

СТАНОВИЩЕ

за дисертационен труд

СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА МЕТОДИТЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ХРОНИЧНИ ТОТАЛНИ ОКЛУЗИИ НА АРТЕРИЯ ФЕМОРАЛИС СУПЕРФИЦИАЛИСНА

на

д-р Бойка Илиева Стоянова,

съдов хирург към Клиника по съдова хирургия и ангиология

МБАЛ НКБ ЕАД

от

проф. Илия Петров Лозев д.м.н,

началник Операционен блок, към Клиника по обща, коремна и съдова хирургия

при МИ-МВР,

София

В изпълнение на чл. 9 и чл.10 от ЗРАСРБ, НЖ и на решението на I-во заседание на научно жури, назначено със Заповед № 111/01.03.2023 г. на изпълнителния директор на МБАЛ „НКБ“ ЕАД, ми бе представен за становище дисертационния труд и автореферат на д-р Бойка Илиева Стоянова, съдов хирург към Клиника по съдова хирургия и ангиология при МБАЛ НКБ ЕАД.

Представеният комплект материали на хартиен и електронен носител е в съответствие с член 10 и 11 от Закона за развитието на академичния състав в Република България, чл. 32 от ППЗРАСРБ за придобиване на образователната и научна степен "Доктор" и включва всички необходими документи, оформени съобразно изискванията.

Съдовата хирургия претърпява огромно развитие през годините, като едновременно с оптимизиране на наличните оперативни техники се внедряват и нови такива (ендоваскуларна хирургия), материално-техническата база се усъвършенства и се въвеждат редица иновации, което прави възможно предлагането на трите вида лечение. През последните десетилетия забележителното развитие на технологиите доведе до все по-широко приложение на ендоваскуларното лечение при ХТО на AFS. Миниинвазивността на методиката, сигурността ѝ при високорискови пациенти, сравнително по-краткия болничен престой, ефективността по отношение на проходимост и

съхраняване на крайника доведоха до постепенно и прогресивно „отдалечаване“ от отворената хирургия и налагане на стратегията за „първо ендоваскуларно“ лечение. Въпреки, че съдово-хирургичната общност от години търси „най-доброто“ лечение за пациенти с инфраингвинална ПАБ, към настоящия момент не съществува съвременно голямо рандомизирано клинично проучване, което да съпоставя резултатите при трите метода на лечение – ендоваскуларно, оперативно и хибридно. Това за пореден път доказва необходимостта от провеждане на голямо рандомизирано клинично проучване, сравняващо отворената и ендоваскуларната, а вече и хибридната хирургия като метод на лечение при ПАБ. По този проблем у нас досега не са публикувани научни проучвания.

Всичко това прави темата на дисертационния труд на д-р Бойка Илиева Стоянова: „Сравнителен анализ на методите на лечение при хронични тотални оклузии на артерия феморалис суперфициалис“, особено актуална, полезна и много сполучливо избрана.

Във **въведението** си д-р Б. Стоянова определя синтезирано научния обхват на дисертацията и подчертава, че едно от най-големите предизвикателства пред съвременната съдова медицина може би остава систематизирането и оптимизирането на алгоритмите на поведение при различните типове патология, подчинено на добрата медицинска практика и подкрепено с доказателственост.

В **литературният си обзор** дисертантката представя научните постижения по темата на дисертационния труд в контекста на поставените в работата цел и задачи. Обзор на д-р Б. Стоянова е изчерпателен, със задълбочено познаване на сложната материя, която стои в основата на дисертацията. Дисертантката представя значимостта, честота и разпространение на периферната артериална болест. Тя в детайли разглежда етиопатогенезата, клиничната картина, диагностиката, индикациите за консервативно и оперативно лечение на хроничните оклузии на AFS, която е най-честата изява на ПАБ на долните крайници. Д-р Б. Стоянова демонстрира широки познания относно консервативното, оперативното, и ендоваскуларното лечение, както и за прилаганите в тази област хибридни техники. Тя се спира и на усложненията при оперативното, ендоваскуларното и при хибридното лечение, като всичко това се базира на изчерпателна информация от публикуваните източници в тази област. Особено ценното от литературният обзор на д-р Б. Стоянова е, че в него се посочват разногласия, повдигат се въпроси, които нямат еднозначен отговор и изискват допълнителни проучвания. Той служи като обосновка за стойността на

дисертацията и по-точно какви са очакванията за нейния научен и научно-практичен принос.

