

Oponentský posudek na disertační práci

Vývoj instrumentária pro náhradu předního zkříženého vazy pomocí hamstringů

Autor: MUDr. Martin Hanus

Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol, Praha

Předložená disertační práce má celkem 83 stran. Seznam použité literatury obsahuje 85 citací.

Práce navazuje na vývoj nového implantátu šroubu s očkem k femorální fixaci štěpu a instrumentária pro náhradu předního zkříženého vazy pomocí štěpu ze šlach hamstringů, který ve spolupráci s firmou Beznoska s.r.o. probíhal na pracovišti autora v letech 2006 až 2008.

V úvodní části práce je popsána anatomie, biomechanika, diagnostika poranění předního zkříženého vazy (LCA) a jsou zde shrnuty názory na jeho rekonstrukci. Nejvíce pozornosti autor věnuje volbě štěpu a možnostem jeho fixace.

Chybí mi zde zmínka o posledních recentních názorech na anatomii LCA, podrobnější popis anatomie úponových míst, přehled a vývoj názorů na umístění kostních tunelů a stále diskutovaný vliv rekonstrukce PZV na rotační stabilitu kolenního kloubu. V obecné části by měl autor prokázat své podrobné znalosti problematiky. Uvedené informace jsou věcně správné, ale někdy příliš obecné.

Vlastní práce je tvořena dvěma částmi, experimentální a klinickou. Byly stanoveny cíle a hypotézy, která měly být v práci ověřeny.

Experimentální část

Součástí popisované operační techniky je speciální šroub s očkem k femorální fixaci šlachového štěpu. Autor ve spolupráci s laboratoří biomechaniky ČVUT testoval spolehlivost a pevnost této fixace. Šroub byl zaveden do vepřové stehenní kosti. Na speciálním testovacím zařízení MTS 858.2 Mini Bionix byla zjišťována síla nutná k vytržení šroubu z kosti a posun implantátu při selhání. Implantát byl do kosti zaveden pomocí vyvíjené instrumentační sady, aby to odpovídalo peroperačnímu zavedení implantátu. Očkem šroubu bylo provlečeno ocelové lanko průměru 2 mm. Celý systém byl propojen s počítačem, který zaznamenával naměřené hodnoty. Bylo provedeno 9 měření, 2 měření byla znehodnocena pro technické selhání (selhání oka šroubu, prolomení kostního kanálu). Naměřené hodnoty síly potřebné k selhání implantátu se pohybovaly v rozmezí 679N až 1235N, průměrná hodnota posunu implantátu při selhání byla 9,76 mm. Výsledky jsou uvedeny v přehledné tabulce. Získaná data byla porovnána s údaji obdobných studií publikovaných v literatuře. Autor prokázal, že testovaný implantát je srovnatelný s jinými typy femorálních fixací běžně užívaných při rekonstrukci LCA. Výsledky jsou srovnatelné s fixačním systémem Rigid fix (Mitek) 868 N a Smart screw (Bionix) 794 N.

Klinická část

Cílem bylo ověření testovaného implantátu a operačního instrumentária vhodného k implantaci nového femorálního fixačního prvku v klinické praxi. V prospektivní studii bylo hodnoceno 58 pacientů (9 mužů a 49 žen) odoperovaných v letech 2007-2014. Hodnocení pacientů bylo provedeno před operací a po operaci v intervalu 3 a 6 měsíců, 1,3,5 a 8 let po operaci. U pacientů byl sledován rozsah hybnosti, předozadní stabilita kolena hodnocená instrumentálním Lachmanovým testem

pomocí Rolimetru, subjektivní IKDC skóre a bolest v místě odběru štěpu. Byl sledován výskyt pooperačních komplikací (infekce, hematoma, hluboká žilní trombóza).

U všech pacientů došlo k signifikantnímu zlepšení stability kolenního kloubu a zlepšení IKDC subjektivního hodnocení. Nikdo z operovaných nevykazoval patologickou instabilitu, která by byla indikací k reoperaci. V hodnoceném souboru nezaznamenali závažnější komplikaci.

Soubor pacientů zařazených do studie není v dizertační práci dostatečně popsán, nejsou uvedena kritéria pro zařazení pacientů do studie. Není uvedeno, jak byli pacienti do studie vybíráni, zda se jednalo pouze o pacienty s izolovanou lézí LCA nebo měli i další přidružené patologie (menisky, postranní vazy, chrupavky), které mohou ovlivnit výsledek, zejména subjektivní IKDC skóre. Na rozdíl od práce, kterou autor publikoval v roce 2019 v Acta Chir Orthop Traumatol Cech., není uvedeno kolik pacientů bylo zkontrolováno při jednotlivých kontrolách (1 rok po operaci 5 pacientů, 3 roky 16 pacientů, 5 let 28 pacientů a 8 let 9 pacientů). Při hodnocení předozadní stability není uvedeno, zda uvedené naměřené hodnoty posunu udávají absolutní hodnotu, nebo rozdíl proti druhostrannému neporaněnému kolenu. Chybí hodnocení pivot shift testu. Subjektivní hodnocení IKDC je uvedeno pouze souhrnně, chybí mi zejména údaj o stupni aktivity pacientů před úrazem a po operaci při jednotlivých kontrolách. Cílem operace je obnovit stabilitu kloubu ale zejména umožnit pacientům návrat k původní aktivitě.

