

**НАСТАВНО-НАУЧНОМ ВЕЋУ МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА У
КРАГУЈЕВЦУ**

Предмет: Оцена научне заснованости теме докторске дисертације

Одлуком Наставно-научног већа Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу, број 01-162/2-1 од 23.01.2008. године, именована је Комисија за оцену подобности кандидата мр. сци. др Жељка Степановића и научне заснованости теме докторске дисертације под називом “БИПЛАНАРНА ОТВОРЕНА КЛИНАСТА ОСТЕОТОМИЈА ПРОКСИМАЛНЕ ТИБИЈЕ: БИОМЕХАНИЧКА СТУДИЈА ПРИМАРНЕ СТАБИЛНОСТИ ДВА ТИПА ФИКСАЦИЈЕ” у саставу:

1. Проф.др Мирослав Миланков, председник комисије,
ужа научна област: хирургија – ортопедија
2. Проф.др Љубиша Аћимовић, потенцијални ментор,
ужа научна област: хирургија
3. Проф.др Радомир Павловић, члан,
ужа научна област: хирургија
4. Проф.др Јово Тошевски, члан,
ужа научна област: анатомија
5. Проф.др Мирослав Живковић, члан,
ужа научна област: инжињерски софтвер

На основу увида у приложену документацију подноси Наставно-научном већу Медицинског факултета у Крагујевцу следећи

ИЗВЕШТАЈ

А) Биографски подаци

Кандидат мр сци мед Др Жељко Степановић испуњава све услове предвиђене Законом о Универзитету (члан 57) и Статутом факултета (члан 22) за израду докторске дисертације.

а. Лични подаци

Жељко Степановић је рођен 16.03.1967.године у Крагујевцу. Основну школу и Гимназију завршио је у Крагујевцу са одличним успехом и носилац је Вукове дипломе. Медицински факултет у Београду уписује 1986.године, од 1988. студије наставља у Крагујевцу и дипломира 05.07.1993. године на истом факултету са просечном оценом 8,50 чиме стиче звање доктора медицине. Општи лекарски стаж започиње у Здравственом центру Крагујевац, а стручни испит за доктора медицине полаже пред Комисијом Министарства здравља Републике Србије 1994.године. По дипломирању, 1993.године уписује постдипломске студије.

У периоду од 01. јануара 1995. до 31.маја 1997. године распоређен је од стране Здравственог центра Кргујевац на дужности лекара опште медицине у Дому здравља Баточина.

Од 01. јуна 1997.године ради у Центру за ортопедију и трауматологију КБЦ Крагујевац.

Специјализацију из ортопедије започиње октобра 1997. на Медицинском факултету Универзитета у Београду. Специјалистички испит полаже 20.фебруара 2003.године одличним успехом и стиче звање специјалисте ортопедске хирургије.

Упоредо са специјализацијом 1997. године наставља постдипломске студије под менторством Проф. Др Слободана Јанковића. 27. новембра 2000.године брани магистарску тезу под насловом `ПРОФИЛАКТИЧКА ПРИМЕНА ЦЕФАЛОСПОРИНА III ГЕНЕРАЦИЈЕ У АЛОАРТРОПЛАСТИЧНИМ ПРОЦЕДУРАМА КОД ПРЕЛОМА ВРАТА БУТНЕ КОСТИ` и стиче звање магистра медицинских наука.

Члан је СЛД и као и Српске ортопедско-трауматолошке асоцијације(СОТА).

Од 23.-25.06. 2004.године завршава едукативни курс из техника интрамедуларне фиксације дугих костију у Тутлингену, Немачка, под руководством Проф.др Х.В.Штедфелда.

Од 05.-23.02.2007.год. похађао Школу артроскопије колена и рамена на Војно-медицинској Академији у Београду под руководством Проф. др З. Поповића.

12.10.-13.10.2007. учествовао на регионалном семинару „Locking compression plate (LCP) and expert intramedullary nailing“ у Београду под руководством др М.Вализера и др У.Окса.

Од 11.-14.11.2007. боравио на стручном скупу Копаоник 2007.

