

СТ А Н О В И Щ Е

от **проф. д-р Павел Кирилов Станимиров, дм**

Ръководител на Катедра Дентална, орална и лицево-челюстна хирургия“, ФДМ,
МУ – София, член на научно жури
Началник Клиника по Лицево-челюстна хирургия – УМБАЛ „Александровска“ -
София

на **доц. д-р Николай Светославов Янев, дм**

за дисертационен труд на тема „Алгоритъм за клинично приложение на виртуално планиране, моделиране и 3D 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.

Представени са от доц. Янев дисертационен труд, автореферат и всички 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 2002 год. завършва Факултета по дентална медицина, МУ-София с отличен успех, като получава магистърска степен по дентална медицина.

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

През 2011 г. придобива специалност по лицево-челюстна хирургия, МУ – София. Защишава успешно докторска степен по медицина – МУ, София през 2011 год. Дисертационният труд е на тема: „Механизъм насочено лечение на болката – експериментални модели и фармакологични въздействия“ и е разработен в Катедрата по фармакология и токсикология на МУ – София.

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

В периода 2012-2018 год. работи във Великобритания като:

– 07.2012 – 04.2013 год.– Clinical Fellow, Head and Neck Department, University College London Hospital NHS Foundation Trust, UK

– 04.2013 – 07.2015 год. – Clinical Fellow and Honorary Clinical Fellow Maxillofacial Surgery, Head and Neck Department, Royal Derby Hospital, UK

– 08.2015 – 09.2019 год.– специалист лицево-челюстен хирург, Специализирана болница по лицево-челюстна хирургия – София (СБАЛ по ЛЧХ)

– 02.2016 – 03.2017 год. – Locum Consultant Maxillofacial Surgeon, Head and Neck Department, Royal Derby Hospital, UK

– 12.2016 – 03.2018 год. – доцент към Катедрата по фармакология и токсикология на МУ – Плевен

– 12.2016 год. – доцент, Медицински университет – Плевен

– 04.2017 – 04.2018 год.– Consultant Maxillofacial Surgeon, Head and Neck Department, Royal Derby Hospital, UK

През 2018 год. – получава общеевропейско 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 год. – доцент към Научноизследователския институт на МУ – Плевен

– 09.2019 год. – доцент, УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ – София

– 09.2019 – 05.2022 год. – ръководител на отделение по ЛЧХ, УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“

Членство в професионални организации

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

– 2010–2016 год. – 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: Сдружението на оралните и лицево-челюстни хирурзи в България; Българския лекарски съюз; Българския зъболекарски съюз; Британската асоциация по орална и лицево-челюстна хирургия (BAOMS); 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 доц. д-р Николай Янев „Алгоритъм за клинично приложение на виртуално планиране, моделиране и 3D принтиране при локални, регионални и микро-съдови реконструкции на комплексни лицево-челюстни дефекти“ се състои от 246 стандартни страници, онагледен е с 12 таблици и 147 фигури. Структуриран е правилно. Съдържа: използвани съкращения, въведение, литературен обзор, цел и задачи, собствени изследвания, материал и методи, резултати и обсъждане,

заклучение, изводи, библиография. Библиографията включва 253 литературни източника, 15 на кирилица и останалите на латиница.

Литературният обзор разглежда съвременното състояние на микросъдовата хирургия. Обзорът е високо информативен и представя микросъдовата хирургия като най-комплексната възможност от съвременните реконструктивни методи. Разгледан е и българския опит в микросъдовата и дигитално-асистирана реконструктивна лицева хирургия в България.

Целта на дисертационния труд е формулирана ясно – създаване 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.

За постигане на посочената цел са поставени пет задачи, които са дефинирани ясно и конкретно и съответстват напълно на поставената 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 3D 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 3D пациент-специфични импланти.

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

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

Изводи

По задача 1

1. Прецизното компютър-томографско изследване, специфично насочено към пациенти, на които предстои микросъдова реконструктивна операция в областта на главата и шията, с донорна област в отдалечена част на тялото, е основополагащо за осъществяване на цялостния процес на виртуално планирана и дигитално асистирана лицево-челюстна хирургия.

2. Систематизирането на подхода за изследване и подготовка на клиничните случаи включващи виртуално планиране и моделиране са в основата на създаденото и пълноценно развиващо се национално и международно интердисциплинарно медико-инженерно сътрудничество.

