

Становище

От Проф. д-р Андрей Маринович Йотов, д.м.н.

Началник Клиника

„Ортопедия и травматология“ на УМБАЛ „Софиямед“

Относно: дисертационен труд на Д-р Любомир Симеонов Русимов, 1-ва Клиника по ортопедична травматология на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ на тема: **„АУГМЕНТАЦИЯ С ИНТРАМЕДУЛАРЕН АЛОГРАФТ ПРИ НЕСТАБИЛНИ ФРАКТУРИ НА ПРОКСИМАЛЕН ХУМЕРУС, ФИКСИРАНИ СЪС ЗАКЛЮЧВАЩА ПЛАКА“** за присъждане на образователна и научна степен „ДОКТОР“

Изготвянето на становище ми е възложено със заповед РД 26-524/14.02.2022 на Изпълнителния директор на УМБАЛСМ «Н. И. Пирогов»

Дисертационният труд е посветен на актуална тема: подобряване на резултатите при лечението на една от проблемните нозологии в травматологията – нестабилните фрактури в проксималния край а раменната кост. Общпризнат фект е, че деликатният баланс между стабилност и мобилност, необходим за нормално функциониране на раменната става лесно се смущава дори от банални счупвания, а при разместените нестабилни такива травматологът се сблъсква с широк асортимент от разнообразни и труднорешими проблеми, пораждащи, при неадекватно лечение, съответните сериозни усложнения – непрецизна репозиция на фрагментите, неефективна стабилизация, вторични дислокации, дебриколаж, консолидация в порочно положение, несрастване, аваскуларна некроза – водещи до неприемливи клинични и функционални резултати и дори до осакатяване на пациентите. Не е учудващо, че върху фрактурите на проксималния хумерус са прилагани с променлив успех почти всички методи на оперативна стабилизация, известни в травматологията. Серклажи, спици и винтове, конвенционални и други плаки с различен дизайн, интрамедуларни пирони от няколко генерации и разного рода външни фиксиращи устройства са опитвани повече или по-малко успешно, но твърде често финалният резултат е бил плачевен, което, от своя страна е довело до разширяване на индикациите за първично и реконструктивно

раменно ендопротезиране и лансиране на все по-сложни и софистицирани модели тотални раменни стави – анатомични и „reverse“.

Етапът, породил най-големи надежди, че е намерено окончателно решение на проблемите с нестабилните фрактури на проксималния хумерус, е разработването и практическото утилизирание на анатомично контурираните заключващи плаки. Действително, от биомеханична гледна точка заключващите плаки за проксимален хумерус демонстрират редица предимства, тяхното приложение е обект на множество студии и сравнението им с останалите импланти предпоставя масовото им приложение. Популярността им добива такива размери, че те започват безогледно да се поставят при всякакви фрактури в проксималния край на хумеруса. Илюзията, че заключващите плаки сами по себе си чудодейно решават всички проблеми на всякакви счупвания в тази зона и подценяването, често граничещо с игнориране, на фактори като качеството на репозицията и биологията на костта закономерно довежда до поредица от провали, охладили първоначалния ентузиазъм при използването на тези иначе ефективни импланти. Процентът на компликациите нараства дотам, че в студиите на редица авторитетни изследователи започва да се прокрадва съмнение в целесъобразността на хирургичната фрактурна фиксация. Търсенето на по-безвредна лечебна стратегия води до известен ренесанс на неоперативното лечение, дори при нестабилните фрактури, особено при възрастните пациенти или тези с по-ниски функционални изисквания.

По отношение на по-младите и активни пациенти задълбоченият анализ неизбежно подкрепя заключението, че както консервативното лечение, така и протезирането не са в състояние да решат проблема, не на последно място, поради липсата на предсказуемост по отношение на отдалечените резултати. Настоящите виждания реабилитират остеосинтезата със заключващи плаки с анатомична форма като най-ефективно средство за постигане на оптимални резултати при мнозинството от пациентите, най-вече по-младите и активни такива, но също и по-възрастните с повишени функционални изисквания и очаквания. Изкрystalизира разбирането, че един имплант функционира оптимално само при добра репозиция, която от своя страна подпомага процесите на ревазуларизация и костно срастване. При фрактурите на проксималния хумерус по-трудната задача от постигането на репозицията

нерядко е нейното задържане до момента на костното срастване. При кост с добри механични качества и запазена биология и при по-стабилни фрактурни конфигурации правилно имплантираните заключващи плаки обикновено осигуряват необходимите предпоставки за това, но, както демонстрираха редица проучвания, при разместени нестабилни фрактури, особено на фона на възрастова остеопороза при голяма част от пострадалите сами по себе си те не винаги се оказват достатъчни за да гарантират стабилна фиксация за по-дълъг период и се нуждаят от допълнителна аугментация както за механично подсилване на фиксацията, така и за биологична стимулация на репаративните процеси, ревакуларизацията и на костта и калусообразуването. Конвенционалните методи за остеопластика – автоспонгиозни присадъци, както и екстремедуларно поставените кортикоспонгиозни такива не отговарят на една от основните цели – механична аугментация на синтезата и едва ли могат да разчитат на успех.

