

До Председателя на Научното жури
определено със Заповед № Р-3450/08.07.2025
на Зам. Ректора на МУ-Пловдив.

СТ А Н О В И Щ Е

от проф. д-р Росен Господинев Коларов, дм
МУ- Варна, ФМ, катедра по „Обща и оперативна хирургия“
на дисертационен труд за присъждане на образователната и научна степен
„Доктор“

Област на висше образование:

7. Здравеопазване и спорт

Професионално направление:

7.1. Медицина

Докторска програма: „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“ с
шифър – 03.01.43.

Автор: д-р Иван Генчев Гинев

Редовен докторант на ФМ при МУ – гр. Пловдив

Катедра по „Пропедевтика на хирургическите болести“ при ФМ на МУ – Пловдив

Тема: „Оценка на ранни и късни резултати след хейлопластика“

Научен ръководител: Проф. д-р Юрий Анастасов, дмн

1. Общо представяне на процедурата и докторанта

Настоящото становище е изготвено въз основа на Заповед № Р-3450/08.07.2025 на Ректора на МУ – Пловдив с назначено Научно жури по процедура за публична защита на описания дисертационен труд.

Представеният комплект материали на хартиен и електронен носител са в съответствие с Чл.115 (1) от Процедура за придобиване на ОНС „доктор“ в МУ – Пловдив; Правилник на МУ–Пловдив от 06.11.2014 г. и ми бяха предоставени в законноустановения срок.

Докторантът е приложил три броя публикации и шестнадесет участия в научни форуми, свързани с темата на дисертационния труд.

Всички документи са изготвени и представени изрядно.

2. Кратки биографични данни за докторанта

През 2021 д-р Иван Генчев Гинев завършва Медицина в Медицински Факултет на СУ „Св. Климент Охридски“ с отличен успех. От същата, 2021 година, е редовен докторант в катедра „Пропедевтика на хирургичните болести“ към Секция „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“, назначен със заповед № Р2370/17.12. 2021 на Ректора на МУ - Пловдив

По настоящем д-р Гинев е специалист към отделението по „Пластично-възстановителна и естетична хирургия за деца“ към УМБАЛ „Св. Георги“ – Пловдив. Научните му и професионални интереси са насочени в сферата на вродените лицеви аномалии.

Д-р Гинев е бил активен участник в множество национални конференции по темата на вродените лицеви аномалии с изнасяне на лекции и доклади.

Д-р Гинев членува в:

- Български лекарски съюз (БЛС)
- Асоцииран член към Българска Асоциация по Пластична Реконструктивна и Естетична Хирургия.(БАПРЕХ)

Владее писмено и говоримо английски и френски език.

3. Актуалност на тематиката и целесъобразност на поставените цели и задачи

Темата на дисертационния труд разглежда актуален и важен проблем за медицинската наука и практика. Целта е формулирана ясно, задачите са определени правилно и са изпълнени със съвременни методи на изследване.

4. Познаване на проблема

В дисертационния си труд д-р Иван Гинев показва задълбочени знания по разработваната от него тема.

Вродените цепки на устната и небцето (ВЦУН) са сред най-честите краниофациални малформации и съставляват 15% от всички вродени аномалии. В 80% от случаите са несиндромни изолирани форми. Те са епидемиологично, ембриологично и етиологично уникални. Актуалните данни за успеха на лечението на тази патология са от национално значение. Извършеният анализ на резултатите от лечението през последните 20-25 години дава насоки за бъдещия план на лечение.

Литературният обзор на дисертационния труд е написан на 35 страници. Показва задълбочено познаване на патологията и комплексният подход, необходим за лечение на вродените лицеви аномалии и по-конкретно вродените цепнатини на устната. Разгледани са задълбочено патологичната анатомия на аномалията, ембрионалното развитие при пациенти с ВЦУ/Н както и еволюцията и нюансите в хирургичното лечение на аномалията. Д-р Гинев е направил задълбочен критичен анализ на литературата.

Изложението е написано на добър научен език.

Методика на изследването:

На базата на анализ на проведени до сега научни изследвания по проблема е изведена целта на научната разработка, а именно:

”Да се анализират късни резултати след операция на устната и операция на носа при пациенти с цепнатини само на устната или устната и небцето, по протокола използван в Центъра за лечение на лицеви аномалии в Пловдив през последните 25 години, който не включва първична дисекция на носа при първичната хейлопластика“.

