12 от 27.03.2025 г. Всички пациенти са подписали информирано съгласие.

5. РЕЗУЛТАТИ

5.1. Изходни характеристики на групите

Двете групи са съпоставими по пол, страна на операцията, диагноза, разпределение по ASA и вид на деформитета, както и по предоперативен НКА ъгъл. Съществени различия са установени по възраст (по-млади пациенти в IND групата) и по срок на проследяване (значително по-дълъг в IND групата).

Показател	IND (n=30)	NAV (n=30)	p
Възраст (год.), Ме [IQR]	61,0 [57–66]	69,5 [65–74]	<0,001
Пол (мъже/жени)	17/13	11/19	0,195
Страна (лява/дясна)	17/13	15/15	0,796
Диагноза (първ. ОА / посттравм.)	27/3	30/0	0,237
ASA (I/II/III/IV)	1/15/13/1	3/14/7/6	0,093
Деформитет (варус/валгус/неутр.)	25/4/1	24/6/0	1,000
Предоп. НКА (°), $\bar{x} \pm SD$	172,6 $\pm$ 6,2	174,7 $\pm$ 6,8	0,215
Проследяване (мес.), Ме [IQR]	72 [72–81]	12 [12–24]	<0,001

Таблица 1. Изходни характеристики на двете групи.

5.2. Постоперативно осево подравняване

Постигнатото осево подравняване е съпоставимо между групите както по медианен постоперативен НКА ъгъл, така и по резидуална деформация и честота на аутлайери. Регистриран е един аутлайер в NAV групата и нито един в IND групата.

Показател	IND	NAV	p
Постоп. НКА (°), Ме [IQR]	178,0 [177–180]	179,0 [177–181]	0,714
Резидуална деформация (°)	2,0 [0–3]	1,5 [1–4]	0,361
Аутлайери (гКА, $\pm 1^\circ$ тол.), n (%)	0/30 (0%)	1/30 (3,3%)	1,000
α феморален (°)	90 [90–92]	89 [88–91]	0,044
β тибиален (°)	88 [88–88]	90 [89–90]	<0,001
Тибиален наклон (°)	5 [3–5]	3 [2–3]	<0,001
Феморална ротация (°)	3 [3–3]	2 [1–3]	<0,001

Таблица 2. Постоперативно осево подравняване и позициониране на компонентите.

Стойностите на компонентните ъгли за IND групата представляват планираните (номинални) таргети от KNEE-PLAN®, а не независимо измерени постоперативни стойности. Наблюдаваните различия отразяват различните философии на подравняване и не следва да се тълкуват като разлика в качеството на изпълнение.

Зависимостта между изходното и постигнатото подравняване разграничава двата подхода по-отчетливо от средните стойности. При индивидуализирания подход постоперативният НКА ъгъл следва изходния почти линейно ($r = +0,94$; $R^2 = 0,88$), докато при навигирания подход зависимостта е слаба ($r = +0,39$; $R^2 = 0,15$); разликата между двата корелационни коефициента е статистически значима (Fisher $z = 4,83$; $p < 0,001$). Регресионният наклон на зависимостта „изходен деформитет — постигната корекция“ е 0,93 при навигирания срещу 0,72 при индивидуализирания подход, тоест приблизително една четвърт от конституционалната деформация се запазва целенасочено при втория. Съпоставимостта на груповите средни стойности следователно не означава съпоставим подход към отделното коляно.

5.3. Функционални и клинични резултати

Показател	IND	NAV	p
OKS постоп., Ме [IQR]	45,5 [44–46]	45,5 [44–47]	0,504
ΔOKS	29,5 [28–31]	30,5 [29–32]	0,048
VAS постоп.	0 [0–0]	0 [0–1]	0,050
ΔVAS	–9,0 [–9––8]	–9,0 [–10––9]	0,066
ROM постоп. (°)	110 [110–140]	110 [110–138]	0,929
ΔROM (°)	35,0 [10–50]	20,0 [10–50]	0,450

Таблица 3. Функционални резултати — междугрупово сравнение.

Показател	IND	NAV
OKS	15,5 → 44,3 ($\Delta +28,7$; $p < 0,001$)	14,6 → 45,0 ($\Delta +30,4$; $p < 0,001$)
VAS	8,8 → 0,3 ($\Delta -8,4$; $p < 0,001$)	9,4 → 0,4 ($\Delta -9,0$; $p < 0,001$)

ROM (°)	85,7 → 121,7 ($\Delta+36,0$; $p<0,001$)	91,0 → 121,3 ($\Delta+30,3$; $p<0,001$)
---------	--	--

Таблица 4. Вътрегрупова промяна (предоперативно → постоперативно).

