

Д-р Борис Ивов Духленски

**ПРОУЧВАНЕ ВЪРХУ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ЕНДОСКОПСКА СИНУС
ХИРУРГИЯ, ПОДКРЕПЕНА С НАВИГАЦИОННА СИСТЕМА, В
ОПЕРАТИВНОТО ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧЕН РИНОСИНУИТ И НОСНА
ПОЛИПОЗА ПРИ ПАЦИЕНТИ ОТ ПЛЕВЕНСКИ РЕГИОН**

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

на дисертационен труд
за присъждане на образователна и научна степен
„ДОКТОР”

Направление: 7. „Здравеопазване и спорт“
Професионално направление: 7.1. „Медицина“
Докторска програма: Оториноларингология

Научен ръководител:
Доц. д-р Александър Вълков Вълков, д.м.

Рецензенти:
Проф. д-р Дилиана Вичева Вичева, д.м.
Доц. д-р Георги Николов Николов, д.м.

Плевен, 2025

Дисертационният труд е написан на 140 стандартни печатни страници и е онагледен с 58 фигури, 3 таблици и 8 приложения.

Използваните литературни източници включват 420 заглавия, от които 18 на кирилица и 402 – на латиница.

Номерата на фигурите и таблиците в автореферата не отговарят изцяло на номерата на фигурите и таблиците в дисертационния труд.

Авторът е редовен докторант към катедра „Очни болести, УНГ болести и ЛЧХ“, Факултет „Медицина“, Медицински университет – Плевен и работи като преподавател в сектор „УНГ болести и ЛЧХ“ към катедра „Очни болести, УНГ болести и ЛЧХ“, Факултет „Медицина“, Медицински университет – Плевен.

Във връзка с дисертационния труд са реализирани 3 публикации.

Дисертационният труд е обсъден, приет и предложен за публична защита на заседание на Катедрен съвет на катедра „Очни болести, УНГ болести и ЛЧХ“, Факултет „Медицина“, Медицински университет – Плевен, състоял се на 13. 05. 2025 г.

Научно жури в състав:

Председател: Доц. д-р Георги Николов Николов, д.м.
Членове: Проф. д-р Диляна Вичева Вичева, д.м.
Проф. д-р Валентин Костов Стоянов, д.м.
Доц. д-р Тодор Мирославов Попов, д.м.
Доц. д-р Георги Йорданов Балчев, д.м.

Резервни членове: Проф. д-р Марио Петров Милков, д.м.-р Ангел Йорданов, д.м.
Доц. д-р Илия Вълков Вълков, д.м.

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 11. 09. 2025 г. от 11:00 часа в зала „Парвум“ на МУ – Плевен.

Материалите по защитата са публикувани на интернет страницата на МУ – Плевен.

СЪДЪРЖАНИЕ

	ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ.....	4
	ВЪВЕДЕНИЕ.....	6
I.	ЦЕЛ И ЗАДАЧИ.....	9
II.	МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ.....	10
1.	Дизайн и програма на изследването.....	11
2.	Материали.....	13
2.1.	Клиничен контингент.....	13
2.2.	Биологичен материал.....	16
2.3.	Апаратура.....	16
3.	Методи.....	22
1.	Клинични методи.....	23
2.	Диагностични методи.....	24
3.	Терапевтични методи.....	26
4.	Хирургични методи и техники.....	27
III.	РЕЗУЛТАТИ.....	29
1.	Социодемографски характеристики.....	29
2.	Клинични характеристики.....	29
3.	Хирургични техники.....	30
4.	Резултати от предоперативна оценка на назална полипоза.....	33
5.	Предоперативни образни изследвания.....	34
6.	Постоперативни образни изследвания.....	38
7.	Резултати от интраоперативна и ранна постоперативна оценка.....	39
8.	Постоперативни резултати.....	45
9.	Приложение на FESS с навигация.....	46
IV.	ОБСЪЖДАНЕ.....	54
V.	ОБОБЩЕНИЕ.....	59
VI.	ИЗВОДИ.....	60
	ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	62
VII.	ПРИНОСИ.....	64
VIII.	СПИСЪК НА НАУЧНИТЕ ТРУДОВЕ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИЯТА...	65
1.	Публикации.....	66
2.	Участия в научни форуми.....	66
3.	Участия в научноизследователски проекти.....	68
	ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ	

AFRS	Allergic fungal rhinosinusitis
CB	Concha bullosa
CRS	Chronic rhinosinusitis
CRSsNP	Chronic rhinosinusitis without nasal polyps
CRSwNP	Chronic rhinosinusitis with nasal polyps
eCRS	Eosinophilic chronic rhinosinusitis
DCR	Dacriocystorhinostomy
DSN	Deviatio septi nasi
EPOS	European Consensus on Rhinosinusitis and Nasal Polyps
ESS	Endoscopic Sinus Surgery
FB	Fungus ball
FEMC	Frontoethmoidal mucocoele
FESS	Functional Endoscopic Sinus Surgery
FESSn	Functional Endoscopic Sinus Surgery with navigation
FPNS	Fluticasone propionate nasal spray
ICOR	International Consensus Statement on Rhinosinusitis
INCS	Intranasal corticosteroid spray
IP	Inverted papilloma
IT	Immune therapy
LKS	Lund-Kennedy Score
LMS	Lund-Mackay Score
MFNS	Mometasone furoate nasal spray
MM	Maxillary mucocoele
MSS	Major Symptom Score
N-ERD	NSAID-exacerbated respiratory disease
NOSE	Nasal obstruction symptom evaluation
NP	Nasal polyps
NPS	Nasal polip score
NS	Nasal saline
NSAIDs	Nonsteroidal anti-inflammatory drugs
NSS	Nasal and sinus symptom scale
OMS	Odontogenic maxillary sinusitis
OPS	Odontogenic pansinusitis
PCD	Primary cilia dyskinesia
PND	Post-nasal drip
QoL	Quality of life
SNOT	Sino-nasal outcome test

SP	Septoplasty
TP	Turbinoplasty
VAS	Visual analogue scale
МИХ	Минимално инвазивна хирургия
КЕНИД	Комисия по етика на научноизследователската дейност
УНГ	Уши, нос, гърло
ХРС	Хроничен риносинусит
НСПВЛ	Нестероидни противовъзпалителни лекарства
НП	Назална полипоза

ВЪВЕДЕНИЕ

Хроничният риносинуит представлява социално значим сериозен здравен проблем, засягащ всички възрастови групи от населението по целия свят, поставящ негативен отпечатък върху качеството на живот, продуктивността и социалното функциониране на страдащите индивиди и неизбежно повишаващ преките и непреките разходи за извънболнично и болнично лечение и медицински грижи. Според различни източници, приблизителната обща честота на ХРС по демографски и географски данни варира между 2.1-15% – 12,3% в САЩ, 10,9% в Европа и 13% в Китай, като разпространението на основните подтипове на заболяването е твърде хетерогенно и статистически трудно установимо. Европейският консенсус за риносинуити и носна полипоза (EPOS 2020) дефинира ХРС при възрастни пациенти с или без носна полипоза като възпаление на носа и околоносните кухини, протичащо с два или повече симптома и продължаващо ≥ 12 седмици. Водещи са оплакванията от назална обструкция/конгестия или носна секречия; $\pm$ лицева болка/натиск/тежест; $\pm$ намаление/липса на обоняние. Възможни са главоболие, промяна във вкуса, нарушения на съня, умора и соматоформна депресия, които допълнително влошават ежедневните функции на пациентите с ХРС. Хроничният ход на заболяването изисква интердисциплинарен подход за прецизиране на диагнозата, персонализиран избор на консервативна и/или хирургична терапия за потискане тежестта на клинична изява съобразно дефинирания подтип; прогностична оценка на риска от рецидиви и дългосрочен контрол на възпалението, имунния отговор и коморбидните състояния. Сред предизвикателствата за УНГ-специалистите са мултифакторната етиопатогенеза, многообразието в ендотипните характеристики, глобалният проблем с нарастващата антимикробна резистентност, навлизането на нови биологични лекарства за имунна терапия, необходимостта от непрекъснато обучение и практическо усъвършенстване в областта на минимално инвазивната синус хирургия, дефицитът на средства за модерни технологии и редица други.

Ендоскопската синус хирургия (ESS) е минимално инвазивен метод, щадящ нормалната анатомия и физиология на носа и синусите. Функционалната

ендоскопска синусова хирургия (FESS), въведена през 1985 г. от Хайнц Щамбергер и Дейвид Кенеди, повече от две десетилетия е „златен стандарт“ в хирургичното лечение на редица възпалителни, инфекциозни, злокачествени и други патологични процеси на носа и околоносните кухини, особено ефективен при ХРС с носна полипоза, който не се повлиява от стандартно медицинско лечение. Функционалният ендоскопски метод позволява ефективно отстраняване на обемни процеси и гранулации, дилатиране и калибриране на естествените отвори на синусите, ограничаване на хроничното възпаление в засегнатите структури и разширяване на интердисциплинарната МИХ в областта на базата на черепа и предната черепна ямка. Допълнително предимство е индивидуалният подход, базиран на клиничното състояние и образните изследвания на синусите. Усложненията рядко са сериозни и обикновено се изразяват в леко кървене или изтичане на кръвениста секреция от носа, леки кръвонасядания по клепачите, порядко инфекция на синусите и образуване на сраствания. Методът рутинно се прилага в редица УНГ клиники и университетски центрове у нас и е обект на реимбурсиране от НЗОК.

Стратегията за образно насочване с навигационна система (FESSn) подобрява интраоперативната точност и оптимизира безопасността и възстановяването на пациентите. Предимства на FESSn са допустимото приложение във всяка възраст, подобрената интраоперативна ориентация и достъп до засегнатата област, щаденето на съседни структури и оптималното оперативно време. За успешно лечение, симптомите трябва да бъдат прецизирани и диагнозата да бъде потвърдена със съвременни образни изследвания.

Навигационният контрол визуализира местоположението на инструмента в реално време, осигурява максимална радикалност и намалява ятрогенните увреждания, свързани с FESS без навигация. Възможна е ревизия на етмоидалния лабиринт, остиомеаталния комплекс, фронталния и сфеноидалния синус. Достъпни за разширен подход са основата на черепа, задната черепна ямка, орбитата, и други рискови зони. Прилагането на FESSn е с милиметрична прецизност и значително по-щадящо от конвенционалните открити техники, които нарушават

целостта на тъканите, удължават възстановяването и нерядко оставят неестетични цикатрикси. По литературни данни, FESSn предпазва тъканите, намалява следоперативните усложнения, съкращава болничния престой, ускорява възстановяването и подобрява качеството на живот на страдащите от CRS.

Българската ринологична школа, представена от проф. д-р Р. Бенчев, д.м., проф. д-р Д. Вичева, д.м., проф. д-р К. Джамбазов, д.м., доц. д-р Х. Златанов, д.м., доц. д-р Т. Попов, д.м., проф. д-р В. Цветков, д.м., проф. д-р В. Стоянов, д.м., доц. д-р Ал. Вълков, д.м., доц. д-р Ст. Стоянов, д.м., доц. д-р П. Руев, д.м., д-р Г. Кукушев, д.м., и редица национални експерти, присъства достойно в европейската научноизследователска инфраструктура и прилага най-новите световни и европейски насоки за лечение на УНГ болестите, включително ХРС.

Относно FESSn, методът не е рутинно достъпен у нас и се прилага само в няколко университетски болници и центрове, поради потребността от сериозни инвестиции за съвременно оборудване на операционните зали и обучение на хирургичните екипи в иновативни оперативни методи и дигитални технологии. Понастоящем липсват национални насоки и алгоритми за приложението на FESSn. Обучението на УНГ-специалистите за работа с FESS и 3D навигационни системи и разширяването на изследванията в тази революционна област е реална необходимост за страната ни.

I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

1. ЦЕЛ

Цел на настоящия дисертационен труд е да се проучат ефективността, безопасността и възможностите за приложение на ендоскопската синус хирургия, подкрепена с навигационна система (FESSn), при пациенти с хроничен риносинусит с или без носна полипоза от гр. Плевен и Плевенски регион и да се изследват предимствата и недостатъците на метода в сравнение с конвенционалните хирургични подходи, рутинно прилагани в УНГ-практиката.

2. ЗАДАЧИ

1. Разширен преглед на актуалните насоки за поведение при ХРС с / без носна полипоза, стандартите за медикаментозно и хирургично лечение, диагностика и оценка на симптомите, прогноза и превенция.

2. Анализ на съвременното приложение на функционалната ендоскопска синус хирургия (FESS), подкрепена с навигационна система (FESSn), за хирургично лечение на хронични възпалителни заболявания на носа и околоносните кухини в световен, европейски и национален мащаб.

3. Разработване на проект за въвеждане на МИХ с навигация в УНГ-практиката в МУ-Плевен и сформирание на сертифициран за FESS и FESSn хирургичен екип.

4. Изготвяне на документи за етична оценка на планираните изследвания.

5. Изработване на алгоритъм за предоперативно, интраоперативно и постоперативно проследяване и оценка на риска от нежелани събития и усложнения при всеки от етапите на терапия и наблюдение.

6. Поетапен подбор на пациенти с ХРС с/без носна полипоза, показани за хирургично лечение с приложение на FESS, по формулирани критерии за участие.

7. Поетапен подбор на пациенти с ХРС с/без носна полипоза, показани за конвенционална синус хирургия или отказали приложение на FESS, по формулирани критерии за участие.

8. Запознаване на пациентите с естеството на хирургичните интервенции и получаване на писмено информирано съгласие за включване в проучването.
9. Планиране на предоперативна подготовка за оптимизиране на резултатите.
10. Извършване на оперативна интервенция с приложение на FESS/FESSn или конвенционална синусна хирургия при обособените категории пациенти с ХРС.
11. Проучване времетраенето на операциите, количеството кръвозагуба, интра- и постоперативните усложнения, с ранно и късно проследяване на резултатите от проведеното лечение и общото състояние на пациентите.
12. Анализ на самооценката на симптомите и социалното функциониране преди и след проведеното хирургично лечение.
13. Проучване на факторите, влияещи върху терапевтичния изход, съдействието и удовлетвореността на пациентите.
14. Организиране на работни срещи за популяризиране на внедрения в МУ-Плевен ендоскопски метод с интегрирана навигационна система сред академичната и клинична общност на регионално и национално ниво.
15. Анализ на кривата на обучение на хирургичния екип за работа с FESS.
16. Създаване на база данни за проследяване във времето на резултатите, постигнатия контрол, честотата на обостряне и необходимостта от ревизия и реоперации.

II. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Всички изследвания в настоящия труд са съобразени с Универсалната декларация на ООН за правата на човека и Декларацията на СМА от Хелзинки относно етичните принципи при биомедицински изследвания, включващи човешки същества. Защитата на правата на участниците при обработването на личните им данни е извършена в съответствие с последните изменения и допълнения на Закона за защита на личните данни в Р България, в сила от 01.01.2002 г. и Регламент (ЕС) 2016/679.

Проучването е планирано с разработен научноизследователски проект и реализирано в рамките на Работен пакет 3 (РП 3) – Департамент Минимално

инвазивна хирургия Област УНГ болести по Проект BG05M2OP001-1.002-0010-C01 „Център за компетентност по персонализирана медицина, 3D и телемедицина, роботизирана и МИХ“, финансиран от ОПНОИР с подкрепата на ЕСИФ (Фиг. 1). Етичните аспекти на свързаната с дисертацията изследователска дейност са оценени с положителна рецензия от Комисия по етика на научноизследователската дейност при Медицински университет – Плевен (КЕНИД) и утвърдени с Решение с Изх. № 580/КЕНИД/04.07.2019 г.



Фиг. 1. Хирургичен екип РП 3 Департамент Минимално инвазивна хирургия Област УНГ болести по Проект BG05M2OP001-1.002-0010-C01

1. Дизайн и програма на изследването

Дизайн: Нерандомизирано, отворено, едноцентрово, проспективно интервенционално клинично проучване тип „случай-контрола“ при клъстер на пациенти от Плевенски регион с диагноза ХРС, подложени на два метода за хирургично лечение на носа и околоносните кухини.

Ниво на доказателство: Според критериите на Нива на доказателства относно основния изследователски въпрос в проучвания, които изследват резултатите от лечение (Mandell BF, 2024), проучването е с ниво на доказателство IIIb: Нерандомизирано, отворено, едноцентрово, интервенционално клинично проучване тип „случай/контрола“, с голям размер на извадката ($n > 100$).

Програма:

Етап I: Подготвителен

1. Разширен обзор на научни медицински доказателства и актуални насоки за поведение при възрастни пациенти с ХРС;
2. Анализ на капацитета на клиничната база и потенциалния поток от пациенти с ХРС и показания за хирургично лечение от гр. Плевен и региона.
3. Обучение в съвременна ендоскопска хирургия (ESS, FESS, FESSn);
4. Участие в научноизследователски проект за внедряване на FESS към РП 3 на Проект BG05M2OP001-1.002-0010-C01.
5. Изготвяне на критерии за подбор на участниците, уточняване на диагностичен инструментариум и оформяне на етични документи за оценяване от Комисия по етика на научноизследователската дейност на МУ-Плевен.
6. Организиране на работни срещи за популяризиране на внедрения в МУ-Плевен ендоскопски метод с интегрирана навигационна система сред академичната и клинична общност на регионално и национално ниво.

Етап II: Клиничен

1. Подбор на пациенти с ХРС, насочени към Клиника по УНГ болести в УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД-Плевен, с показания за хирургично лечение на носа и околоносните кухини и отговарящи на утвърдените критерии за участие.
2. Запознаване на пациентите с естеството на проучването и използваните хирургични подходи, разясняване на правата, задълженията и методите за защита на личните данни, дискусия относно готовността за съдействие в етапите на лечението и получаване на писмено информирано съгласие.
3. Планиране на предоперативна подготовка, изготвяне на протоколи.
4. Извършване на оперативна интервенция с приложение на FESS/FESSn или конвенционална синусна хирургия при обособените категории пациенти с ХРС.

