

# СТАНОВИЩЕ

От **Доц. д-р Николай Димитров, д.м.**

Катедра по ортопедия и травматология,  
Медицински факултет  
Медицински Университет – София

Относно: дисертационен труд „**Раменно протезиране – анализ на резултатите и усложненията**” за присъждане на образователна и научна степен „Доктор”.

Със заповед на Изпълнителния директор на УМБАЛСМ " Н. И. Пирогов", № РД-26-1933/04.12.10.2024 г. съм назначен за член на Научно жури и с решение на последното, съм определен да представя **становище** относно дисертационен труд на **д-р Мария Андреева Хаджиниколова**, свободен докторант към УМБАЛСМ " Н. И. Пирогов" за придобиване на образователна и научна степен „Доктор” по научна специалност “Ортопедия и травматология“, в професионално направление 7.1 „Медицина” от област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт”.

Раменното ендопротезиране до скоро беше рядка, силно специализирана хирургия, с която бяха запознати малък брой оперативни екипи, особено у нас. Това се дължеше и на факта, че нямаше достатъчно проучвания, доказващи точните алгоритми за последователно плануване и успешно техническо лечение на невъзстановимите с остеосинтезни средства фрактури на раменната става и още повече на дегенеративните заболявания на рамото. Благодарение на натрупването на световния опит и налагащите се все повече изводи с увеличаващия се брой пациенти с такава патология, в България тази хирургия набра скорост и заради усъвършенстването на няколко екипа на

национално ниво. Въпреки тенденциите да се противопоставят различните видове раменно протезиране, се доказва, че всеки от тях има своите индикации и подходящи пациенти. Еднополюсното ендопротезиране има у нас по – дълга история. Прието беше, че то е по-ясно и “по – лесно“ за изпълнение. Оказа се, че това не е точно така, поради факта, че „събирането“ на туберкулите е сложна задача, за да функционира нормално в бъдеще дадената раменна става. Още повече се комплицира ситуацията, когато се касае за засягане на кавитас гленоидалис. Така в един момент се „попрескочи“ етапа с решението за тотално анатомично раменно ендопротезиране, което си има своите точни индикации, но не толкова при травматологията. Така в прекрасна услуга дойде развитието на „reverse“ ендопротезите, при които няма съобразяване с фрактурираните части на главата на хумеруса, защото тези импланти са създадени по принцип за дегенеративни промени на рамото и особено при липса на ротаторен маншон, чиято функция се замества при тази концепция. Фактът, че с тези проблеми се сблъскват все повече и повече родните хирурзи е доказателство за увеличаващия се брой пациенти, лекувани по тези методи и развитието на този вид хирургия бележи напредък у нас. Но се оказва, че липсва стандартизиран подход за проследяване на тези пациентите след такава хирургия. На фона на увеличаването на продължителността на живот, не достатъчният брой проучвания за дългосрочната преживяемост на имплантите поставя въпроса за мониторирането на пациентите в кратко-, средно- и дългосрочен план. Осъществяването на оценката става чрез образни (рентгенологични и ехографски) и клинични методи, базирани на различни скали за оценка на функционалните резултати.

В анализа на тези доказателства са съсредоточени усилията на д-р Мария Хаджиниколова . Проследявайки развитието на тези методи, тя отчита техните предимства за времето си и недостатъците за бъдещето в своя дисертационен труд.

Изследването на промените на ротаторния маншон след раменно ендопротезиране е един от най-лесните и надеждни методи за доказване на тотална или частична лезия. Къде трябва да бъдат насочени усилията за редуциране на неблагоприятните въздействия върху иначе доста усъвършенстваните оперативни техники, като се използват нови ехографски методики като strain и SW еластографията, които дават възможност за определяне на еластичността на делтовидния мускул – основен двигател при RSA протезите, е посветен дисертационния труд на д-р Мария Хаджиниколова .

Дисертацията е оригинална поради честотата на патологията и не толкова, че е непозната същността на тази патология, а липсата досега на системен, комбиниран

анализ на резултатите и функционалността след тези операции. Още повече, известен факт е, че когато се конкретизират изводите от усложненията, се достига до оптимален алгоритъм на поведение. В тази насока е другото голямо предимство на докторската работа.

Дисертационният труд, за първи път в научната българска, колегиална общественост, разглежда този проблем в такъв научен формат, с което е достатъчно значим и актуален.

