

РЕЦЕНЗИЯ

От проф. д-р Христо Цеков Цеков, Началник Клиника по неврохирургия, Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда Болница, ЕАД, София

Относно: Дисертационен труд на д-р Евгени Н. Влаев, лекар ортопед в Клиника по ортопедия към Токуда болница, София на тема:” Хирургично лечение на сколиоза в детска възраст – методи за оценка и анализ на постигнатите резултати”

Доктор Е. Влаев е роден през 1971 година, завършва гимназия с преподаване на английски език в Ст. Загора, като в същия град завършва и висшето си образование с магистерска степен през 1995 год. Работи като педиатър в Чирпан, като военен лекар в поделение гр. Любимец, като лекар в СНМП – Стара Загора. През периода 1998- 2006 година е асистент, ст. асистент и главен асистент в Катедра по Анестезиология, Обща и спешна медицина в Медицински факултет при Тракийски Университет гр. Ст. Загора. От 2006 година е лекар-ординатор в Клиника по Ортопедия и травматология при „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда болница” ЕАД, София. Участвал е в няколко международни конференции у нас и в чужбина, присъствал е на много краткосрочни курсове и квалификации предимно по специалността в Европа и Азия. Член е на БЛС. Картотекиран в Планинска спасителна служба, участвал е и в 18 Национална арктическа експедиция на остров Ливингстон.

Представя дисертационен труд на тема :” Хирургично лечение на сколиоза в детска възраст – методи за оценка и анализ на постигнатите резултати”.

За допускане до предстоящата защита са спазени изискуемите по закона за Развитието на Академичния състав в Република България и Правилника на УМБАЛ „Токуда болница”- София изисквания и срокове. Представени са дисертационен труд, автореферат и три пълнотекстови публикации имащи отношение към дисертационния труд. Пълнотекстово представени са: Оперативно лечение на невромускулна сколиоза в детска възраст. А.Иванов, В.Яблански,Е.Влаев Медицински преглед ЛП, 4, 53-56 (2016), Хирургично лечение на сколиоза в детска възраст В.Яблански, А.Иванов, Е.Влаев, В.Стефанов, Б.Каменова, Г.Симеонов. Ортопедия и травматология 53,2, 95-99(2016) и служебна бележка за намираща се под печат статия в списание Medical Magazine, ISSN , 1314-9709 за м. май 2022.

Самият дисертационен труд третира един социално значим проблем, какъвто е оперативното лечение на сколиозата в детската възраст. Честотата и е средно около 3 % от популацията, като при значителен процент от децата прогресира, причинявайки високостепенна инвалидност, което налага оперативното лечение. Оперативното лечение

няма алтернатива при прогресиращите и неподдаващи се на консервативно лечение случаи. Индицирано - оперативното лечение обикновено не се провежда своевременно, а се изчаква поради редица съображения на родителите и до голяма степен поради честото несъвпадение между очаквания ефект от оперативното лечение и действителните резултати, в повечето случаи нюансирани от субективните преживявания на болния и близките. Поставената цел на настоящата дисертация е да се намери баланс между вида и степента на сколиозата от една страна и получения резултат от друга (обективно-образен и субективен), като при обсъждане на постоперативните резултати с болния и неговите близки е необходимо да има значително съвпадение между очакваните и постигнатите резултати, което е един съществен проблем при такива сложни интервенции, каквито са корекциите на гръбнака. Този проблем се поражда от стремежа на хирурга - ортопед да постигне максимума при корекцията на сколиозата, който му позволява съответната интраоперативна обстановка но това не винаги ще корелира с получения постоперативен резултат, т.е. да се прецени на какъв етап трябва да се прекрати корекцията, независимо, че обстановката позволява и респ. изкушава. За постигането на така необходимия баланс са поставени съответни задачи и анализ на оперирана група болни.

Самият дисертационен труд е написан на 138 стандартни машинописни страници, структуриран както следва: увод – 3 страници, литературен обзор – 23 страници с изводи от литературния обзор от една страница, методика на проучването – 12 страници, резултати от проучването – 55 стр., обсъждане на резултатите – 21 страници, изводи и препоръки – 1 страница, литературен обзор – 9 страници. Онагледен е с 89 фигури, 14 таблици, като във фигурите са включени и множество графични изображения.