Од 09.-14.децембра 2007. године похађао је 87. Основни курс унутрашње фиксације АО школе у Давосу, Швајцарска, под руководством Проф др П.де Бера и др Р.Симермахера.

Од 12.-15.априла 2008. године похађао је Напредни курс унутрашње фиксације АО школе у Порто Карасу, Грчка, под руководством Проф.др П.де Бера и Проф.др Р.Мошеифа.

б. Научно-истраживачки рад

Др Жељко Степановић се научно-истраживачким радом бави од доласка у КБЦ Крагујевац. У оквиру израде магистарске тезе под стручним надзором Проф.др С. Јанковића испитивао је значај антибиотске профилаксе у ортопедској хирургији, а резултати добијени тим истраживањем послужили су као основ за увођење антибиотске профилаксе као стандардног протокола у хируршком лечењу ортопедских пацијената у КЦ Крагујевац.

Предмет научног интересовања др Жељка Степановића, између осталог, је интрамедуларна фиксација дугих костију, корективне остеотомије у лечењу деформитета, употреба ауто и алографтова у коштано-зглобној хирургији, алоартропластика великих зглобова, лабораторијска и математичка симулација биомеханичких проблема у ортопедској хирургији математичким моделом методом коначних елемената.

Анализом магистарског рада, стручног усавршавања и објављених радова уочава се мултидисциплинарни приступ. Комисија констатује да се ради о младом истраживачу који је свој истраживачки потенцијал показао кроз рад на магистарској тези, специјалистичком усавршавању и 9 (девет) приложених и претходно штампаних радова. Пријављена тема је предмет интересовања кандидата у дужем временском периоду.

ц. Списак публикованих радова

Радови објављени у међународном часопису in extenso - аутор

1. Степановић Жељко, Јанковић С. Профилактичка примена цефалоспорина III генерације у алоартропластичним процедурама код прелома врата бутне кости. Медикус 2004; 5(1): 15-21.

Радови објављени у домаћем часопису – аутор

1. Степановић Жељко, Грујовић З, Јовановић З. Антибиотска профилакса у хемиартропластичним процедурама код прелома врата бутне кости. Медицински часопис 2005; 39(1)Суплемент.
2. Степановић Жељко, Грујовић З, Миловановић Д, Јовановић З. Бактерицидни индекс: Мера ефикасности антибиотске профилаксе код алопластичних процедура кука. Медицински часопис 2005; 39(1)Суплемент.

Радови објављени у домаћем часопису – коаутор

1. Грујовић Зоран, Ристић Б, Степановић Ж, Ђоковић Н, Гребовић М. Процена резултата артроскопског и клиничког прегледа колена дијагностичком специфичношћу и сензитивношћу. Медицински часопис 2005; 39(1)Суплемент.
2. Ристић Бранко, Грујовић З, Јовановић З, Гребовић М, Ђоковић Н, Степановић Ж, Зечевић А, Фришчић Ж, Влајовић С, Јовановић Д, Стојадиновић И, Миленковић З, Ковачевић Р. Постеролатерални приступ куку код уградње тоталне протезе-предности и мане. Медицински часопис 2007; 41(1)Суплемент 1.

Радови објављени на домаћим конгресима, симпозијумима и стручним састанцима - сажетци

1. Степановић Жељко, Ристић Б, Зечевић М, Јовановић З, Јанковић С.
Концентрације бета-лактамских антибиотика у синовијалној течности и серуму болесника после профилактичке примене. XII конгрес ортопеда и трауматолога Југославије, Зборник сажетака, Приштина 1998.
2. Ристић Бранко, Ковачевић Р, Степановић Ж, Гребовић М, Јовановић З.
Антеролатерални приступ куку код уградње парцијалне протезе кука (предности и мане). XII конгрес ортопеда и трауматолога Југославије, Зборник сажетака, Кладово 2001, стр.115
3. Степановић Жељко, Ристић Б, Грујовић З, Миловановић Д, Јанковић С.
Значај микробиолошког профила болничке средине у избору антибиотске профилаксе код алоартропластичних процедура на куку. XII конгрес ортопеда и трауматолога Југославије, Зборник сажетака, Кладово 2001, стр.111.
4. Јовановић Зоран, Ристић Б, Ковачевић Р, Степановић Ж, Гребовић М.
Инфекције после уградње парцијалне ендопротезе кука. XII конгрес ортопеда и трауматолога Југославије, Зборник сажетака, Кладово 2001, стр.122.