Етап III: Аналитичен

1. Проучване времетраенето на операциите, количеството кръвозагуба, интра- и постоперативните усложнения, с ранно и късно проследяване на резултатите от проведеното лечение и общото състояние на пациентите.

2. Анализ на скалите за самооценка на симптомите и социалното функциониране преди и след проведеното хирургично лечение.

3. Проучване на факторите, влияещи върху терапевтичния изход, съдействието и удовлетвореността на пациентите.

Етап IV: Периодичен

1. Периодично клинично наблюдение с извършване на три планирани контролни прегледа на участниците на 1-ви, 3-ти и 6-ти месец след дехоспитализация, за проследяване на ранния и късния следоперативен период и свързаните с него параметри на изследването.

2. Оценка на нежелани събития, необходимост от ревизия и реоперация и анализ на терапевтичното съдействие на пациента.

3. Интердисциплинарна колаборация за оптимизиране на клиничния изход.

Етап VI: Заключителен

1. Финално отчитане и анализ на резултатите от проведеното лечение.

2. Статистическа обработка и поетапно публикуване на резултатите.

3. Анализ на кривата на обучение на хирургичния екип за работа с FESS.

4. Заключително структуриране на базата данни на пациенти с CRS и адаптиране на електронния диагностичен инструментариум за целите на бъдещи проучвания и клинична употреба.

2. МАТЕРИАЛИ

2.1. Клиничен контингент

Обект на проучването са пациенти на Клиника по УНГ болести и ЛЧХ при УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД – Плевен, общ брой N=160, разпределени в две групи, съобразно формулираните критерии за включване и изключване. Броят на участниците е планиран след хронологичен анализ на потока от пациенти с хронични възпалителни заболявания на носа и околоносните кухини, насочвани към клиниката през последните 10 години. Обхванати са основно пациенти от гр. Плевен и региона за периода 2020-2024 г.

Участниците са включвани нерандомизирано, на отворен принцип, по реда на хоспитализация или посещение по спешност на дежурен кабинет в клиниката. Оценката на критериите за участие е извършена от неангажиран с проучването лекар по оториноларингология, на базата на международни и национални насоки за поведение при CRS и данни от медицински досиета, при отсъствие на конфликт на интереси.

Група I: Пациенти с хроничен риносинуит (CRS), оперирани с ендоскопска техника ESS/FESS/FESSn. Включва пациенти, постъпили в клиниката с диагноза CRS, показани за хирургично лечение на носа и околоносните кухини (N=160), отговарящи на критериите за включване, информирани с писмен формуляр за същността на проучването и предоставили писмено съгласие за участие, с избор на съответния хирургичен метод.

Критерии за включване:

- Хоспитализирани пациенти, мъже и жени, на възраст 18-75 г.
- Клинична и радиографска документация на персистиращо възпаление след оптимална медицинска терапия.
- Хроничен риносинуит с или без носна полипоза.
- Показания за хирургично лечение на носа и околоносните кухини.
- Анатомични вариации с обструкция и нарушен дренаж на синусите.
- Показания за разширена ендоскопска синусна хирургия.
- Показания за хирургична ревизия и реконструкция на носа и синусите.
- Отсъствие на противопоказания за ендоскопско хирургично лечение.
- Отсъствие на противопоказания за прилагане на обща анестезия.
- Способност за разбиране на предоставената информация.
- Готовност за съдействие в етапите на проучването.
- Подписано информирано съгласие за участие в проучването и извършване на ендоскопско хирургично лечение на носа и синусите.

Критерии за изключване:

- Възраст под 18 г. и над 75 г.

- Пациентът е оценен като неподходящ за хирургична интервенция чрез медицинско интервю, физически преглед или образно изследване.
- Лезии на базата на черепа, с пенетрация в интракраниалното пространство.
- Предоперативни данни от ЯМР, КТ и ПЕТ-КТ за злокачествени тумори и близки и далечни метастази.
- Вариация на каротидната артерия, ограничаваща сфеноидалния достъп.
- Бременност.
- Противопоказания за прилагане на обща анестезия.
- Придружаващи неконтролирани тежки соматични заболявания.
- Анамнеза за злоупотреба с упойващи вещества и вредни субстанции.
- Неспособност за разбиране на предоставената информация.
- Отсъствие на писмено информирано съгласие за участие в проучването.
- Отказ от ендоскопско хирургично лечение на носа и околоносните кухини.
- Отказ от участие / съдействие в някои от етапите на проучването.

Група II: Пациенти с хроничен риносинусит (CRS), оперирани с конвенционална хирургия на носа и околоносните кухини.

- Хоспитализирани пациенти, мъже и жени, на възраст 18-75 г.
- Клинична и радиографска документация на персистиращо възпаление след оптимална медицинска терапия.
- Хроничен риносинусит с или без носна полипоза.
- Показания за хирургично лечение на носа и околоносните кухини.
- Анатомични вариации с обструкция и нарушен дренаж на синусите.
- Показания за хирургична ревизия и реконструкция на носа и синусите.
- Отсъствие на противопоказания за хирургично лечение.
- Способност за разбиране на предоставената информация.
- Готовност за съдействие в етапите на проучването.
- Подписано информирано съгласие за участие в проучването и извършване на конвенционално хирургично лечение на носа и синусите.

Критерии за изключване:

- Възраст под 18 г. и над 75 г.
- Пациентът е оценен като неподходящ за хирургична интервенция чрез медицинско интервю, физически преглед или образно изследване.
- Лезии на базата на черепа, с пенетрация в интракраниалното пространство.
- Предоперативни данни от ЯМР, КТ и ПЕТ-КТ за тумори и далечни метастази.
- Бременност.
- Придружаващи неконтролирани тежки соматични заболявания.
- Анамнеза за злоупотреба с упойващи вещества и вредни субстанции.
- Неспособност за разбиране на предоставената информация.
- Отсъствие на писмено информирано съгласие за участие в проучването.
- Отказ от участие / съдействие в някои от етапите на проучването.

2.2. Биологичен материал

- Венозна кръв за лабораторни изследвания по стандартна процедура.
- Проби за микробиологичен анализ на носен / гърлен секрет.
- Материал от биопсия за хистологични изследвания по стандартна процедура и определяне броя еозинофили при eCRS.

2.3. Апаратура

Оперативните интервенции са извършвани в Интегриран интердисциплинарен операционен блок със системи за навигация в областта на УНГ практиката към Департамент по МИХ на Център за компетентност Леонардо Да Винчи, МУ-Плевен. Апаратурата е разположена в специализирано болнично заведение, акредитирано за извършване на съответната хирургична дейност и разполагащо с опитен персонал за осигуряване безопасността на участниците в хода на лечение и в следоперативния период на болничния престой.

Специфична апаратура за FESS и FESSn

- Ендоскопски процесор Olympus OTV-S190 (Фиг. 2)



Фиг. 2. Ендоскопски процесор Olympus OTV-S190

- Светлоизточник Olympus CLV-S190
- HD глава за камера Olympus CH-S190
- Шейвър за УНГ Olympus Diego Elite (Фиг. 3)
- Аспирационен модул за УНГ шейвър Olympus Diego Elite
- Радиочестотен генератор Olympus Diego Elite
- Активационен педал за УНГ шейвър Olympus Diego Elite Suction Module
- Оптичен телескоп Olympus Telescope Trueview II
- Механично регулируем синускоп Olympus Telescope "V-DOV"



Фиг. 3. Шейвър за УНГ Olympus Diego Elite.

- Синускопи Olympus 0°, 30°, 40° и 75°
- Ръкохватка за монополярно рязане Olympus Celon Elite ProCut Handpiece
- Форцепс за монополярно рязане Olympus CelonProCut gripping forceps
- Електрод за ръкохватка за монополярно рязане Olympus CelonProCut
- Ендоскопски процесор Olympus OTV-S190
- Светлинен източник Olympus CLV-S190
- Глава за камера Full HD Olympus HD Camera head CH-S190-XZ-E
- Хирургичен набор за FESS (Фиг. 4)



Фиг. 4. Хирургичен набор за FESS в интегриран операционен блок.

Апаратура за навигация в реално време

- Интегрирана навигационна система BRAINLAB Kick 2.0 EM (Фиг. 5)

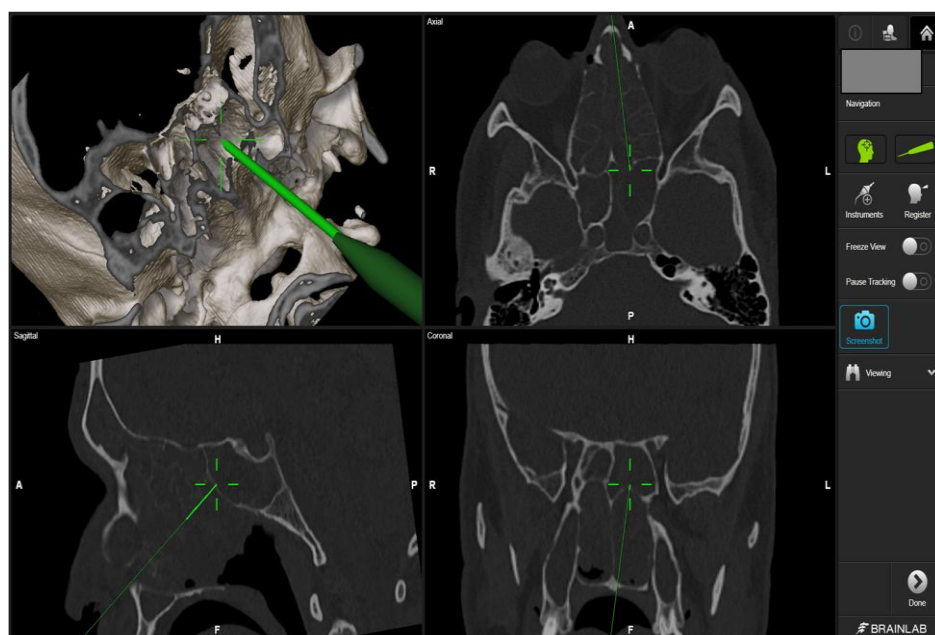


Фиг. 5. Интегрирана навигационна система BRAINLAB Kick 2.0 EM.

- 32" HDTV Медицински монитори Olympus Medical Monitor FS (Фиг. 6)
- Навигационен контрол в реално време (Фиг. 7)



Фиг. 6. 32" HDTV Медицински монитори Olympus Medical Monitor FS.



Фиг. 7. Навигационен контрол в реално време.

Друга апаратура и инструментариум

- Анестезиологичен апарат Olympus Drager Fabius Plus XL (Фиг. 8)



Фиг. 8. Анестезиологичен апарат Olympus Dräger Fabius Plus XL.

- Електромоторна операционна маса Olympus Trumf table MARS (Фиг. 9)



Фиг. 9. Електромоторна операционна маса Olympus Trumf table MARS

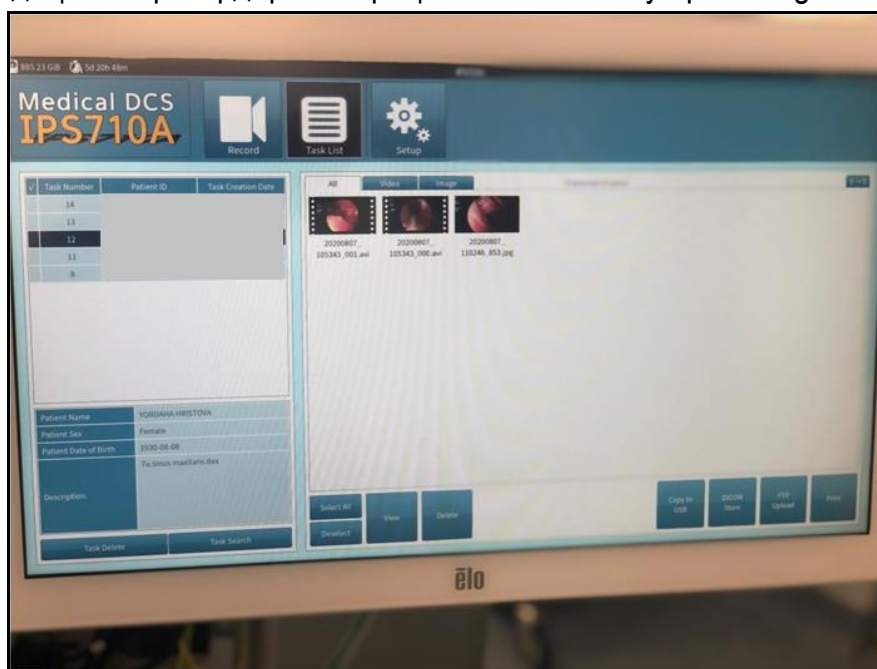
- Операционна лампа с две тела Olympus Dräger Polaris 600 (Фиг. 10)

Визуализация и фотодокументация

- Медицински рекордер за запис на снимки и филми от ендоскопска апаратура Olympus Medical Recorder IP (Фиг. 11)



Фиг. 10. Медицински рекордер и операционна лампа Olympus Drager Polaris 600



Фиг. 11. Медицински рекордер за запис на снимки и филми от ендоскопска апаратура Olympus Medical Recorder IP.

3. МЕТОДИ

Диагностицирането и лечението на заболяването, проследяването на състоянието и оценката на клиничния изход са извършвани от екип лекари-

специалисти по УНГ болести. Авторът на дисертационния труд е с над 10-годишен опит в лечението на УНГ-болести и сертифициран за работа с ендоскопска УНГ-техника и FESS от 12 международни и национални практически курса, проведени през периода 2017-2024 г. Скалите за диагностика и оценка на състоянието и клиничния изход са преведени, адаптирани и валидизирани за клинично приложение при български пациенти и са свободно достъпни за използване с научноизследователски цели.

3.1. Клинични методи

- Диагностично интервю с утвърдена от КЕНИД Карта на пациента с 16 показателя, включващи демографски данни, диагноза, фамилна и лекарствена анамнеза, алергии, вредни навици, предхождаща терапия, параклинични изследвания, хирургично лечение, вид анестезия, изход от терапия (Фиг. 12). Личните данни на пациентите са анонимизирани с въведени буквено-цифрени кодове, използвани и в е-бази данни на проучването.

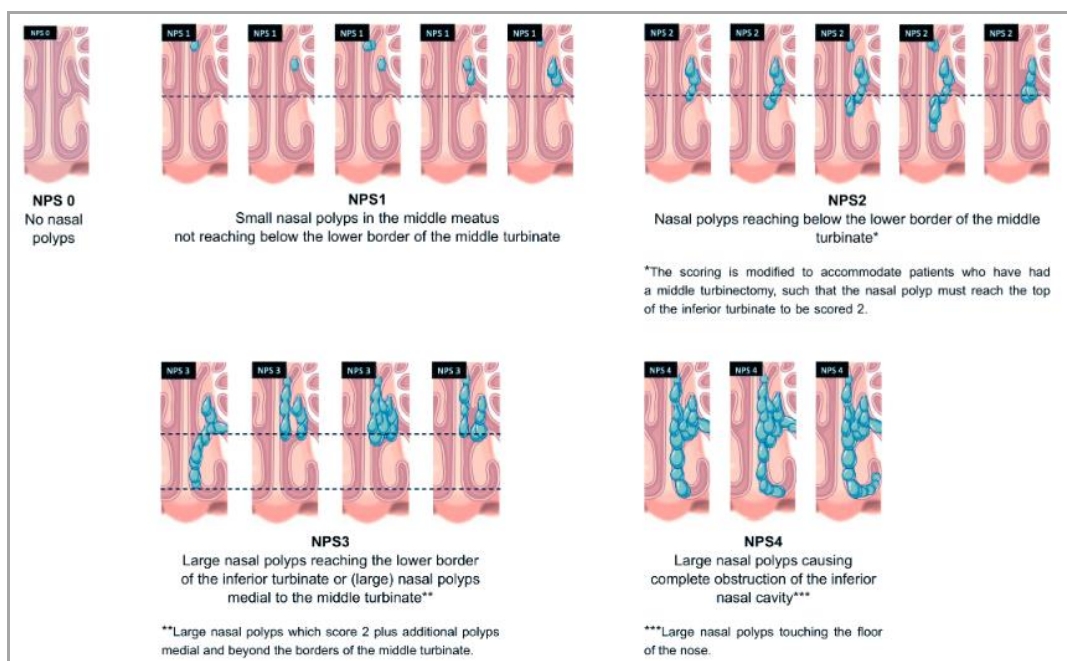
 КАРТА НА ПАЦИЕНТА За участие в проект BG05M2OP001-1.002-0010-C0 РП – 3 Департамент ММХ Област Ушно-носо-гърлени болести Код: _____ • P3-ENT-FS-M01-30 / P3-ENT-FS-F01-30 • P3-ENT-ES-M01-75 / P3-ENT-ES-F01-75 • P3-ENT-CS-M01-75 / P3-ENT-CS-F01-75 P3 – Работен павилон 3 ENT – Оториноларингология FS – Фрактури на орбита / ГЧЯ ES – Ендоскопска хирургия CS – Конвенционална хирургия M00 – Мъж / пореден номер F00 – Жена / пореден номер ВЪЗРАСТ _____ РЪСТ _____ ТЕГЛО _____ ОБРАЗОВАНИЕ _____ ПРОФЕСИЯ _____ I. ОСНОВНО УНГ ЗАБОЛЯВАНЕ 1. ДИАГНОЗА _____ 2. КЛИНИЧНА ОЦЕНКА НА УНГ ЗАБОЛЯВАНЕ: При постъпване _____ Периодична: _____ 3. ПРИДРУЖАВАЩИ ЗАБОЛЯВАНИЯ _____ 4. МИНАЛИ ЗАБОЛЯВАНИЯ _____ 5. ФАМИЛНА АНАМНЕЗА _____ 6. АЛЕРГИИ _____ 7. ВРЕДНИ НАВИЦИ 7.1. Тютюнопушено (брой/д) _____ 7.2. Употреба на алкохол _____ 7.3. Употреба на вещества, предизвикващи зависимост _____ 8. ПРЕДХОЖДАЩА ТЕРАПИЯ НА ОСНОВНОТО ЗАБОЛЯВАНЕ Хирургично лечение: _____ Медикаментозно лечение: _____ Дози: _____ Дозов режим: _____ Начало: _____ Край: _____ Изход от предхождащо лечение: _____ Други: _____ 9. ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ: _____ 10. ХИРУРГИЧНА ТЕРАПИЯ НА ОСНОВНОТО ЗАБОЛЯВАНЕ ☐ Ендоскопска УНГ хирургия ☐ Конвенционална УНГ хирургия Основания за избор на лечение: _____	11. ТЕКУЩИ ПЪРВИЧНИ РЕЗУЛТАТ ОТ ПРОВЕДЕНО ЛЕЧЕНИЕ: кървене, болка, дехидратация, усложнения, ревизия, други: _____ Интраоперативен период: _____ Равен постоперативен период: _____ Късен постоперативен период: _____ 12. РЕЗУЛТАТИ ОТ ХИСТОЛОГИЧНО, ИМУНОХИСТОХИМИЧНО И ДРУГИ ИЗСЛЕДВАНИЯ: _____ 13. РЕЗУЛТАТИ ОТ МИКРОБИОЛОГИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ: _____ 14. ВИД АНЕСТЕЗИЯ: _____ 15. НАЗНАЧЕНА ТЕРАПИЯ В ПЕРИОПЕРАТИВНИЯ ПЕРИОД Лекарство _____ Доза _____ Дозов режим _____ Начало _____ Край _____ Изход от медикаментозно лечение: _____ 16. ИЗХОД ОТ ТЕРАПИЯТА ПРИ ДЕХОСПИТАЛИЗАЦИЯ • С ПОДОБРЕНИЕ • С ЧАСТИЧНО ПОДОБРЕНИЕ • С УСЛОЖНЕНИЕ • БЕЗ ПРОМЯНА КОМЕНТАРИ: _____ ПРЕПОРЪКИ: _____ ДАТА: _____ ГЛАВЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛ: _____
---	---

Фиг. 12. Карта на пациента

3.2. Диагностични методи

- Скала NCS за самооценка на тежестта на назална конгестия. Прилага се при ХРС с носна полипоза. Пациентът съобщава за степента на симптомите от запущване на носа през последните 24 ч.. Скалата се оценява от 0 до 3.