По отношение на заглавието на дисертационния труд „Хирургично лечение на сколиоза в детската възраст - методи за оценка и анализ на постигнатите резултати” би изглеждало по логично като „Методи за оценка и анализ на постигнатите резултати при хирургичното лечение на сколиоза детската възраст”, тъй като според мен в дисертацията акцента пада върху анализирането на резултатите, а не върху самата оперативна техника.

Литературният обзор е актуален, обширен, ангажиран с темата, с обсъждане, макар и не подробно, но от него произтичат добре формулираните цел и задачи. Анализираните литературни източници са 135, от които 11 на кирилица, като са цитирани само български автори, с което се популяризират и оценяват усилията на български автори и което прави чест на автора на дисертацията. Направен е обстоен анализ на всички възможни методи за проследяване на заболяването – предоперативно и постоперативно, като освен стандартизираните рентгенографски параметри се анализират и данните от пациента и неговите родители даващи всеобхватна информация за здравословното, психичното и емоционалното състояние на пациента. Основната идея на предоперативната обработка на информацията е да се получи информация относно желанията и очакванията

на пациента и неговите близки за ефекта от интервенцията, както и да се измери ефективността му. Приетите в практиката въпросници и тестове, подробно анализирани от автора и съпоставяни в различните литературни източници с резултатите от образните изследвания спомагат да се проучи кои от елементите формиращи гръбначната деформация са пряко свързани с оплакванията и видимото състояние на пациента и по този начин да се формира идеята на самата интервенция, така че очакванията на пациента да са най – близко до реалния резултат. Като най-всеобхватен авторът възприема въпросника SRS22r, който се явява специфичен за децата пациенти с гръбначни деформации и се е доказал като най-ефективния инструмент за оценката при тях. Резултатите получени с помощта на този въпросник се приемат като критерий при вземането на решение за предприемането на конкретно лечение, проследяване на пациента и оценка на резултатите от лечението. Изключително ценен е сравнителния анализ на въпросника SRS22r с други аналогични такива : ODI и SF-36.

От така направения анализ на литературата произлиза и целта на настоящата дисертация: Да се изследват възможностите за качествена/субективна/ оценка на резултатите от хирургичното лечение на деца със сколиоза и да се внедрят като съвременен подход при разработването на протоколи за клинична оценка на оперативното лечение.

За изпълнението на целта са поставени и конкретни задачи:

1. Да се съберат и анализират резултатите от хирургичното лечение на сколиоза при достатъчен брой деца с различни форми на сколиоза, позволяващ статистически достоверни данни.
2. Да се направи сравнителен анализ на обективните клинични и рентгенови данни преди и след оперативното им лечение.
3. Да се изследват възможностите за оценяване на удовлетвореността от състоянието на пациентите преди и след оперативното лечение като се приложи специфичен въпросник за измерване на субективната самооценка на пациента и влиянието на операцията върху начина му на живот. Да се анализират получените данни преди и след хирургичното лечение.
4. Да се изследват наличните зависимости между обективните клинични и рентгенови данни и субективното възприятие на пациентите при оценяването на оперативното лечение на сколиоза и да се анализират получените резултати.

5. Да се анализират резултатите от проучването и да се изготвят препоръки, които да доведат до създаване на протоколи за предоперативно планиране и следоперативно проследяване на пациентите.

6. Да се докаже ефективността на специфичния въпросник SRS22г като инструмент за качествена оценка на резултатите от хирургичното лечение на сколиоза и да се въведе като необходим елемент в протоколите за предоперативна подготовка на пациентите и следоперативно проследяване.