3. Реализирането на виртуално планирани оперативни интервенции, включващи комплексни лицево-челюстни резекции с едномоментни микросъдови реконструкции и



с едномоментни регионални аксиални реконструкции, отговаря на съвременните международни стандарти за интердисциплинарна и високотехнологично базирана работа.

По задача 2

1. При пациентите с костни резекции и реконструкции основополагащ етап от приложението на дигиталните методи в реконструктивната хирургична практика е производството на индивидуални 3D челюстни модели и индивидуализирането на стандартни реконструктивни импланти според тяхната форма.

2. Верифицирани са чрез клинично приложение в периперативна среда триизмерно принтирани пациент-специфични кранио-максило-фациални модели, изобразяващи реална костна анатомия (в 25% от случаите в нашата серия), реконструиран образ на костната анатомия (в 33% от случаите) и реална костна патология (в 42% от случаите).

3. Пациент-специфичните модели подпомагат комплексните реконструктивни костни операции посредством използването им за индивидуализиране на различни видове стандартни фиксационни или контурни импланти: реконструктивни пластини (в 56% от случаите в нашата серия); минипластини (в 31% от случаите) и орбитални импланти (в 13% от случаите).

По задача 3

1. Въведеният неотдавна в международната клинична практика цялостен процес на изчерпателна дигитално-асистирана хирургия, включваща виртуално планиране, моделиране, оперативно симулиране, производство на хирургични резекционни и реконструктивни трансферни водачи и пациент-специфични импланти, се прилага понастоящем регулярно и в България, първоначално с международна интердисциплинарна експертиза, имаща потенциала да оформи и реално национално медико-инженерно сътрудничество и развитие.

2. Посредством представената методика биха могли да се конструират най-различен вид стабилизационни, фиксационни, контурни и хибридни пациент-специфични импланти със значими ползи по отношение на осъществяването както на функционалната, така и на естетическата компонента на комплексните лицево-челюстни възстановявания.

3. Конструирането в частност на резекционните и реконструктивните хирургични водачи може да бъде осъществено според предпочитанията на самия хирург и да осигурява предвидима и стабилна работа както по отношение на абластичността и радикалността на резекционната част на операцията, така и по отношение на деликатния процес на сегментиране на донорните реконструктивни костни структури, независимо от обема на мекотъканната компонента в композитните микросъдови ламба.

По задача 4

1. Многокомпонентната дигитално-асистирана хирургия е успешно въведена в хирургичната лицево-челюстна практика както в комбинация с микросъдови

реконструкции (в 54% от случаите в нашата серия), така и с регионални аксиални реконструкции (в 46% от случаите).

2. Верифицирана като изключително прецизна и достъпна за употреба е частта от приложението на хирургични водачи както в резекционната част на операцията, така и в реконструктивните етапи, независимо от броя на сегментите в костните ламба (между 1–4 сегмента в различните костни ламба в нашата серия).

3. Лазерно синтерованите пациент-специфични 3D импланти, произведени по описания протокол, се адаптират интраоперативно абсолютно точно по реалния контур на костта, генериран предоперативно от КТ образите и демонстрират превъзходство спрямо индивидуализираните по 3D пациент-специфичен модел стандартни реконструктивни пластини.

4. Изведените 3D графични статистически зависимости подкрепят приложението както на произведените по изцяло дигитална технология пациент-специфични импланти, така и на индивидуализираните импланти, съвместно с регионалните аксиални реконструкции, които за разлика от микросъдовите реконструкции не са костно, а изцяло мекотъканно базирани.

По задача 5

1. На базата на придобития научен и личен хирургичен клиничен опит е изпълнена целта на настоящия дисертационен труд и е създаден 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.

2. Алгоритъмът е базиран на проследяването и обобщаването на резултатите от комплексното резекционно и реконструктивното лечение на лицевата патология. Чрез него се систематизират подходите за дигитално-асистирана хирургия в случаите на комплексна лицево-челюстна костна патология с предстоящ или наличен обширен дефект – интегрирайки възможностите както за оперативна интервенция само с помощта на ориентиращ индивидуален пациент-специфичен лицево-челюстен и/или донорен 3D модел, така и за напълно развита концепция за виртуално планиране, моделиране, резекционно и реконструктивно симулиране и 3D принтиране на хирургични водачи и пациент-специфични импланти, в съчетание с различни опции за възстановяване на тъканния дефект, вкл. и с микросъдова костна реконструкция.

