

СТАНОВИЩЕ

от проф. д-р Мая Георгиева Аргирова, дм
Началник на Клиника по изгаряния и пластична хирургия,
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ – София, член на научно жури

на доц. д-р Николай Светославов Янев, дм

за дисертационен труд на тема „Алгоритъм за клинично приложение на виртуално планиране, моделиране и 3Д принтиране при локални, регионални и микро-съдови реконструкции на комплексни лицево-челюстни дефекти“

за придобиване на научната степен „доктор на науките“

Област 7. Здравеопазване и спорт, Професионално направление
7.1. Медицина, Научна специалност „Неврохирургия“

Становището е изготвено въз основа на Заповед № РД-26-1325/30.05.2022 г. на Изпълнителния директор на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, на основание на чл. 32, ал. 2 и 3 от Правилника за развитие на академичния състав в УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ ЕАД, София, съгласно решение на Научен съвет с протокол № НД-01-2/18.05.2022 г.

Доц. Янев представя дисертационен труд, автореферат и останалите необходими документи в съответствие с Правилника за развитие на академичния състав в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ – София.

Биографични данни

Доц. д-р Николай Светославов Янев, дм, е роден на 5 юли 1976 г. в гр. Русе.

През 1994 завършва средно образование в 31 Средно училище за чужди езици и мениджмънт „Иван Вазов“ – София

През 2002 получава магистърска степен по дентална медицина във Факултет по дентална медицина София с отличен успех.

През 2010 получава втора магистърска степен по медицина, Медицински факултет, МУ – София също с отличен успех.

През 2011 има призната специалност по лицево-челюстна хирургия, МУ – София и докторска степен по медицина – МУ, София, за успешна защита на дисертационен труд на тема: „Механизъм насочено лечение на болката – експериментални модели и фармакологични въздействия“, разработена в Катедрата по фармакология и токсикология на МУ – София

През 2013 има призната специалност по орална и лицево-челюстна хирургия във Великобритания (UK GMC Specialty registration – Oral and Maxillofacial Surgery)

В периода 2012 - 2018 работи във Великобритания като:

07. 2012–04. 2013 – Clinical Fellow, Head and Neck Department, University College London Hospital NHS Foundation Trust, UK

04. 2013–07. 2015 – Clinical Fellow and Honorary Clinical Fellow Maxillofacial Surgery, Head and Neck Department, Royal Derby Hospital, UK

08. 2015–09. 2019 – специалист лицево-челюстен хирург, Специализирана болница по лицево-челюстна хирургия – София (СБАЛ по ЛЧХ)

02. 2016–03. 2017– Locum Consultant Maxillofacial Surgeon, Head and Neck Department, Royal Derby Hospital, UK

12. 2016–03. 2018 – доцент към Катедрата по фармакология и токсикология на МУ – Плевен

12. 2016 – доцент, Медицински университет – Плевен

04. 2017–04. 2018 – Consultant Maxillofacial Surgeon, Head and Neck Department, Royal Derby Hospital, UK

През 2018 – общоевропейско сертифициране на придобитата специалност по орална и лицево-челюстна хирургия според изискванията на Борда по орална и лицево-челюстна хирургия към Европейския съвет на медицинските специалности (UEMS) и придобиване на титлата – Fellow of the European Board of Oral and Maxillofacial Surgery (FEBOMFS)

04. 2018–12. 2019 – доцент към Научноизследователския институт на МУ – Плевен

09. 2019 – доцент, УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ – София

09. 2019–05.2022 – ръководител на отделение по ЛЧХ, УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“

Членство в професионални организации

2010 – 2016 – представител за България на Европейската асоциация по черепно-челюстно-лицева хирургия (European Association for Craniomaxillofacial Surgery – EACMFMS) и пълноправен неин член (Active Member)

2010 – 2016 – представител за България на Международната асоциация по орална и лицево-челюстна хирургия (International Association for Oral and Maxillofacial Surgery – IAOMS) и неин пълноправен член (Fellow)

Понастоящем е член на: Британската асоциация по орална и лицево-челюстна хирургия (BAOMS); Сдружението на оралните и лицево-челюстни хирурзи в България; Българския лекарски съюз; Българския зъболекарски съюз; General Medical Council (UK), с призната във Великобритания специалност по орална и лицево-челюстна хирургия; Fellow of the European Board of Oral and Maxillofacial Surgery (FEBOMS); SORG Associate Member.