В проучването е включена група от 101 деца със сколиотична деформация на гръбначния стълб оперирани в Токуда болница – София с пряко и коствено участие и на дисертанта за периода 2014 – 2019 година. Бройката позволява да се правят изводи със статическа достоверност. Освен стандартните анамнеза, клиничен преглед, специфичен преглед всички пациенти са изследвани със съвременни диагностични техники: рентгенография, КТ, МРТ. Всички пациенти са попълнили формуляр на SRS22г – въпросник - анкета включващ 22 въпроса свързани с качеството на живот в 5 области: функция, болка, самооценка, психично здраве, удовлетворение. На базата на всички данни и измервания се определя характера на спиналната деформация / вродена сколиоза, невромускулна сколиоза, сколиоза при неврофиброматоза, сколиоза при генетични синдроми, инфантилна сколиоза, ювенилна сколиоза, адолесцентна идиопатична сколиоза/ и се определя оперативното поведение вид на оперативната намеса, оперативен достъп, размер на фузията и инструментацията, плътност на инструментацията, вид на синтезата, необходимост от остеотомии и токакопластики/.

Постоперативно, след цялостното възстановяване на детето, се попълва отново същия формуляр, като децата трябва да отговарят на следните критерии при включване в проучването: пациенти до 18 год. възраст, налична сколиотична деформация, оперативно лечение включващо задна спинодеза. По този начин в проучването са включени 86 деца с SRS22г тест и 101 деца с проведени рентгенологични изследвания и клинично обследване. Материалът е достатъчен и позволява качествена статическа обработка, от която дисертантът се е възползвал великолепно, представяйки ни всичко в графики, таблици, схеми, фигури. Използвани са съвременни методи за оценка на състоянието на пациента пред и постоперативно включващи обективно изследване, субективни

оплаквания, образно съпоставяне, функционална оценка. Такава комплексна оценка е направена по отношение както на различни възрастови групи, така и по отношение различните форми на сколиоза, което прави резултатите от това изследване изключително ценни.

Статистическата обработка включва вариационен анализ на количествени променливи /средна стойност, стандартно отклонение, стандартна грешка , 95% доверителен интервал на средната, минимум и максимум/, честотен анализ на качествените променливи(номинални и рангови), графични изображения. Като методи за проверка на хипотези са прилагани: 1. Параметрични методи

1.1 Т-тест за две независими извадки (IndependentSamplesT-Test) – проверка за равенство на две средни при нормално разпределение.

1.2 Еднофакторен дисперсионен анализ (OnewayANOVA– независими извадки) – проверка за равенство на повече от две средни стойности с използване на PostHocTests за множествени сравнения с корекция на Бонферони.

2. Непараметрични методи

2.1 Метод хи-квадрат (Chi-square test) или точен тест на Фишер (Fisher's exact test) – търсене на връзка между две качествени променливи.

2.2 Метод на Ман-Уйтни (Mann-Witney) – сравняване на две групи на една количествена променлива, когато разпределението не е нормално.

2.3 Тест на Крускал-Уолис (Kruskal-Wallis Test) - сравняване на повече от две независими групи по отношение на характеристиките на количествена променлива, която няма нормално разпределение.

2.4. Методи на Колмогоров-Смирнов (Kolmogorov-Smirnov) и Шапиро-Уилк (Shapiro-Wilk) – проверка за нормалност на разпределението на количествена променлива.

2.5. Тест на Уилкоксън (Wilcoxon Signed Ranks Test) - Сравняване на номинални или рангови променливи при 2 зависими извадки.

Използваното от нас критично ниво на значимост е $\alpha = 0.05$. Съответната нулева хипотеза се отхвърля, когато Р стойността (P-value) е по-малка α . При множествени сравнения се използва корекцията на нивото на значимост по Бонферони.

За обработка на данните от проучването, свързано с дисертационната работа, бяха използвани версиите на SPSS – SPSS for Windows 13.0 и IBMSPSSStatisticsVersion 19.

