

Posudek oponenta disertační práce

Student : MUDr. David Musil

Název práce: Přínos miniinvazivní MIS-AL techniky při implantaci totální náhrady kyčelního kloubu, zdravotně sociální aspekty MIS-AL přístupu

Školitel: prim. doc. MUDr. Jiří Stehlík, CSc.

Oponent: prim. prof. MUDr. Radek Hart, PhD, FRCS

Vlastní hodnocení:

Aktuálnost zvolené problematiky

Zvolené téma je v posledních několika letech v ortopedii hojně diskutováno a tedy velmi aktuální. Cílem snížení invazivity operačních výkonů všeobecně má být v konečném důsledku rychlejší návrat pacienta k původní úrovni každodenních aktivit. Konkrétně v oblasti kyčelního kloubu, resp. kyčelních náhrad byla dodnes propracována řada tzv. miniinvazivních operačních přístupů, jedním z nichž je studentem hodnocený MIS-AL přístup. Tento miniinvazivní přístup student srovnává se standardním AL přístupem.

Stanovené cíle doktorské disertační práce (splnění cílů)

Prvním cílem bylo prokázat, že MIS-AL přístup je šetrnější k měkkým tkáním než standardní AL přístup.

Stanovený cíl byl splněn. Student hodnocením biochemických markerů v obou srovnávaných skupinách prokázal menší invazivitu MIS-AL operačního přístupu.

Druhým cílem bylo zhodnotit subjektivní stav a objektivní klinické a radiologické výsledky po kyčelních náhradách operovaných MIS-AL a standardním AL přístupem.

Stanovený cíl byl splněn. Student prokázal, že časně subjektivní pooperační výsledky byly lepší po MIS-AL implantacích. Objektivní klinické ani radiologické výsledky se přitom po užití MIS-AL přístupu v porovnání se standardním AL přístupem nijak nezhoršily.

Třetím cílem bylo zhodnotit kvalitu života pacientů rok po implantaci totální endoprotézy kyčle MIS-AL přístupem. Získané hodnoty byly srovnány s hodnotami publikovanými pro běžnou populaci v obdobné věkové kategorii.

Stanovený cíl byl splněn. Student prokázal, že pacienti po MIS-AL přístupu mají kromě fyzické aktivity minimálně stejnou nebo i vyšší kvalitu života než běžná populace.

Nové poznatky, které byly dosaženy v doktorské disertační práci

Předkládaná disertační práce nově prokázala, že zkrácení délky operační rány u MIS-AL přístupu při implantacích kyčelních endoprotéz statisticky významně oproti standardnímu AL přístupu snižuje traumatizaci měkkých tkání a v návaznosti na to umožňuje rychlejší návrat pacientů do každodenního života, a to při udržení nízkého procenta komplikací a udržení kvality života srovnatelné s běžnou populací.

Připomínky - poznámky

- V práci se vyskytly ojedinělé termínové nepřesnosti jako např. „roztážení svalů“ (užívá se „rozhrnutí svalů“).
- K dosaženým klinickým a zejména radiologickým výsledkům při nové metodě nezbývá autorovi než blahopřát. Chybné postavení acetabulární komponenty (jamky) pouze v 1,2 % případů jsem dosud v odborném písemnictví nezaznamenal.
- Nižší výskyt heterotopických osifikací u cementovaných náhrad není překvapivý vzhledem k menšímu objemu vyplavených pluripotentních buněk z dřevného prostoru femuru.
- Zajímavé by jistě bylo srovnat užitý MIS-AL přístup s jinými miniinvazivními přístupy, zejména s předním přístupem.
- Slabším místem validity dosažených výsledků je chybějící randomizace pacientů při srovnání MIS-AL přístupu se standardním AL přístupem.
- Škoda též je, že hodnocení kvality života pomocí dotazníku SF-36 nebylo prováděno i dříve než za rok po operaci. Mohl tak být jasněji prokázán benefit užití metody pro rychlejší znovuzачlenění pacientů do každodenního života.

