

РЕЦЕНЗИЯ НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД

НА ТЕМА:

**„ВЛИЯНИЕ НА МОНИТОРИРАНЕТО НА БИСПЕКТРАЛЕН
ИНДЕКС ВЪРХУ ПРОТОКОЛИТЕ ЗА СЕДАЦИЯ В
ИНТЕНЗИВНО ОТДЕЛЕНИЕ“**

на д-р **Мирела Галинова Нейкова**,

за присъждане на образователна и научна степен “доктор” по професионално направление 7.1 Медицина, научна специалност „обща хирургия“ за нуждите на Катедра Обща и Оперативна хирургия към Медицински Университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна

РЕЦЕНЗЕНТ

Проф. д-р Никола Йорданов Колев, дмн

Ръководител на Катедра по обща и оперативна хирургия към Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ гр. Варна

Заместник-ректор по следдипломно обучение към Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ гр. Варна

Д-р Мирела Галинова Нейкова е родена през 1991г. Завършва Медицински университет - Варна през 2016 г. След дипломирането си работи в ЦСМП - Варна. От януари 2017 г. е специализант по Анестезиология и интензивно лечение към КАИЛ на УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД – Варна. От октомври 2020 г. асистент към КАСИМ. От ноември 2020 г. редовен докторант в докторска програма Анестезиология и интензивно лечение. Част от екипа на Кабинет за лечение на болката в ДКЦ „Света Марина“.

В приложените публикации, свързани с дисертацията се представят проучвания свързани с използването и предимствата от мониторирането на биспектрален индекс върху протоколите за седация в интензивно отделение.

Дисертационния труд съдържа 156 стандартни страници, от които 13 страници библиография. Литературният обзор е представен в обем 30 страници. Целите и задачите са представени в една страница, материал и методи – 9 страници, резултати и дискусия 59 страници. Включва 39 таблици и 58 фигури в 7 глави: използвани съкращения, въведение, литературен обзор, цел и задачи, обект и предмет на клиничното изследване, материал, методи, резултати и дискусия, изводи, приноси, библиография. Библиографията обхваща 182 заглавия, от които 7 на български и 175 на латински.

Литературен обзор: изложението на обзора заема 30 страници. Представена е същността на седацията, както и кратка историческа справка за началните етапи от използването ѝ през XX в. Разглежда се фармакокинетиката, фармакодинамиката и фармакогенетиката на седацията. Изключително подробно са представени и описани използваните фармакологични агенти, които биват използвани за седация, сред които са групите на: бензодиазепини; венозни анестетици; алфа-2-агонисти, опиати и инхалационни анестетици. Разгледани са множество мнения от различни автори, които коментират предимствата и недостатъците на отделните медикаменти. Обърнато е внимание на обзор, направен през 2023 година, който обхваща девет проучвания, сравняващи седацията в интензивно отделение с инхалационен анестетик (изофлуран и севофлуран) чрез ACD и тази с венозна инфузия (мидазолам или пропофол), и се установява, че времето до екстубация, престоят в интензивно отделение и времето на изкуствена белодробна вентилация са по-кратки при пациентите с инхалационно приложение на седация.

Представени са скала за седация и скала за оценка степента на болката. Подробно внимание е и са обсъдени наличните протоколи и проучвания, които биват използвани в Европа и в САЩ. Освен налични локални и държавни протоколи, съществува и международен такъв. Засега не са налични общоприети национални протоколи за седация на пациентите в интензивни отделения в България. Разчита се основно на опита и предпочитанието на клиницистите и приетата в съответното отделение практика.

Цел и задачи:

Дисертантът поставя ясно формулирана цел, а именно: „Да се създаде ревизиран, съвременен протокол за седация при болни на ИБВ, базиран на обективен и непрекъснат метод за мониториране на седацията чрез анализ на биспектралния индекс“.