- ✓ При пациенти с клинични и рентгенови данни за тежка деформация и ниска оценка по SRS22гв предоперативното обсъждане трябва да се мисли за по-агресивни, макар и по-високо рискови оперативни интервенции и действия. Тук нямат място алтернативни и по-малко инвазивни техники.
- ✓ При пациенти с клинични и рентгенови данни за тежка деформация, но с висока оценка по SRS22гв обсъждането относно оперативните действия да е насочено към запазване на функционалността, без стремеж за максимална степен на корекция. Достъчно би било осъществяване само на вертеброеза (спиране на прогресията на деформацията), дори без значителна корекция – „in situ“. Тук нямат място алтернативни и по-минимално инвазивни техники.
- ✓ При пациенти с клинични и рентгенови данни за лекостепенна деформация и висока оценка по SRS22гв предоперативното обсъждане може да се мисли и за по-минимално инвазивни техники: “Selective fussion” или алтернативни методи: VBT, Arifix, VEPTR.
- ✓ При пациенти с клинични и рентгенови данни за лекостепенна деформация и ниска оценка по SRS22г е удачно да се предприеме оперативното лечение в по-ранен етап. Това би гарантирало постигането на отлични следоперативни както обективни, така и субективни резултати.

При следоперативното проследяване на пациентите и оценяване на дългосрочните резултати от оперативното лечение на деца със сколиоза посредством комбинацията от двата метода могат да се получат разнородни резултати:

- При пациенти, при които са подобрили значително клиничните и рентгеновите данни и са повишили данните по SRS22г: оценката е категорично позитивна. Тези деца са клинично по-добре изглеждащи и са доволни от предприетите действия. Резултата от

оперативното лечение е отличен и подхода при предоперативното планиране е бил правилен.

- При пациенти, при които има не толкова добро подобрение в клиничните и рентгеновите данни, а са повишени значително данните по SRS22r: оценката е категорично позитивна. Тук може да се търси обективна невъзможност за осъществяване на по-добра корекция. Тези деца са много доволни от операцията, макар и само с леко подобрение в клиничния резултат. Резултата от оперативното лечение е отличен и подхода при предоперативното планиране е бил правилен.

- При пациенти, при които са подобрени значително клиничните и рентгеновите данни и са повишени незначително данните по SRS22r: оценката е позитивна. Тези деца са клинично по-добре изглеждащи, но не са съвсем доволни. Резултата от оперативното лечение е добър, но подхода при предоперативното планиране би трябвало да е бил различен: обсъждане на възможностите за корекция и целта на операцията.

- При пациенти, които са с леко подобрение на клиничните и рентгеновите данни, а при данните по SRS22r има само леко повишение на резултата или дори намаление: оценката е негативна. При тези деца не се установява подобрение и във външния вид и в самооценката им. Резултата от хирургичното лечение не е оптималния и очаквания. Причините за това могат да бъдат различни: лошо осъществена операция, обективна невъзможност за по-добра корекция, ограничаване на възможностите за корекция, предопределени от IONM.

- При пациенти с тежки интраоперативни или следоперативни усложнения резултатът по презумпция е лош.

За правилното интерпретиране на резултатите от оперативното лечение на пациенти със сколиоза е необходимо анализиране на данните за всеки конкретен случай. Цялостната картина за правилността на взетото решение, за предприетия подход и конкретните действия и за резултата дава комплексната оценка на количествените и качествените показатели, както и сравнението им с предоперативните данни.

Авторът прави своите изводи и обосновава някои препоръки за практиката:

1. Въпросникът SRS22r е достъпен, лесно приложим като инструмент и практичен начин за измерване на субективната самооценка на здравето. Той дава отлична възможност за изследване на постигнатите качествени показатели по няколко различни критерия: функция, болка, самооценка, психично здраве, обща удовлетвореност. Оценката от SRS22r е много достоверна, лесно осъществима, евтина и за нея не е необходима специална апаратура.

2. Всеки един от методите за оценка на резултатите от хирургичното лечение на сколиоза дава различен поглед в/у отделния случай. Съчетанието на изведените специфичните данни от всеки метод дава комплексна, ясна, точна и надеждна информация. Когато се използват в комбинация, те се допълват и дават възможност за цялостен анализ.

3. Налице е трайно позитивна зависимост при сравняване на резултатите от оперативното лечение с двете методики. В настоящото проучване обаче се установяват някои специфични различия при едновременното оценяване с двата метода. Това изисква особено внимание при интерпретацията на данните и дава основание да се ревизират някои страни от досегашните схващания за реалната оценка.

