

МИНАВНИНА ЮЛИЯ ВЛАДИМИРОВНА

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

14.01.03 – болезни уха, горла и носа

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2018

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, профессор - **Косяков Сергей Яковлевич**

Официальные оппоненты:

Мухамедов Иса Туктарович - доктор медицинских наук, главный научный сотрудник научно-клинического отдела заболеваний уха, ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА» России.

Кузовков Владислав Евгеньевич - доктор медицинских наук, заведующий отделом диагностики и реабилитации нарушений слуха, ФГБУ "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация:

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «.....»_____ 2018 года в 10.00 часов на заседании Диссертационного совета Д 208.071.03 при ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО РМАНПО по адресу: 125445, г. Москва, ул. Беломорская, д. 19/2 и на сайте РМАНПО <http://www.rmapo.ru>.

Автореферат разослан « »_____ 2018 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Яценко Олег Юрьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Хронический средний отит (ХСО) – заболевание широко распространенное, поражающее до 2% населения [Nadol J. et al, 2000]. Значимость этого заболевания подтверждается высоким риском развития ряда социально значимых медицинских осложнений, включая тугоухость, вестибулярные расстройства, парез лицевого нерва, вплоть до инвалидизации больного.

На сегодняшний день методом выбора при лечении ХСО является оперативное вмешательство (М. В. Hirsch, 2014; J. Kutz, 2016). В литературе сообщается, что основной целью хирургии при ХСО является прекращение развития заболевания, устранение его последствий и, при возможности, восстановление слуха пациента (С. Я. Косяков, 2012; Kameswaran, 2016; P. S. Roland, 2016)

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 (WHO, 2004; J. Acuin, 2007; A. Koch et al., 2011; Е. В. Гаров, 2011; R. G. Jensen, A. Koch, 2013; R. G. Jensen, A. Koch, 2013; М. Kameswaran, 2016;). Противоречия, описанные разными авторами при оценке результатов оперативного вмешательства, являются следствием отсутствия единого инструмента интерпретации полученных данных и не позволяют унифицировать подход к лечению (S. Sarkar et al., 2009; J. Joseph et al., 2015; E. J. Maile et al., 2015).

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 выполненное хирургическое вмешательство не обеспечивает соответствующее улучшение качества жизни у пациента. Связующим элементом между ожиданиями пациента и возможностями хирурга в последнее время становятся опросники по качеству жизни, связанному со здоровьем (J. Phillips et al. 2014).

В последние 40 лет мировое научное сообщество все больше внимания уделяет качеству жизни (КЖ) пациента (А. J. McSweeney, T. L. Creer, 1995; S. Maune et al., 2005; M. Pennacchini et al., 2011).

Многие исследования показывают, что у больных ХСО такие симптомы, как потеря слуха, оторрея, боли в ушах и головные боли вызывают депрессию, беспокойство и социальную дезадаптацию (С. W. Newman et al., 1990; I. Baumann et al., 2011). Упомянутые клинические проявления ХСО приводят к снижению КЖ пациентов в различных сферах (физической, функциональной, социальной, психологической, семейной) (А. G. W. Meijer, Н. Р. Wit, 2004; А. G. W. Korsten-Meijer, Н. Р. Wit, 2006).

