



**„NON SIBI, SED OMNIBUS“**

# Медицински университет - Плевен

## Проект

*"Център за компетентност по персонализирана медицина, 3D и телемедицина, роботизирана и минималноинвазивна хирургия"*

Проект: BG05M2OP001-1.002-0010



## ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

Европейския фонд за регионално развитие



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ



**„NON SIBI, SED OMNIBUS“**

## **РАБОТЕН ПАКЕТ 3**

**Департамент Минимално инвазивна хирургия**

### **НАУЧНО НАПРАВЛЕНИЕ УНГ**

**По проект BG05M2OP001-1.002-0010-C01**

**„Център за компетентност по персонализирана медицина, 3D и телемедицина, роботизирана и минимално инвазивна хирургия“**



## Проектно направление 3.1.

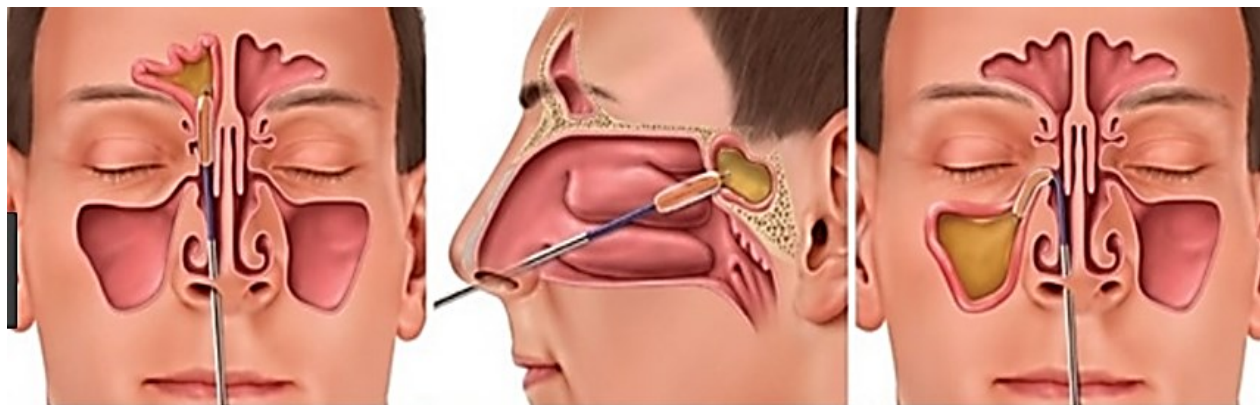
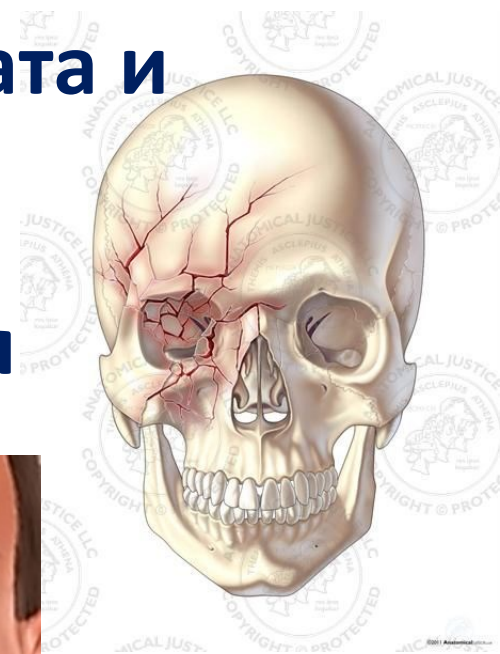
- Изграждане на интегриран интердисциплинарен операционен блок (ИИОБ) със системи за навигация и телехирургия.
- Ръководител направление УНГ:
- Доц. д-р Александър Вълков, д.м.