Součástí pooperačního sledování byly i RTG kontroly (RTG snímky ve 2 projekcích), na kterých autor hodnotil pozici implantátů a průběh kostních kanálů. Nezjistil známky uvolňování fixačních šroubů. Další hodnocení RTG snímků není uvedeno (sklon a dilatace kostních tunelů, rozvoj artrózy).

Při hodnocení uvedeného souboru pacientů se dalo získat více informací, hodnocení souboru mohlo být důkladnější.

Operační technika

V operační technice není přesněji popsáno cílení kostních kanálů. Cílení a sklon vrtání femorálního kanálu má vliv na jeho délku. Uvedená operační technika je vhodná pouze pro transtibiální cílení. Technika femorální fixace šroubem s očkem vyžaduje dostatečnou délku femorálního kanálu (délka šroubu 28 mm + dostatečná délka kostního kanálu na připojení šlachového štěpu). Není uvedeno jakou minimální délku femorálního kanálu doporučují.

Není dostatečně názorně popsán postup zafixování šroubu k šroubováku při retrográdním šroubování do femorálního kanálu. Pro pochopení jsem postup musel dohledat v operačním návodu firmy Beznoska. K tomuto manévru je potřeba další speciální drát (drát s osazením), vrtací stopka, měrka na šroubovák pro kontrolu správné hloubky zavedení femorálního šroubu.

Pooperační rehabilitace je popsána velmi stručně. Mohl být uveden podrobnější pooperační rehabilitační protokol. Dobrá pooperační rehabilitace má velký vliv na konečné výsledky.

Autor ověřil stanovené hypotézy:

Hypotéza č. 1: Výsledky experimentální práce potvrdily, že navržený implantát je z hlediska konečné fixační síly srovnatelný s jinými typy fixačních materiálů.

Hypotéza č. 2: Navržené instrumentarium a operační postup jsou vhodné pro použití v klinické praxi.

Hypotéza č. 3: Po operaci dochází klinicky k obnovení stability kolenního kloubu a zlepšení jeho funkce při krátkodobém i dlouhodobém sledování.

Chyby v textu

Strana 18: Poranění multidirekcionální, autor měl zřejmě na mysli poranění multiligamentózní.

Chybné číslování obrázků v textu od strany 23. 2x obrázek označen jako č. 6 a následně číslování posunuto o 1.

Strana 54. Chybně je uvedeno: „Femorální cílič má úhlovou variabilitu, tibiální cíliche jsou s různým off-setem (6 a 7 mm)“.

Celkové hodnocení

Problematika rekonstrukce předního zkříženého vazů (LCA) je téma stále aktuální, incidence poranění LCA neustále stoupá. Pevnost fixace štěpů je jedním z kritických míst při rekonstrukci LCA šlachami hamstringů v časně pooperační fázi. Na pracovišti autora mají s rekonstrukcí LCA dlouhodobé zkušenosti. V letech 2006-2008 navrhli speciální šroub s očkem k femorální fixaci šlachových štěpů. Experimentální část přináší některé zajímavé údaje o pevnosti této fixace. V rámci experimentu si autor osvojil práci v biomechanické laboratoři a základní biomechanické pojmy. Cílem klinické části bylo ověření testovaného implantátu a operačního instrumentaria v praxi. Autor zhodnotil soubor 58 pacientů odoperovaných v letech 2007-2014. Klinická část potvrzuje a rozšiřuje pozorování jiných autorů. Z hodnocení uvedeného souboru pacientů se dalo získat více informací, hodnocení souboru mohlo být důkladnější (popis a hodnocení klinického souboru, podrobnější analýza výsledků). Metodologickou kvalitu klinické studie hodnotím jako průměrnou. V rámci klinické části rozšířil své znalosti rekonstrukce LCA. Konkrétní připomínky jsou uvedeny u jednotlivých částí práce. Některé informace student jistě doplní a upřesní v přednášce při obhajobě disertační práce. Autor je publikačně aktivní. Experimentální i klinická část práce byla publikována v roce 2018 a 2019 v časopise Acta Chir Orthop Traumatol Cech. K tématu disertace publikoval 3 práce s IF, jednu jako autor a u 2 je spoluautorem. Dále je autorem 2 publikací bez IF v časopise Ortopedie. V přehledu publikací je uvedeno dalších 14 prací bez vztahu k tématu disertace, z toho 4 s IF.

Práce splňuje požadavky kladené na disertační práci a doporučuji komisi práci přijmout k obhajobě.

Event. otázka pro studenta:

Popište výhody a přínos nového typu femorální fixace pro klinickou praxi.

Jaké má navržené instrumentarium výhody a nevýhody?

V Praze 3. 10. 2019

Doc. MUDr. Aleš Podškubka, Ph.D.

oponent