- Скала NPS за степента/тежестта на носните полипи, оценена от лекар чрез назална ендоскопия. Всяка ноздра се оценява по скала от 0 до 4, с общ резултат двустранно от 0 до 8. Допустимо е оценяването на големи НП и чрез рутинна предна риноскопия. Основни референтни линии са долните граници на средната и долна носна раковина. Скалата на Лунд-Маккей (Lund-Mackkay, 1993) ендоскопски класифицира НП от 0 до 2: 0 = няма НП; 1 = НП до средния меатус; 2 = НП извън средния меатус. Скалата е модифицирана от Лунд-Кенеди (LK, 1995) за оценка на ХРС с/без НП. Отчита скарификация, образуване на крусти, оток, полипи и секрети и се използва основно за следоперативна оценка. Полипите се класифицират по анатомичния ориентир, достигнат от най-големия визуализиран полип в едно (вертикално) измерение: 0 = няма НП; 1 = няма НП под долния ръб на средната носна раковина; 2 = НП под долния ръб на средната, но не и под долния ръб на долната носна раковина; и 3 = НП под долния ръб на долната носна раковина. В последната актуализация (Bachert, Gevaert & Van Zele 2006), НП се класифицират като: NPS0 = няма НП; NPS1 = малки НП в средния меатус, не достигат под долния ръб на средната носна раковина; NPS2 = НП, достигащи под долния ръб на средната носна раковина; NPS3 = големи НП, достигащи долния ръб на долната носна раковина, или НП медиално на средната носна раковина; NPS4 = големи НП, причиняващи пълно запущване на долната носна кухина (Фиг. 13).



Фиг. 13. Визуално представяне на Скала за ендоскопска оценка на НП (адаптирано по Gevaert P, et al.; © 2023 European Academy of Allergy and Clinical Immunology and John Wiley & Sons Ltd.)

- *Скала на Лунд-Маккей (ЛМК)* за оценяване опацификацията на синусите на КТ сканирания: 0 = нормално, 1 = частична непрозрачност, 2 = пълна непрозрачност. Оценява се всеки синус: максиларен, преден етмоидален, заден етмоидален, сфеноидален и фронтален, от двете страни. Остиомеаталният комплекс се оценява отделно като 0 = не е запушен или 2 = запушен, с максимален резултат от 12 на страна (мах 24 двустранно). Достоверно кореспондира с ендоскопската оценка на НП.

- *Въпросник SNOT-22 за самооценка на симптомите на ХРС върху QoL* (©2006, Washington University, St. Louis, MO). Състои се от 22 елемента с глобална оценка 110, оценявани по тежест от 0 (няма проблем) до 5 (възможно най-сериозен проблем), като най-малката клинично значима промяна в резултата е 8.9 точки. Пациентите оценяват симптомите си през последните 2 седмици и посочват 5 елемента с най-силно въздействие върху тяхното здраве (Фиг. 14). Сертифицирана транслация на българската версия на въпросника е извършена от TransPerfect (<https://sinonasaltest.wustl.edu/sino-nasal-outcome-test-snot/available-translations-2/>.)

**СИНОНАЗАЛЕН ТЕСТ ЗА РЕЗУЛТАТ (SNOT-22)
Въпросник**

Име, фамилия: Дата:

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИНЕ/ГОСПОЖО,

В списъка по-долу ще намерите въпроси с възможни симптоми и/или последици от заболявания на носа и околоносните кухини, подобни на диагностицираното при Вас състояние. Бихме искали да научим повече за тези проблеми и ще сме Ви благодарни да отговорите на въпросите по най-добрия възможен начин.

Няма правилни или грешни отговори и само Вие можете да ни предоставите тази информация.

Моля, оценете проблемите си през последните две седмици, като оградите с кръгче най-близката до състоянието Ви цифра от 0 до 5 срещу всеки въпрос. В последната колона отбележете с ✓ най-важните за Вас 5 проблема.

Благодарим Ви за участието!

Въпрос	Няма проблем	Много лек проблем	Лек или незначителен проблем	Умерен проблем	Тежък проблем	Възможно най-лош проблем	Най-важните 5 проблема
1. Необходимост от издишване на носа	0	1	2	3	4	5	
2. Кихане	0	1	2	3	4	5	
3. Течащ нос	0	1	2	3	4	5	
4. Кашлица	0	1	2	3	4	5	
5. Носен секрет, стичащ се назад	0	1	2	3	4	5	
6. Гъст носен секрет	0	1	2	3	4	5	
7. Заглъхване на ушите	0	1	2	3	4	5	
8. Световъртеж	0	1	2	3	4	5	
9. Болка/натиск в ушите	0	1	2	3	4	5	
10. Болка/натиск в лицето	0	1	2	3	4	5	
11. Трудно заспиване	0	1	2	3	4	5	
12. Събуждане през нощта	0	1	2	3	4	5	
13. Липса на добър нощен сън	0	1	2	3	4	5	
14. Събуждане с умора	0	1	2	3	4	5	
15. Умора през деня	0	1	2	3	4	5	
16. Намалена продуктивност	0	1	2	3	4	5	
17. Намалена концентрация	0	1	2	3	4	5	
18. Недоволство/безпокойство/раздразнение	0	1	2	3	4	5	
19. Тъга	0	1	2	3	4	5	
20. Притеснение	0	1	2	3	4	5	
21. Нарушен вкус/мирис	0	1	2	3	4	5	
22. Запушване на носа	0	1	2	3	4	5	
Общо по колони							
Общо							

Фиг. 14. Адаптиран въпросник SNOT-22 за самооценка на симптомите на ХРС върху QoL (©2006, Washington University, St. Louis, MO).

- *Скали за оценка на болката:* Визуално-аналогова скала (VAS), Вербална оценъчна скала (VRS), Цифрова оценъчна скала (NRS). (Прил. 8.5.)

3.3. Терапевтични методи

- Медикаментозна терапия по болничен алгоритъм преди дехоспитализация: назални кортикостероиди (BUD, MF) 5 дни предоперативно за редукция на възпалението и риска от интраоперативно кървене; контрол на болката в ранния постоперативен период (парацетамол, ибупрофен); лечение на бактериална инфекция (парентерално приложение на широкоспектърни бета-

лактамни антибиотици), носна тампонада следоперативно за контрол на кървенето, назални иригации с физиологичен разтвор 24-48 ч. след операция.

- Адекватна терапия за контрол на придружаващите заболявания (астма, алергии, гастроезофагеален рефлукс и др.
- Контролирана хипотермия интраоперативно по стандартен протокол.
- Назални/системни кортикостероиди за редуция на риска от постоперативни рецидиви (по преценка на лекаря).
- Постоперативна самооценка на симптомите с въпросник SNOT-22

3.4. Хирургични методи и техники

- *Функционална ендоскопска хирургия FESS*

Съвременният ендоскопски метод е „златен стандарт“ за ендоскопско изследване на носната кухина и остиомеаталния комплекс и хирургично лечение на възпалителни заболявания на носа и синусите. Ендоскопският подход в реално време осигурява добра подготовка на оперативното поле, монополярна/биполярна аспирация със щадяща каутеризация и оптимални условия за извършване на ендоназални микрохирургични операции, включващи отстраняване на полипоидно увредена лигавица, остатъци от мембрани, ламели от костни/септални септи и носни полипи. Наборът от инструменти и телескопи с различни форми, размери и гъвкавост (Фиг. 4), улеснява достъпа до параназалните носни кухини и позволяващи прецизиране на хирургичните процедури в анатомично критични области. Минимално инвазивната техника е подходяща и за манипулации в областта на максиларния синус, хирургия на агернази, фронтален речеанс и фронтален синус. Синускопите 0°, 30°, 40° и 75° осигуряват възможност за подходящо визуализиране на хирургичното поле при базисна дисекция и извършване на разширени процедури с оптимизирана видимост (70°-75°) на *recessus lateralis* и *recessus superior* на фронталния, максиларния и сфеноидалния синуси, и други трудно достъпни структури. Методът позволява извършване на: долна/средна турбинопластика и субмукозна резекция; септопластика; унцинектомия и средномеатална антростомия; предна/задна етмоидектомия; сфеноидална синусотомия; ретроградна дисекция на черепната основа при

напреднало синоназално заболяване; фронтална синусотомия; както и хирургично лечение на напреднали синоназални заболявания и процеси в областта на орбитата и базата на черепа (дакриоцисториностомия, декомпресия на орбитата и зрителния нерв, ендоскопско лигиране/каутеризация на предна етмоидална артерия. В настоящото проучване FESS е прилаган и за разширена максиларна синусотомия при одонтогенен синусит, обширно мукоцеле, антрохоанални полипи, инвертен папилом, алергичен гъбичен синусит и мицетомии); разширена фронтална/сфеноидална синусотомия и др.

- *Функционална ендоскопска хирургия с навигация FESSn*

Интегрираната с навигационна система FESSn подобрява ориентацията и точността на хирурга по време на работа и дава по-ясна персонализирана представа за характеристиките на лезията и локализацията на важни прилежащи структури и кръвоносни съдове. След въвеждане в експлоатация на интегрирания операционен блок, ендоскопският „златен стандарт“ в хирургичното лечение на CRS става регионално достъпен и от 2021 г. рутинно се прилага в клиниката по УНГ-болести от обучен екип хирурзи (Фиг 15).



Фиг. 15. Първи стъпки: хирургичният екип в реална работна среда.

- *Класическа хирургия на носа и параназалните синуси*

С навлизането на съвременните ендоскопски методи, класическата синоназална хирургия отстъпва водещото си преди десетилетия място на основен оперативен подход. В настоящото проучване, класическите отворени трансназални и трансфациални техники за хирургично лечение са прилагани при малка част от пациентите с CRS и НП (полипектомия, биопсия, мукоцеле, екстирпация на чуждо тяло, одонтогенен възпалителен процес, максиларен синусит и др.), по преценка на хирурга, в условия на спешност, при относителни противопоказания за извършване на FESS и при отказ на пациента от ендоскопско хирургично лечение под обща анестезия.

III. РЕЗУЛТАТИ

1. Социално-демографски характеристики

Социално-демографски характеристики

Проспективното проучване включва 160 възрастни пациенти (мъже и жени) с хроничен риносинусит и носна полипоза, отговарящи на критериите за провеждане на оперативно лечение на носа и околоносните кухини с две хирургични техники – FESS (n=118) и отворена конвенционална хирургия (n=42). Възраст: 49.58 ± 15.60 ; мъже n=31, жени n=69. Пациентите в група 2 (конвенционална хирургия) са със средно 4.86 г. по-възрастни от пациентите в група 2 (FESS), но възрастовата разлика не е статистически значима ($Z=-1.7587$, $p=0.078$). Разпределението на пациентите по социодемографски показатели общо и по групи е представено в Табл. 1.

2. Клинични характеристики

Като водещи клинични показания за хирургично лечение в общата извадка бяха установени CRSwNP (61.25%), CRS с девиация на носната преграда (9.38%) и eCRS (7.5%), от които 78.13% бяха оперирани с FESS (Таблица 2). Сред пациентите на конвенционално хирургично лечение клинично доминираха отново

CRSwNP (42.86%) и eCRS (21.43), както и показанията за отстраняване на чуждо тяло (11.90%), влошаващо възпалението и хроничните оплаквания.

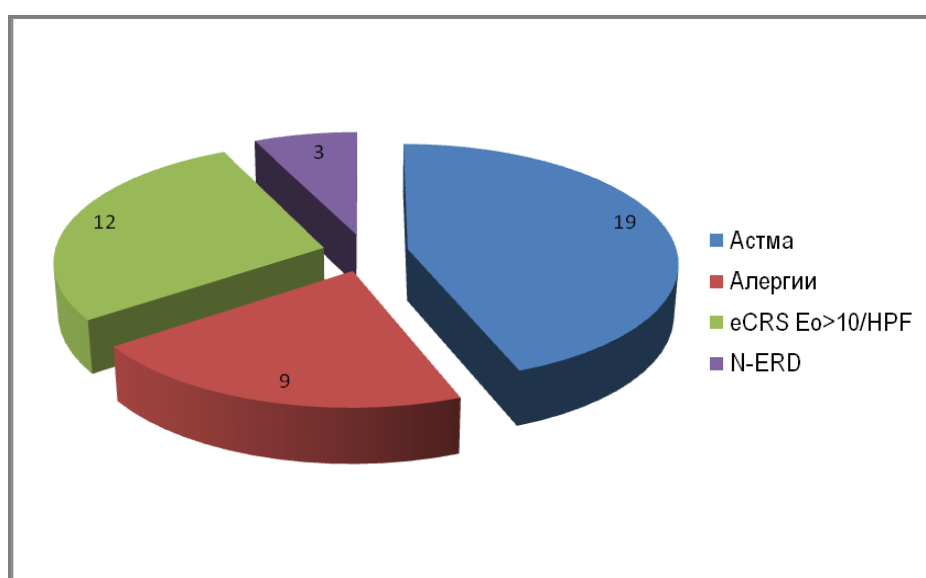
Таблица 1. Разпределение на пациентите по социодемографски характеристики.

Социално-демографски характеристики	Пациенти (n=160)	Група 1 FESS (n=118)	Група 2 (n=42)
Възраст год. (mean $\pm$ SD)	49.58 $\pm$ 15.60	48.31 $\pm$ 16.75	53.17 $\pm$ 11.22
Мъже n (%)	100 (62.50)	70 (70)	30 (30)
Жени n (%)	60 (37.50)	43 (72)	17 (28)
Местоживеене n (%)			
Среден град n (%)	49 (30.63)	43 (34.44)	6 (14.29)
Малък град n (%)	66 (33.75)	56 (47.48)	10 (23.81)
Село n (%)	45 (28.13)	19 (16.10)	26 (61.90)
Образование n (%)			
Основно образование	9 (5.63)	2 (1.69)	7 (16.67)
Средно образование	86 (53.75)	66 (55.94)	20 (47.62)
Висше образование	65 (40.63)	50 (42.37)	15 (35.71)
Трудова заетост n (%)			
Учащ	9 (5.63)	8 (6.78)	1 (2.38)
Временна заетост	42 (26.24)	17 (14.41)	25 (59.52)
Постоянна заетост	85 (53.13)	78 (66.10)	7 (16.67)
Пенсионер	16 (10.00)	10 (7.63)	6 (14.29)
Трудоустроен	8 (5.00)	5 (4.24)	3 (7.14)
Вредни навици n (%)			
Пушач	92 (57.50)	58 (49.15)	34 (80.95%)
Непушач	68 (42.50)	60 (50.85)	8 (19.05)
BMI (kg/m²)	25.94 $\pm$ 2.15	25.76 $\pm$ 2.18	26.45 $\pm$ 1.99
Семеен статус			
Семеен n (%)	138 (86.24)	101 (85.59)	37 (88.10)
Несемеен n (%)	17 (10.63)	14 (11.86)	3 (7.14)
Вдовец n (%)	5 (3.13)	3 (2.54)	2 (4.76)

Таблица 2. Разпределение на пациентите по клинични характеристики.

Клинични характеристики	Пациенти (n=160)	Група 1 FESS (n=118)	Група 2 (n=42)
CRSsNP	8 (5.00)	5 (4.24)	3 (7.14)
CRSwNP	98 (61.25)	80 (67.98)	18 (42.86)
eCRS	12 (7.50)	12 (10.00)	-
AFRS	3 (1.88)	2 (1.69)	1 (2.38)
Хоанална атрезия	2 (1.25)	2 (1.69)	-
FB	3 (1.86)	3 (2.54)	-
Чуждо тяло	6 (3.75)	1 (0.85)	5 (11.90)
DSN	15 (9.38)	6 (5.08)	9 (21.43)
IP	6 (3.75)	5 (4.24)	1 (2.38)
Епистаксис	5 (3.13)	2 (1.69)	3 (7.14)
Други	2 (1.25)	-	2 (4.77)

При 43 (26.78%) от пациентите бяха отчетени придружаващи заболявания, свързани с етиопатогенезата и ендотипирането на CRSwNP– астма (44.19%), eCRS с тъканни Eo>10/HPF (27.91%), алергии (20.93%) и N-ERD, основно провокирана от употребата на аспирин (6.98%) (Фиг. 16).



Фиг. 16. Разпределение на придружаващи заболявания с отношение към етиопатогенезата на CRSwNP.

3. Хирургични техники

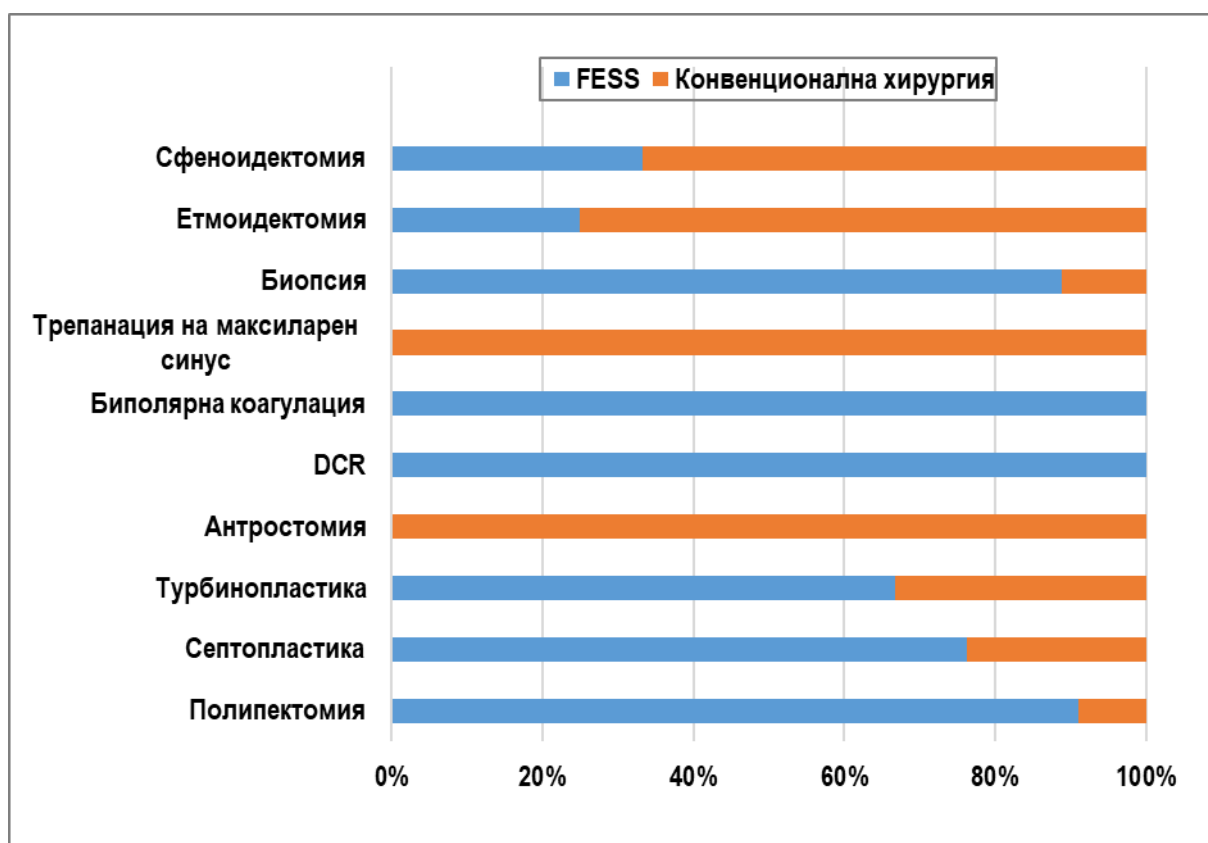
В хирургичното лечение на пациентите бяха използвани над 10 ендоскопски и конвенционални оперативни техники, с най-голям дял извършени полипектомии (49.38%) при пациенти с CRSwNP, септопластика (13.13%) и турбинопластика (9.38%).

За трите водещи техники беше използван основно FESS, съответно в 91.14%, 76.19% и 66.67% от случаите. Вземането на биопсии беше извършвано ендоскопски в 88.89% от случаите. Класическият метод на Caldwell-Luc беше прилаган при ограничен брой пациенти (1.25%) за трепанация на максиларен синус. По преценка на хирургичния екип, за етмоидектомия, сфеноидектомия и антростомия бяха използвани и двата хирургични метода (Таблица 3).

Таблица 3. Разпределение на пациентите по вид оперативни техники.

Оперативна техника n (%)	Пациенти (n=160)	Група 1 FESS (n=118)	Група 2 (n=42)
Полипектомия	79 (49.38)	72 (61.00)	7 (16.67)
Етмоидектомия	8 (5.00)	2 (1.69)	6 (14.29)
Сфеноидектомия	6 (3.75)	2 (1.69)	4 (9.52)
Антростомия	10 (6.25)	-	10 (23.81)
Септопластика	21 (13.13)	16 (13.56)	5 (11.90)
Турбинопластика	15 (9.38)	10 (8.48)	5 (11.90)
DCR	4 (2.49)	4 (3.39)	-
Биполярна коагулация	4 (2.49)	4 (3.39)	-
Caldwell-Luc трепанация	2 (1.25)	-	2 (4.76)
Биопсия	9 (5.63)	8 (6.80)	1 (2.38)
Други	2 (1.25)	-	2 (4.76)

Разпределението на използваните оперативни техники в групите пациенти е илюстрирано на Фиг. 17.



Фиг. 17. Разпределение на използвани оперативни техники по групи пациенти.

4. Резултати от предоперативна оценка на назална полипоза

- Скала NCS за самооценка на тежестта на назална конгестия при пациенти с CRSwNP. Средната стойност на самооценка на запушването на носа е $\text{mean} \pm \text{SD} = 2.18 \pm 0.57$. Субективните оплаквания кореспондират с предоперативната оценка по скалата за степента/тежестта на носните полипи, извършена чрез предна риноскопия/назална ендоскопия ($F=1.04$, $P=0.417$).

- Модифицирана скала (Bachert, Gevaert & Van Zele 2006) за предоперативна двустранна оценка на степента/тежестта на НП, извършена чрез предна риноскопия/назална ендоскопия. Средната стойност на оценка по скалата е $\text{mean} \pm \text{SD} = 2.84 \pm 0.66$. Резултатите насочват към средна до умерено тежка степен на НП, наложила оперативното лечение.

- Скала на Лунд-Маккей (LMK) за оценяване опацификацията на синусите на КТ сканирания. Всички пациенти бяха оценявани предоперативно по данни от КТ. Средната стойност на опацификация е $\text{mean} \pm \text{SD} = 1.65 \pm 0.49$

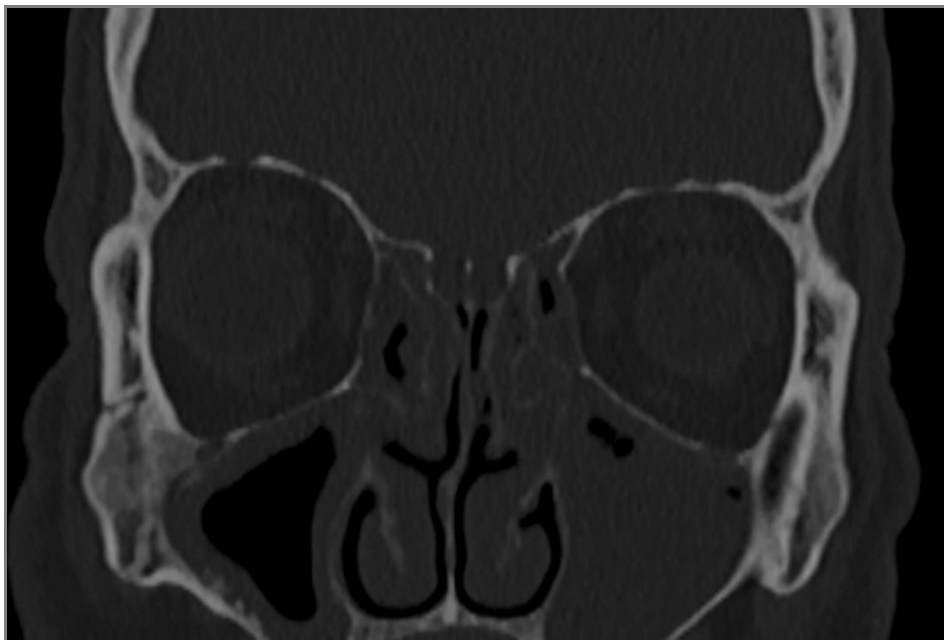
5. Предоперативни образни изследвания

- Предоперативни КТ изследвания на пациенти с НП с различна тежест и ход на заболяването (Фиг. 18, Фиг. 23).



Фиг. 18. КТ данни за полипоза в носни ходове двустранно и хоанална полипоза.

- Предоперативни КТ изследвания на пациенти с пансинуит (Фиг. 19) и сфеноидит с конха булоза (Фиг. 20).



Фиг. 19. КТ (коронарен срез) на пациент с пансинуит и Keros 2 олфакторна фоса.

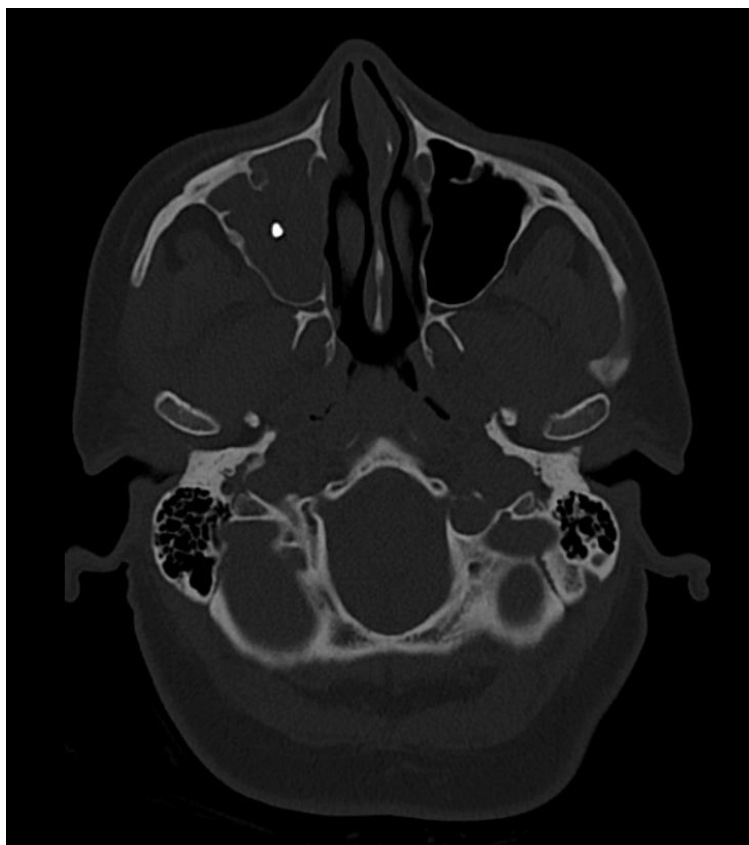


Фиг. 20. КТ (аксиален срез) на пациент със сфеноидит вляво и конха булоза.

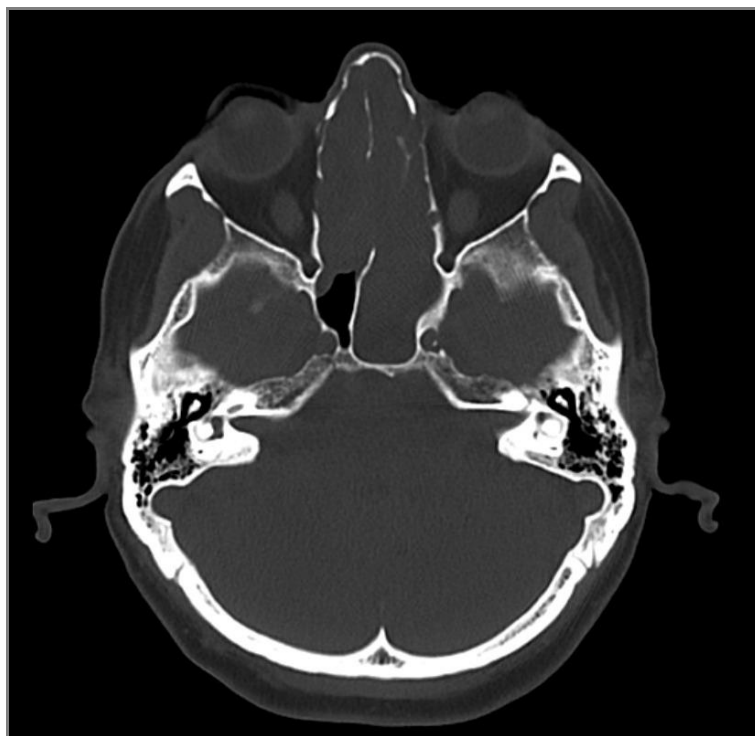


Фиг. 21. ЯМР образ на същия пациент със сфеноидит вляво и конха булоза.

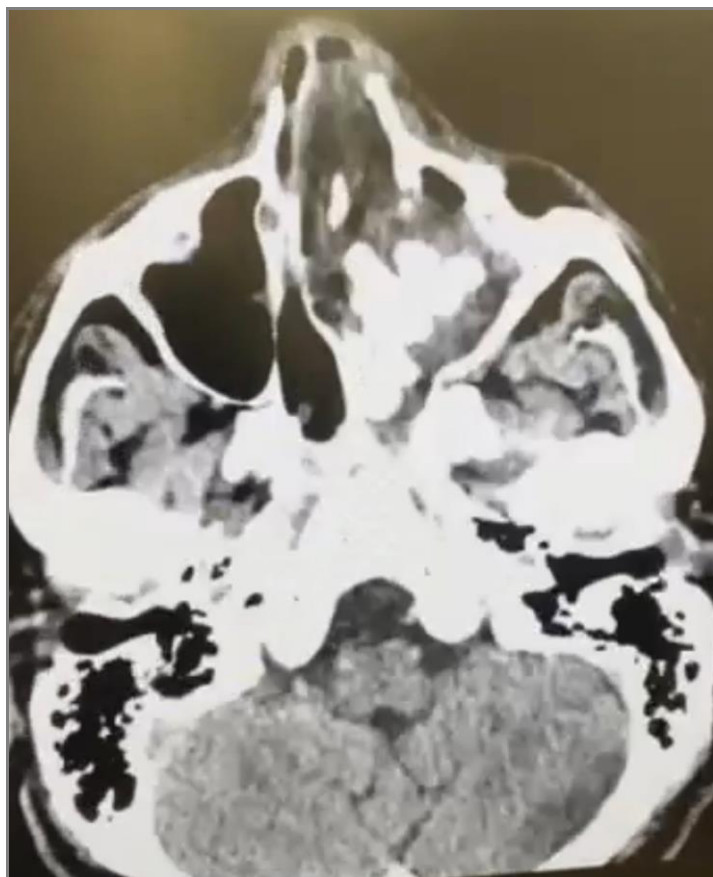
- Предоперативен ЯМР на пациента от фиг. 20 със сфеноидит вляво и конха булоза (Фиг. 21).



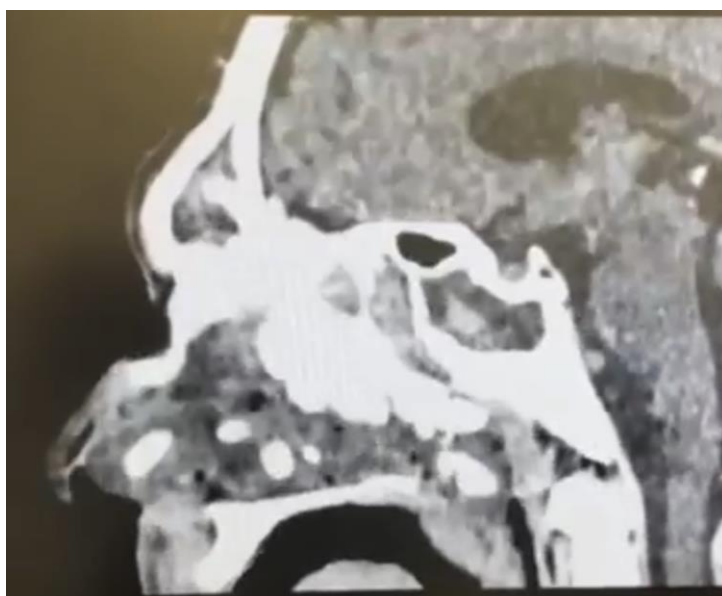
Фиг. 22. КТ (аксиален срез) на пациент с чуждо тяло с дентален произход в десен максиларен синус.



Фиг. 23. КТ (аксиален срез) на пациент с CRSwNP, опериран многократно, с рецидив на НП.



Фиг. 24. КТ (аксиален срез) на пациент с CRS, с ринолит вследствие работа в среда с професионални вредности.



Фиг. 25. КТ (сагитален срез) на пациент с CRS, с ринолит вследствие работа в среда с професионални вредности.

Предоперативна макроскопска визуализация (Фиг.26-27)



Фиг. 26. Тежка носна полипоза при пациент с Woakes syndrome.



Фиг. 27. Тежка носна полипоза при пациентка с алергия и астма, предложена биологична терапия.

6. Постоперативни образни изследвания



Фиг. 28. Постоперативен КТ, след пансинусотомия по повод CRSwP



Фиг. 29. Постоперативен КТ (коронарен срез) след пансинусотомия по повод CRSwP.