И двете групи демонстрират голямо и статистически значимо вътрегрупово подобрене по трите функционални показателя. Междугрупово резултатите са съпоставими: постоперативните OKS и ROM практически се припокриват. Установената статистически значима разлика в Δ OKS от около една точка е многократно под минималната клинично значима разлика от порядъка на 5 точки и не следва да се тълкува като клинично предимство на нито един от методите.

5.4. Оперативно време

Оперативното време е статистически значимо по-кратко в IND групата ($77,5 \pm 16,0$ мин срещу $98,3 \pm 31,5$ мин; $p = 0,002$; Cohen's $d = -0,83$), което отразява по-краткия интраоперативен работен процес при използване на пациент-специфичен инструментариум спрямо интраоперативната навигационна регистрация.

В NAV групата е установена статистически значима отрицателна линейна зависимост между поредността на случая и оперативното време ($\beta = -1,41$ мин/случай; 95% ДИ $[-2,69; -0,14]$; $R^2 = 0,156$; $p = 0,031$); ранговата корелация потвърждава находката ($\rho = -0,433$; $p = 0,017$). Средното оперативно време намалява от $117,8 \pm 33,0$ мин в първата третина до $83,2 \pm 28,2$ мин в третата — относително намаление от 29,4% ($p = 0,022$; $d = 1,13$). CUSUM анализът поставя точката на прелом около десетия случай. Находката описва крива на обучение и означава, че разликата в оперативното време между двата метода е частично зависима от натрупания опит с навигационната платформа.

При индивидуализирания подход такава зависимост не е установена ($\beta = -0,24$ мин/случай; 95% ДИ $[-0,94; +0,45]$; $p = 0,481$), което съответства на преместването на планирането в предоперативния етап и на стандартизирания от пациент-специфичния инструментариум интраоперативен работен процес.

5.5. Съответствие между планирано и постигнато

Оперативните протоколи на системата OrthoPilot® съдържат както зададените интраоперативно таргети, така и постигнатите стойности, което позволява пряка оценка на точността на изпълнение в навигираната група по метода на Bland и Altman. Средното отклонение между постигнатата и планираната стойност е $-0,57 \pm 1,45^\circ$ за фронталния феморален ъгъл (93% от коленете в рамките на $\pm 2^\circ$), $+0,61 \pm 1,31^\circ$ за фронталния тибиялен ъгъл (всички колена в рамките на $\pm 3^\circ$) и $-0,03 \pm 1,02^\circ$ за тибиялния наклон (всички колена в рамките на $\pm 2^\circ$).

Отклонението при НКА ъгъла ($-1,13 \pm 2,64^\circ$) следва да се тълкува отделно: планираната стойност е записана като 180° за всички случаи и представлява неутралната механична референция, а не индивидуалния кинематичен таргет. Установеното отклонение отразява величината на целенасочено допуснатото рестриктивно кинематично отклонение, а не неточност на изпълнението.

Феморалният компонент е разпределен равномерно между размери 4, 5 и 6 (по 9 колена), а полиетиленова вложка с дебелина 10 мм е използвана при 27 от 30 колена. Феморалният размер се различава значимо между двата пола ($p = 0,004$), което съответства на очакваната антропометрична разлика.

5.6. Усложнения, ревизии и проследяване

В нито една от двете групи не са регистрирани периперативни усложнения или ревизионни интервенции в рамките на проследяването (0/30 срещу 0/30; $p = 1,000$). Срокът на проследяване е значително по-дълъг в IND групата (медиана 72 срещу 12 месеца).

Показател	Тест	Размер на ефекта	p
OKS постоп.	Mann-Whitney	$r = 0,10$	0,504
Δ OKS	Mann-Whitney	$r = 0,30$	0,048
ROM постоп.	Mann-Whitney	$r = 0,01$	0,929
Постоп. НКА	Mann-Whitney	$r = 0,06$	0,714
Оперативно време	t-тест	$d = -0,83$	0,002

Таблица 5. Размер на ефекта и приложен тест за ключовите показатели.

6. ОБСЪЖДАНЕ

6.1. Основни находки

Основната находка на проучването е, 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 при по-ниска ресурсна тежест.

6.2. Точност на осевото подравняване

Ниската честота на аутлайери и в двете групи е в съответствие с публикуваните данни, според които както пациент-специфичният инструментариум, така и компютърната навигация намаляват дела на отклоненията в подравняването в сравнение с конвенционалната механична техника. Съществено методологично уточнение е, че дефиницията на аутлайер е критично зависима от избраната референтна рамка. При механичното подравняване аутлайер традиционно се дефинира като отклонение над 3° от неутралната ос; прилагането на тази дефиниция към кинематично подравнена група би довело до изкуствено завишена честота на аутлайери, тъй като целта там не е неутралната ос. Затова в настоящото проучване е приложена дефиниция, съобразена с философията на рестриктивното кинематично подравняване.

6.3. Функционални резултати и клинична съпоставимост

Наблюдаваната много висока средна промяна в OKS (около 29–30 точки) заслужава специално внимание, тъй като е

значително по-голяма от типично съобщаваната в литературата стойност от порядъка на 16–20 точки. Основното обяснение е методологично: предоперативните стойности не са документирани преди операцията, а са получени ретроспективно чрез припомняне от страна на пациента по време на постоперативното телефонно интервю. Такава организация на събирането на данни системно занижава ретроспективно оценяваното изходно състояние и съответно завишава изчислената вътрегрупова разлика. Първичните радиографски показатели не са засегнати от това ограничение.

6.4. Рестриктивно кинематично подравняване

Рестриктивното кинематично подравняване се позиционира между два полюса: чистото кинематично подравняване, което възстановява преартрозната ос без ограничения, и механичното подравняване, което налага неутрална ос независимо от индивидуалната анатомия. Ограничаването на отклоненията в предварително дефиниран коридор цели да съчетае предимствата на кинематичното възстановяване с безопасността по отношение на дълготрайността на импланта. Резултатите от настоящото проучване подкрепят клиничната рационалност на този балансиран подход.

6.5. Оперативно време, лъчево натоварване и разходи

От гледна точка на здравната икономика съпоставимостта на функционалните резултати измества фокуса към ресурсния профил на двата метода. Предоперативната компютърна томография е свързана с допълнително лъчево натоварване и диагностичен разход, а изработването на пациент-специфичен имплант — с по-висока цена и с производствен цикъл, който удължава времето до операцията. Навигираният подход елиминира предоперативния СТ и използва стандартен, повечин имплант. Установената крива на обучение показва

допълнително, че разликата в оперативното време не е фиксирана характеристика на метода, а намалява с натрупването на опит.

6.6. Ограничения

Проучването има съществени ограничения. Първо, налице са изходни различия между групите — по-дълъг срок на проследяване и по-млада възраст в IND групата. Особено значима е разликата в срока на проследяване (медиана 72 срещу 12 месеца), която налага предпазливост при директното съпоставяне на функционалните изходи и означава, че наблюдаваната съпоставимост е валидна за ранния следоперативен период. Второ, анализът е на ниво коляно, при което двустранно оперираните пациенти внасят вътрешнопациентна зависимост. Трето, обемът на извадката ограничава статистическата мощност. Четвърто, предоперативните функционални стойности са ретроспективна самооценка. Пето, компонентните ъгли за IND групата са планирани, а не независимо измерени постоперативно. Ограничение от външен характер е липсата на национален регистър по ендопротезиране в България, поради което всички съпоставки се извършват спрямо публикувани международни серии.

7. ИЗВОДИ

1. Постигнатото постоперативно осево подравняване (НКА) е съпоставимо между индивидуализираното и навигираното ТКЕ, без статистически значима разлика.
2. Съпоставимостта на групите средни стойности на НКА се постига чрез различни механизми: при индивидуализирания подход постоперативната ос следва изходната ($r = +0,94$), докато при навигирания подход тя се коригира към неутралната ($r = +0,39$). Разликата между двата корелационни коефициента е статистически значима ($p < 0,001$), което показва, че съпоставими средни стойности не означават съпоставим подход към отделното коляно.
3. И двата метода осигуряват висока точност на изпълнение спрямо предоперативния или интраоперативния план, с практически пълно съответствие при индивидуализирания подход.
4. Честотата на аутлайерите, дефинирани в рамките на рестриктивното кинематично подравняване, е ниска и съпоставима между групите (0/30 срещу 1/30).
5. Установените различия в номиналните таргети за позициониране на компонентите (β , наклон, ротация) отразяват различните философии на подравняване; те не представляват измерена разлика в постигнатото позициониране, тъй като стойностите за IND групата са планирани, а не независимо измерени постоперативно.
6. Оперативното време е значимо по-кратко при индивидуализирания подход ($77,5 \pm 16,0$ срещу $98,3 \pm 31,5$ мин; $p = 0,002$). В навигираната група е документирана статистически значима крива на обучение ($\beta = -1,41$ мин/случай; $p = 0,031$) с намаление от 29,4% между първата и третата третина от случаите и точка на прелом около

десетия случай, каквато при индивидуализирания подход не се наблюдава ($p = 0,481$). Установената разлика следователно е частично функция на натрупания опит, а не изцяло характеристика на самата техника.