ZÁVĚR

Předkládaná disertační práce kvalitně hodnotí medicínsko – sociální dopady užití nové operační techniky při implantacích totálních endoprotéz kyčelních kloubů. Je prací přehledně strukturovanou, s jasně vytyčenými cíli, dobře vědecky zpracovanou, s pro praxi validně formulovanými závěry.

Práce jasně prokazuje schopnost studenta vytyčit cíle, sbírat data, hodnotit je a formulovat závěry.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem doporučuji práci k obhajobě a následně navrhuji udělit studentovi titul PhD.

Místo vypracování a datum: Znojmo, dne 11. března 2011

Podpis:



Prim. Prof. MUDr. Radek HART, Ph.D., FRCS

Posudek oponenta disertační práce

Student : MUDr. David Musil

Název práce: *Přínos miniinvazivní MIS-AL techniky při implantaci totální náhrady kyčelního kloubu, zdravotně sociální aspekty MIS-AL přístupu*

Školitel: doc. MUDr. Jiří Stehlík, CSc.

Oponent: doc. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D. (Ortopedická klinika LF UP a FN Olomouc)

VLASTNÍ HODNOCENÍ

1. Aktuálnost zvolené problematiky

Miniinvazivní chirurgie velkých kloubních náhrad je dnes považována za dobrou alternativu v rukou zkušeného operátora. Avšak k tomu, aby toto konstatování bylo přijato odbornou veřejností i laiky, resp. pojišťovnami, bylo nutné provést řadu klinických a experimentálních studií, které by doložili užitečnost a bezpečnost miniinvazivity. Předkládaná disertační práce obsahuje detailní shrnutí všech pro a proti a je v tomto smyslu zcela základním materiálem.

2. Stanovené cíle doktorské disertační práce (splnění cílů)

2.1 Porovnání invazivity standardního a MIS-AL přístupu – pracovní hypotéza: MIS-AL přístup šetří významně měkké tkáně, což se projevuje především biochemicky (hladiny CRP, kreatinkinázy), ale také klinicky (menší bolestivost, časná mobilizace, možnost rychlejšího zatěžování).

Metoda: randomizovaná klinická studie případů (MIS-AL přístup) a kontrol (standardní přístup); indikátory (hladiny CRP, kreatinkinázy) sledované v různých časových obdobích po operaci (24, 48, 96 hod.); dvouvýběrový t-test.

Výsledky: studie prokázala významné rozdíly v hladinách indikátorů zánětu (2., resp. 4. pooperační den) a poškození svalů (po 48 hodinách).

Závěr: studie splnila cíl - prokázala, že MIS-AL přístup je šetrnější k měkkým tkáním a indukuje slabší perioperační zánět.

2.2 Klinické hodnocení MIS-AL přístupu – pracovní hypotéza: MIS-AL dosahuje srovnatelné klinické i radiologické výsledky a nevede k závažnějším/častějším komplikacím ve srovnání se standardními přístupy.

Metoda: prospektivní klinické a radiologické zhodnocení souboru pacientů operovaných z MIS-AL v jednom roce od operace (n=241; zkontrolováno 207); indikátory - klinické (Harrisovo skóre, spokojenost pacienta s výsledkem operace), radiologické hodnocení, četnost a spektrum komplikací.

Výsledky: Podle Harrisova skóre bylo 67 % kyčlí výborných, 17 % dobrých, 8 % vyhovujících a 8 % špatných. Spokojeno s výsledkem operace bylo 206 z 207 pacientů. Třicet z 37 pacientů (81 %), kteří měli oboustrannou TEP kyčle, hodnotilo operaci MIS-AL technikou jako lepší nežli standardní technikou. Ve spokojenosti pacientů nehrály roli věk, typ implantátu nebo primární diagnóza. Zajímavé je, že implantace cementované TEP nebyla významně delší ve srovnání s implantací necementované TEP.

Z RTG hodnocení stojí za zmínku 1x časná migrace dříku, resp. častější varózní postavení dříku zejména u první série pacientů, a 12% četnost paraartikulárních osifikací (nejčastěji st. 1 a 2 dle Brookera). Riziko operačních chyb a nesprávné centrace komponent bylo vyšší u pacientů s BMI nad 25 (17 % vers. 8,4 %), u mužů (18,5 % vers. 10,2%), u primární artrózy ve srovnání s postdysplastickou artrózou (14,7 % vers. 6,3 %).