7. Резултати от интраоперативна и ранна постоперативна оценка

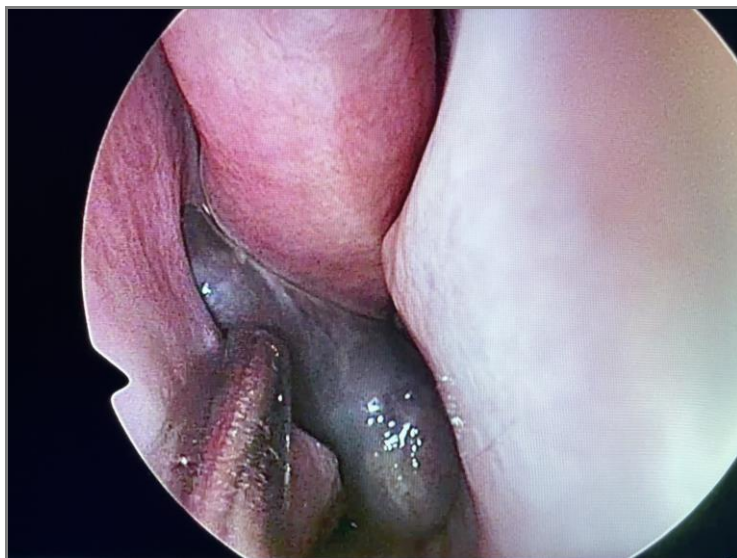
- *Интраоперативна кръвозагуба.* Средният обем на кръвозагуба общо за двете групи пациенти е 117.30 ± 61.15 мл. При оперираните с FESS средният измерен обем е 89.53 ± 39.41 мл, а при конвенционална хирургия – 193.49 ± 42.59 (F=1.48, P=0.05). Налице е статистически достоверна разлика в интраоперативната

кръвозагуба между двете групи пациенти, с относително по-малък обем при оперираните с FESS.

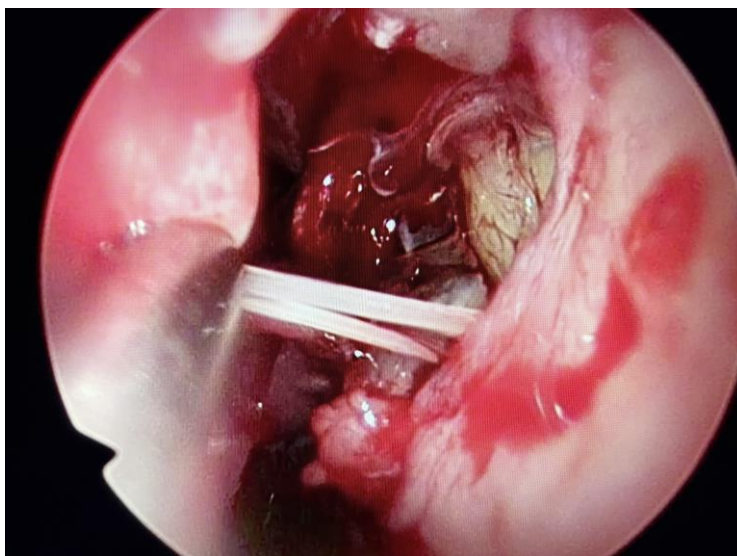
- *Оперативно време.* Отчетена беше средна стойност на оперативно време в двете групи 60.75 ± 23.80 минути; във FESS групата – 59.9 ± 24.9 минути; и в групата с конвенционална хирургия – 65.56 ± 15.42 минути ($F=2=74$, $P=0.01$).

Интраоперативни етапи и резултати

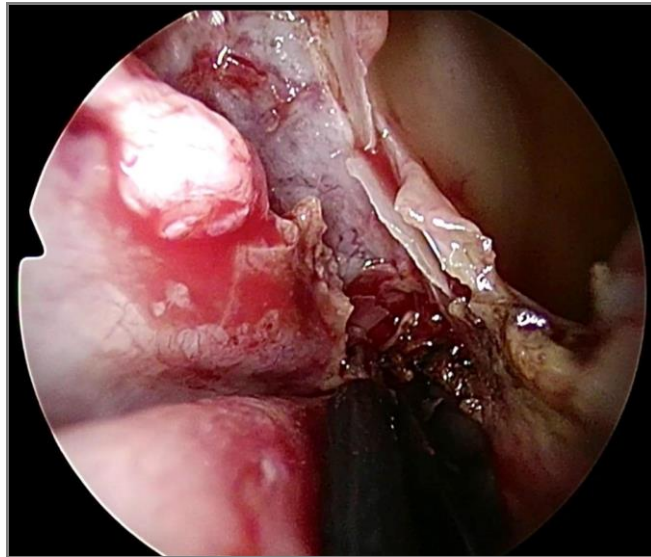
- *Визуализация на интраоперативни етапи на FESS (Фиг. 30-44)*



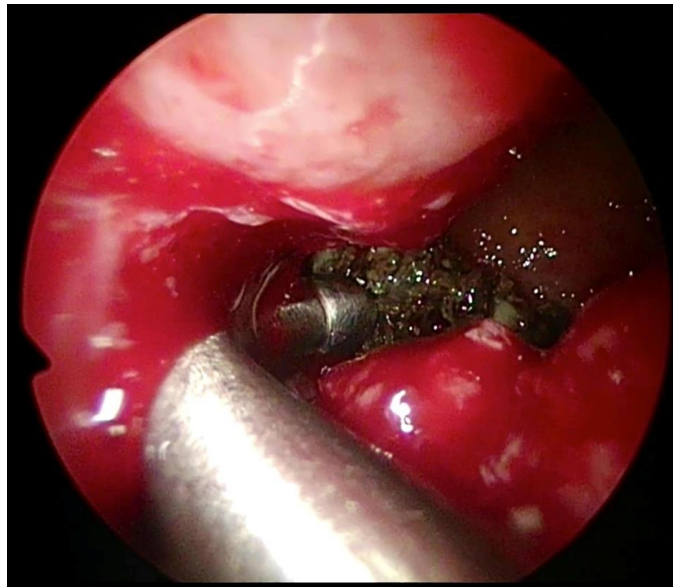
Фиг. 30. Антрохоанален полип с изразена съдова реакция.



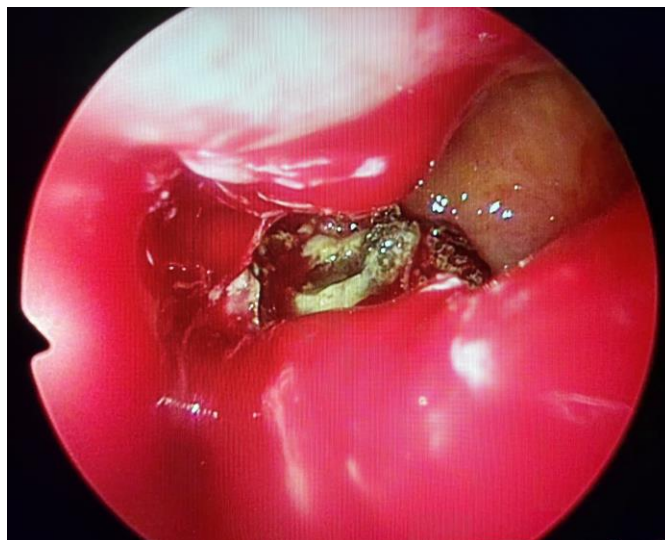
Фиг. 31. Аспирация на секрет от ляв максиларен синус при пациент с НП и триада на SAMTER.



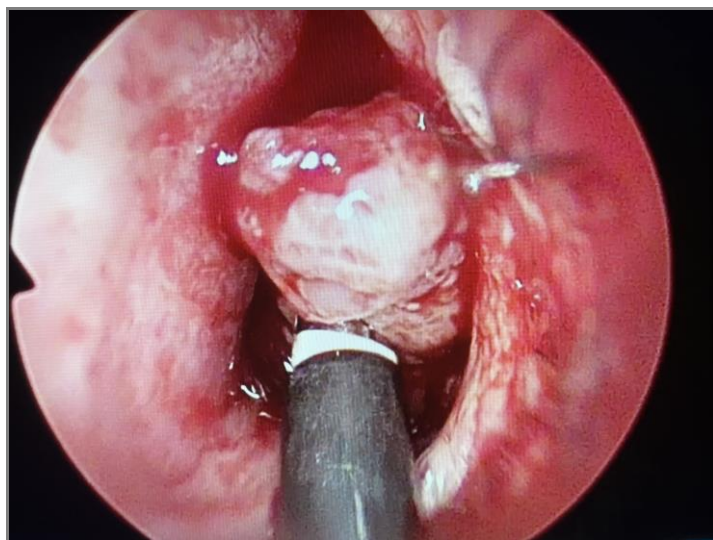
Фиг. 32. Биполярна коагулация на а. сфенопалатина при тежък епистаксис.



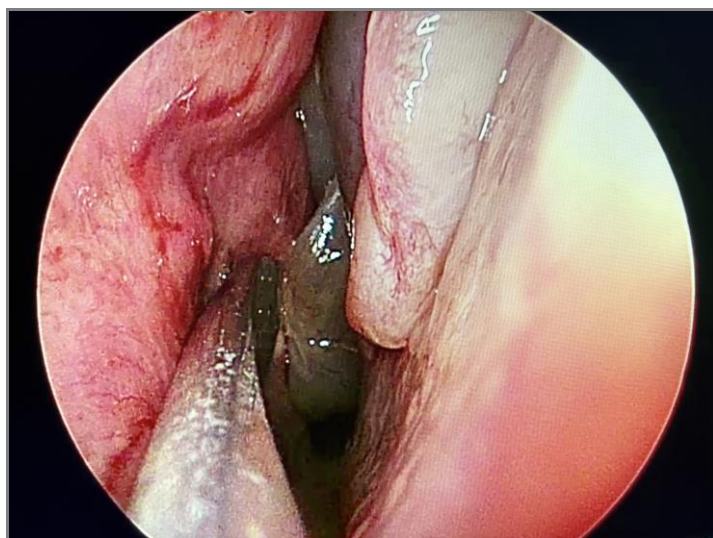
Фиг. 33. Дентален филлинг ляв максил синус и мицетом.



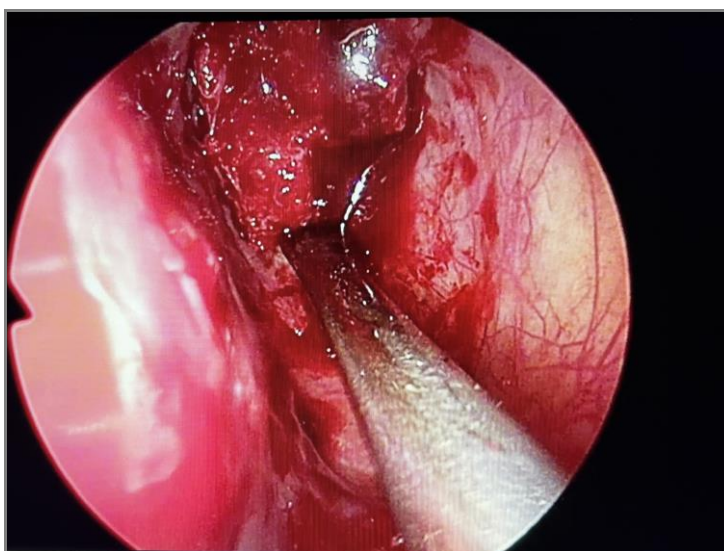
Фиг. 34. Дентален филлинг ляв максил синус и мицетом 2.



Фиг. 35. Използване на шейвър при полипоза.



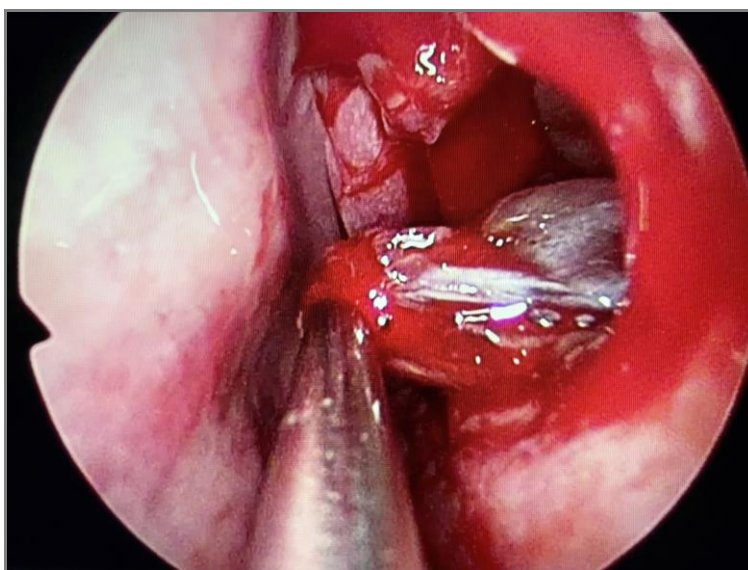
Фиг. 36. Изразена полипоза в общ и среден носов ход.



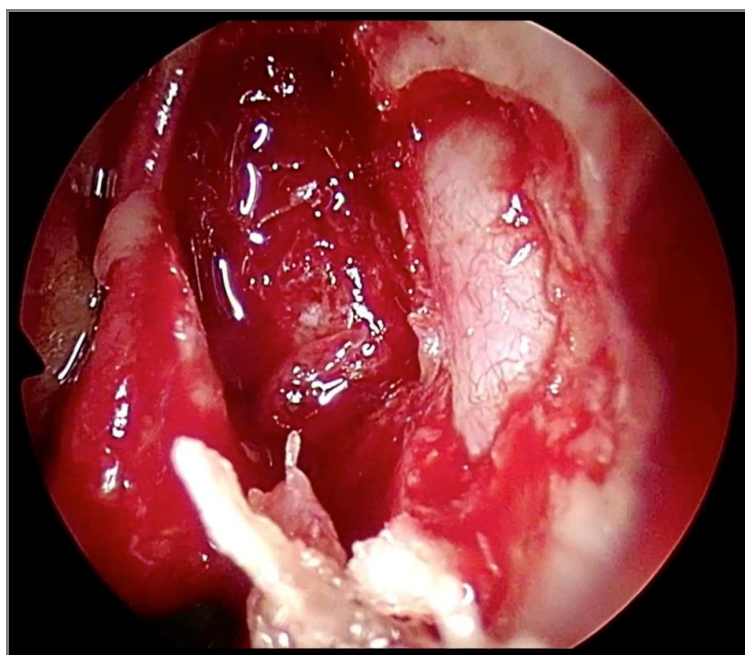
Фиг. 37. Максилетмоидален остеом вляво, визуализиране през фоса канина.



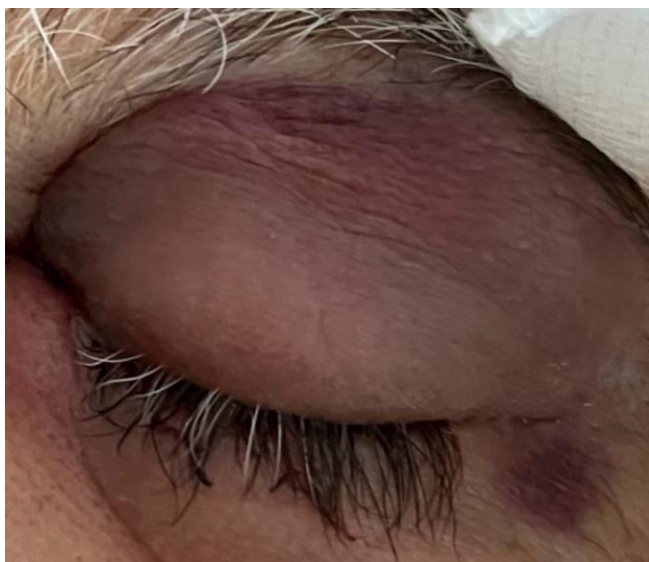
Фиг. 38. Отворено фронтоектомоидално мукоцеле в дясно.



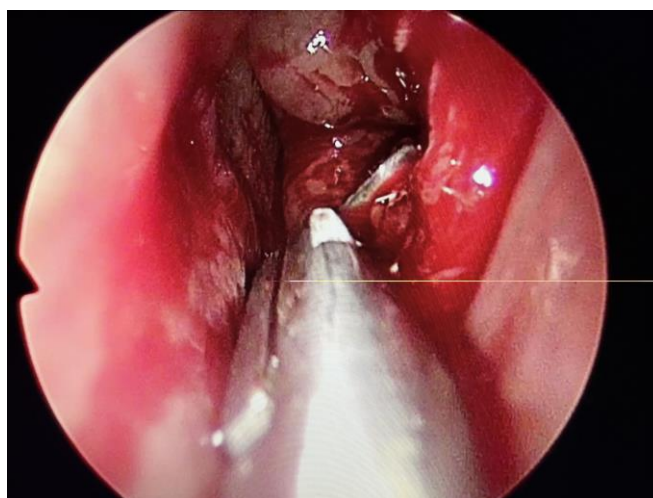
Фиг. 39. Отстраняване ретенционна киста от ляв максиларен синус.



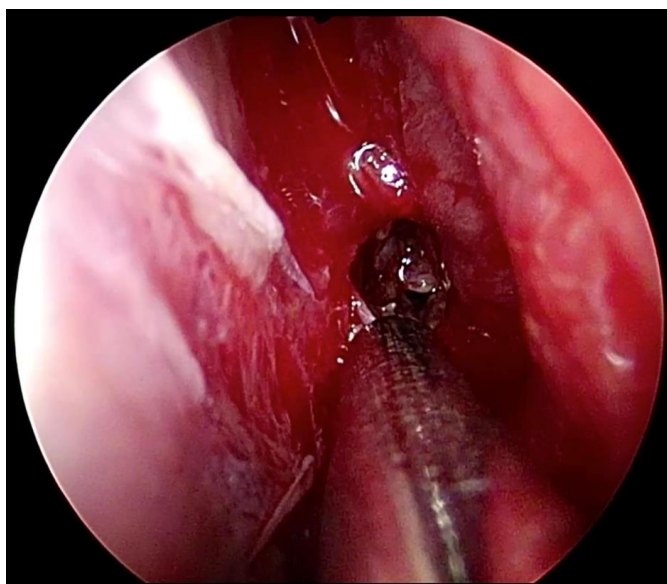
Фиг. 40. Представяне на слъзния сак при ДСР.