В) Подаци о предложеној теми

Предложена тема је из **ортопедије**, односно **субспецијалистичке области хирургије зглоба колена**.

а. Предмет рада

Предмет рада је упоредна биомеханичка студија два облика фиксације након отворених клинастих остеотомија гоњег крајка тибије, примењених у лечењу варус деформитета колена и превенцији остеоартрозе колена код младих индивидуа.

Уникомпартмална артроза колена представља стање које карактеришу дегенеративне промене артикуларне хрскавице унутрашњег или спољашњег тибио-феморалног компартмана удружених са повредама мениско-лигаментарних структура и нарушеним био-механичким односима фемура и тибије уз последичну редистрибуцију сила које потенцирају њено напредовање.

Варус деформитет колена удружен са остеоартрозом унутрашњег феморо-тибијалног компартмана између осталог настаје као последица активног бављења спортом, нарочито код оних особа са претходним повредама мениско-лигаментарних структура, дисекантним остеохондритисом или хируршким интервенцијама на колелу (менисцектомије, хондропластика артикуларних површина и реконструкције укрштених веза колена) .

Остеотомије горњег крајка тибије (високе остеотомије тибије) у лечењу унутрашње уникомпартмалне остеоартрозе колена, код активних пацијената млађе животне доби, се примењују са различитим успехом последњих 40 година. У највећем броју случајева, високе остеотомије тибије су спровођене као спољашње, затворене клинасте, описане од Jackson-а и Coventry-ја. Остеотомије горњег крајка тибије су технички захтевне, праћене бројним интраоперативним и постоперативним компликацијама попут губитка корекције деформитета, хиперкорекције, успореног зарастања и незарастања, лома имплантата, интраартикуларног прелома тибије, прелома спољашњег или унутрашњег кортикалног моста, повреда неуро-васкуларних структура.

Последњих година, примена високе отворене клинасте остеотомије тибије добија на значају код лечења комплексних стања колена са удруженим лигаментарним дефицијенцијама (предње, задње укрштене везе, лезије постеролатералног комплекса) и варус остеоартрозом када се има у виду могућност корекције деформитета и повећање стабилности деловањем у фронталној и сагиталној равни.

Успех медијалне отворене клинасте остеотомије зависи од квалитета фиксације и очуваности спољашњег кортекса тибије. Када су превенција губитка корекције и некомплетна коштана консолидација у питању, различити облици фиксације ових остеотомија до данас су описани. Биомеханичка својства различитих имплантата испитивана су материјалима попут хуманих кадаверичних костију, композитних модела тибије или костију животиња (свиње и говеда) од стране аутора Spahn-а, Stoffel-а и Agneskirchner -а у свега неколико студија. За сада нема јасних показатеља да постоји супериорност било којег облика фиксације, било да се ради о конвенционалним плочама са или без стабилног угла фиксације или плочама са металним блоком (Spahn G, Wittig R. Primary stability of different implants in tibial opening-wedge osteotomy. A biomechanical study. J Orthop Sci 2002;7:683e7; Stoffel K, Stachowiak G, Kuster M. Open wedge high tibial osteotomy: biomechanical investigation of the modified arthrex osteotomy plate (Puddu Plate) and the Tomofix Plate. Clin Biomech 2004;19:944–50; Agneskirchner JD, Freiling D, Hurschler C, et al. Primary stability of four different implants for opening wedge hightibial osteotomy. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2006;14:291-300.).

Аутор овом студијом жели да установи значај стабилног угла фиксације на стабилност конструкције кост-имплантат.

