

## СТАНОВИЩЕ

От Проф. д-р Димитър Райков дмн  
Ръководител Катедра по ортопедия и травматология,  
Медицински факултет  
Медицински Университет – Варна.

Относно: дисертационен труд „ Тотално тазобедрено ендопротезиране с двойно подвижна ацетабуларна компонента ” с автор Д-р Максим Георгиев Загорев, за присъждане на образователна и научна степен „Доктор”.

Със заповед на Ректора на МУ- Варна № Р-109-222 / 11.07.2019 год. съм назначен за председател на Научно жури и с решение на последното с Протокол №1/16.07.2019г/ съм определен да представя становище относно дисертационен труд на д-р Максим Загорев, асистент към Катедра по ортопедия и травматология на МФ при МУ - Варна, по докторска програма „Ортопедия и травматология”, в професионално направление 7.1 „Медицина” от област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт”.

Най-трудното в едно хронично заболяване е да се даде прогноза в близък и далечен план – за това кое е най-правилното му лечение според степента на развитие на увредите и какви са възможните крайни резултати от лечението, какви са очакваните, макар и редки, но съществуващи усложнения. Това е голямо предизвикателство, особено в патологията на тазобедрената става, на фона на многото съвременни решения, които се предлагат за лечението на артрозните ѝ изменения.

Съществуват множество хирургични техники за лечение на тази патология. Цел на всяка една такава техника трябва да е анатомичната реконструкция на ставата и елиминиране на патологичните промени, като се знае честотата на възможните усложнения. Дислокацията е най-честият “ неуспех“, причина за последващи оперативни интервенции. Още

основоположникът на съвременното тазобедрено ендопротезиране - Charnley посочва 3,8% - 5% ранен луксационен риск, който нараства с 1% на всеки 5 години. Не се различават много и резултатите в съвременните - между 2% и 3% при първичното и от 9,8% до 21% при ревизионно протезиране.

Дисертантът Д-р Загоров, чийто научен ръководител има честта да съм аз, представя труд, в който този наболял проблем се разглежда детайлно, като се предлага съвременно решение – нов дизайн на ацетабуларната чашка с двойно подвижна компонента. Понастоящем, освен при пациенти с повишен риск за настъпване на луксация при първично и ревизионно тазобедрено ендопротезиране, е налице тенденция за прилагане на метода и при по-млади и активни пациенти

Трудът, който е създаден под мое ръководство отговаря по вид, обем и съдържание на изискванията на закона. Той е събран в 168 страници; 267 са цитираните автори.

**Литературният обзор (Глава 3)** е изложен на 34 страници. Представени са историческите и съвременни факти за диагностиката, класифицирането и лечението на тазобедрената артроза и причините за проблемите - рискови фактори от страна на пациента за настъпване на луксация, дизайн и биомеханика на двойно подвижната чашка, специфичният проблем в тази конструкция – „интрапростетна дислокация“, наличните, публикувани в литературата данни за приложението на този нов елемент след първично и ревизионно протезиране.

Литературният обзор завършва с данни от последните години от утвърдени международни регистри в тазобедрената артропластика за снижаване на проблемните състояния – луксация и разхлабване до 1,7%, което определено засилва интереса на читателя към представеното собствено проучване.

В следващите страници от дисертацията д-р Загоров формулира целта и произтичащите от нея пет задачи, клиничния материал, методиката на проучването, собствените резултати и тяхното обсъждане, своите изводи.

Като цел на труда си дисертантът посочва : да се анализират възможностите на съвременния модел двойно-подвижна ацетабуларна компонента при първично и ревизионно тотално тазобедрено ендопротезиране.

От тази цел следват логично и задачите за изпълнение:

1. Да се прецизират индикациите,
2. Да се определи повлияването на луксационния риск,
3. Да се определи честотата на луксация и преживяемостта на двойно-подвижна ацетабуларна компонента,
4. Да се внедрят в клиничната практика показанията и хирургичната техника,
5. Да се анализират предимствата и недостатъците на разглежданата методика.

Дисертантът разширява поставените 5 задачи с анализ на следните хипотези, което прави разработката още по-задълбочена:

1. Постигането на ниска честота на луксация и много добър функционален резултат при пациенти с повишен риск за настъпване на луксация.
2. В след фрактурни случаи и първично ендопротезиране, честотата на луксация след тотално тазобедрено ендопротезиране с двойно-подвижна ацетабуларна компонента е по-ниска от тази при двуполусно ендопротезиране с конвенционална капсула.
3. При ревизионно тазобедрено ендопротезиране честотата на луксация при използването на двойно-подвижна ацетабуларна

компонента е по-ниска от тази при прилагането на конвенционални капсули.