За реализирането на поставената цел д-р Гинев си поставя четири основни задачи, а именно:

1. Да се направи съпоставка на броя на оперативните намеси върху устната и носа спрямо предоперативната тежест на цепнатината.
2. Анализират се следоперативните дефекти на устната и носа с допълване на липсващи до момента категории.
3. Да се установи връзка между предоперативна тежест и следоперативен резултат в различните възрастови групи.
4. Подобряване на проследяването и документирането на пациентите с ВЦУН с помощта на ЕМДЛА чрез създаване на нови раздели.

Дизайн на проучването

Проведено е едноцентрово, ретроспективно, описателно проучване при пациенти с ВЦУ/Н, оперирани първично в центъра за лицеви аномалии в Пловдив.

Място на проучването:

Клиничното изследване е проведено в катедрата по Пропедевтика на хирургичните болести, към Факултета по медицина на МУ–Пловдив и в Отделение по пластична, възстановителна и естетична хирургия за деца, УМБАЛ „Св. Георги“.

Време на проучването

Проучването е проведено в период от 1997 г. до 2024 г. Резултатите се регистрирани в съставена за проекта клинична статистическа карта.

5. Материал

В проучването са включени данни от 166 пациенти с всички форми на цепнатина на устната и небцето, хоспитализирани в отделението по Пластично-възстановителна и естетична хирургия за деца към УМБАЛ „Св. Георги“ – гр. Пловдив за периода от 1997 до 2024. От тях 102-ма са от мъжки пол (61.40%) и 64 от женски пол (38.60%). Възрастта на пациентите при първичната операция на устната варира между 1 и 13 месеца, с медиана от 2 месеца и средноаритметична стойност от 2.80 ± 2.05 месеца. При момчетата средната възраст на първичната операция възлиза на 2.82 ± 2.16 месеца в сравнение с 2.78 ± 1.88 месеца при момичетата, без значима разлика ($p = 0.898$). И при двата пола медианата на възрастта показва 2 месеца, както и при цялата група.

Органи на проучването:

Проучването е проведено с личното участие и контрол на докторанта.

Броят логични единици са достатъчни за формулирането на изводи с добра научна стойност.

Всички участници изпълняват критериите за подбор на пациенти.

➤ Критерии за подбор на пациентите

➤ Включващи критерии:

- ✓ Пациенти с едностранна/двустранна цепнатина на устната ± цепнатина на алвеоларния гребен ± цепнатина на небцето.
- ✓ Възраст – над 14 години.
- ✓ Подписано писмено информирано съгласие
- ✓ Снимков материал и придружаваща документация

6. Резултати и дискусия

Резултатите и дискусията по отделните задачи са представени много подробно и обосновано на 61 страници. Резултатите от всяка задача са разгледани отделно и са направени съответните изводи и заключения.

От съществено значение е резултата и извода от задача 1, който доказва значението на предоперативната тежест, а не диагнозата като значим и прогностичен фактор за хирургичното терапевтично бреме за всеки пациент. Същевременно се верифицира скалата за предоперативна оценка като достоверен метод за прогнозиране на терапевтичното усилие, наличието на дефекти и крайния резултат от хирургичното лечение на пациенти с цепнатини на устната.

Задача 4 успешно подобрява проследяването и изследването на пациенти чрез създаване на нови функционалности в Електронното Медицинско Досие за Лицеви Аномалии(ЕМДЛА). Създаването на опция за „Виртуална Консултация“ за всеки пациент е в тенденция със световната насоченост към персонализирана и телемедицина.

Статистически методи:

За обективизиране на резултатите от проведените анализи са използвани статистико - математически методи:

Те са съобразени с целите и задачите на дисертационния труд и вида на величините (метрични, категорийни, рангови, бинарни). Метричните величини са проверени за нормално разпределение чрез теста на Шапиро-Уилк (Shapiro-Wilk). При наличие на нормално разпределение (Shapiro-Wilk $p > 0.05$) величините са представени чрез средната стойност (mean) и стандартно отклонение (SD), а за установяване на статистически значими тенденции бяха използвани параметрични методи. Величините, при които се установи липса на нормално разпределение (Shapiro-Wilk $p < 0.05$) са представени чрез медианата (median) и интерквартилния диапазон (IQR) и за статистически анализ са използвани непараметрични статистически методи. Категорийните и бинарни величини са обобщени в брой и процент (%).