4. Най-подходящи за изследване и оценяване с въпросник SRS22r са пациентите с AIS. При децата страдащи от другите форми на сколиоза тази оценка невинаги е адекватна и информативна и използването му е по-трудно приложимо и недостатъчно надеждно.

5. При планирането и провеждането на оперативна интервенция при деца със сколиоза е необходим индивидуален подход към всеки отделен пациент, базиран както на клиничните и рентгенови данни, така и на оценката от въпросник SRS22r. Този подход включва задълбочено обсъждане на предстоящата оперативна интервенция с децата и родителите относно обективните и субективните възможности, очакваните резултати и възможни усложнения за конкретния случай.

6. Предоставените данни, направените изводи, изведените препоръки и протоколи биха дали полезна информация и по-голяма точност при определяне на времето, вида, степента и обема на оперативната интервенция. Това би довело до подобряване на резултатите от хирургичното лечение на деца със сколиоза. Като оригинални приноси

могат да бъдат посочени:

1. Представени са данни от мащабно и дългосрочно изследване на здравословното състояние на твърде разнородни групи деца със сколиоза преди и след оперативното им лечение, което позволява постигане на значим статистически резултат.

2. За първи път у нас се прави изследване на качествен показател на резултата от оперативното лечение на сколиоза. Използва се инструмент, изработен от Асоциацията за проучване на сколиозата (SRS): въпросник SRS22г.

3. Направен е сравнителен анализ на въведения метод за качествена оценка на постигнатите резултати с общоприетите обективни резултати от количествените изследвания преди и след оперативното лечение на деца със сколиоза. Установени са зависимости, направени са изводи и са представени препоръчителни алгоритми за предоперативна подготовка и планиране на хирургично лечение и следоперативно проследяване.

Като приноси с предимно потвърдителен характер се определят:

4. Обоснова се нуждата и категорично се потвърди значимостта на използваните качествени методи като надеждни и чувствителни за оценка. Очертаха се предимствата при съвместното използване с общоприетите методи за обективна количествена оценка на оперативното лечение на сколиоза в детската възраст.

5. Утвърждава се нуждата от индивидуализиран подход към всеки пациент и оценка на гледната точка на пациента в процеса на лечение на това заболяване.

Приноси с приложен характер:

6. Настоящото проучване инициира и осъществи тестване на въпросника SRS22г в нашите условия като надежден и качествен инструмент за оценка на качеството на живот при деца с гръбначни изкривявания.

7. Базирайки се на това проучване са разработени препоръки и практически клинични алгоритми за ефективна диагностика, клинични индикации, предоперативно планиране, следоперативно оценяване на терапевтичния резултат и проследяване на децата

с цел осигуряване на адекватно лечение на болните деца. Те са логични, насочени към индивидуалния подход, лесни и удобни за използване в практиката.

В заключение мога да кажа:

Темата е социално значима, проблемът е актуален. Материалът е достатъчен и позволява качествена статическа обработка, от която дисертантът се е възползвал великолепно, представяйки ни всичко в графики, таблици, схеми, хистограми. Използвани са съвременни методи за оценка на състоянието на пациента пред и постоперативно включващи обективно изследване, субективни оплаквания, образно съпоставяне, функционална оценка. Такава комплексна оценка е направена по отношение както на различни възрастови групи, така и по отношение различните форми на сколиоза. Отчетени са значителни приноси от оригинален, потвърдителен и практичен характер. Имам и някои забележки, които са обсъдени с дисертанта: корекция на заглавието, подреждане по групи на материала с корекция на номерацията, номериране на илюстративния материал, незначителни стилови и граматически пропуски.

Като цяло трудът е дисертабилен, материалът е достатъчен за направените изводи и е с конкретни научно-практически приноси. Представеният за защита дисертационен труд е с определени научно – практически приноси, отговаря на наукометричните критерии и има качествата, които ми дават правото и удоволствието да предложа на научното жури да присъди на д-р Евгени Влаев научно-образователната степен „доктор”.

09.05.2022 год.

Рецензент:

