

**ДО ПРЕДСЕДАТЕЛЯ  
НА НАУЧНОТО ЖУРИ,  
НАЗНАЧЕНО СЪС ЗАПОВЕД № 222/21.05.2019 г.  
НА ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР  
НА УМБАЛ „НАЦИОНАЛНА КАРДИОЛОГИЧНА БОЛНИЦА“ ЕАД**

## **СТАНОВИЩЕ**

От доц. д-р Димитър Иванов Буланов, дм - Клиника по обща и чернодробно-панкреатична хирургия, УМБАЛ “Александровска” ЕАД, Катедра по Обща и оперативна хирургия – МФ, МУ, София, член на Научното жури за конкурса за придобиване на образователна и научна степен „доктор“, в област на висшето образование 7. „Здравеопазване и спорт“, професионално направление 7.1 „Медицина“, научна специалност „Сърдечно-съдова хирургия“, с код 03.01.49 относно:

Дисертационен труд и автореферат на тема **“Ендоскопски метод за вземане на венозен графт при пациенти подлежащи на аортокоронарен байпас“**.

**Автор на дисертационния труд:** д-р Явор Ванков Валянов, ординатор в Клиниката по кардиохирургия към УМБАЛ „Национална Кардиологична Болница“ ЕАД;

**Форма на доктурантурата:** самостоятелна подготовка

**Място:** Клиника по кардиохирургия към УМБАЛ „НКБ“ ЕАД - София

**Научен ръководител:** проф. д-р Людмил Бояджиев, д.м.н., Началник на Клиника по кардиохирургия.

Д-р Явор Валянов завършва медицина в МУ - Плевен през 1998 г. Работи последователно като лекар ординатор в хирургично отделение - МБАЛ - Тутракан (от 01.09.1998 г. до 30.08.2006 г.) и в Отделение по хирургични болести, МБАЛ – IV Градска болница гр. София (От 01.09.2006 г. до 30.05.2007 г.). От 01.06.2007 г. е част от екипа на Клиниката по Кардиохирургия в УМБАЛ „НКБ“ ЕАД София, където работи и до сега.

Д-р Валянов е хирург със значителен опит и две придобити специалности – хирургия през 2004 г., след специализация в Клиниката по обща и чернодробно-панкреатична УМБАЛ “Александровска” ЕАД София и кардиохирургия през 2016 г. , след специализация по сърдечна хирургия в Клиниката по кардиохирургия към УМБАЛ „НКБ“ ЕАД, София под ръководството на проф. Людмил Бояджиев, дмн.

Предоставения дисертационен труд е в обем от 154 печатни страници, съдържа 30 таблици, 11 диаграми и 45 фигури. Библиографската справка обхваща 147 литературни източника, от които 146 на латиница и 1 на кирилица. Структурата на дисертационния труд е както следва: съдържание – 3 стр.; увод – 2 стр.; литературен обзор – 46 стр.; цел и задачи – 1 стр.; пациенти и методи – 28 стр.; резултати и обсъждане – 41 стр.; заключение – 1 стр.; приноси – 1 стр.; приложения – 13 стр.; библиография – 15 стр., като основния масив от литературни източници са публикувани след 2010 г. Представеният автореферат е в обем 109 стр., съответства на дисертационния труд е структуриран както следва: увод - 5 стр.; цел и задачи 1 стр.; пациенти и методи -31 стр.; резултати и сравнителен анализ – 19 стр.; обсъждане – 20 стр.; заключение – 1 стр.; приноси – 1 стр.; публикации, свързани с дисертацията -1 стр.; приложения – 12 стр.; библиография – 15 стр.

Литературният обзор е подробен, аналитичен и с висока научна стойност. Обхваща всички аспекти на медицинските дейности свързани с осигуряването на графт за миокардна реваascularизация в исторически аспект до актуалното им състояние в днешни дни. Предхожда се от увод, в който автора представя данни, потвърждаващи значимостта на сърдечно-съдовите заболявания като основна причина за преждевременната смърт и инвалидизиране в развитите и развиващите се страни в световен мащаб. Анализът на данните показва, че в България проблемът също е изключително сериозен, тъй като от болести на органите на кръвообращението ежегодно умират 70 000 – 75 000 души, като 66% от общата смъртност се дължи на исхемична болест на сърцето, а от инфаркт на миокарда загиват 6000 души.

Основните методи за реваascularизация са аорто-коронарния байпас (златен стандарт) и перкутанната ендоваскуларна ангиопластика.

Аорто-коронарния байпас (АКБ) е една от най-често извършваните операции в днешно време, като целта на оперативното лечение е да възстанови перфузията на миокарда дистално от стенозата на коронарния съд, за което се използва съдов графт (конduit) в различни разновидности - артериални (лява вътрешната гръдна артерия (LIMA), дясна вътрешна гръдна артерия (RIMA), радиална артерия (RA), артерия гастро-епиплоика (GEA), артерия епигастрика инфериор или венозни (вена сафена магна (VSM).

Въпреки, че артериалните графтове имат предимство поради по-дългосрочната си проходимост, все още поради лесната си достъпност и достатъчна дължина, най-използвания графт в коронарната хирургия е венозният - вена сафена магна. Златен стандарт за вземане на вена сафена магна (VSM) е конвенционалният или отворен метод - open vein harvesting (OVH). Оперативната процедура е свързана с по-висок морбидитет – инфекциозни усложнения (дерматит, абсцес) и неинфекциозни усложнения (суфузио, лимфорея, дехисценция, ръбцова некроза, парестезии, оток), които са между 1% и 43.8% от оперираните, от които следват

завишени разходи за болнично лечение и основания за рехоспитализации. Други недостатъци на метода са по-силните следоперативни болки, по-продължителния възстановителния период, по-лошия естетичен резултат – фактори, които често са подценявани в контекста на обема и сложността на оперативната интервенция на сърцето.

Алтернативен метод за осигуряване на венозен графт е ендоскопският метод за вземане на вена сафена (EVH) и повечето автори докладват за преодоляване на недостатъците на отворената процедура чрез него. Доказателство за нарастващата му популярност е широкото приложение в САЩ – при почти 90% от пациентите. Същевременно, въпреки публикувания от международната асоциация по минимално-инвазивна кардио-торакална хирургия (ISMIC) консенсус относно ендоскопския метод за вземане на ВСМ през 2005 г. и препоръките на Европейското кардиологично дружество (ESC) и Европейската асоциация по кардиоторакална хирургия (EACTS) (2014 г. и 2018 г.) относно реваascularизацията на миокарда, литературните данни показват, че ендоскопската методика не се приема единодушно от всички кардиохирургични центрове, поради противоречивите данни за съотношението ползи/недостатъци. Факт е, че в Европа метода се прилага едва при около 10-15% от пациентите. Като причини се изтъкват по-лошо качество на графта, несигнификантно снижаване на постоперативните усложнения, процента реваascularизации, морталитета.

От анализа на литературните данни дисертанта извежда изводи и очертава дискутабилни въпроси, които му дават основание за провеждане на последващата научна разработка. Логично, точно и ясно се формулира целта на проучването – да се анализира приложението на ендоскопския харвестинг, в сравнението с конвенционалния метод за вземане на ВСМ при пациенти, показани за оперативна реваascularизация на миокарда. Въпреки, че не е конкретно посочена – работната хипотеза е представена в изложението, а именно че използването на ендоскопската процедура носи повече ползи отколкото рисковете и вреди в сравнение с отворената процедура. Задачите са 7 на брой, представени са стегнато, ясно, отговарят на поставената цел и отразяват алгоритъма на проучването. По нататъшното експозе следва линията, начертана от задачите, т.е. има съответствие между тях и съдържанието на дисертацията. Отлично впечатление прави стремежа на дисертанта да анализира освен конкретните клинични характеристики на пациентите и оперативно-тактическите аспекти на хирургичните методи, процеса на обучение на хирургичните екипи формулиран в амбициозната задача №6, изпълнението на която обогатява методиката за обучението на хирурзите, очертава и анализира кривата на обучение, което осигурява в максимална степен качеството при подготовката на хирурга за оперативна дейност. Безспорно тази задача е израз на натрупания огромен опит и отговорност на екипа на Клиниката по кардиохирургия в УМБАЛ „НКБ“ ЕАД

и лично на дисертанта, който представя клиничен материал, при който лично прилага оперативните процедури на изследваната група.

Проучването е проспективно, обхваща период от 5 години от 2010 г. до 2014 г. като са анализирани 200 пациента, разделени по равно в две групи - изследвана (ИГ) – 100 пациента, при които автора прилага ендоскопски метод за вземане на венозен графт и контролна (КГ) група – 100 пациента, при които е приложен отворен оперативен метод за вземане на венозен графт. За определяне сравнимостта на пациентите от двете групи и достоверността на резултатите са взети предвид определени критерии – демографски показатели, рискови фактори, придружаващи заболявания, оценка на предоперативния риск чрез търсене на предиктори на усложненията и др. Получените резултати са обработени и нанесени на специално създаден за целта фиш, и сравнени посредством актуални статистически методи, които осигуряват сигурност при анализа и достоверност на изводите. Описани са също критериите за включване и изключване на пациентите от проучването. Отлично са представени и онагледени оперативните техники и медицинските изделия при сравняваните оперативни методи за харвестинг на ВСМ. Методите на изследване са правилно подбрани за реализиране на поставените задачи и цел на дисертационната работа, което личи и от получените резултати: оперативно време - в полза на конвенционалния метод ( $p=0.000$ ); време за шев на кожния разрез - в полза на ендоскопския метод ( $p = 0.000$ ); скорост за отпрепариране на венозния графт - в полза на конвенционалния метод ( $p=0.000$ ); брой разрези - значително по-малко при ендоскопския метод ( $p < 0.000$ ); дължина на графта, см., - в полза на ендоскопския метод ( $p=0.021$ ); постоперативните раневи усложнения са по-малко при ендоскопския метод –  $p=0.002$ , включително един месец след дехоспитализацията –  $p=0.0004$ ; болката в областта на операцията е по-слаба при ендоскопската методика –  $p<0.05$  и пр.

В обсъждането д-р Валянов разглежда резултатите от собственото проучване в сравнение с анализите и резултатите на други автори. Впечатление прави, че в дискусиата са включени както мащабни проучвания с мета анализ от началото на века, така и актуални такива – от последните 3 години. Става ясно, че много от авторите считат, че отворения метод сам по себе си е независим рисков фактор за усложнение на оперативната рана и ендоскопската методика следва да се утвърди като метод на избор. Други важни предимства, които чуждестранните автори доказват в полза на ендоскопския харвестинг са по-ранното следоперативно раздвижване, удовлетвореността на пациента от естетичния резултат и по-ниските нива на болката към момента на дехоспитализация. Качеството на взетата вена е един от най-анализираните и дискутабилни показатели при сравняване на двата метода, тъй като в голяма степен от този фактор в краткосрочен и дългосрочен аспект зависи качеството и ефекта оперативната процедура за реваскуларизация. В този аспект акцентът върху ненарушаване на съдовия ендотел при неговото