Характеристика и оценка на дисертационния труд

Дисертационният труд на Д-р Янев разглежда и анализира най-съвременните методи на реконструктивно лечение на големите дефекти в лицево-челюстната област. Последните водят до функционални и естетични увреждания, аспирация, затруднения в говора и намалено качество на живот на пациентите. Реконструкцията на такива дефекти се счита за една от най-предизвикателните процедури в хирургията на главата и шията. Лицево-челюстната туморна резекция започва със сегментиране въз основа на компютърна томография, за да се очертае

неоплазмената лезия и неувредените здрави тъкани. Съответната анатомия се превежда във формат DICOM, което позволява на хирурга да създава виртуални 3D модели на таргетните региони и да симулира хирургичното ложе и донорските места, ако е необходимо. Съставя се специфичен за пациента план за лечение, следвайки определен диагностичен и технологичен процес финализиран от дизайн на импланта и 3D печат. Триизмерният печат се разви през последните три десетилетия и има потенциала да революционизира областта на реконструктивната медицина като цяло. Технологията за триизмерен (3D) печат е иновативна техника, която позволява производството на персонализирани импланти, които отговарят на точната анатомия на индивидуалния дефект и поради това привлече значително внимание през последните няколко десетилетия, особено сред хирурзите на главата и шията. Тази техника използва метали, керамика и пластмаса за производство на триизмерни (3D) обекти за медицинско приложение. 3D модела се конструира слой по слой според специфични и точно програмирани параметри. Изграденият обект се отстранява и се последва от процедури за последваща обработка, за да се получи функционална част. Предимствата на 3D базираната технология в лицево-челюстната хирургия са очевидни и утвърдени: ефективност, точност и постигане на оптимален клиничен резултат. Докато основните им недостатъци са високата цена и необходимостта от допълнително обучение.

Представената ми разработка се състои от 246 стандартни страници и е онагледена с 12 таблици и 147 фигури. Структурирана е правилно. Съдържа: използвани съкращения, въведение, литературен обзор, цел и задачи, собствени изследвания, материал и методи, резултати и обсъждане, заключение, изводи, библиография. Библиографията включва 253 литературни източника, от които 15 са на кирилица.

Научната работа е структурирана по класическия за тези тези структура. Въведение - 1 стр., литературен обзор 77 стр., цел - и задачи – 1 стр, материал и методика - 25 стр., собствени проучвания - 90 стр., дискусия – 26 стр., заключение - 1 стр., изводи - 3 стр., приноси – 2 стр. и литература 18 стр. Представен е списък с научните публикации и участия в научни форуми, свързани с темата на дисертационния труд.

Литературният обзор обхваща 77 страници и е високо информативен, показва съвременното състояние на микросъдовата хирургия и я определя като най-комплексното стъпало на съвременната реконструктивна стълбица. Ретроспективно е споделен и българския опит в микросъдовата и дигитално-асистирана реконструктивна лицева хирургия в България.

Целта на дисертационния труд е конкретна и ясно формулирана - създаването на алгоритъм за клинично приложение на методите на виртуално 3D планиране, моделиране и принтиране при локални, регионални и микросъдови реконструкции на обширни костни дефекти в лицево-челюстната област, след осъществяване на съответното хирургично лечение и проследяване на резултатите от него.

Петте задачи са конкретни, правилно дефинирани и съответстват напълно на поставената цел. Тяхното изпълнение дава точен отговор на определената цел.

1. Систематизиране на необходимите подготвителни изследвания и стъпките в процеса на виртуално планиране, моделиране и съответна костна лицево-челюстна хирургична интервенция.

2. Производство на индивидуални 3Д челюстни модели при пациенти с костни резекции и реконструкции и индивидуализиране на стандартни реконструктивни импланти по тях, като първоначален етап на приложение на дигиталните методи в хирургичната практика.

3. Цялостен процес на дигитално планиране, моделиране, оперативно симулиране, производство на хирургични трансферни водачи и 3Д пациент-специфични импланти.

4. Интраоперативно приложение на индивидуализираните стандартни импланти по произведените 3Д челюстни модели, както и на 3Д принтираните пациент-специфични импланти и хирургични водачи.

5. Обобщаване на алгоритъм за приложение на методите на виртуално 3Д планиране, моделиране и принтиране при локални, регионални и микросъдови реконструкции на обширни костни дефекти в лицево-челюстната област.

Задача 5 се припокрива с поставената цел.

Клиничният **материал** обхваща период от 4 години (от май 2016 до април 2020 г.) и представя описателно и клинично-аналитично проучване с проследяване на 22 пациенти със заболявания в лицево-челюстната област, налагащи хирургична интервенция за отстраняване на обширни зони от различни костни и мекотъканни структури на лицето и едновременно реконструкция с помощта на методите на 3Д виртуалното планиране, моделиране и принтиране. Пациентите са включени по ясно определени критерии. Последният критерий от посочените три обяснява ниския брой пациенти на клиничния контингент, а именно възможности за самостоятелно или подпомогнато финансиране на изработването на 3Д принтирания модел или импланти в условията на здравната система в България. Пациентите са разделени в две групи от 12 и 10 пациенти.

