

До Председателя на Научно жури,
назначено със заповед на
Изпълнителния директор на
НКБ № 70/19/02/2024 г.

СТАНОВИЩЕ

от проф. д-р Детелина Вълчкова Луканова, д.м,
Началник на Отделение по ангиология към МБАЛ „НКБ”
Председател 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” и научна специалност „Сърдечно-съдова
хирургия” с код 03.01.49

по предоставения дисертационен труд и автореферат на тема:

„ХИРУРГИЧНИ МЕТОДИ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ИЛИАЧНА ОКЛУЗИВНА БОЛЕСТ -
СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ”

Автор на дисертацията: д-р Бистра Петрова Бонева, лекар ординатор в Клиника по съдова
хирургия при МБАЛ „Национална кардиологична болница” ЕАД, София

Научен ръководител: професор д-р Марио Драганов Станкев, д.м.

Сърдечно-съдовите заболявания /ССЗ/ представляват група заболявания (коронарна, церебро-вакуларна и периферна артериална болест), които споделят общи рискови фактори и водят до развитие на атеросклероза като много често процесът е мултифокален с едновременно засягане на трите съдови басейна. ССЗ представляват сериозен обществен проблем, заемайки водещите позиции в статистиката като причина за смъртност в света.

Понастоящем повече от 200 милиона души в света страдат от периферна артериална болест /ПАБ/. Разпространението на ПАБ е пряко свързано с възрастта като нараства с над 10% сред пациентите в шестата и седмата декада. Застаряването на населението и непрекъснатото увеличаване на тежестта на рисковите фактори неминуемо води до нарастване на броя на пациентите с ПАБ и разпознаването ѝ като сериозно социално значимо заболяване, което е свързано с висока заболеваемост, инвалидизация, смъртност и медико-икономически разходи. Илиачната оклузивна болест е значима част от ПАБ на долните крайници. Нито една дистална ревакуларизация не може да бъде успешно реализирана без адекватно поведение към аорто-илио-феморалния сегмент, осигуряващ инфлоу кръвотока към долния крайник.

Терапевтичният подход при пациенти с оклузивни лезии в илиачния сегмент включва два основни аспекта. Първият има за цел да намали общия сърдечносъдов риск предвид

мултифокалния характер на атеросклерозата. Оптималната медикаментозна терапия има за цел повлияване на рисковите фактори (артериална хипертония, дислипидемия, захарен диабет) в комбинация с насоки за здравословен начин на живот, спиране на тютюнопушенето, редукция на телесно тегло и ежедневна физическа активност. Вторият аспект касае симптомите, пряко свързани с ПАБ (контролирани тренировъчни програми, прием на вазодилататори, ендovasкуларно, оперативно или хибридно лечение).

През последното десетилетие бяха публикувани данни от множество проучвания и метаанализи, както и ръководства за поведение, одобрени от съдово-хирургичните дружества по целия свят. Всички те дискутират ефективността и безопасността на различните методи за реваскуларизация – оперативен, ендovasкуларен и хибриден. Съдовата медицина претърпява значителни промени и развитие през годините, като въвежда нови техники за лечение. Въпреки този напредък, съществуват предизвикателства в систематизацията и оптимизацията на алгоритмите за поведение при различните локализации на съдовите лезии.

Отворената хирургия все още се дефинира като “златен стандарт” при лечението на оклузивните лезии в аорто-илиачния сегмент. Развитото ѝ през ХХ век е обусловено от оптимизиране на инструментариума и шевните материали, разработване на синтетични протези, прецизиране на съдовите анастомози, въвеждане на хепарина и ангиографията като образна модалност. Впоследствие самата оперативна техника не се променя съществено, но се въвеждат подобрения с цел по-голяма проходимост на реконструкциите и по-малко пери- и постоперативни усложнения. Оперативното лечение при лезии, ограничени само в илиачните артерии включва аорто-феморален, илио-феморален байпас и екстраанатомичните байпас операции (феморо-феморален кросоувър байпас, аксило-феморален байпас). При извършването им значение имат фактори като оперативни достъпи, избор на графтов материал и конструиране на анастомозите.