отпрепариране от тъканите е един от основните показатели определящи качество на графта, като този риск стои и при двете проучвани методики. Акцентирането на дисертанта върху оперативно-техническите детайли при ендоскопската процедура показва правилната оценка за важността на съдовия ендотел и стремеж към „изчистване“ на методиката откъм рискови и опасни детайли при операцията като се изтъква, че това е и основната причина за по-високия процент стенози и оклузия на графта при анализа на “кривата на обучение” при по-малко инвазивната методика и респективно и логично последващите изисквания за усвояване на специфични технически умения. Дискутират се и другите причини за компрометиране на графта - ексцесивното раздуване на вената, техниката при премахване на перивенозната тъкан, грубо манипулиране на тъканите по време на процедурата, вида на разтвора за съхранение на графта и времето от вземане на вената до момента на имплантация. Резултатите от проучването в настоящата работа за оценка и сравняване качеството на венозния графт между изследваната група пациенти и контролната група, а именно интраоперативна макроскопска оценка на вената и хистологично изследване, установяват че качеството на венозния графт е еквивалентно и при двете изследвани групи, което кореспондира с резултатите на значителна част от авторите, въпреки данните за по-чести „поправки“ при ендоскопски взетия графт и удълженото време за вземане на графта, което не увеличава обаче общото оперативно време. За изследваната група - 90% от пациентите са без данни за денудация, а 10% са с денудация I ст. (< от 10 % денудация на ендотелната повърхност), а за контролната група пациенти - 85% от пациентите са без данни за денудация, а 15% са с денудация I ст. В резултат на анализа на собствените резултати и на резултатите от множество рандомизирани многоцентрови проучвания автора прави заключение, че качеството на венозния графт взет ендоскопски е еквивалентно на венозния графт взет чрез конвенционален метод при правилно подбрани пациенти, достатъчно опит на хирурга и добра инструментална обезпеченост. Това проличава и от броя на „поправките“ при първите 30 и при последните 30 пациенти и липсата на статистически достоверна зависимост може да се свърже с малкия брой проучени пациенти по този показател.

В края на изложението авторът представя изводите от анализа на получените резултати под формата на „заключения“, което считам за слабост при структурирането на материала в дисертацията. Също така изводите не съответстват точно на поставените задачи, но логично следват получените резултати. Авторът има претенции за 7 приноса. Те са формулирани сравнително добре и ги приемам въпреки, че би трябвало да се подчертае възможна претенция на дисертанта за личен принос или извод, различаващ се от световната практика или внасящ нюанс в анализа на някои критерии, показатели и пр. Като важно постижение, базирано както на литературните данни, така и на собствения опит и резултати приемам създадения „Протокол за ендоскопски харвестинг на вена сафена магна“.

Д-р Валянов отговаря на националните изисквания заложи в ЗРАСБ, Правилника за прилагането му и Правилника за условията и реда за придобиване на научните степени и заемане на академичните длъжности в УМБАЛ „НКБ“ ЕАД.

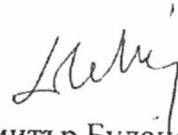
Заклучение:

Считам, че дисертационният труд “Ендоскопски метод за вземане на венозен графт при пациенти подлежащи на аортокоронарен байпас“ на докторантът д-р Явор Ванков Валянов представлява завършено научно изследване с високи научни достойнства и голяма практическа насоченост. Съдържанието на дисертацията отговаря на поставените тема, цел и задачи. Клиничния материал е добре и професионално анализиран в клиничен и статистически аспект и завършва с обосновани изводи, полезни за клиничната практика. Д-р Валянов е изграден хирург, с отлични професионални умения по специалността Сърдечно-съдова хирургия. Умее да структурира и анализира големи обеми с литературни данни и да извлича от тях важни, актуални и нерешени въпроси в научен и клиничен план, както и притежава качества и умения за провеждане на самостоятелно научно изследване.

Във основа на гореизложеното **убедено давам своята положителна оценка** на дисертационния труд и приложения автореферат и приканвам почитаемото научно жури **да присъди** на д-р Явор Ванков Валянов образователната и научна степен „доктор“.

02/09/2019 г.

С уважение:



(Доц. д-р Димитър Буланов, дм)