Използваните **методи** за работа са класически – клинични, диагностични (лабораторни, инструментални, информационни, технологични и медицинско-инженерни), хирургични, статистически и на следоперативно наблюдение. Те са напълно достатъчни и достоверни за даване на правилен отговор на поставените задачи.

Резултати:

Резултатите на научната разработка демонстрират конкретните подходи за виртуално 3Д планиране, моделиране и принтиране, както и клиничното им приложение при комплексни случаи на резекции и реконструкции в лицево-челюстната област. Данните за включените пациенти, разпределени в две групи са представени в графичен и табличен вид с подробен разяснителен текст и добро онагледяване. В първата група (12) са включени пациентите, при които по описаните методи са произведени 3Д модели на лицево-челюстния скелет с оглед физическа предоперативна ориентация и оформяне на стандартните титанови пластини в индивидуализиран имплант спрямо модела. Във втората група (10) са включени пациенти, при които се осъществява цялостно виртуално планиране на пълната скелетната оперативна

интервенция, включително със симулиране на костна микросъдова реконструкция и са произведени хирургични водачи, с оглед екзактен пренос на виртуалния план в реалната операция, както и производство на триизмерен пациент-специфичен имплант за поддържане на реконструктивните костни сегменти и възстановяване на правилния и хармоничен лицев контур. За първи път у нас е създаден протокол за компютърно-томографско изследване на пациенти, при които предстои микросъдова реконструктивна операция в областта на главата и шията, с донорска област в отдалечена част на тялото. Този протокол позволява, генерираната образна информация, да бъде директно експортирана в планиращия сървър и едновременно използвана за целите на дигиталните планиращи методи. В представените две групи пациенти, компютър-томографското изследване на донорската област е приложено за долната половина на тялото (таз и долни крайници), но този протокол може да се приложи и в други донорски зони на тялото. Систематизирането и прецизната интерпретация на тънкосрезните компютър-томографски образни методи, както и разглеждането им в насоката на виртуалното планиране и моделиране, са в същността на създаването на национално и международно интердисциплинарно медико-инженерно сътрудничество.

Възможността да бъде изобразена нормалната анатомия или съответното патологичното изменение на костните структури в областта на лицето, под формата на пациент-специфичен 3Д модел, приложен от автора и неговия екип при пациентите от първа група е значимо постижение на приложението на дигиталните методи в областта на клиничната хирургична практика. Ползите от индивидуалните модели са обобщени и представени в таблица. В първата група пациенти са триизмерно принтирани 12 индивидуални модела, от които: 5 – изобразяващи реалната костна анатомия, с наличната костна патология; 3 – реалната костна анатомия, без налична патология в нея и 4 – с реконструиран образ на костта, поради наличието на обширен деструктивен процес, използвайки технологията на огледалния образ. Тези модели са използвани при 5 микросъдови реконструкции и 8 регионални аксиални реконструкции.

Във втората група пациенти за всеки отделен случай е осъществен цялостен процес на генериране на дигитални модели на лицево-челюстната патология, както и на донорското място за микросъдова скелетна реконструкция; виртуално планиране и симулиране на резекционната и реконструктивна фази на оперативната интервенция; производство на сетове от хирургични водачи за трансфериране на виртуалния план в реалната операция (без двама пациенти), както и производство на 3Д пациент-специфични импланти, придружени от 3Д модели на реконструираните лицеви структури и на донорските костни зони, за периоперативна верификация. При всички пациенти от II^{та} група този процес е осъществен съвместно с медико-инженерния екип на фирма KLS Martin (Tutlingen, Germany), посредством периодични онлайн конферентни срещи за всеки един клиничен случай. Този най-съвременен клиничен подход е използван при 9 микросъдови и 4 регионални аксиални реконструкции.

На базата на представените резекционни и реконструктивни дефекти във II^{та} група пациенти, ангажиращи долната челюст, виртуално са конструирани и лазерно

синтеровани пациент-специфични импланти. Следвайки утвърдения от KLS Martin Group (Tutlingen, Germany) общ дизайн са планирани всички резекционни водачи без отстояние от съответните костни структури в областта на лицето. Реконструктивните водачи, от друга страна, са планирани с различно отстояние между костта и водача, с оглед изследване на адаптацията, взаимодействието, точността и комфорта на работа при различен обем костни структури и периосални меки тъкани.