3. Проследяването и анализирането на постигнатите клинични резултати ни дава основание да препоръчаме създаденият алгоритъм да бъде включен в програмите за следдипломно обучение по лицево-челюстна хирургия, дентална, орална и лицево-челюстна хирургия, неврохирургия и пластично-възстановителна хирургия, а също така и приложен в клиничната практика на съответните специалисти в България.

Приемам значимостта на дисертационния труд и изведените приноси:

1. Създаден е специализиран протокол за компютър-томографско изследване на пациенти, при които предстои микросъдова реконструктивна операция в областта на главата и шията, с донорна област в отдалечена част на тялото. Той позволява

генерираната образна информация да бъде директно експортирана в планиращия сървър и едновременно използвана за целите на дигиталните планиращи методи.

2. Осъществена е първата серия от изцяло виртуално планирани и 3D моделирани микросъдови реконструкции на обширни дефекти в лицево-челюстната област, стабилизиращи с лазерно синтеровани пациент-специфични импланти. Този клиничен проект е базиран на международно технологично сътрудничество и на реализиран в България собствен хирургичен опит.

3. Верифицирано е приложението както на индивидуализирани стандартни импланти, така и на пациент-специфични импланти с двата основни реконструктивни метода на сложни лицево-челюстни дефекти – микросъдови и регионални аксиални ламба.

4. Приложени са за първи път в клиничната практика у нас серия от виртуално планирани резекционни и реконструктивни хирургични водачи за екзактен пренос на виртуалния план във всяка една от осъществените реални оперативни интервенции.

5. Виртуално са конструирани и клинично са приложени серия от иновативни хибридни мултисегментни мандибуларни пациент-специфични импланти при фибуларни микросъдови реконструкции, с основа на импланта възстановяваща контура на челюстта по индивидуалните характеристики на пациента и стабилизираща част на импланта, позволяваща позициониране на фибуларния костен участък в оптимална алвеоларна мандибуларна позиция, с оглед правилно интраорално възстановяване и дентално протезиране.

6. Виртуално са конструирани, произведени с комбинирана 3D технология и клинично приложени двучастови Titan-PEEK мандибуларен и краниофациален импланти.

7. Осъществено е виртуално планиране и клинично приложение на навигирани дентални импланти, в предходно виртуално планирани микросъдови фибуларни реконструкции, стабилизиращи с 3D принтирани пациент-специфични импланти.

8. Създаден е алгоритъм за клинично приложение на методите на виртуално 3D планиране, моделиране и принтиране при реконструкции в лицево-челюстната област, който би могъл да бъде използван на интердисциплинарна база от всички специалисти, работещи в тази комплексна зона на човешкото тяло.

В дисертационния труд доц. Янев представя алгоритъм за клинично приложение на виртуално планиране, моделиране и 3D принтиране при локални, регионални и микросъдови реконструкции на комплексни лицево-челюстни дефекти, създаден на базата на собствен клиничен опит.

Автореферат

Авторефератът отговаря напълно на изискванията на ЗРАСРБ като научното изследване и резултатите от него са представени в синтезиран вид.

По темата на дисертационния труд са представени 15 публикации в специализирани научни издания и 6 участия в научни форуми.



Дисертационният труд, разработен от доц. д-р Николай Янев, напълно отговаря на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника на УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ ЕАД, София, за неговото приложение.

В заключение: давам положителна оценка на дисертационния труд на тема „Алгоритъм за клинично приложение на виртуално планиран, моделиране и 3D принтиране при локални, регионални и микросъдови реконструкции на комплексни лицево-челюстни дефекти“. Познавам професионалния път и израстването на доц. Николай Янев като отговорен лекар и специалист с висок принос в развитието на микросъдовата хирургия, реконструктивната и лицево-челюстната хирургия в България. Ще гласувам положително **доц. д-р Николай Светославов Янев, дм**, да придобие **научната степен „доктор на науките“** по научна специалност „Неврохирургия“.

София, 29 юни 2022 г.

Проф.д-р Павел Станимиров, дм