Závěr: hodnocení výsledků operace pacientem bylo velmi dobré, s narůstající technickou zdatností operátorů se zkracoval operační čas a klesala četnost komplikací. Méně „obtížnější“ bylo usazení jamky, dřík byl větším problémem (větší variabilita v usazení, vyšší počet chyb). Z uvedeného autoři vyvozují, že metoda MIS-AL není pro každého pacienta, vyžaduje také ortopeda, který ji dokonale zvládne. Jsou-li splněny uvedené základní podmínky, lze dosáhnout srovnatelné (lepší) výsledky nežli při použití standardního přístupu. Naopak nerespektování základních podmínek může metodu zdiskreditovat.

2.3 Hodnocení kvality života pacientů 1 rok po implantaci TEP kyčelního kloubu z MIS-AL přístupu – pracovní hypotéza: pacienti po implantaci TEP kyčle z MIS-AL mají stejnou nebo lepší kvalitu života ve srovnání s pacienty operovanými ze standardních přístupů, resp. nežli jejich vrstevníci.

Metoda: dotazník, soubor 60 pacientů, kterým byla operována kyčel z MIS-AL přístupu a od operace uplynul minimálně 1 rok; 60 pacientů operovaných ze standardního přístupu, sběr dat opět 1 rok od operace; hodnotící nástroj SF-36; porovnání výsledků mezi oběma skupinami t-testem, resp. s literaturou.

Výsledky: 76 % pacientů hodnotilo svůj zdravotní stav jako lepší než před rokem (před operací), pouze 6,7 % pacientů hodnotilo svůj stav jako horší. Nejnižší hodnocení bylo v parametru všeobecné hodnocení zdraví. Pacienti hodnotili o něco lépe svůj psychický stav než somatický. Lepší sebehodnocení uváděli muži nežli ženy, přičemž největší rozdíl byl překvapivě v parametru omezení fyzické aktivity.

Závěr: výsledky hodnocení kvality života podle dotazníku SF-36 (jako celku, resp. v jednotlivých položkách) se významně neliší mezi oběma skupinami pacientů (MIS-AL vers. standardní AL přístup); jsou také srovnatelné s nálezy sociologických šetření provedených na věkově srovnatelné populaci, regionální úrovni, resp. s literaturou.

V disertační práci je rovněž publikován návrh rehabilitačního protokolu pro operace TEP kyčle z MIS-AL přístupu (část 7) a je zde uvedena stručná ekonomická analýza (část 8).

3. Nové poznatky, které byly dosaženy v doktorské disertační práci

Studie shrnuté v disertační práci:

3.1 Demonstrují šetrnost MIS-AL operačního přístupu ve srovnání s konvenční operační technikou;

- 3.2 jednoznačně dokládají, že klinické a radiologické výsledky implantace TEP kyčle z MIS-AL přístupu jsou po zvládnutí učební křivky plně srovnatelné s operacemi provedenými ze standardního přístupu;
- 3.3 ukazují, že kvalita života rok po operaci je plně srovnatelná s kvalitou života pacientů operovaných ze standardního přístupu.