През последните години няколко биомеханични и клинични проучвания демонстрират отлични резултати, комбинирайки предимствата на заключващата плака и свойствата на интрамедуларния алографт.

Именно на проучването на този авангарден подход е посветен дисертационния труд на д-р Любомир Русимов.

Основната хипотеза подлежаща на потвърждение в хода на проучването е: прецизната репозиция в съчетание с правилно пласирана ъгловостабилна плака и интрамедуларен алоприсадък постигат оптимална биомеханична стабилност, подобряват шансовете за консолидация в правилно положение и намаляват вероятността от развитие на АВН при нестабилни ФПХ, изложени на риск от исхемия. Дисертационният труд на д-р Русимов е с обем 174 страници и 22 страници библиография. Илюстриран е с 34 таблици и 49 фигури, графики и снимки. Библиографията включва 389 литературни източника.

Проучванията са осъществени в клиниките по ортопедия и травматология на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ и в отдел „Биомеханика“ в изследователския институт АО, Швейцария (АО Research Institute Davos).

Трудът е структуриран стандартно и съдържа увод, цел, задачи, обичайните раздели (литературен обзор, пациенти и метод, резултати и усложнения, обсъждане), заключение, изводи и библиография.

В главата „Литературен обзор“ авторът подробно представя анатомията и биомеханиката на рамото, патоморфологията и механизма на получаване на травмата, нейната систематика, клинична и образна диагностика. Изчерпателно са представени съществуващите неоперативни и хирургични терапевтични методи и резултатите от тяхното прилагане. Съобразно естеството на труда особено внимание е отделено на методите за аугментация при синтезата със заключваща плака, на които е посветен отделен подраздел.

Поставената цел – „да се апробира конструкцията от интрамедуларен графт и заключваща плака при лечението на заплашени от исхемия нестабилни фрактури на проксималния хумерус“ – е ясно дефинирана.

За реализацията ѝ са поставени 6 задачи. Задачите са адекватно формулирани, обвързани с целта и реално изпълними.

Раздел I – „Материали, пациенти и методи“ включва два подраздела. Подраздел 1.1. „Биомеханичен експеримент“ съдържа дизайна, описанието и резултатите от експерименталното проучване, извършено в в отдел „Биомеханика“ в изследователския институт АО, Швейцария (АО Research Institute Davos), където е специализирал д-р Русимов и целящо да изследва биомеханичното поведение на конструкцията от заключваща плака и интрамедуларен графт, тествани при четирифрагментен фрактурен модел и да я сравни с конвенционалната фиксация със ЗП. Експериментът е проведен изключително стриктно и високотехнологично, техническата му страна е подробно описана, получените данни са педантично събирани и систематизирани и са обработени с модерен статистически инструментариум.

Подраздел 1.2 „Клинично изследване“ съдържа клиничната част на проучването, осъществена в Специализирания Травматологичен Комплекс на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, и включва клиничния контингент, състоящ се от 47 пациенти с разместени нестабилни фрактури на проксималния хумерус, оперирани със заключваща плака и интрамедуларен алографт от замразена фибула или лиофилизирана тибия. Клиничната серия е достатъчно голяма за статистически достоверни заключения. Изключително детайлно е представена и онагледена оперативната техника (хирургични достъпи, прийоми за репозиция, оформяне и позициониране на алографта, пласиране на заключващата плака). Всички пациенти са проследени за период 12- 79 месеца.

В Раздел III „Резултати и усложнения“ са представени резултатите от експерименталното проучване и клиничното изследване. Прави впечатление коректното и стриктно до педантичност представяне както на експерименталните, така и на клиничните данни. За отчитане на анатомичните резултати са използвани обективни рентигенологични параметри – интраоперативен и краен шийно-диафизарен ъгъл, интраоперативна и крайна височина на главата на хумеруса. Функционалните резултати са отчитани по утвърдени и модерни оценъчни системи: Constant – Morley score тест и DASH Score тест. Анализът на анатомичните резултати показва статистически доловима разлика в средните интраоперативни и крайни стойности както на шийно-диафизарния ъгъл, така и на височината на хумералната глава. Тези разлики обаче, макар и статистически достоверни не са свързани с клинично значими отклонения и наличието им е по-скоро свидетелство за прецизност при отчитането на количествено измеримите характеристики, а не за несъвършенство на самия подход. Функционалните резултати са напълно приемливи в трите разновидности на скалата: усреднената стойност на абсолютния Constant – Morley score тест е задоволителна, а усреднените стойности на релативния и индивидуалния тест попадат в графата „добри“. Субективната оценка на резултата според DASH въпросника също така е добра. Усложненията са отчетени честно и коректно. При анализа им особено впечатление прави фактът, че макар аваскуларната некроза (АВН) очаквано е най-честата компликация 13(27.7%), процентът ѝ е сравнително нисък спрямо прогнозния: 22 (47%) от фрактурите в проучването, демонстрират трите критерия на Hertel едновременно, което предрича 97% риск за развитие на АВН. Авторът убедително демонстрира, че основният фактор за това е високото качество на репозицията и стабилността на постигнатата фиксация в по-дългосрочен план, редуциращи аваскуларния риск дори при най-неблагоприятните фрактурни конфигурации. С това се потвърждават наблюденията на самия Hertel, че добрата репозиция и надеждната фиксация могат да доведат до реваскуларизация на хумералната глава. Установяването и доказването на тази зависимост считам за един от най-важните теоретични и научно-практически приноси на дисертационния труд. Отделено е необходимото внимание и на останалите, не толкова чести усложнения (вторични дислокации, субакромиален импиджмънт, глено-хумерална артроза и