**„NON SIBI, SED OMNIBUS“**

## **РЗА. Област „Ушно-носно-гърлени болести“ (УНГ)**

- А.1. Фрактури на пода на орбитата и предна черепна ямка**
- А.2. Ендоскопска синус хирургия**





**„NON SIBI, SED OMNIBUS“**

**НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ И КЛИНИЧНИ БАЗИ**

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН**

- **КАТЕДРА „ОЧНИ БОЛЕСТИ, УНГ БОЛЕСТИ И ЛЧХ“**
- **СЕКТОР „УНГ БОЛЕСТИ И ЛЧХ“**

**УМБАЛ „Д-Р ГЕОРГИ СТРАНСКИ“ ЕАД – ГРАД ПЛЕВЕН**

- **КЛИНИКА ПО УНГ БОЛЕСТИ И ЛЧХ**



**УНИВЕРСИТЕТСКА БОЛНИЦА  
Д-р Георги Странски - Плевен**



# Лаборатории

**Предвидените по проектния пакет дейности ще се извършват в партньорство със следните лаборатории:**

- Интегриран интердисциплинарен операционен блок (ИИОБ) със системи за навигация и телехирургия;
- Лаборатория за експериментални разработки за нуждите на МИХ към ИР на БАН.





**„NON SIBI, SED OMNIBUS“**

# НАУЧЕН ЕКИП



**Ръководител: Доц. д-р Ал. Вълков, д.м.**



**Д-р Г. Николов, д.м.**



**Д-р С. Мирчев, д.м.**



**Д-р Ц. Стоянов**



**Д-р Б. Духленски**



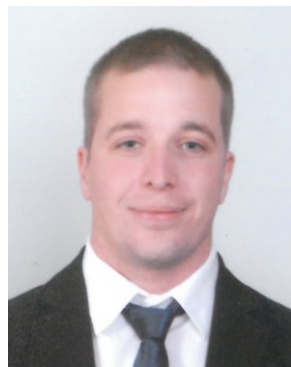
**Д-р Ю. Тодорова**



**Д-р К. Атанасова**



**Д-р В. Станев**



**Д-р Ц. Младенов**



## Основни етапи и видове дейности за пакет РЗА

- **Етап 1** (през 1-ва година на проекта)
- **Обособяване на материална база** за изграждането на научноизследователска лаборатория в концепцията на интегриран ИИОБ за нуждите на пакет МИХ ЗА;
- **Оборудване на НИЛ** с необходимата апаратура, инструментариум и допълнителна техника за миниинвазивна ендоскопска УНГ и ЛЧХ хирургия.





## Основни етапи и видове дейности за пакет РЗА

- **Етап 2** (1-ва до 6-та година на проекта)
- **Обучение на специалистит/и** за изграждане на специфични технически умения за работа с апаратурата (1-2 г.);
- **Закупуване на индивидуални сетове** за предвидения брой интервенции (1-6 г.)
- **Организиране и провеждане на клинични проучвания** спрямо поставените цели и задачи в научна област УНГ (1-6 г.)



## **Основни етапи и видове дейности за пакет РЗА**

- **Етап 3 (след 3-та година на проекта)**
- **Оценка на възможностите за практическо приложение на МИХ в УНГ практиката;**
- **Организиране на специализирани курсове за обучение на други лекари и медицински персонал в областта на миниинвазивната УНГ хирургия.**



## **Основания за специфично оборудване**

- **Ендоскопската синус хирургия и хирургията на базата на черепа** изискват пълно обезпечаване на необходимия *специфичен инструментариум*:
  - Функционален синусов ендоскоп
  - Камера с висока резолюция
  - Източник на светлина
  - Набор ендоскопски инструменти.



## **СПЕЦИФИЧНА УНГ АПАРАТУРА И ИНСТРУМЕНТИ**

- **Full HD камера за ендоскопска хирургия – 2 бр.**
- **Специфичен FULL HD синусов ендоскоп – 4 бр.**
- **Навигационна система за УНГ практиката**
- **Сет ендоскопски инструменти за УНГ**



## **РЗ Направление А.1. Фрактури на пода на орбитата и предна черепна ямка**

- **Тема:** Ендоназална и транссинусна ендоскопска хирургия, подкрепена с навигация за декомпресия на нерви, мускули при лицеви фрактури и затваряне на ликворни фистули, и пролапси на орбитално съдържимо.