4. Připomínky

- 4.1 Na straně 64 je u obrázku 2 napsáno, že jde o měření úhlu antevertace acetabulární komponenty, jde však o měření úhlu sklonu jamky ve frontální rovině (úhel inklinace), což je vysvětleno na následující straně, kde je na obr. 3 zobrazeno měření antevertace jamky na CT.
- 4.2 Na str. 68 je uvedeno hodnocení radiolucenčních linií podle Čecha (obr. 9); podle mého názoru jde o Gruenovo schéma (Gruen TA et al, CORR 141: 17-27, 1979).
- 4.3 Na stejné straně 68 je uvedena Brookerova klasifikace paraartikulárních osifikací, v literatuře však není citován zdroj (Brooker AF et al, JBJS 55-A: 1629-32, 1973).
- 4.4 Na straně 69 je podnadpis „Materiál“, kterým je označena část, v níž jsou pojednány charakteristiky pacientů. V této souvislosti je mi bližší podnadpis „Pacienti“.
- 4.5 Z hlediska jazykového je práce napsaná čtivě a s minimem jazykových chyb, jejichž výčet nepovažuji z hlediska oponentního řízení za přínosný. Zmíním pouze „nestandardní implantace“ (popis u obrázků 11 a 12; str. 72) – jednak nerozumím přesně, co bylo důvodem nestandardnosti, jednak jde o nesprávně napsané slovo.
- 4.6 Je škoda, že při hodnocení kvality života 1 rok od operace nebyl brán zřetel na přidružená onemocnění, resp. další faktory, které by mohly vysvětlit některé nálezy jako například nižší hodnocení všeobecného zdraví, resp. somatického zdraví.
- 4.7 V seznamu literatury (část 11) postrádám recentní odkazy z roku 2010, které se zabývají jednak hodnocením rozsahu poškození měkkých tkání při MIS přístupu (např. van Oldenrijk J et al, Acta Orthopaedica 2010; Müller M et al, Arch Orthop Trauma Surg., elektron. od 5/2010), resp. hodnotí ekonomickou stránku MIS operací (např. Duwelius PJ et al, J Arthroplasty, elektron. od 11/2010). Dále mi není jasné, proč není v práci zmíněno ani jedno systematické review (de Verteuil et al, Health technology assessment, 12: 26, 2008; Cheng et al, Intern Orthop, 33: 1473-1481, 2009). Jejich autoři zpracovali studie referující výsledky operací TEP kyčlí z miniinvazivních přístupů, včetně publikace autora disertační práce z roku 2008.
- 4.8 V seznamu publikací (autoreferát) je mylně uvedeno, že časopis Acta Chir Orthop Traum Čech měl impact factor (IF) 1,628 už v letech 2007 a 2008. Tento časopis získal první IF 1,628 v roce 2009. Tuto skutečnost nelze prostě rozšířit na předcházející roky.

Otázky:

1. V části věnované principům radiologického hodnocení je uvedeno, že přerušení ilioischiadické linie dnem jamky je považováno za chybu (str. 64), míněno zřejmě operační. Nepochybují o tom, že situace jamky TEP pravé kyčle na obr. 1 je opravdu nevýhodná a riziková. Stejně tak nepochybují o tom, že je někdy nutné usadit jamku hlouběji. Nám se však nepodařilo opakovaně prokázat, že by

usazení jamky přes ilioischiadickou linii zhoršovalo její prognózu. Máte v této souvislosti jiné zkušenosti?

2. Problémem všech dotazníků, které vyplňuje pacient, je to, aby porozuměl otázce i navrhovaným odpovědím. Určitou roli sehrává i motivace. Kde vyplňovali pacienti dotazník doma nebo na ambulanci? V případě, že na ambulanci, mohli se obrátit s dotazem na zdravotníka? Uvádíte, že jste získali 59 správně vyplněných dotazníků. Ověřovali jste si nějak schopnost pacientů vyplnit dotazník? Jakým způsobem jste zohlednili 60 dotazníků získaných telefonicky (str. 115)?

5. ZÁVĚR: Předložená dizertační práce je kvalitní po formální i obsahové stránce. Literatura obsahuje dostatečné množství citací. Část výsledků již byla publikována v odborných časopisech. Není také pochyb o tom, že výsledky výzkumu mají význam pro ortopedii a snesou mezinárodní srovnání.

Disertační práce jednoznačně splňuje podmínky dle § 47 Zákona o vysokých školách č. 111/98 Sb., neboť student prokázal způsobilost k samostatné vědecké práci. Výsledky své vědecké práce publikoval v recenzovaných odborných časopisech. Na základě výše uvedených skutečností doporučuji vážené oborové radě přijmout disertační práci k obhajobě. Na základě úspěšné obhajoby pak doporučuji, aby byl autorovi této disertační práce udělen akademický titul Ph.D.