Допустимо ниво на грешка: Всички статистически анализи са проведени при допустимо ниво на грешка от I-ви Тип (Type I error) $\alpha = 5\%$. Резултатите са интерпретирани като статистически значими при $p < 0.05$. Статистически програми използвани за анализ на данните

За анализ и графично представяне на данните са използвани статистическите програми:

- IBM Corp. Released 2020. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 27.0. Armonk, NY: IBM Corp.
- Minitab 22.1 Statistical Software (2024). [Computer software]. State College, PA: Minitab, Inc.

Надеждност на оценките на предоперативната тежест и следоперативния резултат:

Двама специалисти независимо оцениха предоперативната тежест x следоперативния резултат на 55 пациенти, избрани на произволен принцип. И двете оценки са направени по ординална скала както следва.

- Предоперативна тежест: лека, средна, тежка и много тежка
- Следоперативен резултат: много лош, лош, среден, много добър и отличен

За установяване на нивото на съгласие между двамата оценители е използван теста на Карра. Относно предоперативната тежест, анализът показва висока степен на съгласие от 97.50% според претегления Карра коефициент (Weighted Kappa = 0.975). Сходно

високо ниво на съгласие се установи и при оценките на следоперативния резултат 95.20%. Разминаванията между двамата оценители бяха малко и се различаваха със само една степен.

7. Характеристика и оценка на дисертационния труд

Дисертационният труд отговаря на изискванията за дисертационна разработка според Правилника на МУ–Пловдив и ЗРАСРБ.

Дисертационният труд е представен на 144 стандартни машинописни страници. Онагледен е много добре с 80 фигури и 38 таблици. Литературният обзор включва 209 източника, от които 29 са на кирилица.

Резултатите от проучването са изчерпателно и коректно описани, анализирани и интерпретирани.

Обсъждането следва същата последователност, както подредбата на резултатите. Изводите са конкретни и отразяват в резюме резултатите, свързани с основните и най-важни аспекти на разработката.

Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита на катедрен съвет на катедра „Пропедевтика на хирургичните болести“ на ФДМ, МУ – Пловдив.

Дисертационният труд завършва с изводи, базирани на резултатите от обсъждането и произтичащите закономерности от тях и са както следва:

1. Броят на оперативните намеси на устната и носа, както и резултатите от първичните операции на устната и носа са право пропорционални с предоперативната тежест на устната и носа спрямо използваната скала. Липсва такава статистическа зависимост при сравнение само по диагноза по МКБ, което валидира скалите за предоперативна тежест и следоперативни резултати въведени от нас.

2. Анализът на следоперативните дефекти на устната и носа е допълнен с липсващи до момента категории, а също така се уточни честота и значението на даден дефект в различните възрасти, спонтанната еволюция на дефектите и методите за тяхната корекция. Установена е статистическа зависимост между предоперативна тежест и следоперативен резултат в различните възрастови периоди.

Въведени се нови категории за оценка на лечението, като ефикасност и качество на проследяването, които бяха въведени в действащото ЕМДЛА

Приноси и значимост на разработката за науката и практиката:

В дисертационният труд е очертават следните приноси:

1. Приноси с оригинален характер

✓ За първи път у нас е направено дългосрочно проследяване на късни резултати след първични и корективни операции на устната и носа при пациенти родени с цепнатини на устната и/или небцето.

✓ Верифицира се скалата за предоперативна тежест, като прогностичен маркер свързан с необходимостта от допълнителни корективни намеси.

✓ Представи се анализ на най-честите дефекти след операция на устната и носа и тяхната еволюция през различните периоди за българската популация, като с посочиха и принципи за тяхната корекция.

✓ Предложи се нова класификация на следоперативните дефекти спрямо начините за тяхната корекция.