За постигане на посочената цел, се поставят следните четири задачи:

- Да се приложи BIS мониторинг на седирани пациенти в КАИЛ при УМБАЛ „Св. Марина“ ЕАД, гр. Варна, при които дозата на прилаганите медикаменти се определя от стойността на BIS 70-90 (и, по изключение, при необходимост – до 65);
- Да се проследи контролна група пациенти, при които нивото на седация се определя според RASS скалата (-1 до -3 и, по изключение, при необходимост -4), без проследяване на BIS;
- Да се сравнят общото количество седативи, приложени на двете групи пациенти;
- Да се сравнят параметрите на хемодинамиката (средно артериално налягане) като обективен индиректен белег за нивото на седация при двете групи пациенти;
- Да се сравнят продължителността на престоя в реанимация, общия болничен престой, както и броя дни на изкуствена белодробна вентилация и неуспешните опити за екстубация и преминаване към самостоятелно спонтанно дишане между двете групи пациенти;
- Да се сравнят вида и честотата на възникнали усложнения във връзка с прилаганата седация, ако има такива.

Дисертантът, заедно с екип на клиниката по анестезиология и интензивно лечение на УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Варна, провеждат проспективно и моноцентрично клинично (експериментално) проучване. Проучването получило положителна оценка на заседание на Комисията по етика на научните изследвания (КЕНИ) при медицински университет “Проф. д-р Параскев Стоянов” - Варна, съгласно протокол № 107/28.10.2021 г. и стартира на 08.04.2022 г.

Обект на проучването са 80 пациенти, хоспитализирани в Клиника по анестезиология и интензивно лечение на УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД – Варна през периода 09.04.2022 г. – 31.05.2024 г., поставени на изкуствена белодробна вентилация и им е била необходима седация. Пациентите са разпределени в две групи, а именно Контролна група (Група I- 40 пациенти)

и Експериментална група (Група II- 40 пациенти). При контролната група (КГ) проследяването и контрола на нивото на седация се определя според RASS скала, а при Експерименталната група (ЕГ), проследяването и контрола на нивото на седация се определя според BIS скалата.

Представен е богат материал, който да позволи статистически достоверно сравнение на участниците в двете групи по отношение на резултатите от проведените експериментални проучвания.

За да реши поставените задачи, д-р Нейкова прилага методи на статистически и корелационен анализ върху резултатите от включените в своето проучване участниците. Описан е комплексен статистически анализ на данните, включващ специализиран софтуер за надеждна и точна обработка с цел изваждане на статистически значими резултати.

В глава „Резултати“ дисертантът представя данните на пациентите разпределени в Група I и Група II. Те биват адекватно онагледени и разпределени, като поетапно е описана причината за хоспитализация и престой в клиника по анестезиология и интензивно лечение. Всички включени пациенти отговарят на критериите за включване. Описаните са демографските данни спрямо възраст, пол и тегло.

Адекватно са онагледени и последователно описани използваните медикаменти, необходими за създаването на адекватна седация на пациентите от двете групи. Използваните медикаменти за седация и обезболяване при пациентите от двете групи са пропофол, мидазолам, ремифентанил, клонидин, морфин – като монотерапия или в комбинации. В зависимост от резултатите на от скалата за определяне на BIS е установени че при някои пациенти е било необходимо използването на един медикамент, а при други два медикамента. Изключително подробно е описан начина на приложение на медикаментите, както и индикациите за техните приложения.

Анализирана е продължителността (в дни) при следните показатели:

- Апаратна вентилация;
- Нужда от седация;
- Престой в интензивно отделение;
- Болничен престой

От получените данни па пациентите от двете групи се вижда, че продължителността на апаратната вентилация, продължителността на седацията, продължителността на престоя в интензивно отделение и продължителността на болничния престой са били по-кратки при пациентите

от група II– пациентите, при които нивото на седацията се определя и контролира според BIS, в сравнение с пациентите от група I (RASS). При сравнение на тези четири показателя има статистически значима разлика във вариациите при всички показатели и статистически значима разлика в средните стойности при продължителността на апаратната вентилация и продължителността на седацията.

В световен мащаб проучванията за използването на BIS мониторинг за определяне и проследяване на нивото на седация в интензивни отделения не са достатъчно категорични дали то има клинична значимост и приложение. Още през 1998 г. в проучване De Deyne и сътрудници стигат до заключение, че проследяването на BIS стойностите е безвредно и би могло да бъде обективен метод за нивото на седация, а през 2005 г. Fraser и сътрудници обобщават предимствата и недостатъците на приложението на BIS в интензивните отделения. Техният анализ показва, че BIS може успешно да се приложи при внимателно избрани конкретни групи пациенти, като например тези с дълбока седация, при които обикновените скали за седация не биха могли да оценят адекватно нивото на съзнание.