Místo vypracování a datum: Olomouc, 16.5.2011

Univerzita Palackého v Olomouci
LÉKAŘSKÁ FAKULTA
Ortopedická klinika
Doc. MUDr. Jiří GALLO, Ph.D.
Přednosta kliniky



Podpis: doc. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D.

Posudek oponenta disertační práce

Student : MUDr. David Musil

Název práce: *Přínos miniinvazivní MIS-AL techniky při implantaci totální náhrady kyčelního kloubu, zdravotně – sociální aspekty MIS-AL přístupu*

Školitel: *prim. Doc. MUDr. Jiří Stehlík, CSc.*

Oponent: *prof. Ing. Libuša Radková, PhD.*

Vlastní hodnocení

Aktuálnost zvolené problematiky:

V současnosti spolu s predlžovaním priemernej dĺžky života rastie aj počet ochorení spôsobených opotrebovaním organizmu, ako je aj artróza bedrového kĺbu. Veľmi častým m riešením komplikácií spojených s týmto ochorením je totálna endoprotéza. Operácia výrazne môže zlepšiť kvalitu života pacientov. V súčasnosti sa do popredia dostávajú mininvazívne techniky operácie TEP, ku ktorým patrí aj technika MIS-AL. Vzhľadom na to, že pracovisko uchádzača je prvé pracovisko v ČR, ktoré zaviedlo túto operáciu a má najvyšší počet takto odoperovaných pacientov, považujeme vyhodnotenie zatiaľ krátkodobých účinkov operácie za veľmi aktuálne.

Stanovené ciele doktorskej disertační práce (splnění cílů):

V práci si autor stanovil za cieľ prospektívne zhodnotiť krátkodobé výsledky operačnej techniky MIS-AL podľa objektívnych kritérií ako aj subjektívnych kritérií pacientov. Tento cieľ bol splnený.

Z hľadiska metodológie práce možno povedať, že autor sa, a to zvlášť v autoreferáte, ako aj v samotnej práci pridržal celosvetovo akceptovaného postupu IMRAD: východiská, metódy, výsledky, diskusia. V práci zhodnotil súčasné publikované literárne zdroje zaoberajúce sa prístupom MIS-AL ako aj históriu doterajších postupov TEP a súčasný stav. Zaoberá sa poznatkami o artróze bedrového kĺbu, diagnostikou, konzervatívnou liečbou, operačnými prístupmi a MIS-AL prístupom. V práci sa zaoberá zdôvodnením zavádzania MIS-AL prístupu, keď štandardné postupy sú úspešné.

Svoj výskum postavil na zhodnotení viacerých ukazovateľov MIS- AL prístupu.

1. Posúdenie neinvazivnosti MIS-AL techniky, ako indikátory si stanovil markery: CPR – C reaktivny proteín a CK - kreatinkináza. Tieto markery bežne indikujú zápalové zmeny a stupeň pomliaždenia tkanív. Hodnoty markerov boli porovnávané dvojvýberovým t- testom pre rozdiel rozptylov, ktorý porovnával hodnoty u 48 pacientov, 26 operovaných štandardným postupom a 22 technikou MIS-AL. Hodnoty markerov CRP a CK boli sledované a porovnávané viacnásobne, pred operáciou, po 24 hodinách, 48 hodinách a 96 hodinách po operácii na hladine signifikancie 5%. Pri CRP signifikantné rozdiely test ukázal po 48 hodinách a veľmi vysoko signifikantný

rozdiel je po 96 hodinách. O CK signifikantný rozdiel bol po 48 hodinách od operácie. Z toho vyplýva, že technika MIS-AL je skutočne miniinvazívna, hodnoty spomínaných markerov sú v sledovaných intervaloch signifikantne nižšie než pri štandardných postupoch TEP.