**В Глава 5 са представени материалът и методите на работата.**

Дисертантът разделя пациентите си (всички постъпили за лечение в Отделението по Ортопедия и Травматология към УМБАЛ „Св. Марина“) в три проучвания, като ги анализира поотделно – такива без и такива след предшестваща разместена фрактура на бедрената шийка и такива, постъпили за ревизионна аетропластика.

В първата безфрактурана група (първично тазобедрено ендопротезиране) са включени 86 пациенти, проследени за 4 годишен период. Те са разделени по различни критерии и се анализират също по подгрупи .

Във второто проучване за включени следфрактурни пациенти (първично тазобедрено ендопротезиране след разместена фрактура на бедрената шийка) – общо 116 , за 5 годишен период , като и тук подгрупите са 3 – такива с двойноподвижна капсула, биполярна хемиартропластина и конвенционална биполярна алопластика.

В третото проучване дисертантът представя опита си с ревизионни случаи (след предшестващо ендопротезиране) - общо 44 за 4 годишен период .

Тази група е доста разнообразна, в зависимост поредност, асептичност или септичност на разхлабването, наличие на костни дефекти и др.

В тази главата материали и методи са описани с детайли и имплантите, използвани от дисертанта.

Всички пациенти са оперирани от един екип.

В дисертацията методологията е представена много добре и подробно и може да послужи като инструкция за всеки начинаещ хирург.

Важен е и следоперативният възстановителен период: пациентите се вертикализират на първия следоперативен ден и следват стандартен рехабилитационен протокол, състоящ се в ходене с две патерици за 4

седмици при прогресиращо до пълно натоварване на оперирания крайник и спазване на ограничения в рамките на 1 месец.

Накрая на Глава 5 дисертантът представя и методиките за **статистически анализ**, които също отговаря на съвременните изисквания за достоверност на изнесените собствени данни.

**Глава 6** - „Резултати“ е обширна с много подробно цифрово и графично изражение, където д-р Загорев задълбочено представя данните в трите разделни проучвания. Те са както следва:

Проучване 1(липсваща предшестваща фрактура). Резултатите , по отношение на Harris – Hip Score, са подобни между двете възрастово разделени групи със слаб превес на по-младите пациенти; липса на луксация на импланта, както и интрапростетна такава, минимална изява ( 6%) на импинджмънт на m. iliopsoas, дълбока инфекция – 2%. В обобщение на групата пациенти от Проучване 1 – незадоволителни резултати по някакъв повод – 4 %.

Проучване 2 (след фрактурни случаи). От всичките данни за сравнения значима е разликата в резултатите между трите подгрупи по отношение на луксациите – двойноподвижна капсула – 0% , биартикуларна хеми -3%, конвенционална тотална – 11%. Необходимост от ревизия при трите подгрупи е регистрирана в 3 % от пациентите.

Проучване 3 (ревизионни случаи). По отношение на луксациите на имплантирания модел ендопротеза в рамките на извършеното проследяване се наблюдават луксации при случаите с : двойноподвижен ацетабулум -0%, конвенционални ацетабуларни капсули с фиксиран инлей - 2 луксации (14,29%). Тази разлика е статистически значима. За първата група липсва и специфичното усложнение интрапростетна дислокация (0%). Ревизионните операции при двойноподвижния

ацетабулум се отчита само в един случай на фона на септично разхлабване, докато при конвенционалната капсула се е наложило при 2.

Статистически незначими са резултатите по отношение на леталитета в разглежданите подгрупи пациенти от Прочуване 3

**Глава 7** е отредена за **дискусия**, която заема почти 1//4 от цялата дисертация. Тук д-р Загоров излага и сравнява своята теза , повтаряйки мнението на много други автори, че двойно подвижната ацетабуларна компонента е алтернативно средство за превенция и лечение на нестабилността при тотално тазобедрено ендопротезиране - честотата на луксациите: 0,46% при първично и 2,2% при ревизионно ендопротезиране този модел ацетабулум. Факторите – пациент и умения на хирурга са основни причини за честотата на луксациите на имплантираните стави. Анализирайки първия фактор - преценяване пациентските умения и нрави са на преден план в избора на ацетабуларния модел. Възрастта под 70 години също е рискова по отношение на луксационен риск. Той е повишен също и при аваскуларна некроза на бедрената глава, дисплазия на тазобедрената става, ревматоиден артрит, невромускулни заболявания. Двукратно е по-висок луксационният риск след неуспяла първична остеосинтеза след фрактура.