Ендovasкуларното лечение при ПАБ, особено що се касае за лезии в големите по диаметър илиачни артерии, е една от най-бързо развиващите се области на съвременната медицина. Факторите за това са няколко: минимална инвазивност, непрекъснато усъвършенстване на консуматива и нарастващият опит на операторите. Очакванията на съдово-хирургичната общност са в близко бъдеще около 80% от всички съдови интервенции да бъдат ендovasкуларни. Методиката, която се използва за лечение на хронични оклузии, ангажиращи илиачния сегмент включва следните етапи – избор на място за перкутанен достъп, реканализация, подготовка на съда (предилатация) и дефинитивно лечение с или без имплантация на стент/стент-графт, което да гарантира, че съдът остава проходим и осигурява ортограден кръвоток към тъканите на долния крайник.

Хибридната хирургия е комбинация от отворена хирургия и ендovasкуларна процедура, за която се приема, че комбинира най-доброто от двата разгледани до тук подхода. Тя има някои съществени предимства. Отвореният достъп на общата феморална артерия дава възможност за едноетапно третиране на феморо-поплитеалния и на илиачния сегмент. Друго предимство е достъпът до а. феморалис комунис и а. профунда феморис и

възможността да се коригират оперативно атеросклеротичните промени в тях, което цели осигуряване на достатъчен аутлет поне към дълбоката бедрена артерия. Хибридна хирургия е особено подходяща за т.нар. оклузивни лезии с неподходяща шапка или оклузии без „чукан“, при които вероятността за попадане в субинтимален план и дори перфорация на илиачната артерия е много висока. Друго предимство е възможността за отдалечена ендартеректомия на дълги оклузии, засягащи както общата, така и външната илиачна артерия. По този начин драстично намалява броя на имплантите и липсва голям синтетичен материал, какъвто е дакроновият графт. Особено подходящи за хибридни процедури са пациентите с подостри оклузии в илиачния сегмент, където се налага тромбектомия и стентирање.

И при трите метода на лечение е важно познаването на възможните усложнения и адекватното поведение към тях.

Въпреки огромния технологичен напредък и големия набор от средства, с които разполага съдовата хирургия, пред нея все още стоят множество нерешени проблеми. Някои от тях са свързани с подобряване и популяризиране на наличните техники за хирургично лечение на хронични тотални оклузии в аорто-илио-феморалния сегмент. Други се фокусират върху търсенето на нови, които биха довели до по-добри непосредствени и далечни резултати.

Дисертационният труд е представен на 206 печатни страници и е онагледен с 48 таблици и 58 фигури. Библиографията включва 286 литературни източници - 8 на кирилица и 278 на латиница.

Съдържанието на дисертацията включва: Въведение - 1 стр., Литературен обзор - 38 стр., Цел и Задачи на проучването - 1 стр., Материал - 5 стр., Методи - 12 стр., Резултати - 61 стр., Обсъждане - 50 стр., Ограничения на проучването - 1 стр., Изводи - 2 стр., Приноси на автора - 1 стр., Заключение - 1 стр., и Библиография - 21 стр..

В първите страници на литературния обзор на представения дисертационен труд са разгледани епидемиологията, етиопатогенезата и клиничната изява на ПАБ. По-нататък дисертантът в детайли се е спрял на методите на лечение – консервативно и инвазивно. Посочени са показанията, противопоказанията, предимствата, недостатъците и усложненията на хирургичните методи на лечение (отворена хирургия, ендоваскуларни процедури и хибридна хирургия). Описани са специалните проблеми при пациентите с клинична изява клаудикацио и тези - с хронична исхемия, заплашваща крайника. В края на обзора се дискутират нерешените проблеми в лечението на атеросклеротичните поражения на артериите на долния крайник.

Едно от най-големите предизвикателства остава систематизирането и оптимизирането на алгоритмите на поведение при пациенти с хронични тотални оклузии в илиачния сегмент. Последното трябва да бъде подчинено на правилата на добрата медицинска практика и подкрепено с научни доказателства. Ето защо темата на дисертацията е изключително актуална. В българската литература до момента липсват проучвания, сравняващи ефективността – ранна и дългосрочна, и усложненията при различните методи

на хирургично лечение на този тип съдова патология.

Целта на дисертацията е добре формулирана: да разработи алгоритъм за лечение при пациенти с илио-феморална оклузивна болест, като при избора на лечебен подход се вземат предвид рисковите фактори, коморбидността на пациента, мултифокалното засягане на други съдови басейни и наличието на предходни реконструкции в същия сегмент

Поставените пет задачи отговарят на формулираната цел. Най-важни и с най-голямо практическо приложение в клиничната практика са втората, третата и четвъртата задача: Да се изследва взаимодействието между тежестта и стадия на заболяването, изборът на оперативен подход и проходимостта на реконструкциите; Да се оцени успехът, първичната проходимост и усложненията при пациенти, подложени на трите вида реконструкции. Да се идентифицира алтернативното приложение на трите метода на лечение; Да се оптимизира предоперативната оценка на пациентите с ПАБ с цел избор на оптималната хирургична стратегия.

Използваните от автора материали и методи на изследване са прецизно и детайлно описани в подробни протоколи за всеки вид хирургично лечение със съответните етапи, достъпи и консумативи. Описани са и усложненията, както и поведението към тях. Както те, така и методите за статистическа обработка, са напълно адекватни за реализиране на поставените цел и задачи на дисертационния труд. Получените резултати са представени сравнително за трите методики, което улеснява разбирането на всеки изследван параметър в контекста на трите разглеждани реваascularизационни стратегии, въпреки големия обем на представени данни. Последните са добре онагледени в таблици и фи.гури.

В обсъждането авторът е съумял да синтезира резултатите от направените анализи като критично ги сравнява с препоръките на съвременните ръководства за лечение на ПАБ, подчертавайки ретроспективния характер на проучването и времевия интервал, в който то е проведено (2009 – 2018 г.). В установената последователност са сравнени собствените резултати с тези на други автори, представени в литературния обзор. Прави впечатление дискутирането на съвременни проучвания, публикувани в последните няколко години. Подчертава се, че в основата на добрите резултати, постигнати при пациентите, стоят екипът от специалисти и правилната селекция на пациентите, подходящи за всеки вид от разглежданото лечение, както и опитът и цензът на оператора.

Авторът защитава позицията си, че въпреки наличието на множество термини, използвани за оценка на ефекта от реваascularизацията, проходимостта на реконструкцията остава един от важните показатели за проследяване на резултата от проведеното лечение и съпоставянето на отделните реваascularизационни стратегии с цел изграждане на терапевтичен алгоритъм. При първичната проходимост се наблюдава плавен спад за трите метода на лечение в първите 12 месеца като най-добра е тя при ендоваскуларното лечение. Първично асистираната проходимост е константна до края на първата година при ендоваскуларното и при хибридно лечение като последното се оказва по-добро в сравнение с отвореното хирургично лечение. В рамките на една година

първично асистираната проходимост показва различни тенденции. Тя се проследява като по-стръмно нарастваща при ендоваскуларното лечение в рамките на третия месец, след което следва период на затихване на нуждата от реинтервенция, асистираща проходимостта до края на първата година. Следващият пик на диагностициране на рестенози и предприемането на превантивно лечение се наблюдава след 12-ия месец. При хибридно лечение сравнително константно нараства честотата на диагностицираните рестенози и проведеното лечение за тях. При отвореното лечение пикът на настъпване на тези събития е в рамките на първата година.

При пациентите с илиачни оклузии конкомитантната МСБ възлиза на 31,9%, като тя е най-застъпена сред тези с проведено хибридно лечение. Съпътстващата ИБС е 16,2% без сигнификантна разлика в ендоваскуларната и отворената групи и с около 30 % превес на хибридната методика. Едновременно засягане на трите съдови басейна се установи при 1,2%.

Изключително ценен е предложеният терапевтичен алгоритъм за оперативно, ендоваскуларно или хибридно лечение на оклузии в илиачния сегмент при първични пациенти и при вече интервенирани такива. Той обобщава резултатите от проведеното мащабно проучване на автора, както и препоръките, залегнали в съвременните ръководства. Акцентът е поставен върху групата пациенти с повторна реваскуларизация, защото тук няма консенсус и решението е индивидуално за всеки пациент и е зависимо от множество фактори.

С изводите си авторът е показал практическата стойност на проведеното изследване. Най-важните от тях са: Трите метода на лечение показват сравними честоти на технически успех, първична проходимост и спасяване на крайника, което доказва тяхната алтернативност по отношение на тези първични крайни точки.; Тежестта на стадия на ПАБ и клиничната презентация са статистически значими по отношение на избора на реваскуларизационен подход. Ендоваскуларното лечение е най-застъпено при пациентите с клаудикацио, докато случаите с ХИЗК преимуществено са интервенирани с по-агресивни реваскуларизационни стратегии. Предоперативният анализ следва да бъде строго персонализиран в зависимост от индивидуалните особености на пациента и спецификите на клиничния случай като при високорискови пациенти преимущество имат ендоваскуларното и хибридно лечение. Последното се асоциира с по-добра първична проходимост и по-ниска честота на усложнения в сравнение с отвореното хирургично лечение на цената на по-честа нужда от реинтервенция за поддържане на проходимостта. При високорискови пациенти хибридните методи на лечение са предпочитана реваскуларизационна стратегия.

Изброените от автора пет собствени приноси с научно-практически характер са важни с приложимостта им в ежедневната клинична практика за подобряване на изхода от хирургичната реваскуларизация при пациенти с оклузивни лезии в илиачния сегмент.

Като слабост на дисертационния труд се съгласявам с автора и посочените от него ограничения на проучването. Ретроспективният му характер обуславя загуба от

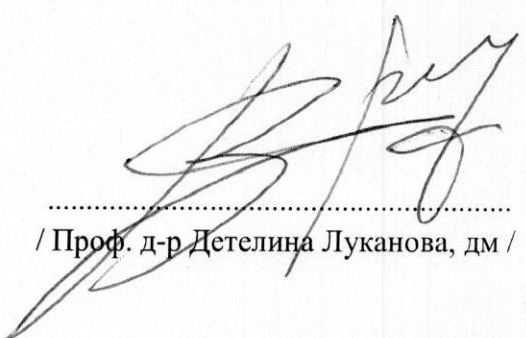
проследяване на голям брой пациенти, което деформира кривите на първично астирираната и на вторичната проходимост в цялата група и подгрупите с диабет и ХИЗК.

Д-р Бонева отговаря на минималните национални изисквания по чл. 1, ал. 4 от ЗРАСРБ, правилника за прилагането му и Правилника за условията и реда за придобиване на научните степени и заемане на академичните длъжности в МБАЛ „НКБ“ ЕАД към научната дейност на кандидатите за придобиване на образователна и научна степен „доктор“ като при изискван минимум 80 точки тя събира 82 точки.

В заключение смятам, че представеният дисертационен труд показва, че докторантът д-р Бистра Петрова Бонева **притежава** теоретични знания и професионални умения по научна специалност Сърдечно-съдова хирургия, като **демонстрира** качества и умения за самостоятелно провеждане на научно изследване.

Поради гореизложеното, убедено давам своята **положителна оценка** за проведеното изследване, представено от рецензираните по-горе дисертационен труд и автореферат, и **предлагам на почитаемото научно жури да присъди образователната и научна степен ‘доктор’** на д-р Бистра Петрова Бонева.

05.03.2024 г.
София


.....
/ Проф. д-р Детелина Луканова, дм /