Федеральное государственное бюджетное учреждение
дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

МИНАВНИНА
Юлия Владимировна

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ СРЕДНИМ ОТИТОМ КАК КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

14.01.03 – Болезни уха, горла и носа

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор
КОСЯКОВ Сергей Яковлевич

Москва – 2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ....4

Глава 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ....12

1.1. Особенности клинической картины и течения хронического среднего отита....14

1.2. Подходы к хирургическому лечению хронического среднего отита....19

1.3. Оценка качества жизни в оториноларингологии....24

1.4. Методы оценки качества жизни у пациентов с хроническим средним отитом....28

Глава 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СТРУКТУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ЛЕЧЕБНЫХ МЕТОДОВ 36

2.1. Характеристика пациентов, критерии включения и исключения клинического исследования....36

2.1.1. Группа I – основная – пациенты с различными формами хронического среднего отита....36

2.1.2. Группа II – пациенты, оперированные ранее по поводу хронического среднего отита без учета показателя качества жизни....37

2.1.3. Группа III – пациенты с отосклерозом....37

2.1.4. Группа IV – здоровые добровольцы....38

2.1.5. Дизайн и структура исследования....38

2.2. Методы обследования пациентов....40

2.2.1. Сбор анамнеза....40

2.2.2. Лабораторное обследование....41

2.2.3. Осмотр ЛОР-органов....41

2.2.4. Тональная пороговая аудиометрия....41

2.2.5. Анкетирование....42

2.3. Методы хирургического лечения....44

2.3.1. Тимпанопластика....44

2.3.2. Санирующая операция с облитерацией мастоидальной полости и тимпанопластикой....45

2.3.3. Облитерация мастоидальной полости....46

2.4. Послеоперационный период....46

2.5. Методы статистической обработки материала....46

Глава 3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕФЕРЕНСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ОПРОСНИКА COMQ-12....52

Глава 4. ДООПЕРАЦИОННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ....55

4.1. Характеристики основной группы пациентов....55

4.2. Результаты анкетирования с использованием опросника COMQ-12 до операции....57

Глава 5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ....62

Глава 6. РЕЗУЛЬТАТЫ АНКЕТИРОВАНИЯ БОЛЬНЫХ, ОПЕРИРОВАННЫХ РАНЕЕ ПО ПОВОДУ ХРОНИЧЕСКОГО СРЕДНЕГО ОТИТА БЕЗ УЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ.....69

Глава 7. ЗАВИСИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ОТ ПРЕДОПЕРАЦИОННЫХ ДАННЫХ БОЛЬНОГО НА ОСНОВЕ ПОСТРОЕНИЯ РЕГРЕССИОННОЙ МОДЕЛИ.....70

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....80

Выводы.....88

Практические рекомендации……..…90

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....91

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....92

СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА……..…..105

ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Опросник COMQ-12 (Chronic Otitis Media questionnaire -12, русскоязычная версия)……..…108

2. Опросник MERI (Middle Ear Risk Index, индекс риска состояния среднего уха, русскоязычная версия) ……...111

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность проблемы

Хронический средний отит (ХСО) – заболевание широко распространенное, поражающее до 2% населения [90]. Сообщается также, что ХСО страдают, по разным данным, 65–330 млн. человек во всем мире, при этом большее количество заболевших наблюдается главным образом в развивающихся странах [16; 53; 56]. Значимость этого заболевания поддерживается риском развития ряда социально значимых медицинских осложнений, как тугоухость, вестибулярные расстройства, парез лицевого нерва, вплоть до инвалидизации больного.

На сегодняшний день методом выбора при ХСО является оперативное вмешательство [49; 67]. В литературе сообщается, что основной целью хирургии при ХСО является прекращение развития заболевания, устранение его последствий и, при возможности, восстановление слуха пациента [6; 56; 111].

Широкая распространенность ХСО, серьезные осложнения данной патологии и неоднозначность подходов к хирургическому лечению обуславливают актуальность исследования этой медицинской проблемы и поиск возможных путей оптимизации ведения пациентов [3; 16; 53; 56; 62; 129]. Противоречия, описанные разными авторами при оценке результатов оперативного вмешательства, являются следствием отсутствия единого инструмента интерпретации полученных данных и не позволяют унифицировать подход к лечению [54; 74; 114].

Также становится очевидным, что отсутствие единого и понятного инструмента для стандартизации результатов не позволяет получить полную картину и оценить преимущества разных хирургических техник, а также ставит вопрос о более тщательном отборе пациентов для конкретного вида лечения, так как зачастую, безупречно выполненная хирургия не обеспечивает соответствующее улучшение качества жизни у пациента. Связующим элементом между надеждами пациента и возможностями хирурга в последнее время становятся опросники по качеству жизни, связанному со здоровьем [103].

В последние 40 лет мировое научное сообщество все больше внимания уделяет качеству жизни пациента [77; 78; 102].

Многие исследования показывают, что у больных ХСО такие симптомы, как потеря слуха, оторея, боли в ушах и головные боли вызывают депрессию, беспокойство и социальную дезадаптацию [23; 94]. Так, по разным оценкам, у 39–200 млн больных ХСО имеет место снижение слуха, влияющее на их повседневную жизнедеятельность [16; 111]. Упомянутые кинические проявления ХСО приводят к снижению КЖ пациентов в различных сферах (физической, функциональной, социальной, психологической, семейной) [66; 79]. На сегодняшний день наиболее актуальным методом определения КЖ в оториноларингологии является применение специальных опросников [23; 75; 105].

Степень разработанности проблемы

В отохирургии также использовались несколько опросников по КЖ. В результате исследования P. C. Wang et al. [128] опросник CES был признан надежным и адекватным инструментом для оценки КЖ пациентов с ХСО. Опросник оценивал частоту и выраженность симптомов ХСО и использовался группой ученых для оценки до- и послеоперационных результатов. В диссертационной работе В. Е. Кузовкова [8] при сравнении опросников SF-36 и CES также была отмечена высокая эффективность последнего для оценки КЖ в динамике у пациентов с ХСО до и после оперативного лечения. В 2011 г. группой ученых J. Y. Byun et al. [29] опросник CES был адаптирован для корейских пациентов и получил название K-CES. С помощью данного опросника S. Y. Choi et al. (2012) исследовали не только исходы оперативного лечения у взрослых пациентов, но и факторы, влияющие на его эффективность [31]. При всех своих преимуществах, опросник CES не давал информацию о степени выраженности симптомов для пациента. В связи с этим группа исследователей I. Baumann et al. [22] разработали специфичный для ХСО опросник, учитывающий субъективную оценку КЖ пациентом – COMOT-15. В 2014 г. группой авторов J. S. Phillips et al. был предложен новый опросник COMQ-12, образованный из нескольких

предыдущих (в том числе и COMOT-15), учитывающий жалобы пациента, симптомы болезни и их вклад в снижение КЖ [103]. В результате изучения опыта применения у 50 респондентов COMQ-12 был признан валидным для оценки качества жизни у пациентов с обострением ХСО (коэффициент α Кронбаха составила 0,889, что говорит о хорошей статистике надежности внутренней согласованности). Опросный лист COMQ-12 переведен на голландский язык, подтверждена его высокая чувствительность, диагностическая точность и стабильность результатов [98; 120].

Качества опросника COMQ-12, такие, как специфичность, валидность и надежность, зарекомендовавшие его с хорошей стороны, а также отсутствие публикаций по его использованию в России послужили основой для проведения нами исследования в условиях российской популяции. Применение опросника COMQ-12 для русскоязычного населения с использованием международной методологии позволит не только более тщательно подходить к выбору индивидуальной тактики лечения пациента и прогнозировать его исход, но и применять единую систему оценки результатов, понятную для ученых разных стран.

Цель исследования – оптимизация результатов хирургического лечения больных хроническим средним отитом с использованием показателя «качество жизни».

Задачи исследования:

1. Валидировать англоязычный опросник COMQ-12 для использования его среди русскоязычного населения.
2. Определить характеристики опросника COMQ-12 для здоровой популяции, у больных отосклерозом и среди пациентов с различными формами хронического среднего отита до и после операции.
3. Установить наличие корреляционных связей между данными опросника COMQ-12 и объективными клинико-инструментальными данными больного.
4. Проанализировать факторы, влияющие на снижение качества жизни у больных хроническим средним отитом, используя данные опросника COMQ-12 и

установить его прогностические свойства при выборе тактики лечения пациента и оценки его результативности.

5. Обосновать необходимость и возможность внедрения показателя «качество жизни» как критерия комплексной оценки состояния пациентов с хроническим средним отитом до и после хирургического вмешательства.

Научная новизна исследования:

1. Впервые валидирован и применен для русскоязычного населения опросник по качеству жизни COMQ-12, специфичный для больных с ХСО.

2. Проведен анализ качества жизни больных с ХСО, выявлена его связь с клинико-инструментальными данными больного, определены референсные значения.

3. Определены возможности опросника COMQ-12 при прогнозировании результатов лечения и оценке его результативности в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде.

4. Обоснована необходимость и возможность внедрения показателя «качество жизни» как критерия комплексной оценки состояния пациентов с ХСО.

Практическая значимость работы

В практике врача-оториноларинголога появился новый инструмент оценки качества жизни пациента с ХСО. Выявленные характеристики опросника COMQ-12 показали необходимость обязательного исследования качества жизни у пациентов с ХСО в дооперационном и послеоперационном периоде в динамике.

Использование комплексной субъективной и объективной оценки состояния пациента позволит скорректировать лечение и повысить уровень удовлетворенности результатами хирургического вмешательства.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Доказано, что картина болезни по мнению пациента не всегда совпадает с картиной болезни по мнению врача, что ведет к неудовлетворенности в послеоперационном периоде.

2. Установлено, что опросник COMQ-12 является достоверным и надежным в оценке качества жизни для пациентов с ХСО как на

предоперационном этапе, так и в отдаленном периоде после выполнения оперативного вмешательства.

3. Выявлено, что степень удовлетворенности больного результатом хирургического вмешательства снижается в динамике, а уровень самооценки и объективного обследования не совпадают.

4. Установлено, что исследование качества жизни является дополняющим и корректирующим этапом комплексной оценки состояния пациента с ХСО.

Степень достоверности и обоснованности результатов.

Работа выполнена на достаточном клиническом материале (270 человек), имеется основная группа и группа сравнения. Обработка полученных результатов выполнена с использованием современного пакета статистических программ IBM SPSS 22.0 (версия 22.0.0.0, StatSoft, Inc, 2011, Tulsa, Oklahoma, USA) и библиотеки GNU R. Среди методов описательной статистики использовали абсолютные значения переменных, процентные доли и их стандартные ошибки. При нормальном распределении переменных - вычисляли средние арифметические (M) и стандартные отклонения (σ), а также - медиану (Me) и квартили (Q_{25}; Q_{75}) при отсутствии такового. Проверку статистической значимости различий проводили при помощи t-критерия Стьюдента для нормального распределения и непараметрический ранговый критерий Манна – Уитни – при отсутствии такового. Различия во всех случаях оценивали, как статистически значимые при $p < 0,05$. Чувствительность и специфичность предикторов оценивалась при помощи ROC-анализа. Все операции проводились с использованием современных микроскопов Carl Zeiss Sensera и Moller-Wedel. Тональную пороговую аудиометрию выполняли на высокопрофессиональном клиническом аудиометре «Interacoustics AC-40» (Дания).

Диссертантом установлена высокая валидность русскоязычного опросника на основе определения коэффициента альфы Кронбаха (0,860).

Полученные результаты согласуются с опубликованными данными зарубежных исследований по теме диссертации: статистически значимое улучшение качества жизни в послеоперационном периоде, статистически

значимое отличие от группы сравнения, критерий нормы для опросника составил 10 баллов (5 баллов у зарубежных коллег), средний балл по опроснику – 20,0 (22,4 и 27,8 у зарубежных коллег) (Oorts E. Development of the Dutch version of the health-related quality of life measure for chronic otitis media (COMQ-12). / E. Oorts, J.S. Phillips, P. Van de Heyning et al.// B-ENT. - 2015. - 11(4). – P.291-295.; Phillips J. COMQ-12 scores in adult patients without chronic middle ear disease. / J. Phillips, M. Yung // Clinical Otolaryngology. – 2014. - 39(6). – P. 362-367.)

Достоверность данных подтверждается актом проверки первичного материала от 18 мая 2017 года.

Проведение диссертационного исследования одобрено Комитетом по этике научных исследований – протокол № 12 от 08.11.2016.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности. Диссертация «Оценка качества жизни больных хроническим средним отитом как критерий эффективности хирургического лечения» соответствует паспорту специальности 14.01.03 - Болезни уха, горла и носа и области исследования: п.2 - «Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики ЛОР - заболеваний».

Личный вклад автора. Автором проведен анализ литературы по теме качества жизни больных с хроническим средним отитом, обоснована ее актуальность и определена степень разработанности. Автором сформулирована цель, и соответствующие ей задачи исследования, на основании которых продуман дизайн и методология проведения работы. Диссертант лично проводил сбор материала: повседневное обследование и анкетирование больных, ассистирование на операциях, контроль отдаленного послеоперационного периода. Далее автором была проведена статистическая обработка набранного материала, получены результаты, на основании которых сделаны выводы и рекомендации. Основные результаты исследования оформлены диссертантом в виде публикаций и доложены на международных конференциях.

Внедрение в практику результатов исследования. Предложенный опросник COMQ-12 прошел апробацию и используется в различных лечебных

учреждениях, среди которых Центральная клиническая больница Гражданской авиации, клиника «Профлорцентр», сеть медицинских клиник «Семейная» (г. Москва). Результаты работы используются в лекционном курсе, практических и семинарских занятиях с врачами-интернами, клиническими ординаторами и курсантами на кафедре оториноларингологии РМАНПО.

Апробация результатов исследования. Основные положения диссертации изложены в виде научных докладов на VI конференции молодых ученых РМАПО с международным участием «Современная медицина: традиции и инновации» (Москва, 2015), VII конференции молодых ученых РМАПО с международным участием «Шаг в завтра» (Москва, 2016), Всемирной конференции по холестеатоме (Эдинбург, Великобритания, 2016), V международной конференции по хирургии (Аликанте, Испания, 2016), вебинаре «Избранные вопросы отохирургии» (Карл Шторц, Москва, 2017), V Междисциплинарном конгрессе по заболеваниям органов головы и шеи (Москва, 2017), Всемирном конгрессе оториноларингологов (Париж, Франция, 2017).

Диссертация апробирована на расширенном заседании кафедры оториноларингологии ФГБОУ ДПО РМАНПО совместно с отделением оториноларингологии ЦКБ Гражданской Авиации и кафедрой ФГБУ ДПО Центральная государственная медицинская академия УД Президента РФ 07.07.2017 (протокол №7).

Публикации. По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, из них 5 – в ведущих рецензируемых изданиях, рекомендуемых ВАК РФ для опубликования материалов научных исследований, 4 публикации - в зарубежных изданиях.

Объем и структура работы. Диссертация изложена на 111 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы, характеризующей материалы и методы исследования, пяти глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Текст документирован 20 таблицами, 9 рисунками. Указатель литературы содержит 134 наименования, из них 14 отечественных источников и

120 зарубежных.

Глава 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Хронический средний отит (ХСО), или хронический гнойный средний отит, представляет собой хроническое воспаление среднего уха, сопровождающееся формированием перфорации барабанной перепонки и являющееся одной из основных причин приобретенной потери слуха [53; 129]. Согласно ряду авторов; ХСО характеризуется перфорацией барабанной перепонки и периодическими выделениями (> 6–12 недель) из полости среднего уха [76; 111]. Сообщается, что ХСО страдают, по разным данным, 65–330 млн. человек во всем мире, при этом большее количество заболевших наблюдается главным образом в развивающихся странах [16; 53; 56; 62]. Предполагается, что ХСО одинаково часто встречается у мужчин и женщин [111]. По данным B. K. Vikram et al. [121], заболеваемость ХСО среди детей и подростков в возрасте от 15 лет и младше составляет 39 случаев на 100 тыс. человек. S. Wallis и H. Atkinson [125] пишут, что ХСО является всеобщей проблемой, распространенность данной патологии среди взрослых в Великобритании составляет 1,5% и 2,6% для активной и неактивной формы заболевания соответственно.

По данным Е. В. Гарова [3] распространенность ХСО в России составляет от 8,4 до 39,2 на 1000 взрослого населения. Автор отмечает, что среди пациентов с ЛОР-патологией, которым оказывается помощь в специализированных стационарах, 5,7–7,0% страдают ХСО, а в сурдологических отделениях этот показатель составляет 40%. Важно отметить, что ХСО чаще встречается у некоторых коренных народов, таких как американские индейцы, австралийские аборигены и население Аляски: 8% процентов коренных американцев и до 12% от эскимосов страдают от ХСО [34; 125]. К другим группам населения, подверженным высокому риску формирования ХСО относятся население Гуам, Гонконга, Южной Африки, и на Соломоновых островов [111; 119].

Качество жизни (КЖ) – понятие, используемое в социологии, экономике, политике, медицине и некоторых других областях, обозначающее оценку некоторого набора условий и характеристик жизни человека, обычно основанную

на его собственной степени удовлетворённости этими условиями и характеристиками [44]. Многие исследования показывают, что у больных ХСО такие симптомы, как потеря слуха, оторея, боли в ушах и головные боли вызывают депрессию, беспокойство и социальную дезадаптацию [23; 94]. Так, по разным оценкам, у 39–200 млн больных ХСО имеет место снижение слуха, влияющее на их повседневную жизнедеятельность [16; 111]. Упомянутые кинические проявления ХСО приводят к снижению КЖ пациентов в различных сферах (физической, функциональной, социальной, психологической, семейной) [66; 79].

Следует учитывать, что тяжелые интра- и экстракраниальные осложнения ХСО ассоциированы с еще более значительным понижением КЖ больных, и в ряде случаев приводят к смерти больного [73]. По оценкам M. Verhoeff et al. [119], ХСО и его осложнения стали причиной 3599 смертей и потерей почти 1,5 DALY (Disability-adjusted life years – годы жизни, скорректированные по нетрудоспособности) в 2002 году, причем 90 % смертей пришлось на жителей развивающихся стран. Многие авторы сходятся во мнении, что внутричерепные осложнения ХСО являются тяжелыми состояниями и ассоциированы смертностью до 16%, хотя внедрение антибиотикотерапии привело к снижению данного показателя [100; 125]. С другой стороны, J. Acuin [16] пишет, что в последние десятилетия частота экстра- и интракраниальных осложнений ХСО во всем мире значительно снизилась и составляет от 0,7% до 3,2%. Предполагается, что это связано со своевременным проведением оперативного вмешательства – антротомии под антибактериальным прикрытием. В крупных исследованиях последних лет, проведенных E. Yorgancilar [58] и M. Karakas et al. [133], не было зафиксировано ни одной смерти от ХСО и его осложнений.

На сегодняшний день наиболее актуальным методом определения КЖ в оториноларингологии является применение специальных опросников [23; 75; 105]. Подобные системы также используются для оценки результатов хирургических вмешательств в дополнение к объективно измеряемым параметрам [64]. В зарубежной литературе собран опыт использования различных типов

специальных опросников для оценки КЖ у детей с ХСО [48; 70; 110; 112]. На данный момент важным направлением является создание новых и адаптация уже существующих опросников для определения КЖ взрослых пациентов с ХСО и его осложнениями, а также для оценки результатов лечения таких больных [23].

1.1. Особенности клинической картины и течения хронического среднего отита

В современной литературе встречаются различные точки зрения по поводу факторов, приводящих к формированию ХСО. Так, по разным данным, ХСО может возникать как следствие не леченного ОСО, обструкции евстахиевой трубы, механических травм, термических или химических ожогов, взрывной травмы или ятрогенных причин. Кроме того, пациенты с черепно-лицевыми аномалиями (например, при синдроме Дауна, синдроме кошачьего крика, врожденных расщелинах губы и/или нёба, велокардиофациальном синдроме), имеют повышенный риск формирования ХСО [81]. Согласно E. L. van der Veen et al. [119] риск развития ХСО у детей возрастает при наличии таких факторов, как неоднократные эпизоды ОСО в анамнезе, жизнь в стесненных условиях и посещение детского сада. Некоторые авторы сообщают, что введение дренажной трубки в полость среднего уха также является значимым фактором риска ХСО. P. S. Roland, A. D. Meyers [111] отмечают, что риск развития отореи и ХСО при установке дренажной трубки составляет 21–50%. Известно, что в США ежегодно производится установка более миллиона трубок по поводу рецидива ОСО или экссудативного среднего отита, при этом у 1–3% таких пациентов возникает ХСО [107].

H. Atkinson и S. Wallis [125] предлагают выделять следующие этиопатогенетические факторы развития ХСО: слизистый и сквамозный. В первом случае определяется хроническая дисфункция слуховой трубы, возможно с эпизодами рецидивирующего острого среднего отита, и перфорация будет располагаться в натянутой части барабанной перепонки. При сквамозной форме ХСО длительно существующее в барабанной полости отрицательное давление

приводит к полной или частичной ретракции барабанной перепонки, зачастую с формированием ретракционных карманов [125; 133]. Областью приложения данных факторов чаще всего является ненатянутая часть барабанной перепонки. Оба механизма формирования ХСО могут протекать в активной и неактивной форме. Причем при слизистой форме ХСО можно наблюдать сухую или влажную перфорацию, в зависимости от активности воспалительного процесса, а при сквамозной – наличие ретракционных карманов или формирование холестеатомы [123; 125].

Первым шагом в постановке диагноза ХСО является выявление жалоб пациента и сбор анамнеза заболевания. Как правило, больные ХСО обращаются к врачу с жалобами на продолжающиеся некоторое время выделения из уха в течение периодических рецидивов, а также возможно указание на травматическое повреждение барабанной перепонки или установки шунтов [81; 85]. Ряд авторов отмечает; что взрослые пациенты часто отрицают боль или дискомфорт. Распространенным симптомом является снижение слуха на пораженной стороне. Жалобы на лихорадку, головокружение и боль должны заставить клинициста подумать о развитии интратемпоральных или интракраниальных осложнений ХСО. Упорное течение ХСО у пациента, прошедшего в прошлом полноценный курс терапии, говорит о возможном формировании холестеатомы [16; 107].

В различных источниках упоминается, что характер выделений из среднего уха может быть зловонным, гнойным и «сыроподобным» или наоборот, прозрачным и серозным [125]. Через перфорацию барабанной перепонки часто можно увидеть грануляционную ткань, а также отечную или полипоидную, бледную или эритематозную слизистую оболочку барабанной полости [111].

Постановка диагноза ХСО также основывается на клиническом обследовании органа слуха [38]. Применение 512 Гц камертона является важной частью обследования, т. к. позволяет установить, присутствует ли у пациента тугоухость и какой она является – кондуктивной или сенсоневральной [111]. Кондуктивная тугоухость является типичной для ХСО: перфорация барабанной перепонки может привести к костно-воздушному интервалу до 30 децибел, в то

время как кондуктивная потеря > 30 децибел предполагает нарушение целостности цепи слуховых косточек [125]. В очень редких случаях у пациента может полностью отсутствовать слух, что вероятнее всего обусловлено эрозированием полукружных каналов лабиринта холестеатомой. При выполнении тимпанометрии о наличии перфорации может говорить плоский вид кривой (тип В) [38; 81].

Важно отметить, что длительно существующий ХСО может привести к различным экстракраниальным и интракраниальным осложнениям, которые приводят к снижению КЖ пациента [100; 116; 133]. Инфекционно-воспалительный процесс, возникающий в среднем ухе может распространяться на сосцевидный отросток височной кости, вызывая мастоидит, что в свою очередь приводит к формированию поднадкостничного абсцесса [111]. В редких случаях, гной, находящийся в полости сосцевидного отростка, может переместиться книзу и медиально и привести к образованию абсцесса Bezold (Бецольда) [93].

Известно, что канал лицевого нерва, проходящий через толщу височной кости может иметь естественные дегисценции в среднем ухе [125]. Холестеатома может приводить к эрозированию костного канала, что инициирует местное воспаление, результатом которого становится паралич лицевого нерва. M. W. Moody и P. R. Lambert [86] отмечают наличие дегисценций лицевого нерва почти у 20% больных, оперированных по поводу холестеатомы. Стоит добавить, что лабиринт также может вовлекаться в патологический процесс из-за воздействия холестеатомы, при этом наиболее распространенным местом эрозирования является латеральный полукружный канал [125]. Проникновение микроорганизмов через фистулу во внутреннее ухо может привести к лабиринтиту, проявляющемуся острым головокружением, и возможным исходом процесса может стать глухота [17; 133].

Инфекционное воспаление верхушки височной кости может воздействовать на пятый и шестой черепно-мозговые нервы, приводя к формированию синдрома Gradenigo, который включает ипсилатеральную ретро-орбитальную боль, паралич отводящего нерва (проявляется невозможностью отвести глазное яблоко) и

оторею [28]. Кроме того, длительно существующие выделения из среднего уха могут, в свою очередь, вызывать воспаление кожи наружного слухового прохода. При отсутствии своевременного лечения, это может привести к рецидивирующим наружным отитам, постоянному зуду и болевому синдрому [35].

Внутричерепные осложнения возникают, как правило, вторично по отношению к ХСО в результате распространения инфекции различными путями [72; 116; 133]. В некоторых случаях холестеатома может непосредственно эрозировать основание черепа и приводить к формированию эпидурального или субдурального абсцесса. Развитие менингита связано с гематогенным распространением инфекции к мозговым оболочкам, при этом возможна диссеминация инфекции через эмиссарные вены в ткань мозга с образованием внутримозгового (в височной доле) или мозжечкового абсцессов [125]. Стоит добавить, что патогенные микроорганизмы способны проникать в полость сигмовидного синуса через местные венозные каналы и приводить к тромбозу пазухи [113]. В последствии возможно формирование в синусе септических эмболов и их распространение, что приводит к отдаленным очагам инфекции и сепсису [92]. Ряд исследователей указывает, что воспаление желудочков является редким, но серьезным внутричерепным осложнением ХСО, т.к. происходит нарушение оттока цереброспинальной жидкости и повышение внутричерепного давления (отогенная гидроцефалия) [17; 72].

Следует учитывать, что в целом осложнения ХСО встречаются сравнительно редко [125]. В одном исследовании, включавшем 2890 пациентов с ХСО, которых наблюдали в течение 9-летнего периода, было обнаружено, что только у 3,2% развились какие-либо вне- или внутричерепные осложнения [100]. В ранних работах упоминается, что ежегодный риск формирования внутричерепного абсцесса у взрослых приблизительно составил 1 на 10000 [57; 96].

В исследовании J. F. Wu et al. [131], включавшем 285 пациентов с экстракраниальными и интракраниальными осложнениями (среди 2346 госпитализированных с ХСО и ОСО), 59,7% больных были моложе 30 лет (30,2%

– от 11 до 20 лет), соотношение мужчин и женщин составило 1 к 7. Большинство внутричерепных осложнений были связаны с ХСО и холестеатомой (95,8%). Авторы сообщают, что внутричерепные осложнения включали менингит (16 случаев), абсцесс головного мозга (42), воспаление сигмовидного синуса (29), экстрадуральный абсцесс (8), субдуральной абсцесс (1) и гидроцефалию (2). Экстракраниальные осложнения были представлены лабиринтитом (90), гнойным мастоидитом (79), параличом лицевого нерва (47), абсцессом Bezold (5) и воспалением верхушки пирамиды височной кости (1). В общей сложности у 267 пациентов было достигнуто улучшение без рецидивов или выздоровление, однако пять пациентов умерли от осложнений – четверо скончались от мозговой грыжи и один от множественных абсцессов [131].

В некоторых литературных источниках приводятся данные, подтверждающие снижение КЖ у пациентов с осложнениями ХСО [30; 36; 39]. Так, в работе I. M. Vlastos et al., включавшей 45 детей с ХСО и холестеатомой, при помощи опросника COM-5 были зафиксированы пониженные показатели КЖ (средний балл 2,6 по шкале от 1 до 7) [124]. Важнейшей проблемой в наши дни остается снижение слуха, которое является один из главных осложнений при ХСО [16; 20; 107]. Несмотря на то, что кондуктивная тугоухость в некоторых случаях может быть частично исправлена хирургическим путем, она часто приводит к социальной дезадаптации и ухудшению КЖ пациента [15; 111]. Исследование, проведенное R. G. Jensen и A. Koch на двух группах детей в Гренландии показало, что среди всех больных ХСО 91% страдали постоянным снижением слуха на более чем 15 dB HL (hearing level). Авторы наблюдали данных пациентов от 10 до 15 лет [53]. В масштабной работе L. Aarhus et al. [15], рассматривающей снижение слуха при различных формах отита, было обнаружено, что снижение слуха, обусловленное ХСО в детстве, связано с тугоухостью во взрослом возрасте. Исследователи сообщают, что влияние на пороги слышимости более выражено в зрелом возрасте (возраст 40–56 лет), чем у более молодых (возраст 20–40 лет) [15]. S. Bakir et al. [20] сравнивал показатели КЖ и психологического здоровья у больных ХСО и здоровых людей, используя социодемографический опросник

Symptom Check List 90 – Revised Form (SCL-90-R) и Short Form-36 (SF-36). У пациентов с ХСО зафиксированы значительно более низкие уровни КЖ с точки зрения физической сложности роли, общего восприятия здоровья, социального функционирования и психического здоровья. Авторы отмечают, что больные ХСО имеют более низкое качество жизни и более выраженные психологические проблемы по сравнению со здоровыми индивидами.

1.2. Подходы к хирургическому лечению хронического среднего отита

На сегодняшний день общими показаниями к хирургическому лечению ХСО являются перфорация, сохраняющаяся более 6 недель; оторея, которая продолжается более 6 недель, несмотря на использование антибиотиков; формирование холестеатомы; кондуктивная тугоухость [49; 67]. В литературе сообщается, что основной целью оперативного вмешательства при ХСО является прекращение развития заболевания, устранение его последствий и, при возможности, восстановление слуха пациента [6; 49; 60; 125]. Длительное время считалось, что реконструктивные «чистые» операции у больных с ХСО и холестеатомой могут быть проведены исключительно вторым этапом после санирующего вмешательства [111]. Однако, с развитием науки, появлением новых хирургических техник и навыков, стандартов антибактериальной поддержки, стало рутинным проведение одномоментно как санирующего, так и реконструктивного этапов операции [60; 61; 108; 115].

Все виды хирургических вмешательств при ХСО можно разделить на две принципиально разные группы, в зависимости от наличия или отсутствия холестеатомы.

Холестеатомой называют скопление эпидермиса в полости среднего уха [9; 34; 68]. При ее отсутствии выполняется тимпанопластика: ревизия барабанной полости с реконструкцией цепи слуховых косточек и восстановлением целостности барабанной перепонки [117]. При наличии холестеатомы выполняется санирующая операция с тимпанопластикой и облитерацией

мастоидальной полости. Таким образом, вышеописанные действия становятся вторым этапом, а в первую очередь выполняется санация очага хронической инфекции в различном объеме – от аттикотомии до мастоидэктомии, с последующей реконструкцией анатомических структур (восстановлением задней стенки наружного слухового прохода, облитерацией мастоидальной полости).

Существует несколько классификаций тимпанопластик: H. L. Wullstein (1968), S. Wullstein (1990), D. F. Austin (1971), R. J. Belucci (1969). Первая из вышеуказанных классификаций использовалась в течение длительного периода времени, однако она не освещает патологию среднего уха и не учитывает использование современных протезов. Последние две классификации оценивают процесс с позиции его остроты и сохранности того или иного участка цепи слуховых косточек, используются крайне редко [83; 84; 97]. Самой клинически удачной можно считать классификацию H. L. Wullstein (1968) в модификации S. Wullstein (1990), дополненную M.Tos в 1993 году.

По технике выполнения при тимпанопластике используют два метода: «подкладывания» (underlay) – когда трансплантат помещается под основную пластинку барабанной перепонки, и «наложения» (overlay), когда трансплантат располагается над основной пластинкой барабанной перепонки [78].

Операции при холестеатоме условно можно разделить на три типа: закрытые, открытые, полузакрытые [25; 87; 111; 132]. Закрытая техника предполагает сохранение задней стенки наружного слухового прохода и является лучшей по функциональному результату, однако она сопряжена с необходимостью ревизии полости через 1 год и вероятность резидуального заболевания составляет до 20% [82–84].

При открытой технике происходит снятие задней стенки наружного слухового прохода и отсутствует необходимость ревизии. Уровень резидуальной холестеатомы достаточно низок (7%), однако пациент приобретает открытую полость, требующую ухода и наблюдения [85; 86].

Полузакрытый тип операции заключается в ликвидации очага инфекции по ходу ее распространения с последующей максимальной реконструкцией анатомии

уха [87–89]. Открытый тип операции за счет снятия задней стенки становится закрытым за счет облитерации паратимпанальных пространств.

Доступ к барабанной полости может быть трансканальным, эндауральным и заушным [49; 91; 111].

В некоторых источниках описаны возможные осложнения хирургических вмешательств, проводимых при ХСО [82; 111]. Известно, что инфицирование является потенциальным осложнением при любой хирургической манипуляции, однако сравнительно редко встречается при тимпанопластике. Некоторые хирурги рекомендуют послеоперационный прием антибиотиков, но на данный момент собрано недостаточно данных для того, чтобы поддержать их использование [26; 125]. При реализации заушного доступа возможно формирование гематом. Нарушение вкуса развивается вторично после повреждения нерва барабанной струны и вызывает тревожность и беспокойство у пациентов. Кроме того, если заушный разрез привел к разъединению периферических чувствительных нервов, то у больного может возникнуть онемение ушной раковины и мочки [99]. Кондуктивная тугоухость как правило формируется при деструкции слуховых косточек или склерозе. Головокружение может возникать при любом вмешательстве, производимом на среднем ухе и обычно проходит самостоятельно, однако, если оно имеет выраженный и персистирующий характер, требуется дальнейшее клиническое обследование [83; 111]. Стоит добавить; что паралич лицевого нерва иногда наблюдается вторично по отношению к местной инфильтрационной анестезии [82; 122].

P. S. Roland, A. D. Meyers [111] упоминают, что частота отторжения тканевого трансплантата находится в диапазоне от 10–20% в зависимости от используемого метода и опыта хирурга. По некоторым данным, паралич лицевого нерва и сенсоневральная тугоухость являются осложнениями вмешательств на сосцевидном отростке с частотой ~ 1% и 2%, соответственно [46; 125].

Основной целью хирургического лечения пациентов с ХСО длительное время была ликвидация хронического воспалительного процесса и холестеатомы, при ее наличии. Со временем отохирурги начали уделять должное внимание

анатомической и функциональной реконструкции среднего уха и восстановлению уровня слуха больного, а в современных условиях все более важным показателем становится качество жизни пациента после операции.

Необходимо учитывать, что ревизионная хирургия может быть значительно агрессивнее и шире первичного хирургического вмешательства, вследствие чего степень восстановления слуха может быть ниже [23]. Исследователи K. H. Jung et al. [55] проанализировали при помощи специализированного опросника качество жизни у взрослых пациентов с ХСО после первичного и повторного оперативного вмешательства. Статистически значимое улучшение наблюдалось в обеих группах, однако более выраженным было в группе с первичным хирургическим вмешательством. В работе I. Baumann et al. [23] также продемонстрирован прогресс КЖ после тимпанопластики согласно специфическому для данной патологии или типу операции опроснику, однако улучшения по результатам универсального опросника относительно общего самочувствия выявлено не было. Была найдена корреляция данных аудиометрического исследования с субъективной оценкой улучшения слуха пациентами, а также установлено, что повторное оперативное вмешательство было предиктором худшего исхода, чем при выполнении первичной операции. J. L. Dornhoffer et al. [37] отмечали повышение качества жизни после выполнения облитерации мастоидальной полости, причем улучшение слуха и/или дренажа из уха статистически значимо коррелировало с повышением КЖ.

Поскольку ХСО является актуальной проблемой в педиатрии, многие авторы уделяют особое внимание исходам оперативного лечения в детском возрасте и сравнению их с аналогичными во взрослой практике. Так, в обзоре S. Sarkar et al. [114] представлены достаточно противоречивые данные, посвященные результатам тимпанопластики. По сообщениям разных исследователей, частота успешных оперативных вмешательств у взрослых колеблется от 60 до 99%, в то время как у детей – от 35 до 94%. Одни авторы в понятие успеха операции включают наличие интактной барабанной перепонки, другие учитывают восстановление слуха после операции и аэрацию среднего уха.

Улучшение слуха после операции тимпанопластики в обеих группах пациентов от 15 до 60 лет вне зависимости от наличия либо отсутствия экссудата в полости среднего уха на момент операции было продемонстрировано в исследовании M. Naderpour et al. [89], однако комплексная оценка КЖ не проводилась. В свою очередь, M. Richards, C. Giannoni [110], изучая результаты билатеральной миринготомии с введением тимпаностомической трубки у детей с ХСО, показали значительное улучшение КЖ после операции как для детей, так и для их родителей. В ретроспективном исследовании J. Joseph et al. [54] при изучении КЖ с помощью опросника после выполнения разных видов мастоидэктомии показатели после операции у большинства пациентов (57%) не изменились, однако сравнения с объективными клиническими результатами не проводилось. В то же время E. J. Maile et al. [74] отмечали улучшение КЖ пациентов после хирургической коррекции при ХСО с или без наличия холестеатомы.

Необходимо помнить, что хирургия ХСО, как любое инвазивное вмешательство, сопряжена с рядом рисков и осложнений, связанных как с объективными данными болезни, так и с техникой и опытом хирурга. Важно также учитывать сопутствующие факторы, влияющие на прогноз эффективности хирургического вмешательства. Показана значительная ценность применения балльной шкалы оценки риска MERI (Middle Ear Risk Index), учитывающей наличие отореи, перфорации барабанной перепонки, холестеатомы, состояние слуховых косточек, наличие грануляций или выпота в среднем ухе, а также выполнение первичной либо повторной операции [59]. Позже в исследовании Z. Becvarovski, J. M. Kartush [24] курение было включено в шкалу MERI как дополнительный фактор риска. S. Y. Choi et al. [31], изучая результаты оперативного лечения (тимпанопластика с или без мастоидэктомии) у взрослых пациентов (21–67 лет) отмечали, что послеоперационные осложнения, наличие сахарного диабета, снижение слуха как основная жалоба до хирургического вмешательства, снижение порога воздушной проводимости при аудиометрии после операции, а также более высокий уровень образования у тех, кому была выполнена мастоидэктомия с удалением задней стенки, оказывали отрицательное влияние на

исходы. Все эти признаки, за исключением снижения слуха до операции, являлись независимыми факторами, ухудшающими прогноз ($p < 0,05$) согласно мультивариантному анализу с использованием множественной линейной регрессии.

В русскоязычной литературе также были предприняты попытки оценки не только клинико-функциональных результатов хирургического лечения, но и психоэмоционального состояния пациента и КЖ [5; 9]. Так, Ю. К. Янов с соавт. [14] отмечали, что качество жизни пациентов после перенесенной радикальной операции уха ниже, чем у страдающим эпи- или мезотимпанитом. С. А. Агалар [1] в своем исследовании подчеркивал, что ХСО отрицательно влияет на качество жизни пациентов, ограничивая возможности при выборе профессии и снижая социально-психологическое благополучие.

Таким образом, становится очевидным, что отсутствие единого и понятного инструмента для стандартизации результатов не позволяет получить полную картину и оценить преимущества разных хирургических техник, а также ставит вопрос о более тщательном отборе пациентов для данного вида лечения, поскольку прогресс в отношении объективных клинических данных не всегда отражает улучшение качества жизни отдельно взятого пациента. Связующим элементом между надеждами пациента и возможностями хирурга в последнее время становятся опросники по качеству жизни, связанному со здоровьем [103].

1.3. Оценка качества жизни в оториноларингологии

В последние 40 лет мировое научное сообщество все больше внимания уделяет качеству жизни пациента [77; 78; 102]. В 1999 г. Всемирной организацией здравоохранения было предложено рассматривать понятие «качество жизни» как оптимальное состояние и степень восприятия отдельными людьми и населением в целом того, как удовлетворяются их потребности (физические, эмоциональные, социальные и пр.) в достижении благополучия и самореализации. Опрос пациентов путем получения ответов на стандартные вопросы и оценки степени согласия с утверждением в настоящее время является наиболее эффективным

методом оценки КЖ [50; 130]. На сегодняшний день существуют многочисленные сообщения о применении различных опросников, созданы руководства по выбору конкретной методики и трактовке результатов [40; 126]. Только в обзоре T. M. Gill, A. R. Feinstein [43] было проанализировано 104 источника литературы, в которых описано около 150 инструментов измерения КЖ, а по данным Российского Межнационального Центра по исследованиям КЖ в 2005 г. использовалось более 400 различных опросников [13].

В зависимости от поставленных задач различают 2 основные разновидности опросников: общие и специфические для болезни. Общие опросники предназначены для оценки качества жизни независимо от нозологии, тяжести заболевания и вида лечения и являются надежным и достоверным инструментом. Необходимым является включение следующих пунктов в универсальные опросники:

– боль (оценка объема субъективных болевых ощущений у респондента за последние 1, максимум 4 недели);

– общее здоровье (оценка общего состояния здоровья на момент опроса);

– физическая активность (объем повседневной физической нагрузки, которая не ограничена состоянием здоровья);

– ролевое эмоциональное функционирование (степень ограничения повседневной активности эмоциональными проблемами);

– психическое здоровье;

– социальная активность;

– жизнеспособность (оценка состояния жизненного тонуса за последние 1, максимум 4 недели);

– ролевое физическое функционирование (степень ограничения повседневной активности проблемами со здоровьем) [2; 13; 109; 127].

В то же время общие опросники не учитывают особенности течения конкретного заболевания и не позволяют в полной мере пользоваться ими для оценки состояния больного и оптимизации качества медицинской помощи при конкретной патологии [32].

Специальные опросники применяются для определенной нозологии и являются более чувствительными при оценке изменения состояния пациента и тяжести заболевания в ходе лечения, а также позволяют оценить динамику состояния в короткий период лечения и наблюдения. По мнению А. Е. Ускова с соавт. [13], эти опросники должны соответствовать следующим требованиям:

– оценивать физическое и эмоциональное здоровье;

– раскрывать сущность заболевания и его клинические проявления;

– оценивать состояние пациента за последние 2 недели, максимум за месяц;

– быть кратким и простым для понимания;

– пациент должен суметь самостоятельно заполнить его;

– ответы на вопросы должны быть преобразованы в цифровое выражение с целью последующей статистической обработки [41].

Преимущество специальных опросников КЖ состоит в том, что непосредственно респондент определяет выраженность жалоб с учетом наибольшего вклада в снижение КЖ, что помогает сориентироваться врачу и выстроить тактику лечения, учитывая индивидуальные ожидания пациента. С исследовательской точки зрения КЖ, оцененное непосредственно анкетируемым, позволяет сравнивать различные хирургические и нехирургические методы лечения с позиции результативности, а также сопоставлять с объективными клиническими данными, что может послужить основой для коррекции стандартов ведения [23; 77; 103; 110; 124; 128]. Примером может быть страх пациента и часто длительный отказ по этой причине от хирургического вмешательства на ухе заушным подходом, и в тоже время более спокойное восприятие эндаурального подхода. Опросники, используемые в международной практике, должны быть апробированы не только в клинических исследованиях, но и в клинической практике, а также быть многомерными, простыми и краткими, приемлемыми и применимыми в различных языковых и социальных культурах [13].

В оториноларингологии предпринимались многочисленные исследования для оценки КЖ у пациентов с хроническими риносинуситами, отосклерозом, экссудативным средним отитом, доброкачественными образованиями гортани,

вестибулярной дисфункцией и пр. [4; 7; 11; 12; 13; 21; 51; 52; 68; 71; 75; 94]. В обзоре S. P. C. Koenraads et al. [63], посвященном опросникам КЖ в оториноларингологии (ОРЛ), было предложено разделить их на применяемые в детской практике, отологии, ринологии, ларингологии, при онкологических заболеваниях ЛОР-органов, расстройствах сна и после операций в области головы и шеи. Авторами отмечен значительный рост применения опросников в ОРЛ для определения КЖ за последние 20 лет, в т. ч. валидированных для конкретных нозологий. Применение валидированных инструментов является обязательным, поскольку при использовании невалидированных опросников существует риск формирования ошибочных выводов относительно изменения КЖ пациентов и нарушения авторских прав.

В руководстве Cummings Otolaryngology: Head and Neck Surgery [33] описаны следующие опросники, признанные релевантными для оценки исходов в ОРЛ: 1) общие опросники и шкалы, определяющие состояние здоровья – SF-36, WHO-QOL, QWB; 2) специальные для злокачественных опухолей головы и шеи, учитывающие как топическое влияние онкологического процесса в виде функциональных нарушений, так и состояние вследствие при применении лучевой терапии – UWQOL, FACT, EORTC, HNQOL, QOL-RTL/H&N, PSS; 3) для отологии – HHIE, HSS, APHAB, EAR, DHI, THI, Nijgemen, CAMP, предназначенные для оценки КЖ, связанного с ухудшением слуха, головокружением и шумом в ушах, а также с результатами лечения кондуктивной тугоухости, эффектом кохлеарной имплантации и в целом результатами реабилитации при заболеваниях уха; 4) для ринологии – NOSE, SNOT-20, CSS, RhinoQOL, mRQLQ, ROQ, основанных на оценке симптомов назальной обструкции, продолжительности и выраженности клинических проявлений при синуситах и ринитах; 5) в педиатрической практике – TAHSI, OM-6, OSD-6, OSD-18, применяемых при изучении КЖ пациентов после тонзиллэктомии, а также страдающих средним отитом и ночным апноэ; и 6) другие, используемые при оценке КЖ у взрослых пациентов с ночным апноэ, затруднениями глотания,

нарушениями голоса и дефектами внешности – FOSQ, SAQI, MDADI, SWAI, QOL, VHI, VOS, V-RQOL, ROE, BOE.

Таким образом, несмотря на наличие широкого спектра инструментов для оценки КЖ в ОРЛ, важной задачей является продолжение исследований в данном направлении для разработки и валидации специфичных для каждой нозологии опросников и широкого применения в отечественной оториноларингологии.

1.4. Методы оценки качества жизни у пациентов с хроническим средним отитом

Описанные выше осложнения ХСО обуславливают высокую социальную значимость этого заболевания. Объективные показатели результатов лечения, такие, как данные аудиограммы и компьютерной томографии, частота обострений болезни и осложнения, безусловно, важны при оценке исходов, однако не всегда отражают степень влияния ХСО на качество жизни пациента. В настоящее время для оценки КЖ после хирургического лечения у пациентов с ХСО применяются как общие, так и специальные опросники.

Долгое время внимание ученых было сосредоточено на изучении КЖ у детей с ХСО, и первым опросником с подтвержденной в исследовании R.M. Rosenfeld et al. [112] достоверностью был OM-6, который содержал оценку степени физического дискомфорта, потери слуха, нарушений речи, эмоционального дистресса и озабоченность родителей в отношении здоровья детей с ХСО [69]. Опросник OMO-22 для оценки исходов хирургического лечения хронического отита у детей [110] представлял собой расширенную версию OM-6, был дополнен за счет введения индивидуальных параметров специфических переменных. Опросник COM-5 [124] также являлся одной из модификаций OM-6.

Оценка качества жизни взрослых пациентов, безусловно, требует другого подхода и разработки, отличных от применяемых в детском возрасте инструментов. Исследование P. C. Wang et al. [128] посвящено апробации разработанного в 1997 г. опросника CES (Chronic Ear Survey) и оценке его надежности, чувствительности и валидности у взрослых. CES применялся у 91

пациента с ХСО совместно со специальным опросником HHIA (Hearing Handicap Inventory for Adults) и общим опросником SF-36. HHIA учитывает выраженность социального и эмоционального дискомфорта, связанного с нарушениями слуха, опросник SF-36 посвящен общему состоянию здоровья и разделен на субшкалы, оценивающие ограничение физической активности, сложности с обслуживанием себя и выполнением рутинных действий, наличие и выраженность болевого синдрома, общее состояние здоровья, энергичность, ограничение социальной активности, эмоциональные проблемы и психическое здоровье. Предложенный опросник CES включал в себя три субшкалы: 1 – «Ограничение активности» (Activity Restriction Subscale, 2 – «Симптомы» (Symptom Subscale), 3 – «Медицинские Пособия» (Medical Resource Subscale). В результате исследования была продемонстрирована высокая надежность, валидность и чувствительность опросника CES для оценки КЖ у пациентов с ХСО. При выявленной тесной корреляции между результатами данного опросника и HHIA ($r = 0,54$; $p = 0,0005$), преимуществом CES являлась оценка не только нарушений слуха, но и учет субъективно оцениваемых пациентом симптомов, а также обращений за медицинской помощью при меньшем количестве вопросов (13 против 25). Результаты аудиометрии не всегда адекватно отражают важные для пациента нюансы, связанные с исходом лечения, поэтому опросник CES был признан ценным дополнением и позволял учитывать жалобы, связанные с нарушениями слуха, которые невозможно зафиксировать с помощью объективных методов исследования. Было также выдвинуто предположение, что данные оценки КЖ могут как облегчить отбор пациентов для выполнения хирургического вмешательства, так и служить критерием эффективности оперативного лечения в отношении улучшения слуха). При сравнении CES с SF-36 в исследовании P. C. Wang et al. [128] также была выявлена корреляция этих опросников в отношении оценки болевого синдрома, общего состояния здоровья, ограничения социальной активности и психического здоровья. С другой стороны, отсутствие статистических различий при сравнении результатов КЖ у пациентов с ХСО по опроснику SF-36 с нормальными значениями в общей популяцией говорит о том,

что SF-36 является недостаточно точным инструментом для оценки исходов лечения, связанных с ХСО как специфической нозологией.

В результате исследования P.C.Wang et al. [128] CES был признан надежным и адекватным инструментом для оценки КЖ пациентов с ХСО и использовался группой ученых J. B. Jr. Nadol et al. [90] в проспективном продольном нерандомизированном исследовании для изучения исходов хирургического лечения у взрослых пациентов с хроническим средним отитом параллельно с применением SF-36. В исследование были включены 147 пациентов, опрос проводился до операции, а также через 6 и 12 месяцев после вмешательства. Авторы отмечали, что, хотя оценка КЖ по опроснику SF-36 у пациентов до хирургического лечения была снижена, она достоверно не отличалась от нормальных показателей для общей популяции, а улучшение КЖ после операции не было статистически достоверным. Данные опросника CES показали в этой же группе пациентов значимое улучшение КЖ после операции, а также позволили выявить факторы, которые были связаны с наибольшим прогрессом в отношении качества жизни. Необходимо подчеркнуть, что улучшение КЖ через 12 месяцев было достоверно более значимым, чем через 6 месяцев, что важно учитывать при оценке отдаленных результатов.