Д-р Загоров отбелязва липсата на утвърден алгоритъм за предоперативно преценяване на пациентите, изложени на завишен риск от луксация на артропластиката при първично тотално тазобедрено ендопротезиране. В този смисъл определянето на пациентите като рискови за луксация е до голяма степен субективно. Като цяло болните с фрактури на бедрената шийка се характеризират с по-висок риск от луксация на артропластиката спрямо пациентите с остеоартроза поради комбинация от фактори като мускулна слабост, когнитивни и неврологични смущения,

както и тенденция за повтарящи се падания. При тях двойноподвижният ацетабулум трябва да се обсъжда приоритетно, особено в ревизионните случаи. Според съвременен преглед, представен от дисертанта основната индикация за прилагане на този модел ацетабулум превенция на луксацията при ревизионно тазобедрено ендопротезиране и лечение на рецидивиращата нестабилност.

Д-р Загорев дискутира уместно и проблемът – хирургически достъп – луксация на импланта. Дали е директен преден или заден разликите в цифри са значими в полза на директния преден достъп. Използването обаче на заден достъп с възстановяване на капсулата и прилагане на двойно подвижна капсула изравнява напълно двата подхода по отношение на луксационен постоперативен риск.

Дисертантът обръща внимание на факторът възраст, влияещ също на избора на ацетабуларна компонента. Представени са много проучвания на автори с дългосрочни резултати при млади пациенти с двойно подвижни ацетабулуми от новото поколение (след 2007г.). Така авторът набляга на тенденцията за премахване на фактора „възраст“ при избора на модел ацетабулум.

Най-голямото предизвикателство, според дисертанта са пациентите с рецидивираща нестабилност, постъпили за ревизия. В проучването са представени малко случаи, но данните потвърждават ефикасността на конструкцията в този контекст.

**В Глава 8 са изводите на автора.** Те още веднаж обобщават нуждата от комплексен подход в анализа на клиничните и образни белези за лечението и следоперативната прогноза на тазобедреното ендопротезиране.

Убеден съм, че със сборът от заключения и документално представяне на оригинален протокол за диагноза, проследяване и прогноза

на резултатите в лечението на този проблем, дисертантът напълно е изчерпал целта на дисертационния труд.

Забележки по окончателната форма работата на д-р Загорев нямам, защото желанието от мен промени, като ръководител на докторанта се извършиха в процеса на подготовка.

В така представения научен труд на д-р Загорев мога да посоча следните по-важни приноси:

**С оригинален характер:** Представената статистика и нейният анализ прави достоверно прогнозирането на крайния резултат от ендопротезирането на ТБС с двойно подвижна ацетабуларна компонента.

**С научно-приложен и потвърдителен характер:**

1. Ролята на детайлното проучване на ацетабуларната компонента в двуполусното ендопротезиране, като решаващ фактор в стабилността и трайността на ставата.
2. Утвърждаване на клиничен и образен протокол за предоперативно определяне на показанията и правилен подбор на модел ацетабуларна компонента.
3. Популяризиране на двойноподвижния ацетабулум като избор, включително и при млада възрастова група пациенти с висок следоперативен луксационен риск.

По дисертационната тема д-р Максим Загорев представя 3 публикации. Те съдържат отделни части от разработения материал.

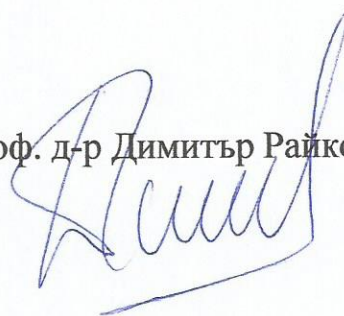
В заключение, изразявам пълна позитивност към качествата на дисертационния труд. Той отговаря напълно на качествените и количествените критерии, заложи в "Изисквания към дисертационен труд" в ЗРАС за придобиване на образователна и научна степен "ДОКТОР" на МУ-Варна. Поради това давам положителна оценка и



призовавам членовете на Научното жури да присъдят на д-р Максим Георгиев Загорев образователна и научна степен “ДОКТОР“ по научна специалност „Ортопедия и травматология“.

28.08.2019г.

Проф. д-р Димитър Райков д.м.н.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dimitar Raykov', is written over the printed name of the signatory.