Целта на дисертацията е точно и кратко формулирана, изводима от направеният литературен обзор - „Да се проведе сравнителен анализ на методите на лечение при ХТО на AFS“. Осемте **задачи** поставени от д-р Б. Стоянова са подчинени на целта. Това са и посоките на изследване, които са анализирани в процеса на проучването.

Проведен е ретроспективен **анализ** на пациенти с ХТО на AFS, лекувани в Клиника по Съдова хирургия към Национална кардиологична болница, София в периода м. май 2012 г. – м. април 2017 г. включително – за срок от общо 5 години.

В анализа са включени три групи пациенти, разделени според типа на проведеното лечение, както следва: Пациенти, преминали оперативно лечение – 151 пациенти, пациенти, преминали ендоваскуларно лечение – 198 пациенти и пациенти, преминали хибридно лечение – 100 пациенти. Д-р Б. Стоянова прецизно, в детайли описва всеки метод, със своите основни положения, последователни етапи и критични моменти. За решаване на поставените задачи дисертантката използва следните статистически методи: дескриптивна статистика, количествени променливи, категорийни променливи, тест на Колмогоров-Смирнов, хи-квадрат тест, непараметричен тест на Уилкоксон, дисперсионен анализ, непараметричен тест на Кръскал-Уолис, анализ на Каплан-Майер, Log Rank test.

Получените от д-р Б. Стоянова **резултати** са изчерпателно и коректно описани и са достатъчни за изпълнение на поставените от дисертанта задачи.

В проведеното от дисертантката проучване, общият технически успех при трите типа реконструкции възлиза на 96,4%, като не се открива статистически значима разлика между отделните методики. Ползата от проведената реваскуларизация се оценява чрез изменението на ABI индекса, т.е. сравняване на изходните със следпроцедурните му стойности. От посочените резултати ясно се вижда, че и трите методики за реваскуларизация при ХТО на AFS осигуряват безспорна полза за пациентите. Най-голяма полза (най-голямо изменение) обаче, се отчита за пациентите преминали хибридно лечение за ХТО на AFS. Данните получени от това проучване показват, че макар и със сравними следпроцедурни резултати и абсолютна полза за пациента, трите методики осигуряват различна дълготрайност на реконструкциите във времето (при 5 годишно проследяване). Реваскуларизацията с цел поддържане на първично асистирана проходимост е застъпена в най-голяма степен сред ендоваскуларното лечение – 11,68%, последвано от хибридното – 7,14% и най-рядко при оперативното лечение – едва 2,70%. Получените резултати относно съхраняването на крайника (при 5

годишно проследяване) при проведените три методики на лечение показват сравними резултати на първия месец – 96,69% при оперативното, 97,98% при ендovasкулярното и 96,00% при хибридно лечение.

Това показва сравнима техническа успеваемост на описаните методики за лечение на ХТО на AFS.

При направеното от дисертанта **обсъждане** на получените в проучването резултати е проведен критичен анализ на собствените резултати в контекста на литературните данни. От друга страна направеният анализ отчита най-високи стойности на първична проходимост (както в цялостната група, така и сред пациентите с ХИЗК и диабет) след проведено ендovasкулярно лечение. Поради това всички инициални пациенти според дисертанта следва да се насочват за провеждане на ендovasкулярно лечение независимо от дължината на оклузията (> или < 25 см) и вида ѝ (калциноза), а не на последно място и предвид миниинвазивния му характер и възможно най-ниския перипроцедурен риск. При внимателна предпроцедурна оценка една част от тези пациенти, се представят с конкомитантна стеноза на AFC/APF (в описаното ръководство) и следва да се насочат за провеждане на хибридна хирургия.