В България няма данни за проведени такива проучвания. По отношение на протоколите за седация също няма данни за изготвени такива в България. В своя дисертационен труд, д-р Нейкова, сравнява пациенти със сходни демографски характеристики и сходна тежест на състоянието, но различните заболявания, както и индивидуалният отговор на проведеното лечение и различният ход на заболяването при всички болни. Този метод на анализ не позволява еднозначна интерпретация на резултатите по отношение на това как разликата в метода на седация се отразява върху прогнозата.

Пациентите в проучването на д-р Нейкова, проследявани с BIS, имат:

- по-кратко време на ИБВ;
- по-кратък престой в интензивно отделение;
- по-кратък болничен престой;

Неуспешните опити за екстубация и преминаване към самостоятелно спонтанно дишане са по-малко при пациентите, при които нивото на седацията се определяше според BIS.

Леталитетът е по-нисък при пациентите, при които нивото на седацията се определяше според BIS.

Д-р Нейкова отбелязва че BIS мониторингът е безвреден и може да се използва ежедневно, което не заменя цялостното наблюдение на пациентите и приложението на RASS скалата.

Не трябва да се пропуска и фактът, че пациентите с неврологични увреждания имат по-ниски стойности на BIS и той не може да се прилага надеждно при тази група болни.

Независимо от това колко и какви методи за мониториране на нивото на седацията се използват, тя трябва да е съобразена със състоянието на конкретния пациент. Дълбоката седация (освен при случаите на тежка миокардна исхемия) не е оправдана, тъй като води до по-голяма продължителност на престой в интензивно отделение.

В глава „Дискусия“ дисертанта анализира своите резултат, сравнявайки ги със съвременните достижения на други авторски колективи и школи, цитирани в съвременната медицинска литература.

Резултатите на дисертанта са идентични с тези на други автори и авторски колективи в световната научна литература, което доказва се че този създаден протокол за седация има място в практиката и определено ускорява подобрява и ускорява възстановяването на пациентите пролежали в КАИЛ. Резултатите дават възможност на д-р Нейкова да акцентира на различните аспекти в рамките на воденето на лечението и седацията, върху които да се обърне по-сериозно внимание. На базата на своите проучвания дисертантът представя и изработва протокол за седация на пациентите на базата на BIS.

ИЗВОДИ:

Те са 6 на брой, логично са изведени на база на получените резултати, като отговарят на поставената цел и задачи а именно:

1. Продължителността на престоя в реанимация и общият болничен престой са по-кратки при пациентите, при които нивото на седация се определя според BIS.
2. Продължителността на дните на ИБВ е по-малка при пациентите, при които нивото на седация се определя според BIS.
3. Неуспешните опити за екстубация са по-малко при пациентите, при които нивото на седация се определя според BIS.
4. Леталитетът е по-нисък при пациентите, при които нивото на седация се определя според BIS.
5. Общото количество седативи е по-ниско, когато нивото на седация се определя според BIS.
6. Честотата на възникнали усложнения във връзка с ИБВ е по-малка при пациентите, при които нивото на седация се определя според BIS.

ПРИНОСИ:

Като приноси на дисертанта могат да се посочат:

1. За първи път в България се прави цялостен анализ на практиките и протоколите за седация в интензивно отделение.
2. Изготвихме и въведохме ревизиран протокол за седация на пациенти на ИБВ в КАИЛ на УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД-Варна.
3. За първи път в България се проследи BIS на седирани пациенти на ИБВ с акцент върху влиянието му върху практиките и протоколите за седация.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дисертационният труд отговаря на изискванията за присъждане на образователната и научна степен „Доктор“. Избраната тема е дисертабилна, актуална и като резултат е успешно създаден и приложен протокол за седация на пациенти на ИБВ в КАИЛ. Извършен обективен анализ на данните с последващи изводи и заключение. Това представлява реален принос в съвременното интензивно лечение на пациенти и до голяма степен способства за по-гладкото прочитане на възстановителния период.

Това ми дава основание да представя положителната си оценка на дисертационния труд и препоръчвам на почитаемите членове на Научното жури да присъдят научната и образователна степен „доктор“ на д-р Мирела Галинова Нейкова.

18.12.2024 г.

Рецензент:

проф. д-р Н. Колев, дмн

Заличено на основание чл. 5, §1, б. „В“ от Регламент (ЕС) 2016/679
--