В диссертационной работе В. Е. Кузовкова [8] при сравнении опросников SF-36 и CES также была отмечена высокая эффективность последнего для оценки КЖ в динамике у пациентов с ХСО до и после оперативного лечения.

В 2011 г. группой ученых J. Y. Byun et al. опросник CES был адаптирован для корейских пациентов и получил название K-CES [29]. С помощью данного опросника S. Y. Choi et al. [31] исследовали не только исходы оперативного лечения (тимпанопластика с или без мастоидэктомии) у взрослых пациентов (21–67 лет), но и факторы, влияющие на его эффективность. Было отмечено достоверное улучшение как по результатам аудиометрии, так и при оценке качества жизни через 12 месяцев после хирургического вмешательства.

При всех своих преимуществах, опросник CES содержал вопросы относительно частоты проявления симптомов и проблем со здоровьем, однако не

давал информацию о степени их выраженности для пациента. В связи с этим группа исследователей I. Baumann et al. [23] поставила своей целью разработку и валидацию (проверку достоверности) специфичного для ХСО опросника, учитывающего в том числе субъективную оценку КЖ пациентом. В первую фазу исследования было включено 50 респондентов, с помощью статистического анализа данных сформирован опросник из 15 пунктов COMOT-15, включавший три субшкалы, по которым пациент мог оценить симптомы со стороны уха, слух и психическое благополучие, а также два дополнительных вопроса относительно влияния ХСО на качество жизни и частоту посещения врача вследствие ХСО. Во второй фазе проспективно обследован 121 пациент, показана высокая валидность и надежность опросника. Та же группа авторов [23] в 2011 г. исследовала КЖ в результате хирургического лечения (тимпанопластики) в группе из 121 пациента с ХСО. Использовались опросники COMOT-15 и SF-36, пациенты были опрошены до операции, а также через 6 и 12 месяцев, результаты сопоставлялись с данными аудиометрии. Было показано значимое улучшение КЖ по опроснику COMOT-15, а при сравнении с данными аудиометрии выявлена достоверная корреляция через 6 и 12 месяцев как при первичном, так и при повторном хирургическом вмешательстве ($r = 0,44$ и $r = 0,55$; $r = 0,31$ и $r = 0,29$ соответственно). Необходимо также отметить, что результаты по субшкале слуха у пациентов с повторной операцией были достоверно ниже на всех этапах наблюдения по сравнению с впервые выполненной. Оценка по общему опроснику КЖ SF-36 достоверно не отличалась до и после оперативного лечения, что подчеркивает необходимость использования специальных опросников для трактования результатов лечения с позиции влияния на КЖ.

Исследователи U. L. Demir et al. [36] применяли опросник COMOT-15 у пациентов с ХСО совместно с данными клинического обследования, аудиометрии и компьютерной томографии, выполненной до операции. В результате было показано, что субъективная оценка влияния ХСО на качество жизни пациентом не всегда коррелирует с объективными данными. Вследствие недооценки

серьезности заболевания пациентом и позднего обращения за медицинской помощью могут развиваться нежелательные осложнения.

В 2014 г. группой авторов J. S. Phillips et al. был предложен новый опросник COMQ-12, который представлял результат синтеза опросников CES, COMOT-15 и COM-5, причем в отборе вопросов изначально участвовали пациенты, оценивая релевантность и доступность формулировок для понимания, в результате чего было выделено 14 из 33 вопросов [103]. Экспертами было исключено еще два, итогом стал COMQ-12, который включал вопросы относительно нарушений слуха, шума в ушах, необходимости ограничений при контакте с водой, боли и дискомфорта в ухе, необходимости приема медикаментов, ограничений, возникающих в повседневной жизни в связи с заболеванием, наличия отделяемого из уха, головокружений, частоты обращения за медицинской помощью и снижения качества жизни в связи с ХСО. В результате изучения опыта применения у 50 респондентов COMQ-12 был признан валидным для оценки качества жизни у пациентов с обострением ХСО (α Кронбаха составила 0,889, что говорит о хорошей статистике надежности внутренней согласованности). Опросный лист COMQ-12 переведен на голландский язык, подтверждена его высокая чувствительность, диагностическая точность и стабильность результатов [98; 120]. Ограниченное количество публикаций по использованию COMQ-12 указывает на необходимость продолжения исследований применимости его в различных условиях и социокультурных сообществах, однако, в целом, перспективы применения данного опросника в качестве специфического инструмента оценки снижения качества жизни пациентов с ХСО весьма оптимистичны.

Разработка опросника не проводится на одной популяции. Очень важным является создание центров в разных странах и мультикультурная проработка вопросов, т.к. значимой характеристикой инструмента по оценке качества жизни является его достоверность, обоснованность и способность работать в различных популяциях. Этот процесс требует перевода исходного опросника на родной язык каждой страны, учитывая языковые и культурные особенности речи для

корректного понимания сути вопросов. Имея COMQ-12 на разных языках, появляется возможность оценить течение заболевания и его исходы в различных социальных и культурных условиях по всему миру. Это позволяет получить более полную и объективную картину исследуемого заболевания, и инструмента его оценки.

Система здравоохранения в России отличается от Великобритании как порядком финансирования, так и способом его осуществления. Заблуждением является мысль, что здоровье населения очень мало зависит от работы системы здравоохранения, остальное определяют: образ жизни, генетические факторы и состояние внешней среды. Восприятие пациентом своего здоровья и его компонентов в порядке приоритета находится под влиянием многих факторов, где сама система здравоохранения играет далеко не последнюю роль. Российская модель здравоохранения является смешанной, то есть сочетает в себе как государственный, так и частный источники финансирования. С 1996 года согласно Конституции Российской Федерации все граждане имеют право на получение бесплатной медицинской помощи в рамках Обязательного Медицинского Страхования. Однако расходы на здравоохранение на душу населения в России гораздо ниже, чем в Европе, включая Восточную Европу. Согласно последним данным, опубликованным Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), расходы на здравоохранение в 2012 году составила 6,3% от валового внутреннего продукта, по сравнению с 9,3% в Великобритании [OECD, 2016]. Около 5% населения, в основном в крупных городах, имеют медицинскую страховку [27]. Однако по сравнению со странами ОЭСР, Российская Федерация имеет очень высокий уровень смертности и демонстрирует сокращение продолжительности жизни. В 2012 году ожидаемая продолжительность жизни при рождении в РФ была 70,2 лет, что на десять лет ниже среднего показателя по ОЭСР (80,2 года). Таким образом, пациент, зная систему, не верит врачу, не спешит к сотрудничеству с ним. Обращение за помощью воспринимается как крайняя мера, при отсутствии другого выхода. Любое облегчение состояния до уровня приемлемого воспринимается как

положительный исход лечения. Не возникает вопросов о том, что качество жизни можно сделать лучше и что хроническое заболевание – это не приговор. В такой ситуации не обойтись без инструмента, который был бы критерием нормы и хорошего результата. С другой стороны, более состоятельные граждане, имеющие возможность начать лечение на более ранних стадиях заболевания, могут, соответственно, иметь более высокие ожидания положительного исхода. В такой ситуации хирург может столкнуться с ситуацией, когда ожидания пациента превышают первоначальные прогнозы хирурга, и даже отлично выполненная операция не всегда обеспечит соответствующее улучшение качества его жизни. А ведь немаловажной задачей хирургического вмешательства стоит оправдание ожиданий пациента. Оценка качества жизни, связанного со здоровьем отражает вклад болезни в снижение качества жизни со слов самого пациента. Такая оценка помогает выяснить приоритетность жалоб пациента [95] и оценить их ожидания от лечения [64].

Резюме

Широкая распространенность ХСО, серьезные осложнения данной патологии и неоднозначность подходов к хирургическому лечению обуславливают актуальность исследования этой медицинской проблемы и поиск возможных путей оптимизации ведения пациентов [3; 16; 53; 56; 62; 129]. Противоречия, описанные разными авторами при оценке результатов оперативного вмешательства, являются следствием отсутствия единого инструмента интерпретации полученных данных и не позволяют унифицировать подход к лечению [54; 74; 114]. Оценка качества жизни в современных условиях приобретает все большее значение, т. к. прогресс в отношении объективных клинических данных не всегда отражает улучшение качества жизни отдельно взятого пациента с ХСО [22; 77; 103; 124]. Разработка новых и валидация уже существующих опросников для определения качества жизни является безусловно ценной как для единой оценки результатов лечения, так и для более тщательного отбора кандидатов для оперативного вмешательства [8; 23; 29; 90; 98; 103; 120;

128]. При выборе методики оценки необходимо основываться на цели исследования, учитывать популяционные характеристики (возраст, состояние здоровья, культурные и языковые особенности), а также условия, в которых предпринимается оценка (клинические испытания, рутинный визит к врачу и т. п.) [13].

Настоящее исследование представляет собой важный шаг для развития COMQ-12 как для российского населения, так и в качестве глобального инструмента по оценке качества жизни у больных с ХСО. Адаптация опросника COMQ-12 для русскоязычного населения с использованием международной методологии позволит не только более тщательно подходить к выбору индивидуальной тактики лечения пациента и прогнозировать его исход, но и применять единую систему оценки результатов, понятную для ученых разных стран.

Глава 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СТРУКТУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ЛЕЧЕБНЫХ МЕТОДОВ

2.1. Характеристика пациентов, критерии включения и исключения клинического исследования

Работа основана на результатах обследования и лечения 270 человек: 180 пациентов с диагнозом хронический средний отит, 30 пациентов с отосклерозом и 60 здоровых добровольцев. Подробная характеристика клинического материала и дизайна работы представлена ниже.

Все пациенты находились на стационарном лечении в отоларингологическом отделении ЦКБ Гражданской авиации в период с октября 2014 по май 2016 гг.

2.1.1. Группа I – основная – пациенты с различными формами хронического среднего отита

Критерии включения: пациенты мужского и женского пола старше 18 лет с диагностированным ХСО; наличие письменного информированного согласия.

Критерии невключения пациентов: односторонняя или двусторонняя глухота, использование слухового аппарата, тяжелые соматические заболевания, неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования; имеющиеся признаки острого инфекционного заболевания. По варианту течения ХСО основная группа подразделилась на 4 подгруппы: IA – пациенты с перфорацией барабанной перепонки, IB – пациенты, у которых имеется ХСО с холестеатомой, IC – пациенты после предыдущих операций, с открытой мастоидальной полостью, ID – пациенты с адгезивным отитом и фиброзом.

В группу I вошло 140 пациентов. Средний возраст участников составил 40(29;52) лет (от 18 до 84). Женщин – 63, мужчин – 77 (45% и 55% соответственно). Из них в подгруппе Ia – 69 пациентов (49,3%), в подгруппе Iб – 37 пациентов (26,4%), в подгруппе Ic – 29 (20,7%), в подгруппе Id – 5 (3,6%). Несмотря не нерепрезентативность подгруппы ID нами было принято решение не

исключать этих пациентов из исследования, чтобы продемонстрировать возможные результаты применения опросника и среди данной категории больных

2.1.2. Группа II – пациенты, оперированные ранее по поводу хронического среднего отита без учета показателя качества жизни

Для подтверждения работы опросника как действующего инструмента при планировании хирургического лечения мы сформировали контрольную группу. Она была представлена пациентами с хроническим средним отитом, неоднократно оперированными согласно стандартам оказания медицинской помощи, но без учета показателя качества жизни больного. Несмотря на проведенные операции, эти пациенты имели жалобы со стороны уха и хотели улучшить качество своей жизни.

Контрольная группа включала 40 человек с хроническим средним отитом после неоднократных операций, с открытой мастоидальной полостью. Количество больных набирали исходя из принципа сопоставимости с двумя подгруппами основной группы (B и C), демонстрирующими наибольшее снижение качества жизни.

Группа состояла из 40 человек: мужчин – 24 (60%), женщин – 16 (40%). Возраст пациентов варьировал от 18 до 66 лет, со средним значением 38 ± 12.

2.1.3. Группа III – пациенты с отосклерозом

Для подтверждения специфичности опросника COMQ-12 для ХСО была сформирована группа пациентов с хроническим заболеванием среднего уха, отличным от ХСО – отосклерозом.

Критерии включения: пациенты мужского и женского пола в возрасте старше 18 лет, у которых клинически диагностирован отосклероз; наличие письменного информированного согласия.

Критерии невключения пациентов: наличие хронического среднего отита с перфорацией или холестеатомой, неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования; имеющиеся признаки острого инфекционного заболевания.

Группа III включала 30 пациентов. Средний возраст 34 ± 9 лет (от 18 до 61). Распределение по полу: 25 женщин и 5 мужчин (83,3% и 16,7 % соответственно).

2.1.4. Группа IV – здоровые добровольцы

В рамках разработки и изучения опросника COMQ-12 в исследование вошли здоровые добровольцы для поиска определяющих баллов, характерных для здоровой популяции, и определения психометрических характеристик русскоязычного варианта опросника COMQ-12.

Критерии включения: пациенты мужского и женского пола старше 18 лет, без установленного хронического заболевания в отношении ушей, подписавшие информированное согласие.

Критерии невключения: наличие установленного хронического заболевания со стороны ушей; неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования.

В группу IV вошло 60 здоровых добровольцев. Средний возраст пациентов составил 34 ± 3 года (от 18 до 61), из них 45 женщин (75 %) и 15 мужчин (25 %).

2.1.5. Дизайн и структура исследования

Согласно поставленным в диссертации задачам было последовательно проведено несколько исследований. В первую очередь изучали характеристику опросника среди здоровой популяции, а также вычисляли степень его внутренней согласованности на основе коэффициента альфы Кронбаха. 60 здоровых добровольцев заполняли опросник COMQ-12 после письменного согласия на участие в исследовании.

Вторым этапом подтверждали специфичность опросника, используя для сравнения данные пациентов с отосклерозом. Данный этап представляется нам очень важным, не смотря на то, что чувствительность и специфичность данного опросника определены еще в британском исследовании. В русской популяции большой вклад, а соответственно и изменение общей картины, могли внести особенность культуры и системы здравоохранения, приводящие к большей инертности населения. 30 больных с отосклерозом заполняли опросник COMQ-12

после письменного согласия на участие в исследовании, перед проведением оперативного вмешательства. Далее оценивали статистическую достоверность разницы результатов двух групп.

Третий этап – изучение характеристик опросника, включающих в себя: его значения у различных типов ХСО, корреляции этих значений с другими объективными, субъективными данными, анамнезом, осмотром. Для этого 140 больных ХСО, подразделенные на подгруппы, согласно течению ХСО, заполняли опросник COMQ-12 до операции. Далее проводился психометрический анализ переменных.

Четвертым этапом исследовали динамику процессов после проведенного хирургического вмешательства, как-то: объективных и субъективных показателей, данных опросника COMQ-12 через 3 месяца и через 1 год после операции; корреляция до- и послеоперационных данных. Здесь следует отметить, что, учитывая территориальные особенности проживания (пациенты из Сибири и Дальнего востока по каналу ВМП) и личностные характеристики ряда пациентов, отдаленные результаты (1 год после операции) удалось зарегистрировать только у 100 пациентов из 140.

Заключительным было утверждение работоспособности опросника COMQ-12 как инструмента оценки и прогноза качества жизни. Для этих целей была сформирована ретроспективная группа пациентов с ХСО, неоднократно подвергавшихся хирургическому вмешательству в других лечебных учреждениях. 40 пациентов заполняли опросник COMQ-12, и данные результаты сравнивались с послеоперационными результатами опросника COMQ-12 пациентов из основной группы (двух самых тяжелых подгрупп) через 3 месяца и 1 год после вмешательства. Структура распределения пациентов в клиническом исследовании представлена на рисунке 1.

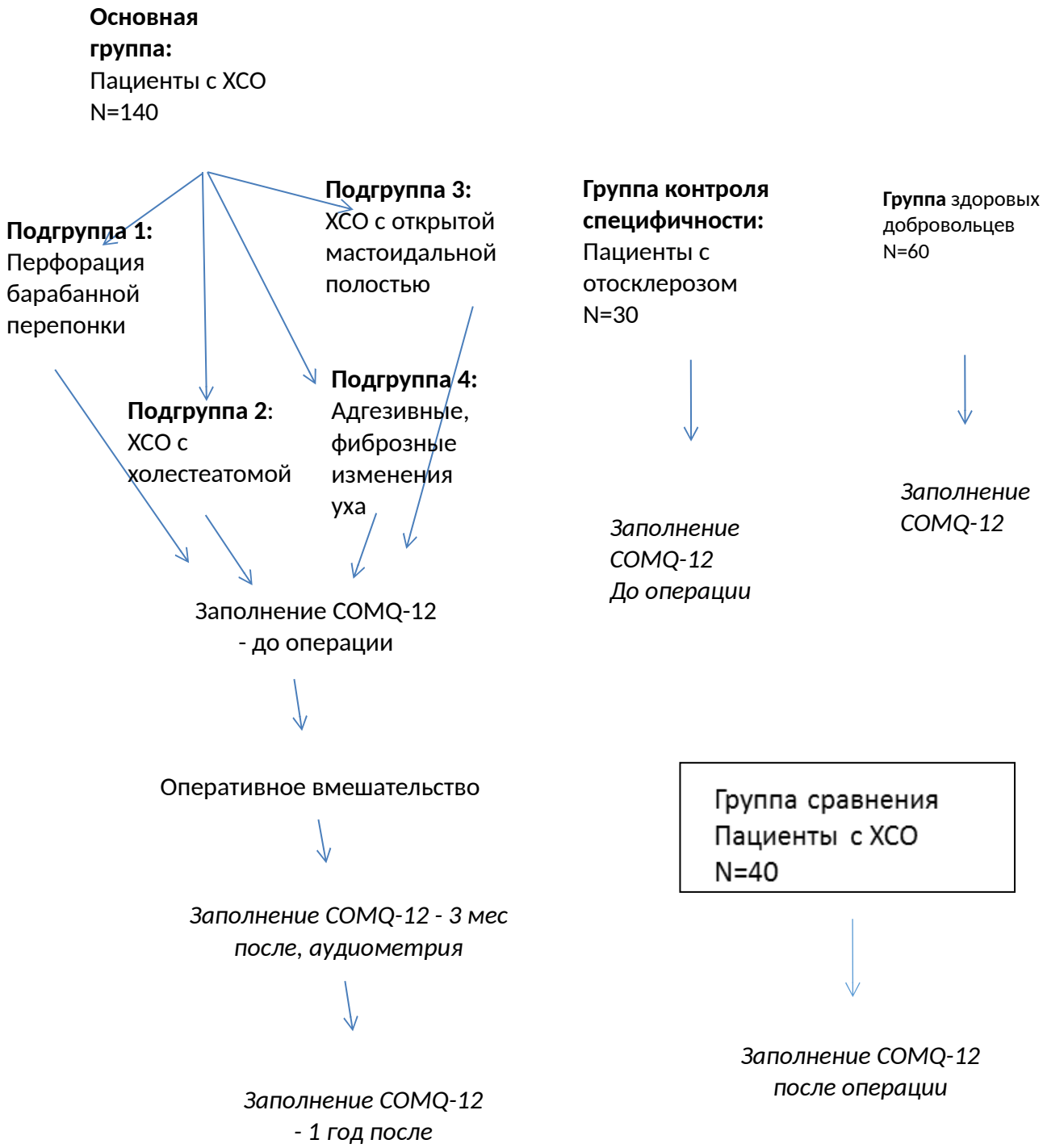

Рисунок 1. Структура распределения пациентов в клиническом исследовании

2.2. Методы обследования пациентов

2.2.1. Сбор анамнеза

При обследовании пациентов выявляли жалобы (снижение слуха, ушной шум, эпизоды гноетечения из уха, головокружение, расстройство равновесия), тщательно собирали анамнез заболевания (давность процесса, частота

обострений, особенности течения, необходимость использования лекарственных препаратов и посещения врача) и общий анамнез (заболевания сердечно-сосудистой системы, позвоночника, травмы головы и шеи). Отдельное внимание уделялось субъективному восприятию пациентом своего заболевания, тем ограничениям, которые он испытывает вследствие болезни.

2.2.2. Лабораторное обследование

Назначалось в соответствии с нозологическими стандартами и содержало общий анализ крови, мочи, биохимическое исследование крови, коагулограмму, определение группы крови, HCV, Hbs, HIV, RW.

2.2.3. Осмотр ЛОР-органов

Стандартное исследование ЛОР-органов включало: переднюю и заднюю риноскопию, фарингоскопию, непрямую ларингоскопию, отоскопию, отомикроскопию (микроскоп «Carl Zeiss» «Pico», Германия).

2.2.4. Тональная пороговая аудиометрия

У всех пациентов проводили камертональные пробы с использованием камертонов С250 (опыты Ринне, Вебера, Федеричи, Желле) и тональную пороговую аудиометрию.

Тональная пороговая аудиометрия (ТПА) – ключевой метод исследования слуха в ЛОР-практике, основанный на определение способности слышать чистые тоны. Исследование проводили на клиническом аудиометре «Interacoustics AC-40» (Дания). Аппарат оснащен воздушным и костным телефонами, кнопкой пациента, микрофоном. ТПА проводили в специальной сурдокамере.

Порогом звукопроведения считали наименьшее значение интенсивности звука, воспринимаемую испытуемым по меньшей мере в 50% предъявлений. Для предотвращения переслушивания использовали маскировку.

При тональной пороговой аудиометрии определяется слуховая чувствительность при предъявлении звукового стимула через воздушный телефон (воздушная проводимость) и костный телефон (костная проводимость).

Тональные пороги слышимости выражались в децибелах над порогом слышимости (дБ). Полученные данные отражались на графике – аудиограмме. На горизонтальной оси отмечены частоты (125, 250, 500, 1000, 1500, 2000, 4000, 6000 и 8000 Гц), на вертикальной – интенсивность в дБ по отношению к нормальным порогам слышимости (от 0 до 110 дБ).

Проведение аудиометрии начинали с определения воздушной проводимости на лучше слышащем ухе (начиная с частоты 1000 Гц), затем хуже слышащем ухе. Далее проводилась проба Вебера костным вибратором аудиометра, после чего – определение костной проводимости, начиная с того уха, куда преимущественно латерализовался звук.

Каждое исследование начинали с интенсивности, легко идентифицируемой испытуемым. Уровень интенсивности стимуляции постепенно снижали с шагом 10 дБ до исчезновения восприятия, затем – повышали шагом в 5 дБ до возникновения слухового ощущения. На аудиограмме отражался порог слышимости, при котором пациент отвечал по крайней мере на два из трех или четырех предъявлений стимула.

2.2.5. Анкетирование

Согласно принципам доказательной медицины субъективное восприятие пациентом своего состояния является значимым и иногда ведущим показателем при формировании проблемы или оценке результатов лечения, что и составляет суть нашей работы. Таким образом, были использованы следующие опросники.

1. Опросник COMQ-12

Опросник COMQ-12 (Chronic Otitis Media Questionnaire-12) был изобретен для оценки снижения качества жизни вследствие хронического среднего отита, по мнению самого больного. Русскоязычный вариант опросника COMQ-12, так же, как и оригинальный английский вариант, состоит из 12 вопросов, характеризующих различные аспекты состояния больного с хроническим средним отитом, каждый из которых можно оценить по пятибалльной шкале. 8 вопросов (1–7, 12) описывают тяжесть состояния больного, тогда как оставшиеся 4 вопроса – частоту их возникновения. 12 вопросов освещают следующие 10 параметров состояния пациента: снижение слуха; шум, боль или дискомфорт в ушах; выделения из ушей; попадание воды в уши; головокружение; частоту приема лекарств; ограничения в повседневной жизни; частоту посещений врача и общее снижение качества жизни. Каждый из вопросов может быть оценен по 6-балльной шкале.

Нами была произведена валидация русскоязычного варианта опросника COMQ-12 с авторами и получено разрешение на его использование.

Выбор данного опросника по оценке качества жизни основан на том, что он зарекомендовал себя как действенный инструмент по первым результатам, полученным нашими зарубежными коллегами. Его полнотекстовой вариант представлен в приложении 1.

2. Опросник MERI

Опросник MERI (Middle Ear Risk Index) был создан для комплексной оценки предоперационных и интраоперационных рисков при хирургии среднего уха [59]. Он включает в себя 7 пунктов, описывающих состояние среднего уха (наличие холестеатомы, перфорации барабанной перепонки, выделений из уха, грануляций, состояние цепи слуховых косточек), наличие хирургического вмешательства в анамнезе и его вид, а также принадлежность пациента к когорте курильщиков. Каждый из пунктов имеет несколько вариантов оценки, исходя из

его значимости в структуре послеоперационного прогноза. Полный текст опросника приведен в приложении 2.

2.3. Методы хирургического лечения

Все операции выполнены одним хирургом отоларингологического отделения РМАПО на базе ЦКБ Гражданской авиации. Все операции проводились под эндотрахеальным наркозом с использованием микроскопов Carl Zeiss Sensera и Moller-Wedel. Выбор метода хирургического лечения зависел от формы ХСО. Применяли следующие методы хирургического лечения:

2.3.1. Тимпанопластика

После выполнения межхрящевого разреза и установки ранорасширителей выполняли циркулярный разрез, отступая 8–10 мм от барабанной перепонки. Длина циркулярного разреза зависела от размера и локализации перфорации: для небольших перфораций с локализацией в задних отделах барабанной перепонки – от 12 до 6 часов условного циферблата; для субтотальных перфорациий и перфораций в передних отделах барабанной перепонки – практически полный циркулярный разрез с сохранением питающей ножки на передне-верхней стенке. При недостаточной визуализации перфорации и барабанного кольца выполнялось моделирование стенок наружного слухового прохода с помощью бора. После открытия барабанной полости выполнялась ее ревизия: оценивалась сохранность и подвижность цепи слуховых косточек и ее компонентов в отдельности, наличие спаек, рубцов, очагов тимпаносклероза. Рубцы, спайки, тимпаносклеротические бляшки по возможности иссекали. При неподвижности стремени – стапедопластику пациенту планировали через 6 месяцев после настоящей операции. При несостоятельности других компонентов цепи – выполнялась оссикулопластика хрящевыми (хрящ козелка или консервированный реберный хрящ) или костными (наковальня) аутотрансплантатами. Оценивали подвижность вновь созданной звукопроводящей цепи. Меатотимпанальный лоскут укладывали на место. Снаружи укладывали полоски силикона, мягко тампонировали

наружный слуховой проход гемостатической губкой Spongostan (Johnson & Johnson).