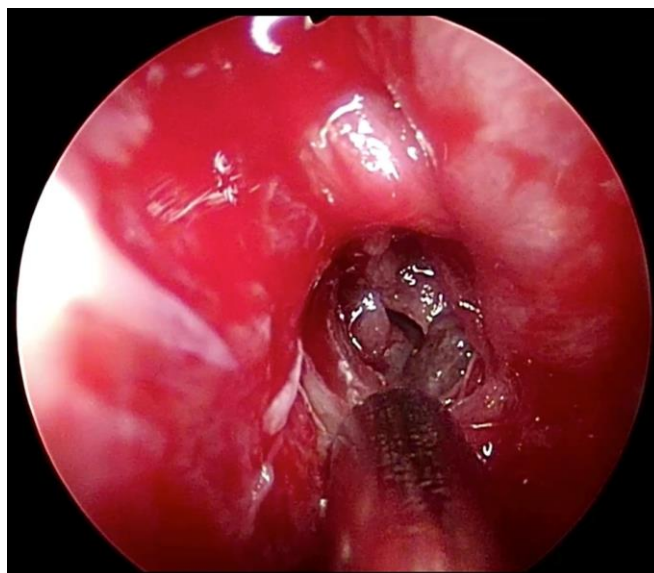
Фиг. 41. Състояние след латерална кантотомия по повод нараняване ламина папирацея и ретробулбарен хематом.



Фиг. 42. Унцинатомия с бек-байтер вляво.



Фиг. 43. ХРС, мицетом, сфеноидотомия.



Фиг. 44. ХРС, мицетом, сфеноидотомия 2.

8. Постоперативни резултати

- *Продължителност на болничния престой.* Постоперативният период на болничен престой е средно 4.08 ± 0.49 дни. В групата на FESS, хоспитализацията е продължила средно 4.16 ± 0.74 дни; при оперираните с конвенционална хирургия, съответно, 5.29 ± 0.97 дни. При 1 пациент след биполярна коагулация на рl. Woodruff на фона на непрекратен прием на аспирин в антиагрегантна доза 100 мг се наложи 7-дневна хоспитализация, поради необходимостта от контрол на риска от кървене. Налице е статистически значима разлика във времето на хоспитализация между двете групи ($F=3.89$, $P<0.0001$).

- *Оценка на болката.* Средната стойност на интензитета на болката, оценявана от пациентите с VAS през първото денонощие след FESS операция е 4.72 ± 0.82 на фона на стандартен прием на неопиоидни аналгетици (парацетамол). Пациентите, оперирани с конвенционални методи, са оценили нивото на болката средно с 6.19 ± 1.04 ($F=1.64$, $P=0.02$). Субективната оценка на болката е значимо по-ниска в групата на FESS.

- *Етапно проследяване на ранните и късни резултати на 1-ви, 3-ти и 6-ти месец след дехоспитализация.*

Ранният постоперативен период протече гладко при над 85% от пациентите. Наблюдавани бяха 3 случая на пресептален орбитален хематом след ендоскопско

лечение, овладени своевременно. В късния следоперативен период бяха диагностицирани три случая на синехии в десен среден и горен носен ход и между средна конха и септум, последната прекъсната под местна анестезия.

На първия контролен преглед 1 месец след операцията беше установен добър локален контрол на заболяването, намалени субективни оплаквания и съблюдаване на назначеното лечение и хигиенни мерки при основната част от пациентите. Диагностицирани бяха два случая на синехии в горен и среден носен ход и персистиране на перфорация на носната преграда след извършена септопластика при един от пациентите, поради отпадане на трансплантата. Трима от пациентите с установен след биопсия некератинизиращ плоскоклетъчен карцином (fossa Rossenmuler) бяха насочени и проследени за провеждане на лъчелечение на основното заболяване.

На втория контролен преглед бяха установени три случая на рецидив на НП, като единият от пациентите с придружаваща алергия и астма и повторни рецидиви на тежка полипоза беше насочен за обсъждане на биологично лечение. Около 20% от пациентите не бяха проследени, поради липса на връзка/отказ от преглед.

На шестия месец от лечението 6 от проследените общо 80 пациенти съобщиха за влошаване на симптомите и беше диагностициран рецидив на НП.

При общо 14 пациенти (8.8%) състоянието беше оценено година след хирургичното лечение. При 4 пациенти беше извършена реоперация на НП, при един от които – неуспешна, поради неконтролируемо тежко кървене. Планирана беше 1 ревизия на синехии, която не се осъществи, поради неявяване на пациента на контролен преглед. При един пациент беше извършена конвенционална септопластика 5 месеца след ендоскопското лечение.

9. Приложение на FESS с навигация

Интегрираната навигационна система беше успешно използвана интраоперативно при 43 пациенти (36.45%) в хода на ендоскопското лечение на 26 пациенти с CRSwNP, билатерална максиларна киста, два случая на пансинуит с

орбитален пресептален целулит, два случая на FB в максиларен синус и среден носен ход, при пациент с хоанална атрезия и други единични показания.

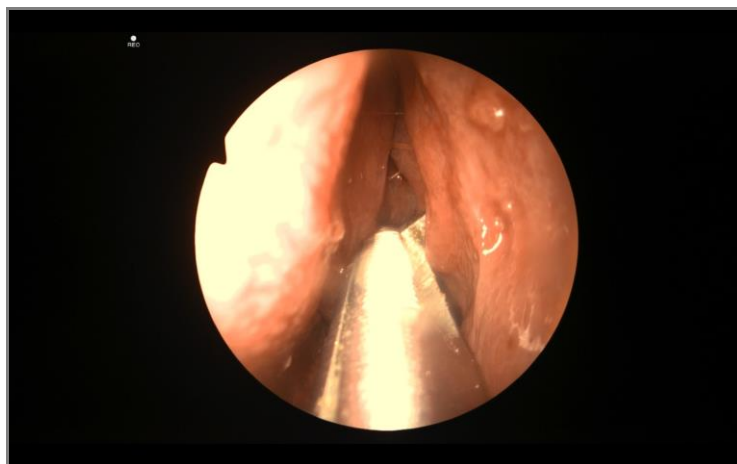
10. Оптимизиране на обучителната крива на хирурга

Добре известно е влиянието на опита на хирурга, доброто познаване на оперативната ендоскопска техника и достатъчното време на обучение за прецизното и сигурно извършване на хирургичното лечение, скъсяване на предоперативната подготовка и балансиране на оперативното време. Предвид краткия период от въвеждането и утвърждаването на FESS/FESSn в Плевенски регион, хирургичният екип на интегрирания операционен блок продължава да развива уменията си за работа с ендоскопската техника и навигационната система. Фигура 45 демонстрира кривата на обучение на автора през първите 2 години след пилотното внедряване на метода в Клиниката по УНГ болести на УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД – Плевен. Показателна е редукцията на оперативното време, както и оптимизирането на времето за предоперативна подготовка на системата, която в случая остава „зад кадър“, но има значимо влияние върху цялостното протичане на хирургичния процес.

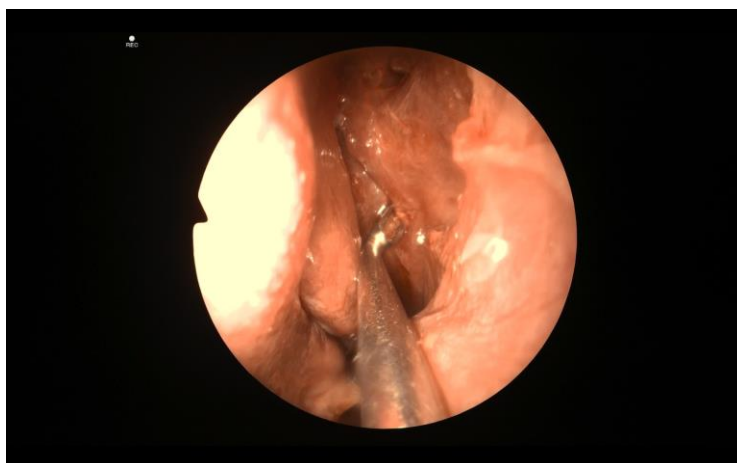


Фиг. 45. Крива на обучението на хирурга юли 2020 г. – март 2022 г.

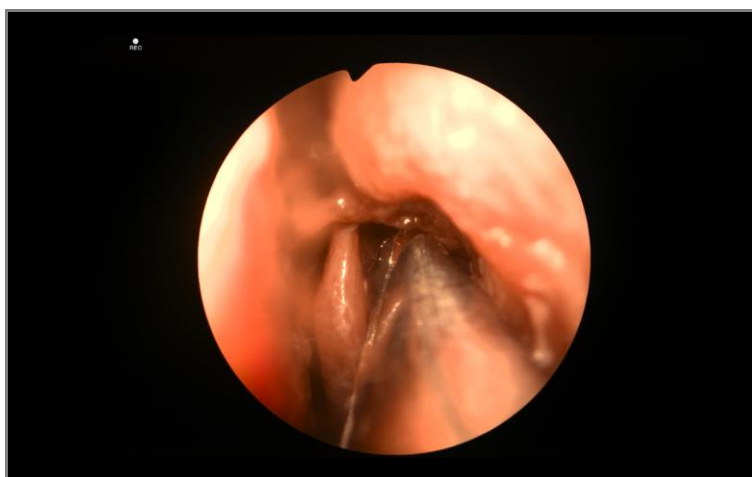
Осъзнавайки необходимостта от непрекъснато усъвършенстване на младите специалисти по УНГ болести за работа с новите минимално инвазивни хирургични методи, авторът е изготвил демонстративни материали и постановки от участия в международни практически курсове на кадавър с обучителна цел, част от които са представени в настоящия труд (Фиг. 46-60).



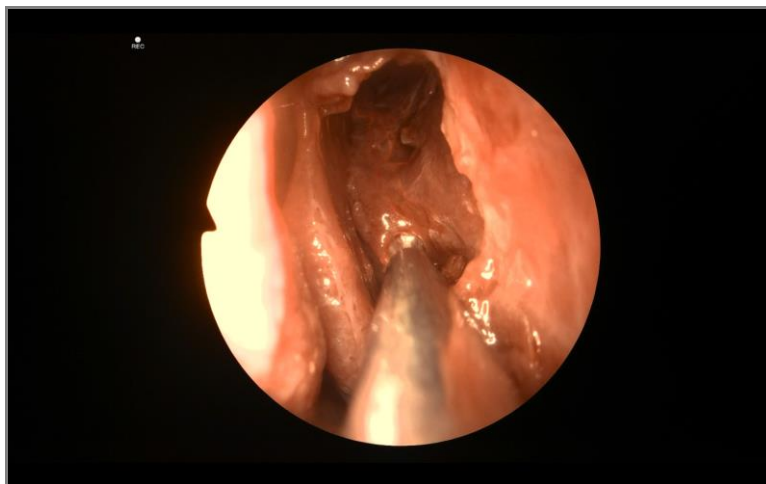
Фиг. 46. Унцинатомия с помощта на backbiting forceps.



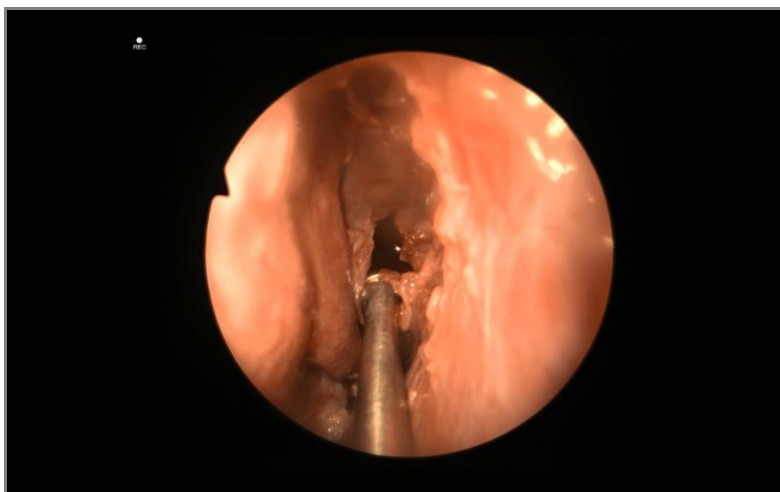
Фиг. 47. Отваряне на була етмоидалис с помощта на кюрета.



Фиг. 48. Отваряне на agger nasi с помощта на Kerisson forceps.



Фиг. 49. Достъп до задни етмоидални клетки с помощта на Kerrisson punch.



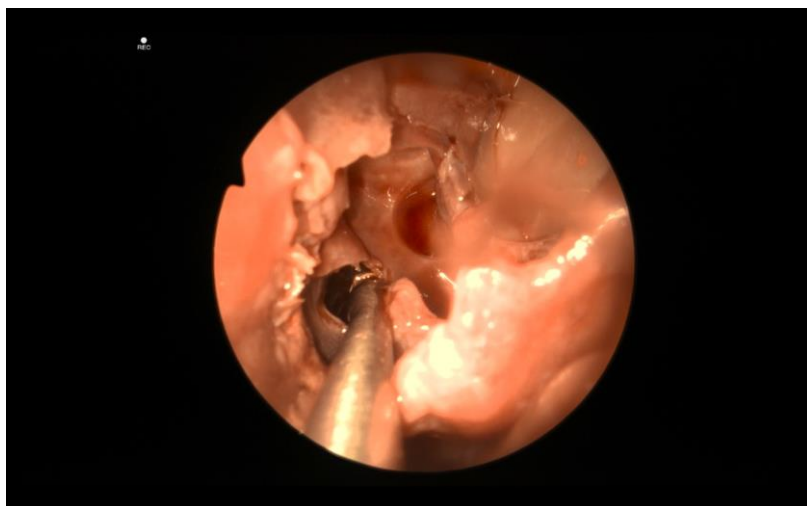
Фиг. 50. Достъп до задни етмоидални клетки през базална ламела.



Фиг. 51. Достъп до задни етмоидални клетки през базална ламела 2.



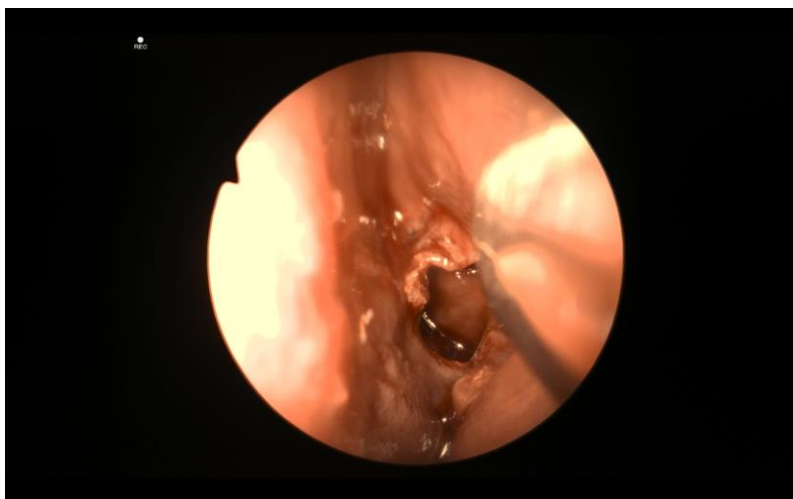
Фиг. 52. Демонстрация на прерязване на горна носна конха и представяне на остиум на сфеноидален синус.



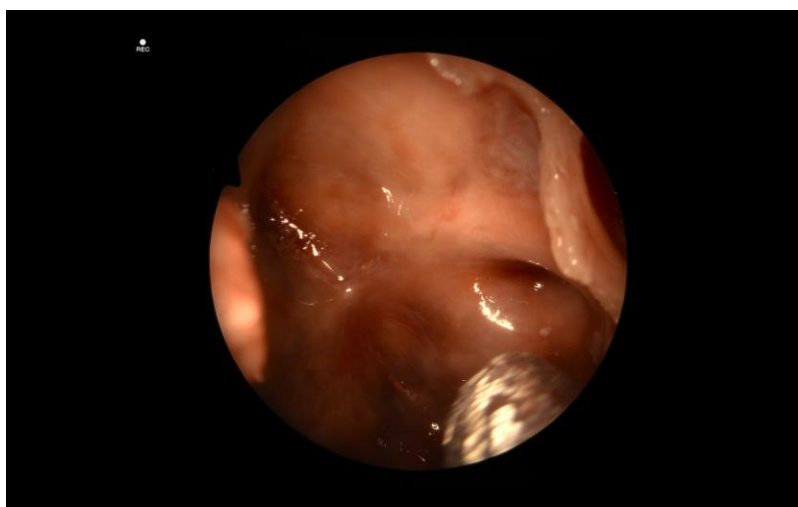
Фиг. 53. Преформиране на остиум на сфеоноидален синус.



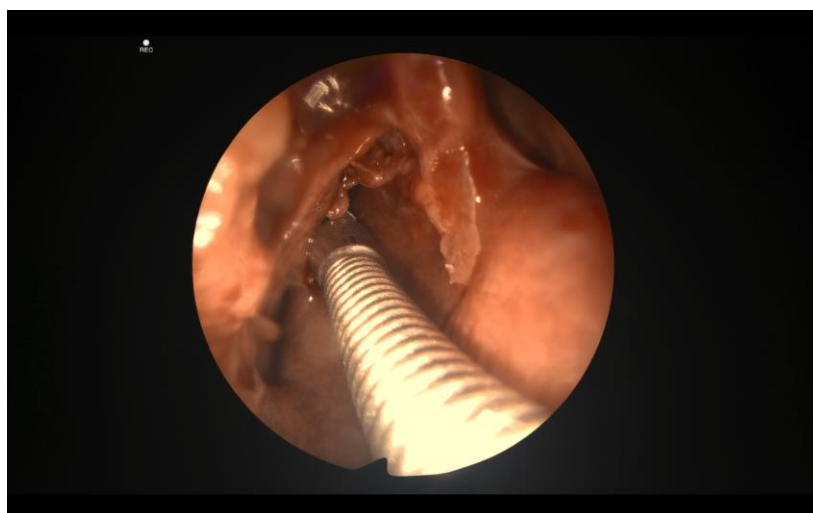
Фиг. 54. Представяне на сфеноидален синус трансетмоидално.