7. Функционалните резултати (OKS, VAS, ROM) са съпоставими между двете групи, с изразено и значимо вътрегрупово подобрене и без клинично значими междугрупови различия.
8. Не са регистрирани усложнения или ревизии в нито една от групите в рамките на проследяването.
9. 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.

8. ПРИНОСИ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

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. Количествено е установена и статистически доказана разликата между двата подхода по отношение на запазването на конституционалната ос ($r = +0,94$ срещу $r = +0,39$; Fisher $z = 4,83$; $p < 0,001$; регресионен наклон $0,72$ срещу $0,93$). Показано е, че съпоставимостта на груповите средни стойности на НКА не означава съпоставим подход към отделното коляно.

3. Въведена и приложена е клинично осмислена дефиниция за аутлайер, съобразена с философията на рестриктивното кинематично подравняване и с техническата толерантност на навигационното измерване, вместо конвенционалната дефиниция спрямо неутралната механична ос.
4. 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.
5. Извършена е оценка на съответствието между интраоперативно зададените таргети и постигнатите стойности по метода на Bland и Altman, с методологично разграничаване на отклонението при НКА ъгъла, което отразява целенасочено допуснато отклонение, а не неточност на изпълнението.

Приноси с потвърдителен характер

6. Потвърдена е ниската честота на отклонения в осевото подравняване както при пациент-специфичен инструментариум, така и при компютърна навигация.
7. Потвърдена е съпоставимостта на ранните функционални резултати между съвременните алгоритми за подравняване, при изразено вътрегрупово подобрене и в двете групи.
8. Демонстрирано е разграничението между статистическа и клинична значимост при малки извадки: единствената значима функционална разлика е многократно под минималната клинично значима разлика.
9. Потвърдена е антропометрично обусловената разлика в размера на феморалния компонент между двата пола ($p = 0,004$).

Приноси с практико-приложен характер

10. Обоснована е приложимостта на навигираното ТКЕ с рестриктивно кинематично подравняване и имплант от масов тип като ресурсно ефективна алтернатива със съпоставими ранни функционални резултати.
11. Формулирани са препоръки за клиничната практика, отчитащи не само точността на подравняване, но и цялостния ресурсен профил на метода.
12. Установената точка на прелом на кривата на обучение около десетия случай дава практически ориентир за лечебни заведения, които въвеждат навигирано ендопротезиране.
13. Изготвени и внедрени са българоезични предоперативни и постоперативни въпросници за отчитане на OKS и VAS.

9. ПРЕПОРЪКИ ЗА КЛИНИЧНАТА ПРАКТИКА

При избора на метод за ТКЕ следва да се отчита не само точността на подравняването, но и цялостният ресурсен профил — лъчево натоварване, разходи и логистичен път на пациента. Навигираното ТКЕ с рестриктивно кинематично подравняване може да се разглежда като пълноценна алтернатива при пациенти, при които се предпочита избягване на предоперативна компютърна томография и на по-висока цена на импланта. Препоръчва се провеждане на проспективно рандомизирано проучване с балансирани по срок на проследяване групи, предварително дефинирани граници на не-по-малка ефективност и формален фармакоикономически анализ.

10. ПУБЛИКАЦИИ И НАУЧНИ СЪОБЩЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Публикации:

1. Григоров В., Добрилов С., Михов К., Загоров М. Функционални фенотипове на коленни стави при млади пациенти с остеоартроза. Медицина и спорт. 2022;(1):20–23.
2. Grigorov V, Dobrilov S, Ivanov S, Krastev V. Functional outcomes from the early postoperative period in patients undergoing 3D preoperatively planned and computer-navigated total knee arthroplasty. Journal of IMAB. 2024;30(Suppl 3):79–82.
3. Grigorov V, Dobrilov S, Ivanov S, Ivanov K, Nenova G. Role of sonication in PJI. Journal of IMAB. 2024;30(Suppl 3):91–94.

Научни съобщения и доклади:

1. Функционални резултати в ранния следоперативен период при пациенти с триизмерно планирано и компютърно-навигирано тотално колянno ендопротезиране. 14-та Югоизточноевропейска конференция „Infections and Cancer“, Охрид, Северна Македония, 3–6 октомври 2024 г.
2. Роля на соникацията при перипротезна инфекция. 14-та Югоизточноевропейска конференция „Infections and Cancer“, Охрид, Северна Македония, 3–6 октомври 2024 г.

БЛАГОДАРНОСТИ

Изказвам искрена благодарност на научния си ръководител, на колектива на Клиниката по ортопедия и травматология на УМБАЛ „Св. Марина“ — Варна и на всички пациенти, участвали в проучването.