Пациентите с предходно ендovasкулярно лечение се разделят спрямо характеристиките на извършената процедура – с POBA / DCB ангиопластика или стентиран участък с дължина до 20 см, както и такива със стентиран участък \geq 20 см. Първата група пациенти следва да се насочи отново за ендovasкулярна хирургия. Втората група пациенти (стентиран участък \geq 20 см) би имала по-голяма полза от оперативно лечение, тъй като се оценява като технически предизвикателствена и би изисквала продължително скопично време и влагане на голям брой импланти при евентуално ендovasкулярно интервениране.

При пациентите с предходно извършена хибридна процедура се прилага подобна стратификация – такива с POBA / DCB ангиопластика или стентиран участък с дължина до 20 см, както и такива със стентиран участък \geq 20 см. Отново първата група се насочва за ендovasкулярно, а втората за оперативно лечение.

След предходно оперативно лечение пациентите с проведена байпас хирургия следва да се насочват отново за отворена хирургия (голяма техническа трудност за ендovasкулярно лечение, често налични лигатури на AFS), а тези с полузатворена ендартеректомия – за ендovasкулярно лечение (поради високия процент рестенози и последващи късосегменти оклузии). Тези с предходно извършена байпас хирургия, които обаче са оценени като високорискови, могат да се насочат за ендovasкулярна терапия като приемлива алтернатива на отворената хирургия при пациенти с лимитирани оперативни възможности.

Що се отнася до оперативното лечение дисертантът насърчава конструиране на байпас с използването преди всичко на автовенозен графт. Използването на синтетичен графт води до приемливи резултати, но по мнение на автора трябва да се прилага само при липса на суфициентен автовенозен такъв. В отделни случаи следва да се обмислят и биологични графтове.

Ендоваскуларното лечение варира съобразно възможностите на оператора и материалното обезпечаване (наличния консуматив) в клиниката, като за съжаление голям недостатък остава високата цена и липсата на реимбурсиране на по-специфичните устройства.

Заключението е добре формулирано. То отговаря на постигнатите резултати от клиничното проучване и на обсъждането им в предишната глава.

Изводите са адекватни, с конкретна насоченост, без да прехвърлят прага на компетентност, постигнат от проведеното клинично изследване.

Дисертантката посочва аргументирано пет **приноса** с научно-практически характер и четири приноса с потвърдителен характер

Литературата включва 276 добре подбрани статии и автори, подредени по мястото им на появяване в текста. Отчита се по-слабо българско участие (само 5 цитации), а от останалите 271 на латиница повечето са издадени през последните 5-10 години.

Дисертационният труд на д-р Б. Стоянова е добре подреден и онагледен, четете се много леко. Стилото издържан е и е с малко правописни грешки.

Съобразно изискванията д-р Б. Стоянова е представила три публикации във връзка с дисертационния труд и пет участия в научни форуми по темата.

Д-р Б. Стоянова е изграден специалист по съдова хирургия. Клиничната ѝ дейност включва рутинни и авангардни методи за оперативното и ендоваскуларно лечение на съдовата патология. Тя притежава завидна информираност и ораторско майсторство, което я определя като напълно изграден професионалист с научна насоченост.

Дисертационният труд на д-р Б. Стоянова е качествен продукт на мотивиран лекар, притежаващ сериозен капацитет знания. Тя представя в пълен обем един труден, интересен, с много все още нерешени въпроси терапевтичен проблем - лечение на хронични тотални оклузии на артерия феморалис суперфициалис.

Дисертацията има определени приноси с теоретично, научно и научно-практично значение. Тя включва високо ниво практически знания по проблема, перфектно извършена изследователска дейност и професионален анализ на получените резултати, който предопределя рутинно използване на предлагания


от дисертантката алгоритъм за лечение при ХТО на AFS.

След като се запознах в детайли с дисертационния труд на д-р Бойка Илиева Стоянова, смятам че трудът е дисертабилен, новаторски и ще се ползва от съдовите хирурзи от страната в тяхната ежедневна работа. Авторът има безспорни качества, доказани в успешната ѝ съдово-хирургична практика във водещо лечебно заведение, поради което си позволявам да препоръчам на уважаемите членове на научното жури да гласуват положително и да присъдят на д-р Бойка Илиева Стоянова образователната и научната степен „ Доктор“.

София,

08.05.2023 г.

Проф. И. Лозев, д.м.н.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'I. Loev', written in a cursive style.