Дисертационният труд съдържа 170 страници и 33 страници библиография. Илюстриран е с 18 таблици и 65 фигури, графики и снимки. Библиографията включва 520 литературни източника. В останалата част от дисертацията д-р Хаджиниколова формулира целта и произтичащите от нея пет задачи, контингентът на проучването, клиничната методика на проучването, използваните техники на анализ на пациентите, собствените резултати, авторски анализ и изводи.

Актуалността на дисертационния труд е безспорна и поради факта, че при доказване на така поставената хипотеза, тя ще има широк практически характер, даващ сигурна насока за терапевтично поведение на проблема.

**Литературният обзор** анализира различните фактори, влияещи върху резултатите: от страна на имплантите и оперативната техника. В него са разгледани всички аспекти на проблема.

Д-р Хаджиниколова показва задълбочени познания на хирургичната анатомия на компонентите на раменната става, като предпоставка за логиката на предстоящите проучвания. Основна линия е анализа на кръвоснабдяването на костните структури от една страна и на мускулните двигатели от друга – делтовидния мускул и ротаторния маншон. Това е във връзка с по-нататъшните усилия на докторанта да окачестви различното хирургично поведение, обосновано от качеството на структурите след травмите – дали да се разчита на възстановяването на анатомията на рамото при едните групи от пациенти или да се премине към компенсиране на анатомичните липси с друг вид раменно ендопротезиране, което от своя страна да доведе до промяна на биомеханиката на ставата с цел подобряване на резултатите. Биомеханиката, която е най-уникалната характеристика на раменната става. Именно тези характеристики на сложните комбинации от движения на раменната става ще са основа на по-нататъшните анализи на резултатите след различните видове раменно ендопротезиране, резултатите от тях и установяване причините за възникване на постоперативните усложнения, описани от гледната точка на основната тема на дисертацията – как

възстановяването или промяната на анатомията и биомеханиката би довела до подобряване на крайните резултати. **По този начин още в обзора проличава и основната линия на труда** – как да се направи най – точно оценката на постоперативното състояние на пациентите, лекувани с различен подход при ендопротезиране.

Докторантът много последователно описва различните диагностични методи при пациенти с имплантирани раменни протези, добре известни в литературата. Набляга се обаче на ехографското изследване на раменна става, като лесно достъпно и без ограничения, поради липса на артефакти от импланта. Интересен е и анализа чрез ултразвуковата еластография, която количествено или качествено оценява твърдостта или еластичността на изследваната тъкан - механичните ѝ свойства. Описват се двете основни методики еластография - strain еластография (SE) - качествен метод и shear wave еластография (SWE). Постоперативните характеристики на делтовидния мускул и ротаторния маншон чрез тези методи са една от основните заслуги на дисертацията като доказателствен материал за извосите.

По този начин се стига до финалната част на литературния обзор - анализ на:

- **Еднополюсно раменно протезиране**, където се цели максималното възстановяване на нормалната костна анатомия и мекотъканныя баланс, което да позволи възстановяване на нормалната биомеханика на раменната става;
- **Двуполусно анатомично раменно протезиране**, където се поставя на кантар комфорта на пациента без болка и по- добрата функция на ставата срещу честите усложнения, възникващи по повод разхлабването на гленоидалната компонента;
- **Двуполусно обратно (reverse) раменно протезиране**, където се анализират основните принципи при този вид хирургия – 1. Медиализация на центъра на ротация (ЦР) 2. Удължаване на m. deltoideus чрез дистализация на хумеруса 3. Постоянен център на ротация, водещ до стабилност на импланта 4. Semi-constrained дизайн на импланта с по-голяма свобода на движение, както и комбинациите между тях при съвременните дизайни.

Литературният обзор е конкретизиран към дисертацията и доказва обширните познания на д-р Хаджиниколова по проблема. Това най-вече се доказва и от представянето на тези методи което е онагледено много ясно с използваните фигури.

Така се проявява линията, че проучванията на настоящия дисертационен труд ще бъдат оригинални и актуални, както и полезни за цялата ортопедична общественост.

**Целта** е ясно формулирана в **Глава II** – „Да се извърши ретроспективен анализ на резултатите и усложненията при лекувани с еднополюсно и reverse раменни протези пациенти.“. **Петте задачи** са конкретни, ясни, правилно дефинирани и съответстват напълно на поставената цел.

### **Глава III съдържа методиката и клиничния материал.**

Оригиналността на дисертационния труд се състои в това, че той цели да докаже предимствата на определения вид ендопротезиране на раменната става и как това влияе на резултатите и усложненията.