2.3.2. Санирующая операция с облитерацией мастоидальной полости и тимпанопластикой

Заушный подход выполнялся в случае распространенной холестеатомы, эндауральный – при расположении холестеатомы в аттикоантральной области и склерозированном сосцевидном отростке.

Заушный подход. Окаймляющий разрез в заушной области отступя 3 см от заушной складки от уровня прикрепления ушной раковины сверху до уровня верхушки сосцевидного отростка снизу. Отсепаровка кожи с подкожной жировой клетчаткой. Выделение и отсепаровка надкостничного лоскута на нижней питающей ножке. Разрез наружного слухового прохода. Освобождение площадки сосцевидного отростка для костной работы. Формирование с помощью бора классической мастоидальной полости – по линиям твердой мозговой оболочки, сигмовидного синуса, и задней стенки наружного слухового прохода. Вскрытие заинтересованных клеток синодурального угла, антральной части, понижение «шпоры» до уровня латерального полукружного канала. Вскрытие латеральной стенки аттика при распространении процесса в барабанную полость.

Облитерацию мастоидальной полости осуществляли с помощью ауто- и аллохряща, костной стружки, сверху укладывали надхрящницу и хрящ. Заднюю стенку слухового прохода и латеральную стенку аттика восстанавливали также хрящом. Этап тимпанопластики аналогичный вышеописанному.

Эндауральный подход. После выполнения межхрящевого разреза и установки ранорасширителей производился циркулярный разрез отступя 8–10 мм от барабанной перепонки. Далее выполняли разрез по Геерману, формирование меатального лоскута, отворачивание его кпереди. Освобождение площадки сосцевидного отростка. Дальнейшие этапы не отличаются от заушного подхода.

2.3.3. Облитерация мастоидальной полости

Техника выполнения такая же, как при санирующей операции с облитерацией. Отличительной особенностью являлось наличие уже сформированной порочной мастоидальной полости, дефекты которой необходимо было устранить. Это заключалось в полном вскрытии заинтересованных клеток сосцевидного отростка, снятии навесов, понижении шпоры. Облитерация полости происходила аналогично.

2.4. Послеоперационный период

В течение 5 дней послеоперационного периода пациенты находились в стационаре, где выполнялись ежедневные перевязки, контроль общесоматического состояния и локального статуса пациента. Далее пациент наблюдался амбулаторно в течение месяца, частота посещений оговаривалась индивидуально. На 14-е сутки после операции из наружного слухового прохода удалялись остатки гемостатической губки «Spongostan» (Jhonson & Jhonson) и силиконовые полоски. Через 3 месяца после операции пациента приглашали для заполнения опросника COMQ-12 и проведения контрольной аудиометрии. Через год после операции пациент повторно заполнял опросник COMQ-12.

2.5. Методы статистической обработки материала

Накопление, обработка и анализ информации проводили с использованием стандартного пакета прикладных компьютерных программ Microsoft Excel, программы IBM SPSS 22.0 и библиотеки GNU R.

Предполагаемый достаточный объем выборки для исследуемых групп определялся при помощи формулы:

$$n = \frac{t^2 \times \sigma^2}{\Delta^2}, \qquad (2.1)$$

где σ – среднее квадратическое отклонение;

t – доверительный коэффициент, показывающий, какова вероятность того, что размеры показателя не будут выходить за границы предельной ошибки

(использовался t = 2, что обеспечивает 95% вероятность безошибочного прогноза);

Δ – предельная ошибка показателя.

Описательная статистика результатов исследования представлена для качественных и порядковых признаков в виде абсолютных значений, процентных долей и их стандартных ошибок, для количественных – в виде средних арифметических (M) и стандартных отклонений (σ), в случае нормального распределения переменных. В случаях отсутствия нормального распределения переменных, в описательной статистике использовались медиана (Me) и квартили (Q_{25}; Q_{75}).

Проверку характера распределения значений переменных в группах наблюдения проводили с использованием критериев Шапиро – Уилкса и Колмогорова – Смирнова.

При подтверждении нормального распределения количественных переменных в исследуемых группах, проверку статистической значимости различий проводили при помощи t-критерия Стьюдента для независимых выборок при парных сравнениях и дисперсионного анализа (по критерию Шеффе) при множественных сравнениях. Для оценки различий, полученных при изучении динамики нормально распределенных переменных использовали t-критерий для связанных выборок.

Для парных межгрупповых сравнений количественных переменных при отсутствии нормального распределения использовали непараметрический ранговый критерий Манна – Уитни. При проведении множественных сравнений в аналогичных случаях, применялся критерий Краскела – Уоллиса. Для оценки различий в динамике переменных при отсутствии нормального распределения и для переменных, измеряемых в порядковых шкалах, применялся непараметрический критерий Вилкоксона.

Статистическую значимость различий категориальных и порядковых признаков в группах наблюдения оценивали при помощи критерия χ^2 Пирсона с поправкой на непрерывность. При частоте встречаемости признака 5 и менее в

четырехпольных таблицах использовался точный критерий Фишера. Для сравнения категориальных признаков в связанных группах использовался критерий Мак-Немара в таблицах 2×2 и маргинальный критерий однородности в многопольных таблицах.

Различия во всех случаях оценивали, как статистически значимые при $p < 0,05$.

Для анализа корреляционной связи между исследуемыми признаками применяли коэффициент корреляции Пирсона (для нормально распределенных переменных) и коэффициент корреляции Спирмена (для оценки силы и направленности связи порядковых признаков и переменных, распределение которых отличалось от нормального). Сила корреляционной связи между признаками оценивается по коэффициенту r, согласно Таблице 1.

Таблица 1. Распределение значений коэффициента корреляции

Характеристики связи	*Прямая*	*Обратная*
Связи нет	0	0
Слабая	от 0 до 0,3	от 0 до -0,3
Средняя	от 0,3 до 0,7	от -0,3 до -0,7
Сильная	от 0,7 до 1	от -0,7 до -1
Полная (функциональная)	+ 1	-1

Статистическая значимость коэффициента корреляции устанавливалась по величине средней ошибки (m_r), которая вычислялась по формуле:

$$m_r = \frac{1 - r^2}{\sqrt{n}}, \qquad (2.2)$$

где n – число наблюдений;

r – коэффициент корреляции.

Для оценки силы связи между категориальными переменными использовали критерий φ и V Крамера. Критерии, оценивающие силу связи между категориальными переменными, могут принимать значения от 0 до 1.

Для оценки силы взаимосвязи между количественными и категориальными переменными рассчитывали коэффициент Эта (η). При расчете коэффициента Эта

(η), количественная переменная рассматривается как зависимая переменная. Категориальная переменная (порядковая или номинальная) рассматривается как фактор, влияющий на зависимую количественную переменную. Значения коэффициента Эта могут лежать в диапазоне от 0 (отсутствие связи) до 1 (сильная связь) (таблица 2). Значение коэффициента Эта в квадрате (η^2) показывает долю общей дисперсии, которую можно объяснить влиянием независимой категориальной переменной.

Таблица 2. Интерпретация значений критерия V Крамера согласно рекомендациям Rea & Parker

Значение критериев φ и V Крамера	*Сила взаимосвязи*
< 0,1	Несущественная
0,1 – < 0,2	Слабая
0,2 – < 0,4	Средняя
0,4 – < 0,6	Относительно сильная
0,6 – < 0,8	Сильная
0,8–,0	Очень сильная

Для валидации опросника и определения его внутренней согласованности использовали определение коэффициента альфа Кронбаха. Этот индекс используется для оценки надежности тестовых баллов: коэффициент больший или равный 0,70 определяется как приемлемый, равный 0,80 или более – как хороший.

Для прогнозирования результатов хирургического лечения хронического среднего отита использован метод множественного логистического регрессионного анализа.

В качестве искомых переменных (переменных отклика) рассматривались ряд бинарных переменных, в которых за 0 принимали отсутствие положительного результата, за 1 – положительные субъективные, объективные и суммарные результаты лечения через 3 месяца и через 1 год. В качестве положительных результатов лечения рассматривали следующие показатели. Для положительного

субъективного результата (удовлетворенности пациента): соответствие характеристике здоровой популяции – 10 баллов и менее по опроснику COMQ-12. Объективным критерием хорошего результата мы считали достижение социального уровня слуха в речевом диапазоне частот (до 30 дБ). Хирург может считать проблему пациента решенной, если достигнут клинический результат, по мнению врача, и есть удовлетворенность со стороны пациента. Таким образом, суммарный результат считался положительным, если объективный и субъективный критерии хорошего результата положительны.

В качестве возможных предикторов положительных результатов рассматривались пол, возраст пациентов, наличие сенсоневральной тугоухости, патологии носа, открытой мастоидальной полости, одно- или двустороннее снижение слуха, подтип диагноза, перенесенные ранее операции на органах слуха и их характер, наличие курения в качестве вредной привычки, данные ТПА до лечения, результаты изучения качества жизни пациентов про помощи опросников COMQ-12 и MERI.

Математически модель логистической регрессии может быть представлена в виде зависимости логарифма шанса наступления прогнозируемого события (логита) от линейной комбинации факторных переменных. Соответственно, вероятность наступления прогнозируемого события можно рассчитать при помощи следующего уравнения:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(b_0 + b_1 x_1 + \ldots + b_n x_n)}}, \qquad (2.3)$$

где p – вероятность прогнозируемого события;

e – математическая константа 2,72 (основание натурального логарифма);

b_0 –константа модели;

b_1 – коэффициент при предикторной переменной x_1, показывающий изменение логарифмических шансов, вызванное единичным изменением независимых переменных;

n – порядковый номер предиктора, включенного в уравнение.

Построение логистической регрессионной модели осуществлялось методом пошагового включения прогностических факторов с определением минимального

набора предикторов при помощи оценки значения коэффициента детерминации (R^2), показывающего долю влияния всех предикторов модели на дисперсию зависимой переменной.

Проверка статистической значимости модели осуществлялась при помощи критерия χ^2. При значении $p < 0,05$, нулевая гипотеза о незначимости модели отвергалась.

Соответствие модели использованным данным характеризовали с помощью критерия согласия Хосмера – Лемешева. При $p > 0,05$ принималась гипотеза о согласованности модели.

Интерпретация параметров логистической регрессии производилась на основе величины exp(b). При положительном e b и значении exp(b) > 1 шансы наступления прогнозируемого события возрастают. Отрицательный коэффициент b и величина exp(b) < 1 указывают на снижение шансов.

Чувствительность и специфичность предикторов оценивалась при помощи ROC-анализа. Количественная интерпретация результатов проводилась при помощи построения ROC-кривых с оценкой показателя AUC (Area under ROC curve – площадь под ROC-кривой).

Глава 3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕФЕРЕНСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ОПРОСНИКА COMQ-12

Нами был произведен перевод опросника в соответствии с мировыми стандартами. После двойного перевода независимыми носителями языка, окончательный вариант был представлен авторам, одобрен, и нами было получено разрешение на его использование. Нашей задачей было проверить его работоспособность для русскоговорящего населения, изучить особенности его работы и тем самым подтвердить его мультикультурность и международность. Проверка работоспособности и эффективности опросника является не одномоментным действием, а сложным последовательным процессом, включающим ряд этапов. Ключевым из них является валидация и поиск определяющих баллов, характерных для здоровой популяции.

В исследование вошли 60 человек: мужчины – 23 (38,3 ± 6,3%), женщины – 37 (61,7 ± 6,3%). Средний возраст респондентов составил 26 (23;48) лет. 27 человек (45 ± 6,4%) не предъявляли никаких жалоб. 33 человека (55 ± 6,4%) отмечали наличие каких-либо проблем с ухом в течение жизни, а именно: шум в ушах – 15 человек (25 ± 8,7%), головокружение – 10 человек (16,7 ± 8,0%), снижение слуха – 6 человек (10 ± 6,7%), дискомфорт в ухе – 12 человек (20 ± 8,4%), периодическое воспаление ушей – 16 человек (26,7 ± 8,7%) (рисунок 2).

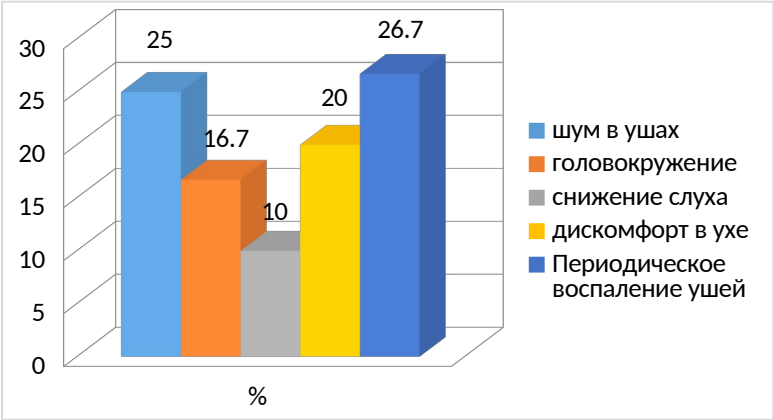

Рисунок 2. Жалобы, выявленные у здоровых респондентов

Баллы по опроснику составили от 0 до 14 среди всех респондентов (средний балл – 3,55). Среди пациентов без жалоб средний балл составил 2,07 (0–8 баллов), среди пациентов с жалобами – 4,78 (0–14 баллов). Медиана данного опросника составила 2,5 (0; 5,75). У 45 респондентов (75 ± 5,6%) баллы по опроснику составили 5 и менее, у 57 (95 ± 2,8%) – 10 баллов и менее из возможных 60 баллов. Для нахождения значимости связи между определяющими баллами и группой больных ХСО мы использовали критерий хи-квадрат Пирсона. В основной группе 19 пациентов (13,6 ± 2,9%) набрали 10 баллов и менее по опроснику, в группе здоровых добровольцев – 57 (95 ± 2,8%) опрашиваемых. Более 10 баллов набрали 121 (86,4 ± 2,9%) пациент и 3 (5,0 ± 2,8%) здоровых добровольцев соответственно (таблица 3).

Таблица 3. Данные анкетирования по опроснику COMQ-12 у пациентов с хроническим средним отитом (основная группа) и здоровых добровольцев

Данные анкетирования по COMQ-12, в баллах	*Пациенты с хроническим отитом, (%)*	*Здоровые добровольцы, (%)*	*p*
Более 10	121 (86,4 ± 2,9)	3 (5,0 ± 2,8)	p = 0,01
Менее 10	19 (13,6 ± 2,9)	57 (95 ± 2,8)	p = 0,01
Всего	140 (100)	60 (100%)	

Мы вычислили, что показатель более 10 баллов оказался статистически значимым для хронического среднего отита (хи квадрат Пирсона = 130,483; p = 0,01). Таким образом, было определено 10 баллов – как критерий нормы для данного опросника в условиях российского социокультурного общества.

В процессе разработки и валидации опросника COMQ-12, для него был определен коэффициент альфа Кронбаха равная 0,860, что показывает высокую внутреннюю согласованность характеристик опросника, а также сопоставим с оригинальной английской и голландской версиями [98; 103] (Таблица 4).

Таблица 4. Значения коэффициента внутренней согласованности (альфы Кронбаха) опросника COMQ-12 в английском, голландском и русском исследованиях

Язык	*Число участников*	*Коэффициент альфа Кронбаха*
Английский	50	0,889
Голландский	50	0,833
Русский	140	0,860

Глава 4. ДООПЕРАЦИОННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В процессе анализа полученных в исследовании данных изучали характеристики основной группы (объективные и субъективные данные, наличие взаимосвязей), а также была подтверждена статистически значимая разница с группами сравнения. Очень важным нам представлялся вопрос сравнения всех возможных параметров в аспекте одностороннего и двустороннего ХСО, и определение влияния стороны поражения на качество жизни пациента.

4.1. Характеристики основной группы пациентов

Основная группа состояла из 140 пациентов: мужчин – 63 (45 ± 4,2%), женщин – 77(55 ± 4,2%). Возраст пациентов составил от 15 до 84 лет, средний возраст – 38,5 (29;52) лет.

ХСО в виде одностороннего поражения встречался у 91 пациента (65 ± 4,0%), в виде двустороннего – у 49 человек (45 ± 4,0%), причем статистически значимой разницы по полу не наблюдалось (p > 0,05) (Таблица 5)

Таблица 5. Данные о двустороннем и одностороннем поражении у мужчин и женщин с хроническим средним отитом (основная группа)

Сторона поражения	*Пациенты с хроническим средним отитом (%)*			*p*
	Мужчины	*Женщины*	*Всего*	
Односторонний процесс	43 (47,3 ± 5,2)	48 (52,7 ± 5,2)	91 (100)	p > 0,05
Двусторонний процесс	20 (40,8 ± 7,0)	29 (59,2 ± 7,0)	49 (100)	p > 0,05
Итого	63 (100)	77 (100)	140 (100)	

Варианты течения ХСО были следующими: мезотимпанит – 69 пациентов (49,3 ± 4,2%), эпитимпанит – 37 пациентов (26,4 ± 3,7%), пациенты с комплексной патологией (оперированные уши, наличие открытой мастоидальной полости, неудачи предыдущих операций) – 29 (20,7 ± 3,4%), адгезивный отит – 5 (3,6 ± 1,6%).

При оценке процентного соотношения вариантов течения ХСО среди пациентов с одно- и двусторонним поражением статистически значимой разницы не получено (p > 0,05) (Таблица 6).

Таблица 6. Данные о вариантах течения хронического среднего отита у пациентов основной группы с учетом одно- и двустороннего поражения

Вариант течения ХСО	*Пациенты с хроническим средним отитом (%)*			*p*
	Односторонний процесс	*Двусторонний процесс*	*Всего*	
Мезотимпанит	45 (49,5 ± 5,2)	24 (49,0 ± 7,1)	69	p > 0,05
Эпитимпанит	27 (29,7 ± 4,8)	10 (20,4 ± 5,8)	37	p > 0,05
Комплексная патология	15 (16,5 ± 3,9)	14 (28,6 ± 6,5)	29	p > 0,05
Адгезивный отит	4 (4,4 ± 0,1)	1 (2,0 ± 2,0)	5	p > 0,05
Всего	91 (100)	49 (100)	140 (100)	

Сенсоневральная тугоухость присутствовала у 63 больных основной группы (45 ± 4,2%), отсутствовала у 77 (55 ± 4,2%). Статистической разницы между одно- и двусторонним поражением не наблюдалось (p > 0,05), что может свидетельствовать об однородности групп.

У 16 больных (11,4 ± 2,7%) при осмотре визуализировалась открытая мастоидальная полость после предшествующих операций.

У 33 больных (23,6 ± 3,6%) наблюдалась сопутствующая патология носа.

Ранее выполненное хирургическое вмешательство на оперируемом ухе зарегистрировано у 36 (25,2 ± 3,7%) больных. По типу операций оно было представ-лено: тимпанопластикой – у 14 больных (38,9 ± 8,1%), санирующей операцией – у 20 (55,6 ± 8,3%), ревизией барабанной полости – у 2 (5,5 ± 3,8%).

Ранее выполненное хирургическое вмешательство на другом ухе зарегистрировано у 20 больных (14,4 ± 3,0%). И по типу операций оно было представлено: тимпанопластикой – у 12 больных (60 ± 11,0%), санирующей операцией – у 8 (40 ± 11,0%).

Степень снижения слуха у пациентов с ХСО варьировала от 0 до 4: нормальный слух – у 1 пациента (0,7 ± 0,7%), первая степень – у 30 (21,4 ± 3,5%),

вторая – у 74 (52,9 ± 4,2%), третья – у 31 (22,1 ± 3,5%), четвертая – у 4 (2,9 ± 1,4%).

Больным выполняли 4 типа операций: более половины пациентов перенесли тимпанопластику - у 81 пациента (57,9±4,2%), другими видами вмешательства была санирующая операция с тимпанопластикой – у 46 пациентов (32,9±4,0%), облитерация паратимпанальных пространств – у 3 пациентов (2,1±1,2%), ревизия барабанной полости с оссикулопластикой – у 10 пациентов (7,1±2,2%) (рисунок 3).

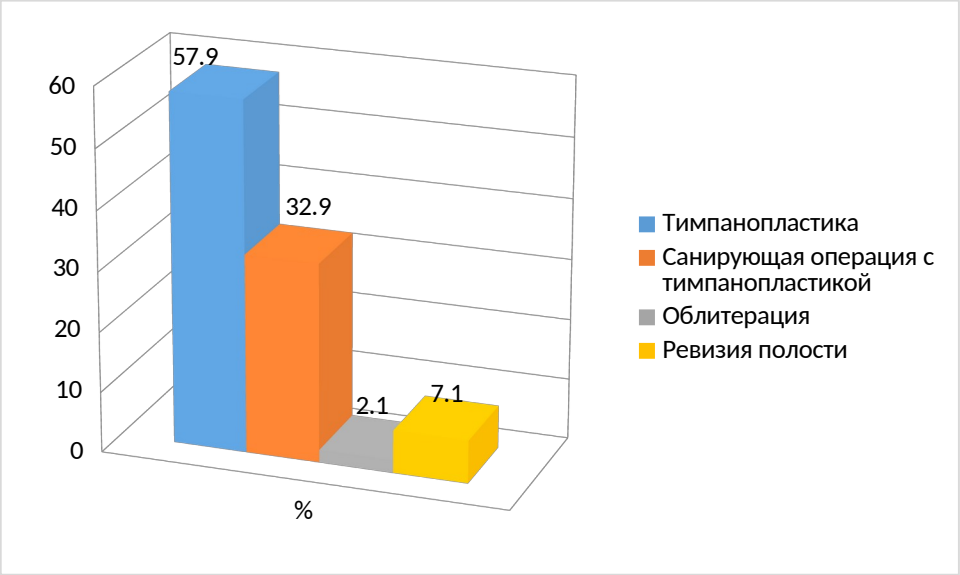

Рисунок 3. Типы выполненных операций у пациентов с хроническим средним отитом (основная группа)

У 49 пациентов (35 ± 4,0%) была предпринята попытка слухоулучшения.

4.2. Результаты анкетирования с использованием опросника COMQ-12 до операции

Анализ опросника COMQ-12 проходил многоступенчато. Оценивали как показатели в до- и послеоперационном периоде, так и взаимосвязи между различными факторами и группами пациентов.

На основании анкетирования пациентов в предоперационном периоде и полученных средних значениях были выявлены основные проблемы, обусловливающие тревогу и беспокойство пациентов (Таблица 3). Так,

респонденты указывали на ограничения, связанные с физическим (выделения из уха, шум) и психологическим дискомфортом, проблемой коммуникации, необходимостью в частом посещении врача и приеме лекарственных препаратов, ограничения при выполнении гигиенических процедур. Головокружение и ощущение дискомфорта в ухе в меньшей степени влияли на качество жизни пациентов. Хотя, как известно, наиболее тяжелые формы ХСО зачастую начинаются именно с этих симптомов. Для достоверности информации указаны процентили, вместо стандартного отклонения, учитывая высокую внутригрупповую вариабельность признаков.

Таблица 7. Средние значения (медиана) ответов пациентов с хроническим средним отитом на опросник COMQ-12 до операции

Вопросы анкеты COMQ-12	*Процентили (квантили)*		
	25%	*50% (Медиана)*	*75%*
1	1,00	**2,00**	3,00
2	0,00	**0,00**	1,00
3	2,00	**2,00**	3,00
4	1,25	**2,00**	3,00
5	1,00	**1,00**	2,00
6	0,00	**0,00**	0,00
7	1,00	**2,00**	2,00
8	0,00	**0,00**	0,00
9	1,00	**2,00**	3,00
10	1,00	**2,00**	2,00
11	1,00	**2,00**	2,00
12	3,00	**4,00**	4,00

Общий балл по опроснику COMQ-12 до операции составил 10 баллов и более у 121 пациента (86,4 ± 2,9%), меньше 10 баллов – у 19 (13,6 ± 2,9%) ($p < 0,05$). Это подтверждает ранее проведенное нами исследование по определению значений опросника для здоровой популяции.

При оценке значимости одно- и двустороннего поражения среди пациентов, набравших более 10 баллов мы не получили достоверной разницы ($p > 0,05$) (Таблица 8), что свидетельствует, что само по себе наличие одностороннего или двустороннего поражения уха не влияет на восприятие пациентом болезни и снижение качества жизни.

Таблица 8. Данные анкетирования по опроснику COMQ-12 пациентов с хроническим средним отитом с учетом одно- и двустороннего поражения

Данные анкетирования по COMQ-12, в баллах	*Пациенты с хроническим средним отитом (%)*		Итого (%)	*p*
	Односторонний процесс (%)	Двусторонний процесс (%)		
Более 10	78 (85,7 ± 4,4)	43 (87,8 ± 4,4)	121 (100)	p > 0,05
Менее 10	13 (68 ± 10,7)	6 (32 ± 10,7)	19 (100)	p > 0,05

Таким же образом мы проследили процентное соотношение пациентов с различными вариантами течения ХСО, среди тех, кто набрал 10 баллов по опроснику COMQ-12 до операции: пациенты с мезотимпанитом – 61 (89,7 ± 3,7%), с эпитимпанитом – 33 (89,2 ± 5,1%), с комплексной патологией – 25 (86,2 ± 6,4%), с адгезивным отитом – 2 (40,0 ± 21,9%). Результат показал отсутствие статистически значимой разницы ($p > 0,05$). Это подтверждает разное отношение к болезни врача и пациента. Врач рассматривает заболевание, с позиции нанесенного ущерба, исходя из патологических изменений, которые уже произошли и риска развития осложнений, которые еще могут произойти. Пациент оценивает болезнь с позиции снижения качества жизни и доставленного неудобства. Полученный результат демонстрирует тот факт, что при разной степени органического поражения (мезотимпаните и эпитимпаните) уровень качества жизни, определяемый самим пациентом, снижается одинаково.

Коэффициент V Крамера равен 0,293 ($p > 0,05$)– сила принадлежности признака к группе средняя, значимая.

Это же положение подтверждает оценка взаимосвязи между количеством набранных баллов по опроснику COMQ-12 до операции и последующим типом операции: тимпанопластика – 76 (62,8 ± 4,4%), санирующая операция с тимпанопластикой – 42 (34,7 ± 4,3%), облитерация мастоидальной полости – 3

(20,7 ± 3,7%), с адгезивным отитом – 2 (2,5 ± 1,4%). По результатам видно, что разница статистически не значима ($p > 0,05$), то есть тяжесть болезни, оцененная самим пациентом не всегда коррелирует с медицинским понятием тяжести болезни и, следовательно, не всегда требует большего объема вмешательства.

Непременным условием получения правильного результата является специфичность работы опросника в исследуемой группе. Поэтому мы сравнили результаты анкетирования среди пациентов с хроническим средним отитом (основная группа), пациентов с отосклерозом и здоровых добровольцев. Медиана результатов по опроснику COMQ-12 до операции для пациентов с хроническим средним отитом составила – 20,0 (14,0; 24,0); для пациентов с отосклерозом – 13,0 (11,0; 16,0); для здоровых добровольцев – 2,5 (0,0; 5,75). Полученная разница оказалась статистически значимой (критерий Манна – Уитни = 1687,0; $p = 0,01$).

Для прогнозирования каких-либо исходов с использованием опросника необходимо было определить взаимосвязи и зависимости от других параметров. Статистически значимая связь существует между опросником COMQ-12 до операции и следующими факторами: возрастом ($r = 0,206$, $p = 0,02$); наличием СНТ ($r = 0,167$, $p = 0,029$); открытой мастоидальной полости ($r = 0,239$, $p = 0,002$) и прежде выполненной хирургии ($r = 0,194$, $p = 0,01$).

При определении связи между опросником COMQ-12 через 3 месяца после операции и сопутствующими факторами выявили следующие корреляции: с возрастом ($r = 0,201$, $p = 0,020$), наличием СНТ ($r = 0,276$, $p = 0,017$) и открытой мастоидальной полости ($r = 0,262$, $p = 0,020$), двусторонним процессом ($r = 0,254$, $p = 0,020$), аудиологическим статусом до операции ($r = 0,291$, $p = 0,010$), значением опросника COMQ-12 до операции ($r = 0,598$, $p < 0,001$) и опросника MERI ($r = 0,255$, $p = 0,020$).

Факторами, находящимися в статистически значимой связи с опросником COMQ-12 через 1 год после операции, явились: наличие открытой мастоидальной полости ($r = 0,281$, $p = 0,005$), двусторонний процесс ($r = 0,377$, $p < 0,001$), аудиологический статус до операции ($r = 0,311$, $p = 0,002$), значение опросника

COMQ-12 до операции ($r = 0,597$, $p < 0,001$) и 3 месяца после ($r = 0,766$, $p < 0,001$) и опросника MERI ($r = 0,307$, $p = 0,020$).

Глава 5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В послеоперационном периоде у пациентов были зарегистрированы 4 степени снижения слуха: нормальный слух – 9 человек (6,4 ± 2,1%), 1-я степень – 68 пациентов (48,6 ± 4,2%), 2-я степень – 54 пациента (38,6 ± 4,1%), 3-я степень – 7 пациентов (5 ± 1,8%), 4-я степень (1,4 ± 1,4%) (Рисунок 4).

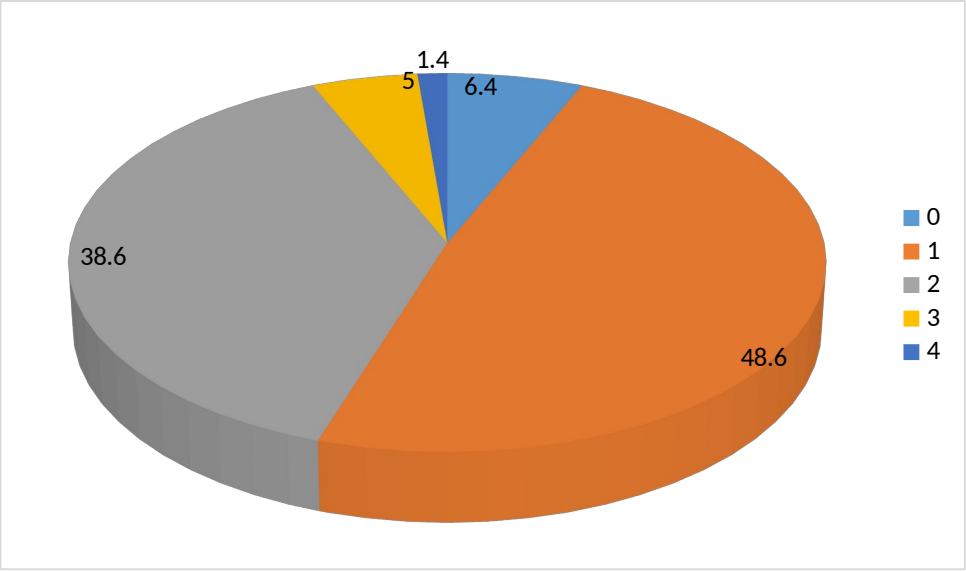

Рисунок 4. Степени снижения слуха у пациентов в послеоперационном периоде

В послеоперационном периоде отмечается статистически значимая разница между односторонним и двусторонним процессом по результатам опросника COMQ-12 до операции, через 3 месяца и через 1 год ($p < 0,05$; Таблица 9).

Разница результатов опросника COMQ-12 до и после операции оказалась достоверна по каждому вопросу: до операции и 3 месяца после, до операции и 1 год после (маргинальный критерий однородности, критерий знаковых рангов Уилкоксона; $p = 0,01$).

Таблица 9. Данные анкетирования по опроснику COMQ-12 до и после операции у пациентов с односторонним и двусторонним хроническим средним отитом

Опросник	*Пациенты с односторонним процессом(медиана)*	*Пациенты с двусторонним процессом(медиана)*	*Критерий Манна – Уитни (U)*	*Значение p*
COMQ-12 до операции	19,0 (13,0; 24,0)	21,0 (16,5; 25,0)	1687,0	< 0,05
COMQ-12 3 мес. после	5,0 (3,0;9,0)	8,0 (5,0;12,0)	5731,0	< 0,05
COMQ-12 1 год после	5,0 (3,0;8,0)	10,0 (5,5;12,0)	3094,0	0,001

При сравнении результатов опросника COMQ-12 по каждому вопросу 3 месяца после и 1 год после разница была достоверна для вопросов 5, 7, 9, 11 ($p < 0,05$). Это объясняется этапностью изменения восприятия болезни и послеоперационного периода пациентом. В первую очередь, в раннем послеоперационном периоде (в нашем случае – 3 месяца после операции) больной отмечает изменение наиболее важных для него факторов, таких, как выделения из уха, уровень слуха и наличия неприятного запаха. При хорошем функциональном результате эти параметры остаются относительно стабильными в позднем послеоперационном периоде, соответственно пациент динамики в них уже не отмечает. Есть ряд более субъективных параметров состояния пациента, как-то: шум в ухе, ощущение дискомфорта, боязнь попадания воды в ухо. Будучи не сразу обнаружены, эти признаки проявляют себя после первой волны удовлетворенности эффектом операции и могут концентрировать на себе внимание длительное время. Этот фактор приводит к двум последствиям: у большинства больных – к положительной, статистически значимой разнице между ранним и поздним послеоперационным периодом, у небольшой группы больных – к субъективному снижению удовлетворенности послеоперационным результатом при сравнении раннего и позднего послеоперационного периодов.

Удовлетворенность пациента результатом хирургического вмешательства через 3 месяца достигнута у 113 человек (80,3 ± 3,3%), причем у 79 пациентов (86,8 ± 3,3%) в случае одностороннего процесса и у 34 пациентов (69,4 ± 6,6%) в случае двустороннего процесса. Разница является статистически значимой,

($p < 0,05$) (Таблица 10). Коэффициент V Крамера равен 0,211, что демонстрирует среднюю силу связи между приверженностью двустороннему процессу и достижением субъективного результата через 3 месяца.

Таблица 10. Частота положительного объективного и субъективного результатов у пациентов с односторонним и двусторонним хроническим средним отитом

Результат хирургического вмешательства	Пациенты с хроническим средним отитом (основная группа)			Значение p
	Одностороннее поражение/%	Двустороннее поражение/%	Всего %	
Удовлетворенность через 3 мес.	79	34	113	< 0,05
	86,8 ± 3,3	69,4 ± 6,6	80,3 ± 3,3	
Удовлетворенность через 1 год	17	53	70	< 0,05
	58,6 ± 9,1	74,6 ± 5,2	70 ± 4,6	
Объективный результат через 3 мес.	51	25	76	< 0,05
	56,0 ± 5,2	51,0 ± 7,1	54,3 ± 4,2	
Суммарный результат через 3 мес.	49	21	70	< 0,05
	53,8 ± 5,2	42,9 ± 7,1	50,0 ± 5,0	
Суммарный результат через 1 год	39	10	49	< 0,05
	54,9 ± 5,9	34,5 ± 8,8	49,0 ± 5,0	

Удовлетворенность пациента результатом хирургического вмешательства через 1 год достигнута у 70 человек (70 ± 4,6%, N = 100), причем у 53 пациентов (74,6 ± 5,2%) с односторонним процессом и у 17 пациентов (58,6 ± 9,1%) с двусторонним процесса. Разница является статистически значимой ($p < 0,05$). Коэффициент V Крамера равен 0,333, что демонстрирует среднюю силу связи между приверженностью двустороннему процессу и достижением субъективного результата через 1 год.

Объективный результат через 3 месяца достигнут у 76 человек (54,3 ± 4,2%), не достигнут у 64 (45,7 ± 4,2%). Еще раз отметим, что оценивалось достижение абсолютного положительного результата т.е. уровень воздушного проведения до 30 дБ. В группу, где результат считается не достигнутым вошли пациенты с улучшением слуха, т.е. с уменьшением степени тугоухости.

Суммарный результат через 3 месяца достигнут у 70 человек (50 ± 4,2%), причем у 49 пациентов (53,8 ± 5,2%) с односторонним процессом и у 21 пациента (42,9 ± 7,1%) с двусторонним процессом. Разница является статистически не значимой ($p > 0,05$).

Суммарный результат через 1 год достигнут у 45 человек (45 ± 5,0%).

Таким образом, мы можем констатировать снижение степени удовлетворенности пациентом результатом операции с увеличением срока наблюдения и соответственно снижение общего результата операции.

Статистически достоверная разница существует между удовлетворенностью пациента результатом через 3 месяца после операции и через 1 год (критерий Мак–Немара; p = 0,01) и между удовлетворенностью пациента и объективным результатом через 3 месяца после операции (p = 0,01).

Сначала приходит восстановление функции – то есть врач регистрирует положительный результат. И только через некоторое время осознание положительного исхода приходит к пациенту. Поэтому промежуточный контроль для врача можно делать и через 1–3 месяца. Но окончательный результат, с учетом жалоб больного – лучше через 1 год.

Если сравнивать удовлетворенность больных с различными диагнозами проведенным хирургическим вмешательством через 3 месяца и через 1 год – статистической разницы не получено (p > 0,05). То есть вновь подтверждается принцип различного подхода к проблеме у пациента и врача. Различные по тяжести течения ХСО и различный объем операции может быть оценен пациентом одинаково при устранении определенных ограничений, наложенных болезнью (Таблица 11).

Таблица 11. Частота удовлетворенности хирургическим вмешательством у пациентов с различными формами хронического среднего отита через 3 месяца и 1 год после операции

Результат	*Пациенты с хроническим средним отитом (%)*				*Критерий Хи-квадрат*	*p*
	Мезотимпанит	*Эпитимпанит*	*Комплексная патология*	*Адгезивный отит*		
Удовлетворенность 3 мес.	56 (84,2 ± 4,7)	30 (81,1 ± 6,4)	23 (79,3 ± 7,5)	4 (80,0 ± 17,9)	1,784	> 0,05
Удовлетворенность 1 год	32 (74,4 ± 6,7)	18 (66,7 ± 9,1)	17 (48,3 ± 4,7)	3 (68,0 ± 9,3)	1,847	> 0,05

Такие же результаты получены при сравнении различных типов операций (Таблица 12) – то есть проведение различные видов хирургического

вмешательства не имеет статистически значимой связи с удовлетворенностью пациента результатом через 3 месяца и 1 год.

Таблица 12. Частота удовлетворенности хирургическим вмешательством (различными видами) у пациентов с хроническим средним отитом через 3 месяца и 1 год после операции

Результат	*Пациенты, перенесшие различные виды операций (%)*				*p*
	Тимпано-пластика	Санирующая операция	Облитерация	Ревизия барабанной полости	
Удовлетво-ренность 3 мес.	66 (81,5 ± 4,3)	37 (80,4 ± 5,8)	2 (66,7 ± 27,2)	8 (80,0 ± 17,9)	> 0,05
Удовлетво-ренность 1 год	43 (72,9 ± 5,8)	22 (71,0 ± 8,2)	2 (66,7 ± 27,2)	3 (42,9 ± 18,7)	> 0,05

В процессе поиска параметров, от которых может зависеть значение опросника COMQ-12 мы определили следующие закономерности (критерий Спирмена). Связь между опросником COMQ-12 до операции и дооперационной ТПА недостоверна ($p > 0,05$), то есть восприятие пациентом собственного состояния не соответствует данным инструментальных исследований. Связь между опросником COMQ-12 через 3 месяца после операции и послеоперационной ТПА достоверна ($r = 0,393$, $p < 0,01$), то есть субъективно состояние пациента улучшается параллельно улучшению физического состояния пациента в послеоперационном периоде, зарегистрированное инструментально. При оценке числовых показателей признака, определено, что связь прямая.

Связь между опросником COMQ-12 через 1 год после операции и послеоперационная ТПА достоверна ($r = 0,364$, $p < 0,01$). Процесс аналогичный вышеописанному для раннего послеоперационного периода, однако связь менее прочная, что можно объяснить появлением ряда новых факторов, влияющих на ощущение положительного исхода, а также уменьшением эйфории от начального эффекта после операции.

Дооперационная ТПА коррелирует с опросником COMQ-12 после операции ($r = 0,291$; $p = 0,01$ и $r = 0,311$; $p = 0,02$), то есть исходное состояние пациента, влияет на его субъективные послеоперационные ощущения

Не обнаружена статистическая связь между приверженностью курению и результатом опросника COMQ-12 через 3 месяца после операции, а также курением и ТПА через 3 месяца после операции (p > 0,05) (Таблица 13).

Таблица 13. Распределение курящих пациентов по достижению положительного субъективного и объективного результата через 3 месяца после операции

	Положительный результат		*Критерий Хи-квадрат*	*p*
	курящие	некурящие		
Субъективный результат 3 мес.	93 (80,9%)	20 (20%)	0,01	> 0,05
Объективный результат 3 мес.	64 (55,7%)	12 (48,0%)	0,48	> 0,05

Корреляции между опросниками COMQ-12 и MERI (**критерий Спирмена):**

– COMQ-12 до и MERI до: r = 0,272; p = 0,01;

– COMQ-12 3 месяца после и MERI до: r = 0,255; p = 0,02;

– COMQ-12 1 год после и MERI до: r = 0,307; p = 0,02.

Таким образом, прогностический опросник MERI полностью коррелирует с опросником по качеству жизни, как до операции, так и после и позволяет дополнительно оценивать возможность положительного исхода операции.

При определении влияния сенсоневральной тугоухости на показатели опросника COMQ-12 до и после операции, статистически достоверная разница подтверждена для опросника COMQ-12 до операции и COMQ-12 через 3 месяца после операции (p < 0,05). Для COMQ-12 через 1 год после операции данная закономерность не значима, можно предположить сглаживание влияния СНТ на результат к 1-му году после операции (Таблица 14).

Таблица 14. Влияние сенсоневральной тугоухости на показатели опросника COMQ-12 до и после операции

	Медиана опросника COMQ-12		*Критерий Манна – Уитни*	*p*
	Наличие СНТ	Отсутствие СНТ		
COMQ-12 до	21 (17; 25)	18 (12; 22,5)	1729,0	< 0,05
COMQ-12 после 3 мес.	8 (4; 11)	5 (2; 8,5)	1650,0	< 0,05
COMQ-12 через год	8 (4,25; 10,75)	5,5 (2,25; 8)		> 0,05

Установлены корреляционные связи между данными опросника COMQ-12 и объективными клинико-инструментальными данными больного, как до операции так и после. Все нижеописанные связи статистически значимы, и различаются лишь в силе связи. Так, субъективный результат через 3 месяца после операции коррелирует с такими факторами, как: объективный результат после операции, наличие СНТ, наличие мастоидальной полости, одно- или двустороннее поражение, ТПА до операции.

А субъективный результат через 1 год после операции коррелирует с такими факторами, как: субъективный результат через 3 месяца после операции, наличие мастоидальной полости, наличие хирургии в анамнезе.

Общий результат через 3 месяца после операции коррелирует с такими факторами, как: субъективный результат через 3 месяца после операции, наличие СНТ, наличие мастоидальной полости, баллов по опроснику COMQ-12 и MERI до операции, ТПА до операции.

Глава 6. РЕЗУЛЬТАТЫ АНКЕТИРОВАНИЯ БОЛЬНЫХ, ОПЕРИРОВАННЫХ РАНЕЕ ПО ПОВОДУ ХРОНИЧЕСКОГО СРЕДНЕГО ОТИТА БЕЗ УЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Пациенты, оперированные ранее в других клиниках (40 человек), заполняли опросник COMQ-12 при первом посещении нашей клиники. Далее эти результаты сравнивали с соответствующими результатами опросника у двух подгрупп нами прооперированных пациентов через 3 месяца (66 человек) и 1 год (44 человека) после операции. Сравнение происходило с использованием критерия Манна – Уитни. Все результаты продемонстрировали статистически значимое отличие ($p < 0,05$) (Таблица 15)

Таблица 15. Сравнение вопросов опросника COMQ-12 в группе контроля и основной группе (подгруппы B и C; через 3 месяца после операции и через 1 год)

Вопросы по опроснику COMQ-12	*Группа контроля/основная группа 3 месяца (критерий U)*	*p*	*Группа контроля/основная группа 1 год (критерий U)*	*p*
Q-1	66,0	$p < 0,05$	23,5	$p < 0,05$
Q-2	66,0	$p < 0,05$	44,0	$p < 0,05$
Q-3	715,0	$p < 0,05$	435,0	$p < 0,05$
Q-4	508,0	$p < 0,05$	275,5	$p < 0,05$
Q-5	359,0	$p < 0,05$	280,0	$p < 0,05$
Q-6	156,0	$p < 0,05$	119,0	$p < 0,05$
Q-7	374,0	$p < 0,05$	289,0	$p < 0,05$
Q-8	113,0	$p < 0,05$	76,0	$p < 0,05$
Q-9	54,0	$p < 0,05$	15,0	$p < 0,05$
Q-10	125,0	$p < 0,05$	84,5	$p < 0,05$
Q-11	179,0	$p < 0,05$	194,5	$p < 0,05$
Q-12	46,0	$p < 0,05$	23,0	$p < 0,05$

Таким образом, опросник COMQ-12 показал себя надежным инструментом для оценки качества жизни пациента и определения типа хирургического вмешательства.

Глава 7. ЗАВИСИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ОТ ПРЕДОПЕРАЦИОННЫХ ДАННЫХ БОЛЬНОГО НА ОСНОВЕ ПОСТРОЕНИЯ РЕГРЕССИОННОЙ МОДЕЛИ

Регрессионные модели были построены на основании данных наблюдения 140 пациентов с хроническим средним отитом.

Модель прогнозирования субъективных результатов (удовлетворенности) хирургического лечения хронического среднего отита через 3 месяца может быть представлена следующим уравнением:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(-6{,}680 - 1{,}178 x_1 - 1{,}432 x_2 + 0{,}150 x_3)}}\ , \qquad (7.1)$$

где p – вероятность субъективного положительного результата через 3 месяца после лечения;

x_1 – наличие двустороннего снижения слуха, (0– одностороннее снижение слуха, 1 – двустороннее)… (b_1 = -1,178);

x_2 – наличие открытой мастоидальной полости (0–нет, 1 – есть) (b_2 = - 1,432);

x_3 – баллы по опроснику COMQ-12 до лечения (b_3 = 0,150);

b_0 – константа (-6,680).

Модель является статистически значимой (χ^2 = 36,741; $p < 0{,}001$), согласована по критерию Хосмера – Лемешева (p = 0,985).

На третьем шаге построения модель характеризуют следующие данные (Таблица 16).

Показатель Exp (B) указывает на снижение вероятности положительного субъективного результата лечения через 3 месяца при двустороннем снижении слуха, наличии полости в сосцевидном отростке, низкой балльной оценке качества жизни до лечения по опроснику COMQ-12.

Коэффициент детерминации (R^2) для данной модели составил 0,372, что показывает статистически значимое объяснение данными предикторами дисперсии переменной отклика на 37,2%. Чувствительность модели в плане предсказания положительного субъективного результата лечения составила 94,6%. При этом модель позволяет правильно предсказывать отсутствие

положительного субъективного результата только в каждом третьем случае (ее специфичность составила – 33,3%). Общий процент корректных предсказаний – 82,6%.

Таблица 16. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования субъективного результата через 3 месяца после хирургического лечения хронического среднего отита

Предикторы	*Коэфф. регрессии (b)*	*Станд. ошибка*	*Статистика Вальда χ^2*	*Значимость(p)*	*Exp(b)*	*95% ДИ для Exp(b)*	
						Нижняя	Верхняя
Снижение слуха одно- или двустороннее	-1,178	0,518	5,177	0,023	0,308	0,112	0,849
Наличие полости в сосцевидном отростке	-1,432	0,649	4,867	0,027	0,239	0,067	0,852
COMQ-12 до лечения	-0,150	0,037	16,165	< 0,001	0,861	0,800	0,926
Константа	6,680	1,286	26,991	< 0,001	796,246		

По данным построения ROC-кривой показатель AUC составил 0,861 ± 0,035 (ДИ 95% 0,793–0,929; p < 0,001), что соответствует хорошему качеству прогностической модели (рисунок 5).

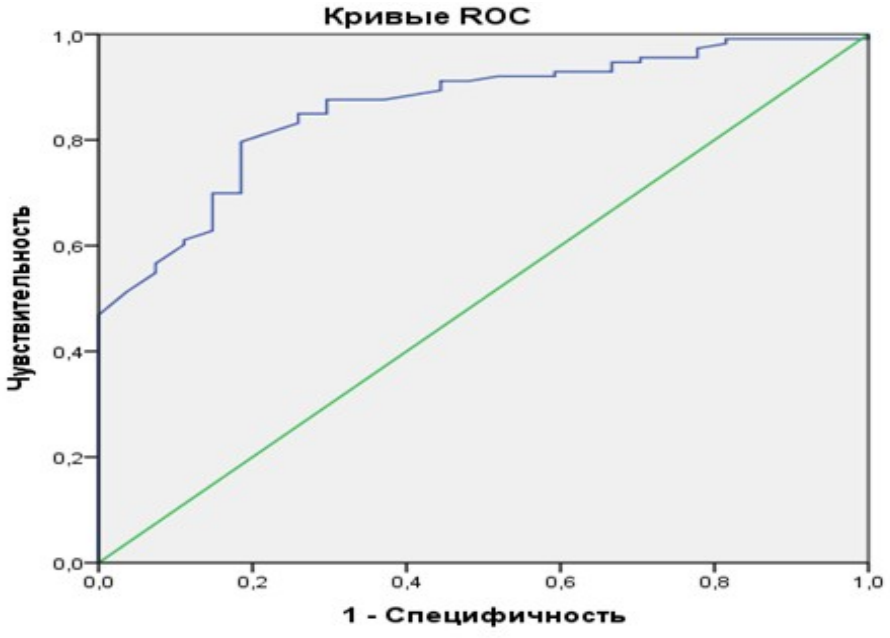

Рисунок 5. ROC-кривая прогнозирования субъективного результата через 3 месяца после хирургического лечения ХСО

Модель, описывающая результаты прогнозирования положительного субъективного результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита, представлена следующим уравнением:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(2{,}391 - 1{,}412 x_1 - 1{,}333 x_2)}}, \qquad (7.2)$$

где p – вероятность субъективного положительного результата через 3 месяца после лечения;

x_1 – наличие двустороннего снижения слуха, (0– одностороннее снижение слуха, 1 – двустороннее)… (b_1 = -1,412);

x_2 – наличие полости в сосцевидном отростке (0–нет, 1 – есть) (b_2 = - 1,333)4

b_0 –константа (2,391).

Модель является согласованной с исходными данными (по Хосмеру – Лемешеву p = 0,985) и статистически значимой (χ^2 = 19,299; p < 0,001).

Сводные данные по регрессионной модели на 2-м шаге построения представлены в Таблице 17.

Таблица 17. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования субъективного результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита

Предикторы	*Коэфф. регрессии (b)*	*Станд. ошибка*	*Статистика Вальда χ^2*	*Значимость(p)*	*Exp(b)*	*95% ДИ для Exp(b)*	
						Нижняя	Верхняя
Снижение слуха одно- или двустороннее	-1,412	0,388	13,274	< 0,001	0,244	0,114	0,521
Наличие полости в сосцевидном отростке	-1,333	0,598	4,975	0,026	0,264	0,082	0,851
Константа	2,391	0,569	17,639	< 0,001	10,926		

Согласно Таблице 17 можно отметить сохранение роли двустороннего снижения слуха и наличия полости в сосцевидном отростке для снижения вероятности положительной субъективной оценки результатов лечения через 1 год.

Для данной модели коэффициент детерминации (R^2) составил 0,176, что указывает на статистически значимое объяснение изменений переменной отклика выбранными предикторами на 17,6%. При этом, по сравнению с моделью для субъективных результатов через 3 месяца после хирургического лечения, чувствительность данной модели оказалась ниже и составила 73,8%. Наряду с этим отмечается более высокая специфичность – 62,1%. В целом общий процент корректных предсказаний через год после операции снизился и составил 68,8%.

Тенденцию снижения точности предсказания субъективных результатов хирургического лечения через 1 год подтверждают данные ROC-анализа. Показатель AUC составил 0,667 ± 0,047 (95%-й ДИ 0,576–0,758; p = 0,001), что указывает на среднее качество прогностической модели (рисунок 6).

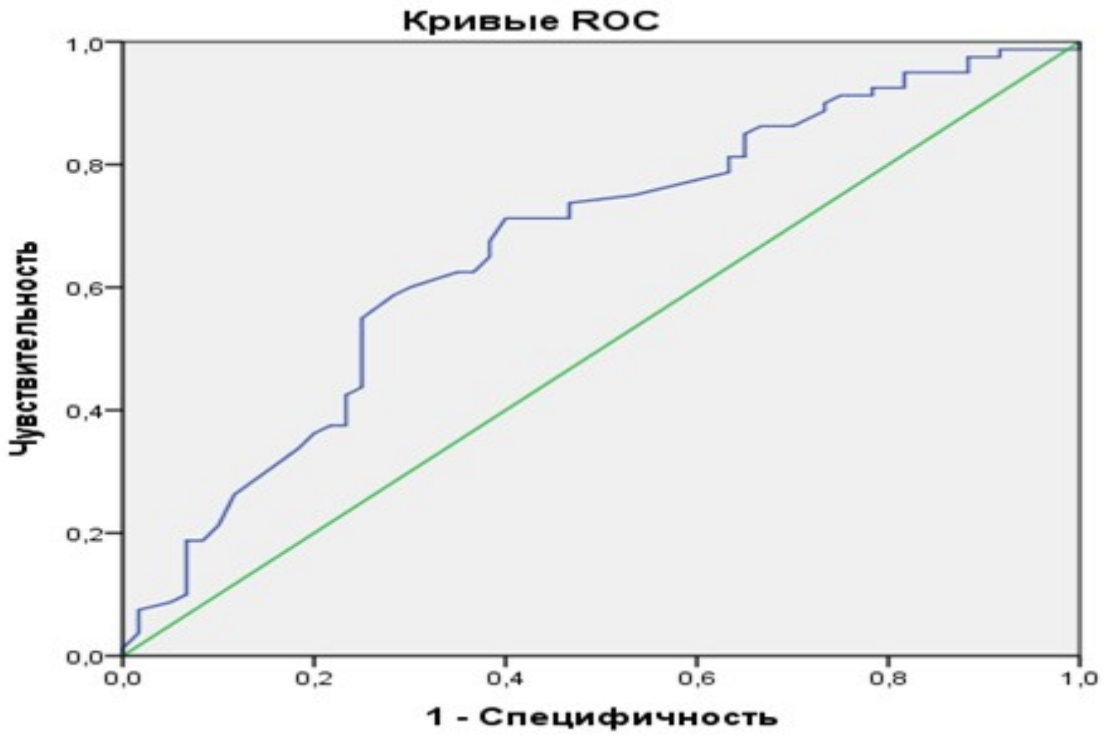

Рисунок 6. ROC-кривая прогнозирования субъективного результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита

На основании данных тех же пациентов были построены модели, описывающие результаты прогнозирования объективных результатов хирургического лечения хронического среднего отита через 3 месяца и через 1 год.

Логистическая регрессионная модель, представлена следующим уравнением:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(7{,}927 - 1{,}526 x_1 - 2{,}966 x_2 - 0{,}259 x_3)}}, \quad (7.3)$$

где p – вероятность объективного положительного результата через 3 месяца после лечения;

x_1 – наличие операций на органе слуха в анамнезе (0–нет, 1 – да) (b_1 = -1,152);

x_2 – степень снижения слуха по данным аудиометрии (b_2 = - 2,966);

x_3 – суммарный результат по опроснику MERI до лечения, баллы (b_3 = -0,259);

b_0 –константа (7,927).

Модель является согласованной (по Хосмеру – Лемешеву p = 0,073). Модель статистически значима (χ^2 = 81,373; p < 0,001).

Результаты построения регрессионной модели на 3-м шаге представлены в Таблице 18.

Таблица 18. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования объективного результата через 3 месяца после хирургического лечения хронического среднего отита

Предикторы	*Коэфф. регрессии (b)*	*Станд. ошибка*	*Статис-тика Вальда χ^2*	*Значи-мость (p)*	*Exp(b)*	*95% ДИ для Exp(b)*	
						Нижняя	Верхняя
Операции на органе слуха в анамнезе	-1,526	0,609	6,272	0,012	0,218	0,066	0,718
Аудиометрия, степень	-2,966	0,564	27,688	< 0,001	0,052	0,017	0,156
MERI всего	-0,259	0,103	6,289	0,012	0,771	0,630	0,945
Константа	7,927	1,370	33,482	< 0,001	2770,081		

Согласно Таблице 18, снижение вероятности положительного объективного результата через 3 месяца после хирургического лечения хронического среднего отита можно прогнозировать на основании наличия операции на органе слуха в анамнезе, значительной степени снижения слуха по данным ТПА до операции, низкой оценки качества жизни по опроснику MERI.

Для данной модели коэффициент детерминации R^2 = 0,595, что показывает статистически значимое объяснение данными предикторами изменений переменной отклика на 59,5%. Модель с высокой чувствительностью

предсказывает положительный объективный результат (в 90,5% случаев) при этом доля правильных ответов отсутствия положительного результата составила 75,0%. Общий процент корректных предсказаний – 83,3%.

По результатам построения ROC-кривой показатель AUC составил 0,909 ± 0,026 (95%-й ДИ 0,858–0,961; p < 0,001), что указывает на очень высокое качество прогностической модели (рисунок 7).

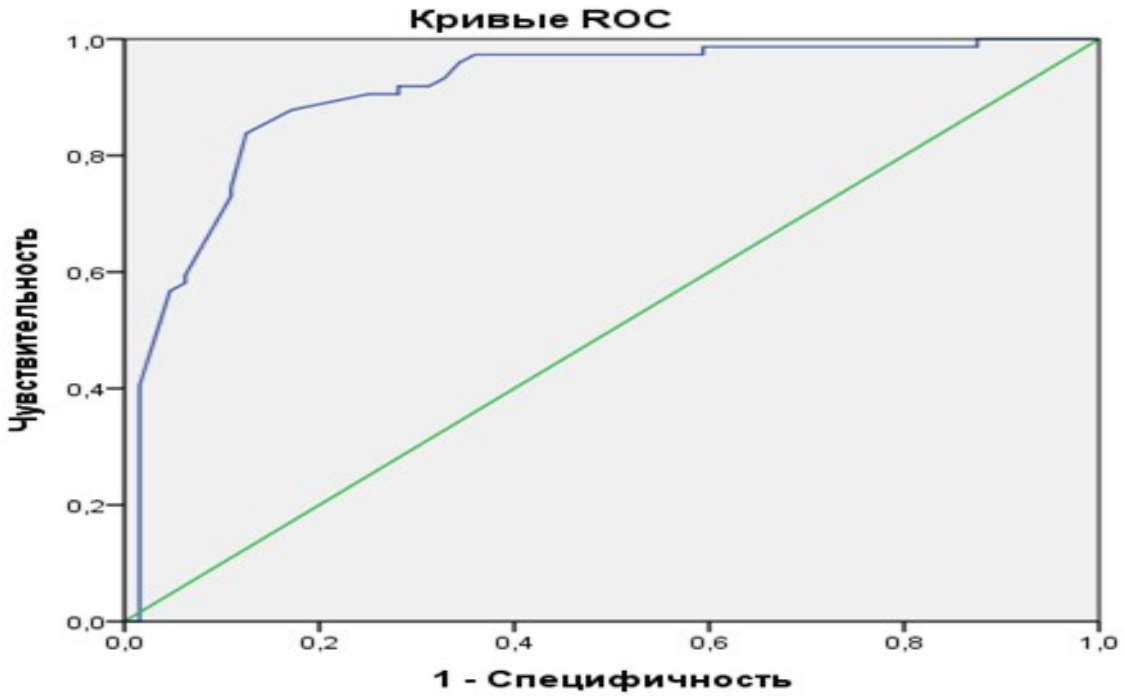

Рисунок 7. ROC-кривая прогнозирования объективного результата через 3 месяца после хирургического лечения ХСО

Регрессионная логистическая модель для предсказания суммарного (субъективного и объективного) результата хирургического лечения хронического среднего отита через 3 месяца:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(5{,}732 - 2{,}196\,x_1 - 0{,}262\,x_2)}}, \qquad (7.4)$$

где p – вероятность общего положительного результата через 3 месяца после лечения;

x_1 –степень снижения слуха по данным аудиометрии (b_2 = - 2,196);

x_2 – суммарный результат по опроснику MERI до лечения, баллы (b_3 = -0,262);

b_0 –константа (5,732).

Модель является согласованной (по критерию Хосмера – Лемешева p = 0,436) и статистически значимой (χ^2 = 60,496; p < 0,001).

Данные о предикторах модели представлены в Таблице 19.

Таблица 19. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования общего результата через 3 месяца после хирургического лечения хронического среднего отита

Предикторы	*Коэфф. регрессии (b)*	*Станд. ошибка*	*Статис-тика Вальда χ^2*	*Значи-мость (p)*	*Exp(b)*	*95% ДИ для Exp(b)*	
						Нижняя	Верхняя
Аудиометрия, степень	-2,196	0,437	25,214	< 0,001	0,111	0,047	0,262
MERI всего	-0,262	0,090	8,509	0,004	0,770	0,646	0,918
Константа	5,732	1,053	29,629	< 0,001	308,626		

Показатель Exp(B) указывает на сохранение значимости данных ТПА до операции и оценки качества жизни по опроснику по опроснику MERI через год после операции.

Имеет место некоторое уменьшение предсказательной точности модели по сравнению с моделью, предсказывающей объективный результат через 3 месяца после лечения. Коэффициент детерминации (R^2) модели составил 0,473, что указывает на статистически значимое объяснение предикторами 47,3% дисперсии зависимой переменной. Чувствительность модели составила 85,3%, специфичность – 74,3% Общая доля корректных предсказаний достигает 79,8%.

Показатель AUC составил 0,872 ± 0,031 (ДИ 95% 0,811–0,934; p < 0,001), что соответствует хорошему качеству прогностической модели (рисунок 8).

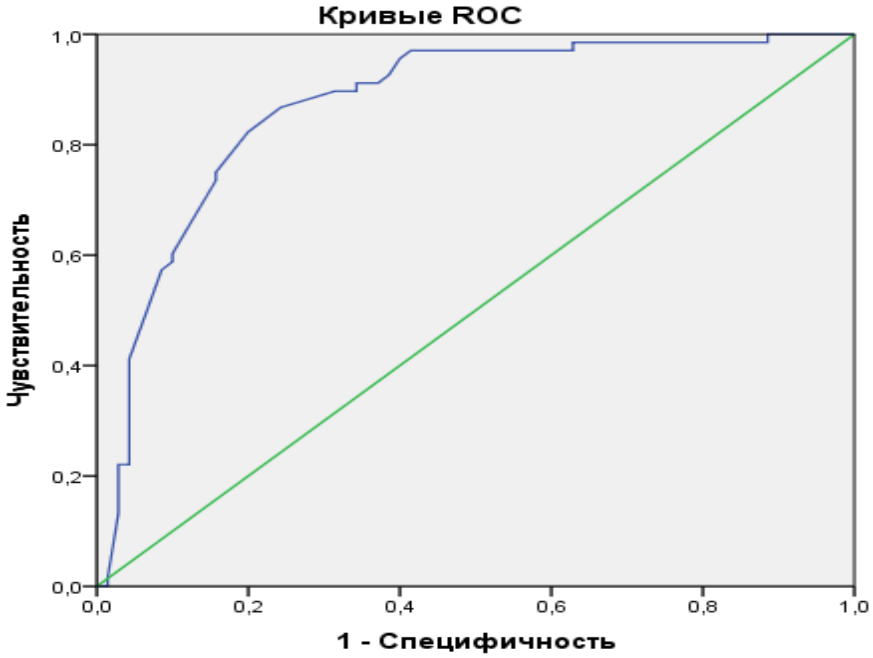

Рисунок 8. ROC-кривая прогнозирования общего результата через 3 месяца после хирургического лечения ХСО

Так же была составлена модель, описывающая результаты прогнозирования общего результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита, представленная следующим уравнением:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(4{,}692 - 1{,}227 x_1 - 2{,}240 x_2)}}, \qquad (7.5)$$

где p – вероятность общего положительного результата через 1 год после лечения;

x_1 – наличие операций на органе слуха в анамнезе (0–нет, 1 – да) (b_1 = -1,227);

x_2 – степень снижения слуха по данным аудиометрии (b_2 = - 2,240);

b_0 – константа (4,692).

Модель согласована с исходными данными (по Хосмеру – Лемешеву p = 0,092) и статистически значима (χ^2 = 37,090; p < 0,001).

Сводные данные по регрессионной модели на 2-м шаге построения представлены в Таблице 20.

Таблица 20. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования общего результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита

Предикторы	*Коэфф. регрессии (b)*	*Станд. ошибка*	*Статис-тика Вальда χ^2*	*Значи-мость (p)*	*Exp(b)*	*95% ДИ для Exp(b)*	
						Нижняя	Верхняя
Операции на органе слуха в анамнезе	-1,227	0,630	3,798	0,050	0,293	0,085	1,007
Аудиометрия, степень	-2,240	0,504	19,761	< 0,001	0,106	0,040	0,286
MERI всего	4,692	1,066	19,386	< 0,001	109,074		
Константа	-1,227	0,630	3,798	0,050	0,293	0,085	1,007

Согласно таблице двумя наиболее значимыми предикторами, уменьшающими вероятность общего положительного результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита являются наличие в анамнезе операции на органе слуха и данные ТПА.

Для данной модели коэффициент детерминации (R^2) составил 0,413, что указывает объяснение изменений результативной переменной выбранными предикторами на 41,3%. Доля правильных предсказаний общего положительного результата через год после лечения составила 93,9%. Предсказание отсутствия общего положительного результата было точным на 58,8%. В целом общий процент корректных предсказаний составил 76,0%.

Показатель AUC для прогнозирования общего положительного результата через 1 год после операции составил $0{,}834 \pm 0{,}041$ (95%-й ДИ 0,753–0,915; $p < 0{,}001$), что свидетельствует о хорошем качестве прогностической модели (рисунок 9).

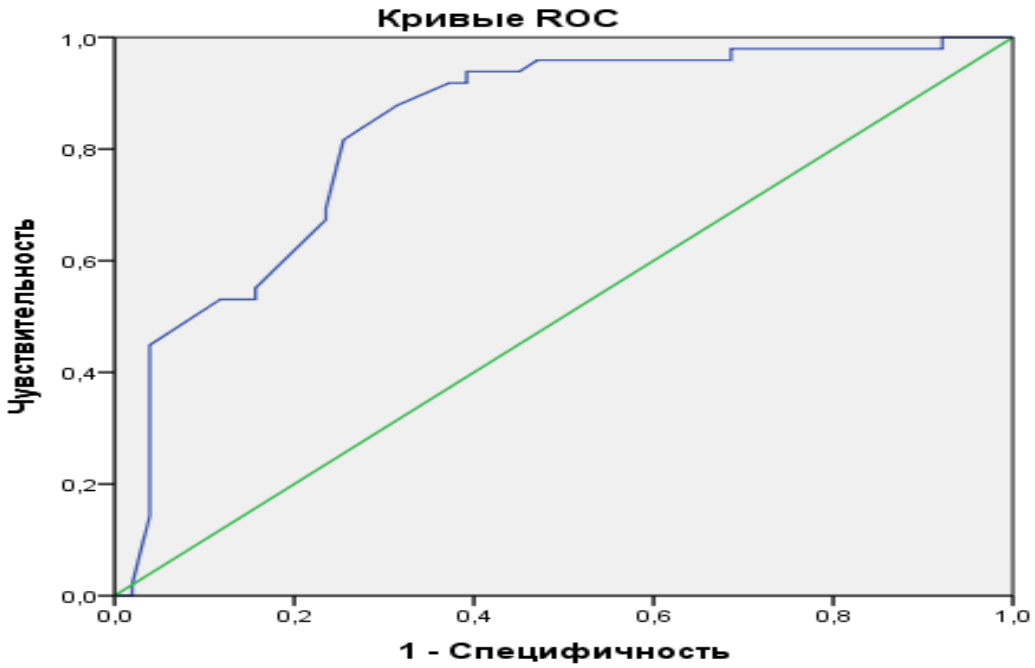

Рисунок 9. ROC-кривая прогнозирования общего результата через 1 год после хирургического лечения ХСО

Таким образом, определены предикторы для прогнозирования результатов хирургического лечения хронического среднего отита через 3 месяца и 1 год. Субъективные результаты лечения могут быть спрогнозированы на основании наличия одно- или двустороннего снижения слуха и наличия открытой мастоидальной полости. Для прогнозирования объективного и общего результата статистическую значимость имеют наличие операций на органе слуха в анамнезе и степень снижения слуха по результатам ТПА. В сроке 3 месяца от оперативного вмешательства прогностическую значимость имеют данные опросников по изучению качества жизни – COMQ-12 для субъективного результата и MERI – для объективного.

Следует отметить, что имеет место снижение точности предсказаний результатов лечения через 1 год по сравнению с прогнозированием результатов сроке 3 месяца от даты операции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В последние десятилетия все больше внимания уделяется качеству жизни пациента при различных заболеваниях, в том числе при ХСО [77; 78; 102]. Качество жизни (КЖ) – понятие, обозначающее оценку некоторого набора условий и характеристик жизни человека, обычно основанную на его собственной степени удовлетворённости этими условиями и характеристиками [44]. Многие исследования показывают, что у больных ХСО такие симптомы, как потеря слуха, оторея, боли в ушах и головные боли вызывают депрессию, беспокойство и социальную дезадаптацию [23; 94] и снижают КЖ во всех сферах их жизни.

Интерес к данной проблеме вызван многими факторами, в том числе и частым несоответствием картины болезни по мнению пациента и мнению врача, основанном на результатах объективных исследований. Объективные показатели результатов лечения, такие, как данные ТПА и компьютерной томографии, частота обострений болезни и осложнения, безусловно, важны при оценке исходов, однако не всегда отражают степень влияния ХСО на качество жизни пациента. И данный диссонанс зачастую приводит к неудовлетворенности результатом хирургического вмешательства. Также, отсутствие единого и понятного инструмента для стандартизации результатов не позволяет получить полную картину болезни и оценить преимущества разных хирургических техник, а также ставит вопрос о более тщательном отборе пациентов для конкретного вида лечения.

Связующим элементом между надеждами пациента и возможностями хирурга в последнее время становятся опросники по качеству жизни, связанному со здоровьем [103].

В 2014 г. группой авторов J. S. Phillips et al. был предложен новый опросник COMQ-12, образованный из нескольких предыдущих, учитывающий жалобы пациента, симптомы болезни и их вклад в снижение КЖ. В результате изучения опыта применения у 50 респондентов COMQ-12 был признан валидным для оценки качества жизни у пациентов с обострением ХСО (коэффициент α Кронбаха составил 0,860, что говорит о хорошей статистике надежности

внутренней согласованности). Опросный лист COMQ-12 переведен на голландский язык, подтверждена его высокая чувствительность, диагностическая точность и стабильность результатов [98; 120].

Качества опросника COMQ-12, такие, как специфичность, валидность и надежность, зарекомендовавшие его с хорошей стороны, а также отсутствие публикаций по его использованию в России послужили основой для проведения нами исследования в условиях российской популяции.

Таким образом, целью нашего исследования стало повышение качества жизни больных хроническим средним отитом после хирургического лечения.

Работа основана на результатах обследования и лечения 270 человек: 180 человек, представляющих популяцию взрослых с диагнозом хронический средний отит, 30 пациентов с отосклерозом и 60 здоровых добровольцев. Для рационального использования клинического материала мы провели несколько исследований, включавших: поперечное аналитическое, ретроспективное, проспективное когортное исследования в пределах указанной выборки.

Группа I –основная включала 140 пациентов с различными формами ХСО. По варианту течения ХСО основная группа подразделилась на 4 подгруппы: IA – 69 пациентов с перфорацией барабанной перепонки, IB – 37 пациентов, у которых имеется ХСО с холестеатомой, IC – 29 пациентов после предыдущих операций с открытой мастоидальной полостью, ID – 5 пациентов с адгезивным отитом и фиброзом. Подгруппа Id оказалась крайне немногочисленной, однако нами было принято решение не исключать этих пациентов из исследования, чтобы продемонстрировать возможные результаты применения опросника и среди данной категории больных.

Группа II – сравнения – включала 40 человек с хроническим средним отитом после неоднократных операций, с открытой мастоидальной полостью. Количество больных набиралось исходя из принципа сопоставимости с двумя подгруппами основной группы (B и C), демонстрирующими наибольшее снижение качества жизни. Группа III – 30 пациентов с отосклерозом. Группа IV – 60 здоровых добровольцев.

Обследование пациентов включало стандартный осмотр ЛОР-органов, тональную пороговую аудиометрию, заполнение опросника COMQ-12 и MERI.

Тональную пороговую аудиометрию проводили на клиническом аудиометре «Interacoustics AC-40» (Дания) в специальной сурдокамере. Аппарат оснащен воздушным и костным телефонами, для исследования костного звукопроведения, кнопкой пациента, микрофоном.

Анкетирование проводилось по опроснику COMQ-12 (Chronic Otitis Media Questionnaire-12). Русскоязычный вариант опросника COMQ-12, так же, как и оригинальный английский вариант, состоит из 12 вопросов, характеризующих различные аспекты состояния больного с хроническим средним отитом, каждый из которых можно оценить по шестибалльной шкале. 8 вопросов (1–7,12) описывают тяжесть состояния больного, тогда как оставшиеся 4 вопроса – частоту их возникновения. 12 вопросов освещают следующие 10 параметров состояния пациента: снижение слуха; шум, боль или дискомфорт в ушах; выделения из ушей; попадание воды в уши; головокружение; частоту приема лекарств; ограничения в повседневной жизни; частоту посещений врача и общее снижение качества жизни.

Врачом также заполнялся опросник MERI (Middle Ear Risk Index) для комплексной оценки предоперационных и интраоперационных рисков при хирургии среднего уха [59]. Он включает в себя 7 пунктов, описывающих состояние среднего уха (наличие холестеатомы, перфорации барабанной перепонки, выделений из уха, грануляций, состояние цепи слуховых косточек), наличие хирургического вмешательства в анамнезе и его вид, а также принадлежность пациента к когорте курильщиков.

Статистическую обработку данных проводили с помощью методов вариационной статистики, графоаналитических и вероятностных методов.

Накопление, обработка и анализ информации проводили с использованием стандартного пакета прикладных компьютерных программ Microsoft Excel, программы IBM SPSS 22.0 и библиотеки GNU R.

Нами был произведен перевод опросника в соответствии с мировыми стандартами. После двойного перевода независимыми носителями языка, окончательный вариант был представлен авторам, одобрен, и нами было получено разрешение на его использование.

В процессе разработки и валидации опросника COMQ-12, для него была определен коэффициент альфа Кронбаха равная 0,860, что показывает высокую внутреннюю согласованность характеристик опросника, а также сопоставимо с оригинальной английской и голландской версиями.

Была определена характеристика опросника COMQ-12 для здоровой популяции, равная 10 баллам ($p = 0,01$), что позволяет использовать его в прогностических целях и для оценки качества жизни пациента в послеоперационном периоде.

На дооперационном этапе мы оценили наиболее актуальные вопросы, вызывающие тревогу и беспокойство пациента, основываясь на средних значениях ответов респондентов. Ими оказались 1-й, 3-й, 4-й, 7-й, 9-12-е вопросы. То есть наиболее волнующими факторами являются проблема коммуникации, шум в ушах, необходимость беречь ухо от воды и принимать лекарства. Головокружение и ощущение дискомфорта в ухе не столь волнуют пациентов. Хотя, как известно, наиболее тяжелые формы ХСО зачастую начинаются именно с этих симптомов.

Общий балл по опроснику COMQ-12 до операции составил 10 баллов и более у 121 пациента (86,4 ± 2,9%), меньше 10 баллов – у 19 (13,6± 2,9%) ($p < 0,05$). Это подтверждает ранее проведенное исследование по определению значений опросника для здоровой популяции.

При оценке процентного соотношения вариантов течения ХСО среди пациентов с одно- и двусторонним поражением статистически значимой разницы не получено ($p > 0,05$), что свидетельствует, что само по себе наличие одностороннего или двустороннего поражения уха не влияет на восприятие пациентом болезни и снижение качества жизни.

Таким же образом мы проследили процентное соотношение пациентов с различными вариантами течения ХСО, среди тех, кто набрал 10 баллов по опроснику COMQ-12 до операции. Результат показал отсутствие статистически значимой разницы ($p > 0,05$). Это подтверждает разное отношение к болезни врача и пациента.

Непременным условием получения правильного результата является специфичность работы опросника в исследуемой группе. Поэтому мы сравнили результаты COMQ-12 в группе I (основной), группе II (отосклероз) и III (здоровые добровольцы) и получили статистически значимую разницу (критерий Манна-Уитни = 1687,0; $p = 0,01$).

Для прогнозирования каких-либо исходов с использованием опросника необходимо было определить взаимосвязи и зависимости с другими параметрами. Статистически значимая связь существует между опросником COMQ-12 до операции и следующими факторами: возрастом ($r=0,206$, $p=0,02$); наличием СНТ ($r=0,167$, $p=0,029$); открытой мастоидальной полости ($r=0,239$, $p=0,002$) и прежде выполненной хирургии ($r=0,194$, $p=0,01$).

При определении связи между опросником COMQ-12 через 3 месяца после операции и сопутствующими факторами выявили следующие корреляции: с возрастом ($r=0,201$, $p=0,020$), наличием СНТ ($r=0,276$, $p=0,017$) и открытой мастоидальной полости ($r=0,262$, $p=0,020$), двусторонним процессом ($r=0,254$, $p=0,020$), аудиологическим статусом до операции ($r=0,291$, $p=0,010$), значением опросника COMQ-12 до операции ($r=0,598$, $p<0,001$) и опросника MERI ($r=0,255$, $p=0,020$).

Факторами, находящимися в статистически значимой связи с опросником COMQ-12 через 1 год после операции, явились: наличие открытой мастоидальной полости ($r=0,281$, $p=0,005$), двусторонний процесс ($r=0,377$, $p<0,001$), аудиологический статус до операции ($r=0,311$, $p=0,002$), значение опросника COMQ-12 до операции ($r=0,597$, $p<0,001$) и 3 месяца после ($r=0,766$, $p<0,001$) и опросника MERI ($r=0,307$, $p=0,020$).

В послеоперационном периоде отмечается статистически значимая разница между односторонним и двусторонним процессом по результатам опросника COMQ-12 и MERI через 3 месяца и через 1 год ($p < 0,05$).

Разница результатов опросника COMQ-12 до и после операции оказалась достоверна по каждому вопросу: до операции и 3 месяца после, до операции и 1 год после (маргинальный критерий однородности, критерий знаковых рангов Уилкоксона; $p=0,01$).

Удовлетворенность пациента результатом хирургического вмешательства через 3 месяца достигнута у 113 человек (80,3 ±3,3%), причем у 79 пациентов (86,8±3,3%) в случае одностороннего процесса и у 34 пациентов (69,4±6,6%) в случае двустороннего процесса. Разница является статистически значимой, ($p<0,05$).

Удовлетворенность пациента результатом хирургического вмешательства через 1 год достигнута у 70 человек (70±4,6%, N=100), причем у 53 пациентов (74,6 ±5,2%) с односторонним процессом и у 17 пациентов (58,6±9,1%) с двусторонним процесса. Разница является статистически значимой ($p<0,05$).

Суммарный результат через 3 месяца достигнут у 70 человек (50±4,2%), причем у 49 пациентов (53,8±5,2%) с односторонним процессом и у 21 пациента (42,9±7,1%) с двусторонним процессом. Разница является статистически не значимой ($p> 0,05$).

Суммарный результат через 1 год достигнут у 45 человек (45±5,0%).

Таким образом, мы можем констатировать снижение степени удовлетворенности пациентом результатом операции с увеличением срока наблюдения и соответственно снижение общего результата операции.

Статистически достоверная разница существует между удовлетворенностью пациента результатом через 3 месяца после операции и через 1 год (критерий Мак-Немара; $p=0,01$) и между удовлетворенностью пациента и объективным результатом через 3 месяца после операции ($p=0,01$).

Сначала приходит восстановление функции – то есть врач регистрирует положительный результат. И только через некоторое время осознание

положительного исхода приходит к пациенту. Поэтому промежуточный контроль для врача можно делать и через 1–3 месяца. Но окончательный результат, с учетом жалоб больного – лучше через 1 год.

Если сравнивать удовлетворенность больных с различными диагнозами проведенным хирургическим вмешательством через 3 месяца и через 1 год – статистической разницы не получено ($p>0,05$). То есть вновь подтверждается принцип различного подхода к проблеме у пациента и врача. Различные по тяжести течения ХСО и различный объем операции может быть оценен пациентом одинаково при устранении определенных ограничений, наложенных болезнью.

Такие же результаты получены при сравнении различных типов операций, то есть проведение различные видов хирургического вмешательства не имеет статистически значимой связи с удовлетворенностью пациента результатом через 3 месяца и 1 год.

В процессе поиска параметров, от которых может зависеть значение опросника COMQ-12 мы определили следующие закономерности (критерий Спирмена).

Связь между опросником COMQ-12 до операции и дооперационной ТПА недостоверна ($p>0,05$), то есть восприятие пациентом собственного состояния не соответствует данным инструментальных исследований. Связь между опросником COMQ-12 через 3 месяца после операции и послеоперационной ТПА достоверна ($r=0,393$, $p<0,01$), то есть субъективно состояние пациента улучшается параллельно улучшению физического состояния пациента в послеоперационном периоде, зарегистрированное инструментально. При оценке числовых показателей признака, определено, что связь прямая.

Связь между опросником COMQ-12 через 1 год после операции и послеоперационная ТПА достоверна ($r=0,364$, $p <0,01$). Процесс аналогичный вышеописанному для раннего послеоперационного периода, однако связь менее прочная, что можно объяснить появлением ряда новых факторов, влияющих на

ощущение положительного исхода, а также уменьшением эйфории от начального эффекта после операции.

Дооперационная ТПА коррелирует с опросником COMQ-12 после операции (r=0,291; p=0,01 и r=0,311; p=0,02), то есть исходное состояние пациента, влияет на его субъективные послеоперационные ощущения.

При построении регрессионной модели, оказалось, что удовлетворенность лечением может быть спрогнозирована на основании наличия одно- или двустороннего снижения слуха и наличия полости в сосцевидном отростке. Для прогнозирования объективного и суммарного результата статистическую значимость имеют наличие операций на органе слуха в анамнезе и степень снижения слуха по результатам ТПА. В сроке 3 месяца от оперативного вмешательства прогностическую значимость имеют данные опросников по изучению качества жизни – COMQ12 - для удовлетворенности пациентом и MERI – для объективного результата. Точность предсказаний результатов лечения через 1 год снижается по сравнению с прогнозированием результатов в сроке 3 месяца от даты операции.

Для подтверждения дееспособности опросника как рабочего инструмента по оценке КЖ у пациентов с ХСО мы сформировали контрольную группу. Пациенты, оперированные ранее в других клиниках, заполняли опросник COMQ-12 при первом посещении нашей клиники. Далее эти результаты сравнивались с соответствующими результатами опросника у двух подгрупп нами прооперированных пациентов через 3 месяца и 1 год после операции. Сравнение происходило с использованием критерия Манна – Уитни. Все результаты продемонстрировали статистически значимое отличие ($p < 0,05$).

Таким образом, наше исследование подтвердило надежность и работоспособность опросника COMQ-12 как инструмента для оценки качества жизни пациента, выбора хирургического вмешательства и прогнозирования его исхода.

Выводы

1. Впервые валидирован русскоязычный опросник COMQ-12, подтверждена его работоспособность и высокая внутренняя согласованность его компонентов (коэффициент Кронбаха 0,860).

2. Определены ведущие характеристики опросника COMQ-12: пороговый критерий для здоровой популяции (10 баллов) и наиболее значимые для пациентов с ХСО критерии качества жизни: физический и психологический дискомфорт, проблема коммуникации, необходимость частого посещения врача и приема лекарственных препаратов.

3. Установлена статистически значимая связь между результатами анкетирования по опроснику COMQ-12 и объективными клинико-инструментальными данными больного: возрастом ($r = 0,206$, $p = 0,02$); наличием СНТ ($r = 0,167$, $p = 0,029$); открытой мастоидальной полости ($r = 0,239$, $p = 0,002$) и прежде выполненной операции ($r = 0,194$, $p = 0,01$). Подтверждена достоверность разницы результатов опросника COMQ-12 до и после операции через 3 месяца и 1 год по каждому из 12 вопросов ($p = 0,01$).

4. Определены предикторы для прогнозирования ближайших и отдаленных результатов хирургического лечения хронического среднего отита: открытая мастоидальная полость (соответственно $r = 0,262$, $p = 0,020$ и $r = 0,281$, $p = 0,005$), двусторонний процесс ($r = 0,254$, $p = 0,020$ и $r = 0,377$, $p < 0,001$), результаты ТПА до операции ($r = 0,291$, $p = 0,010$ и $r = 0,311$, $p = 0,002$), значение опросника COMQ-12 до операции ($r = 0,598$, $p < 0,001$ и $r = 0,597$, $p < 0,001$), данные по анкете MERI ($r = 0,255$, $p = 0,020$ и $r = 0,307$, $p = 0,020$). Возраст ($r = 0,201$, $p = 0,020$) и СНТ ($r = 0,276$, $p = 0,017$) выступали предикторами только в динамике 3 месяцев после проведения оперативного вмешательства.

5. Установлено снижение показателя качества жизни в отдаленном послеоперационном периоде: через 3 месяца после операции положительный субъективный результат наблюдается у 113 пациентов (80,7%±3,3), через 1 год после операции – у 70 пациентов ($70\% \pm 4,6\%$, $N = 100$). Обоснована

необходимость и возможность внедрения показателя «качество жизни» как критерия комплексной оценки состояния пациентов с ХСО.

Практические рекомендации

1. Пациентам с ХСО необходимо определять показатель качества жизни как в рамках предоперационного обследования для более детального планирования вмешательства, так и в послеоперационном периоде для оценки проведенного лечения.

2. При решении вопроса о ревизионной хирургии с целью слухоулучшения нужно особенно обращать внимание на тех пациентов, кто набрал 10 баллов и менее по результатам опросника COMQ-12, так как удовлетворенность проведенным хирургическим вмешательством может быть недостигнута.

3. Исследование качества жизни с помощью опросника COMQ-12 целесообразно проводить в годовой динамике для контроля уровня удовлетворенности пациента результатом хирургического лечения.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ДИ – доверительный интервал

КЖ – качество жизни

ОРЛ – оториноларингология

ОСО – острый средний отит

ОЭСР – Организация экономического сотрудничества и развития

ТПА – тональная пороговая аудиометрия

ХСО – хронический средний отит

COMQ-12 – chronic otitis media questionnaire-12 – опросник по качеству жизни у больных с хроническим средним отитом

DALY – Disability-adjusted life years - годы жизни, скорректированные по нетрудоспособности

MERI – Middle Ear risk index – опросник «индекс риска среднего уха»

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Агалар, С. А. Определение пациентом качества жизни при хроническом среднем отите / С. А. Агалар // Мир медицины и биологии. – 2014. – № 4-1. – С. 15 –19.

2. Агафонова, Т. Д. Качество жизни больных с функциональными нарушениями голоса / Т. Д. Агафонова, Н. В. Пузанкова // Российская оториноларингология – 2002. – N 4. – С. 20–22.

3. Гаров, Е. В. Хронический гнойный средний отит: терминология, диагностика и лечебная тактика // Русский медицинский журнал. – 2011. – Т. 19. – № 6.

4. Козина, И. Г. Вестибулярная дисфункция и её роль в ухудшении качества жизни больных : автореф. дис… канд. мед. наук 14.00.04 / Козина Ирина Генадьевна. – СПб., 2005. – 27 с.

5. Колядич, Ж. В. Современные подходы к лечению хронических гнойных средних отитов / Ж. В. Колядич [и др.] // Оториноларингология в Беларуси. – 2011. – № 2. – С. 74–81.

6. Косяков, С. Я. Избранные вопросы практической отохирургии. – М. : МЦФЭР, 2012. – 224 с.

7. Котянина, О. В. Комплексная реабилитация и качество жизни больных с доброкачественными образованиями гортани: автореф. дис... канд. мед. наук : 14.00.04 / Котянина Ольга Владимировна. – Новосибирск, 2009. – 25 с.

8. Кузовков, В. Е. Оценка качества жизни больных хроническим гнойным средним отитом : автореф. дис… канд. мед. наук : 14.00.04 / Кузовков Владислав Евгеньевич. – СПб, 2003. – 22 с.

9. Мамедова, Л. В. Комплексная оценка эффективности хирургического лечения больных хроническим гнойным средним отитом: автореф. дис… канд. мед. наук : 14.00.04 / Мамедова Любовь Викторовна. – СПб., 2004. – 16 с.

10. Мамедова, Л. В. Метод анкетирования в оценке психоэмоционального статуса больных хроническим средним отитом / Л. В. Мамедова // Folia otorhinolaryngologiae et pathologiae respiratoriae. – 2012. – № 3 (18). – С. 49.

11. Мишенькин, Н. В. Значение современных методов исследования слухового анализатора при выборе типов и способов слухоулучшающих операций у тугоухих на почве хронического гнойного среднего отита // Труды I Всерос. Съезда оториноларинг. – М., 1963. – С. 157.

12. Новячкин, В. Н. Качество жизни пациентов при хирургическом лечении хронических риносинуситов: автореф. дис… канд. мед. наук : 14.00.04 / Новячкин Владимир Николаевич. – М., 2007. – 26 с.

13. Усков, А. Е. Качество жизни пациентов с хроническими стенозами гортани и трахеи: современное состояние вопроса и предварительные результаты апробации опросника / А. Е. Усков [и др.] // Российская оториноларингология. – 2005. – № 4. – С. 115–124.

14. Янов, Ю. К. Болезнь оперированного уха: клиническая характеристика и патоморфологическое обоснование / Ю. К. Янов [и др.] // Российская оториноларингология. – 2005. – № 4. – С. 149–154.

15. Aarhus, L. Childhood otitis media: a cohort study with 30-year follow-up of hearing (the HUNT Study) / Aarhus, L. et al. // Ear and hearing. – 2014. – Т. 36. – № 3. – С. 302–308.

16. Acuin, J. Chronic suppurative otitis media / J. Acuin // BMJ clinical evidence. – 2007. – Т. 2007.

17. Alammar. N. Complications of Cholesteatoma and Otitis Media / N. Alammar, S. Babu // Practical Otology for the Otolaryngologist. – 2013. – С. 87.

18. Alves, R. D. Mastoid Obliteration with Autologous Bone in Mastoidectomy Canal Wall Down Surgery: a Literature Overview / R. D. Alves, F. Cabral Junior, A. C. Fonseca, R. F. Bento // Int. Arch. Otorhinolaryngol. – 2016. – Т. 20. – № 1. – P. 76–83.

19. Bakaj, T. Recidivous cholesteatoma: DWI MR after canal wall up and canal wall down mastoidectomy / T. Bakaj, L. B. Zbrozkova, R. Salzman, et al. // Bratisl. Lek. Listy. – 2016. – Т. 117. – №. 9. – P. 515–520.

20. Bakir, S. Mental health and quality of life in patients with chronic otitis media / S. Bakir et al. // European Archives of Oto-Rhino-Laryngology. – 2013. – Т. 270. – № 2. – С. 521–526.

21. Banglawala, S. M. Qualitative development of the sinus control test: a survey evaluating sinus symptom control / S. M. Banglawala, R. J. Schlosser, K. Morella, et al. // Int. Forum Allergy Rhinol. – 2016. May. – N. 6 (5). – P. 491–499.

22. Baumann, I. Development and validation of the Chronic Otitis Media Outcome Test 15 (COMOT-15). Measurement of health-related quality of life in patients with chronic otitis media / I. Baumann, B. Kurpiers, P. K. Plinkert, M. Praetorius // HNO. – 2009. Sep. – N 57 (9). – P. 889–895.

23. Baumann, I. General and disease-specific quality of life in patients with chronic suppurative otitis media-a prospective study / I. Baumann et al. // Health and quality of life outcomes. – 2011. – Т. 9. – № 1. – С. 1.

24. Becvarovski, Z. Smoking and tympanoplasty: implications for prognosis and the Middle Ear Risk Index (MERI) / Z. Becvarovski, J. M. Kartush // Laryngoscope. – 2001. Oct. – N 111 (10). – P. 1806–1811.

25. Bhat, K. V. Cortical mastoidectomy in quiescent, tubotympanic, chronic otitis media: is it routinely necessary? / K. V. Bhat, K. Naseeruddin, U. S. Nagalotimath, et al. // J. Laryngol. Otol. – 2009. – Т. 123. – № 4. – С. 383–390.

26. Bluestone, C. D. Epidemiology and pathogenesis of chronic suppurative otitis media: implications for prevention and treatment / C. D. Bluestone // International journal of pediatric otorhinolaryngology. – 1998. – Т. 42. – № 3. – С. 207–223.

27. Britnell, M. In Search of the Perfect Health System / Mark Britnell. – London : Palgrave, 2005. – P. 81. [ISBN 978-1-137-49661-4]

28. Burston, B. J. Gradenigo’s syndrome: successful conservative treatment in adult and paediatric patients / B. J. Burston, P. M. Pretorius, J. D Ramsden // Journal of Laryngology & Otology. – 2005. – Т. 119. – № 04. – С. 325–329.

29. Byun, J. Y. Standardization for a Korean version of chronic ear survey: translation and verification of validity and reliability / J. Y. Byun, Y. S Cho, H Chu, et al. // Korean J. Otorhinolaryngol Head Neck Surg. – 2011. – N 54 (11). – P. 755–760.

30. Ceylan, A. Extracranial complications of chronic otitis media / A. Ceylan et al. // Int. Adv. Otol. – 2009. – Т. 5. – № 1. – P. 51–55.

31. Choi, S. Y. Factors associated with quality of life after ear surgery in patients

with chronic otitis media / S. Y. Choi, Y. S. Cho, N. J. Lee, et al. // Arch Otolaryngol. Head Neck Surg. – 2012. Sep. – N 138 (9). – P. 840–845.

32. Coons, S. J. A comparative review of generic quality-of-life instruments / S. J. Coons, S. Rao, D. L. Keininger, R. D. Hays // Pharmacoeconomics. – 2000. Jan. – N 17 (1). – P. 13–35.

33. Cummings Otolaryngology: Head and Neck Surgery / ed. by Paul W. Flint et al. – 6th Edition. – Elsevier, 2015.– P.280.

34. Daly, K. A. Early otitis media among Minnesota American Indians: the little ears study / K. A. Daly et al. //American journal of public health. – 2007. – T. 97. – № 2. – P. 317–322.

35. de Oliveira Penido, N. Complications of otitis media–a potentially lethal problem still present / N. de Oliveira Penido et al. // Brazilian journal of otorhinolaryngology. – 2016. – T. 82. – №. 3. – P. 253–262.

36. Demir, U. L. The Factors which Affect Disease-Specific Quality of Life in Patients with Chronic Otitis Media / Uygar Levent Demir, Metin Yuksel Akyildiz, Melih Alpay // Int. Adv. Otol. – 2012.–Vol. 8. N. 3. – P. 371–378.

37. Dornhoffer, J. L. Impact on quality of life after mastoid obliteration / J. L. Dornhoffer, J. Smith, G. Richter, J. Boeckmann. // Laryngoscope. – 2008 Aug. – N 118 (8). – P. 1427–1432.

38. Erasmus, T. Chronic suppurative otitis media / T. Erasmus // Continuing Medical Education. – 2012. – T. 30. – № 9. – P. 335–336.

39. Facione, N. Quality of life issues in chronic otitis media with effusion: parameters for future study / N. Facione //International journal of pediatric otorhinolaryngology. – 1991. – T. 22. – №. 2. – P. 167–179.

40. Fayers, P. M. Quality of Life: The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes / P. M. Fayers, D. Machin. – Wiley, 2007. – 529 p.

41. Finizia, C. Quality of life and voice in patients with laryngeal carcinoma: a posttreatment comparison of laryngectomy (salvage surgery) versus radiotherapy / C. Finizia, E. Hammerlid, T. Westin, J. Lindström // Laryngoscope. – 1998. Oct. – P. 108–110.

42. Geerse, S. Successful obliteration of troublesome and chronically draining cavities / S. Geerse, F. A. Ebbens, M. J. de Wolf, E van Spronsen // J. Laryngol. Otol. – 2017. – T. 131. – № 2. – C. 138–143.

43. Gill, T. M. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements / T. M. Gill, A. R. Feinstein // JAMA. – 1994. Aug 24–31/ – N. 272 (8). – P. 619–626.

44. Group, T. W. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties / T. W. Group // Social science & medicine. – 1998. – T. 46. – № 12. – P. 1569–1585.

45. Gu, F. M. Surgical results of modified canal wall down tympanoplasty / F. M. Gu, F. L. Chi // Acta. Otolaryngol. – 2017. – № 21. – P. 1–4.

46. Harkness, P. Mastoidectomy audit: results of the Royal College of Surgeons of England comparative audit of ENT surgery / P. Harkness, et al. // Clinical Otolaryngology & Allied Sciences. – 1995. – T. 20. – №. 1. – P. 89–94.

47. Health policies and data – OECD. – URL: http://www.oecd.org/els/health-systems (accessed 13th August 2016).

48. Heidemann, C. H. Quality-of-life differences among diagnostic subgroups of children receiving ventilating tubes for otitis media / C. H. Heidemann, et al. // Otolaryngology-Head and Neck Surgery. – 2015. – C. 0194599815569491.

49. Hirsch, M. B. Surgical Treatment of Chronic Otitis Media / M. B. Hirsch // Surgical Techniques in Otolaryngology-Head & Neck Surgery: Pediatric Otolaryngologic Surgery. – 2014. – P. 17.

50. Holmes, S. Assessing the Quality of Life – Reality or Impossible Dream? A Discussion Paper / S. Holmes // Int. J. Nursing Studies. – 2005. 42 (4). – P. 493–501.

51. House, J. W. Extrusion rates and hearing results in ossicular reconstruction / J. W. House, K. B. Teufert // Otolaryngol. Head Neck Surg. – 2001 Sep. – N 125 (3). – P. 135–141.

52. Jahnke, K. Tympanoplastie / K. Jahnke // Wiener Woschr. – 1992. – Bd. 142, №20–21. – S. 470–474.

53. Jensen, R. G. The risk of hearing loss in a population with a high prevalence of chronic suppurative otitis media / R. G. Jensen, A. Koch, P Homøe // International

journal of pediatric otorhinolaryngology. – 2013. – T. 77. – №. 9. – P. 1530–1535.

54. Joseph, J. Different mastoid surgery techniques / J. Joseph, A. Miles, S. Ifeacho, et al. // J. Laryngol. Otol. – 2015. Sep. – N 129 (9). – P. 835–839.

55. Jung, K. H. Quality-of-life assessment after primary and revision ear surgery using the chronic ear survey / K. H. Jung, Y. S. Cho, S. H. Hong, et al. // Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. – 2010. Apr. – N 136 (4). – P. 358–365.

56. Kameswaran, M. Chronic Ear Diseases in The Developing World / M Kameswaran // The Journal of Laryngology & Otology. – 2016. – T. 130. – № S3. – S76–S77.

57. Kangsanarak, J. Extracranial and intracranial complications of suppurative otitis media. Report of 102 cases / J. Kangsanarak, et al. // The Journal of Laryngology & Otology. – 1993. – T. 107. – № 11. – P. 999–1004.

58. Karakas, M. Complications of chronic otitis media: a retrospective analysis of 1293 cases / M. Karakas, et al. // ENT Updates. – 2014. – T. 4. – № 2. – P. 43.

59. Kartush, J. M. Ossicular chain reconstruction: capitulum to malleus / J. M. Kartush // Otolaryngol. Clin. North. Am. – 1994. – Vol. 27. – P. 689–715.

60. Kim, C. W. Comparison of sequential same-day middle ear surgeries: bilateral mastoidectomy, unilateral mastoidectomy with contralateral tympanoplasty, and bilateral tympanoplasty / C. W. Kim, J. S. Lee, C. H. Park, et al. // Eur. Arch. Otorhinolaryngol. – 2015. –T. 272. – № 6. – P. 1395–1402.

61. Klemens, J. J. Is simultaneous bilateral mastoidectomy ever advisable? / J. J. Klemens, E. Mhoon, M. Redleaf // J. Laryngol. Otol. – 2007. – T. 121. – №. 11. – P. 1041.

62. Koch, A. Chronic suppurative otitis media in a birth cohort of children in Greenland: population-based study of incidence and risk factors / A Koch, et al. // The Pediatric infectious disease journal. – 2011. – T. 30. – № 1. – P. 25–29.

63. Koenraads, S. P. Quality of life questionnaires in otorhinolaryngology; a systematic overview / S. P. Koenraads, M. C. Aarts, E. L. van der Veen, et al. // Clin. Otolaryngol. – 2015. Nov 17.– P. 1–8.

64. Koller, M. Expectations and quality of life of cancer patients undergoing

radiotherapy / M. Koller, W. Lorenz, K. Wagner, et al. // J. R. Soc. Med. – 2000. – N 93. – P. 621–628.

65. Koller, M. Survival of the quality of life concept / M. Koller, W. Lorenz // British journal of surgery. – 2003. – T. 90. – №. 10. – C. 1175–1177.

66. Korsten-Meijer, A. G. W. Evaluation of the relation between audiometric and psychometric measures of hearing after tympanoplasty / A. G. W. Korsten-Meijer, H. P. Wit, F. W. J Albers // European Archives of Oto-Rhino-Laryngology and Head & Neck. – 2006. – T. 263. – № 3. – P. 256–262.

67. Kutz J. Systematic approach to the surgical management of chronic suppurative otitis media and cholesteatoma / J. Kutz // The Journal of Laryngology & Otology. – 2016. – T. 130. – № S3. – S112–S112.

68. Lachanas, V. A. Sino-nasal outcome test tool assessment in patients with chronic rhinosinusitis and obstructive sleep apnea / V. A. Lachanas, T. D. Woodard, J. L. Antisdel, S. E. Kountakis // ORL J. Otorhinolaryngol. Relat. Spec. – 2012. – N 74 (5). – P. 286–289.

69. Lee, H. J. Canal reconstruction and mastoid obliteration using floating cartilages and musculoperiosteal flaps / H. J. Lee, J. R Chao, Y. K Yeon. et al. // Laryngoscope. – 2017. – T. 127. – №. 5. – P. 1153–1160.

70. Lee, J. Quality of life of patients with otitis media and caregivers: a multicenter study / J. Lee, et al. // The Laryngoscope. – 2006. – T. 116. – № 10. – P. 1798–1804.

71. Leopold, D. Outcomes assessment / D. Leopold, B. J. Ferguson, J. F. Piccirillo // Otolaryngol. Head. Neck Surg. – 1997. Sep. – N 117 (3 Pt 2). – S58–68.

72. Locke, R. Intracranial Complications from Chronic Otitis Media / R. Locke, et al. // The Journal of Laryngology & Otology. – 2016. – T. 130. – N 3. – S196–S196.

73. Maile, E. J. Quality of life measures in otitis media / E. J. Maile, R. Youngs. // The Journal of Laryngology & Otology. – 2013. – T. 127. – № 05. – P. 442–447.

74. Maile, E. J. Quality of life of Nepali patients with ear disease before and after corrective surgery / E. J. Maile, P. B. Tharu, H. L. Blanchford, et al. // Trop. Med. Int. Health. – 2015. Aug. – N 20 (8). – P. 1041–1047.

75. Marambaia, P. P. Evaluation of the quality of life of patients with chronic rhinosinusitis by means of the SNOT-22 questionnaire / P. P. Marambaia, et al. // Brazilian journal of otorhinolaryngology. – 2013. – T. 79. – № 1. – P. 54–58.

76. Matsuda, Y. Effect of tympanic membrane perforation on middle-ear sound transmission / Y. Matsuda, et al. // The Journal of Laryngology & Otology. – 2009. – T. 123. – N 31. – P. 81–89.

77. Maune, S. uality of life assessment in otorhinolaryngology. History, measures and methods / S. Maune, K. Kurz, J. Meyer, et al. // Otolaryngol Pol. – 2005. – N 59 (4). – P. 489–504.

78. McSweeny, A. J. Health-related quality-of-life assessment in medical care / A. J. McSweeny, T. L. Creer // Dis. Mon. – 1995. Jan. – N 41 (1). – P. 1–71.

79. Meijer, A. G. W. Relation between change of hearing and (modified) Amsterdam Inventory for Auditory Disability and Handicap Score / A. G. W. Meijer, H. P. Wit, F. W. J. Albers // Clinical Otolaryngology & Allied Sciences. – 2004. – T. 29. – № 6. – P. 565–570.

80. Memari, F. Meatoplasty in Canal wall down Surgery: Our Experience and Literature Review / F. Memari, M. Maleki Delarestaghi, P. Mir, et al. // Iran. J. Otorhinolaryngol. – 2017. – T. 29. – № 90. – P. 11–17.

81. Merck Manuals. – URL: https://www.merckmanuals.com (дата обращения: 23.07.2016).

82. Migirov, L. Intracranial complications following mastoidectomy / L. Migirov, A. Eyal, J. Kronenberg // Pediatric neurosurgery. – 2005. – T. 40. – № 5. – P. 226–229.

83. Mishiro, Y. Long-term outcomes after tympanoplasty with and without mastoidectomy for perforated chronic otitis media / Y. Mishiro, et al. // European Archives of Oto-Rhino-Laryngology. – 2009. – T. 266. – № 6. – P. 819–822.

84. Mishiro, Y. Tympanoplasty with and without mastoidectomy for non-cholesteatomatous chronic otitis media / Y. Mishiro, et al. //European archives of oto-rhino-laryngology. – 2001. – T. 258. – №. 1. – P. 13–15.

85. Mittal, R. Current concepts in the pathogenesis and treatment of chronic suppurative otitis media / R. Mittal, et al. //Journal of Medical Microbiology. – 2015. –

T. 64. – №. 10. – P. 1103–1116.

86. Moody, M. W. Incidence of dehiscence of the facial nerve in 416 cases of cholesteatoma / M. W. Moody, P. R Lambert.//Otology & Neurotology. – 2007. – T. 28. – №. 3. – P. 400–404.

87. Mutoh, T. et al. Efficacy of mastoidectomy on MRSA-infected chronic otitis media with tympanic membrane perforation / T. Mutoh et al. // Auris. Nasus. Larynx. – 2007. – T. 34. – № 1. – P. 9–13.

88. Naderpour, M. Evaluation of Factors Affecting the Surgical Outcome in Tympanoplasty / M. Naderpour, Y. Jabbari Moghadam, E. Ghanbarpour, N. Shahidi // Iran. J. Otorhinolaryngol. – 2016. Mar. – N 28 (85). – P. 99–104.

89. Naderpour, M. Comparison of Tympanoplasty Results in Dry and Wet Ears / M. Naderpour, N. Shahidi, T. Hemmatjoo // Iran. J. Otorhinolaryngol. – 2016 May. – N 28 (86). – P. 209–214.

90. Nadol, J. Outcomes Assessment for Chronic Otitis Media: The Chronic Ear Survey / J. Nadol, H. Staecker, R. Gliklich // The Laryngoscope. – 2000. – N 110 (S94). – P. 32–35 [doi:10.1097/00005537-200003002-00009].

91. Nardone, M. Myringoplasty in simple chronic otitis media: critical analysis of long-term results in a 1,000-adult patient series / M. Nardone, et al. //Otology & Neurotology. – 2012. – T. 33. – № 1. – P. 48–53.

92. Neilan, R. E. Pediatric otogenic lateral sinus thrombosis recanalization / R. E. Neilan, et al. // International journal of pediatric otorhinolaryngology. – 2011. – T. 75. – №. 6. – P. 850–853.

93. Nelson, D. Bezold abscess: a rare complication of mastoiditis / D. Nelson, R. Jeanmonod // The American journal of emergency medicine. – 2013. – T. 31. – № 11. – P. 1626.

94. Newman, C. W. The Hearing Handicap Inventory for Adults: psychometric adequacy and audiometric correlates / C. W. Newman, et al. // Ear. and hearing. – 1990. – T. 11. – № 6. – P. 430–433.

95. Nies, C. Outcome nach minimal-invasiver Chirurgie. Qualitative Analyse und Bewertung der klinischen Relevanz von Studienendpunkten durch Patient und Arzt / C.

Nies, I. Celik, W. Lorenz, et al. // Chirurg. – 2001. – N 72. – P. 19–29.

96. Nunez, D. A. Risks of developing an otogenic intracranial abscess / D. A. Nunez, G. G. Browning // The Journal of Laryngology & Otology. – 1990. – T. 104. – № 6. – P. 468–472.

97. Odagiri, K. Clinical outcomes of tympanoplasty without mastoidectomy for chronic otitis media / K. Odagiri, et al. // The Journal of Laryngology & Otology. – 2016. – T. 130. – S 3. – S214–S214.

98. Oorts, E. Dutch health-related quality of life measure for chronic otitis media / E. Oorts, J. Phillips, P. Van de Heyning, et al. // B-ENT. – 2015. – N 11 (4). – P. 291–295.

99. Orhan, K. S. Surgical success and complications of tympanoplasty using composite tragal cartilage in cronic otitis media / K. S. Orhan, et al. // The Journal of Laryngology & Otology. – 2016. – T. 130. – S 3. – S 217–218.

100. Osma, U. The complications of chronic otitis media: report of 93 cases / U. Osma, S. Cureoglu, S Hosoglu // Journal of Laryngology & Otology. – 2000. – T. 114. – № 2. – P. 97–100.

101. Parkes, W. J. Assessment of Mastoid Function with Magnetic Resonance Imaging after Canal Wall Up Cholesteatoma Surgery / W. J. Parkes, S. L. Cushing, B. C. Papsin, et al. / J. Int. Adv. Otol. – 2016. – T. 12. – № 2. – P. 132–136.

102. Pennacchini, M. A brief history of the Quality of Life: its use in medicine and in philosophy / M. Pennacchini, M. Bertolaso, M. M. Elvira, M. G. De Marinis // Clin. Ter. – 2011. – N 162 (3). – E. 99–103.

103. Phillips, J. S. A new health-related quality of life measure for active chronic otitis media (COMQ-12): development and initial validation / J. S. Phillips, M. Haggard, M. Yung // Otol. Neurotol. – 2014. Mar. – N 35 (3). – P. 454–458.

104. Piccirillo, J. F. Outcomes research primer / J. F. Piccirillo, M. G. Stewart, R. E. Gliklich, B. Yueh // Otolaryngol. Head Neck Surg. – 1997. Oct. – N 117 (4). – P. 380–387.

105. Poetker, D. M. Measuring Quality of Life and Outcomes in Rhinology. Sataloff's Comprehensive Textbook of Otolaryngology: Head & Neck Surgery / D. M.

Poetker, L. T. Smith // Pediatric Otolaryngology. – 2015. – T. 6. – P. 169.

106. Quality of life, comorbidity and cost effectiveness in head and neck cancer treatment. / E. A. Weymuller, F. W.-B. Deleyiannis, J. F. Piccirillo, et al.; ed. T. Robbins. Advances in Head and Neck. Singular. Pub. Group, 1998. – P. 147–173.

107. Qureishi, A. Update on otitis media–prevention and treatment / A. Qureishi // Infection and drug resistance. – 2014. – T. 2014. – №. 7. – P. 15–24.

108. Rai, A. K. Evaluation of simultaneous bilateral same day tympanoplasty type I in chronic suppurative otitis media / A. K. Rai, G. B. Singh, R. Sahu, et al. // Auris. Nasus. Larynx. – 2014. – T. 41. – № 2. – P. 148–152.

109. Relic, A. Investigating quality of life and coping resources after laryngectomy / A. Relic, P. Mazemda, C. Arens, et al. // Eur. Arch. Otorhinolaryngol. – 2001. Dec. –N 258 (10). – P. 514–517.

110. Richards, M. Quality-of-life outcomes after surgical intervention for otitis media / M. Richards, C. Giannoni // Archives of Otolaryngology – Head & Neck Surgery. – 2002. – T. 128. – № 7. – P. 776–782.

111. Roland, P. S. Chronic Suppurative Otitis Media / P. S. Roland, A. D. Meyers. – URL: http://emedicine.medscape.com/article/859501-overview (дата обращения: 20.07.2016).

112. Rosenfeld, R. M. Quality of life for children with otitis media / R. M. Rosenfeld, A. J. Goldsmith, L. Tetlus // Archives of Otolaryngology – Head & Neck Surgery. – 1997. – T. 123. – № 10. – P. 1049–1054.

113. Sandu, O. A. Sigmoid sinus thrombosis and facial paralysis associated to mastoiditis: A case report / O. A. Sandu, C. Saraforanu // The Journal of Laryngology & Otology. – 2016. – T. 130. – S. 3. – S. 228–229.

114. Tympanoplasty in children / S. Sarkar, A. Roychoudhury, B. K. Roychaudhuri // Eur. Arch. Otorhinolaryngol. – 2009. May. – N 266 (5). – P. 627–633.

115. Schuman, T. A. Concurrent nasal surgery and tympanoplasty in adults / T. A. Schuman, R. F. Labadie // Ear. Nose. Throat. J. – 2010. – T. 89. – № 10. – P. 28–32.

116. Sun, J. Intracranial complications of chronic otitis media / J. Sun, J. Sun //

European Archives of Oto-Rhino-Laryngology. – 2014. – T. 271. – № 11. – P. 2923–2926.

117. Tarabichi, M. Endoscopic management of chronic otitis media and tympanoplasty / M. Tearabichit, et al. // Otolaryngologic. Clinics of North America. – 2013. – T. 46. – № 2. – P. 155–163.

118. Tos, M. Cartilage tympanoplasty methods: proposal of a classification / M. Tos // Otolaryngol. Head Neck Surg. – 2008. – T. 139. – № 6. – P. 747–758.

119. van der Veen, E. L. Predictors of chronic suppurative otitis media in children / E. L. van der Veen, et al. // Archives of Otolaryngology – Head & Neck Surgery. – 2006. – T. 132. – № 10. – P. 1115–1118.

120. van Dinther, J. Validity and Test-Retest Reliability of the Dutch Version of the Chronic Otitis Media Questionnaire 12 (COMQ-12) / J. van Dinther, V. Droessaert, S. Camp, et al.// J. Int. Adv. Otol. – 2015. Dec. – N. 11 (3). – P. 248–252.

121. Vikram, B. K. Clinico-epidemiological study of complicated and uncomplicated chronic suppurative otitis media / B. K. Vikram et al. // The Journal of Laryngology & Otology. – 2008. – T. 122. – № 05. – P. 442–446.

122. Vincent, D. A. Reduced mastoidectomy complications with an open meatoplasty stent / D. A. Vincent, T. Funcik, W. Y. Adkins // Otolaryngology-Head and Neck Surgery. – 1995. – T. 112. – № 6. – P. 689–690.

123. Viswanatha, B. Sensorineural Hearing Loss in Squamous Type of Chronic Otitis Media / B. Viswanatha, et al. // Research in Otolaryngology. – 2014. – T. 3. – № 3. – P. 41–45.

124. Vlastos, I. M. Quality of life in children with chronic suppurative otitis media with or without cholesteatoma / I. M. Vlastos, et al. // International journal of pediatric otorhinolaryngology. – 2009. – T. 73. – № 3. – P. 363–369.

125. Wallis, S. Chronic otitis media / S. Wallis, H. Atkinson, A. P. Coatesworth // Postgraduate medicine. – 2015. – T. 127. – № 4. – P. 391–395.

126. Walters, S. J. Quality of Life Outcomes in Clinical Trials and Health-Care Evaluation: A Practical Guide to Analysis and Interpretation / S. J. Walters. – Wiley, 2009. – 362 p.

127. Wang, G. Feasibility of University of Washington-Quality of Life questionnaire for follow up of laryngeal cancer in China / G. Wang, W. Ji, Z. Pan, X. Guo // Zhonghua Zhong Liu Za Zhi. – 2002. Jan. – N 24 (1). – P. 53–56.

128. Wang, P. C. Validation of outcomes survey for adults with chronic suppurative otitis media / P. C. Wang, J. B. Nadol Jr, S. Merchant, et al. // Ann. Otol. Rhinol. Laryngol. – 2000. Mar. – N 109 (3). – P. 249–254.

129. WHO. Chronic Suppurative Otitis Media, Burden of Illness and Management Options. – Geneva, Switzerland, 2004.

130. Wood-Dauphinee, S. Assessing quality of life in clinical research: from where have we come and where are we going? / S. Wood-Dauphinee // J. Clin. Epidemiol. – 1999. Apr. – N 52 (4). – P. 355–363.

131. Wu, J. F. Extracranial and intracranial complications of otitis media: 22-year clinical experience and analysis / J. F. Wu et al. // Acta otolaryngologica. – 2012. – T. 132. – № 3. – P. 261–265.

132. Yoon, T. H. Tympanoplasty, with or without mastoidectomy, is highly effective for treatment of chronic otitis media in children / T. H. Yoon, et al. // Acta Oto-Laryngologica. – 2007. – T. 127. – Sup. 558. – P. 44–48.

133. Yorgancılar, E. Complications of chronic suppurative otitis media: a retrospective review / E. Yorgancılar, et al. // European Archives of Oto-Rhino-Laryngology. – 2013. – T. 270. – № 1. – P. 69–76.

134. Zhang, L. Therapeutic outcomes of canal wall up mastoidectomy in combination with Type I tympanoplasty in otitis media / L. Zhang // Pak. J. Med. Sci. – 2016. – T. 32. – № 3. – P. 565–569.

СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА

1.**Рисунки**

Рисунок 1. Структура распределения пациентов в клиническом исследовании……...……..... 38
Рисунок 2. Жалобы, выявленные у здоровых респондентов.…… 50
Рисунок 3. Типы выполненных операций у пациентов с хроническим средним отитом (основная группа)……..…. 55
Рисунок 4. Степени снижения слуха у пациентов в послеоперационном периоде……..... 59
Рисунок 5. ROC-кривая прогнозирования субъективного результата через 3 месяца после хирургического лечения ХСО……. 68
Рисунок 6. ROC-кривая прогнозирования субъективного результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита……... 70
Рисунок 7. ROC-кривая прогнозирования объективного результата через 3 месяца после хирургического лечения ХСО……. 72
Рисунок 8. ROC-кривая прогнозирования общего результата через 3 месяца после хирургического лечения ХСО…….….. 74
Рисунок 9. ROC-кривая прогнозирования общего результата через 1 год после хирургического лечения ХСО……... 76

2. Таблицы

Таблица 1. Распределение значений коэффициента корреляции…….……...….46
Таблица 2. Интерпретация значений критерия V Крамера согласно рекомендациям Rea & Parker ……...….. 47
Таблица 3. Данные анкетирования по опроснику COMQ-12 у пациентов с хроническим средним отитом (основная группа) и здоровых добровольцев……51

Таблица 4. Значения коэффициента внутренней согласованности (альфы Кронбаха) опросника COMQ-12 в английском, голландском и русском исследованиях……..... 51
Таблица 5. Данные о двустороннем и одностороннем поражении у мужчин и женщин с хроническим средним отитом (основная группа)……..... 53
Таблица 6. Данные о вариантах течения хронического среднего отита у пациентов основной группы с учетом одно- и двустороннего поражения……... 54
Таблица 7. Средние значения (медиана) ответов пациентов с хроническим средним отитом на опросник COMQ-12 до операции…….……..……... 56
Таблица 8. Данные анкетирования по опроснику COMQ-12 пациентов с хроническим средним отитом с учетом одно- и двустороннего поражения…..... 57
Таблица 9. Данные анкетирования по опроснику COMQ-12 до и после операции у пациентов с односторонним и двусторонним хроническим средним отитом…….……... 59
Таблица 10. Частота положительного объективного и субъективного результатов у пациентов с односторонним и двусторонним хроническим средним отитом……..... 61
Таблица 11. Частота удовлетворенности хирургическим вмешательством у пациентов с различными формами хронического среднего отита через 3 месяца и 1 год после операции…….…….. 62
Таблица 12. Частота удовлетворенности хирургическим вмешательством (различными видами) у пациентов с хроническим средним отитом через 3 месяца и 1 год после операции……..... 63
Таблица 13. Распределение курящих пациентов по достижению положительного субъективного и объективного результата через 3 месяца после операции……... 64
Таблица 14. Влияние сенсоневральной тугоухости на показатели опросника COMQ-12 до и после операции……..... 64

Таблица 15. Сравнение вопросов опросника COMQ-12 в группе контроля и основной группе (подгруппы B и C; через 3 месяца после операции и через 1 год)……..…..... 66
Таблица 16. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования субъективного результата через 3 месяца после хирургического лечения хронического среднего отита……..... 68
Таблица 17. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования субъективного результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита……..……. 69
Таблица 18. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования объективного результата через 3 месяца после хирургического лечения хронического среднего отита……...……... 71
Таблица 19. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования общего результата через 3 месяца после хирургического лечения хронического среднего отита……..…. 73
Таблица 20. Сводные данные по регрессионной модели прогнозирования общего результата через 1 год после хирургического лечения хронического среднего отита……... 75

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Опросник COMQ-12 (Chronic Otitis Media questionnaire -12, русскоязычная версия).

Данный опросник создан для того, чтобы выяснить, насколько сильно затрагивают Вас проблемы, связанные с Вашим ухом. Ни один прибор не способен сделать этого, только Вы сами можете нам рассказать. Мы рассчитываем, что результаты данного опросника могут нам понять, какой из ушных симптомов наиболее важен для Вас. Знание этого поможет нам улучшить лечение и уход для пациентов, страдающих заболеваниями уха.

Пожалуйста, ответьте на вопросы ниже, внимательно взвесив каждый задаваемый вопрос и затем обведя соответствующий номер. Каждый номер соответствует определенному описанию. Здесь нет правильных и неправильных ответов, но, пожалуйста, постарайтесь внимательно обдумать каждый ответ перед тем, как отметить ответ. Пожалуйста, оцените каждую проблему за истекшие 6 месяцев.

Пример:

В следующем вопросе укажите, пожалуйста, как часто Вы выполняли данное действие; используйте приведенную ниже шкалу и обведите соответствующий номер:

0 Никогда
1 По крайней мере, раз в 3 месяца
2 По крайней мере, раз в месяц
3 По крайней мере, раз в неделю
4 Большую часть дней недели
5 Постоянно

0 1 2 (3) 4 5

Как часто Вы едите тост на завтрак?
Отвечающий таким образом на вопрос подтверждает, что он ест тост на завтрак часто, но не всегда.

В вопросах ниже отметьте, пожалуйста, насколько сильно затрагивают Вас различные перечисленные явления; используйте приведенную шкалу и обведите соответствующий номер

0 Совершенно не беспокоит
1 Почти не беспокоит
2 Незначительно беспокоит
3 Значительно беспокоит, но я справляюсь
4 Серьезно беспокоит и с этим трудно справляться
5 Это худшее из того, что когда-либо со мной происходило в жизни

Выраженность симптомов

1. Выделения или течь из уха 0 1 2 3 4 5

2. Неприятный запах из уха 0 1 2 3 4 5

3. Проблемы со слухом в домашней обстановке, например, необходимость увеличивать громкость телевизора или радио 0 1 2 3 4 5

4. Проблемы со слухом при разговоре с несколькими собеседниками или в шумной обстановке
0 1 2 3 4 5

5. Неприятные ощущения внутри уха или вокруг него
0 1 2 3 4 5

6. Головокружение или ощущение неустойчивости 0 1 2 3 4 5

7. Шум или звуки в ухе 0 1 2 3 4 5

В вопросах ниже укажите, пожалуйста, как часто Вас беспокоят различные описаные явления; используйте приведенную шкалу и обведите соответствующий номер:

0 Реже чем раз в полгода
1 По крайней мере, раз в полгода
2 По крайней мере, раз в 3 месяца
3 По крайней мере, раз в месяц
4 По крайней мере, раз в неделю
5 Большую часть недели

Влияние на образ жизни и трудовую деятельность:
Как часто вы не можете:
8. Заниматься привычной каждодневной деятельностью дома/на работе?
0 1 2 3 4 5

9. Мыться, принимать душ или ванну так, как Вам того хотелось бы? Имеется в виду, насколько часто выполнение этих процедур вызывает у Вас опасение, что инфекция в ухе обострится? 0 1 2 3 4 5

Влияние на обращение за медицинской помощью:
10. Как часто Вы обращаетесь за помощью к участковому оториноларингологу по поводу Вашего уха? 0 1 2 3 4 5

11. Как часто Вы вынуждены принимать лекарства (включая ушные капли) по поводу заболевания уха? 0 1 2 3 4 5

В следующем вопросе, пожалуйста, оцените по пятибальной шкале, где 0 будет означать «не так уж и плохо» и 5 означает «совершенно невыносимо», насколько плохо у Вас обстоят дела,:

В целом:

12. Насколько сильно проблемы с ухом угнетают Вас?
0 1 2 3 4 5

Пожалуйста убедитесь, что Вы ответили на все вопросы и не стестняйтесь обращаться за помощью, если у Вас возникают затруднения.
Спасибо за участие.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Опросник MERI (Middle Ear Risk Index, индекс риска состояния среднего уха, русскоязычная версия).

Фактор риска	Оценка фактора
Оторея (Bellucci) I – Сухое II – Иногда влажное III – Постоянно влажное IV – Влажное, расщелина неба	 0 1 2 3
Перфорация отсутствие наличие	 0 1
Холестеатома отсутствие наличие	 0 1
Состояние слуховых косточек 0) M+ H+ C+ A) M+ C+ B) M+ C- C) M- C+ D) M- C- E) Фиксация головки молоточка F) Фиксация стремени	 0 1 2 3 4 2 3
Среднее ухо: грануляции и выпот нет есть	 0 2
Предшествующая хирургия не было выполнена ревизия	 0 1 2
Курение нет да	 0 2

Распределение

1. Балл <4 – легкая степень
2. Балл >4 – умеренно тяжелая степень