2. Ako druhý ukazovateľ si autor stanovil porovnať celkové výsledky operácie MIS-AL pomocou Harrisonovo skóre, ktoré sa používa pri zhodnotení operácií podobného druhu, rok po operácii. Hodnotí posúdenie funkcie a rozsahu pohybu pomocou kritérií bolesť, krívanie, používanie opory (palice) a výdrž pri chôdzi spolu s objektívnymi údajmi ako je deformita, hybnosť a RTG snímok. Treba oceniť, že autor zároveň porovnával bodové hodnotenie u prvých 50 pacientov s bodovým hodnotením ostatných pacientov, mužov a ženy, starých a mladých pacientov, necementovaných, hybridných a cementovaných náhrad, neobéznych a tých, čo mali BMI index nad 25, pacientov s postdysplastickou a primárnou artrózou. Udaje sú však triedené len primárne, nie sú použité štatistické testy.
3. Autor hodnotil kvalitu života podmienenú zdravotným stavom pomocou dotazníka SF 36 u 59 pacientov operovaných MIS-AL technikou rok po operácii. Porovnal aj výsledky u pacientov so štandardným prístupom a tie nevykazovali po roku žiadny signifikantný rozdiel. Podporila sa tak hypotéza, že po roku budú subjektívne prežívané ukazovatele kvality života rovnaké. Použitú metódu t- testu dvojvýberového hodnotíme ako vhodnú.
4. Oceňujeme, že autor použil na zhodnotenie MIS-AL metódy aj ekonomickú analýzu. Neinvazívny prístup MIS-AL umožňuje kratšiu hospitalizáciu. Nakoľko však najdrahšou položkou podľa bodovacieho systému českých poisťovní je samotný implantát, ktorého použitie pri štandardných metódach nie je odlišné od neinvazívnych, neukazuje sa pri súčasnom hodnotení nejaká výrazná úspora. Tá by mohla vyskočiť, pokiaľ by cena pobytu bola najdrahšou položkou, ako je tomu na Západe. V našich podmienkach sa skôr šetrí na kvalitnom implantáte, čo môže viesť až k poškodeniu pacienta.

Nové poznatky, ktoré byly dosaženy v doktorské disertační práci – detailně popsat

Autor zhodnotil najväčší súbor pacientov s použitím operačnej techniky MIS-AL v ČR a porovnal výsledky s publikovanými výsledkami z iných krajín. Ukazuje sa, že MIS-AL technika je skutočne neinvazívna, šetrná k pacientovi. Výsledky Harrisonovo skóre sú takisto vysoké. MIS-AL technika zatiaľ nebola v podmienkach ČR hodnotená z dlhodobého hľadiska, čo je asi záujmom autora v budúcnosti.

Připomínky

1. Pri hodnotení neinvazivity sú porovnávané súbory skutočne dosť malé vzhľadom na počet odoperovaných pacientov, prečo?
2. Autor uvádza, že pri novo zavádzaných postupoch sú prípustné len tie, ktoré majú dlhodobé výsledky lepšie alebo aspoň rovnaké ako štandardné postupy, prečo potom nepoužil dvojvýberové t-testy na rozdiely rozptylov aj u Harrisonovho skóre a neporovnal cez toto skóre aj výsledky štandardných postupov s výsledkami MIS-AL (tak ako pri CRP a CK)?

Vysoko oceňujem, že autor pri každom svojom výskumnom hodnotení úprimne a otvorene uviedol aj slabiny spomínanej metódy, čo považujem za naozaj vedecký prístup, lebo si je vedomý aj limitov uvádzaných hodnotení.

ZÁVĚR

Autor v predkladanej práci použil metodologické postupy akceptované vo vedeckých kruhoch na celom svete, vybral pre svoj výskum vhodné metódy, zhodnotil výsledky z hľadiska doterajších poznatkov teórie a praxe.

Prácu hodnotím medzi doteraz mne známymi predkladanými prácami v tomto odbore ako nadpriemernú a odporúčam udeliť uchádzačovi MUDr. Davidovi Musilovi vedeckú hodnosť PhD. v študijnom programe Specializácie ve zdravotníctví, odbore Prevence, náprava a terapie zdravotní a sociální problematiky, dospělých a senioru.

Místo vypracování a datum: Smolenice, 12.5.2011

Podpis:

