

## СТАНОВИЩЕ

от

**проф. д-р Васил Червенков д.м., Клиниката по Съдова хирургия на  
Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда**

Относно дисертационен труд на тема “Ендоскопски метод за вземане на венозен графт при пациенти подлежащи на аортокоронарен байпас“, представен за публична защита 22.10.2019 г. пред научно жури за присъждане на образователна и научна степен “доктор“ по професионално направление 7.1 Медицина, специалност “Сърдечносъдова хирургия” код 03.01.49

**АВТОР НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД:** д-р Явор Ванков Валянов, ординатор към Клиниката по кардиохирургия към МБАЛ ЕАД Национална Кардиологична Болница;

**ФОРМА НА ДОКТУРАНТУРАТА:** самостоятелна подготовка

**МЯСТО :** Клиника по кардиохирургия към МБАЛ ЕАД НКБ - София

**НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ;** проф. д-р Людмил Бояджиев, д.м.н., началник на ККХ

Въз основа Заповед № 222/21.05.2019 на изпълнителния директор на МБАЛ “НКБ“ЕАД и на основание чл. 8, ал. 4 от Правилника за прилагане на Закона за развитие на академичния състав на Република България и чл. 25, ал.2 от Правилника за условия и реда за придобиване на научни степени и заемане на академична длъжност в МБАЛ ЕАД НКБ, д-р Явор Ванков Валянов е отчислен от доктуратура на самостоятелна подготовка с право на защита и е избрано Научно жури по процедура за защита на дисертационния труд.

### **Биографични данни**

Д-р Явор Валянов е завършил медицина в МУ - Плевен през 1998 год. 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. до 30.05.2007/. На 01.06.2007 г. е назначен като лекар ординатор в Клиника по Кардиохирургия към МБАЛ ЕАД НКБ София, където работи и до сега.

От 1998 г. до 2003 г. специализира Коремна хирургия към I – ва хирургия УМБАЛ “Александровска” ЕАД София, под ръководството на проф. Гайдарски и проф. В. Димитрова. През 2004 г. придобива специалност по Коремна хирургия към МУ София.

От 2012 г. до 2016 г. специализира сърдечна хирургия в ККХ към МБАЛ ЕАД НКБ София под ръководството на проф. Л. Бояджиев. През 2016 г. придобива специалност по сърдечна хирургия. От 2017 е зачислен като докторант на самостоятелна подготовка към ККХ на МБАЛ ЕАД НКБ София под ръководството на проф. Л. Бояджиев.

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.

Сърдечно-съдовите заболявания (ССЗ) са основна причина за преждевременна смърт в развитите и развиващите се страни, в това число и България. Те съставляват

половината от всички смъртните случаи в Европа, причинявайки смъртта на повече от 4.35 милиона в 52 –те държави - членки на европейския регион на Световната здравна организация и повече от 1.9 милиона в държавите от Европейския съюз. ССЗ са причина за смъртта на повече хора в сравнение с всички онкологични заболявания взети заедно. Данните, публикувани от Националния център по здравна информация към Министерство на здравеопазването, разкриват тревожна статистика за сърдечно-съдовите заболявания в България. През последното десетилетие ежегодно в България от болести на органите на кръвообращението умират 70 000 – 75 000, като 66% от общата смъртност се дължи на исхемична болест на сърцето. Всяка година близо 6000 българи умират от остър инфаркт на миокарда. Значително по-висока е смъртността сред мъжете. Статистиката сочи, че у нас от всеки трима починали двама са жертва на сърдечно-съдови заболявания.

От сърдечно-съдовите заболявания исхемичната болест на сърцето (ИБС) е водеща причина за заболяемост и смъртност, изразяваща се в стеснение или запушване на една или повече коронарни артерии, водещи до нарушена перфузия на миокарда.

Един от основните и съвременни методи за лечение на ИБС е аорто-коронарния байпас (АКБ). Той е една от най-често извършваните операции в днешно време [1]. Целта на оперативното лечение е да възстанови перфузията на миокарда дистално от стенозата на коронарния съд посредством *съдов графт* (или *кондуит*). Използват се различни разновидности на съдовите графтове: *артериални* (лява вътрешната гръдна артерия (LIMA), *дясна вътършина гръдна артерия* (RIMA), *радиална артерия* (RA), *артерия гастро-епиплоика* (GEA), *артерия епигастрика инфериор* или *венозни* (вена сафена магна (VSM)). Артериалните графтове имат предимство пред венозните по отношение на дългосрочната проходимост. Въпреки това все още най-използваният графт в коронарната хирургия е *венозният - вена сафена магна* (VSM), поради лесната си достъпност и достатъчна дължина.

Златен стандарт за вземане на *вена сафена магна* (VSM) и използването и като венозен графт в коронарната хирургия е конвенционалният или отворен метод - *open vein harvesting* (OVH), изразяващ се в разрез на кожата по цялото протежение на вената по медиалната повърхност на ляв или десен крак, до достигане на необходимата дължина. Обикновено тя варира между 25 и 50 см.

За съжаление OVH е свързан с голям процент постоперативни раневи усложнения (между 1% и 43.8%) – *инфекциозни* (дерматит, абсцес) и *неинфекциозни* (суфузио, лимфорея, дехисценция, ръбцова некроза, парестезии, оток)

Ендоскопският метод за вземане на вена сафена (EVH) е въведен и приложен с цел намаляване на раневите усложнения, свързани с по-голямата оперативна травма при прилагане на конвенционалния метод. Този метод е представен за първи път от *Lumsden* през 1996 г.

В резултат на по-добрите постоперативни резултати, ендоскопският метод навлиза широко в практиката, като за това се отдава значение и на постоянното подобряване на ендоскопския инструментариум.

По данни на *Society of Thoracic Surgery National Database (STS)*<sup>1</sup> EVH е приложена при над 1.5 милиона пациенти през последното десетилетие. През последните години EVH се прилага все повече, като в САЩ приложението му достига 90%.

В Европа ендоскопският метод все още не е така широко прилаган както в САЩ. По литературни данни EVH се прилага на около 10-15% от пациентите, като причините за това са комплексни.

През 2005 г. Международната асоциация по минималноинвазивна кардиторакална хирургия (ISMIC) публикува консенсус относно ендоскопския метод за вземане на ВСМ [92]. През 2014 и 2018 г. в препоръките на Европейското кардиологично дружество (ESC) и Европейската асоциация по кардиторакална хирургия (EACTS) относно реваскуларизацията на миокарда EVH е препоръчан като метод на избор за вземане на венозен графт, ако операторът е с достатъчно опит по отношение прилаганата методика. Методът преимуществено се препоръчва при пациенти, предразположени към раневи усложнения (*Class IIa, Level A*) – пациенти с диабет и ХАНК.

Темата на дисертационния труд на д-р Явор Ванков Валянов: „Ендоскопски метод за вземане на венозен графт при пациенти, подлежащи на аортокоронарен байпас” е много актуална и полезна.

Във връзка с активния начин на живот на пациентите, показани за аорто-коронарен байпас, в днешно време възниква необходимостта от въвеждането на нови, по-малко травматични методи за вземане на артериални и венозни графове, водещи до по-малко раневи усложнения и способстващи за по-бързото възстановяване на пациента в следоперативния период.

Темата е интересна и поради факта, че споменатия метод се прилага и въвежда за първи път в България. Това налага задълбочено проучване, установяване на предимствата и недостатъците на съответния метод.

Дисертационен труд е написан в обем 148 страници, съдържа 30 таблици, 11 диаграми и 45 фигури. Библиографската справка обхваща 151 литературни източника от които 150 на латиница и 1 на кирилица.

Целта на проучването е да се уточнят предимствата и недостатъците на ендоскопския метод в сравнение с конвенционалния. Проучването обхваща период от 5 години от 2010 г. до 2014 г. и е проведено в клиниката по кардиохирургия към МБАЛ - НКБ ЕАД гр. София. То е проспективно, нерандомизирано и обхваща 200 непоследователни пациенти - 157 (78.5%) мъже и 43 (21.5%) жени. Пациентите са на възраст между 19 и 80 години, като 128 (64%) са в активна трудова възраст (19-65 г.), а 72 (36%) са в пенсионна възраст (> 65 г.).

Пациентите участващи в проучването са разделени на две групи от по 100 човека в зависимост от приложения метод:

- *изследвана група (ИГ)* – включва пациентите с EVH
- *контролна група (КГ)* – включва пациентите с OVH

Обема на оперативната интервенция и при двете групи е един и същ - вземане на вена сафена магна като свободен графт при пациенти подлежащи на АКБ.

При пациентите от изследваната група (ИГ) е приложен ендоскопски метод за вземане на вена сафена магна (EVH). При втората група, наречена контролна група (КГ) е използван конвенционалния метод за вземане на ВСМ (OVH).

Селекцията на пациентите включени в проучването е извършено по предварително зададени критерии за включване и изключване от проучването. След идентифицирането на показаните пациенти, техните характеристики се нанасят в индивидуален за всеки болен и специално създаден за нуждите на това проучване „Протокол за селекция и проследяване”.

За разработването на дисертационния труд и осъществяването на целта и поставените задачи са използвани следните групи методи: 1. Метод на клинично и инструментално изследване и наблюдение; 2. Оперативни методи; 3. Метод за определяне качеството на венозния графт; 4. Социологически методи – интервю и визуално

аналогова скала за определяне степента на болка и удовлетвореност от използвания метод;  
5. Статистически методи.

За определяне сравнимостта на пациентите с оглед достоверността на получените резултати пациентите са сравнени по следните критерии - демографски показатели, рискови фактори, придружаващи заболявания, оценка на предоперативния риск – EuroScore II. Получените резултати са обработени и сравнени посредством различни статистически, като данните са обработени посредством статистически пакет SPSS20.