Тестирању имплантата претходило ће математичко моделирање методом коначних елемената, након чега ће се симулирати физиолошка као и максимална оптерећења на конструкцију кост-имплантат уз анализу дистрибуције сила стреса. Тестирањем биомеханичких карактеристика два облика фиксације при динамичким и статичким оптерећењима која одговарају оптерећењима присутним у постоперативном периоду и током рехабилитације, омогућиће боље сагледавање проблема губитка корекције, односно могућности раног ослоњања пацијената након операције.

Употреба имплантата за отворену клинасту остеотомију горњег крајка тибије оригиналног дизајна и савремен начин у лечењу уникомпартмалних остеоартроза колена, представљају биолошки приступ решавања болних стања колена са варус деформитетом код активних пацијената млађе животне доби.

Корекцијом нарушених антомских односа, отворена клинаста остеотомија горњег крајка тибије одлаже процес дегенерације артикуларних површина и побољшава квалитет живота оперисаних пацијената.

6. Циљеви студије

1. Основни циљ истраживања је упоредна биомеханичка евалуација новодизајнираног имплантата за унутрашњу отворену клинасту остеотомију горњег крајка тибије и конвенционалне Т плоче.

Хипотеза овог дела студије се односи на постојање квалитативне разлике када су биомеханичка својства два имплантата у питању. Очекивана процена др Жељка Степановића је да имплантат са металним блоком и стабилним углом фиксације остварује повољнији биомеханички однос са остеотомираном кости у односу на конвенционалну Т плочу са металним блоком.

Претпоставка је да нови имплантат може омогућити задржавање преоперативно установљеног угла корекције у фронталној равни као и предње-задњег нагиба артикуларне површине тибије (tibial slope) при већим силама оптерећења у односу на конвенционалну Т плочу.

2. Утврђивање утицаја очуваности спољашњег кортикалног моста тибије при отвореној клинастој остеотомији, на статичку и динамичку стабилност конструкције код два типа фиксације.

У овом делу истраживања претпоставка је да оба имплантата након лома спољашњег кортекса тибије испољавају сличне биомеханичке особине, односно да је додатна фиксација спољашњег кортекса неопходна за стабилност конструкције, независно од врсте имплантата.

3. Постављање хируршких и рехабилитационих смерница код примене медијалне отворене клинасте остеотомије горњег крајка тибије.

Очекује се да се на основу добијених резултата утврде оптимални услови за постоперативни протокол и рани ослонац код оперисаних пацијената.

Претпоставка је да постоји разлика у стабилности остеотомираног горњег крајка тибије када је у питању највиши степен оптерећења после остеотомија стабилованих плочом са металним блоком и стабилним углом фиксације у односу на конвенционалну Т плочу са металним блоком.

в. Материјал и метод

1. Врста студије

Комплексна-мултидисциплинарна експериментална студија која подразумева употребу машина за тестирање материјала при статичким и динамичким оптерећењима. Пре тестирања на машини, експеримент је математички симулиран у лабораторији Машинског факултета у Крагујевцу математичким моделом методом коначних елемената.

2. Материјал

За извођење ове студије употребиће се 5 пари свеже смрзнутих кадаверичних тибија узетих након натколених ампутација уз сагласност Етичког комитета КЦ Крагујевац. Кости се чувају у замрзивачу на температури од -20°C .

Све кости се претходно визуелно испитају и измере се основни анатомски параметри:

- медио-латерални дијаметар горње артикуларне површине тибије,
- медио-латерални дијаметар у нивоу остеотомије,
- постериорни нагиб артикуларне површине тибије (tibial slope),
- антеро-постериорни дијаметар медијалне стране тибије,

- растојање од артикуларне површине до тибијалног туберозитаса. Кости се радиографишу у обе пројекције, урађен ће се ЦТ и одредити коштана густина „DEXA“методом. На основу ових мерења постиже се релативно једнака дистрибуција наведених параметара у обе експерименталне групе.

3. Припрема материјала, отворена клинаста остеотомија тибије и фиксација

Пре извођења експеримената, кости се остављају на собној температури да се отопа 24 часа. Сва мека ткива изузев периоста су у потпуности уклоњена са кости пре извођења остеотомије. За тестирање се користи горњи крајак тибије и тело у дужини од 15 цм дистално од туберозитаса. У припремној фази тестирања, пре остеотомија, изврши се аксијално оптерећење свих костију.