Дисертантът е използвал случаите на Клиниките по ортопедия и травматология на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, гр. София за периода 2015-2021 г. Проследени са 58 пациенти, от които при 33 пациенти е използвана хемиартропластика, а при 26 – reverse артропластика. **Ехографска оценка** на РМ при крайното проследяване се направи на всички 33 пациенти.

Пациентите, при които е проведено **еластографско** изследване, са разделени в две групи:

- **Група 1** включва оперираното рамо на пациентите с обърнати раменни протези.
- **Група 2** – здрави контроли.

В следващата важна и полезна за Българската ортопедична общественост част от проучването на д-р Хаджиниколова е последователното анализиране и ехографска оценката на отделните мускули на ротаторния маншон и м. делтоидеус и ултразвукова еластография за оценка на м. делтоидеус.

Във финалния етап – проличава задълбочеността на проучването чрез точната проверка и доказване на хипотезите на проучването чрез различни и точни статистически методи: описателни и сравнителни методи; сравняването между две независими групи; едномерни и двумерни честотни таблици при данните с разпределение, отклоняващо се от нормалното при сравняване между повече независими групи; приемане на резултата за статистически значим, ако емпиричното ниво на значимост (р-стойността) е по-малко от 0.05, изчисляване на мерките за централна тенденция и разсейване на количествените променливи, статистически метод за определяне на вида на честотното разпределение на количествените променливи:

Метод на Колмогоров Смирнов, статистически методи за определяне на разлики и зависимости, използван статистически пакет SPSS v.20.

**Резултатите** от проучването коректно са представени в **Глава IV**. Като крайни резултати са взети данните от последователните изследвания на групите пациенти въз основа на статистическите зависимости, които могат да бъдат разделени най-общо на дескриптивни и аналитични.

При отчитане на резултатите са използвани упоменатите статистически методи. Във финалната, най-поучителна част на Главата, дисертантът точно и ясно формулира изводите от получените резултати, обработени статистически, което е същността на дисертационния труд на д-р Хаджиниколова. Набляга се на тези заключения, при които има статистически значима връзка – рентгенологичния анализ на несрастването на туберкулите, миграцията на туберкулите или тяхната резорбция, както и миграцията на импланта. Относно ерозията на гленоида, се доказва, че той е интактен при проследяването на хемипротезираните пациенти. Установява се и статистическа зависимост между резорбцията на туберкулите и миграцията на импланта от една страна и лезиите на ротаторния маншон от друга, анализирани ехографски. При RSA ендопротезирането, от проследяването се доказва, че резорбцията или несрастването на туберкулите са в минимални граници, доказано статистически, а нестабилността на протезата, ако се прояви, тя е ранна – тук се доказват рисковите фактори.

Интересен момент от резултатите е ехографската оценка на механичните свойства на *m. deltoideus* чрез ултразвукова еластография, като анализите са между отделните сегменти на делтоида, между опериран и неопериран крайник. Заедно с изследването на връзката между броя на интервенциите и мускулната еластичност, определена със stain еластография, се достига до логически и статистически доказани изводи.

След умело и стриктно предложения доказателствен материал, дисертационния труд поставя въпроса за приложимостта на методиката в ежедневната практика и постигането на по-добри резултати.

В тази глава са доказани най-конструктивните умения на дисертанта – да изложи основните си убеждения, които са безапелационно подкрепени от доказателствения материал на цялото изложение. Така проличава и високата ерудираност на д-р Мария Хаджиниколова по представената проблематика. Резултатите от проучването са подкрепени с високо информативен табличен и графичен материал.

**В глава V – Обсъждане** – се представя финалният анализ на резултатите. Подчертават се предимствата и недостатъците на двете оперативни стратегии - хемипротезиране и RSA. Несрастването или резорбцията на туберкулите, дисфункцията на РМ, свързана с частична или пълна лезия или резорбция на туберкулите – при едната оперативна техника. Ранната и късна следоперативна инфекция, ятрогенната или травматична увреда на периферните нерви, както и раменната нестабилност дължаща се както на малпозиция на компонентите, така и на дисфункция на *m.deltoideus*, *m. subscapularis* – при другата. Набляга се на факта, че RSA се доказва като надежден метод за лечение на пациенти с дефицит на РМ, псевдопарализа на рамото и намира приложение при лечението на острите фрактури на проксималния хумерус.