## НАУЧНА ИДЕЯ

- Използването на МИХ подкрепена с навигация за лечението и диагностиката на травми и фрактури на зигоматичната кост и дъга, стените на орбитата, на горната челюст от типа „Le Fort“ II и III, на носните кости и при тежки фронтобазални фрактури би довело до по-щадящо хирургично лечение с избягване на разрези по предната част на лицето и липса на cicatricis в най-видимата област от човешкото тяло.



## ЦЕЛ

- Да се проучат ефективността, безопасността и възможностите на ендоскопската синус хирургия при травми и фрактури на пода на орбитата и предна черепна ямка за декомпресия на нерви, мускули и затваряне ликворни фистули.



## **ЗАДАЧИ**

**Да се проучи ролята на МИХ подкрепена с навигация за:**

- Декомпресия на инфраорбиталния нерв при фрактури на пода и предната стена на орбитата.
- Репониране на пролабирали орбитални тъкани в максиларния синус и затваряне на комуникация между синуса и орбитата при фрактури на долната орбитална стена.





## **ЗАДАЧИ**

- Евакуиране на ретробулбарни и вътреорбитални хематоми през долната орбитална стена с помощта на ендоскопска система;
- Ендоназална и транссинусна репонация на фрагментите при фрактури на долната и медиална стена на орбитата.



## ЗАДАЧИ

- Ендоназално затваряне на ликворни фистули при фрактури на предна черепна ямка.
- Интраорална репозиция на фрактури на зигоматичната кост и дъга
- Декомпресия на притиснати от костни фрагменти очедвигателни мускули и нерви.
- Лигиране на етмоидалните артерии чрез трансорбитален достъп.



## **Основни етапи и видове дейности**

- Проучването предвижда включване на 20 пациенти на година за период от 3 години.
- Научноизследователската дейност ще започне след изграждане на ИИДБ.
- Период на изследването – от 2-ра до 5-та година.



## **РЗ Направление А.2.**

### **Ендоскопска синус хирургия**

- **Тема:** Ендоскопска синус хирургия, подкрепена с навигационна система, в УНГ практиката.



## **НАУЧНА ИДЕЯ**

- Комбинираната с навигационна система ендоскопска синус хирургия (ЕСХ) се отличава с милиметрова прецизност и е значително по-щадяща от конвенционалните открити техники, при които външните разрези нарушават целостта на тъканите, удължават възстановителния период и нерядко оставят неестетични cicatriciksi.



## НАУЧНА ИДЕЯ

- Навигирането ще подобри ориентацията и точността на хирурга по време на работа и ще даде по-ясна персонализирана представа за характеристиките на лезията и локализацията на важни прилежащи структури и кръвоносни съдове.



## НАУЧНА ИДЕЯ

- По литературни данни, комбинацията на ендоскопска синус хирургия с навигационна система намалява интраоперативното кървене, предпазва околните тъкани и оптимизира постоперативните резултати чрез съкращаване на възстановителния период, редуциране на постоперативна болка и подобряване качеството на живот на пациента.



## **ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ**

- Остри и хронични възпалителни заболявания на околоносните кухини;
- Тумори на носа и околоносните кухини;
- Анатомични вариации и структурни аномалии, водещи до обструкция и нарушен дренаж на околоносните кухини;
- Обструкция на дуктус назолакрималис;





## ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

- Травми на носа с последваща обструкция на естествените отвори на околоносните кухини;
- Цереброспинална риноликворея;
- Хоанална атрезия или стеноза;
- Тежък епистаксис, произхождащ от *a. sphenopalatina*, *a. ethmoidalis anterior* и *a. ethmoidalis posterior*.



## ЦЕЛИ

- Да се проучат ефективността, безопасността и възможностите на ендоскопската синус хирургия, подкрепена с навигационна система, при заболявания на носа и околоносните кухини.
- Да се изследват предимствата и недостатъците на метода в сравнение с конвенционалните хирургични подходи.



## **ЗАДАЧИ**

- Изготвяне на литературен обзор за приложението на Ендоскопска синус хирургия с навигационна система в УНГ практиката.
- Изработване на критерии за участие в проучването.
- Изработване на Карта на пациента, Информационен лист и Формуляр за информирано съгласие на групите участници.



