

РЕЦЕНЗИЯ

от проф. д-р Асен Георгиев Балтов, дм,
член на Научно жури определено със
Заповед № РД-26-1162/14.06.2024 г.
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД - София

Относно:

процедура за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“
на д-р Мария Андреева Хаджиниколова за дисертационен труд на тема:

РАМЕННО ПРОТЕЗИРАНЕ –АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ И УСЛОЖНЕНИЯТА
по научна специалност „Ортопедия и травматология” в професионално направление 7.1.

Медицина от област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт

Д-р Мария Хаджиниколова придобива професионална квалификация магистър по „Медицина“ в МУ - София през 2014 година. Придобива специалност по „Ортопедия и травматология” през 2021 г. Зачислена е в свободна форма на докторантура по същата специалност през март 2019 г., срокът ѝ е удължен с една година, след което е отчислена с право на защита, като са спазени всички процедурни срокове.

Д-р Хаджиниколова има специализации и обучения проведени в чужбина : АО Trauma Seminar - Pelvic and Acetabulum, London Osteotomy Virtual Masterclass, Practical course “The distal radio – ulnar joint”, Genève, Switzerland, , Paris International Shoulder Course, Paris, France, Basic Principles of Fracture Management, Davos, Switzerland. Владее английски, немски, руски. Работи във Втора клиника по Ортопедия и травматология УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД – София

Раменното ендопротезиране до преди 10 години беше бутикова хирургия за България. От една страна поради ниския интерес от международните компании, а от друга поради високата цена и липсата на частична реимбурсация от НЗОК. Постепенно навлязаха като начало еднополюсни моноблокови протези, после се появи второ поколение модулни протези и едва през последните 5 години универсални, взаимно заменяеми протези даващи възможност за конверсия от еднополюсна към двуполусна и обратен тип –ревърс. На това се дължи и на факта, за липсата на достоверни серии от проследени пациенти и

липса на алгоритми на поведение. Проучванията и статиите в световната литература относно обратния тип раменно протезиране са ежедневни. В България тази хирургия набра скорост, особено през последните години и промени тактиката на лечение, особено при пациенти с фрактури и фрактури-луксации над 65 годишна възраст. Като съвременните тенденции в световната литература и опит показват все по-нарастващата употреба на обратен тип раменни стави. Промяната на цялостната концепция относно движенията и функцията на делтовидния мускул позволи бързо и ефективно заместване на старите методи на лечение, като ОС с пирон или плака, използването на замразени костни алографи и задължителното анатомично възстановяване на туберкулите. Ерозията на гленоида и рутурите на ротаторния маншон, вследствие еднополюсното ендопротезиране също показаха недостатъци и направиха много тесни индикациите за този метод. Раменното протезиране нараства експоненциално не само у нас, но и по целия свят.

Проследяването на тези методи е залегнало в този труд, поради липса на стандартен подход, както и кои са необходимите методи на оценка – клинични, рентгенологични и ехографски.

Дисертационният труд съдържа 170 страници и 33 страници библиография. Илюстриран е с 18 таблици и 65 фигури, графики и снимки.

Целта, която д-р Хаджиниколова си поставя е изпълнена. Тя е извършила ретроспективен анализ на резултатите и усложненията при лекувани с еднополюсно и reverse раменни протези пациенти. Изследването е проведено в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“. Алгоритъмът за проследяване включва оценка на усложненията: несрастване и резорбция на туберкулите, миграция на импланта, ерозия на гленоида (рентгенологично проследяване) и оценка на целостта на РМ (ехографско). Алгоритъмът за оценка на усложненията след гTSA, включва: нестабилност, резорбция инесрастванена туберкулите (рентгенологично) и оценка на механичните свойства на m.deltoideus (ехографско).

Литературният обзор е написан на 63 страници. Съдържа подробна част посветена на хирургичната анатомия, друга посветена на клиничната оценка на пациентите след протезиране, образна диагностика при протезирани (компютърна томография, ЯМР, ехографско изследване, ултразвукова еластография и т.н.). Като основно е задълбочено представянето на различните типове раменно протезиране. Описва се детайлно

ехографското изследване на раменна става. Интересен е и анализа чрез ултразвуковата еластография, която количествено или качествено оценява еластичността на делтовидния мускул. 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.

В главата „Цел и задачи” са изведени пет задачи,

1. Да се направи анализ на резултатите от литературата.
2. Да се проследят достатъчен брой пациенти лекувани с еднополюсно и reverse раменно протезиране.
3. Въз основа на анализа на клиничните резултати да се направи оценка за възможностите и недостатъците на двата метода.
4. Да се апробира B-mode ехографията за оценка на лезия на РМ при пациенти след еднополюсно раменно протезиране и еластографията за оценка на механичните свойства на m.deltoideus при RSA-пациенти.
5. Да се изготви стандартизиран протокол за проследяване на пациентите, за да се оптимизира ранното откриване на възможни усложнения посредством клинични и инструментални методи.

