

РЕЦЕНЗИЯ

за дисертационен труд

ЕНДОСКОПСКИ МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ВЕНОЗЕН ГРАФТ ПРИ ПАЦИЕНТИ ПОДЛЕЖАЩИ НА АОРТОКОРОНАРЕН БАЙПАС

на

д-р Явор Ванков Валянов,

ординатор в Клиниката по сърдечна хирургия към МБАЛ,

Националната кардиологична болница

от

проф. д-р Илия Лозев д.м.н.,

професор към Клиниката по обща, коремна и съдова хирургия

при МИ-МВР, София

Сърдечно-съдовите заболявания са основна причина за преждевременна смърт в развитите и развиващите се страни. Данните, публикувани от Националния център по здравна информация към Министерство на здравеопазването, разкриват тревожна статистика и за сърдечно-съдовите заболявания в България. Анализът на данните показва, че 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.

Един от основните и съвременни методи за лечение на ИБС е аорто-коронарния байпас (АКБ). Целта на оперативното лечение е да се възстанови перфузията на миокарда, дистално от стенозата на коронарния съд. Това се осъществява посредством съдов графт (или кондуит). Все още най-използваният графт в коронарната хирургия е венозният - вена сафена магна (ВСМ), поради лесната си достъпност и достатъчна дължина.

Златен стандарт за вземане на ВСМ и използването ѝ като венозен графт в коронарната хирургия е конвенционалният или отворен метод - open vein harvesting (OVH). За съжаление, OVH е свързан с голям процент (между 1% и 43.8%) постоперативни раневи усложнения – инфекциозни (дерматит, абсцес) и неинфекциозни (суфузио, лимфорея, дехисценция, ръбцова некроза, парестезии, оток). Това от своя страна може да доведе до допълнително хирургично третиране на раната, използване на АБ за дълъг период от време и допълнително ангажиране на медицински персонал.

Във връзка с активния начин на живот на пациентите, показани за аорто-коронарен бай-пас, 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 пациентите в следоперативния период. Такъв метод е EVH. През последните години EVH все по-широко се прилага, като в САЩ достига 90%.

През 2014 г. и 2018 г. в препоръките на Европейското кардиологично дружество (ESC) и Европейската асоциация по кардио-торакална 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.

В Европа ендоскопският метод все още не е така широко прилаган, както в САЩ. По литературни данни EVH се прилага само в около 10-15% от пациентите, като причините за това са комплексни: дивайсите не се реинбурсират от здравните каси, необходимо е закупуване на допълнителен инструментариум, дълга крива на обучение и липсата на консенсус относно ефикасността и безопасността на метода в дългосрочен план.

В България ендоскопският метод за отпрепариране на венозен графт и използването му за реваскуларизация на миокарда при пациенти, подлежащи на аорто-коронарен байпас е въведен и приложен за първи път през 2009 г. в Клиниката по кардиохирургия към МБАЛ, НКБ под ръководството на проф. д-р Л. Бояджиев д.м.н.. През 2010 г. методът за първи път е приложен и за вземане на артериален графт – a. radialis sinistra.

Темата на дисертационния труд на д-р Явор Ванков Валянов: „Ендоскопски метод за вземане на венозен графт при пациенти, подлежащи на аортокоронарен байпас” е актуална, полезна и много сполучливо избрана. В българската литература липсват данни за прилагане на ендоскопския метод за вземане на венозен графт в сърдечната хирургия. Все още в България няма общоприета методика за обучение на хирурзите, желаещи да практикуват EVH.

Всичко това, налага задълбочено проучване на тази методика и в нашата страна.

Проучването на д-р Я. Валянов, включва 100 пациенти с EVH (изследвана група - ИГ), преминали през Клиниката по сърдечна хирургия към МБАЛ - НКБ за пет годишен период, от 2010 г. до 2014 г. Контролната група (КГ) включва пациентите с OVN, в която са включени също 100 непоследователни пациенти, които са преминали през клиниката за двугодишен период - от 2013 г. до 2014 г. 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 посочения пет-годишен период EVH е приложен при 167 пациенти. От проучването са изключени 67 болни. От тях: 54 пациенти са изключени поради извършване на комбинирана операция: аортокоронарен байпас + смяна на сърдечна клапа (аортна, митрална или и двете, както и аортокоронарен байпас + митрална клапа + пластика на трикуспидална клапа); 8 пациенти са изключени поради конверсия – 5 за кървене в работния канал и 3-ма поради неподходяща анатомия на венозната система, неразпозната предоперативно.

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 и степента на удовлетвореност от използвания метод за вземане на вена.

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; 5. Статистически методи.

При използване на статистическите методи са съпоставени резултатите на двете групи (ИГ и КГ) при еднакви изходни параметри. Показани са ефикасността и безопасността на ендоскопския метод. Сравнени са резултатите от нашия опит с резултатите на водещи автори в чужбина, като е извършена статистическа обработка на данните по метода на вариационния анализ, а достоверността на разликите е определена при алтернативно вариране.

Проученият материал е достатъчен и позволява надеждна статистическа обработка и достоверни резултати. Подборът на пациентите и изследванията са реализирани по общоприетите стандартни методи.

Дисертационният труд е 154 страници, съдържа 30 таблици, 11 диаграми и 45 фигури. Изследванията, във връзка с дисертационния труд, са извършени само в Клиниката по сърдечна хирургия към МБАЛ „Национална кардиологична болница“ – София. Трудът е структуриран правилно и съдържа следните части: съкращения; увод; литературен обзор; цел; задачи; пациенти и методи; резултати; обсъждане; заключение. Направени са 9 извода и са посочени 7 приноса. Библиографската справка съдържа 151 литературни източника, от които 150 на латиница и само един

на кирилица. Основните библиографски справки са след 2010 г., повечето са от съвременни чуждестранни автори.

В литературния обзор е направен кратък исторически преглед на EVH. 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-touch 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 BCM; инфекция на кожата или улцерации; ятрогенно нараняване на вената; увреда на n. saphenous; резрез в областта на коляното; прекъснат кожен резрез; 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 BCM; 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 за EVH. И предимствата на ендоскопския метод за отпрепариране на венозен графт, съгласно препоръките на международната асоциация по минимално-инвазивна кардио-торакална хирургия от 2018 г.

Задълбочено са проучени предимствата и недостатъците на различните оперативни техники за вземане на венозен графт.

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 отпрепариране 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 клиници по кардиохирургия, публикувани в редица чуждестранни списания. Отчетените от дисертанта резултати потвърждават резултатите от публикациите в литературата.

В проучването на д-р Я. Валянов раневите усложнения са сигнификантно по-малко, както до момента на изписване (ИГ/КГ; 7%/26%, $p=0.002$), така също и до един месец след изписване на пациентите (ИГ/КГ; 0%/11%, $p=0.0004$). При анализ на вида усложнения и за двете групи се установява, че най-голям процент заема серозно-кръвенистата секреция от раната (EVH/OVN, 3%/14%, $p=0.0001$). След мултивариабилен анализ с логистична регресия на пациентите от ИГ и КГ се установява, че OVN е независим предиктор за възникване на раневи усложнения т.е. прилагането на самия метод е достатъчна причина, определяща възникването на усложнения на оперативната рана. По отношение на придружаващите заболявания дисертантът намира, че диабетът, дислипидемията и ХБН увеличават вероятността за ранева инфекция, ако се приложи конвенционалният метод (OVN). Причина за по-високия процент усложнения след OVN, според д-р Я. Валянов, е по-голямата оперативна травма, свързана с по-големия оперативен разрез.

Дисертантът прави извод, че EVH намалява раневите усложнения и рисковите фактори за възникването им не са определящи за пациентите от ИГ. Използването на EVH модифицира т.нар. предиктори на раневи усложнения и negliжира тяхната роля. За разлика от прилагането на OVN, където използваният метод сам по себе си е независим предиктор за раневи усложнения. Въз основа на получените резултати д-р Я. Валянов препоръчва EVH като метод на избор за редуциране на раневите усложнения, особено за пациенти, предразположени към тях.

След анализ на резултатите в проучването на дисертанта по отношение степента на болка в следоперативния период определена посредством VAS се намира, че болките в оперативната рана както на 2-я, така и на 5-я следоперативен ден са сигнификантно по-слаби при пациентите от ИГ в сравнение с пациентите от КГ. Преобладаващия отговор за ИГ е между 2-3, а за КГ е между 3 и 6. Удовлетвореността на пациентите от ИГ също е по-висока в сравнение с КГ (ИГ/КГ; 64%/40%).

Според д-р Я. Валянов най-вероятната причина за по-ниските нива на болка при пациентите от ИГ е в резултат на по-късия оперативен разрез на кожата, запазената виталност на тъканите вследствие запазената цялост на кожата, както и липсата на подкожен шев, който допълнително може да наруши кръвоснабдяването на съответната област и да създаде условия за възникване на раневи усложнения. Удовлетвореността на пациентите е свързана със значително по-малкия оперативен цикатрикс.

Качеството на взетия графт е съществен момент за всяка една използвана методика поради факта, че пряко повлиява на изхода от оперативното лечение на ИБС, както в краткосрочен, така и в дългосрочен план, и е определящо за неговата проходимост.

Качеството зависи, както от приложения метод за вземане на графта, така също и от уменията на хирурга, изпълняващ процедурата. В настоящото

проучване за оценка и сравняване качеството на венозния графт между ИГ и КГ е използвана интраоперативна макроскопска оценка на вената (дължина и брой поправки на графта) и хистологично изследване на графта. След анализ на данните д-р Я. Валянов намира, че качеството на венозния графт, взет ендоскопски, е еквивалентно на венозния графт, взет чрез конвенционален метод. Скоростта за вземане на венозен графт ендоскопски е по-ниска в сравнение с конвенционалния метод, но въпреки това общото оперативно време и при двата метода е еквивалентно поради факта, че времето за шев на кожата е сигнификантно по-ниско за ИГ.

В настоящото проучване, според дисертантът, кривата на обучение се определя в зависимост от необходимото време за отпрепарирание на графта и броя на поправки на графта. Като критерий за завършена крива на обучение се приема броят на извършени процедури, след които процедурното време и броят поправки на вената са достигнали максимално ниско постоянно ниво, без значителни отклонения, т.е. достигнато е високо ниво в количествено и в качествено отношение. Изследвайки кривата на обучението д-р Я. Валянов намира, че минималното време, което е достигнато е 32 мин. Средният брой процедури, които са извършени за придобиване на задоволителни технически умения при този минимум от време и броя на поправки на вената е между 37 и 45. Вземайки в предвид получените от дисертанта резултати, както и данните от множеството публикации в международната литература, се прави изводът, че EVH е сигурен метод и може да се прилага и от хирурзи без достатъчно опит с методиката.

Съществен принос от работата на д-р Я. Валянов са: 1. За първи път в България се въвежда и използва EVH; 2. Извършен е задълбочен и съвременен литературен обзор на темата и са фиксирани недостатъчно изучените проблеми; 3. Проучени са възможностите и са уточнени предимствата на EVH; 4. Извършен е сравнителен анализ на резултатите на пациентите, при които са приложени EVH и OVH; 5. Изведени са показателите със статистическа значимост в полза на EVH; 6. Анализирана е кривата на обучение за усвояване на оперативната методика при прилагане на EVH; 7. Изграден е и е приложен Протокол за вземане на венозен графт, посредством ендоскопски метод, за пациенти, подлежащи на АКБ.

Критични белешки към дисертанта.

Дуплекс Доплеровата сонография дава подробна, анатомична карта на повърхностната и дълбоката венозна система на долните и горните крайници, което прави резултатите лесно разбираеми от хирурга. Съдовите хирурзи и ангиолозите от Клиниката по съдова хирургия и ангиология на МБАЛ към НКБ са с огромен опит, традиции и познания в ултразвуковата диагностика на повърхностната и дълбоката венозна система. Този опит трябва да бъде ползван. Извършена от опитен изследовател и с добра апаратура, информацията, получавана за вариациите в анатомията на

повърхностната венозна система би спомогнало и за използването и на вена сафена парва и на подходящите повърхностни вени на горните крайници за EVH. Въвеждането на предоперативна и интраоперативна дуплекс Доплерова сонография би довело до намаляване на оперативното време, точно позициониране и скъсяване на кожните разрези, намаляване на следоперативните усложнения.

Дисертационният труд на д-р Я. Валянов е добре подреден и онагледен, четете се леко. Има малко стилови и правописни грешки.

Д-р Я. Валянов, е представил 4 публикации във връзка с дисертационния труд, като и при четирите публикации той е водещ автор.

След като се запознах в детайли с дисертационния труд на д-р Я. Валянов, смятам, че трудът е дисертабилен, новаторски. Авторът има безспорни качества. Той е хирург с дългогодишен лечебно-диагностичен стаж и голям опит в областта на сърдечната хирургия, поради спецификата на работата му в едно от водещите лечебни заведения в страната, поради което си позволявам да препоръчам на уважаемите членове на научното жури да го одобрят и да присъдят на д-р Я. Валянов, образователната и научната степен „Доктор“.

София, 19.09.2019 г.

Проф. д-р И. Лозев, д.м.н.

