

Oponentský posudek dizertační práce

MUDr. Martina Hanuse

„Vývoj instrumentária pro náhradu předního zkříženého vazů pomocí hamstringů“

Práce je sepsána na 83 stranách textu, včetně úvodní strany, předmluvy, obsahu a seznamu literatury. Seznam literatury zahrnuje 85 položek, které jsou řazeny v abecedním pořadí.

Tématem práce je vývoj instrumentária pro náhradu předního zkříženého vazů pomocí šlach hamstringů. Vlastní práce proběhla ve dvou fázích. Součástí první fáze byl vývoj vlastního instrumentária včetně implantátu určeného k fixaci šlach hamstringů.

Vývoj vlastního instrumentária probíhal na podkladě mechanických a funkčních zkoušek implantací vyvinutého šroubu s očkem na zvířecí kosti, simulující funkci výrobku v reálném prostředí. Dále autor prezentuje výsledky klinického použití instrumentária a výsledky souboru operovaných pacientů.

Práce je členěná do 6 kapitol. V úvodu práce je podrobně popsána anatomie a biomechanika kolena zejména předního zkříženého vazů. Dále jsou stručně popsány poranění kolena a chirurgická rekonstrukce poranění předního zkříženého vazů včetně možností fixace náhrady vazů.

Ve 2. kapitole je stanovena hypotéza a cíle práce. Cílem studie v její experimentální části bylo provedení biomechanického testování navrženého implantátu a ověření jeho schopností plnit funkci fixačního prvku šlach hamstringů ve femorálním kanále při rekonstrukcích předního zkříženého vazů. Základním cílem klinické části práce bylo ověřit funkčnost vytvořeného instrumentaria a na reprezentativním vzorku pacientů ověřit, zda výsledek operace přináší klinické zlepšení stavu, nejen v krátkodobém ale i v dlouhodobém horizontu.

Třetí část studie popisuje vlastní biomechanický experiment včetně jeho výsledků a porovnání s obdobnými pracemi dalších autorů.

Čtvrtou částí je klinická studie, která probíhala v letech 2007-2014. Cílem bylo vytvoření kompletní instrumentační sady pro rekonstrukci předního zkříženého vazů artroskopickou technikou. Soubor byl tvořen 58 pacienty (9 mužů a 49 žen).

Do sledování byli zařazeni akutní a chroničtí pacienti včetně selhání plastiky předního zkříženého vazů s nutnou reoperací. Klinické hodnocení bylo prováděno jednak před operací a jednak po operaci v intervalu 3 a 6 měsíců, 1 rok, 3, 5 až 8 let od operace, přičemž minimální doba sledování byla 1 rok. Všichni pacienti byli hodnoceni podle stejných kritérií – klinický rozsah hybnosti, stabilita kolena – pivot shift test, instrumentální Lachmanův test pomocí Rolimetru, subjektivní IKDC skóre a hodnocení bolesti odběrového místa dle VAS škály. Výsledky byly srovnávány s druhostranným neporaněným kolenem. Druhá část této kapitoly byla věnována statistickému zpracování. Byly použity standardní statistické metody (ANOVA) a výsledky byly přehledně vyjádřeny graficky. Třetí subkapitola věnovaná diskusi porovnává výsledky vlastní studie s výsledky jiných autorů

Závěr práce stručně shrnuje celý průběh vývoje instrumentaria a konstatuje, že experimentální část práce přinesla dostatečné informace o biomechanice testovaného implantátu a jeho porovnání s jinými typy implantátů používaných ve stejných indikacích. Klinická část práce ukázala chování implantátu v reálných podmínkách a prokázala spolehlivost instrumentaria na podkladě jeho použití u uvedeného souboru implantací s minimálním počtem komplikací. Získané výsledky autorovi umožnily formulovat odpovědi na základní hypotézy práce a ukázaly, že vyvinutý implantát včetně instrumentaria se může zařadit mezi úspěšné metody v operační terapii léze předního zkříženého vaz a bude vhodný k rutinnímu použití.

