МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА
КАТЕДРА ПО ОРАЛНА И ЛИЦЕВО-ЧЕЛЮСТНА ХИРУРГИЯ
Ръководител: проф. д-р Радомир Угринов, дмн

Д-р Евгений Алексиев Петков

ОЦЕНКА НА ФУНКЦИОНАЛНИТЕ ПОСТОПЕРАТИВНИ ПОСЛЕДИЦИ ПРИ ХИРУРГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ ТУМОРИ В ЛИЦЕВО-ЧЕЛЮСТНАТА И ШИЙНА ОБЛАСТИ

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

на дисертационен труд за придобиване
на образователната и научна степен „доктор”

Научна специалност
03.03.04. Хирургична стоматология

Научен ръководител
Доц. д-р Павел Станимиров, дм

Рецензенти
Доц. д-р Павел Станимиров, дм
Доц. д-р Петя Филипова Печалова, дм

София, 2017

Дисертационният труд се състои от 271 страници и е онагледен с 89 таблици, 132 фигури и 10 приложения. Библиографията включва 381 литературни източника, от които 12 на кирилица и 369 на латиница.

Публичната защита на дисертационния труд ще се проведе на 15 януари 2018 г. от ……. ч. в първа аудитория на Факултета по дентална медицина, София, ул. „Св. Георги Софийски" № 1, съгласно чл. 76 и чл.77 от Правилник за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Медицински университет – София, и въз основа на Заповед № РК36-2526 от 07.11.2017 год. на Ректора на МУ – София, пред научно жури в състав:

Председател

Доц. д-р Павел Кирилов Станимиров, дм – вътрешен член за МУ – София, Катедра по орална и лицево-челюстна хирургия на ФДМ при МУ – София; научен ръководител на докторанта

Членове

Проф. д-р Радомир Любомиров Угринов, дмн – вътрешен член за МУ – София, Катедра по орална и лицево-челюстна хирургия на ФДМ при МУ – София

Проф. д-р Петър Георгиев Кавлаков, дм – външен член за МУ – София, Медицински университет – Пловдив

Доц. д-р Петя Филипова Печалова, дм – външен член за МУ – София, Медицински университет – Пловдив

Доц. д-р Благой Димитров Петров, дм – външен член за МУ – София, ФДМ при Медицински университет – Пловдив

Резервни членове

Доц. д-р Елица Георгиева Деливерска, дм – вътрешен член за МУ – София, Катедра по орална и лицево-челюстна хирургия на ФДМ при МУ – София

Доц. д-р Боян Стоянов Владимиров, дм – външен член за МУ – София, ФДМ при Медицински университет – Пловдив

Материалите по защитата са на разположение в библиотеката на Факултета по дентална медицина, Медицински университет – София, и са публикувани на интернет страницата на МУ – София.

Забележка: номерата на фигурите и таблиците в авторефе-рата не съответстват на номерата в дисертационния труд.

СЪДЪРЖАНИЕ

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

БДУ	Без други уточнения
ИБП	Инциденти с безопасността на пациента
ИОУ	Интраоперативни усложнения
ИТМ	Индекс на телесна маса
ЛЧО	Лицево-челюстна област
МКБ 10	Международна класификация на болестите, 10-та ревизия
МСФ	Мускулно-скелетна функция
НХИ	Неуспех) на хирургичната интервенция
ОАИЛ	Отделение по анестезиология и интензивно лечение
ОПГ	Обзорна рентгенография на гръден кош, ортопантомография
ОПЛ	Операция на първичната лезия
ОПЛ+ШД	Операция на първичната лезия и шийна дисекция
ПККУК	Плоскоклетъчен карцином на устната кухина
ПМ	Перioперативна морбидност
ПОУ	Постоперативни усложнения
ПХИ	Последици от хирургичните интервенции
PET/CT	Позитронно-емисионна компютърна томография
РЛБ	Регионален лечебен басейн
РТ	Радиотерапия
РШД	Радикална шийна дисекция
СЗО	Световна здравна организация
СОХШД	Супраомохиоидна шийна дисекция
СТ	Компютърно-томографско изследване
СШД	Селективна шийна дисекция
ТМС	Темпоромандибуларна става
УХИ	Усложнения от хирургичните интервенции
ХОББ	Хронична обструктивна белодробна болест
ХТ	Химиотерапия
ЦНБ	Цервикална нодална болест
ЦНС	Централна нервна система
ШД	Шийна дисекция
ЯМР	Ядрено-магнитен резонанс
AdCC	Аденоидно-кистичен карцином
AHNS	American Head Neck Society
AJCC	American Joint Committee on Cancer
AMA	American Medical Association
AROM	Active Range of Motion
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body mass index
CLASSIC	Classification of Intraoperative Complications
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DASS	Depression, Anxiety and Stress Scale
DASS-A	Depression, Anxiety and Stress Scale – Anxiety

DASS-D	Depression, Anxiety and Stress Scale – Depression
DASS-S	Depression, Anxiety and Stress Scale – Stress
DNR	Do not resuscitate
ECOG-PS	Eastern Cooperative Oncology Group Performance Scale
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EORTC H&N 35	European Organisation for Research and Treatment of Cancer Head & Neck Cancer Module
Ex	Extensio
FEES	Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing
Fl	Flexio
GTT	Global trigger tool
HN-PA	Head & Neck 35 Cancer Module Pain
HN-SE	Head & Neck 35 Cancer Module Senses Problems
ICF	**International Classification of Functioning,** Disability and Health
ICF Core Sets for HNC	International Classification of Functioning, Disability and Health Core Sets for Head and Neck Cancer
JSOT	Japan Society for Oral Tumors
KPS	Karnofsky Performance Status
LFl-L	Lateral Flexion Left
LFl-R	Lateral Flexion Right
LR	Латерална ринотомия
MFIQ	Mandibular Function Impairment Questionnaire
MFIQ-C	Mandibular Function Impairment Questionnaire Rough score
MSCM	Musculus sternocleidomastoideus
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
OS	Overall Score
PSD	Psycho-Social Domain
Ro-L	Rotation Left
Ro-R	Rotation Right
SD	Speech Domain
SHI	Speech Handicap Index
SHI-PSD	Speech Handicap Index Psycho-Social Domain
SHI-SD	Speech Handicap Index Speech Domain
SHI-T	Speech Handicap Index Total
SMAS	Superficial muscular aponeurotic system
SSQ	Sydney Swallow Questionnaire
SSQ-T	Sydney Swallow Questionnaire_Total
SWAL-QOL	Swallowing Quality of Life Questionnaire
WHODAS 2.0	World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0
UICC	International Union Against Cancer
VJI	Vena jugularis interna

ВЪВЕДЕНИЕ

Злокачествените заболявания в лицево-челюстната и шийна области са познати от хилядолетия. Понастоящем се наблюдават две основни епидемиологични явления: увеличаване на честотата на заболяването и значително понижаване на средната възраст на заболелите пациенти. Подходите при лечението им целят да се отстрани радикално туморът и да се предотврати развитието на метастатична болест. Независимо от развитието на медицината, науката и техниката и въвеждането на нови лъчетерапевтични и химиотерапевтични методи, хирургичното лечение на злокачествените тумори в тази област остава водещо, а в някои случаи и единствена възможност за тяхната терапия.

Обширните по обем резекции, засягащи различен брой и вид структури в лицево-челюстната и шийна области, водят до увреждане в различна степен на функциите в тази зона. Една част от функциите са с витална значимост за пациентите – дишане, хранене и кръвообращение, друга част са свързани с психо-емоционалната компонента на здравето, но всички имат отношение към био-психо-социалното функциониране на индивида в обществото.

При лечението на злокачествените заболявания преимуществена роля се отделя на онкологичните последици: преживяемост на пациента; периодите – свободен от локален, от регионален рецидив или от болест; влияние на обема на свободния от локален рецидив, от регионален рецидив или от болест период, както и влиянието на обема на оперативната интервенция върху тези параметри.

Функционалните последици от хирургичното лечение на злокачествените заболявания се определят от извършването на органосъхраняващи операции при радикален подход и осъществяването на реконструктивна операция. Увреждането на отделни функции нарушава пълноценната активност и участието на пациента в ежедневната дейност, както и адаптирането му към непрекъснато променящите се фактори на заобикалящата го среда. Подобряването на качеството на живот на оперираните пациенти и възможно по-ранното и по-пълноценното възстановяване на нивата му преди лечението е основната цел на онкологичната хирургия.

Непълната и едностранна оценка на единични засегнати функции довежда до неправилен рехабилитационен подход, който не се базира на хронологичните особености на функционалното възстановяване. Увеличената продължителност на човешкия живот е свързано с нарастването на съпътстващите заболявания, които, от своя страна, оказват влияние върху качеството на живот и функцио-

налната им активност. Недостатъчното изучаване и анализиране на зависимостта на функционалните нарушения от броя на засегнатите структури ограничава прогнозирането на степенното засягане на отделните функции.

Значимостта на проблема се определя от ролята на увредените функции в лицево-челюстната и шийна области, имащи отношение към запазването на живота, пълноценността на персонал-ните контакти и активността и социалното благополучие на индивида.

Актуалността на темата се дефинира от динамично променящите се фактори на социалната среда, които поставят оперираните пациенти по повод на злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области пред необходимостта от по-бързо и по-пълноценно функционално възстановяване. Оценката на постоперативния функционален статус ще подпомогне изграждането на пълноценна и систематична рехабилитационна програма, осигуряваща по-бърза индивидуална и социална реадаптация на индивида.

I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Цел

Целта на настоящия дисертационен труд е да се направи оценка на функционалните постоперативни последици при хирургично лечение на злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области.

Задачи

1. Да се направи оценка на функционалните последици от хирургичното лечение на първичната локализация на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области.

1.1. Транскултурелна адаптация на използваните инструменти за оценка на функциите.

1.2. Оценка в зависимост от локализационната зона.

1.3. Оценка в зависимост от Т-категорията на първичния тумор.

2. Да се направи оценка на функционалните последици от хирургичното лечение на регионалната метастатична болест при злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области.

2.1. Оценка на постоперативните последици при различен обем на шийните дисекции – РШД, СОХШД и СШД.

2.2. Оценка на постоперативните последици при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втори етап ШД.

3. Да се направи оценка на влиянието на коморбидния статус на пациента върху функционалните последици от хирургичното лечение на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области.

4. Да се направи оценка на психичния статус на пациентите, оперирани по повод на злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области.

5. Да се направи оценка на общия функционален профил на пациентите, оперирани по повод на злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области чрез прилагане на инструмента WHODAS 2.0.

6. Да се направи оценка на динамиката на възстановяването на функциите след оперативно лечение на злокачествените заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

СОБСТВЕНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ
II. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИКА

Материал

Дисертационният труд обхваща петгодишен период на изследване – от 2013 до 2017 година, през който дисертантът активно участва в лечението на изследваните болни.

1. Обект на наблюдение и единици на наблюдение. На **проспективно изследване** са подложени **132** хирургично лекувани пациенти с общо проведени **165** оперативни интервенции по повод на злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области. При **97** от единиците на наблюдение е проведено самостоятелно оперативно лечение на първичната локализация на злокачествения туморен процес, а при **35** – едновременно е проведено лечение на първичната локализация и регионалния лимфен басейн. При **33** от изследваните оперирани болни е проведена на втори етап операция на регионалния лимфен басейн.

По отношение на **хистологичния вариант** на злокачествените заболявания разпределението е следното:

- ✓ Случаи с плоскоклетъчен карцином – 123.
- ✓ Случаи с базоцелуларен карцином – 10.
- ✓ Случаи със сарком – 5.
- ✓ Случаи с аденоидно-кистичен карцином (AdCC) – 8.
- ✓ Случаи с ацинозно-клетъчен карцином -–1.
- ✓ Случаи с муко-епидермоиден карцином – 3.
- ✓ Случаи с малигнен меланом – 12.
- ✓ Случаи с аденокарцином – 1.
- ✓ Случаи с карциносарком – 1.
- ✓ Случаи с меркелно-клетъчен карцином – 1.

По отношение на **първичната локализация** на злокачествените заболявания разпределението е, както следва:

- ✓ Злокачествени заболявания на кожата на лицето – 34.
- ✓ Злокачествени заболявания на лигавицата на устната кухина – 85.
- ✓ Злокачествени заболявания на максиларния синус – 2.
- ✓ Злокачествени заболявания на носната кухина – 4.
- ✓ Злокачествени заболявания на слюнчените жлези – 6.
- ✓ Злокачествени заболявания на слъзната жлеза – 1.

По отношение на **локализациите в устната кухина** разпределението е следното:

- ✓ Злокачествени заболявания на езика – 35.
- ✓ Злокачествени заболявания на пода на устната кухина – 12.

✓ Злокачествени заболявания на венеца (общо за горна и долна челюст) – 10.

✓ Злокачествени заболявания на букалната лигавица – 10.

✓ Злокачествени заболявания на небцето (твърдо и меко небце) – 3.

✓ Злокачествени заболявания на лигавицата на устните (лигавица, вермилион и комисура) – 15.

Локализация на злокачествените заболявания в cavum oris proprium – език и под на устната кухина – 47 случая. Останалите 38 единици на наблюдение са с локализация вестибуларно на зъбните редици.

По **отношение на кожната локализация** на злокачествените заболявания на лицето и шията разпределението е, както следва:

✓ Кожа на клепачите – 6.

✓ Кожа на аутикулата – 3.

✓ Кожа на външния нос (nasus externus) – 4.

✓ Кожа на бузата – 15.

✓ Кожа на долната устна – 1.

✓ Кожа на шията – 5.

От общо **97** оперирани болни по повод на първична локализа-ция (без едновременна шийна дисекция) на злокачествени заболя-вания в ЛЧ и шийна области при **59** първичната локализация е интраорална, а при **38** е екстраорална.

2. Предмет на наблюдение. Предмет на наблюдение и оценка са физиологичните функции на телесните системи в лицево-челюстната и шийна области. За категоризиране на оценяваните функции е използвана Международната класификация на функцио-нирането, увреждания и здравето (МКФ), като е използван подробният набор от функции за оценка на функционалния профил при пациентите със злокачествени заболявания на главата и шията (ICF core sets for HNC, International Classification of Functioning, Disability and Health Core Sets for Head and Neck Cancer):

✓ Ментални функции.

✓ Сензорни функции и болка.

✓ Гласови и говорни функции.

✓ Функции на кардио-васкуларната, хематологичната, имунологичната и респираторната системи.

✓ Функции на храносмилателната, метаболитната и ендокринната системи.

✓ Генитоуринарни и репродуктивни функции.

✓ Невро-мускулно-скелетни и двигателни функции.

✓ Функции на кожата и свързани с нея структури.

Оценяваните функции са изследвани проспективно хронологично и последователно в рамките на 1 година за всяка единица на наблюдение.

3. Място на провеждане на изследването. В изследването са включени пациенти, лекувани по повод на злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области през периода 2013–2015 година в Отделението по лицево-челюстна хирургия на УМБАЛ „Св. Анна“, гр. София, и периода 2016–2017 г. в Клиниката по лицево-челюстна хирургия на УМБАЛ „Александровска“, гр. София, където докторантът работи на трудов договор.

При лечението на всички болни дисертантът е бил част от лекуващия екип и е участвал активно в хирургичното лечение и постоперативното проследяване на пациентите.

4. Критерии за подбор на пациенти в изследването. С оглед на поставената цел на изследването и изпълнение на поставените задачи са приети следните критерии за подбор на пациенти:

4.1. Критерии за включване в изследването:

✓ Всички болни са с хистологично доказан злокачествен патологичен процес в лицево-челюстната и шийна области, потвърден от акредитираните и сертифицирани патохистологични лаборатории на територията на лечебните звена.

✓ Пациентите са определени като операбилни и курабилни при обсъждане в специализиран онкологичен комитет.

✓ Всички пациенти са провели поне едно от следните предоперативни образни изследвания – компютърно-томографско изследване (CT), позитронно-емисионна компютърна томография (PET/CT), ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), обзорна рентгенография на гръден кош, ортопантомография (ОПГ).

✓ Проведените клинично-лабораторни изследвания на пациентите позволяват извършването на оперативна интервенция под обща анестезия или седация.

4.2. Критерии за изключване на болни:

✓ От анализа са изключени изследвани пациенти с проведена предоперативно лъчетерапия (ЛТ) или лъче-химиотерапия (ЛХТ).

✓ Пациенти, които при обсъждане в онкологичен комитет са определени като неоперабилни и са насочени за ЛТ или ЛХТ.

✓ Пациенти, които в хода на лечението не се явяват на регулярни контролни прегледи или са починали през периода на наблюдение.

✓ Пациенти, които при провеждане на предоперативно изследване и оценяване показват високи нива на функционални смущения.

М е т о д и

1. Демографски методи. Основните демографски показатели, оценени при провеждане на изследването, са възраст и пол. Регистрирането на възрастта е извършено към момента на поставяне на диагнозата. Разпределението на пациентите е направено през 10-годишен интервал:

I група – 21–30 години – 2 пациенти
II група – 31–40 години – 12 пациенти
III група – 41–50 години – 12 пациенти
IV група – 51–60 години – 35 пациенти
V група – 61–70 години – 40 пациенти
VI група – 71–80 години – 21 пациенти
VII група – над 80 години – 10 пациенти.

Половата структура на извадката има следния вид:

- ✓ Мъже – 83 пациенти (62,88%)
- ✓ Жени – 49 пациенти (37,12%).

2. Клинични методи

2.1. Анамнеза. Клиничните методи на изследване включват подробна и детайлна анамнеза за заболяването, анамнеза за придружаващите заболявания, анамнеза за злоупотреба с цигари и алкохол.

2.2. Статус. Оценката на общия соматичен статус е системна и последователна, с регистриране на виталните показатели и телесна маса, с височина на пациента. При регистриране на локалния статус е извършена оценка на следните характеристики:

2.2.1. Онкоанатомична локализация на първичната малигнена лезия.Определянето на онкоанатомичната локализация на първичните злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области е извършено, като е използвана МКБ-10. Включените в изследването клинични случаи са представени в следните локализации:

- ✓ C00.1 – Външна повърхност на долната устна
- ✓ C00.4 – Долна устна, вътрешна повърхност
- ✓ C00.6 – Комисура на устните
- ✓ C01 – Злокачествено новообразувание на основата на езика
- ✓ C02.1 – Странични ръбове на езика
- ✓ C02.2 – Долна повърхност на езика
- ✓ C02.3 – Предните две трети на езика, неуточнена част
- ✓ C02.8 – Лезия, излизаща извън границите на една и повече посочени локализации на езика
- ✓ C03.0 – Горен венец

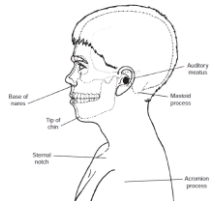
- ✓ C03.1 – Долен венец
- ✓ C04.0 – Предна част на пода на устната кухина
- ✓ C04.8 – Лезия, излизаща извън границите на една и повече посочени локализации на пода на устната кухина
- ✓ C05.0 – Твърдо небце
- ✓ C06.0 – Лигавица на бузите
- ✓ C06.1 – Преддверие на устната кухина
- ✓ C06.2 – Ретромоларна област
- ✓ C06.8 – Лезия, излизаща извън границите на една и повече посочени локализации на други и неуточнени части на устната кухина
- ✓ C07 – Злокачествено новообразувание на околоушната слюнчена жлеза (паротис)
- ✓ C08.1 – Подезична жлеза (сублингвална)
- ✓ C08.8 – Лезия, излизаща извън границите на една и повече посочени локализации на големите слюнчени жлези
- ✓ C09.1 – Тонзиларна дъга (предна) (задна)
- ✓ C30.0 – Носна кухина
- ✓ C31.0 – Максиларен синус
- ✓ C43.3 – Злокачествен меланом на други неуточнени части на лицето
- ✓ C43.4 – Злокачествен меланом на окосмената част на главата и шията
- ✓ C44.1 – Кожа на клепачите, включително ъглите на клепачните цепки
- ✓ C44.2 – Кожа на ухото и външния слухов проход
- ✓ C44.3 – Кожа на други и неуточнени части на лицето
- ✓ C69.5 – Слъзна жлеза и канали
- ✓ C69.6 – Орбита.

2.2.2. cTNM – клинично предлечебно стадиране. Клиничното предлечебно стадиране на злокачествените заболявания в лицево-челюстната и шийна области е извършено съгласно критериите и препоръките на International Union Against Cancer (UICC), отразени в TNM класификацията на злокачествените заболявания. Стадиране-то на всеки клиничен случай е извършено след патохистологична верификация на малигнения процес, като е проведено клинично изследване, приложени са образни методи на изследване според диагностичните индикации – ехографско изследване, компютърно-томографско изследване (скенер, CT), ядрено-магнитен резонанс (ЯМР, MRI), позитронно-емисионна томография (PET-CT), рентгено-графия на гръден кош, ортопантомография.

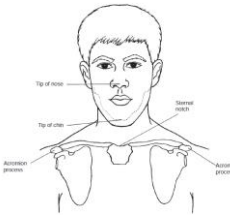
2.3. Мензурационни методи. При изследването на статуса са приложени следните мензурационни методи за оценка на мускулно-скелетната система:

– **Гониометрия** – представлява метод за измерване на ъглите при движение на две или повече кости една спрямо друга, осъществявано посредством ставното свързване между тях. Степента на подвижност (Range Of Motion – ROM) представлява арката (дъгата) на движение в ставата или в поредица от стави.

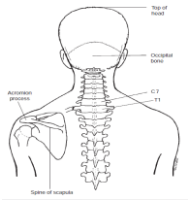
Реперни точки. При провеждане на измерването се използват отправни точки (репери) (фигура 1 – профил, фигура 2 – фас, фигура 3 – дорзално).



Фиг. 1. Отправни точки при гониометрия – профил



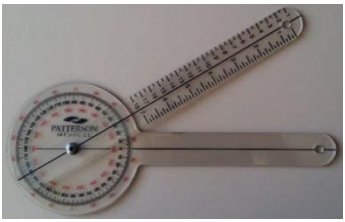
Фиг. 2. Отправни точки при гониометрия – фас



Фиг. 3. Отправни точки при гониометрия – дорзално

Измервателни инструменти. За измерване на степента на подвижност между дефинираните реперни точки се използват инструменти, наречени **гониометри.** За целите на настоящото изследване са използвани следните инструменти:

– Универсален гониометър, производство на фирмата „Patterson Medical", състоящ се от две полимерни пластини, обща дължина 32 см (фиг. 4).



Фиг. 4.
Универсален гониометър

– Гравитационно зависим гониометър (инклинометър), BMI, Германия (фиг. 5). Скалата на инклинометъра е градуирана от 0 до 90º, кръговият циферблат е разделен на 4 сектора, измервателните възможности са от 0 до 90º и от 90 до 0º по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка.

Фиг. 5.
Гравитационен гониометър

Методика на гониометричните изследвания на цервикалния отдел на гръбначния стълб. Изследват се 6 основни посоки на движение на шията:

– Цервикална флексия – изследва се движението на главата в сагиталната равнина около медиално-латерална ос.

✓ Измерване чрез универсален гониометър. Фулкрумът (точката на въртене) е позиционирана кореспондентно на външния слухов проход (фиг. 6).

Фиг. 6.
Измерване на флексия чрез универсален гониометър

✓ Измерване чрез метода на двоен инклинометър. Първият инклинометър (фиксиран) се позиционира върху processus spinosus на Т1 прешлен, като стрелката на уреда е занулена. Вторият инклинометър (мобилен) се позиционира на върха на главата, като стрелката на скалата е занулена. (фиг. 7).


Фиг. 7. Измерване на флексия чрез метода на двоен инклинометър

– **Цервикална екстензия** – изследва се движението на главата в сагиталната равнина около медиално-латерална ос.

✓ Измерване чрез универсален гониометър (фиг. 8). Фулкру-мът (точката на въртене) е позиционирана кореспондентно на външния слухов проход.


Фиг. 8. Измерване на цервикална екстензия чрез универсален гониометър

✓ Измерване чрез метода на двоен инклинометър (фиг. 9). Първият инклинометър (фиксиран) се позиционира върху торакалния отдел на гръбначния стълб (в интерскапуларната област Вторият инклинометър (мобилен) се позиционира на върха на главата, като стрелката на скалата е занулена.


Фиг. 9. Измерване на цервикална екстензия чрез метода на двоен инклинометър

– **Цервикална латерална флексия** – изследва се движението на главата във фронталната равнина около антериорно-постериорна ос.

✓ Измерване чрез универсален гониометър (фиг. 10). Точката на въртене (фулкрум) се позиционира върху processus spinosus на седми шиен прешлен (C7).

Фиг. 10. Измерване на цервикална латерална флексия чрез универсален гониометър: А – неутрална позиция; Б – дясна флексия; В – лява флексия

✓ Измерване чрез метода на двоен инклинометър (фиг. 11). Първият инклинометър (стационарен) се позиционира върху processus spinosus на първи торакален прешлен (Т1), като стрелката (пойнтер) е позиционирана на 0º. Вторият инклинометър се поставя на върха на главата (вертекс).

Фиг. 11. Измерване на цервикална латерална флексия чрез метода на двоен инклинометър: А – неутрална позиция; Б – дясна инклинация; В – лява инклинация

– **Цервикална ротация** – изследва се движението на главата в трансверзалната равнина около аксиалната ос на тялото.

✓ Измерване чрез универсален гониометър (фиг. 12). Фулкрумът на гониометъра се позиционира на върха на cranium cerebrale – vertex.

Фиг. 12. Цервикална ротация, измерена чрез универсален гониометър – А – неутрална позиция; Б – дясна ротация; В – лява ротация

✓ Измерване чрез инклинометър (фиг. 13). Измервателният уред се поставя върху челото на пациента, като центърът на циферблата съвпада със срединната линия на тялото.

Фиг. 13. Измерване на цервикална ротация чрез инклинометър: А – неутрална позиция; Б – дясна цервикална ротация; В – лява цервикална ротация

3. **Методология на лингвистична адаптация на скали.** За оценка на съобщените от пациента последици (СПП, PRO) са използвани инструменти, измерващи промяната и нарушаването на конкретна функция, като последица от оперативното лечение на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области, както следва:

✓ Говорна функция – оценката е извършена чрез Speech Handicap Index (SHI).

✓ Гълтателна функция – оценката е проведена в две направления: оценка на симптомите на нарушено гълтане – Sydney Swallowing Questionnaire (SSQ) и едновременна оценка на симпто-мите и качеството на живот – SWAL-QOL.

✓ Оценка на мандибуларната функция – Mandibular Function Impairment Questionnaire (MFIQ).

✓ Оценка на психологичния статус – Depression Anxiety and Stress Scale (DASS).

✓ Оценка на общия функционален профил при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области – World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0).

До момента тези инструменти за оценка на здравния статус на пациента не са превеждани на български език и не е провеждана транскултурелна адаптация и валидиране. За настоящото изследване е взето писмено разрешение за използване на въпросниците за изследователски и научни цели с некомерсиална цел, както следва:

✓ За WHODAS 2.0 е получено писмено разрешение от Световната здравна организация (СЗО) – Policy and Information Department World Health Organization, при конкретно отправеното запитване за използване на един от седемте варианта на инструмента, а именно WHODAS 2.0 36-item – Self-administered version.

✓ За SHI е получено писмено разрешение за превод и валидиране на скалата от автора – Rico Rinkel, с искрени пожелания за успех и пълно сътрудничество при разпространението на българския вариант на инструмента за изследване на говора.

✓ За SWAL-QOL е получено писмено разрешение от водещия автор на инструмента – Colleen A. McHorney, PhD, като правата за използване и научни изследвания са разширени и включват комплементарната на въпросника SWAL-CARE.

✓ За DASS е получено писменото разрешение на автора Peter Lovibond и дадени практически указания за лингвистичната транслация и културелна адаптация на скалата.

За останалите три използвани инструмента SSQ, MFIQ и CSS разрешението за използване за научни и изследователски цели е дадено на официалните сайтове, където са публикувани съответ-ните инструменти за оценка на здравния статус на пациента.

Езиковата транслация на използваните тестови скали е извършена съгласно съществуващите препоръки и етапи в литературата – TRAPD модел на J. Harkness и ITC ръководството за лингвистична адаптация, както и на American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS), както и ръководството на D. E. Beaton и F. Guillemin.

1-ви стадий (първоначален превод) – двама преводачи Пр1 (преводач 1) и Пр2 (преводач 2) независимо един от друг извършват превод на оригиналните въпросници..

2-ри стадий (синтеза на превода) – двата превода, извършени от Пр1 и Пр2 се обединяват в общ превод Т12, с писмен доклад, документиращ процеса на изграждане на превода (синтез на превода).

3-ти стадий (обратен превод) – извършва се обратен превод на синтезирания вариант на превода.

4-ти стадий – анализ от експертен комитет, включващ медицинско лице, езиковед, както и преводачите, извършили предходните преводи – Т1, Т2, Т12, ВТ1 и ВТ2. Решенията на тази специализирана комисия са насочени в четири области по отношение на постигане на еквивалентност в превода – семантичен, идиоматичен, практически и концептуален еквивалент.

5-и стадий – финалният етап на адаптационния процес е претестуване на предварителната версия върху пациенти от таргетната група.

6-и стадий – подготвяне и подаване на документацията към координационния комитет за оценка на адаптационния процес.

4. Надеждност и валидност на самооценъчни скали. Използвана е съществуващата методология COSMIN.

– **Надеждност** – надеждността е постоянството на измерване. Мярка за вътрешната съгласуваност на въпросите от скалите е коефициентът на Кронбах (Cronbach's coefficient alpha α). Скалата се приема за надеждна, когато стойностите на коефициента алфа α са над 0.70.

– Валидност – валидността на измерването е оценката на степента на коректност на измерването. Конструктната валидност показва дали скалата за измерване изследва и оценява явленията, които твърди, че измерва. За да се провери конструктната валидност на анализираната скала за измерване, е необходимо да се проведе потвърдителен факторен анализ.

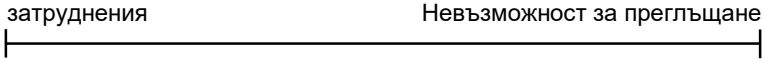
5. Оценка на сензорните функции и болката. Оценката на сензорните функции и болката е извършена, като са използвани конкретните домейни (по скали) на EORTC QOL-H&N35. Модулът на European Organization for Research and Treatment of Cancer за глава и шия е създаден и предназначен за приложение при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области, независимо от локализацията, стадия на развитие, хистологичния вариант и терапевтичен метод. Използван е преведеният на български език вариант, достъпен от официалния сайт на EORTC. За всички въпроси и скали по-високите стойности на скалата показват по-големи проблеми, т.е. няма симптоматична скала, при която по-високите стойности да индикират по-добро функциониране.

6. Оценка на говорните нарушения. Оценката на говорните нарушения е извършена посредством инструмента SHI (Speech Handicap Index) (индекс на говорните нарушения – ИГН). SHI е създаден и развит за оценка на говорните нарушения при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области. Той е конструиран от 30 въпроса, разделени в две групи въпроси (два домейна, две подскали): първата група въпроси оценява физиологичните характеристика на говора на пациента, а втората психо-социалното функциониране вследствие на говорните затруднения.

7. Оценка на гълтателните нарушения. Чрез използваните инструменти се оценява унидимензионално (еднопосочно) един аспект на дисфагията – симптомите, или мултидимензионално (многопосочно) – много аспекти на дисфагията – симптоми и качество на живот.

7.1. Инструменти, оценяващи симптомите. SSQ е разработена за оценка на невромиогенна орална и/или орофарингеална

дисфагия. Тя е конструирана от 17 въпроса за оценка и квантификация на съобщавани от пациента затруднения в гълтането.



Общата стойност на оценката е 1700 единици. По-високите стойности показват по-сериозни гълтателни увреждания.

7.2. Инструменти, оценяващи симптомите и качеството на живот на пациентите. За оценка на симптомите при гълтателни нарушения и тяхното влияние върху качеството на живот е използвана SWAL-QOL самооценъчна скала. SWAL QOL е създадена за оценка на орофарингеалната дисфагия, независимо от нейната генеза. Въпросникът съдържа 44 единици (въпроси), групирани в 11 домейна (области) на оценка. Крайното ранжиране е от 0 (тежко засягане на функцията на гълтане) до 100 (липса на засягане на гълтателната функция).

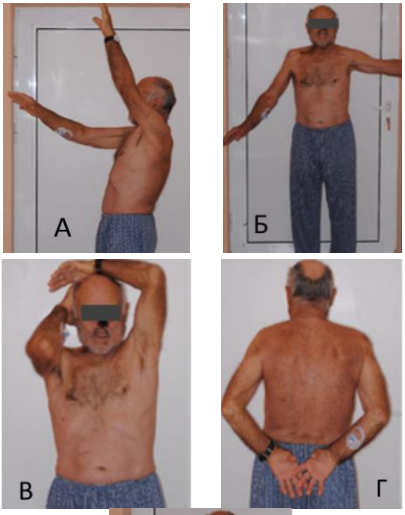
8. Оценка на невро-мускулно-скелетните и двигателни функции. Оценката на двигателните функции е извършено в три основни анатомични области съгласно МКФ и ICF Core Set for Head and Neck Cancer – лицево-челюстната област, шийната област и раменния пояс.

8.1. Оценка на мандибуларната функция – оценката е извършена чрез MFIQ (Mandibular Function Impairment Questionnaire), която позволява да се получи перцептуална оценка на засегнатата функция на долната челюст от пациента. Използваната самооценъчна скала е изградена от 17 елемента (въпроси), отнасящи се до функции, в осъществяването на които участват долната челюст, долночелюстната става и залавящите се за долната челюст мускули. Диапазонът на точкуване на скалата е от 0 до 68, където 0 индикира липса на увреждания. Изчислява се коефициент C (rough score) – с нива 0–1. На базата на тези два коефициента се извършва калкулиране на FIRS (functional impairment rating scale), чрез ранжирането на който се оценява качествено в степени I, II или III тежестта на функционалното засягане на долната челюст.

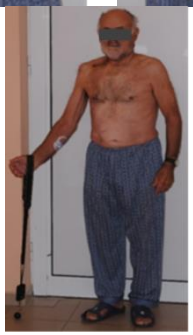
8.2. Оценка на двигателната функция на шийния отдел на гръбначния стълб. За оценка на мускулно-скелетната система и двигателната активност на шийния отдел на гръбначния стълб е използвана измервателна техника, описана в раздел *2.3. Мензурационни методи*.

8.3. Оценка на уврежданията на раменния пояс. Нарушените функции на раменния пояс след оперативни интервенции на шията са

оценени чрез Constant Shoulder Score (CSS). Изградена е от 4 части: първа част – БОЛКА – докладвана (оценена) от пациента и точкувана с максимална стойност 15 точки; втора част – ЕЖЕДНЕВНА АКТИВНОСТ – докладвана от пациента и точкувана с максимална стойност 20 точки; трета част – СТЕПЕНИ НА ПОДВИЖНОСТ – оценена от клиницист и точкувана максимално с 40 точки (фиг. 14); четвърта част – СИЛА – оценена от клиницист и точкувана максимално с 25 точки (фиг. 15). Получените стойности са групирани в четири степени: **незадоволително функциониране** – под 30 точки, **ограничено функциониране** – 30 до 39 точки, **добро функциониране** – 40–59 точки, много **добро функциониране** – 60–69 точки, **отлично функциониране** над 70 точки.



Фиг. 14. Степени на подвижност на articulatio humeri: А – предна флексия, Б – латерална елевация, В – външна ротация, Г – вътрешна ротация



Фиг. 15. Измерване на силата при абдукция чрез изометричен тензиометър

9. Методи за оценка на психичния статус. За оценка на депресията, тревожността и стреса при изследваните пациенти е използвана DASS (Depression Anxiety and Stress Scale). DASS е

създадена за оценка на негативните функционални състояния – депресия, тревожност и стрес. Скалата е съставена от 42 тестови единици (елемента, въпроси), оценяващи депресията, тревожността и стреса. Всяка една от трите подскали (домейни) съдържа 14 въпроса. Оценката на степента на нарушение на депресията, тревожността и стреса и нейната тежест се извършва чрез съпоставяне с референтните граници (табл. 1).

Табл. 1. Референтни стойности за оценка на тежестта на депресия, тревожност и стрес

Подскала / Степен	Депресия	Тревожност	Стрес
Норма	0–9	0–7	0–14
Лека степен	10–13	8–9	15–18
Умерена степен	14–20	10–14	19–25
Тежка степен	21–27	15–19	26–33
Екстремно тежка степен	28 +	20 +	34 +

10. Оценка на коморбидния статус. Коморбидният статус на пациентите е оценен чрез Adult Comorbidity Evaluation-27 системата (ACE-27). ACE-27 е разработена за приложение при пациенти с онкологични заболявания. Тя е изградена от 27 единици, регистриращи здравни състояния, които са градирани в 3 степени, базирани на органна системна декомпенсация, като степен 0 – няма декомпенсация, не е включена в табличната структура на скалата: степен 1 – лека декомпенсация, степен 2 – умерена декомпенсация, и степен 3 – тежка декомпенсация.

11. Оценка на общия функционален профил. За оценка на общото функционално състояние е използван инструментът WHODAS 2.0 (World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0), изработен от СЗО. WHODAS 2.0 представлява практически инструмент за оценка на общото здраве и нивото на увреждане на индивида. Той е базиран на International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Изработен от международна група специалисти, WHODAS 2.0 е надежден инструмент, приложим при различни култури и националности, както в клинични условия, така и в общата популация.

Инструментът за оценка на общия функционален профил WHODAS 2.0 е структуриран по следния начин:

✓ Domain 1 – когнитивност – оценка на комуникативната и мисловна активност; специфично оценените области са концентриране, напомняне, справяне с проблеми, учене и комуникация; този домейн е структуриран от шест тестови единици.

✓ Domain 2 – мобилност – оценка на активности като: стоене, движение вкъщи, излизане от къщи и разходка на дълги разстояния; този домейн е изграден от пет тестови единици.

✓ Domain 3 – самообслужване – оценка на възможностите за хигиена, обличане, хранене и оставане сам вкъщи; този домейн е изграден от четири тестови единици.

✓ Domain 4 – отношения с хората – оценка на взаимоотношенията с други хора и затрудненията, породени от здравното състояние; в този контекст *други хора* включва както познати индивиди, така и непознати индивиди; този домейн е изграден от пет тестови единици.

✓ Domain 5 – дейности – оценка на трудностите в ежедневната активност; в домейна са включени дейности, свързани с домашните задължения, почивката, работата и ученето; този домейн е изграден от осем тестови единици.

✓ Domain 6 – участие – оценка на социалните димензии, като комунална активност, бариери и ограничения от страна на социума около респондента, както и проблеми с поддържане на индивидуалното достойнство; този домейн е изграден от осем тестови единици.

Степента на функционални нарушения се отчита по петстепенна ликертова скала, като възможните отговори са, както следва:

● 1 – липсва ● 2 – леко ● 3 – средно ● 4 – тежко ● 5 – екстремно.

Калкулирането на бала на скалата се извършва съгласно комплексния метод на Теорията за оценка на тестов въпрос (IRT).

Степенното интерпретиране на резултатите се извършва чрез прилагане на Генеричната скала за квалификатори на МКФ (ICF):

0–4% – липсва проблем

5–24% – лек проблем

25–49% – умерен проблем

50–95% – тежък проблем

96–100% – екстремен (комплетен) проблем.

12. Параклинични методи

12.1. Клинико-лабораторни изследвания на хематологични показатели.

12.2. Образни методи на изследване – CT, MRI, PET/CT, обзорна рентгенография на гръден кош, ортопантомография.

12.3. Патохистологично изследване.

13. Статистически методи

За статистическата обработка на данните от резултатите е използвана статистическата програма SPSS Vers23.0. и R3.4.0. За ниво на значимост, при което се отхвърля нулевата хипотеза, се приема α=0.05.

✓ Дескриптивна статистика – таблично представяне на мерките за централна тенденция на разпределението и за разсейване на променливите.

✓ Съпоставителна дедуктивна статистика:

– Параметрични статистически тестове:

o Еднофакторен дисперсионен анализ – ANOVA.

o Тест за хомогенност на дисперсиите на Levene.

o Тестове за устойчивост на равенството на средноаритметичните стойности – Brown-Forsyte, Welch.

– Непараметрични статистически тестове:

o Тест на Ман–Уитни – за съпоставка на две независими извадки.

o Тест на Kruskal Wallis – за съпоставка на три и повече независими извадки.

✓ Асоциативна дедуктивна статистика:

– Рангова корелация на Spearman.

✓ Проверка на надеждността на измерването с Cronbach's alpha.

✓ Проверка на конструктната валидност на измерването – потвърждаващ факторен анализ:

– Мярка за адекватност на извадката – Kaiser–Mayer–Olkin Measure of Sampling Adequacy.

– Тест на Bartlett за сферичност.

✓ Пропорционален модел на Cox (Cox Proportional Hazards Mpdel).

✓ Сравняване на ограничени средни стойности – Restricted means.

III. РЕЗУЛТАТИ

По първа задача

Да се направи оценка на функционалните последици от хирургичното лечение на първичната локализация на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области.

Подзадача 1.1.

Транскултурелна адаптация на използваните инструменти за оценка на функциите

Надеждност на инструментите

При прилагане на окончателния вариант от превода на скалите за оценка на функционалния статус на всички пациенти клинично е контролирана разбираемостта на въпросите, като обективната оценка е направена по критерий *отговор на всички въпроси*.

1. С цел да се изследва надеждността на **модула EORTC QOL-H&N35** за оценка на функционалните проблеми при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната област е проведен статистически тест за измерване на коефициента alpha на Cronbach (Cronbach's coefficient alpha) (табл. 2).

Табл. 2. Надеждност на EORTC QOL-H&N35

Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	Брой на въпросите
,960	,956	35

2. С цел да се изследва надеждността на инструмента за оценка на говорните проблеми **SHI** при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната област е проведен статистически тест за измерване на коефициента alpha на Cronbach (табл. 3).

Табл. 3. Надеждност на SHI

Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	Брой на въпросите
,858	,865	30

3. **Гълтателна функция.** С цел да се изследва надеждността на мензурационните инструменти:

– за оценка на симптомите SSQ;

– и за оценка на симптомите и качеството на живот

при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната област е проведен статистически тест за измерване на коефициента alpha на Cronbach (Cronbach's coefficient alpha) (табл. 4, 5).

Табл. 4. Надеждност на SSQ

Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	Брой на въпросите
,871	,875	17

Табл. 5. Надеждност на SWOL-QOL

Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	Брой на въпросите
,894	,951	44

4. **Мускулно-скелетна система.** С цел да се изследва надеждността на скалата за оценка на мускулно-скелетната система в лицево-челюстната област – MFIQ, при пациенти, лекувани по повод на злокачествени заболявания, е проведен статистически тест за измерване на коефициента alpha на Cronbach (табл. 6).

Табл. 6. Надеждност на **MFIQ**

Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	Брой на въпросите
,963	,963	17

Валидност на инструментите

1. За **модула EORTC QOL-H&N35** резултатите от направения потвърдителен факторен анализ се установява, че скалата е валиден инструмент за оценка на функционалните нарушения (табл. 7).

Табл. 7. Валидност на EORTC QOL-H&N35

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,913
Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	4866,856
	df	595
	Sig.	,000

2. Говорна функция. За инструмента **SHI** от направения потвърдителен факторен анализ се установява, че скалата е валиден инструмент за оценка на функционалните нарушения (табл. 8).

Табл. 8. Валидност на SHI

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,650
Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	2029,982
	df	465
	Sig.	,000

3. **Гълтателна функция**

SSQ –от направения потвърдителен факторен анализ се установява, че скалата е валиден инструмент за оценка на функционалните нарушения (табл. 9).

Табл. 9. Валидност на SSQ

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,857
Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	994,928
	df	136
	Sig.	,000

4. **SWOL-QOL –о**т направения потвърдителен факторен анализ се установява, че скалата е валиден инструмент за оценка на функционалните нарушения (табл. 10).

Табл. 10. Валидност на SWOL-QOL

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,815
Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	6062,762
	df	946
	Sig.	,000

5. **Мускулно-скелетна система –** за **MFIQ от** направения потвърдителен факторен анализ се установява, че скалата е валиден инструмент за оценка на функционалните нарушения (табл. 11).

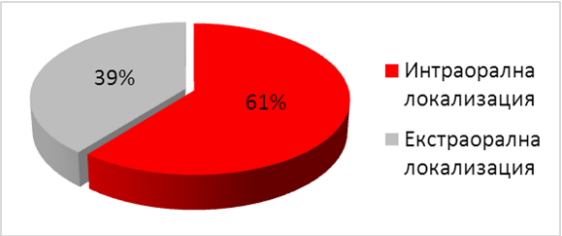
Табл. 11. Валидност на MFIQ

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,909
Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	3433,145
	df	136
	Sig.	,000

Подзадача 1.2.

Оценка в зависимост от локализационната зона

1.2.1. Разпределението на пациентите по критерий интраорална/екстраорална локализация на първичната лезия е представено на фигура 16.

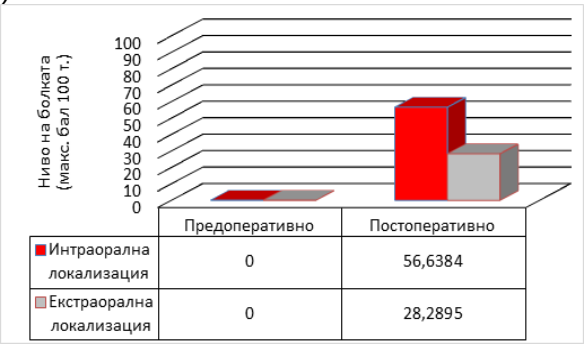


Фиг. 16. Разпределение на оперираните пациенти според първичната локализация – интраоралнa/екстраоралнa зона

1.2.2. *Оценка на сензорната функция и болката*

Сензорна функция. При провеждане на статистически анализ ANOVA за две независими извадки не е установена статистически значима разлика между групата с интраоралнa и групата с екстраоралнa локализация – $F(1,95)=1.429$, $p=0.235$.

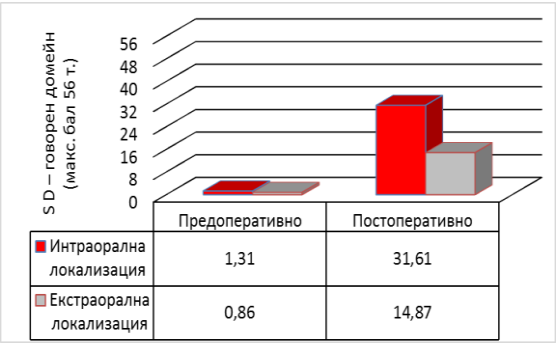
Болка. Постоперативно е установена статистически значима разлика между двете групи – $F(1,95)=29.733$, $p<0.001$ ($p<0.05$) (фиг. 17,).



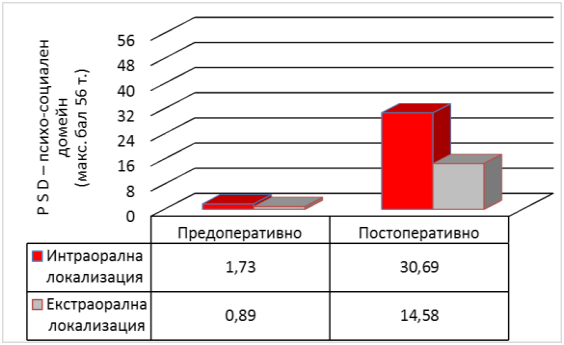
Фиг. 17. Ниво на болкова симптоматика, постоперативно, при интраоралнa/ екстраоралнa локализация

Оценка на говорната функция

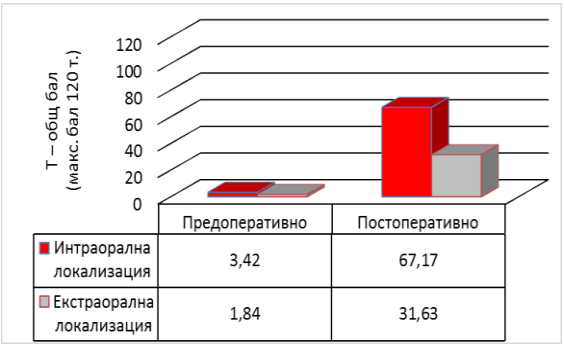
В постоперативния период се установява значима разлика и в трите домейна на скалата за групите на интраоралната и екстраоралната локализация – за говорния домейн SD – $F(1,95)=40.062$, $p<0.001$ ($p<0.05$); за психо-социалния домейн PSD – $F(1,95)=30.728$, $p<0.001$ ($p<0.05$), и за общия бал на скалата T – $F(1,95)=37.362$, $p<0.001$ ($p<0.05$) (фиг. 38, 39, 40) (фиг. 18, 19, 20).



Фиг. 18. Оценка на говорната функция – SD, предоперативно и постоперативно, при лечение на първичната лезия при интраорална/ екстраорална локализация



Фиг. 19. Оценка на говорната функция – PSD, предоперативно и постоперативно, при лечение на първичната лезия при интраорална/ екстраорална локализация



Фиг. 20. Оценка на говорната функция – T, предоперативно и постоперативно, при лечение на първичната лезия при интраорална/ екстраорална локализация

Оценка на гълтателната функция

Симптоматична скала SSQ. В постоперативния период е установена статистически значима разлика между групите на интраоралната и екстраорална локализация – $F(1,95)=59.252$, $p<0.001$ (фиг. 21).

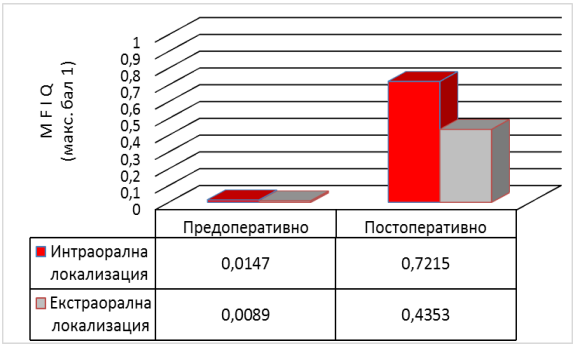
Био-психо-социална скала SWAL-QOL. В постоперативния период се установява статистически значима разлика в гълтателната функция – $F(1,95)=99.273$, $p<0.001$ (фиг. 22).

Фиг. 21. Оценка на гълтателната функция – SSQ, предоперативно и постоперативно, при лечение на първичната лезия при интраоралнa/ екстраоралнa локализация

Фиг. 22. Оценка на гълтателната функция – SWAL-QOL, предоперативно и постоперативно, при лечение на първичната лезия при интраоралнa/ екстраоралнa локализация

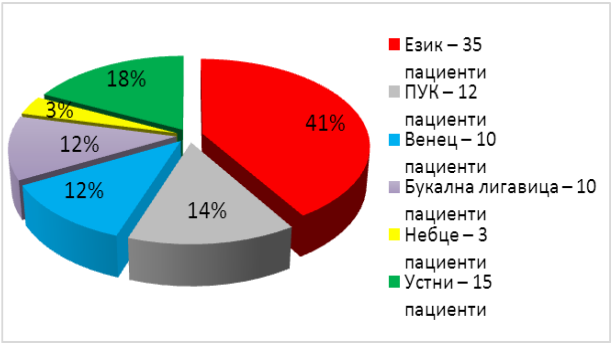
Оценка на мускулно-скелетна функция – MFIQ

В постоперативния период се установява статистически значима разлика в мускулно-скелетната функция за интраоралната и екстраоралнa локализация на първичната лезия – $F(1,95)=35.537$, $p<0.001$. (фиг. 23).



Фиг. 23. Оценка на мускулно-скелетната функция MFIQ, предоперативно и постоперативно, при интраоралнa и екстраоралнa локализация на първичната лезия

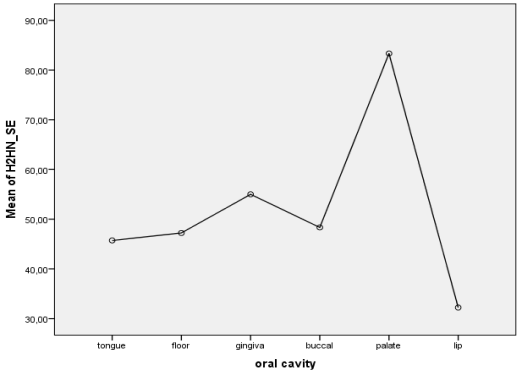
2. Разпределение на пациентите по критерий интраорални локализации. Случаите с проведено оперативно лечение на интраорална първичната локализация са 85, като зоналното разпределение е представено на фигура 24.



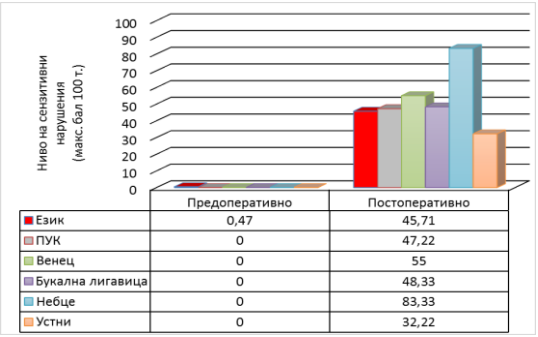
Фиг. 24. Разпределение на интраоралните подлокализации

Оценка на сензорната функция и болката

Сензорна функция. При провеждането на дисперсионен анализ се установява статистически значима разлика между групите – $F(5,79)=2.414$, $p=0.043$. За откриване на разликата между отделните групи е проведен постхок тестът на Tukey, при който се вижда значима разлика в нивата на сензорния проблем при пациентите с локализация на първичната лезия на небцето – фиг. 25, 26.



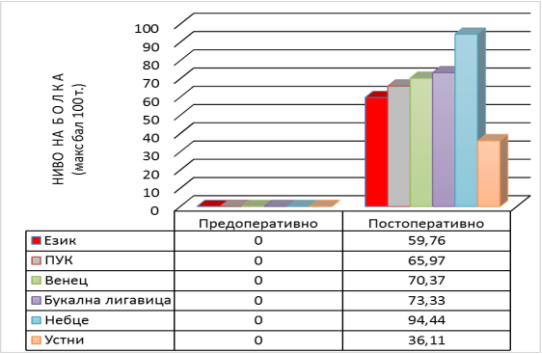
Фиг. 25. Оценка на сензорната функция при лечение на подлокализациите в устната кухина



	Предоперативно	Постоперативно
Език	0,47	45,71
ПУК	0	47,22
Венец	0	55
Букална лигавица	0	48,33
Небце	0	83,33
Устни	0	32,22

Фиг. 26. Оценка на сензорната функция, предоперативно и постоперативно, при интраорални подлокализации на първичната лезия

Болка. Постоперативните стойности на болковия синдром са значително различни за отделните подгрупи пациенти – F(5,78)=6.897, p<0.001 (фиг. 27).



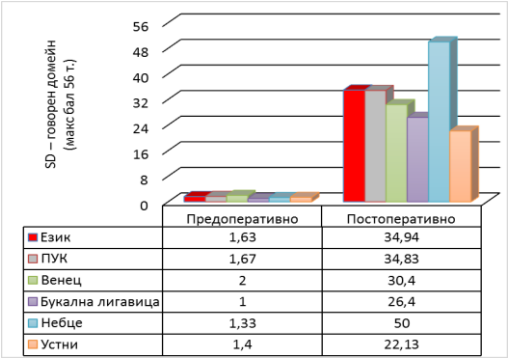
	Предоперативно	Постоперативно
Език	0	59,76
ПУК	0	65,97
Венец	0	70,37
Букална лигавица	0	73,33
Небце	0	94,44
Устни	0	36,11

Фиг. 27. Ниво на болката, предоперативно и следоперативно, при различни интраорални подлокализации

При провеждането на постхок теста на Tukey за откриване на разликите между отделните групи е установено ясно дефиниране на три групи на локализациите – първа група с най-високи стойности на болка – небце, втора група – език и ПУК, трета група – лезии, локализирани в други зони на устната лигавица.

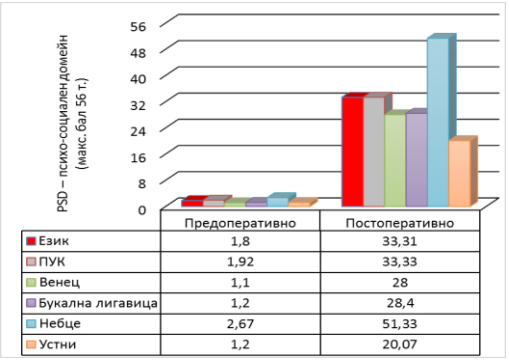
Оценка на говорната функция

Постоперативно се установява статистически значима разлика и в трите домейна на скалата за оценка на говора SHI – за SD – F(5,79)=4.089, p=0.002 (p<0.05), за PSD – F(5,79)=3.513, p=0.006 (p<0.05), за общия бал T – F(5,79)=3.904, p=0.003 (p<0.05). (фиг. 28, 29, 30).



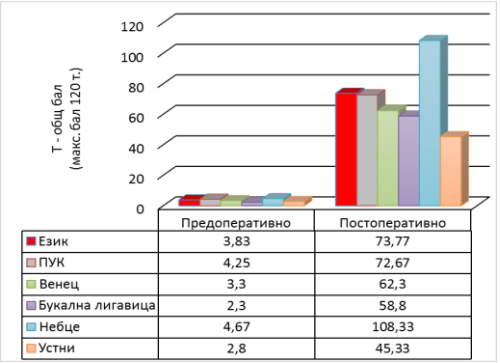
	Предоперативно	Постоперативно
Език	1,63	34,94
ПУК	1,67	34,83
Венец	2	30,4
Букална лигавица	1	26,4
Небце	1,33	50
Устни	1,4	22,13

Фиг. 28. Оценка на говорната функция – SD, предоперативно и постоперативно, при различни интраорални подлокализации



	Предоперативно	Постоперативно
Език	1,8	33,31
ПУК	1,92	33,33
Венец	1,1	28
Букална лигавица	1,2	28,4
Небце	2,67	51,33
Устни	1,2	20,07

Фиг. 29. Оценка на говорната функция – PSD, предоперативно и постоперативно, при различни интраорални подлокализации



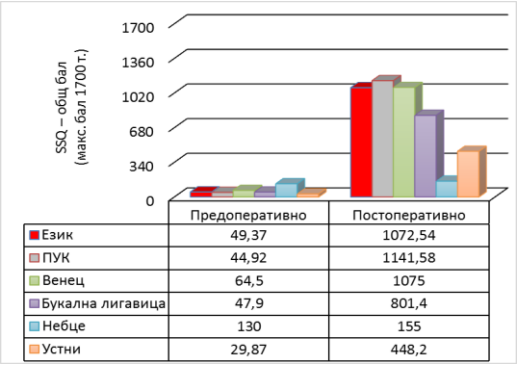
	Предоперативно	Постоперативно
Език	3,83	73,77
ПУК	4,25	72,67
Венец	3,3	62,3
Букална лигавица	2,3	58,8
Небце	4,67	108,33
Устни	2,8	45,33

Фиг. 30. Оценка на говорната функция – T, предоперативно и постоперативно, при различни интраорални подлокализации

С цел установяване на конкретните различия между отделните групи е проведен постхок тестът на Tukey, от който е установено значимо високо нарушение на говора при подлокализация *небце*. *Отчетливо подгрупите език и ПУК формират обща група на промени и в трите домейна на скалата*.

Оценка на гълтателната функция

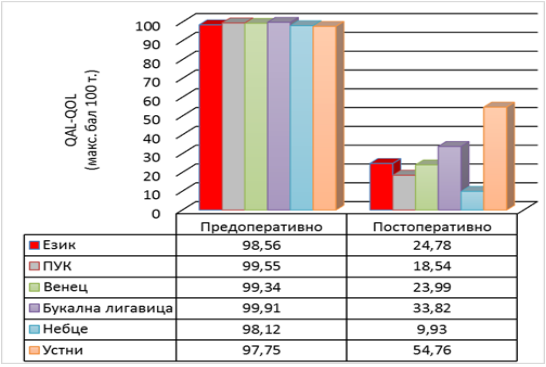
*Симптоматична скала SSQ***.** При провеждане на дисперсионен анализа ANOVA е установена статистическа значимост в разликите между отделните локализации на устната кухина – F(5,79)=12.334, p<0.001 (фиг. 31).



	Предоперативно	Постоперативно
Език	49,37	1072,54
ПУК	44,92	1141,58
Венец	64,5	1075
Букална лигавица	47,9	801,4
Небце	130	155
Устни	29,87	448,2

Фиг. 31. Оценка на гълтателната функция, предоперативно и постоперативно, при различни интраорални локализации

Био-психо-социална скала SWAL-QOL. От проведения дисперсионен анализ се установява статистически значима разлика в нарушената гълтателна функция между отделните групи – F(5,79)=9.9978, p<0.001. При провеждането на постхок теста на Tukey за разкриване на разликите между групите се установява, че локализациите *език* и *ПУК* и *гингива* формират група, в която не се установява статистически значима разлика в нивата на нарушена гълтателна функция (фиг. 32).

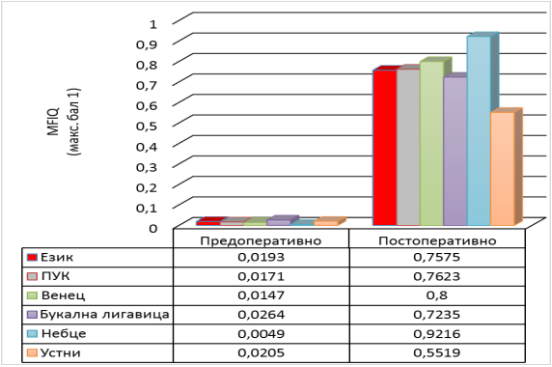


	Предоперативно	Постоперативно
Език	98,56	24,78
ПУК	99,55	18,54
Венец	99,34	23,99
Букална лигавица	99,91	33,82
Небце	98,12	9,93
Устни	97,75	54,76

Фиг. 32. Гълтателни нарушения, оценени чрез SWAL-QOL, предоперативно и постоперативно, при различни локализации на устната кухина

Оценка на мускулно-скелетната функция

Направена е оценка на нарушената мускулно-скелетна функция чрез инструмента MFIQ. Намерено е статистически значимо различие F(5,79)=5.438, p<0.001, между групите с интраорална локализация. Тестът на Tukey показва статистически значима разлика между средноаритметичните стойности (X) на локализацията *устна* – X=0,5519, и локализацията *гингива* – X=0,8000, и *небце* – X=0.9215. Локализациите *език* и *ПУК* формират група (фиг. 33).



	Предоперативно	Постоперативно
Език	0,0193	0,7575
ПУК	0,0171	0,7623
Венец	0,0147	0,8
Букална лигавица	0,0264	0,7235
Небце	0,0049	0,9216
Устни	0,0205	0,5519

Фиг. 33. Оценка на мускулно-скелетната функция чрез MFIQ, предоперативно и постоперативно, при различните интраорални подлокализации

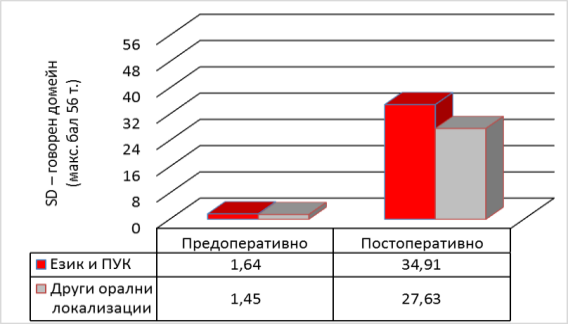
3. Оценка на функционалните нарушения при разпределяне на лекуваните пациенти по критерии функционално формирани групи – група език и ПУК и група други орални локализации

Оценка на сензорната функция и болката

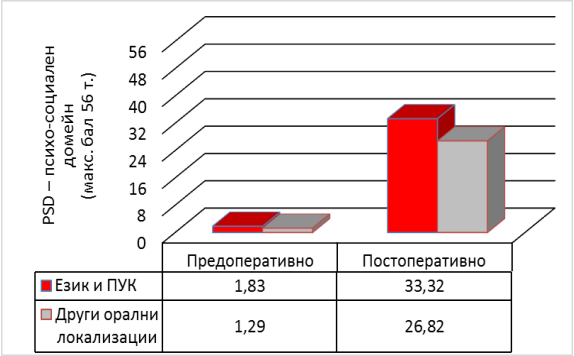
Сензорна функция. Липсва статистически значимо различие в постоперативния период на 30-ия ден между групата *език и ПУК* и групата *други орални локализации* за сензорни усещания – F(1,83)=0.004, p=0.947.

Болка. Не се установява статистически значима разлика в нивата на болка за двете групи – F(1,83)=0.160, p=0.609.

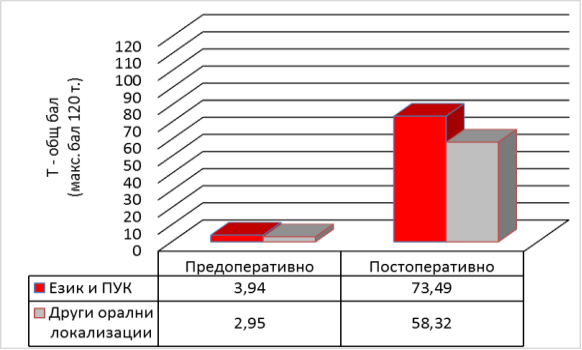
Оценка на говорната функция. При постоперативното изследване на 30-ия ден се установява статистически значима разлика в нивата на трите домейна на скалата SHI, съответно за говорния домейн (SD) – F(1,83)=6.487, p=0.013, за психо-социалния домейн (PSD) – F(1,83)=4.125, p=0.045, и за общия бал на скалата (T) – F(1,83)=5.648, p=0.020 (фиг. 34, 35, 36).



Фиг. 34. Оценка на говорната функция – SD, предоперативно и постоперативно, при интраорални функционални групи



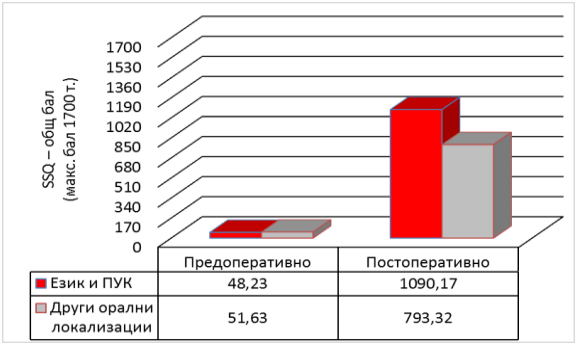
Фиг. 35. Оценка на говорната функция – PSD, предоперативно и постоперативно, при интраорални функционални групи



Фиг. 36. Оценка на говорната функция – T, предоперативно и постоперативно, при интраорални функционални групи

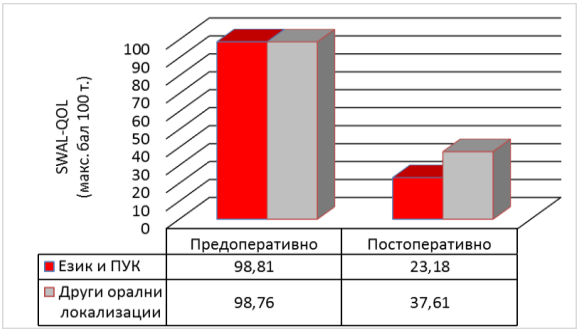
Оценка на гълтателната функция

*Симптоматична скала SSQ***.** От анализа е намерено статистически значимо различие между двете групи – F(1,83)=12.490, p=0.001 – за постоперативния период на 30-ия ден (фиг. 37).



Фиг. 37. Гълтателна функция – SSQ, предоперативно и постоперативно, при интраорални функционални групи

Био-психо-социална скала SWAL-QOL. **Резултатите** от теста на Mann-Whitney показват, че има статистически значимо различие между гълтателната функция постоперативно при двете подгрупи на интраоралните функционални групи – U=603.00, p=0.010 (p<0.05) (фиг. 38).



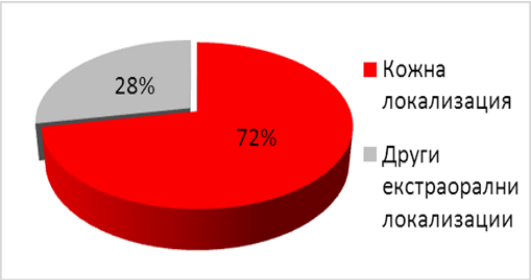
Фиг. 38. Оценка на гълтателната функция – SWAL-QOL, предоперативно и постоперативно, при функционалните интраорални групи

Оценка на мускулно-скелетната функция

Не се установява статистически значима разлика между групата *език и ПУК* и групата и *други интраорални локализации* по отношение на мускулно-скелетната система, оценена чрез MFIQ – F(1,83)=3.104, p=0.082.

Оценка на функционалните нарушения при разпределяне на лекуваните пациенти по критерий *екстраорални локализации* на първичната лезия

Случаите с проведено оперативно лечение на екстраорална първична локализация са 47, като зоналното разпределение е представено на фигура 39.

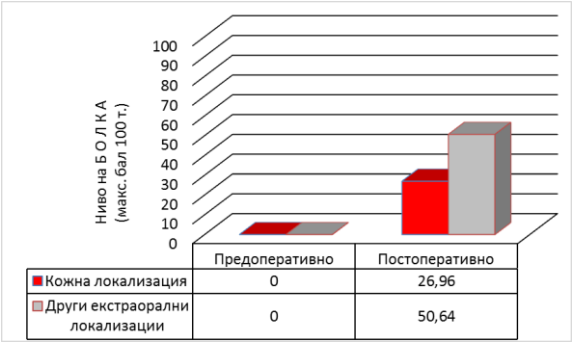


Фиг. 39. Екстраорални локализации на първичната лезия

Оценка на сензорната функция и болката след оперативно лечение на екстраорални локализации на първичната лезия

Сензорна функция. Не се установява статистически значима разлика между *кожната локализация* и *други екстраорални локализации* по отношение на сензорните функции – F(1,45)=2.462, p=0.124 (p<0.05).

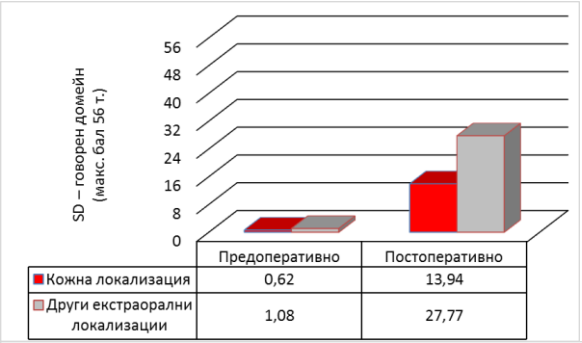
Болка. Постоперативно се установява статистически значима разлика между групата *кожна локализация* и групата *други екстраорални локализации* по отношение на болковата симптоматика – F(1,45)=8.354, p=0.006 (фиг. 40).



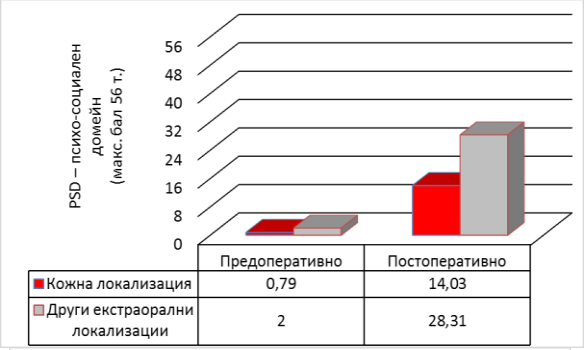
Фиг. 40. Оценка на болката, предоперативно и постоперативно, при екстраорални локализации

Оценка на говорната функция след оперативно лечение на екстраорални локализации на първичната лезия

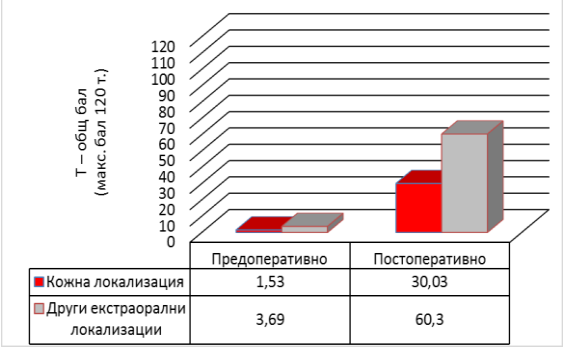
Установява се статистически значима разлика между интраоралните и екстраоралните локализации на първичната лезия по отношение на говорната функция в трите изследвани домейна – SD – F(1,45)=11.593, p=0.001, PSD – F(1,45)=11.281, p=0.002, и за T – F(1,45)=11.865, p=0.001 (фиг. 41, 42, 43).



Фиг. 41. Оценка на говорната функция – SD, предоперативно и постоперативно, при екстраорална локализация



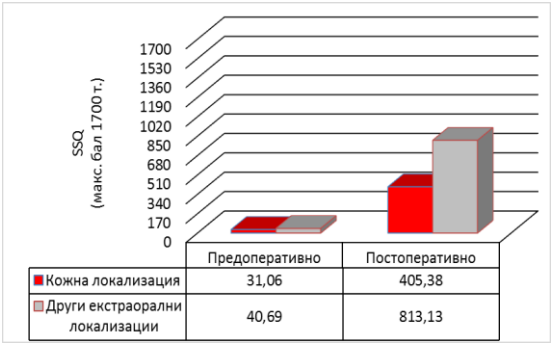
Фиг. 42. Оценка на говорната функция – PSD, предоперативно и постоперативно, при екстраоралнилокализации



Фиг. 43. Оценка на говорната функция – T, предоперативно и постоперативно, при екстраоралнилокализации

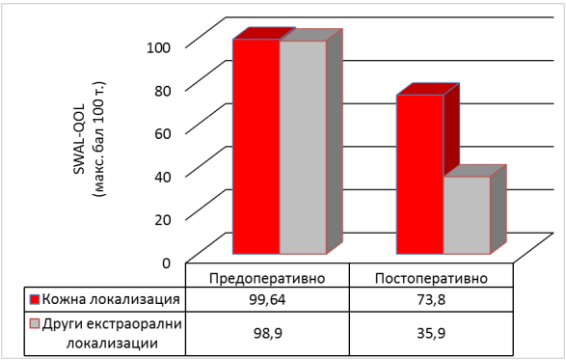
Оценка на гълтателната функция след оперативно лечение на екстраоралнилокализации на първичната лезия

*Симптоматична скала SSQ***.** Постоперативно се установява статистически значима разлика между кожните и другите екстраоралнилокализации по отношение на симптоматичната оценка на гълтателната функция – $F(1,45)=18.029$, $p<0.001$ (фиг. 44).



Фиг. 44. Оценка на гълтателната функция чрез SSQ, предоперативно и постоперативно, при екстраорални локализации

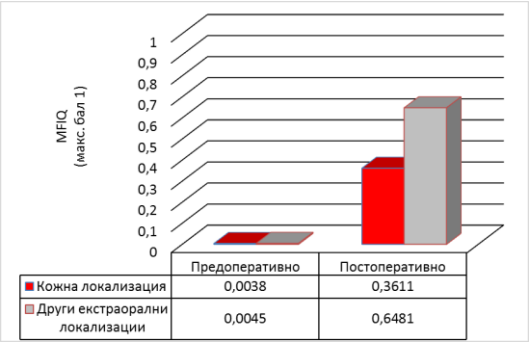
Био-психо-социална скала SWAL-QOL. Установява се статистически значима разлика постоперативно между кожната екстраорална локализация и другите екстраорални локализации по отношение на био-психо-социалната оценка на гълтателната функция чрез скалата SWAL-QOL – F(1,46)=32.01, p<0.001 (фиг. 45).



Фиг. 45. Оценка на гълтателната функция чрез SWAL-QOL, предоперативно и постоперативно, при екстраорални локализации

Оценка на мускулно-скелетната функция след оперативно лечение на екстраоралните локализации на първичната лезия

Установена е статистически значима разлика между групите *кожна локализация* и *други екстраорални локализации* по отношение на мускулно-скелетната функция предоперативно и постоперативно – F(1,45)=12.391, p=0.001 (фиг. 46).



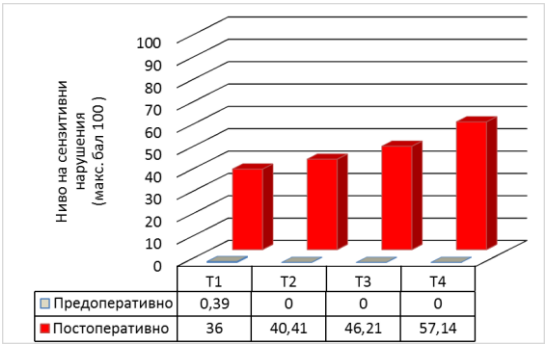
Фиг. 46. Оценка на мускулно-скелетната функция, предоперативно и постоперативно, при екстраорални локализации на първичната лезия

Подзадача 1.3.

Оценка в зависимост от Т-категорията на първичния тумор

Оценка на сензорната функция и болката в зависимост от Т-категорията на тумора

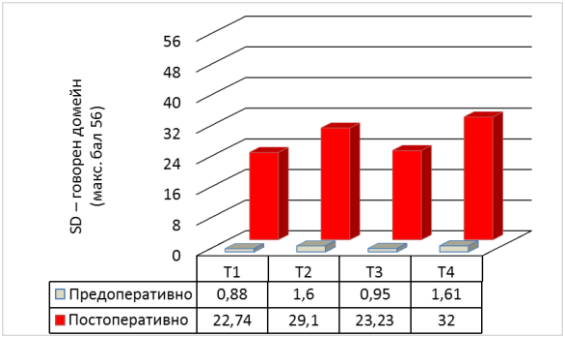
Сензорна функция. Постоперативно се установява статистически значима разлика между групите на Т-категорията по отношение на сензорните нарушения – $F(3,128)=4.286$, $p=0.006$. При провежда-нето на постхок теста на Tukey се установява, че средноаритметич-ната стойност за групата на Т4-категорията ($X=57.14$) е статисти-чески значимо различна от групите на категориите Т1 (36.11), Т2 (40.41) и Т3 (46.21) (фиг. 47).



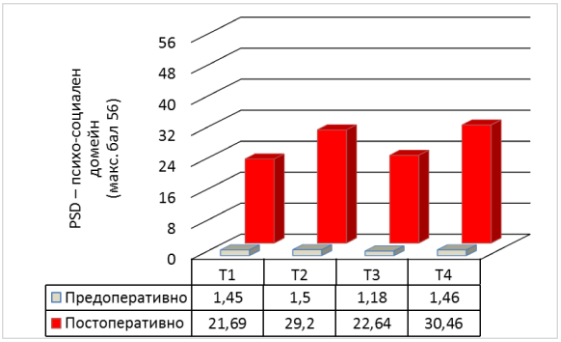
Фиг. 47. Оценка на сензорната функция според Т-категорията на тумора, предоперативно и постоперативно

Оценка на говорната функция според Т-категорията на тумора

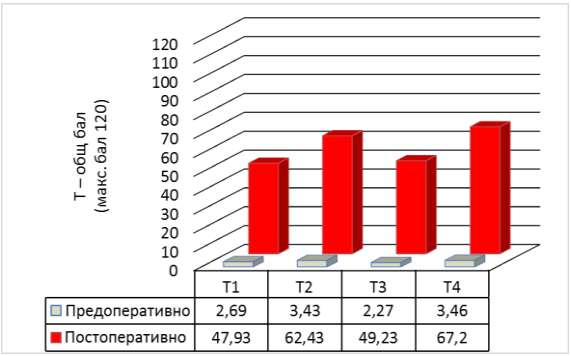
Статистически значима разлика е регистрирана в говорния домейн (SD domain) на SHI скалата – $\chi2(3)=7.859$, $p=0.049$. При провеждане на коригирания Bonferonni постхок тест на Mann-Whitney е установено, че тази разлика е между групите Т1 и Т4 – $U=384.000$, $p=0.014$ (фиг. 48, 49, 50).



Фиг. 48. Оценка на говорната функция – SD, предоперативно и постоперативно, при различните подкатегории на категория Т на тумора



Фиг. 49. Оценка на говорната функция – PSD, предоперативно и постоперативно, при различните подкатегории на категория Т на тумора

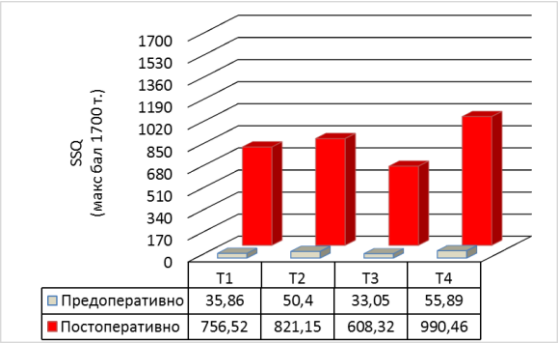


Фиг. 50. Оценка на говорната функция – Т, предоперативно и постоперативно, при различните подкатегории на категория Т на тумора

Оценка на гълтателната функция според Т-категорията на тумора

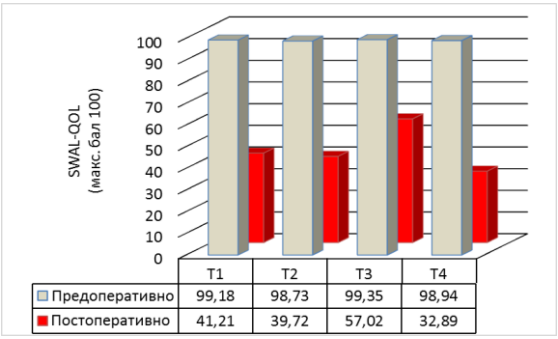
*Симптоматична скала SSQ***.** Постоперативно се установява статистически значима разлика между групите на категория Т на тумора в гълтателната функция, оценена чрез функционалната скала SSQ – $F(3,128)=3.482$, $p=0.018$. Използван е постхок тестът на Tukey, който показва, че средноаритметичната на подкатегория Т3

(X=608.32) е статистически значимо различна от средноаритметичната на подкатегория T4 (X=990.46) (фиг. 51).



Фиг. 51. Оценка на гълтателната функция чрез SSQ, предоперативно и постоперативно, според Т-категорията на тумора

Био-психо-социална скала SWAL-QOL. Постоперативно е установено понижаване на гълтателната функционалност – умерено засягане на гълтателната функция, като общата характеристика на подлокализациите е: X=41.63, SD=27.84 $CI_{95\%}$=[36.84, 46.43]. Установена е статистически значима разлика постоперативно между подгрупите на Т-категорията на тумора F(3,128)=3.402, p=0.020. При провеждане на постхок теста на Tukey се установява, че средноаритметичната на подкатегорията T3 (X=57.02) е статистически значимо различна от средноаритметичната на подкатегория T4 (X=32.89) (фиг. 52).



Фиг. 52. Оценка на гълтателната функция чрез SWAL-QOL, предоперативно и постоперативно, според Т-категорията на тумора

Оценка на мускулно-скелетната функция

Не е установена статистически значима разлика между средноаритметичните стойности на отделните подкатегории на Т-категорията по отношение на функцията на мускулно-скелетната система в ЛЧО – F(3,128)=2.469, p=0.065.

По втора задача

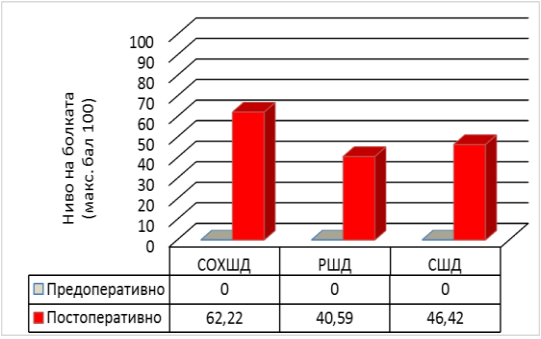
Да се направи оценка на функционалните последици от хирургичното лечение на регионалната метастатична болест при злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области.

Подзадача 2.1.

Оценка на постоперативните последици при различен обем на шийните дисекции – РШД, СОХШД и СШД.

Оценка на сензорната функция и болката. Сензорна *функция.* Постоперативно не се установява статистически значима разлика F(2,65)=1.671, p=0.196 в сензорната функция при различните по обем шийни дисекции.

Болка. Постоперативно е установена статистически значима разлика F(2,65)=6.347, p=0.003, за нивото на болката при трите групи шийни дисекции. Използван е постхок тестът на Tukey, който показва, че средноаритметичната стойност на групата СОХШД (X=62.2222) е статистически значимо различна от средноаритметич-ната стойност на групата РШД (40.5914) – p=0.002. Групата СШД не е статистически значимо различна от останалите две групи (p=0.791, p=0.188) (фиг. 53).



Фиг. 53. Ниво на болката, предоперативно и постоперативно, при шийни дисекции

Оценка на говорната функция

Не е намерено статистически значимо различие за двата домейна (SD, PSD) и общия бал на скалата (T) при трите групи шийни дисекции – за SD F(2,65)=1.131, p=0.329; за PSD – F(2,65)=1.338, p=0.269; за T (общ бал) F(2,65)=1.286, p=0.283.

Оценка на гълтателната функция при различните шийни дисекции

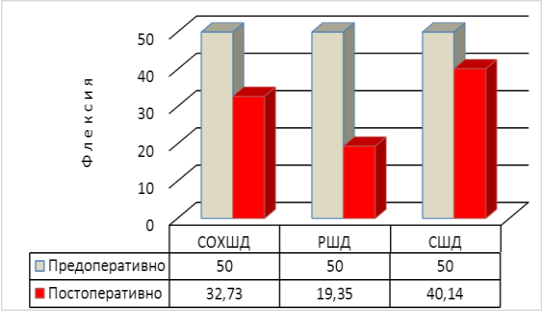
*Симптоматична скала SSQ***.** Не е установена статистически значима разлика – F(2,65)=2.443, p=0.095 в гълтателната функция,

оценена чрез симптоматичната скала SSQ, при различните по обем шийни дисекции.

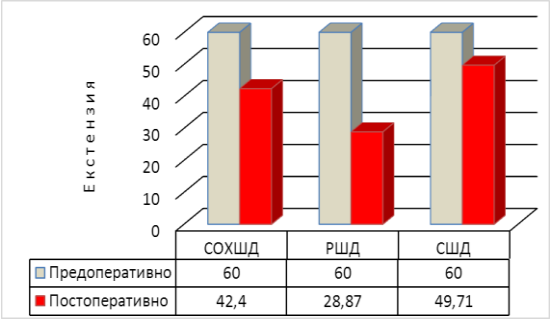
Био-психо-социална скала SWAL-QOL. Не се установява статистически значима разлика в постоперативния период по отношение на гълтателната функция, оценена чрез SWAL-QOL скалата за групите шийни дисекции – F(2,65)=2.529, p=0.088.

Оценка на мускулно-скелетната функция. *Оценка на цервикалния отдел на гръбначния стълб (columna vertebralis).* Установена е статистически значима разлика постоперативно във всички изследвани посоки на движение при трите групи оперативни интервенции (шийни дисекции): флексия – F(2,65)=643.566, p<0.001; екстензия – F(2,65)=445.045, p<0.001; латерална флексия – F(2,65)=314.077, p<0.001; ротация – F(2,65)=121.980, p<0.001.

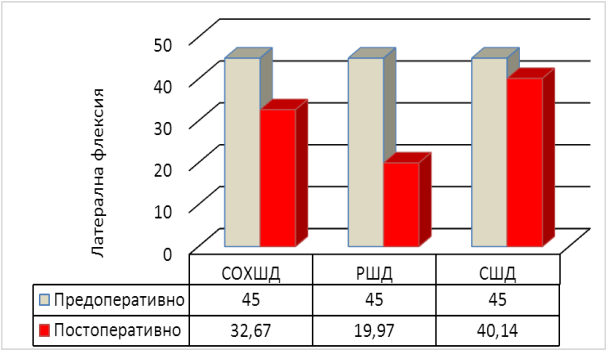
Използван е постхок тестът на Tukey, който показва, че средноаритметичните стойности при групата РШД за всички двигателни посоки – флексия, екстензия, латерална флексия и ротация) са статистически значимо различни от останалите две групи – СОХШД и СШД. (фиг. 54, 55, 56, 57).



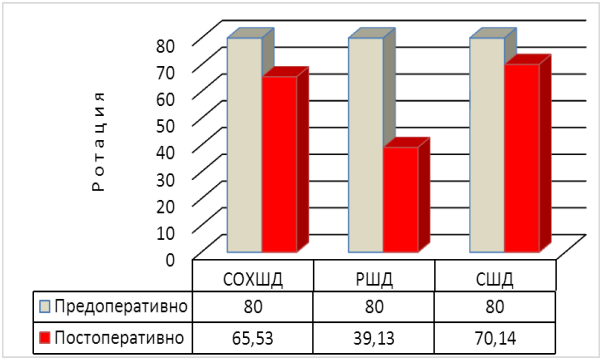
Фиг. 54. Оценка на мускулно-скелетната функция – AROM – флексия, предоперативно и постоперативно, при шийни дисекции



Фиг. 55. Оценка на мускулно-скелетната система – AROM – екстензия, предоперативно и постоперативно, при шийни дисекции

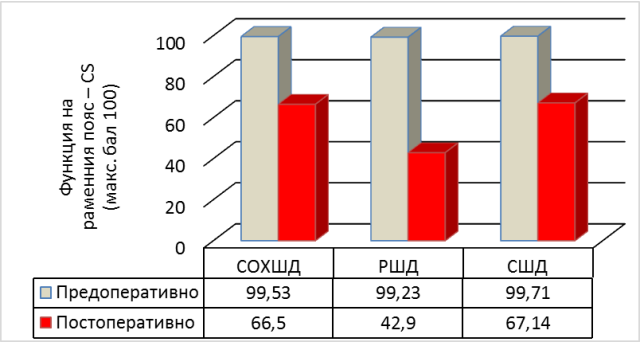


Фиг. 56. Оценка на мускулно-скелетната система – AROM – латерална флексия, предоперативно и постоперативно, при шийни дисекции



Фиг. 57. Оценка на мускулно-скелетната система – AROM – ротация, предоперативно и постоперативно, при шийни дисекции

Оценка на раменния пояс. Постоперативно са установени значими отклонения във функцията на раменния пояс: Установена е статистически значима разлика $F(2,65)=167.733$, $p<0.001$, за функцията на раменния пояс при трите групи оперативни интервенции на шията (шийни дисекции). Проведен е постхок тестът на Tukey, който показва, че средноаритметичната стойност на CS – скалата за РШД ($X=42.90$), е статистически значимо различна от средноаритметичната на групите СОХШД ($X=66.50$) и СШД (67.14). Групата на СОХШД не е статистически значимо различна от групата на СШД (фиг. 58).

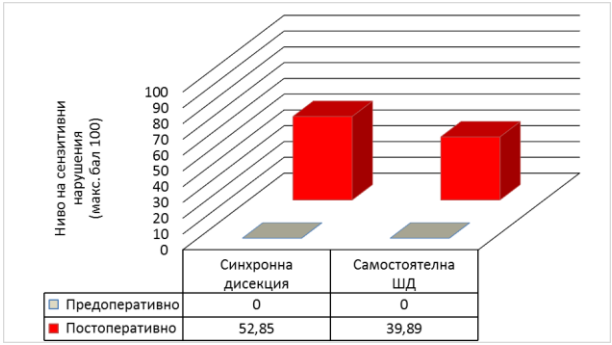


Фиг. 58. Оценка на функциите на раменния пояс чрез CS скалата, предоперативно и постоперативно, при шийни дисекции

Подзадача 2.2.

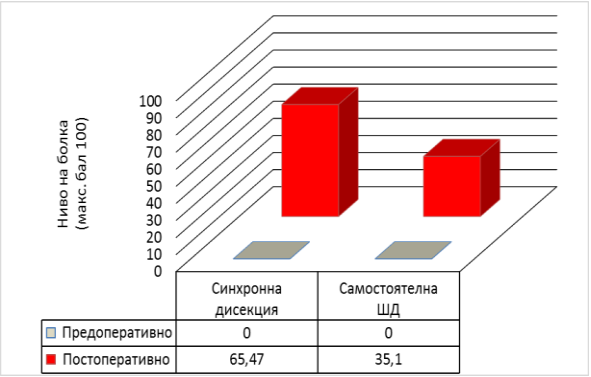
Оценка на постоперативните последици при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция (ШД) и самостоятелна на втори етап ШД.

1. Оценка на сензорната функция и болката. *Сензорна функция.* Постоперативно е установена статистически значима разлика F(1,66)=28.52, p=0.019, между средноаритметичните нива на скалата за сензитивност за двете групи оперирани болни *ОПЛ* и *ОПЛ+ШД* (фиг. 59).



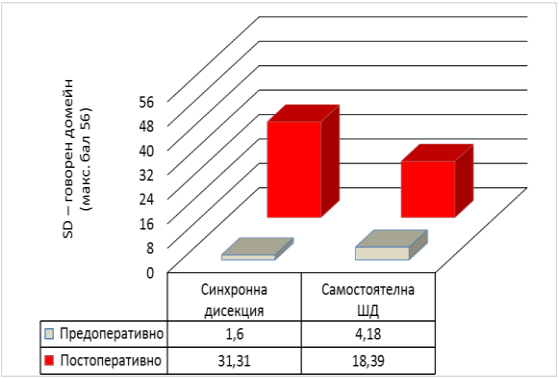
Фиг. 59. Оценка на сензорната функция, предоперативно и постоперативно, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД

Болка. Постоперативно е установена статистически значима разлика F(1,66)=35.821, p<0.001, в болковите усещания на пациентите в двете групи оперативни интервенции – *ОПЛ+ШД* и *ШД* (фиг. 60).

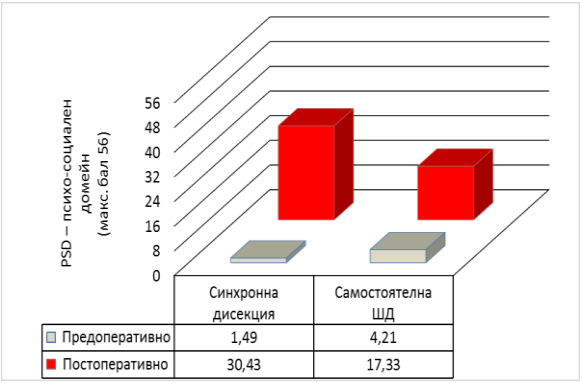


Фиг. 60. Оценка на болката, предоперативно и постоперативно, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД

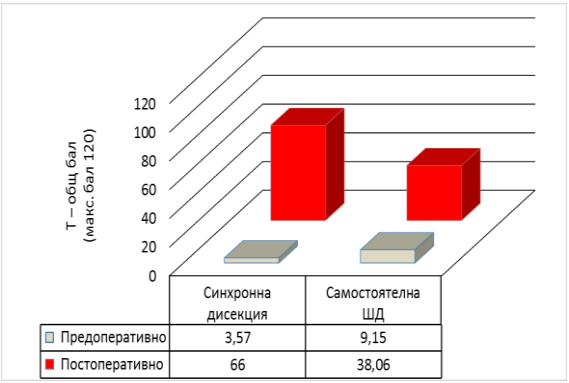
2. Оценка на говорната функция. Постоперативно е установена статистически значима разлика. Поради нехомогенност на дисперсиите е проведен непараметричен тест на Mann-Whitney, който показва статистически значима разлика между двете групи на шийни дисекции по отношение на двата домейна и общия бал на скалата SHI: SD – U=300.500, p=0.001; PSD – U=284.500, p<0.001; T – U=303.500, p=0.001 (фиг. 61, 62, 63).



Фиг. 61. Оценка на говорната функция – SD, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД



Фиг. 62. Оценка на говорната функция – PSD, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД



Фиг. 63. Оценка на говорната функция – T, предоперативно и постоперативно, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД

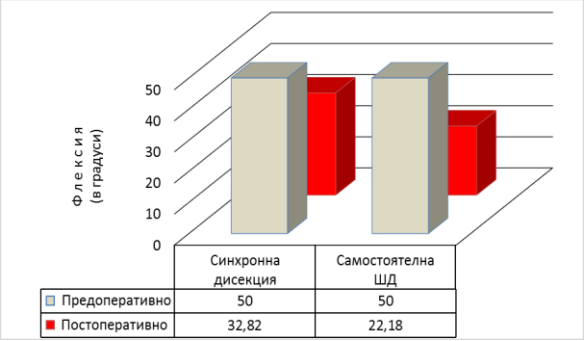
Оценка на гълтателната функция при различните шийни дисекции

*Симптоматична скала SSQ***.** При провеждане на еднофакторен дисперсионен анализ ANOVA по отношение на симптоматичната скала SSQ не се установява статистически значима разлика между двете групи операции: ШД – $F(1,66)=1.494$, $p=0.226$.

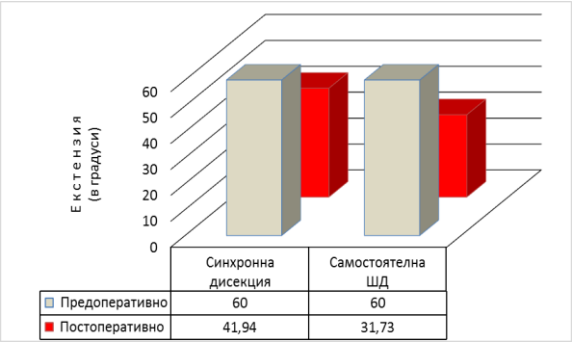
Био-психо-социална скала SWAL-QOL. Не са установени статистически значими разлики между двете групи – $F(1,66)=1.000$, $p=0.321$, по отношение на гълтателната функция, оценена чрез скалата SWAL-QOL.

Оценка на мускулно-скелетната функция

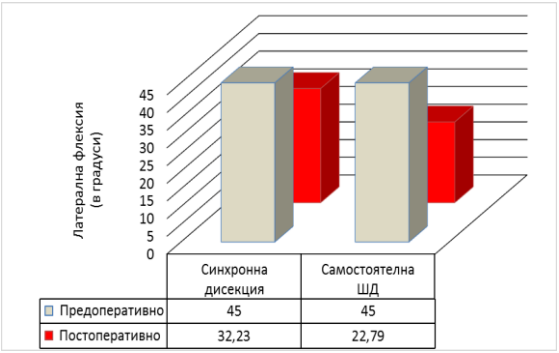
Оценка на цервикалния отдел на гръбначния стълб (columna vertebralis). Постоперативно се установява статистически значима разлика за двете групи операции по отношение на изследваните посоки на активно движение: флексия – F(1,66)=46.891, p<0,001; екстензия – F(1,66)=45.372, p<0.001; латерална флексия – F(1,66)=39.279, p<0.001; ротация – F(1,66)=43.493, p<0.001 (фиг. 64, 65, 66 67).



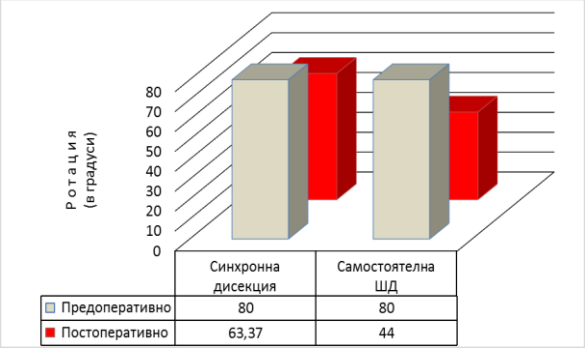
Фиг. 64. Оценка на мускулно-скелетната система – шиен отдел на гръбначен стълб чрез AROM – флексия, предоперативно и постоперативно, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД



Фиг. 65. Оценка на мускулно-скелетната система – шиен отдел на гръбначен стълб чрез AROM – екстензия, предоперативно и постоперативно, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД

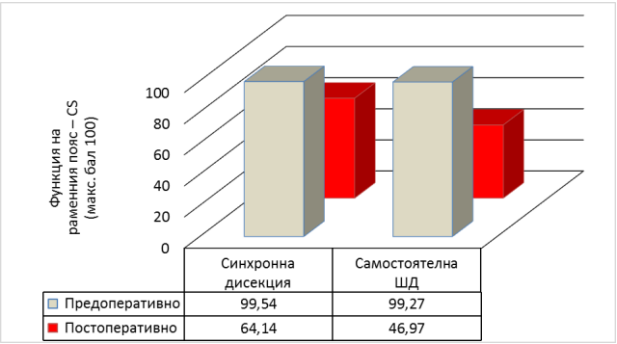


Фиг. 66. Оценка на мускулно-скелетната система – шиен отдел на гръбначен стълб чрез AROM – латерална флексия, предоперативно и постоперативно, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД



Фиг. 67. Оценка на мускулно-скелетната система – шиен отдел на гръбначен стълб чрез AROM – ротация, предоперативно и постоперативно, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД

Оценка на раменния пояс. Постоперативно са регистрирани разлики в средноаритметичните стойности на скалата. Установена е статистически значима разлика между двете групи *ШД* – $F(1,66)=52.301$. $p<0.001$, по отношение на стойностите от скалата за оценка на раменната функция – *CS*. Средноаритметичните стойности на групата *ШД* X=46.97 са значимо по-ниски от тези на групата *ОПЛ+ШД* – X=64.14, което определя значимо по изразеното засягане на раменния пояс при самостоятелното провеждане на втория етап на шийната дисекция (фиг. 68).



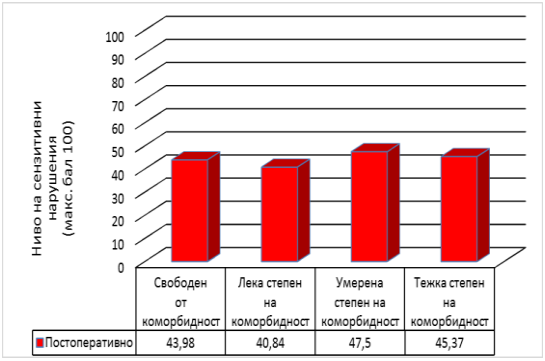
Фиг. 68. Оценка на функцията на раменния пояс чрез CS скала, предоперативно и постоперативно, при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втория етап ШД

По трета задача

Да се направи оценка на влиянието на коморбидния статус на пациента върху функционалните последици от хирургичното лечение на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области.

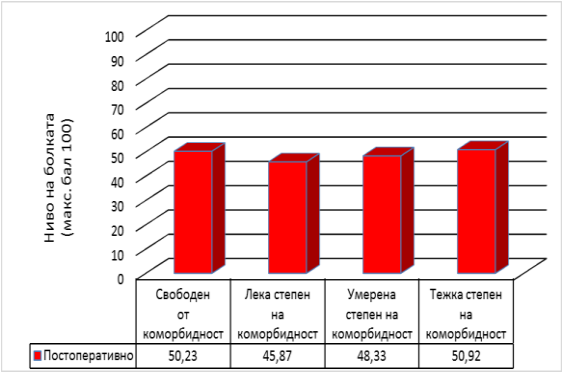
1. Влияние на коморбидния статус върху сензорните функции и болката

Сензорна функция. Не се установява статистически значима разлика F(3,161)=319.847, p=0.662, между четирите степени на ко-морбидност по отношение на сензорната функция постоперативно на 30-ия ден. Spearmann's rho за сензорната функция и коморбид-ността – rho (165)=0.022, p=0.782, е статистически незначим, следо-вателно липсва корелация между коморбидността и сензорната функция (фиг. 69).



Фиг. 69. Влияние на коморбидността върху сензорната функция

Болка. Не се установява статистически значима разлика – F(3,161)=0.318, p=0.812, между четирите степени на коморбидност по отношение на болката постоперативно на 30-ия ден. Spearmann's rho за сензорната функция и коморбидността – rho (165)=0.006, p=0.940, е статистически незначим, следователно липсва корелация между коморбидността и болката (фиг. 70).



Фиг. 70. Влияние на коморбидността върху постоперативната болка

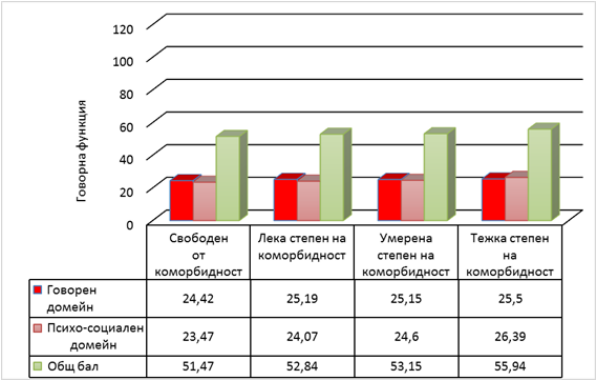
2. Влияние на коморбидността върху говорните нарушения

В групата на говорния домейн (SD) не е намерено статистически значимо различие, F(3,161)=0.031, p=0.993, между четирите степени на скалата за коморбидност.

В групата на психо-социалния домейн (PSD) не е установена статистически значима разлика, F(3,161)=0.156, p=0.926, между четирите степени на скалата за коморбидност.

За общия бал на скалата (T) не е установена статистически значима разлика F(3,161)=0.080, p=0.971, между четирите степени на скалата за коморбидност ACE 27.

Spearmann's rho за говорната функция и коморбидността е, както следва: SD – rho (165)=0.025, p=0.753; PSD – rho (165)=0.056, p=0.477; T – rho (165)=0.044, p=0.576, и е статистически незначим за двата домейна и общия бал, следователно липсва корелация между коморбидността и говорната функция (фиг.71).



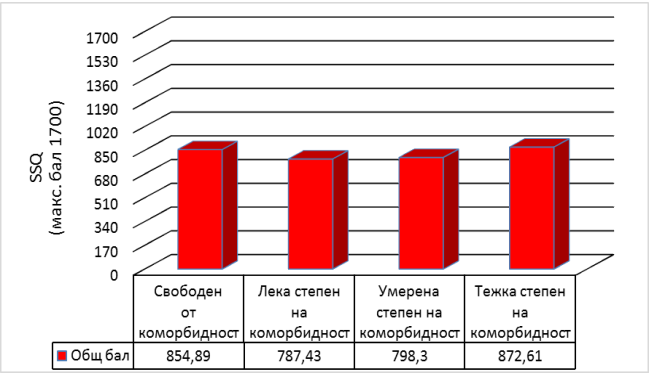
	Свободен от коморбидност	Лека степен на коморбидност	Умерена степен на коморбидност	Тежка степен на коморбидност
Говорен домейн	24,42	25,19	25,15	25,5
Психо-социален домейн	23,47	24,07	24,6	26,39
Общ бал	51,47	52,84	53,15	55,94

Фиг. 71. Влияние на коморбидността върху говорната функция, постоперативно

Влияние на коморбидността върху гълтателната функция

Симптоматична скала SSQ (фиг. 72). Не е установена статистически значима разлика – F(3,161)=0.339, p=0.797, между средноаритметичните стойности на общия бал на скалата в четирите степени на коморбидност.

Spearman's rho за гълтателната функция, оценена чрез SSQ, и коморбидността е rho (165)=-0,003, p=0.965, което означава че липсва корелация.



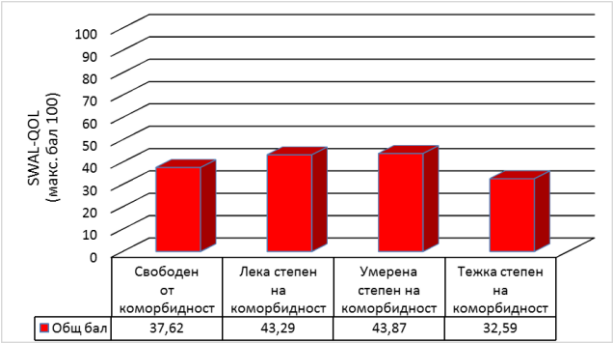
	Свободен от коморбидност	Лека степен на коморбидност	Умерена степен на коморбидност	Тежка степен на коморбидност
Общ бал	854,89	787,43	798,3	872,61

Фиг. 72. Влияние на коморбидността върху гълтателните функции, оценени чрез SSQ, постоперативно

Био-психо-социална скала SWAL-QOL (фиг. 73). Не е намерено статистически значимо различие – F(3,161)=1.078, p=0.360, за гълта-

телните нарушения, оценени чрез SWAL-QOL, при четирите групи степени на коморбидност .

Spearman's rho за гълтателната функция, оценена чрез SWAL-QOL, и коморбидността е rho (165)= 0.001, p=0.988, което означава, че липсва корелация.



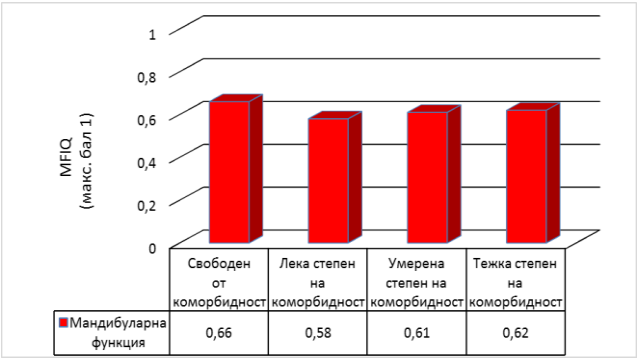
Фиг. 73. Влияние на коморбидния статус върху гълтателната функция, оценена чрез SWAl-QOL, постоперативно

Влияние на коморбидността върху мускулно-скелетната функция

Оценка на мандибуларната функция (фиг. 74).

Не е установена статистически значима разлика за мандибуларната функция при четирите степени на коморбиден статус – F(3,161)=0.854, p=0.467.

Spearman's rho за мускулно-скелетната функция, оценена чрез MFIQ, и коморбидността е rho (165)=-0.035, p=0.657, което означава че липсва корелация.

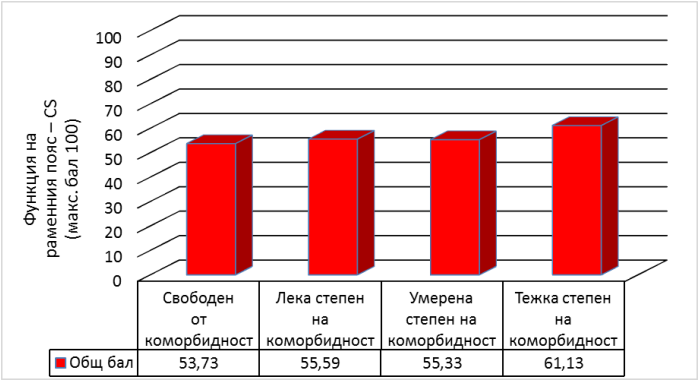


Фиг. 74. Влияние на коморбидността върху мандибуларната функция, оценена чрез MFIQ, постоперативно

Оценка на функцията на раменния пояс (фиг. 75).

Не е установена статистически значима разлика – F(3,64)=0.568, p=0.638, във функцията на цервикалния отдел на гръбначния стълб по отношение на коморбидния статус на пациентите.

Spearman's rho за функцията на раменния пояс и коморбидността е rho (165)=-0.147, p=0.233, което означава че липсва корелация.

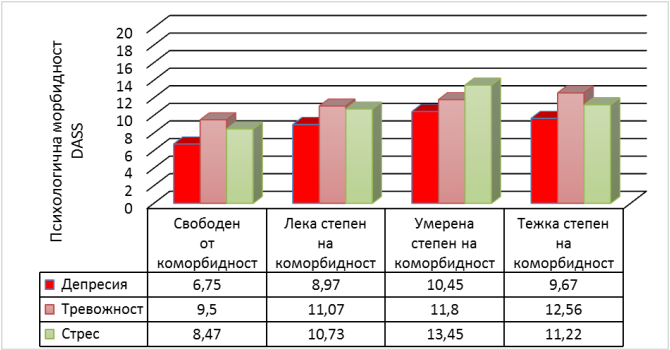


Фиг. 75. Влияние на коморбидността върху скелетно-мускулната функция на раменния пояс

5. Влияние на коморбидността върху психологичната морбидност на оперираните пациенти по повод на злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области

При провеждането на еднофакторен многомерен дисперсионен анализ за трите подскали на скалата за оценка на психологичната морбидност – DASS, не се установява статистически значима разлика в нивата на депресия, тревожност и стрес по отношение на степените на коморбидност: за подскала *депресия* – F(3,161)=1.192, p=0.315; за подскала *тревожност* – F(3,161)=0.858, p=0.464; за подскала *стрес* – F(3,161)=1.994, p=0.117 (фиг. 76).

Spearman's rho за психологичния статус на пациентите и комоорбидността е: за *депресия* – Spearman's rho (165)=0.172, p=0.028; за *тревожност* – Spearman's rho (165)=0.154, p=0.049; за *стрес* – Spearman's rho (165)=0.186, p=0.017. Знакът на корелацията е положителен, което означава, че с нарастване на тежестта на коморбидния статус се увеличава и психичната морбидност.



	Свободен от коморбидност	Лека степен на коморбидност	Умерена степен на коморбидност	Тежка степен на коморбидност
Депресия	6,75	8,97	10,45	9,67
Тревожност	9,5	11,07	11,8	12,56
Стрес	8,47	10,73	13,45	11,22

Фиг. 76. Влияние на коморбидността върху психологичната морбидност на пациентите, оперирани по повод на злокачествени новообразувания в ЛЧО и шийната област

По четвърта задача

Да се направи оценка на психичния статус на пациентите, оперирани по повод на злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области.

1. Надеждност и валидност на скàлата

Надеждност. С цел да се изследва надеждността на скалата DASS при оценка на психологичната морбидност при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната област е проведен статистически тест за измерване на коефициента alpha на Cronbach (Cronbach's coefficient alpha). (табл. 12).

Табл. 12. Надеждност на DASS

Cronbach's Alpha	Cronbach's Alpha Based on Standardized Items	Брой на въпросите
,942	,944	42

Валидност. От направения потвърдителен факторен анализ се установява, че скалата е валиден инструмент за оценка на функционалните нарушения (табл. 13).

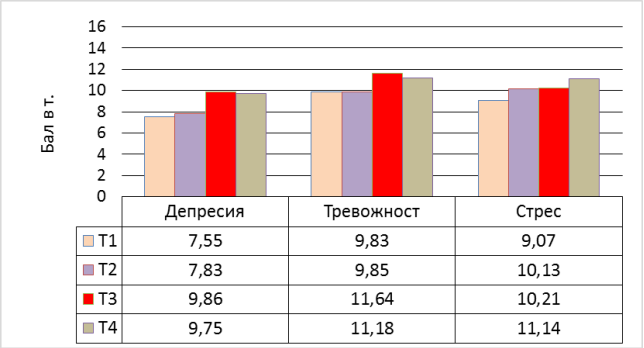
Табл. 13. Валидност на DASS

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,827
Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	3977,642
	df	861
	Sig.	,000

2. Ниво на психична морбидност в зависимост от Т-категорията на тумора

При провеждане на еднофакторен дисперсионен анализ не е установена статистически значима разлика между подкатегориите на

категория Т в нивата на *депресия* – F(3,128)=0.716, p=0.544; *тревожност* – F(3,128)=0.536, p=0.658; *стрес* – F(3,128)=0.434, p=0.729 (фиг. 77).

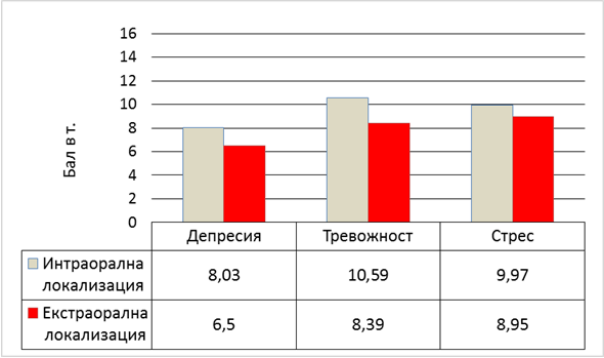


	Депресия	Тревожност	Стрес
Т1	7,55	9,83	9,07
Т2	7,83	9,85	10,13
Т3	9,86	11,64	10,21
Т4	9,75	11,18	11,14

Фиг. 77. Оценка на психологическата морбидност, оценена чрез DASS, според Т-категорията на тумора, постоперативно

3. Ниво на психична морбидност в зависимост от първичната локализация на тумора

3.1. Ниво на психична морбидност при интраорална и екстраорална локализация на първичната лезия. Не е установена статистически значима разлика между групите *интраорална локализация* и *екстраорална локализация* при трите домейна на скалата DASS – *депресия* – F(1,95)=0.983, p=0.324, *тревожност* – F(1,95)=2.496, p=0.117, и *стрес* – F(1,95)=0.474, p=0.493 (фиг. 78).



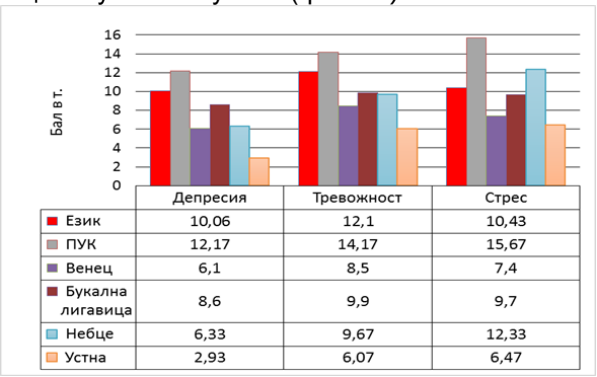
	Депресия	Тревожност	Стрес
Интраорална локализация	8,03	10,59	9,97
Екстраорална локализация	6,5	8,39	8,95

Фиг. 78. Оценка на психичната морбидност чрез DASS скала при интраорална и екстраорална локализация

3.2. Ниво на психологична морбидност при интраорални подлокализации на първичната лезия.

Постоперативно е регистрирана динамика на стойностите: за домейн ***депресия*** подлокализации *език и ПУК* са в диапазон *лека степен*, а всички останали подлокализации са в норма. За домейн ***тревожност*** подлокализации *език и ПУК* са в ниво *умерена степен*, като към това ниво спада и подлокализация *небце*; останалите подлокализации са в ниво *лека степен* на психологична морбид-ност. За домейн ***стрес*** подлокализации *език и ПУК* и *небце* са в диапазон *лека степен*, а всички останали подлокализации са с *нормална степен* на психологична функционалност.

При проведения дисперсионен анализ ANOVA се установява статистически значима разлика между групите на интраорални локализации за трите домейна на DASS инструмента: за *депресия* – F(5,79)=2.376, p=0.046; за *тревожност* – F(5.79)=2.706, p=0.026; за *стрес* – F(5,79)=2.360, p=0.048. За установяване на разликата меж-ду групите е проведен постхок тестът на Tukey и е установено формиране на функционална група от подлокализациите *език и ПУК*, като статистически значимите разлики са между тези и останалите подлокализации в устната кухина (фиг. 79).



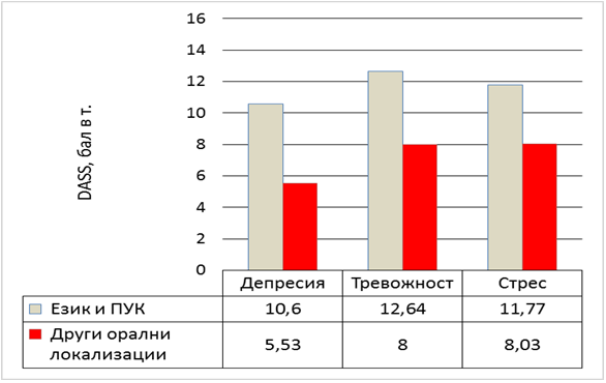
	Депресия	Тревожност	Стрес
Език	10,06	12,1	10,43
ПУК	12,17	14,17	15,67
Венец	6,1	8,5	7,4
Букална лигавица	8,6	9,9	9,7
Небце	6,33	9,67	12,33
Устна	2,93	6,07	6,47

Фиг. 79. Психична морбидност при интраорални подлокализации, постоперативно

4. Ниво на психична морбидност при интраорални функционални групи на първичната лезия

Постоперативно е проведен дисперсионен анализ ANOVA при който е установена статистически значима разлика между групата *език и ПУК* и групата *други интраорални локализации* в трите домейна на DASS скалата, както следва: за ***депресия*** – F(1,83)=8.256,

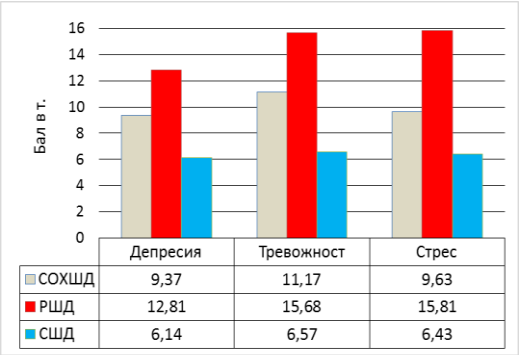
p=0.005; за ***тревожност*** – F(1,83)=10.420, p=0.002; за ***стрес*** – F(1,83)=5.071, p=0.027 (фиг. 80).



Фиг. 80. Оценка на психичната морбидност чрез DASS при интраорални функционални групи, предоперативно и постоперативно

5. Ниво на психична морбидност при екстраорална локализация на първичната лезия. Не е установена статистически значима разлика между групите на екстраорална локализация и за трите домейна на скалата DASS – за домейн ***депресия*** F(1,45)=0.761, p=0.388, за домейн ***тревожност*** F(1,45)=0.511, p=0.479, за домейн ***стрес*** F(1,45)=1.183, p=0.283.

6. Ниво на психична морбидност при лечение на регионалната метастатична болест. За домейн ***депресия*** постоперативно не е намерена статистически значима разлика – F(2,65)=2.636, p=0.079, между групите на шийни дисекции, в зависимост от обема на операцията. За домейна ***тревожност*** е установена статистичес-ки значима разлика – F(2,65)=5.788, p=0.005, за трите групи шийни дисекции; използван е постхок тестът на Tukey, който показва, че средноаритметичната стойност на групата РШД (M=15.68) е статистически значимо различна от средноаритметичната стойност на СШД (6.57). За домейн ***стрес*** е установена статистически значима разлика – F(2,65)=7.997, p=0.001, за трите групи шийни дисекции; Използван е постхок тестът на Tukey, който показва, че средноаритметичната стойност на групата РШД (M=15.81) е статистически значимо различна от средноаритметичната стойност на СШД (6.43). Следователно за домейните *тревожност* и *стрес* е налице статистически значима разлика между групите на РШД и СШД (фиг. 81).



Фиг. 81. Оценка на психичната морбидност чрез DASS, постоперативно, при различен обем на оперативните интервенции на шията (шийни дисекции)

7. Ниво на психична морбидност, оценена чрез DASS, в зависимост от самостоятелното или синхронно лечение на първичната лезия и регионалния лимфен басейн

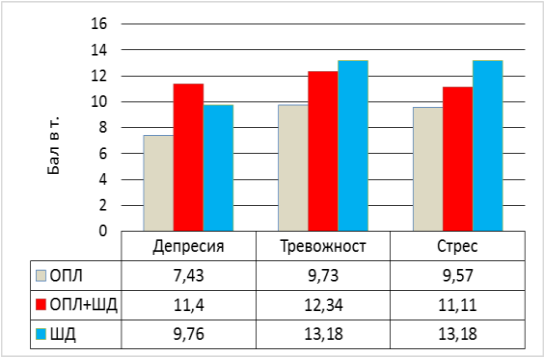
Разпределението на пациентите по критерий *синхронно* или *самостоятелно лечение на първичната лезия и регионалния лимфен басейн* е представено на фиг. 82.

Фиг. 82. Разпределение на пациентите по критерий *синхронно или самостоятелно лечение на първичната лезия и регионалния лимфен басейн*

За домейн ***депресия*** постоперативно е установена статистически значима разлика – F(2,162)=3.723, p=0.026, между трите групи. Проведеният постхок тест на Tukey показва статистически значима разлика между средноаритметичната стойност на групата *първична локализация* (X=7.43) и средноаритметичната стойност на групата *първична локализация и ШД*.

За домейн ***тревожност*** постоперативно е установена статистически значима разлика – F(2,162)=3.638, p=0.028, между трите групи. Проведеният постхок тест на Tukey показва статистически значима разлика между средноаритметичната стойност на групата *първична локализация* (X=9.73) и средноаритметичната стойност на групата *ШД* (X=13.18).

За домейн ***стрес*** постоперативно не се установява статистически значима разлика – F(2,162)=2.99, p=0.053, между трите групи оперативни интервенции (фиг. 83).



	Депресия	Тревожност	Стрес
ОПЛ	7,43	9,73	9,57
ОПЛ+ШД	11,4	12,34	11,11
ШД	9,76	13,18	13,18

Фиг. 83. Оценка на психичната морбидност чрез DASS, постоперативно, при самостоятелно или синхронно лечение на първичната лезия и РЛБ

По пета задача

Да се направи оценка на общия функционален профил на пациентите, оперирани по повод на злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области чрез прилагане на инструмента WHODAS 2.0.

1. Надеждност и валидност на скалата

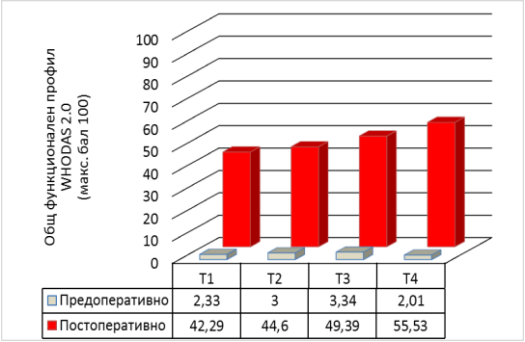
Надеждност. Проведеният статистически тест за измерване на коефициента alpha на Cronbach (Cronbach's coefficient alpha). Надеждността на скалата е α=0,831, което показва, че тя е надежден инструмент за оценка на функционалните проблеми

Валидност. От направения потвърдителен факторен анализ се установява, че скалата е валиден инструмент за оценка на общия функционален профил на пациентите (табл. 14).

Табл. 14. Валидност на WHODAS 2.0

Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		,935
Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	7403,633
	df	630
	Sig.	,000

2. Общ функционален профил в зависимост от Т-категория-а на тумора. Въпреки регистрираните отклонения и стратификация в постоперативния функционален профил на пациентите при проведения дисперсионен анализ не се открива статистически значима разлика – F(3,128)=2.203, p=0.091, между четирите подкатегории на Т-категорията на тумора по отношение на общия функционален профил (фиг. 84).

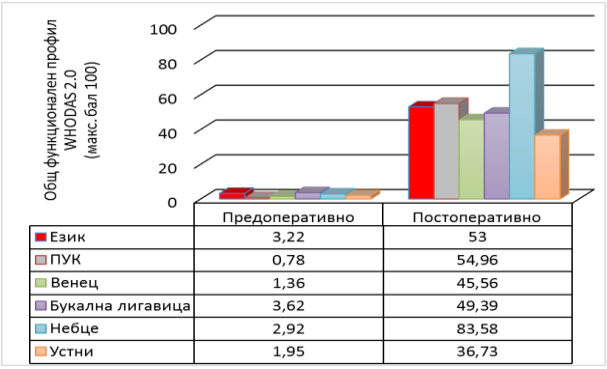


Фиг. 84. Оценка на общия функционален профил чрез WHODAS 2.0 според Т-категорията на тумора, предоперативно и постоперативно

3. Общ функционален профил, оценен чрез WHODAS 2.0, в зависимост от първичната локализация на тумора

3.1. Общ функционален профил при интраорална и екстраорална локализация на първичната лезия. Не е установена статистически значима разлика между групите *интраорална* и *екстраорална локализация* по отношение на общия функционален профил – F(1,95)=3.377, p=0.069.

3.2. Общ функционален профил при интраорални подлокализации на първичната лезия. Установена е статистически значима разлика – F(5,79)=3.413, p=0.008, между отделните подлокализации на интраоралната локализация по отношение на общия функционален профил. Най-високи стойности на квалификатора – X=83.58, което е в горния сектор на регистър *тежък проблем,* показва локализацията *небце* (фиг. 85).

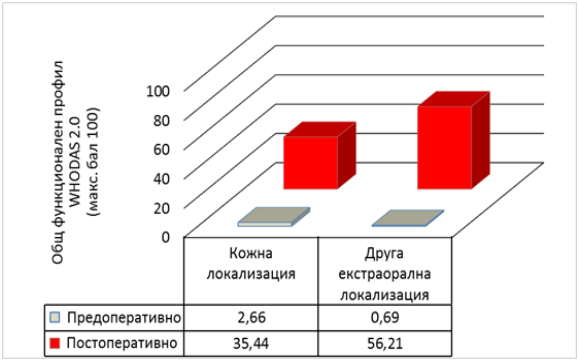


	Предоперативно	Постоперативно
Език	3,22	53
ПУК	0,78	54,96
Венец	1,36	45,56
Букална лигавица	3,62	49,39
Небце	2,92	83,58
Устни	1,95	36,73

Фиг. 85. Общ функционален профил, оценен чрез WHODAS 2.0, предоперативно и постоперативно, при интраорални подлокализации на първичната лезия

3.3. Общ функционален профил, оценен чрез WHODAS 2.0, при интраорални функционални групи на локализация на първичната лезия. Не е намерено статистически значимо различие за общия функционален профил между две-те функционални групи – F(1,83)=2.569, p=0.113.

3.4. Общ функционален профил при екстраорална локализация на първичната лезия. Постоперативно се установява статистически значима разлика – F(1,45)=8.000, p=0.007, като динамиката на промените е следната: оперираните пациенти от групата на екстраоралната локализация *кожа* показват функционален профил в регистъра *умерен проблем* – X=35.44, докато пациентите от групата *други екстраорални локализации* са с *тежък проблем* – X=56.21 (фиг. 86).

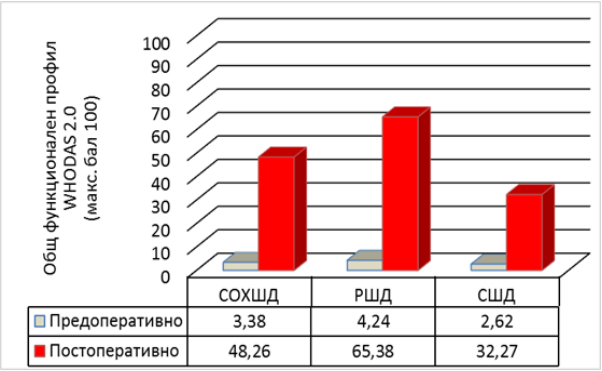


	Кожна локализация	Друга екстраорална локализация
Предоперативно	2,66	0,69
Постоперативно	35,44	56,21

Фиг. 86. Оценка на общия функционален профил чрез WHODAS 2.0 при екстраорални локализации, предоперативно и постоперативно

4. Оценка на общия функционален профил чрез WHODAS 2.0 при оперативно лечение на метастатичната шийна болест (шийни дисекции), предоперативно и постоперативно

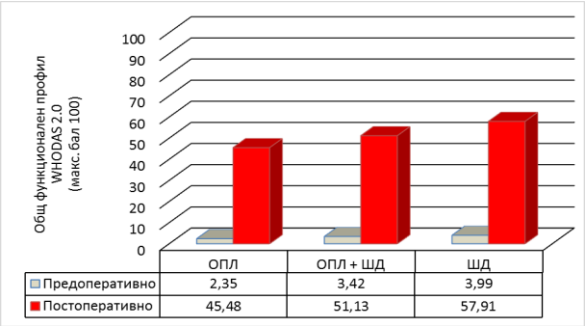
Постоперативно (фиг. 87) е установена статистическа значи-мост – F(2,65)=11.741, p<0.001, за общия функционален профил при трите групи оперативни интервенции по повод на регионална метастатична болест на шията – шийни дисекции. Групата пациенти, оперирани в обем РШД, показват стойности на степенния квалификатор в регистъра *тежък проблем.*



Фиг. 87. Оценка на общия функционален профил чрез WHODAS 2.0 при оперативни интервенции – шийни дисекции, предоперативно и постоперативно

5. Оценка на общия функционален профил чрез WHODAS 2.0 при самостоятелно или синхронно лечение на първичната лезия и регионалния лимфен басейн

Постоперативно е установена статистически значима разлика – F(2,162)=3.88, p=0.022, между трите групи оперирани пациенти по отношение на общия функционален профил. При синхронно оперативно лечение на първичната лезия и регионалния лимфен басейн – групата ОПЛ+ШД, и при групата със самостоятелно проведена на втори етап шийна дисекция – ШД, са регистрирани стойности, попадащи според квалификатора на скалата в категорията *тежък проблем*.(фиг. 88).



Фиг. 88. Оценка на общия функционален профил чрез WHODAS 2.0 при самостоятелно или синхронно лечение на първичната лезия и регионалната метастатична болест, предоперативно и постоперативно

По шеста задача

Да се направи оценка на динамиката на възстановяването на функциите след оперативно лечение на злокачествените заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

Направена е оценка на динамиката на възстановяване на отделните функции (табл. 15).

Табл. 15. Срокове (в дни) за възстановяване на различните функции

Характеристика / Функция	N	$\overline{X}$ (дни)	SE (дни)	95% CI	
				Lower	Upper
D1,D2	165	275.0303	180.2940	247.5205	302.5401
NH-SE	165	315.8182	180.0146	288.3510	34.2854
DASS	165	355.1515	228.4902	320.2878	390.0152
D3, D4	165	372.4242	174.6133	345.7812	399.0673
HN-PA	165	372.5758	167.7956	346.9730	398.1785
D5	165	413.0000	167.2863	387.4750	438.5250
SHI-PSD	165	464.9697	152.6439	441.6788	488.2606
SHI-SD	165	486.8485	135.8142	466.1255	507.5714
D6	165	502.1515	106.9337	485.8352	518.4678
SHI-T	165	511.0606	112.7805	493.8522	528.2690
MFIQ	165	513.4848	114.5596	496.0050	530.9647
SWAL-QOL	165	533.45455	71.50307	522.54439	544.36470
SSQ-T	165	535.06061	57.85808	526.23245	543.88876
OS	165	535.66667	52.70006	527.62553	543.70780
CS	165	537.0588	37.2390	528.2078	545.9098

При оценката на възстановителния период за **общия функционален профил** се установява вариабилност по отношение на статистическата значимост.

Домейните *Разбиране и комуникация (D1)* и *Придвижване (D2)* не показват статистически значима разлика както по отношение на обема на оперативните интервенции, така и по отношение на Т-категорията.

Домейните *Самообслужване (D3)* и *Отношения с хората (D4)* показват различна динамика на възстановяване при различните променливи. Група ШД се възстановява спрямо група ОПЛ с коефициент -1,095 и p=0.0013. Установява се статистически значима разлика между групите ОПЛ и ШД във възстановяването по отношение на двата изследвани домейна – D3 и D4. Не се установява статистическа значимост в сроковете на възстановяване при различните Т-категории.

Домейнът *Дейности (D5)* се характеризира със следната динамика: налице е статистически значима разлика във възстановяването на функцията от домейна *Дейности* между групите ОПЛ и ОПЛ+ШД - p=0.013. Не се установява статистически значима разлика между подкатегориите на Т-категорията.

Домейнът *Обществен живот (D6)* се характеризира с липса на статистически значима разлика между групите.

IV. ОБСЪЖДАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

По първа задача

Подзадача 1.1.

Транскултурелна адаптация на използваните инструменти за оценка на функциите

При оценката на използваните мензурационни психометрични инструменти е установена висока степен на надеждност и валид-ност.

За EORTC H&N35 надеждността, оценена чрез изчисляване на коефициента alpha на Cronbach, е α=0,96. Препоръките в литературата на Kaiser (1974) са категорични, че при стойности над 0,6 проведеното изследване е валидно.

За SHI психометричния инструмент надеждността е α=0,858, което достоверно надвишава стойността, предложена от Cronbach – 0,70. В оригиналното изследване на автора R. Rinkel (2008) надеждността е α=0,96 за подскалата *говорна функция* и α=0,97 за подскалата *психо-социално функциониране*.

Проведеният анализ на SSQ симптоматичния инструмент показва надеждност α=0,871, която е в границите на висока значимост.

Проведеният факторен анализ на SWAL-QOL инструмента показва адекватност на извадката KMO – 0,815, и значим тест за сферичност, което позволява той да бъде използван като достове-рен метод за изследване на био-психо-социалните аспекти на гълтането и неговото нарушение (дисфагия). E. Khaldoun et al. (2009) установяват високи стойности на коефициента алфа над 0,70, при оценка на вътрешната съгласуваност.

Оценката на надеждността на използвания в изследването мензурационен инструмент MFIQ показва високи стойности на коефициента на Cronbach за вътрешна съгласуваност – 0,963.

Подзадача 1.2.

Оценка в зависимост от локализационната зона

Оценка на функциите при разпределение на пациентите по критерий *интраорална/екстраорална локализация* на първичната лезия

Направени са следните констатации:

– Преобладават пациентите с интраорална локализация на злокачествените заболявания пред тези с екстраорална.

– По отношение на **сензорната функция** няма различия в усещанията между интраоралната и екстраоралната локализация на 30-ия постоперативен ден.

– По отношение на **болката** е установено по-високо ниво на симптома при интраоралната локализация спрямо екстраоралната.

– По отношение на **говорната функция** при интраоралната локализация са установени по-високи нива на морбидност в общия бал на скалата и двете подскали спрямо екстраоралната.

– По отношение на **гълтателната функция** са установени по-високи нива на увреждане както чрез симптоматичната оценка, така и чрез био-психо-социалната скала при интраоралната локализация на туморния процес при оперираните пациенти с туморни заболявания.

– По отношение на **мускулно-скелетната функция** – регистрирани са по-високи нива на морбидност при оперираните пациенти с интраорална локализация на злокачественото заболяване спрямо тези с екстраорална.

Нарушената сензорна функция е резултат от увреждането на сензорни нервни структури, попадащи в обема на оперативното лечение на злокачественото заболяване. D. D. Kim et al. (2003) докладват за влошаване на качеството на живот поради по-висока степен на засягане на сетивността при интраорални локализации. Нашите изследвания показват, че липсва статистически значима разлика в нарушената сензорна функция при хирургично лечение на интраоралните и екстраоралните локализации на първичната лезия.

Болковата симптоматика и нейното повлияване представлява един от водещите компоненти на постоперативните и палиативни грижи за онкоболните. Постоперативно ние установяваме по-високи нива на болка при пациентите, оперирани по повод на интраорална локализация на тумора.

Говорните нарушения са резултат от увреждане на структури, изграждащи говорния апарат. K. Michi (2003) установява, че говорните нарушения се разделят на две основни групи – неадекватна ороназална сепарация и артикулационни нарушения. Нашите изследвания показват значимо увреждане на говорната функция при интраорална локализация на тумора в ранния постоперативен период, като увреждането обхваща както говорния домейн (симптоматичната компонента), така и психо-социалния домейн (емоционалната и социална компонента).

Ние установяваме, че постоперативно е налице значима разлика между интраоралната и екстраорална локализация на тумора, като различията са регистрирани както чрез симптоматична скала, така и чрез био-психо-социален инструмент – SWAL-QOL скала. Logemann and Bytell (1979) установяват, че при пациентите с резекция на предната част на пода на устната кухина имат проблеми с подготвителната фаза на гълтането.

Засягането на мускулно-скелетната система при лечението на първичната лезия в ЛЧО засяга дъвкателните мускули и причинява тризмус. K. Ichimura et al. (1993) провеждат изследване и установяват, че при ангажиране на мастикаторното пространство от тумора постоперативно се развива изразен тризмус. Ние установяваме значително увреждане на мускулно-скелетната система при интраорална локализация на тумора, което кореспондира с отстраняването на костни и мускулни тъкани, включени в обема на радикалната оперативна интервенция.

Оценка на функциите при разпределение на пациентите по критерий *интраорални подлокализации* на първичната лезия

При оценката на нарушената сензорна функция е установена значима откроваща се група – оперираните пациенти по повод на неоплазма на небцето.

Формираните от нас три функционални групи са според нивата на постоперативната болка: първата група експресира *високи* нива на болка постоперативно – това е подлокализацията *небце*; втората функционална интраорална група експресира *умерени* нива на болка – тя включва подлокализациите *език* и *под на устната кухина*; третата функционална група включва всички останали интраорални локализации.

При оценка на *говорната функция* подлокализациите *език* и *ПУК* са практически с равни степени на отклонения от изходните стойности и са в регистъра *умерена степен*, докато подлокализа-цията *небце* попада в диапазона *тежка степен* на засягане на го-ворната функция. Получените от нас резултати кореспондират с изследванията на H. Schliephake et al. (2002), които анализират факторите, влияещи на говорната разбираемост след глосектомия, като определят най-важните от тях – зоната (орган) на резекция, размера на аблацията (степен на тъканна загуба) и техниката на реконструкция, като доминантна значимост маркират зоната на резекция.

Гълтателна функция. Локализациите *буза* и *устни* са симптоматично с най-слабо засягане на гълтателната функция. Този факт се обяснява със сравнително краткото време за въвеждане на храната в устата – храната е с кашава консистенция, при което съхраненият лабио-букален херметизъм не е свързан с тежки нарушения в гълтането. Анализът на симптоматичната скала показва, че локализацията *небце* е с най-тежък гълтателен проблем. Това се определя от наличната ороназална комуникация и вело-фарингеална недостатъчност – наблюдава се назална пенетрация на храната и орална саливарна инконтиненция. Групите *език*, *под на устната кухина* и *гингива* попадат в една симптоматична група. Между тези

структури е налице кинематична връзка по време на гълтането; нарушаването на изоволуметричността на една структура от тях предизвиква гълтателни нарушения, свързани с функционал-ното увреждане и на останалите структури.

Мускулно-скелетна функция. Установена е високата морбидност на локализациите *гингива* и *небце*. Нашите изследвания по повод на гингивалната локализация на злокачественото заболяване (горна и долна челюст) и при локализация *небце* съвпадат с тези на J. Kamstra (2011). Локализацията *устни* е с най-ниска степен на увреда, като нивото на морбидност е най-леко. Групите *език*, *ПУК* и *букална лигавица* експресират интермедиерни нива на морбидност, което е дефинирано като формиране на кинематично свързани функционални групи.

Оценка на функциите при разпределение на пациентите по критерий *интраорални функционални групи на локализация* на първичната лезия

По отношение на нарушената *сензорна функция* и *болкова симптоматика* не установяваме разлика между двете групи.

Говорна функция. Постоперативното нарушаване на говорната функция при оперативно лечение на оралния рак се определя от локализацията и обема на операцията. K. Michi (2003) дефинира три групи според говорните нарушения – максиларна локализация (твърдо небце), орофарингеална и меко небце зона и трета група език и ПУК. Ние определяме две групи на интраорална подлокализация – *език и ПУК* и *други интраорални локализации*, като във втората група обединяваме гингивалните (горночелюстни и долночелюстни), букалните и лабиални локализации. Установяваме значимо увреждане на говорната функция при локализация *език и ПУК* спрямо другите интраорални локализации, което се различава от докладваните в литературата данни.

Гълтателна функция. Анализът чрез двата мензурационни инструмента показва, че разликата в гълтателните нарушения между двете групи са значими и не зависят от факторите на социалната среда. A. G. Schache et al. (2009) установяват сигнификантна значимост на туморната локализация за развитие на гълтателни нарушения. Ние оценяваме оперираните пациенти двупосочно, използвайки два инструмента от био-психо-социалния модел. Не установяваме различия в резултатите между двата мензурационни метода за разлика от посочените в литературата данни.

Мускулно-скелетна оценка. Не установяваме значими различия между групите *език и ПУК* и *други интраорални локализации* по отношение на мускулно-скелетната увреда. Функционалното единст-

во на долната челюст със скелетните мускули на езика и мускулите, формиращи пода на устната кухина, от една страна, и дъвкателните мускули и m. buccinator, от друга, е предпоставка за синхронност и еквивалентност във функционалните увреждания.

Оценка на функциите при *екстраорални локализации*

При екстраоралната локализация на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области установяваме преобладаване на кожната локализация – 72%, пред некожна локализация – 28%. Тези резултати се доближават до данните от литературата за разпределението на злокачествените тумори в ЛЧ и шийна области – 80% за кожна локализация, 6% злокачествени тумори на слюнчените жлези, 3% на носната кухина и параназалните синуси, 4–6% мезенхимни тумори.

Не установяваме значима разлика между кожните и некожни локализации на екстраоралните тумори по отношение на *сензорните функции*. Регистрираната значима разлика в болката при нашето изследване се определя от засягането на тъканни структури в дълбочина и от увеличаване на зоната на увредените ноцицептори. Тези данни съвпадат с установените в литературата.

Говорна функция. При детайлен анализ на екстраоралната локализация се установява, че нарушеният говор е свързан доминантно с оперативни интервенции по повод на злокачествени новообразувания, ангажиращи носната кухина и параназалните синуси. Установените от Michi et al. (2003) резултати показват висока степен на увреждане на говорната функция при нарушена ороназална сепарация и велофарингеална недостатъчност.

Гълтателна функция. Анализът на данните за оперираните пациенти с екстраорална локализация на туморните заболявания показва, че при кожна локализация водещо значение има невроналната увреда, докато при групата на други екстраорални локализации (назална кухина, параназални синуси, големи слюнчени жлези) значение имат както невроналните, така и морфологичните увреди. Адитивният ефект на факторите обуславя манифестната дисфагия при оперираните по повод на некожни екстраорални тумори пациенти.

Мускулно-скелетна система. Установената от нас увреда на мускулно-скелетната система при некожни екстраорални локализации значимо надвишава засягането на тези функции при кожна локализация.

Подзадача 1.3.

Оценка в зависимост от Т-категорията на първичния тумор

Установената от нас значима разлика в засягането на *сензорната функция* между категория Т4 и останалите категории (Т1, Т2, Т3) може да се обясни с провеждането на екстензивни аблативни операции с цел постигане на радикалност при напреднал стадий на развитие на заболяването. Синхронната оценка на болката не разкрива разлика между категориите. Висцералната болка е дифузна и по-продължителна, като определя разликата между подкатегорията Т4 и останалите три подкатегории, тъй като оперативните интервенции при този стадий на развитие на злокачественото заболяване са екстензивни и невроналните увреди обхващат по-големи области.

Говорна функция. От получените данни в нашето изследване установяваме, че при обща оценка на говорната функция Т-категорията на заболяването не оказва влияние върху нея. R. Rinkel et al. (2008) установяват, че пациентите от група Т1 имат сигнификантно по-ниски стойности на SHI спрямо групи Т2, Т3 и Т4. При анализ на говорния домейн на SHI констатираме значимо високи стойности за категорията Т4.

Гълтателна функция. Оценката чрез симптоматична скала показва значително нарушаване на гълтателната функция при категория Т4. Подобни са резултатите, получени чрез био-психо-социалната скала. Следователно оперативните интервенции, свързани с по-голям обем отстранени структури, кореспондентно на категория Т4, причиняват еквивалентно нарушаване както на симптоматичната компонента на дисфагията, така и на психологическата и социална сфера на функцията *гълтане*.

Мускулно-скелетни нарушения. Резултатите от проведеното от нас изследване не доказват разлики в мускулно-скелетната система при различните Т-категории.

По втора задача

Да се направи оценка на функционалните последици от хирургичното лечение на регионалната метастатична болест при злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области.

Подзадача 2.1.

Оценка на постоперативните последици при различен обем на шийните дисекции – РШД, СОХШД и СШД

Сензорна функция. Не установяваме разлика в нивото на сензорен дефицит между групите оперирани пациенти с шийни дисекции. Възможна причина за този феномен е високата степен и преобладаване на болковия синдром, които припокрива и замаскира (ларвира) по-дискретният сензорен дефицит.

Болка. В нашето изследване регистрираме най-високи нива на болка постоперативно при оперираните в обем *СОХШД* пациенти, следвани от пациентите с *РШД*. J. Inhestern et al. (2015) посочват ролята на предоперативната болка и приема на аналгетици като високорисков прогностичен фактор за постоперативна болка. Допълнителни фактори с висок предиктивен капацитет по отношение на постоперативната болка е продължителността на операцията и антибиотичната терапия. С оглед елиминиране на фактора *предоперативна болкова морбидност* селектираме пациенти с нулеви нива на болка, като по този начин елиминираме фактора *предоперативна болка* и *прием на аналгетици*. Реално в нашето изследване тези два фактора са контролирани. При този дизайн на проспективното кохортно проучване установяваме най-висок болков интензитет при обем на операцията *СОХШД*. В групата пациентите с *РШД* показват по-ниски нива на болка от пациентите със *СОХШД*, което отдаваме на липсата на хумерални и цервикални двигателни нарушения в групата с по-малък обем на операцията, които да доминират като клинична симптоматика, както е в групата с радикална шийна дисекция.

Говорна функция. Не установяваме значима разлика в говорната функция между трите групи шийни дисекции. Нашите изследвания съвпадат с други литературни данни. Липсата на разлика в увредената говорна функция при различния обем шийни дисекции се обяснява със сходното увреждане на структури, участващи в говорната функция.

Гълтателна функция. Регистрираната от нас постоперативна дисфагия не се различава значимо при различните шийни дисекции. При съпоставка на резултатите от симптоматичната и био-психо-социална скали се установява, че най-изразена дисфагия се регистрира при *РШД*, следвана от *СОХШД*. K. Hutchenson et al. (2016) установяват, че нивото на шийна дисекция (обемът оперативна интервенция) не оказва влияние върху развитието на хронична дисфагия

Мускулно-скелетна функция.

– *Цервикален отдел на гръбначния стълб*. При детайлно проучване на шестте посоки на движение на шийния отдел на гръбначния стълб установяваме значима разлика между степените на движение при различните шийни дисекции.

При флексия и екстензия се констатира най-значимо ограничение при *РШД*, като значимо по-слабо е нарушението в движението при *СОХШД*. Едностранното отстраняване на тези структури е съпроводено с асиметрия в степента на подвижност, като отклоняването на главата е ипсилатерално на оперираната страна. Латерал-

ната флексия на главата е значимо ограничена към страната на операцията. Това е свързано с невроналната и мускулната увреда при *РШД*.

Ротацията на главата е засегната при трите варианта на шийни дисекции. За разлика от латералната флексия, при ротацията е нарушено движението в контралатералната на операцията посока.

– *Раменен пояс*. Засягането на раменния пояс при оперативни интервенции на шията – шийни дисекции, е съпроводено с развитието на *синдром на рамото* (Nahum, 1961). Ние установяваме значима разлика между групата *РШД* и останалите две групи, което е обяснимо с факта *обем на оперативната интервенция*. По тази причина не констатираме разлика между групите *СОХШД* и *СШД*, при които не се увреждат *МСКМ* и n. accessorius.

Подзадача 2.2.

Оценка на постоперативните последици при синхронна с лечението на първичната лезия шийна дисекция и самостоятелна на втори етап ШД.

При оценката на засягането на *сензорната функция* установяваме разлика между двете групи оперирани пациенти. Следователно разширената зона на оперативна интервенция извън обема на шийната дисекция предизвиква нарушаване в сензорните функции. По отношение на *болката* установяваме значима разлика между групите, което кореспондира с разширената оперативна зона, резултати, потвърдени и от други изследователи.

Оценката на говора показва сходни зависимости, както при сензорната функция и при болката.

Гълтателна функция. Не установяваме значима разлика между групите със синхронно с първичната лезия и самостоятелно проведена *ШД*. Тези резултати съвпадат с получените в предходната подзадача.

При съпоставяне на двете функции – говорна и гълтателна, констатираме по-голяма чувствителност към разширяване на обема на оперативната интервенция при говорната функция спрямо гълтателната.

Оценката на мускулно-скелетната функция на цервикалния отдел на гръбначния стълб и на *раменния пояс* показва значима разлика между двете групи оперирани пациенти, като групата на самостоятелно проведената *ШД* е със значително по-тежки функционални дефицити в сравнение с групата на синхронно лечение на първичната лезия и РЛБ. Причината за този резултат е свързана с обема на шийната дисекция при синхронно лечение. При провежда-

нето на синхронно лечение на първичната лезия и РЛБ обемът на шийната дисекция е СОХШД или СШД.

По трета задача

Да се направи оценка на влиянието на коморбидния статус на пациента върху функционалните последици от хирургичното лечение на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области.

Комплексният анализ на сензорната функция и болката показва липса на корелация със коморбидния статус на пациента. Gourin et al. (2009) постулират, че коморбидността самостоятелно няма влия-ние върху функционалните последици и качеството на живот на пациентите, но оказва комплексно въздействие заедно с лечебния метод и първичната локализация на карцинома [121].

Говорна функция. Оценката на говорната функция и анализът на двата домейна – говорен и психо-социален, както и общият бал на скалата показват, че липсва корелация между говорните наруше-ния и коморбидния статус на пациента. A. Perry et al. (2000) провеж-дат мултицентрично изследване, при което установяват необходи-мостта от целенасочено и конкретно изследване за установяване на значението на коморбидността, в частност неврологичните заболя-вания, за постоперативните говорни нарушения.

Гълтателна функция. Проведената оценка на гълтането пост-оперативно чрез симптоматична и био-психо-социална скала не показва сигнификантна разлика при пациентите с различен комор-биден статус.

Мускулно-скелетна функция. Анализът на мускулно-скелетната функция при лечение на първичната лезия и на РЛБ чрез две различни и независими скали не показва значима разлика за групите на различен коморбиден статус. От изследваните от нас пациенти един е с регистрирана миастения. Сравнителното изследване на цервикалната морбидност при него спрямо останалите оперирани пациенти не показва значима разлика в нивата на мускулно-скелетна функционална увреда.

При анализа на влиянието на коморбидността върху психичната морбидност на оперираните по повод на злокачествени заболявания в ЛЧ и шийна области пациенти постоперативно не са регистрирани значими разлики за изследваните домейни – депресия, тревожност и стрес.

По четвърта задача

Да се направи оценка на психичния статус на пациентите, оперира-ни по повод на злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области.

Психична морбидност според Т-категорията на първичната лезия

При проведеното от нас изследване не е установено патологично повишаване на нивата на *депресия* и *стрес* по отношение на туморния размер. Постоперативно те са в регистъра *норма*. Данните от изследването на *тревожността* показват повишаване до степен *леки нива* за категориите Т1 и Т2, и до *умерени нива* за категории Т3 и Т4.

Психична морбидност според локализацията на първичната лезия

A. Clark et al. (1999) установяват понижено самочувствие и качество на живот сред пациентите с оперативни интервенции на езика и устната кухина [63]. Този феномен се дължи на изразеното увреждане на говора, което влошава качеството на живот. Нашите изследвания до известна степен се покриват с тези на авторите, като ние установяваме, че оперативните интервенции *на езика и пода* на устната кухина причиняват значими отклонения в депресията, тревожността и стреса на пациентите спрямо останалите интраорални локализации.

Независимо от факта, че лицевата дисфигурация е силен предиктор на психологическия статус на пациента, значима роля за обшият *body image* статус притежават и говорната и гълтателната функции.

Психична морбидност при различните по обем шийни дисекции

При изследване и оценка на *депресията* ние не констатираме разлика в постоперативните нива.

Оценката на *тревожността* показа, че оперираните пациенти с РШД постоперативно попадат в регистъра *тежка степен*, тези със СОХШД – *умерена степен*, като без отклонения остават пациентите с СШД.

Оценката на *стреса* показва постоперативно влошаване за групата на РШД, като регистрираните стойности са *лека степен*. Групите оперирани пациенти СОХШД и СШД не показват отклонения от нормалните степени на стрес. Този клиничен феномен може да се обясни чрез хронологичността в лечението на злокачественото заболяване.

По пета задача

Да се направи оценка на общия функционален профил на пациенти-те, оперирани по повод на злокачествени тумори в лицево-челюстната и шийна области чрез прилагане на инструмента WHODAS 2.0.

Общ функционален профил според Т-категорията на тумора

В проведеното от нас изследване са установени нива на общия функционален профил за категории Т1, Т2 и Т3 в регистъра *умерен проблем*. Най-ниски стойности, респективно най-слабо функционално е увредена групата Т1. Т4-категорията на тумора е свързана с ангажирането на пространства и структури, излизащи извън рамките на една анатомична и функционална зона и функционалният проблем е най-изразен.

Общ функционален профил според локализацията на първичната лезия

Интраорална и екстраорална локализация

При изследваните от нас пациенти постоперативно е установено ниво на функционални увреждания *умерена степен* както за интраоралните локализации, така и за екстраоралните локализации. Прави впечатление, че нивата на функционалните проблеми са различни, но не са статистически значими.

Интраорални подлокализации на първичната лезия

При оценката на функционалния статус при анализ на интраоралните локализации е сепарирана кохортата на три групи. Локализациите *устни*, *гингива* и *букална лигавица* показват функционални нарушения в степен *умерен проблем*. Причина за това е хомогенният характер на структурите, които са засегнати от злокачественото заболяване, и ограниченият функционален набор, който те контролират.

Локализациите *език* и *под на устната кухина* показват близки стойности на функционален проблем което представлява *тежък проблем*. Обединяването на тези подлокализации в единна функционална група е свързано не само с топографска близост, но и с функционална свързаност. Най-изразен функционален дефицит е регистриран при локализацията *небце*, което корелира с неговата структурна и топографска характеристика, както и с участието му във всички функции на устната кухина.

Общ функционален профил при оперативно лечение на регионалния лимфен басейн (шийни дисекции)

Функционален профил при различни по обем шийни дисекции

Оперираните пациенти с радикална шийна дисекция са с най-увреден функционален профил. Степенният квалификатор ги поставя

в регистъра *тежък проблем*. Броят и видът на засегнатите при операцията телесни структури е най-голям, което причинява увреждане на по-голям брой функции, като степенното засягане е по-изразено.

По шеста задача

Да се направи оценка на динамиката на възстановяването на функциите след оперативно лечение на злокачествените заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

Направеният анализ относно средния прогностичен период на възстановяване на определена функция дава възможност да се установи хронологията на функционалното възстановяване. С цел по-лесно оценяване и практическа приложност разделяме периодите по следния начин:

– Възстановяване до 300 дни след операцията. В тази група попадат D1 и D2 домейните на обшия функционален профил.

– Възстановяване до 365 дни след операцията. В тази група попадат сензорната функция и психологическият статус;

– Възстановяване до 400 дни след операцията. В тази група се класифицират D3 и D4 функционалните домейни и болковата симптоматика.

– Възстановяване между 400 и 500 дни. В тази хронологична група попадат три функции: двата домейна на говорната функция (говорен и психо-социален домейн) и D5 домейнът на функционалния профил.

– Възстановяване над 500 дни. Тази група е най-многобройна и включва D6 домейна на функционалния профил, гълтателната функция и мускулно-скелетната функция.

Тази систематизация на функционалното възстановяване позволява да се анализират отделните функции в различен аспект, който има отношение към изработването на дългосрочна рехабилитационна програма.

V. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По първа задача

Проведената транскултурелна адаптация на използваните психометрични мензурационни инструменти е с висока степен на надеждност и валидност за кохортата.

По отношение на **сензорната функция** постоперативно не е установена разлика между групите с интраорална и екстраорална локализация. При интраоралните подлокализации най-засегната е локализацията *небце*. Сензорната функция на функционалната група *език* и *ПУК* не се отличава от останалите интраорални локализации. При екстраоралните локализации няма значима разлика в сензорната функция. При група Т4 се установява значима разлика в сензорната функция спрямо групи Т1, Т2 и Т3.

По отношение на **болката** постоперативно е установена значима разлика между интраоралните и екстраоралните локализа-ции и по-високото ниво на болка при интраоралната група. От подгрупите на интраоралната локализация тази на небцето се отличава с най-високи стойности..

При оценката на **говорната функция** постоперативно е установено значимо увреждане на говора при оперираните пациенти с интраорална локализация на тумора спрямо екстраоралната такава. Локализациите *език* и *ПУК* формират интраорални функционални групи, като практически експресират еквивалентни нива на говорна увреда.При оценката на говорната промяна в зависимост от Т-категорията няма разлики в обшия бал и био-психо-социалната компонента на говора; при симптоматичната компонента разликата е налице между Т1 и Т4-подкатегориите.

При оценка на **гълтателната функция** при интраоралните подлокализации най-изразена е дисфагията при локализация на тумора в небцето. На второ място по тежест е дисфагията при оперативно лечение на злокачествени тумори с локализация *език*, *под на устната кухина* и *гингива*, което е резултат от кинематичната връзка между тези структури. При подкатегорията Т4 се установява най-изразена дисфагия.

Мускулно-скелетната система е с по-висока степен на морбидност при оперативно лечение на интраорални локализации спрямо екстраоралните на злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области. Мускулно-скелетната функция е еквивалентно засегната при подкатегориите на Т-категорията.

По втора задача

По отношение на **сензорната функция** постоперативно не установяваме значима разлика между групите шийни дисекции според обема на операцията..

Болка. При оценка на болковата симптоматика постопе-ративно се констатират най-високи нива на морбидност при пациентите с проведена оперативна интервенция СОХШД, следвани от операции в обем РШД. Най-ниско ниво на болката е регистрирано при обем на операцията СШД.

Говорна функция. При оценка на говорната функция при различните по обем шийни дисекции не се регистрира значима разлика между групите.

Гълтателна функция. Дисфагията, развиваща се след оперативно лечение на регионалния лимфен басейн, е най-изра-зена при РШД, следвана от СОХШД и СШД.

Мускулно-скелетна функция. Оценката на цервикалния отдел на гръбначния стълб показва засягане на всички посоки на движение, като най-значимо е засягането на латералната флексия при всички групи оперирани пациенти с ШД. Най-изразена цервикална мотилитетна морбидност (активитетно лимитиране и хипомобилност) се наблюдава при операция в обем РШД.

При оценка на **раменния пояс** се констатира значимо ограничаване на движенията при оперативна интервенция с обем РШД.

По трета задача

Сензорна функция и болка. Оценката на сензорната функция и болката постоперативно не показва корелация с регистрирания коморбиден статус на пациента предоперативно.

При направената чрез симптоматична и психо-социална компонента на мензурационния инструмент оценка на **говорната функция** не се установява значима зависимост от предоперативния коморбиден статус.

Гълтателната функция не показва корелация с нивото на коморбидност.

Функционалният дефицит на **мускулно-скелетната система** не зависи от коморбидността. Не се регистрира значима разлика при оценката на тази функция, дори при оперирани пациент с myasthenia gravis.

Резултатите от направеното от нас изследване показват липса на корелация между предоперативния коморбиден статус на пациентите и постоперативните функционални увреждания.

По четвърта задача

При Т-категориите на тумора постоперативно не се установява промяна в домейните *депресия* и *стрес*. *Тревожността* е променена до *умерени нива* при категории Т3 и Т4.

Не се установява разлика в нивата на психологичната морбидност при оперираните пациенти с интраорална и екстраорална локализация на тумора.

При оперативно лечение на регионалния лимфен басейн на шията не е регистрирана промяна в нивото на *депресия* постоперативно. При направената постоперативно оценка на *тревожността* се регистрира *тежки степен* при РШД, *умерена степен* при СОХШД и *нормална степен* при СШД.

По пета задача

При постоперативната оценка на *общия функционален профил* се установява, че оперираните пациенти по повод на първична локализация на тумора с характеристики на категория Т – Т1, Т2 и Т3, експресират нива на общия функционален профил в регистъра *умерен проблем*, докато пациентите с категория Т4 са таксономирани според квалификационния регистър в *тежък проблем*.

Пациентите, оперирани по повод на злокачествени заболявания на езика и пода на устната кухина, експресират нива на общия функционален профил в регистъра *тежък проблем*. В този сектор попадат и пациентите с локализация *небце*. Оперираните пациенти с първична локализация – *устни, гингива* и *букална лигавица*, са в регистъра *умерен проблем*.

При оперираните пациенти с РШД се установява най-висок функционален дефицит, като регистрираната морбидност е в категория *тежък проблем*; най-ниска е морбидността при обем на оперативната интервенция СШД.

По шеста задача

Сензорната функция и **болката** при оперирани пациенти с категория на тумора Т3 и Т4 се възстановява по-бавно спрямо категории Т1 и Т2. По отношение на болката е налице значима разлика в периода на възстановяване между оперираните пациенти с категория на тумора Т4 спрямо тези с Т1.

Говорна функция. При оценка на говорната функция се констатира по-бавно възстановяване на оперираните пациенти с

категории на тумора Т1 и Т2. Тази тенденция в динамиката обхваща двата домейна на говора – симптоматичния и психо-социалния.

Гълтателна функция. При направената оценка на възстановяването на гълтателната функция след оперативна интервенция по повод на злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области се установява, че при различните подкатегории на Т-категорията няма значима разлика в периода на възстановяване, като оценката е валидна както за симптоматичния, така и за био-психо-социалния инструмент. Подобно е заключението и при оценка на възстановяването на гълтателната функция при различните по обем оперативни интервенции.

Мускулно-скелетна функция. Динамичният анализ на възстановяването на мускулно-скелетната функция на долната челюст показва, че най-бавно се възстановяват пациентите със синхронно проведено оперативно лечение на първичната лезия и РЛБ, следвани от оперираните пациенти със самостоятелно лечение на първичната лезия.

Психологично състояние. Оценката на възстановителна-та динамика на психологичния статус на оперираните пациенти показва, че пациентите с категория на тумора Т4 се възстановя-ват по-бързо от пациентите с категории на тумора Т1, Т2 и Т3. Възстановяването на пациентите с обем на оперативната интервен-ция *ОПЛ+ШД* е най-пролонгирано, следвано от самостоятелното лечение на РЛБ.

Общ функционален профил. Домейн-свързаната морбидност на функционалния профил експресира вариетети, свързани с обема и Т-категорията. При домейни *разбиране и комуникация (D1)* и *придвижване (D2)* се регистрира по-бавно възстановяване за оперираните пациенти от групата ОПЛ+ШД, както и при Т4-категорията. При домейни *самообслужване (D3)* и *отношения с хората (D4)* динамиката е сходна с тази при първите два домейна. При домейни *дейности (D5)* и *обществен живот (D6)* е регистрирана динамика на по-бавно възстановяване за оперираните пациенти с категории на тумора Т1 и Т2

VI. ИЗВОДИ

1. European Organisation for Research and Treatment of Cancer Head & Neck Cancer Module (EORTC H&N35) за българската популация е надежден и валиден инструмент за оценка на симптомите при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

2. Speech Handicap Index (SHI) за българската популация е надежден и валиден инструмент за оценка на говорните нарушения при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

3. Sydney Swallow Questionnaire (SSQ) за българската популация е надежден и валиден инструмент за симптоматична оценка на гълтателната функция при пациенти със злокачествени заболява-ния в лицево-челюстната и шийна области.

4. Swallowing Quality of Life Questionnaire (SWAL-QOL) за българската популация е надежден и валиден инструмент за холи-стична, био-психо-социална оценка на дисфагията при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

5. Mandibular Function Impairment Questionnaire (MFIQ) за българската популация е надежден и валиден инструмент за оценка на мандибуларната функция при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

6. Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS) за българската популация е надежден и валиден инструмент за измерване на тежестта на симптоми, свързани с психологичния статус (депресия, тревожност и стрес) при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

7. World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) за българската популация е надежден и валиден инструмент за оценка на функционалния профил при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

8. Сензорните нарушения не показват значима разлика между отделните локализации на първичната лезия, както и при различните по обем шийни дисекции. Високите нива на сетивни нарушения са свързани с богатата инервация на лицево-челюстната и шийна области.

9. Сензорната морбидност при Т4-категорията на тумора е значимо по-изразена. Установяваме, че няма разлика в сетивните нарушения при Т1, Т2 и Т3-категориите на тумора. Това означава, че лечението на напредналите тумори причинява по-тежки нарушения в сетивността.

10. Установено е по-високо ниво на болката постоперативно при интраорална локализация на туморната лезия. Не се регистрира значима разлика в болковата симптоматика между различните Т-категории (размер) на тумора и обема на шийната дисекция. Следователно болката е по-чувствителен симптом на локализацията, отколкото на обема на оперативната интервенция.

11. Говорната функция постоперативно при интраорална локализация тумора е значимо по-засегната в сравнение с екстраоралната, като най-засегната е локализацията *небце*, следвана от *език* и *ПУК*. Тези резултати показват, че локализацията на първичната лезия има прогностична роля по отношение на постоперативните говорни нарушения.

12. Дисфагията е значимо по-изразена при оперативни интервенции при интраорална локализация на тумора. Не се установява разлика в степента на дисфагия при различните по обем шийни дисекции. Следователно определящ фактор за гълтателни нарушения се оказва локализацията на тумора.

13. Мускулно-скелетната функция е значимо по-увредена при интраорална локализация на тумора и при *радикална шийна дисекция.* При интраоралните локализации *небце* и *гингива* се регистрира високо ново на морбидност, свързано с попадането в резекционния обем на костни структури. При радикална шийна дисекция морбидността се определя от обема на отстранени мекотъканни структури.

14. Коморбидният статус на пациентите не оказва влияние върху постоперативните функционални последици при хирургично лечение на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области. Независимо от регистрираните различни нива на коморбид-ността тя не представляват прогностичен фактор по отношение на тежестта на постоперативните последици.

15. Постоперативната психична морбидност е общо повишена при операция с локализация *език и ПУК*. Изолирано повишаване на

тревожността се установява при радикална шийна дисекция. Постоперативният психичен профил на пациентите се характеризира с ниски нива на морбидност и липса на зависимост от Т-категорията и локализацията на тумора и от обема на оперативната интервенция.

16. Общият функционален профил постоперативно се характеризира с тежки нива на морбидност при Т4-категорията на тумора и при радикална шийна дисекция. При напреднал стадий на туморно развитие оперативното лечение обуславя по-тежки функционални последици както при лечение на първичната локализация, така и на регионалният лимфен басейн.

17. Динамиката на възстановяване на функциите показва, че в рамките на 12 месеца се възстановяват сензорната функция и психичният статус на пациента, до 18 месеца се възстановява говорната функция, а над 18 месеца се възстановяват гълтателната и мускулно-скелетната функция. Прави впечатление по-бързият психичен резилианс и значимо по-бавното възстановяване на филогенетично по-старите функции – гълтане и движение.

VII. П Р И Н О С И

Научнотеоретични и научноприложни

1. За пръв път в България е проведено изследване на функционалните последици след оперативно лечение на злокачествените тумори в лицево-челюстната област.

2. Направено е проследяване на отделните функции за период от минимум 12 месеца, като е дефинирана последователността във възстановяването им.

3. За пръв път е направена оценка на общия функционален статус на оперираните пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области, като е използван инструмент на Световната здравна организация – WHODAS 2.0.

4. Направена е оценка на влиянието на коморбидния статус върху постоперативните последици при лечение на злокачествените тумори в лицево-челюстната и шийна области.

5. Осъществена е транскултурелна адаптация на Speech Handicap Index (SHI) за българската популация за оценка на говорните нарушения при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

6. Осъществена е транскултурелна адаптация на Sydney Swallow Questionnaire (SSQ) за българската популация за симптоматична оценка на гълтателната функция при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

7. Осъществена е транскултурелна адаптация на Swallowing Quality of Life Questionnaire (SWAL-QOL) за българската популация за холистична, био-психо-социална оценка на дисфагията при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

8. Осъществена е транскултурелна адаптация на Mandibular Function Impairment Questionnaire (MFIQ) за българската популация за оценка на мандибуларната функция при пациенти със злокачест-вени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

9. Осъществена е транскултурелна адаптация на Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS) за българската популация за измерване на тежестта на симптоми, свързани с психичния статус (депресия, тревожност и стрес) при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

10. Осъществена е транскултурелна адаптация на World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) за българската популация за оценка на функционалния профил при пациенти със злокачествени заболявания в лицево-челюстната и шийна области.

VIII. ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ В НАУЧНИ ФОРУМИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Научни публикации

1. *Алексиев, Е.* Функционални последици при хирургично лече-ние на злокачествените заболявания в лицево-челюстната и шийна-та област. – Медицински преглед, 2017, LIII, 4, 13–23.

2. *Алексиев, Е.*, М. Николова, М. Кондева, Л. Виденова, П. Станимиров. Коморбидност и функционални последици при оперативно лечение на злокачествените заболявания в лицево-челюстната и шийна области. Част I. Коморбидност и сензорна функция, болка, говор и гълтателна функция. Медицински преглед, 2017, LIII, 6, 41–46.

3. *Алексиев, Е.*, М. Николова, М. Кондева, Л. Виденова, П. Станимиров. Коморбидност и функционални последици при оперативно лечение на злокачествените заболявания в лицево-челюстната и шийна области. Част II. Коморбидност и мускулно-скелетна функция и пси-хичен статус. Медицински преглед, 2018, 54, 1, 17–23 (под печат).

Участие в научни форуми

1. *Aleksiev, E.*, Z. Mihaylova, P. Stanimirov. Mandibular functioning impairment in surgicaly treated patient with oral cancer. – 27th Annual Asssambly of International Medical Association Bulgaria (IMAB), Varna, 11–14 May 2017, PD-22.