- ✓ Предложиха се неописани до момента дефекти към вече работещата скала на дефектите, както и методи за тяхната корекция.
- ✓ Предложи се формулировка за целите на различните етапи от растежа.
- ✓ Допълниха се методите за по-добро проследяване на пациентите чрез въвеждане на нова функционалност в ЕМДЛА наречена виртуална консултация, подобрявайки документирането на пациентите.
- ✓ Прецизния анализ на късните резултати от операциите на устната и носа при използвания от екипа протокол може да послужи за отправна точка за сравнения в бъдещето, при промяна на протокола.
- ✓ Въведоха се новите категории ефикасност и качество на проследяването като понятия за оценка на лечението и като част от функциите на ЕМДЛА.
- ✓ Постави се начало за отчет на качеството на проследяването чрез ЕМДЛА и отделна функция, която може да сравнява периоди и да оценява качеството за тези периоди

2. Приноси с потвърдителен характер

- ✓ Епидемиологичните данни за пациентите с ВЦУ/Н в България съвпадат с тези, подадени в европейската литература.
- ✓ Разпределението на формите при цепнатини на устната при мъжки и женски пол съвпада с данните, описани в литературата.
- ✓ Потвърди се ефекта на първичната хейлопластика, без първична дисекция на носа, върху следоперативните носни деформации.
- ✓ Предложи се нова класификация на следоперативните дефекти спрямо начините за тяхната корекция.

8. Преценка на публикациите по дисертационния труд

Представени са три публикации и шестнадесет участия в научни форуми, свързани с дисертационния труд.

9. Лично участие на докторанта

Проведените изследвания, както и наблюденията на пациенти и произтичащите от тях изводи и приноси в дисертационния труд приемам за лично дело на автора.

10. Автореферат

Авторефератът е изготвен съгласно изискванията на ЗРАСРБ и нормативната уредба на МУ – Пловдив. Отражава съдържанието на дисертационния труд.

11. Критични забележки и препоръки

Предоставеният ми комплект материали от дисертацията са пълни и в съответствие със ЗРАСРБ и правилника за прилагането му, както и с Правилника на МУ – Пловдив. Нямам забележки и препоръки.

12. Лични впечатления

Нямам лични впечатления от д-р Гинев. Представеният от него дисертационен труд е плод на неговия опит и научни търсения, основаващи се на познанията му в специалността. Предоставеният ми текст, показва задълбочено познаване на проблема.

13. Препоръки за бъдещо използване на дисертационните приноси и резултати

Препоръчвам на д-р Гинев да продължи и резвие своите научни търсения в тази научна и практична област на медицинското познание.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предоставеният ми за рецензиране дисертационен труд разработен от д-р Иван Гинев, редовен докторант на тема: „**Оценка на ранни и късни резултати след хейлопластика**“ приемам за завършен. Същият отговаря на изискванията на ЗВО, ЗРАСБ, Правилника за прилагане на ЗРАСБ и Правилника на МУ-Пловдив.

Темата на труда е актуална и добре подбрана.

Литературният обзор е изчерпателен и дава ясна представа за съвременното състояние на разглеждания проблем. Завършва с критичен анализ, който е добра основа за проведените изследвания.

Въз основа на анализ на проведени до сега научни изследвания е изведена целта на научната разработка. Поставените задачи дават възможност тя да бъде доказана.

Направените проучвания представляват интерес за медицинската наука и практика. Получените резултати, тяхното интерпретиране, както и представените публикации, свързани с него, приемам за лично дело на автора.

Дисертационният труд показва, че докторантът д-р Гинев притежава задълбочени теоретични знания и професионални умения по специалността „Пластична и естетична хирургия“ като демонстрира качества и умения за самостоятелно провеждане на научно изследване.

Въз основа на всичко отбелязано тук, приемам за изпълнени изискванията на Закона за развитието на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и съответния Правилник на МУ – Пловдив. Представените материали и дисертационните резултати **напълно** съответстват на специфичните изисквания на МУ – Пловдив.

В заключение: убедено давам положителна оценка на дисертационния труд на тема: „**Оценка на ранни и късни резултати след хейлопластика**“ и ще гласувам с „**ДА**“ за присъждане на научната и образователна степен „**Доктор**“ по научна специалност „**Пластично-възстановителна и естетична хирургия**“ шифър – 03.01.43. на д-р Иван Генчев Гинев.

30.07.2025 г.

Рецензент:
(проф. д-р Росен Господинов Коларов, дм)

Заложено на основание
Чл. 5 §1, 6, 7^а Регламент (ЕС) 2016/679