Проксимални крајак тибије унакрсно је прожет клиновима 5 мм испод артикуларне површине пратећи постериорни нагиб и затопљен коштаном цементом у металном цилиндру Ø 10x2 cm. Дистални део тибија са унакрсно пласираним клиновима постављан је у метални цилиндар Ø10x5 cm и затопљен је коштаном цементом.

Бипланарна остеотомија тибије изводи се од стране аутора на свим костима по упутствима Експертске групе за колена (KNEG- Knee expert gruppe; Lobenhoffer P, Agneskirchner JD. Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2003 11(3):132–138) из Берна у Швајцарској.

Користи се осцилирајућа тестера дебљине 0,5 мм. Прва игла водиља пласира се са унутрашње стране тибије, 1 цм испод и паралелно са зглобном површином. На ову иглу се поставља оригинално направљени водич остеотомије тибије и пласирају две К – игле. Прецизност и поновљивост остеотомије постиже се постављањем инструмента за навођење тестере. Полазиште остеотомије на медијалној страни тибије налази се на 3,5 цм испод артикуларне површине. Остеотомија се пружа према горњој трећини тибио-фибуларног зглоба и завршава на 1 цм од спољашњег кортекса тибије који служи као центар угла отварања. По остеотомирању постериорних 2/3 дијаметра тибије у хоризонталној равни, приступи се остеотомији предње 1/3 дијаметра у фронталној равни иза туберозитаса тибије под углом од 135° (модификација по Експертској групи за колена, АО школа остеосинтезе, Берн, Швајцарска). Задњи зид тибије се остеотомира посебно направљеним длетом које има туп спољашњи крај (превенција повреде неуро-васкуларних структура). Након остеотомије, између остеотомираних површина се уводе два танка длета и између њих оригинално направљен калибрисани дистрактор са гониометром којим се постиже постепено отварање остеотомије до жељеног угла корекције. Код свих остеотомија ће се користити угао корекције од 10°.

На пет костију фиксација остеотомије се спроводи конвенционалном, подржном Т плочом за преломе горњег крајка тибије којој је додат метални блок дијаметра 10 мм. Проксимални сегмент тибије се фиксира спонгиозним завртњима Ø 6,5 мм.

Других пет остеотомија се стабилизује новодизајнираном плочом са металним блоком дијаметра 10 мм и стабилним углом фиксације проксималним завртњима Ø 6,5 мм. Код свих костију, плоче су дистално фиксирани кортикалним завртњима Ø 4,5 мм са шест кортикалних ангажмана.

Аксијално оптерећење је управљено на тачку (Fujisawa-ина тачка ; Fujisawa Y, Masuhara K, Shiomi S. The effect of high tibial osteotomy on osteoarthritis of the knee. An arthroscopic study of 54 knee joints.1979 Orthop Clin North Am10:585–608) која представља 3-6° хиперкорекције валгуса (62% укупног медио-латералног промера артикуларне површине тибије) које се лоцира на латералној артикуларној површини тибије.

Сва тестирања се обављају на механичкој машини за тестирање марке Zwick, Улм, СР Немачка, на Машинском факултету у Крагујевцу и Институту фабрике аутомобила „Застава“ у Крагујевцу. Подаци механичког тестирања су преузети преко појачивача на трансдуктору линеарних варијабли и обрађени програмски.

4. Циклично оптерећење

У фази припреме, кости се пет пута оптерете силама од 0-1000 N, са фреквенцијом од 1Hz. Непосредно након припреме, изведе се 1000 циклуса компресивног оптерећења у синусоидалној форми од 0-1000 N при фреквенцији од 1Hz. Током цикличне фазе оптерећења подаци се региструју сваких 10 милисекунди.

5. Статичко оптерећење

Након цикличног оптерећења, спроведе се континуирано вршно компресивно оптерећење од 2мм/мин. до дислокације фрагмената од 15мм или лома конструкције. Подаци се током теста оптерећења лома континуирано региструју на рачунару.