Фиг. 55. Представяне на остиум на сфеноидален синус трансетмоидално.



Фиг. 56. Демонстрация на сфеноидален синус, с оптикокаротиден рецесус.



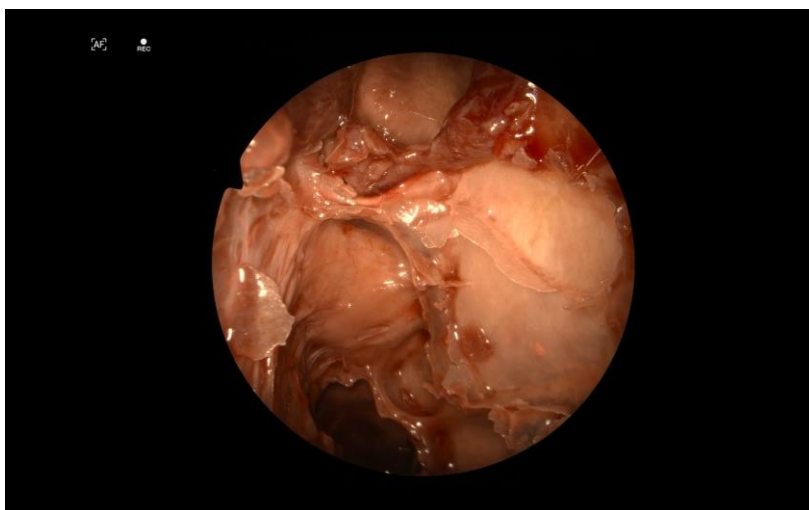
Фиг. 57. Преформиране на назофронтален дуктус с помощта на mushroom punch.



Фиг. 58. Представяне на фронтален синус



Фиг. 59. Демонстрация на фронтален синус и а. ethmoidalis anterior.



Фиг. 60. Демонстрация на а. ethmoidalis anterior.

IV. ОБСЪЖДАНЕ

Хроничният риносинусит (ХРС), със или без носна полипоза (CRSwNP/CRSSNP), продължава да представлява значим здравен проблем с глобално разпространение. Високата му честота, свързана с нарушено качество на живот, чести рецидиви и икономическа тежест, го превръща в предизвикателство за съвременната оториноларингология. Съгласно критериите на EPOS 2020 и насоките на International Consensus Statement on Allergy and Rhinology (ICAR: CRS, 2021), хирургичното лечение е показано при пациенти, при които консервативната медикаментозна терапия не води до стабилен контрол на симптомите.

Функционалната ендоскопска синус хирургия, и в частност комбинирането на метода с интегрирана интраоперативна навигационна система (FESSn), е в основата на модерния подход към ХРС. Приложението на FESSn осигурява по-висока прецизност при манипулации в анатомично рискови зони, каквито са основата на черепа, етмоидалният лабиринт и фронталният синус. Това е от особена значимост при пациенти със сложна анатомия или повтарящи се интервенции. Съвременни проучвания на български автори потвърждават по-ниската инвазивност на FESS спрямо класическата Caldwell-Luc техника, както и по-бързото възстановяване, намалената кръвозагуба и съкращения болничен престой [411, 412, 416-420].

Предвид актуалността на проблема, отразена в действащите европейски насоки за поведение при възпалителни заболявания на носа и синусите, настоящото изследване си постави за цел да оцени и сравни резултатите от прилагането на FESS и класическа хирургия при пациенти с ХРС, като се акцентира върху ключови клинични, инструментални и субективни индикатори за ефективност и безопасност.

Социално-демографски и клинични фактори

Изследването обхваща широка популация от пациенти с различен пол, възраст и социален статус, което осигурява добър представителен модел на реалната клинична практика. Наличието на предшестващи алергични или астматични състояния при част от пациентите корелира с по-висока честота на

рецидиви при CRSwNP, както е посочено и от Богомилов и съавт. (2013), където се подчертава ролята на еозинофилното възпаление и системната реактивност при полипозната форма.

Сравнение на интраоперативни и постоперативни резултати

Интраоперативна кръвозагуба

Анализът на оперативната кръвозагуба демонстрира съществено предимство на FESSn (средно 89.53 ± 39.41 мл) в сравнение с класическата хирургия (193.49 ± 42.59 мл). Това отговаря на резултатите от проучванията на Alsharif et al. (2022), според които навигационно подпомогната FESS води до значително по-малка съдова травма поради повишената прецизност при манипулации в анатомично сложни зони. Kountakis и сътр. (2012) също отбелязват, че ограничаването на интраоперативните усложнения е особено важно при ревизионни операции и пациенти с предшестващи синусни интервенции.

Продължителност на хоспитализацията

Постоперативният болничен престой е значимо по-кратък при пациенти, подложени на FESSn (средно 4.16 ± 0.74 дни), спрямо групата с класическа техника (5.29 ± 0.97 дни). Това съкращение се дължи както на намаления обем на оперативната травма, така и на по-бързото възстановяване на нормалната назална проходимост. Meltzer et al. (2021) съобщават подобни резултати, като подчертават намаляване на постоперативните усложнения с над 30% при пациенти, оперирани с навигационна поддръжка.

Интензитет на болка и дискомфорт

Чрез визуална аналогова скала (VAS) беше установено, че болката е по-слабо изразена при пациенти, оперирани с FESSn (4.72 ± 0.82), спрямо тези, подложени на класическия метод (6.19 ± 1.04). Това съответства на докладваните от Bachert et al. (2020) наблюдения, че минимално инвазивният характер на FESS редуцира възпалителната реакция, отока и тъканния стрес в постоперативния период [38].

Безопасност и анатомични рискове

Една от ключовите ползи на FESSn е значително по-високата безопасност, особено при интервенции в зони с критична анатомия – орбита, lamina papyracea, предна черепна ямка. В настоящото изследване липсват сериозни интраоперативни усложнения в FESSn групата, докато при класическата хирургия са отчетени синехии и 1 случай на ретросептален хематом. Това съответства на данните на Nouraei, *et al.* (2009), Casiano, *et al.* (2004) и други автори на съвременни проучвания относно резултатите от лечението при прилагане на оперативния метод, които съобщават за наблюдаваните рискове и отчитат значително намаление на усложненията при използване на навигация [90, 142, 193, 332, 334, 359].

Същевременно, в случаите с изразена анатомична деформация, като concha bullosa, парадоксална средна конха или frontoethmoidal mucocoele, навигационната система осигурява необходимата ориентация за безопасно и цялостно отстраняване на патологичната тъкан. Това съвпада и с данни от проучване на Попов (2017), който анализира ефективността на FESS при лечение на фронтално мукоцеле и съобщава за значително по-нисък риск от ликворея при навигационна подкрепа.

Придружаващи заболявания и мултидисциплинарен подход

Около 30% от пациентите в настоящото изследване имат придружаващи системни заболявания – астма, алергичен ринит, гастроезофагеален рефлукс. Това налага интегрирането на мултидисциплинарен подход, както се препоръчва и от EPOS 2020. Богомилов и Цветков (2012) описват важността на паралелно лечение на алергичните и гастроентерологичните проблеми за постигане на стабилен постоперативен контрол.

Сътрудничеството между оториноларинголози, алерголози и пулмолози се оказва ключово за редуциране на рецидивите и постигане на дългосрочна ремисия, особено при пациенти с триада на SAMTER, свързана с индуциране на симптомите на ХРС вследствие употреба на НСПВЛ.

Ефективност при усложнени и рецидивиращи случаи

При подгрупата пациенти с еозинофилен риносинусит (eCRS) и SAMTER триада, при които традиционното лечение често е неуспешно, FESSn демонстрира значително по-нисък процент на рецидиви и нужда от ревизионна операция. Това е в съответствие с проучвания на Smith et al. (2015, 2021), и други съвременни автори, в които се подчертава необходимостта от индивидуализиран подход при пациенти с тежки фенотипи на ХРС [132, 139, 209, 231, 249, 250, 270, 292, 318, 319].

Употребата на интегрирана навигационна система при пациенти със затруднена анатомична ориентация (напр. след предходни интервенции, наличие на обширна полипоза) води до по-висока степен на радиологична резолюция и клиничен контрол [88, 89, 206].

Ограничения на настоящото изследване

Както всяко клинично проучване, и настоящото има своите неизбежни ограничения. Поради отворения подход при набиране на участници от потока пациенти, лекувани в Клиника по УНГ болести, дизайнът не включва рандомизация, което носи известен риск от селекционни вариации и отклонения при формиране на групите. На второ място, проучването е едноцентрово, което ограничава генерализацията на резултатите спрямо други лечебни заведения с различни хирургични протоколи или ниво на оборудване. Допълнително ограничение е продължителността на проследяването, която не позволява пълна оценка на честотата на рецидиви в дългосрочен план. Подобни предизвикателства са отчетени и от DeConde et al. (2019), които подчертават важността на дългосрочно проследяване за валидиране на хирургичната ефикасност [320].

Приложимост в клиничната практика в България

Въпреки по-високите първоначални разходи за оборудване и обучение, FESSn представлява устойчива и дългосрочно ефективна инвестиция. Намаленият брой усложнения, по-краткият болничен престой и по-ниската нужда от ревизионни операции могат да намалят общите здравноосигурителни разходи [58, 99, 259].

В контекста на българската здравна система, която се характеризира с неравномерно разпределение на високоспециализирани технологии, внедряването на FESSn изисква целенасочена здравна политика и стратегическо финансиране.

В дисертационния труд се подчертава и значението на обучението в използването на навигационна техника. Представени са практически насоки за внедряване на FESSn в условията на болници от второ и трето ниво, което е от съществено значение в контекста на ограничената наличност на високотехнологично оборудване в страната. Анализирана е и необходимостта от интеграция на симулационни платформи в обучението на бъдещи ендоскопски хирурзи. Въвеждането на модулни обучителни програми за млади специалисти може да подпомогне този процес и да осигури устойчиво развитие на минимално инвазивната синусна хирургия у нас.

Препоръки за бъдещи изследвания

Предвид установените резултати, препоръчителни са допълнителни разширени проучвания с оптимизиран дизайн, които да валидират предимствата на FESSn в различни популации пациенти с ХРС в национален мащаб. Необходими са и допълнителни икономически анализи на разход-ефективност, които да докажат ползите за здравната система у нас от гледна точка на дългосрочни икономии. Полезно би било да се изследва връзката между хирургичната техника FESSn и молекулярно-имунологичните профили на пациентите с CRSwNP, което може да подпомогне развитието на персонализиран подход в лечението.

В литературата се подчертава, че липсата на навигационна система в рутинната хирургична практика като цяло ограничава достъпа до съвременни минимално инвазивни грижи, особено в периферните болници. В български условия, при сегашната структура на здравно финансиране, пълното въвеждане на FESSn изисква стратегическа подкрепа – както чрез целево финансиране от НЗОК, така и чрез публично-частни партньорства за доставка и поддръжка на апаратурата.

В заключение, получените резултати категорично потвърждават, че функционалната ендоскопска синус хирургия с навигационна система (FESSn) превъзхожда класическата хирургия при лечението на пациенти с ХРС. Методът демонстрира по-висока ефективност, по-нисък риск от усложнения, по-добро качество на живот и значимо ниво на субективна удовлетвореност. Съществуват

реални предпоставки FESSn да се наложи като златен стандарт в хирургичното лечение на CRSwNP в региона, особено при сложни, рецидивиращи и рискови случаи. Разширяването на достъпа до този метод изисква мултидисциплинарна колаборация, целенасочена подкрепа от здравната система, както и продължаващи научни усилия за неговото усъвършенстване и адаптиране към нуждите на пациентите както на регионално, така и на национално ниво.

V. ОБОБЩЕНИЕ

Предимства на проучването

1. Географска хомогенност на участниците, набирани на случаен принцип сред хоспитализирани пациенти с хронични възпалителни заболявания на носа и околоносните кухини от Плевенски регион, предполагаща възможност за прогностичен ориентир относно планирането на диагностичните и оперативни дейности в Интегриран интердисциплинарен операционен блок със системи за навигация и телехирургия към Център за компетентност „Леонардо да Винчи“, Медицински университет – Плевен.

2. Провеждане на хирургичното лечение в един център, от екип хирурзи с дългогодишен клиничен и хирургичен опит в областта на УНГ патологията и сертифицирани за работа с FESS и системи за навигация, позволяващо стандартизиране на диагностичните и оперативни подходи и екипно проследяване на изхода от проведеното лечение за целите на региона.

3. Фокусирана регионална оценка на социодемографски фактори и придружаващи заболявания с влияние върху прогнозата за контрол и ремисия на хроничните ринусинуити в дългосрочен план.

4. Анализ на сътрудничеството на пациента в предоперативния и ранния и късния следоперативни периоди на провежданото лечение и наблюдение на динамиката на CRS и носна полипоза.

5. Проследяване качеството на живот на пациентите с хронични ринусинуити чрез етапна самооценката на тежестта на симптомите и влиянието им

върху продуктивността и социалното функциониране преди и след оперативната интервенция.

Ограничения на проучването

1. Относително малък обхват на проучването поради регионалния фокус върху целевите групи участници и по-ниския размер на очакван ефект по данни от нерандомизирани едноцентрови натуралистични проучвания с подобен дизайн.

2. Ниво на доказателност IIIb относно приложението на FESS (достатъчен брой случаи, N=118) и IIIc относно използването на конвенционална УНГ-хирургия (ограничен брой случаи, N=42), разбираемо отразяващи клиничната реалност в избора на по-щадящ и минимално инвазивен ендоскопски хирургичен метод (в случая FESS), но ограничаващи генерализирането на резултатите и заключенията.

VI. ИЗВОДИ

1. В социално-демографския профил на изследваните пациенти от Плевенски регион с диагноза CRSs/wNP и показания за хирургично лечение преобладават лицата от мъжки пол, на възраст 50-60 год., живеещи в малък град, семейни, със средно образование и постоянна трудова заетост, с индекс на телесна маса свидетелстващ за затлъстяване, и ежедневно пушещи.

2. Основни придружаващи заболявания, установени при над 1/3 от пациентите с CRSwNP, са бронхиална астма и eCRS с тъканни Eo>10/HPF.

3. Хроничният риносинуит с носна полипоза е водещо показание за хирургично лечение в извадката на проучването, с най-голям дял на извършени процедури полипектомия, септопластика и турбинопластика.

4. Класическият метод на Caldwell-Luc се прилага ограничено в хирургичното лечение на CRS, основно за трепанация на максиларен синус и антростомия при тежки възпалителни процеси на носа и околоносните кухини в нашето проучване.

5. Функционалната ендоскопска синусна хирургия е основен хирургичен метод за извършване на биполярна коагулация, полипектомия, DCR, септопластика, турбинопластика и вземане на биопсии.

6. Структурираната субективна самооценка на симптомите на CRSwNP кореспондира с обективната предоперативна оценка на степента/тежестта на носните полипи, извършена чрез предна риноскопия/назална ендоскопия, и е полезен инструмент в подкрепа на комплексната диагностика на заболяването.

7. Предоперативните КТ образни изследвания, извършвани при всички пациенти в извадката на проучването, са неотменна и изискуема процедура, необходима за преценка на тежестта и хода на CRSs/wNP и оптимално планиране на хирургичното лечение.

8. Стойностите на средния обем интраоперативна кръвозагуба и средното оперативното време, отчетени в хода на FESS в настоящото изследване, са статистически значимо по-ниски от отчетените при използване на конвенционални хирургични методи.

9. Субективната самооценка на интензитета на болката с VAS през първото денонощие след хирургичната процедура е значимо по-ниска при ендоскопски оперираните пациенти и може да се използва като допълнителен ориентир за общото състояние на пациента.

10. Прилагането на FESS с интегрирана навигационна система при пациенти със синоназална патология в нашето проучване подкрепя предимствата на метода за по-сигурно, прецизно и щадящо радикално лечение на заболявания на носа и околоносните кухини.

11. Резултатите от проведеното изследване потвърждават необходимостта от продължително проследяване на резултатите от проведеното хирургично лечение на CRS и носна полипоза за установяване на настъпили късни усложнения, влошаване на симптомите и риск от рецидив на заболяването.

12. Развитието на умения за работа с FESS и навигация редуцира времето за предоперативна подготовка на системата, прецизира извършването на

ендоскопски процедури и надгражда опыта на младите УНГ-хирурзи с използване на минимално инвазивни оперативни подходи.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведеното натуралистично проспективно интервенционално проучване е колективен и авторски принос към националния опит в приложението на високоинновативния минимално инвазивен метод FESS за съвременно хирургично лечение на хронични възпалителни заболявания на носа и околоносните кухини.

Нашите резултати подкрепят предимствата на функционалния ендоскопски метод, подкрепен с навигация в реално време, за цялостно триизмерно изследване на околоносните кухини и основата на черепа, динамична интраоперативна оценка и документиране на навигационната точност при изчистване на малки клетки в тясно оперативно поле, по-детайлно локализиране на неясни структури вследствие анатомични варианти или вторични нарушения от предходна хирургична намеса и по-прецизно определяне на хирургичните граници с точност до 2 mm.

Интегрираната навигационна система оптимизира интраоперативното мониториране размера на резекция/ексцизия при хирургична обработка на лезии в областта на носа и околоносните кухини, дава възможност за по-вярна преценка на местоположението на сондата и близостта до критични структури, визуализира рисково гранично изтъняване на тъканите или костна ерозия и позволява по-качествено отстраняване на възпалена лигавица и възстановяване дренажа при CRS и носна полипоза.

Комбинирането на FESS с навигация осигурява по-добро визуализиране в реално време на анатомични промени и нарушения в областта на носа и околоносните кухини при хирургична ревизия и реконструкция, когато прилежащите граници са изтънени или отсъстващи. Хирургичният подход е по-щадящ, с намалено увреждане на околните здрави тъкани и ограничаване на ятрогенните усложнения. Оптимизирането на интра- и постоперативния период и подобряването на комфорта в различните етапи на болнична терапия и следболнично наблюдение са част от предимствата на метода, предпочитан от по-

голямата част от пациентите, постъпващи за хирургично лечение на хронични риносинусити.