Индивидуализираните стандартни титанови импланти по произведените 3Д челюстни модели при пациентите от I^{вата} група са свързани с приложението на 5 микроваскуларни и 8 регионални аксиални реконструкции. 3Д принтираните хирургични водачи и пациент-специфични импланти при пациентите от II^{та} група съответно са приложени при 9 микроваскуларни и 4 регионални аксиални реконструкции.

Костно базираните микросъдови реконструкции са фибуларни и илиачни микроваскуларни костни реконструкции. Регионалните реконструкции в двете групи пациенти са представени от пекторално, латисимус дорзи и от темпоралното ламбо, а от шийните ламба - областта на стерноклейдомастоидния и платизмарния мускул.

Микросъдовите реконструкции и в двете групи пациенти са осъществени едноетапно, многоекипно, с участието в различните случаи на 2 до 3 тричленни хирургични лекарски екипа, от 2 до 3 двучленни анестезиологични екипа, от 3 до 4 операционни сестри и от 2 до 4 операционни санитарни. При всички приложени и описани 10 лазерно синтеровани пациент-специфични импланти са установени: абсолютно точна адаптация към реципиентната ложа и костния трансплантат (в случаите на микросъдови реконструкции), както и пълна съпоставимост в дължина, обем и триизмерно ориентиране спрямо виртуалния план.

На базата на придобития и описан в представения труд клиничен опит е създаден алгоритъм за приложение на дигитално-асистираните методи в случаи на локални, регионални и микросъдови реконструкции на сложни и обширни дефекти в лицево-челюстната област. С негова помощ се систематизират подходите за дигитално-асистирана хирургия в случаите на комплексна лицево-челюстна костна патология с предстоящ или наличен обширен дефект, при което са интегрирани възможностите както за оперативна интервенция само с помощта на ориентиращ индивидуален пациент-специфичен 3Д модел – лицево-челюстен и/или донорен (първа линия на алгоритъма), така и за напълно развита концепция за виртуално планиране, моделиране, резекционно и реконструктивно симулиране и 3Д принтиране на хирургични водачи и пациент-специфични импланти, в съчетание с микросъдова костна реконструкция (втора линия на алгоритъма). Двете колони на алгоритъма водят до заключителната фаза – осъществяване на съответно изчерпателно хирургично лечение – диги-тално-асистирана лицево-челюстна резекция и/или локална, регионална или микросъдова реконструкция на сложния тъканен дефект.

В заключение дисертационния труд на д-р Николай Янев, дм представя личния хирургичен опит на автора от клиничното приложение на виртуалното планиране,

моделиране и 3Д принтиране в случаи на локални, регионални и микросъдови реконструкции на комплексни лицево-челюстни дефекти.

В последните години развитието на микросъдовата хирургия е подпомогнато изключително много от новите дигитални технологии в медицината. Изучавайки европейския и световен опит на водещи лицево-челюстни институции и участвайки активно в работата на различни международни научни и клинични структури, авторът и неговия екип създават представения в разработката алгоритъм за възстановяването на обширни лицево-челюстни дефекти. Дисертационният труд представлява принос в реконструкцията на сериозните функционални и естетични постоперативни последствия и предлага съвременно и изчерпателно лечение на пациентите с осигуряване на техния пълноценен начин на живот.

Приемам значимостта на дисертационния труд представените приноси и изводи. Някои от тях биха могли да се обединят, което не омаловажава тяхната стойност. Научното изследване и резултатите от него са представени в синтезиран вид на дисертационния труд и са демонстративно онагледени. Дисертантът е изпълнил е целта, която си е поставил. Представеният автореферат отговаря на изискванията на ЗРАСРБ. Представени са 15 публикации в научни списания и 5 участия в научни форуми, свързани с разработката. От тях дисертантът е водещ автор в 7 научни публикации и 4 научни доклада. Представена е декларация за оригиналност и достоверност. Дисертационният труд отговаря на изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД, София, за неговото приложение.

Поради гореизложеното, убедено давам своята положителна оценка относно дисертационния труд на д-р Николай Янев, дм на тема „Алгоритъм за клинично приложение на виртуално планиран, моделиране и 3Д принтиране при локални, регионални и микросъдови реконструкции на комплексни лицево-челюстни дефекти“ и предлагам на научното жури да му присъди научната степен „доктор на науките“ в Област 7. Здравеопазване и спорт, Професионално направление 7.1. Медицина, Научна специалност „Неврохирургия“.

03.07. 2022 г.

проф. д-р Мая Аргирова, дм