## **ЗАДАЧИ**

- Подбор на таргетна група пациенти (мъже и жени, N=50 годишно, общо 150 за период от 3 год.), показани за приложение на ендоскопска синус хирургия, от общия поток пациенти, насочени за хирургично лечение в Клиника по УНГ болести при УМБАЛ-Плевен.



## **ЗАДАЧИ**

- Подбор на контролна група пациенти (мъже и жени, N=50 годишно, общо 150 за период от 3 год.), показани за приложение на конвенционална синус хирургия, насочени за хирургично лечение в Клиника по УНГ болести при УМБАЛ-Плевен.



## **ЗАДАЧИ**

- Запознаване на участниците с изследователските цели и задачи и получаване на писмено информирано съгласие за включване в проучването.
- Изработване на протоколи за предоперативно, интраоперативно и постоперативно проследяване и оценка на риска от нежелани събития и усложнения при всеки от етапите на терапия и наблюдение..



## **ЗАДАЧИ**

- Извършване на оперативна интервенция чрез приложение на ендоскопска синус хирургия, подкрепена с навигационна система, при обособени категории участници с патология на носа и околоносните кухини;
- Проучване времетраенето на оперативната намеса, количеството кръвозагуба, интра- и постоперативните усложнения и самооценката на общото състояние от страна на пациента.



## **ЗАДАЧИ**

- Анализ и публикуване на оригиналните резултати в български и международни медицински научни издания.
- Провеждане на прогностични обучителни и квалификационни курсове за специалисти и специализанти, проявяващи интерес към хирургичния метод.





## Основни етапи и видове дейности

- Научноизследователската дейност по направление А2 ще започне след изграждане на ИИОБ.
- Период на изследването – от 2-ра до 5-та год.
- Ще бъдат включени около 150 пациенти, оперирани с ендоскопска синус хирургия.



## **ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ А1 И А2**

- Оптимизиране диагностиката и лечението на травми с минимално или липсващо увреждане на надлежащите меки тъкани;
- Избягване на допълнително травмиране и постигане на по-голяма точност при репониране, декомпресия на мускули, нерви и орбитално съдържимо, и по-лесно достигане на трудно достъпни зони.



- Прецизно триизмерно изследване на околоносните кухини и основата на черепа;
- Документиране на навигационната точност при изчистване на малки клетки в тясно оперативно поле.
- Оптимизиране на интра- и постоперативния период и подобряване комфорта на пациента в различните етапи на болнична терапия и следболнично наблюдение.



- По-детайлно локализиране на неясни структури вследствие анатомични варианти, травматизъм или ятрогенни нарушения.
- По-прецизно определяне на хирургичните граници, с описана точност до 2 mm.
- По-точно интраоперативно мониториране на резекция/ексцизия при лезии в областта на носа и околоносните кухини.



- По-вярна преценка на критични зони, гранично изтъняване или костна ерозия при отстраняване на туморни маси.
- По-качествено отстраняване на възпалена лигавица и възстановяване на дренажа при носна полипоза, често съпроводена с повишен риск от интраоперативно кървене.



- Разработване на болнични алгоритми за предоперативно планиране и оптимизиране на индивидуалния подход при МИХ, подкрепена с навигационна система, за целите на УНГ-практиката в региона.



- Колективен и институционален принос към националния опит в приложението на новативни миниинвазивни методи за хирургично лечение на травми и фрактури на пода на орбитата и предна черепна ямка и заболявания на носа и околоносните кухини.



- Участие със значими резултати в изготвянето на „златен стандарт“ за приложение на изследваните методи в България, в колаборация с изследователи от други центрове в страната.





- Приложение на изградените умения за работа с навигационна система в обучението на ново поколение УНГ-специалисти, с възможност за по-ефективно триизмерно проследяване и документиране на извършваните дейности.



- Публикуване на оригинални резултати от проведените иновативни изследвания в български и чуждестранни научни издания и
- Създаване на условия за разширена колаборация с национални и международни центрове, работещи в съответната изследователска област.



## Етични аспекти

- Всички процедури по РЗ направления А1 и А2 ще бъдат 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.
- Преди стартиране, проектите ще бъдат представени за оценка от КЕНИД при МУ-Плевен.