Приложението на изградените в хода на проучването умения на авторския екип за работа с FESS и навигационна система повишава ефективността на хирургичното лечение на CRSs/wNP и осигурява регионална достъпност до съвременни оперативни подходи с по-ефективно триизмерно проследяване и документиране на извършваните дейности.

Внедряването на ендоскопския метод, придружен с навигация, в УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ ЕАД-Плевен създава условия за интердисциплинарна колаборация и научноизследователска дейност в областта на УНГ-болестите не само на локално, но и на национално и международно ниво. Утвърждаването на високотехнологичния ендоскопски подход разширява възможностите за обучение на млади специалисти по УНГ болести на територията на интегрирания операционен блок.

Постигнатите от нас добри начални резултати в лечението и контрола на CRS повишават доверието на пациентите в приложението на FESS с навигация и подкрепят информирания избор на съвременното хирургично лечение, което рутинно се прилага в редица държави и става все по-популярно в страната ни.

VII. ПРИНОСИ

Реализираните приноси са плод на екипно сътрудничество в рамките на РПЗ Област УНГ болести по Проект BG05M2OP001-1.002-0010-C01, с участието на доц. д-р Александър Вълков, д.м., доц. д-р Георги Николов, д.м. и д-р Цветан Младенов. Оригиначните авторски приноси са публично потвърдени с конкурсни документи, презентации, работни срещи и етапни отчети за извършените проектни дейности.

Авторът е носител на Втора награда за изявен млад учен с грамота, УНГ инструментариум и безплатно участие в курс за повишаване на квалификацията, присъдена от деветчленна комисия в рамките на XV Национален Конгрес по Оториноларингология, 5-7 ноември 2021 г., к.к. „Боровец”.

ПРИНОСИ С ОРИГИНАЛЕН ХАРАКТЕР

6. Разработен, внедрен и утвърден е нов за Плевенски регион съвременен ендоскопски метод FESS за изследване, диагноза и минимално инвазивно хирургично лечение на възпалителни заболявания на носа и околоносните кухини.

7. Тествано е клиничното приложение и е въведена в експлоатация интегрирана с FESS система за 3D-навигация, разширяваща възможностите на хирурга за прецизен интраоперативен контрол и оптимално протичане на хирургичните интервенции в реално време.

8. Проучена е мултифакторната генеза и водещите индикации за ендоскопско хирургично лечение на пациенти с CRS и носна полипоза в клъстер на пациенти от града и региона.

9. Оптимизирана е обучителната крива на хирурга за работа с FESS/FESSn в Интегриран интердисциплинарен операционен блок със системи за навигация и телехирургия към Център за компетентност „Леонардо да Винчи”, Медицински университет – Плевен.

10. В екипна колаборация са обучени двама млади изследователи от хирургичния екип на Клиника по УНГ болести към УМБАЛ „Д-р Г. Странски” за работа с FESS/FESSn.

11. Разработена е методика на проучването, основана на опита на международни и български учени и базирана на актуални насоки за поведение при хронични риносинусити, която би улеснила изследователската дейност при следващи разширени проучвания по темата.

ПРИНОСИ С ПОТВЪРДИТЕЛЕН И ПРИЛОЖЕН ХАРАКТЕР

1. Потвърдена е водещата роля на FESS/FESSn в хирургичното минимално инвазивно лечение на хронични възпалителни заболявания на носа и околоносните кухини.

2. Потвърдени и анализирани са критериите за приложение на отворена конвенционална хирургия при патология на носа и синусите сред пациентите от града и региона.

3. Потвърдено е влиянието на външни фактори (тютюнопушене, професионални вредности) и придружаващи заболявания (алергии, астма) върху развитието и лечението на CRS.

4. Апробиран е приложим за бъдещи цели диагностичен инструментариум за оценка, етапно проследяване и контрол на хронични ринусинусити и носна полипоза при възрастни пациенти на регионално ниво.

5. Адаптиран е въпросник за предоперативна и постоперативна оценка на качеството на живот при пациенти с хронични риносинусити (SNOT-22).

6. Изготвена е анонимизирана база данни на пациенти с хронични ринусинусити и носна полипоза за приложение в разширени бъдещи проучвания по темата.

7. Създаден е мултимедиен набор с реални илюстративни техники и примерни постановки за демонстрация на FESS/FESSn, подходящи за обучение на студенти по медицина, специализанти по УНГ-болести и млади изследователи.

VIII. СПИСЪК НА НАУЧНИТЕ ТРУДОВЕ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИЯТА

1. ПУБЛИКАЦИИ

В специализирани рецензирани и индексирани научни списания в България

1. **Duhlenki B**, Valkov AI, Nikolov G, Mirchev St, Stoyanov Tsv, Mladenov Tsv, Kyuchukova-Kazandjieva Kr, Todorova-Doneva J, Yulduz M. Application of Functional Endoscopic Sinus Surgery with Navigation system in Medical University – Pleven: Pilot results. International Bulletin of Otorhinolaryngology 2020;16(4):11-15. ISSN 1312-6997 (Print) ISSN 2367–878X (Online).

2. Balchev GY, Gey ZB, **Duhlenki BI**, Stoyanov TsvS, Murgova SV. A rare case of vascular malformation in the orbit. JBCR. 2023;16(1):55-57. Available at: <https://intapi.sciendo.com/pdf/10.2478/jbcr-2023-0007>

3. Балчев Г., **Духленски Б.** Дакриоцисториностомия – индикации и оперативни техники. Окулопластична и реконструктивна хирургия. 2024; стр.23-32, ISBN 978-954-756-340-7.

2. УЧАСТИЯ В НАУЧНИ ФОРУМИ

Международни научни форуми

1. **Duhlenki B**, Valkov AI, Mladenov Tsv, Yildiz M. Introducing Functional Endoscopic Sinus Surgery assisted by navigation system at Medical University – Pleven: learning curve and current results in the management of chronic rhinosinusitis. ERS2023, Session “CRS – surgical management 1”, June 19, 2023. ERS2023 “The Freedom to Breathe” – 29th Congress of European Rhinologic Society; 40th Congress of the International Society of Inflammation and Allergy of the Nose (ISIAN) & 22nd Congress of the International Rhinologic Society (IRS), 18-22 Jun 2023, National Palace of Culture, Sofia, Bulgaria.. Abstract book ERS2023; AN1501, p.37.

2. **Duhlenki B**, Valkov AI, Mladenov Tsv, Yildiz M. Implementation of personalized medicine in the predictive assessment of effectiveness and risk of treatment in patients with rhinologic disorders. ERS2023, Day of the Rhinologic Societies & Bulgaria, Bulgarian Rhinologic Society “Around the nose”, June 22, 2023. ERS2023 “The

Freedom to Breathe” – 29th Congress of European Rhinologic Society; 40th Congress of the International Society of Inflammation and Allergy of the Nose (ISIAN) & 22nd Congress of the International Rhinologic Society (IRS), 18-22 Jun 2023 г., National Palace of Culture, Sofia, Bulgaria. Abstract book ERS2023; AN1487, p.272.

Национални научни форуми

1. Вълков Ал., **Духленски Б.**, Николов Г., Мирчев Ст., Стоянов Цв., Младенов Цв., Кючукова-Казанджиева Кр., Тодорова-Донева Ю., Йълдъз М. Приложение на функционална ендоскопска синус хирургия (FESS) с навигационна система в Медицински университет – Плевен: пилотни резултати. XIV Национален конгрес по оториноларингология „Качеството днес в оториноларингологията“, 20-22 ноември 2020 г. (онлайн).

2. Вълков Ал., **Духленски Б.** FESS хирургия на носа и околоносните кухини. Хибридна Научна конференция с международно участие „35 години академично образование по УНГ болести в Стара Загора“ и кръгла маса „Предизвикателства, свързани с обучението на студентите и специализантите по оториноларингология“, Медицински факултет на Тракийски университет, гр. Стара Загора на 01.10.2021 г.

3. **Духленски Б.**, Вълков Ал., Младенов Цв., Йълдъз М., Николов Г., Стоянов Цв., Атанасова Кр. Приложение на функционална ендоскопска хирургия на околоносните кухини в детска възраст – нашият опит. Представяне на клинични случаи. XV Национален конгрес по Оториноларингология, 5-7 ноември 2021 г., к.к. „Боровец“.

4. Вълков Ал., **Духленски Б.** Пилотни резултати от оперативна дейност на РПЗ Област УНГ по проект BG05M2OP001-1.002-0010-C01, 20 февруари 2021 г., зала „Амброаз Паре“, ТЕЛЕЦ, МУ-Плевен.

5. **Duhlenski B**, Valkov Al, Nikolov G, Mladenov Tsv, Yildiz M. Our experience in applying functional endoscopic sinus surgery of the paranasal sinuses (FESS), assisted by an intraoperative navigation system – learning curve and results achieved. Belinov Spring Conference of the Bulgarian Rhinologic Society, May 27–29, 2022, Grand Hotel Plovdiv, Bulgaria.

6. **Duhlenki B**, Valkov Al, Nikolov G, Mirchev St, Atanasova Kr, Todorova-Doneva Y, Stoyanov Tsv, Mladenov Tsv, M. Yildiz. "Casuistry" in everyday otorhinolaryngology practice? Belinov Spring Conference of the Bulgarian Rhinologic Society, May 27–29, 2022, Grand Hotel Plovdiv, Bulgaria (presenting author).

7. Popov T, **Duhlenki B**. Clinical diversity in ENT practice. Abstract book of XIX International Medical Scientific Conference for Students and Young Doctors, 26-30 Sept 2022, MU-Pleven, p. 28. ISBN 978-954-756-303-2 (Book); ISBN 978-954-756-304-9 (PDF E-book).

8. Балчев Г., **Духленски Б**. Дакриоцисториностомия – индикации и оперативни техники. Окулопластична и реконструктивна хирургия. Научен форум, посветен на 50- годишнината от основаването на Медицински университет – Плевен, 19-20 април 2024 г.

3. НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ПРОЕКТИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИЯТА

1. Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01 „Създаване на Център за обучение на докторанти, постдокторанти, специализанти и млади учени към Факултет по Медицина в Медицински университет – Плевен, 12.04.2017-31.12.2018.

2. Проект BG05M2OP001-1.002-0010-C01 "Център за компетентност по персонализирана медицина, 3D И телемедицина, роботизирана и минимално инвазивна хирургия", 27.07.2018- 31.12.2023.

ДЕКЛАРАЦИЯ

ЗА ОРИГИНАЛНОСТ И ДОСТОВЕРНОСТ НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД

Долуподписаният д-р Борис Ивов Духленски,
Сектор „УНГ болести и ЛЧХ“, катедра „Очни болести, УНГ болести и ЛЧХ“
Факултет „Медицина“, Медицински университет – Плевен,
Дисертация на тема: „Проучване върху приложението на ендоскопска синус хирургия,
подкрепена с навигационна система, в оперативното лечение на хроничен риносинусит и носна
полипоза при пациенти от Плевенски регион“ за придобиване на ОНС „доктор“, ПН 7.1.
Медицина, Докторска програма „Оториноларингология“

ДЕКЛАРИРАМ:

1. Представената дисертация е мое авторско дело и е основана върху мои собствени проучвания / изследвания.
2. Представената дисертация – в нейната цялост и отделните ѝ части, не е използвана в същата или в друга институция за висше образование за присъждане на образователна или научна степен.
3. Използваните източници са цитирани / позовани коректно и никоя част от дисертацията не е в нарушение на авторските права на институция или личност.
4. Предоставям правото на Медицинския университет, гр. Плевен, да архивира тази дисертация с цел доказване на моето авторство.
5. Информирам съм, че в случай на констатиране на плагиатство в настоящата работа Комисията по защитата е в правото си да я отхвърли.

Дата: 02. 06. 2025 г.
гр. Плевен


Подпис:
/Д-р Борис Духленски/

STUDY ON THE APPLICATION OF ENDOSCOPIC SINUS SURGERY, SUPPORTED WITH A NAVIGATION SYSTEM, IN THE OPERATIVE TREATMENT OF CHRONIC RHINOSINUSITIS AND NASAL POLYPSIS IN PATIENTS FROM THE PLEVEN DISTRICT

SUMMARY

Background: Chronic rhinosinusitis is a socially significant, serious health problem affecting all age groups worldwide. It negatively affects the quality of life, productivity, and social functioning of the suffering individuals and inevitably increases the direct and indirect costs of outpatient and inpatient treatment and medical care. The ENT specialists face challenges such as the multifactorial etiopathogenesis of CRS, diversity in endophenotypic characteristics, increasing antimicrobial resistance, the introduction of new biological drugs for immune therapy, the need for continuous training and practical improvement in minimally invasive sinus surgery, and the shortage of funds for modern technologies. Functional endoscopic sinus surgery (FESS) has been the "gold standard" in the surgical treatment of many inflammatory, infectious, malignant, and other pathological processes of the nose and paranasal cavities for more than two decades. It is particularly effective in chronic rhinosinusitis with nasal polyposis that is not responsive to standard medical treatment. The navigation system (FESSn) visualizes the instrument's location in real time, ensures maximum radicality, and reduces iatrogenic damage associated with FESS without navigation. Revision of the ethmoidal labyrinth, the ostiomeatal complex, and the frontal and sphenoidal sinuses is possible. The skull base, the posterior cranial fossa, the orbit, and other risk areas are accessible for an extended approach. The FESSn is not routinely available in our country. It is applied only in a few university hospitals and centres due to the need for serious investments in modern equipment for operating rooms and the training of surgical teams in innovative surgical methods and digital technologies. There is a lack of national guidelines and algorithms for applying FESSn. Training ENT specialists to work with FESS and navigation systems and expanding research in this revolutionary field are necessary for our country.

Objective: This dissertation aims to study the effectiveness, safety, and possibilities for applying FESS and FESSn in patients with CRS and nasal polyposis from the city of Pleven and Pleven district and to examine the method's advantages and disadvantages compared to conventional surgical approaches routinely applied in ENT practice.

Materials and Methods: This study was implemented within the Work Package 3, Department of Minimally Invasive Surgery, ENT Diseases Area, Project BG05M2OP001-1.002-0010-C01 "Center of Competence in Personalized Medicine, 3D and Telemedicine, Robotic and MIS", funded by the Operational Program Science and Education for Smart Growth OPNOIR with the support of ESIF. The research was approved by the Scientific Research Ethics Commission of MU-Pleven (Decision No 580/04.07.2019). All 160 participants were hospitalized patients with chronic inflammatory diseases of the nose and paranasal sinuses, males and females aged 18-64. Of them, 118 were patients operated by FESS and 42 were patients treated with conventional surgery. A written informed consent was obtained a priori. Clinical examinations were performed at first visit, with follow-up conducted on 1st, 3rd, 6th, 12th month.

Results: The average postoperative hospital stay duration was 4.08 ± 0.49 days. In the FESS group, hospitalization lasted 4.16 ± 0.74 days, whereas patients treated with conventional surgery stayed for an average of 5.29 ± 0.97 days. In one patient who underwent bipolar coagulation of the Woodruff's plexus and continued taking aspirin (100 mg daily), hospitalization was extended to 7 days due to bleeding risk management. A statistically significant difference in hospital stay was observed between the two groups ($F=3.89$, $P<0.0001$). The leading clinical indications for surgical treatment in the total sample were CRSwNP (61.25%), CRS with nasal septal deviation (9.38%), and eCRS (7.5%), of which 78.13% were operated on with FESS. Over 10 endoscopic and conventional surgical techniques were used in the surgical treatment of patients, with the largest proportion of polypectomies performed (49.38%) in patients with CRSwNP, septoplasty (13.13%) and turbinoplasty (9.38%). For the three leading techniques, FESS was mainly used, in 91.14%, 76.19% and 66.67% of cases, respectively. Biopsies were taken endoscopically in 88.89% of cases. The classical Caldwell-Luc method was used in a limited number of patients (1.25%) for maxillary sinus trephination. The mean value of self-assessment of nasal obstruction was $\text{mean} \pm \text{SD} = 2.18 \pm 0.57$. Subjective complaints corresponded to the preoperative assessment of the degree/severity of nasal polyps scale, performed by anterior rhinoscopy/nasal endoscopy ($F=1.04$, $P=0.417$). The mean value of the score for preoperative bilateral assessment of the degree/severity of NP, performed by anterior rhinoscopy/nasal endoscopy, was $\text{mean} \pm \text{SD} = 2.84 \pm 0.66$. • Lund-McKay (LMK) scale for assessing. All patients were assessed preoperatively on CT data. The value of sinus opacification on CT scans was $\text{mean} \pm \text{SD} = 1.65 \pm 0.49$. The mean volume of blood loss for both groups of patients was 117.30 ± 61.15 ml. In the FESS group, the mean measured volume was 89.53 ± 39.41 ml, and in the conventional surgery group – 193.49 ± 42.59 ($F=1.48$, $P=0.05$). The mean operative time in both groups was 60.75 ± 23.80 minutes; in the FESS group – 59.9 ± 24.9 minutes; and in the conventional surgery group – 65.56 ± 15.42 minutes ($F=2.74$, $P=0.01$). The mean value of pain intensity assessed by patients with VAS during the first 24 hours after FESS surgery was 4.72 ± 0.82 against the background of standard intake of non-opioid analgesics (paracetamol). Patients operated with conventional methods assessed the pain level with an average of 6.19 ± 1.04 ($F=1.64$, $P=0.02$). The subjective assessment of pain was significantly lower in the FESS group.

Conclusion: Combining FESS with navigation provides better real-time visualization of anatomical changes and disorders in the nose and paranasal cavities during surgical revision and reconstruction, when the adjacent borders are thinned or absent. The implementation of the endoscopic method, accompanied by navigation, in the University Hospital "Dr. G. Stranski" EAD-Pleven creates conditions for interdisciplinary collaboration and research in the field of ENT diseases not only locally, but also at the national and international level. The establishment of the high-tech endoscopic approach expands the opportunities for training young specialists in ENT diseases on the territory of the integrated operating room.

Key words: sinus surgery, FESS, navigation system, CRS, nasal polyposis