Двата метода са сравнени и по отношение на редица интраоперативни данни – процедурно време, време за шев на кожния разрез, скорост за отпрепариране на венозния графт, брой разрези, дължина на разреза, дължина на вената, брой увреди на вената, брой венозни и дистални анастомози, клампажно и перфузионно време, продължителност на операцията.

В следоперативния период състоянието на пациентите се проследява на втория следоперативен ден в Клиниката по сърдечно-съдова анестезия и интензивно лечение (КССАИЛ) и в деня на изписване на пациента от Клиниката по кардиохирургия (ККХ). Отчитаните резултати са: степен на болка в оперативната рана на съответния долен крайник (посредством визуално аналогова скала), серумните нива на креатинина (mg/dl) и на тропонина, ЕКГ данни за миокардна исхемия, смъртност. По време на целия престой всекидневно се отчита състоянието на раната и се отбелязва, ако има някакво усложнение. Отчетен е средният престой на пациентите в болницата.

Всички резултатите са добре унагледени с таблици, фигури и диаграми. В таблиците е изведен и коефициента за определяне статистическата значимост на установените разлики. Отделните етапи на сравняваните оперативни методи са представени със собствен снимков материал.

Представеният 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. Подробно са разгледани: анатомията на венозната система на долните крайници; оперативни методи за вземане на венозен графт; конвенционален метод за вземане на вена сафена магна (OVH); мостова техника за вземане на вена сафена магна (SVBT); техника без докосване (“no-tuch technique”); ендоскопски метод за вземане на вена сафена магна (EVH); прилагане на EVH – хирургични принципи; предотвратяване на ранна тромбоза на графта; предотвратяване на образуването на хематом; тракционна увреда на вената /shear stress/; общи хирургични принципи за вземане на ВСМ; инфекция на кожата или улцерации; ятрогенно нараняване на вената; увреда на п. saphenous; разрез в областта на коляното; прекъснат кожен разрез; заздравяване на оперативната рана; алтернативни графтове при липса на вена сафена магна; варикозна болест; увреждане на интимата; преразтягане на вената; авулзионни увреди; обработка на графта; стеноза на графта; деформиране на адвентицията; шев на кожата; дренаж на оперативната рана; ранева инфекция; шев на венозната стена; показания за ендоскопски харвестинг на ВСМ; противопоказания за EVH; предимства на EVH; недостатъци на EVH; конверсия към OVH; видове дивайси; необходим инструментариум; сигурност на EVH; усложнения на EVH. Авторът в детайли разглежда индикациите и контраиндикациите за EVH.

Литературният обзор завършва с обобщение. В него авторът извежда все още дискуссионните проблеми, свързани с предимствата и недостатъците на двата метода, проблеми, ограничаващи въвеждането на EVH, дългата крива на обучение и липсата на консенсус относно ефикасността и безопасността на EVH в дългосрочен план.

От тук произлизат целите и задачите, които д-р Я. Валянов поставя в този дисертационен труд.

С оглед намаляване на постоперативните усложнения в Клиниката по сърдечна хирургия към МБАЛ – НКБ се въвежда ендоскопския метод за отпрепарирание на венозен графт. С оглед установяване на предимствата и недостатъците на EVH се сравняват резултати от ендоскопския метод със следоперативните резултати при пациенти от клиниката, при които е използван конвенционалният метод. Получените резултатите са сравнени и с резултатите на водещи клиники по кардиохирургия, публикувани в редица чуждестранни списания.

Отлично са представени и онагледени оперативните техники и медицинските изделия при сравняването 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 конвенционалният метод ( $p=0.000$ ); време за шев на кожния разрез - в полза на ендоскопския метод ( $p = 0.000$ ); скорост за отпрепарирание на венозния графт - в полза на конвенционалният 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 анализира резултатите от собственото проучване в сравнение с анализите и резултатите на други международни автори. Впечатление прави, че в дискусията са включени както мащабни проучвания с мета анализ от началото на века, така и актуални такива – от последните 3 години. Ставя 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 отпрепарирание 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. 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 оперативното време. 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.

Като слабост може да бъде отбелязано, че изводите не съответстват хронологично на поставените задачи, също така изработения протокол за ендоскопско вземане на венозен графт би било добре да е разположен преди изводите. Във връзка с предоперативното установяване точната локализация на ВСМ би било добре да се вмъкне Дуплекс Доплеровата сонография.

След като се запознах в детайли с дисертационния труд на д-р Я. Валянов, смятам, че трудът е дисертабилен и новаторски. Дисертационният труд е добре подреден и онагледен. Смятам че докторантът д-р Явор Валянов притежава теоретични знания и професионални умения по научната специалност Сърдечно-съдова хирургия, демонстрира качества и умения по научната специалност.

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“.

01.09.2019 г.

С уважение:   
(проф. д-р Васил Червенков д.м)