III глава Материал и методи съдържа 14 страници. Клиничния материал включва 33 пациенти с ХА на ср. възраст 66,5 години и 26 пациенти с гTSA на средна възраст 64,9 години. Ср. срок на проследяване е 20 месеца. Тези, които са проследени сУЗД са 33 с ехография на РМ при ХА и еластоехографско изследване при 20 гTSA, както и на 20 от тях е изследвано контралатералното рамо и 28 напълно здрави пациенти за стандартизиране на изследването.

Проследени са за ХА: несрастване и резорбция на туберкулите, миграция на ХА, ерозия на гленоида. При гTSA: нестабилност, несрастване и резорбция на туберкулите и увреда на делтовидния мускул. Извършена е ренгенова диагностика на 1,3,6,12 месец, след това всяка година. При ХА най-важен е АХР (акромио-хумералното разстояние), трансляция на центъра на главата на импланта, ерозия на гленоида според класификацията на Favard., а при гTSA конгруентност.

Ехографски при ХА е измервано състоянието на ротаторния маншон, а при гTSA еластография на делтовидния мускул, разделен на 5 лонгитудинални сегмента.

Статистическите методи са: описателна статистика, изчисляване на централна тенденция и разсейване на количествените промени, метод на Колмогоров-Смирнов, графичен анализ, статистически методи за определяне на разлика и зависимости и анализ за оценка на диагностичните възможности на изследваните показатели. При критично ниво на значимост алфа е равно на 0,05. Нулевата хипотеза се отхвърля, когато Р-валю е по-малка от алфа. Използван е статистически пакет SPSS v 2.0 .

IV Резултати и усложнения съдържа 30 страници.

Ренгеновите резултати при ХА: несрастване на туберкулите 9,4%, резорбция на туберкулите достига до 50% като тази на ГТ се увеличава в периода на проследяване. Миграцията на ХА – проксимализация, нараства от 24% на 6 месец до 61% в края на проследяването, като тук е най-достоверно е измерването на АХР. Ерозията на гленоида при КАТ изследване в края на периода до 6 години, се наблюдава в 24 то случаите Е0-14, Е1-10 или общо 75%.

Ехографските резултати при ХА: едва при 22% (7 пациента) РМ е останал интактен в края на проследяването.

Клиничните резултати: CMS лош 15 (46,9%), задоволителен 9 (28,1%) и добри при 9 (28,1%). DASH Score – задоволителен 25,93.

Ренгеновите резултати при гTSA: несрастване на туберкулите 2 (8%), нестабилност на протезата 3 (11,4%), като тя се влияе от инфекция и резорбция на малкия туберкул, както и броя на извършените интервенции.

При ултразвуковата еластометрия се установява промяна на SWE в оперираното спрямо здравото рамо, което смятам, че е напълно логично поради промяна на функцията на делтовидния мускул, като най-сигнификантна е разликата в сегментите А2,Р1,Р2. Логично се установява и по- малка еластичност при проведените множество интервенции. При стрейн еластографията се установява намалена еластичност в сегментите А1 и А2.

Клиничните резултати при CMS е 70 отлични 7, добри 9, задоволителни 8 и лоши 2. При несрастване на ГТ и МТ резултатите са по-лоши или задоволителни с корелационна висока степен на значимост. DASH Score е добър 15,65, като и тук по-лошите резултати са при пациенти с несрастване или резорбция на ГТ и МТ.

V Обсъждане съдържа 60 страници. В тази глава се представят много интересни наблюдения и сравнения между изследваната кохорта и литературните данни.

ХА е показана при комплексни и невъзстановими ФПХ при млади пациенти със запазен ротаторен маншон, макар и в дългосрочен план да се очакват проблеми с РМ, ограничения на движенията, ерозия на гленоида и болка.

Докато гTSA се влияе слабо от усложнения, свързани с туберкулите - несрастване, резорбция и миграция. Важно е задължителното възстановяване на субскапуларния мускул и неговата инсерция, което подобрява стабилността и функционалните резултати. Именно за това и съвременната концепция е, че ако има раздробяване или дисфункция на ГТ е

резонно да се премине към rTSA при пациенти над 60 години или като спасителна процедура след лоши резултати при КРВФ на ФПХ или ХА. Това което е от изключително значение за функцията на обратния тип раменни протези е дистализацията и латерализацията на центъра на ротация на протезата.