др.), като за всяко от тях обстойно са разгледани обективните и субективни причинни фактори.

Глава IV „Осъждане“ съдържа обстойно и задълбочен анализ на резултатите, обобщаващ вижданията на автора по разглежданата тематика и съпоставящ ги с тези на други автори, работили по проблема.

Резултатите от проучването са обстойно анализирани и обсъдени. Собствените данни са обективно съпоставени с тези от литературата.

В обсъждането подробно се дискутира ролята на редица фактори, определящи прогнозата от оперативното лечение: състоянието на медиалната калкарна опора, репозицията, съпътстваща остеопороза, използване на напрегнат сухожилен шев, биомеханичната роля на интрамедуларния алографт. Въз основа на това са прецизирани индикациите и контраиндикациите за хирургично лечение и е предложен собствен алгоритъм за оптимална оперативна техника, чиито задължителни елементи са:

- репониране на хумералната глава анатомично (по отношение на височината и медиалния кортекс)
- възстановяване на медиалната кортикална опора;
- правилно инсериране на присадъка;
- парашутна техника за туберкулите;

Задълбочената дискусия завършва с обосновано и аргументирано заключение, че „Аугментацията с интрамедуларен алографт при фиксацията със ЗП на ФХП, заплашени от исхемия, почива на солидни биомеханични основи. От клинична гледна точка тя е предсказуема, сигурна и ефективна.“

Дисертационният труд завършва с глава „Изводи“ . Изводите са 5, те са точни, конкретни, обвързани са с поставените задачи, обективно отразяват резултатите от проучването и имат както теоретична, така и практическа стойност.

Представени са 10 заглавия във връзка с дисертационния труд, отговарящи на Минимални национални изисквания на Правилника за приложение на Закона за развитие на академичния състав, от които 3 са реални публикации, и 7 – доклади на научни форуми. Две от заглавията са национални, а 8 - чуждоезични, В 8 от тях д-р Любомир Русимов е първи автор.

В дисертационния труд на д-р Русимов мога да изтъкна следните приноси:

1. Механичните свойства на конструкцията със заключваща плака и интрамедуларен графт са тествани в референтна лаборатория върху достатъчно на брой спесимени и конструкцията е приложена при лечението на достатъчно голям брой пациенти за създаване на собствена база данни.

2. Проведен е задълбочен и подробен статистически анализ върху зависимостта на крайните резултати и усложнения при прилагането на метода от различни фактори: възраст на пациентите; хирургична техника; качество на постигнатата репозиция; вид алогографт; локално качество на костта.

3. Въз основа на анализа на резултатите и усложненията е апробирана оптимална хирургична техника с алгоритъм за постигане на анатомична репозиция при нестабилните и заплашени от исхемия фрактури на проксималния хумерус.

4. За първи път е извършен ретроспективен анализ върху зависимостите от прилагането на метода като органосъхраняващ при заплашени от исхемия фрактури на проксималния хумерус, като са взети под внимание критериите на Hertel, които са с най-голяма прогностична стойност за възникването на това усложнение.

5. За първи път в експериментални условия механичните свойства на конструкцията от заключваща плака и интрамедуларен графт са тествани при четирифрагментен фрактурен модел.

6. За първи път в експериментални условия механичните свойства на конструкцията от заключваща плака и интрамедуларен графт са тествани върху фрактурен модел, пресъздаващ остеопоротична фрактура с масивен дефект на спонгиозната кост.

Трудът на д-р Русимов е изключително прецизно изработен и по същество не предизвиква обективни критични бележки. Единственото, което бих посочил в тази насока, са излишно обемния литературен обзор и някои структурни особености, като поставянето на целта и задачите преди литературния обзор и изводите след заключението. Немногобройните критични бележки са с чисто технически характер и не омаловажават научните качества на труда.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Представеният ми за становище дисертационен труд оценявам като завършена научна разработка на много високо ниво. Той разглежда актуален проблем, изготвен е въз основа на високи критерии за методика на проучването, структура, форма и съдържание, и има приносен теоретичен и научно-практически характер. Въз основа на гореизложеното считам, че ***трудът напълно отговаря на изискванията на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности във УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ за придобиване на образователна и научна степен „ДОКТОР“ и предлагам тя да бъде присъдена на д-р Любомир Русимов.***



Проф. д-р Андрей Йотов, д.м.н.

11.04.2022