Stavba a členění práce odpovídá požadavkům na dizertační doktorskou práci.

Součástí práce je experimentální studie, která spočívá v měření a trhacích zkouškách implantátu zavedeného do zvířecí kosti. Následným výpočtem získaných hodnot autor získal potřebná data k porovnání vlastního implantátu s implantáty jiné provenience. Výsledky potvrdily srovnatelné parametry testovaného implantátu z hlediska konečné fixační síly s jinými typy používaných femorálních fixačních systémů.

Klinická část studie prokázala, že navržené instrumentarium vytvořené a sestavené pro implantaci navrženého implantátu je plně funkční a vhodné ke klinickému využití. Výsledky klinického hodnocení použití šlach hamstringů k rekonstrukci předního

zkříženého vazů, za použití autorem zvolené techniky, se ukázalo jako spolehlivé, s dobrými výsledky srovnatelnými s výsledky uvedenými v literatuře pro uvedený typ štěpu při rekonstrukcích předního zkříženého vazů. Výsledky byly seriózně statisticky zpracovány a jsou uvedeny v grafech.

Celkový dojem z práce je pozitivní. Předložená studie je smysluplná, dodržuje strukturu vědecké práce, formuluje jasný cíl a tento cíl průběžně plní. Konečným výsledkem práce je pak nově vyvinutý implantát a jeho technické prověření na souboru operovaných pacientů.

K práci v podstatě nemám žádné výhrady, zejména ze strany obsahové. Formálně je práce zpracována přehledně, je doplněna 38 obrázky zalomenými do textu, 2 tabulkami a 5 grafy. Seznam literatury zahrnuje 85 položek pečlivě vybraných titulů, při vědomí toho, že literatura k tématu poranění předního zkříženého vazů je obecně značně obsáhlá. Zahrnuje významné publikace včetně recentních.

Práce je psána až na malé výjimky dobrou češtinou a dodržuje progresivní pravopis. Zachytil jsem několik drobných chyb: namátkově, na straně 16 v 5. řádku je ve větě dvakrát slovo "je". Opakovaně se opakuje výraz "kanulovaný" namísto obecně užívaného pojmu kanylovaný. Na straně 25 je výraz „nejoptimálnější“, jenž je v podstatě nesmyslný. Problém je rovněž v číslování obrázků, kdy obrázek číslo 6 je uveden opakovaně na straně 23 a 24, a tak odkazy v textu potom neodpovídají jednotlivým obrázkům. Plynulosti textu by rovněž napomohlo, kdyby autor odkazy na obrázky uvedl pouze v závorce místo "ukazuje obrázek xy". Tyto drobné „vady na kráse“ neubírají na obsahové kvalitě práce, ale při pečlivé korektuře nemusely být přítomny.

Podle mého názoru práce ve všech ohledech splňuje požadavky kladené na dizertační práci. Z tohoto důvodu jednoznačně doporučuji vážené komisi pro obhajoby Oborové rady doktorského studijního programu Experimentální chirurgie na 2. lékařské fakultě Univerzity Karlovy postoupit práci k obhajobě a po jejím úspěšném zakončení udělit MUDr. Martinu Hanusovi vědecko- pedagogický titulu Ph.D.

K autorovi mám následující dotazy:

1. V práci uvádíte soubor pacientů operovaných do roku 2014. Kolik dalších pacientů jste uvedeným implantátem operovali po skončení studie a používáte tento implantát i v současnosti?
2. Jak složitá je extrakce implantátu v případě selhání štěpu a nutnosti replastiky předního zkříženého vazů nebo implantát ponecháváte in situ? Neuvažovali jste o zhotovení implantátu z biodegradabilního materiálu?

17.9. 2019

Doc. MUDr. Pavel Douša, CSc.
Ortopedicko-traumatologická klinika
3. LF UK a FNKV Praha