**Най – фундаменталният момент в главата, както и на дисертацията** е анализът на резултатите от изследването на механичните свойства на *m.deltoideus* при RSA- ендопротезирани пациенти със strain еластография, което се прави за път в специализираната литература. Установената загуба на мускулна еластичност и по-висока ригидност след оперативната интервенция, особено в сегментите на клавикуларната част на делтоидния мускул поставя много въпроси по подобряването на оперативната техника на RSA ендопротезирането в бъдеще, когато се очаква раменното ендопротезиране да достигне до много по-голяма честота и по-дълга преживяемост на имплантите. Това бъдещо проследяване е зависимо от определяне на **алгоритъм на проследяване**, за който данните в литературата са противоречиви и неустановени. И тук проличават усилията на докторанта да систематизира данните от литературата, да търси съществуващите липси и да установява нови изводи на базата на собствените резултати.

**В глава VI са изведени пет важни за практиката изводи.** Особено се подчертава, че еднополюсното раменно протезиране води предимно до лоши функционални резултати при вторично протезираните пациенти. Налага се извода, че обратното раменно протезиране води до по-бързи и по-добри функционални резултати, както при пациенти с фрактури на проксималния хумерус, така и при вторично протезирани пациенти. Ултразвуковата еластография има потенциала да се утвърди като методика за оценка на функцията на *m. deltoideus* при обратно раменно протезираните пациенти и връзката с неговата еластичност и функционалните резултати на пациентите. Въвеждането на така изложения и доказан от д-р Хаджиниолова протокол би било безкрайно полезно и е препоръчително.

Според мен, след тези авторски заключения и препоръки, поставената цел на дисертационния труд е изпълнена.

Представения книгопис в **Глава IX** е подреден по азбучен ред.

Дисертацията е написана на правилен литературен език. Използваните графики и снимков материал са с високо качество и информативност, напълно отговарящи на текста.

Към така представения ми за Становище научен труд на д-р Мария Хаджиниколова, мога да посоча следните по-важни приноси.

**С научно-оригинален характер:**

1. За първи път в страната се въвежда ехографска методика – ултразвукова еластография, за оценка на биомеханичните характеристики на *m. deltoideus* при раменно протезирани пациенти и връзката с клиничните резултати;
2. Предлага се алгоритъм за проследяване на пациентите с ендопротезиране на раменната става, за ранно мониториране на усложненията.

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

1. Извършен е анализ на връзката между раменната нестабилност при обратното раменно протезиране и фактори, които биха могли да доведат до нестабилност: БМИ, големина на гленосферата, хирургичния достъп, броя на предхождащите интервенции, възстановяването на *m. subscapularis* и развиваща се инфекция.

2. За първи път, на базата на анализа на достатъчно голям брой случаи, осъществен чрез статистически анализ на рентгенографските и ехографските данни е проведен задълбочен и подробен сравнителен статистически анализ на крайните резултати при двете приложени методики спрямо всяко едно обследвано усложнение.

По дисертационната тема дисертантът представя пет публикации. Отпечатани са в списания с научно рецензиране, отговарящи на Минимални изисквания за Област 7. Здравеопазване и спорт, съгласно Правилник за прилагане на закона за развитието на академичния състав в република България от 2018 г. Те съдържат отделни части от разработения материал. Отделно дисертантът има и публикация приета в списание с IF съгласно изискванията в Приложения 3 и 4 на ПУРПНСЗАДМУС.

Представения ми Автореферат на дисертационния труд в обем от 105 стр. е оформен съгласно изискванията в Приложение 8 на ПУРПНСЗАДМУС.



В заключение, представеният ми за Становище дисертационен труд показва възможността на дисертанта да състави оригинална методика за изследване на хипотези и последователно да извежда доказателствен материал за постигане на основната цел, поставена на изследването, възможността му да използва статистически методи за постигането на достоверни изводи по оригинална и не само полезна, но и поучителна тема за българската ортопедична общественост, а и с безкрайно практическа насока - **„Раменно протезиране – анализ на резултатите и усложненията”** Стойността на дисертационния труд е висока, поради актуалността си, поставената за първи път за анализ проблематика в България, наличието на безупречни и приложими практически изводи, както и конкретни насоки за бъдещо терапевтично поведение.

Дисертационният труд отговаря напълно на качествените и количествените критерии, заложи в Изисквания към дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен “доктор” на МУ София. Поради това давам **положителна оценка** на труда и призовавам членовете на Научното жури да присъдят на **д-р Мария Андреева Хаджиниколова**, образователна и научна степен “ДОКТОР“ по научна специалност „Ортопедия и травматология”.

14.11.2024 г

Доц. д-р Н.Димитров, д.м.