Након завршетка тестова оптерећења лома, завршни резултати лома конструкције се детаљно опишу и фотографишу (облици и локација лома кости и имплантата, деформације конструкције кост-имплантат).

Резидуална чврстина конструкције кост-имплантат биће испитана на свим узорцима након лома латералног кортекса. Све конструкције биће мануелно савијане и увртане, а добијене дислокације остеотомираних сегмената измерене.

6. Статистичка обрада података

Континуиране варијабле добијене при цикличном и статичком оптерећењу обрадиће се тестовима на нормалност и једнакост варијансе пре параметарских статистичких тестова. На основу цикличних оптерећења, подаци су сматрани нормалним и једнакост постигнута варијансом. У параметарској статистици примениће се студентов t – тест, једнофакторска и двофакторска анализа варијансе (ANOVA). Код статичког оптерећења нису постигнуте нормалности расподеле и примењен је непараметарски Mann Whitney U-тест. За сва тестирања добијене разлике су сматране значајним при вероватноћи $p < 0,05$. Резултати су приказани табеларно и графиконима.

г. Очекивани резултати и значај студије

Истраживање кандидата Мр сци др Жељка Степановића омогућава потпуније сагледавање проблема биомеханичких односа код конструкција остеотомирана кост и имплантат.

Упоредном биомеханичком студијом се жели одгонетнути значај стабилног угла фиксације односно металних блокова у одржавању стабилности отворених клинастих остеотомија. Остеосинтеза плочом са металним блоком и стабилним углом фиксације би по својим биомеханичким својствима требало да испољи статистички значајну чврстину и мањи губитак корекције у односу на конвенционалну плочу са металним блоком. Тиме се стварају услови за имплементирање отворених клинастих остеотомија горњег краја тибје у лечењу не само варус деформитета зглоба колена већ и комплексног решавања проблема униконтралне артрозе колена и удружених лигаментарних нестабилности код особа млађе животне доби.

Значај истраживања је управо у тежњи да се побољшањем фиксације остеотомираних тибја омогући боља коштана консолидација истих, дуготрајно задржавање постигнуте корекције, интензиван постоперативни рехабилитациони третман и рани ослонац оперисаних пацијената.

В) Закључак и предлог комисије

На основу података презентованих у овом извештају Комисија доноси следећи

ЗАКЉУЧАК

1. На основу досадашњег научно – истраживачког рада и публикованих радова, Мр сци мед. др Жељко Степановић испуњава све услове за одобрење теме и израду докторске дисертације.
2. Предложена тема је научно оправдана, дизајн студије је прецизно и сложено постављен имајући у виду методологију истраживања.
3. Комисија сматра да ће докторска теза др Жељка Степановића представљати темељну студију која ће резултирати побољшањем квалитета лечења младих пацијената оболелих од уникомпартмалне артрозе колена са или без удружених лигаментарних нестабилности колена.

Комисија са задовољством предлаже Научно –наставном већу Медицинског факултета у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације кандидата др Жељка Степановића под називом “ БИПЛАНАРНА ОТВОРЕНА КЛИНАСТА ОСТЕОТОМИЈА ПРОКСИМАЛНЕ ТИБИЈЕ: БИОМЕХАНИЧКА СТУДИЈА ПРИМАРНЕ СТАБИЛНОСТИ ДВА ТИПА ФИКСАЦИЈЕ”

**Проф. Др Мирослав Миланков,
редовни професор медицинског факултета Универзитета
у Новом Саду - председник комисије**

**Проф. Др Љубиша Аћимовић ,
ванредни професор медицинског факултета
Универзитета у Крагујевцу - члан**

**Проф.др Јово Тошевски,
редовни професор медицинског факултета Универзитета
у Крагујевцу - члан**

**Проф.Др Радомир Павловић,
редовни професор Медицинског факултета
Универзитета у Крагујевцу - члан**

**Проф.Др Мирослав Живковић,
редовни професор Машинског факултета Универзитета
у Крагујевцу – члан**