От изключително голямо значение при ХА е възстановяването на туберкулите, като могат да бъдат използвани различни техники, които трябва добре да се познават. В дискусиата основно се набляга на нуждата от алгоритъм за проследяване след раменно протезиране. Лично аз не открих за себе си ясно изразяване на срок за постоперативна имобилизация при ХА и РТРА, както и раздвижване и последваща рехабилитация до достигане на необходимите функционални резултати. УЗ контрол на РМ при ХА в дисертацията е удачно да започне от 6 месец след ендопротезирането, нещо което смятам за правилно и позволяващо ранно диагностициране на последващите проблеми с проксимализация и навременна конверсия към rTSA. Използването на еластографията при rTSA би била много полезна при ранния следоперативен период за да се установи ригидността на делтовидния мускул и необходимост от нейното намаляване чрез перорални миорелаксанти.

От клиничните резултати личат лошите функционални резултати на ХА при 4- фрагментни фрактури и фрактури-луксации на ФПХ при пациенти над 60 години и по-добрите при rTSA.

В дискусиата основно са засегнати и усложненията, свързани с ХА и rTSA. Взимайки предвид учебната крива при въвеждането и използването на нов метод на лечение са необходими 20 -50 случая. Това е и един от основните недостатъци на проведеното проучване.

Основната причина за лошите функционални резултати при ХА са свързани с туберкулите, като част е свързана с оперативната техника, но друга се проявява след определен период и е свързана с мекотъканны проблеми на РМ, дължащи се на асиметрията и формата на главата на раменната протеза, центриране на височината на стеблото и мускулен дисбаланс вследствие ретроверзията. Ехографският контрол за лезии на РМ е добре застъпен в дискусиата и показва надеждността му като метод за проследяване на последващите усложнения след ХА и неговата специфичност, тъй като ЯМР е неприложим след раменно протезиране.

Раменната нестабилност при rTSA е от 2-32% при различните проучвания. В дискусиата на нея се отделя особено внимание, което е полезно за бъдещия читател на труда.

Все още има малко публикации, отразяващи еластичността на делтовидния мускул след rTSA. Самата идея за неговото изследване е добра, но интерпретацията на резултатите е спорна и твърде индивидуална, свързана с оперативната техника и не на последно място с латерализацията и дистализацията на гленосферата и центъра на ротация. Интересно би било какво е състоянието на делтовидния мускул при ХА пациенти, както и динамичното проследяване на rTSA през периода от 3 месец до 2 години.

В дискутирания алгоритъм на проследяване на ХА е необходимо по детайлно изясняване на методите Ренгенография, КАТ и УЗ, както и по-често контролиране между 6 месец и 2 години, когато и са най-честите усложнения и при ХА – ерозии, руптури на РМ, дисбаланс.

При rTSA подобно на ХА се предлага същия алгоритъм на проследяване, което реално не отговаря на специфичностите на този метод на лечение – като явно очакването е, че ако има проблем след първата година, той да бъде артикулиран от пациента, а не да бъде активно търсен и профилактиран.

Книгописът е подреден по азбучен ред, съдържа 509 научни публикации на чужди и 11 на български автори.

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

Приноси на научния труд на д-р Мария Хаджиниколова

С научно-оригинален характер:

1. За първи път в страната се въвежда ултразвукова еластография, за оценка на *m. deltoideus* при обратен тип раменно протезиране
2. Предлага се алгоритъм за проследяване на пациентите с ендопротезиране на раменната става и проследяване на усложненията.

Други приноси:

1. Направен е подробен ретроспективен анализ на резултатите и усложненията при прилагането на еднополюсното раменно протезиране и обратното раменно протезиране.
2. Проведен е задълбочен и подробен сравнителен статистически анализ на крайните резултати при двата метода спрямо усложнения: несрастване и резорбция на туберкулите, малпозиция на ГТ, миграция на импланта, лезии на ротаторния маншон, ерозия на гленоида, раменна нестабилност.
4. Конвенционален ехографски метод е предложен за мониториране на лезия на сухожилията на РМ при еднополюсно протезираните пациенти.

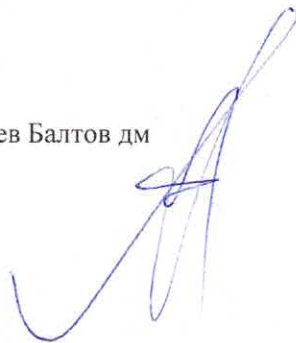
По дисертационната тема са представени пет публикации, съгласно Правилник за прилагане на закона за развитието на академичния състав в република България от 2018 г. Те съдържат отделни части от разработения материал, като дисертантът има и публикация приета в списание с IF.

Представеният за рецензия дисертационен труд, показва възможността на дисертанта да състави оригинална методика за изследване на хипотези и доказателствен материал за постигане на основната цел **„Раменно протезиране – анализ на резултатите и усложненията“**.

Дисертационният труд отговаря напълно на качествените и количествените критерии, заложиени в изисквания за придобиване на образователна и научна степен “доктор” на МУ София. 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” в професионално направление 7.1.Медицина от област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт

София 24.11.2024г.

проф. д-р Асен георгиев Балтов дм

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.