Степень разработанности проблемы

В отохирургии использовались несколько опросников по КЖ. Это и CES (Р. С. Wang et al., 2000, В. Е. Кузовков, 2003) и К-CES (J. Y. Byun et al., 2011). Они были признаны надежными и адекватными инструментами для оценки КЖ пациентов с ХСО. Опросник оценивал частоту и выраженность симптомов ХСО и использовался группой ученых для оценки до- и послеоперационных результатов, однако, не давал информацию о степени выраженности симптомов у пациента. В связи с этим группа исследователей I. Baumann et al. (2009) разработали специфичный для ХСО опросник, учитывающий субъективную оценку КЖ пациентом – СОМОТ-15. В 2014 г. группой авторов J. S. Phillips et al. был предложен новый опросник СОМQ-12, образованный из нескольких предыдущих (в том числе и СОМОТ-15), учитывающий жалобы пациента, симптомы болезни и их вклад в снижение КЖ. В результате изучения опыта применения у 50 респондентов СОМQ-12 был признан валидным для оценки качества жизни у пациентов с обострением ХСО (коэффициент α Кронбаха составил 0,889, что говорит о высокой степени внутренней согласованности). Опросник СОМQ-12 переведен на голландский язык, подтверждена его высокая чувствительность, диагностическая точность и стабильность результатов (J. van Dinther et al., 2015; E. Oorts et al. 2015).

Качества опросника СОМQ-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 СОМQ-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 SOMQ-12 для использования его среди русскоязычного населения.
2. Определить характеристики опросника SOMQ-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 SOMQ-12 и объективными клинико-инструментальными данными больного.
4. Проанализировать факторы, влияющие на снижение качества жизни у больных хроническим средним отитом, используя данные опросника SOMQ-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 SOMQ-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 SOMQ-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 SOMQ-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 SOMQ-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. Предложенный опросник COMQ-12 прошел апробацию и используется для оценки КЖ в ходе

предоперационной подготовки в различных лечебных учреждениях, среди которых ЦКБ 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 работы. 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 (г. Эдинбург, Великобритания, 2016), V международной конференции по хирургии (г. 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 (г. 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.

Объём и структура диссертации. 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.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Работа основана на результатах обследования и лечения 270 пациентов: 180 пациентов с диагнозом хронический средний отит, 30 пациентов с отосклерозом и 60 здоровых добровольцев.

Все обследованные были разделены на 2 группы. 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. Несмотря на нерепрезентативность подгруппы ID нами было принято решение не исключать этих пациентов из исследования, чтобы продемонстрировать возможные результаты применения опросника и среди данной категории больных.

Группа II – пациенты, оперированные ранее по поводу хронического среднего отита без учета показателя качества жизни – включала 40 человек с хроническим средним отитом после неоднократных операций, с открытой мастоидальной полостью (антромастотомия со снятием задней стенки наружного слухового прохода). Количество больных набирали 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 (ТПА), изучение качества жизни с помощью опросника COMQ-12 и определение показателя риска состояния среднего уха путем заполнения анкеты MERI.

Тональную пороговую аудиометрию проводили на клиническом аудиометре «Interacoustics AC-40» (Дания) в специальной сурдокамере. Аппарат оснащен воздушным и костным телефонами, 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 (Kartush J. M., 1994). 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.

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 SOMQ-12 после письменного согласия на участие в исследовании. Вторым этапом подтверждали специфичность опросника, используя для сравнения данные пациентов с отосклерозом. 30 больных с отосклерозом заполняли опросник SOMQ-12 после письменного согласия на участие в исследовании, перед проведением оперативного вмешательства. 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 SOMQ-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 SOMQ-12 через 3 месяца и через 1 год после операции. Заключительным было утверждение работоспособности опросника SOMQ-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.

Статистическая обработка

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.

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

Статистическую значимость различий категориальных и порядковых признаков в группах наблюдения оценивали при помощи критерия χ^2 Пирсона. 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).

Для оценки силы связи между категориальными переменными использовали критерий ϕ и V Крамера.

Для валидации опросника и определения его внутренней согласованности использовали определение коэффициента альфы Кронбаха.

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

Результаты исследования

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. 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. Для этого мы обследовали 60 человек: мужчины – 23 (38,3%), женщины – 37 (61,7%). Средний возраст респондентов составил 26 (23;48) лет. У 45 респондентов (75%) баллы по опроснику составили 5 и менее, у 57 (95%) – 10 баллов и менее из возможных 60 баллов (Таблица 1).

Таблица 1 – Данные анкетирования по опроснику COMQ-12 у пациентов с хроническим средним отитом (основная группа) и здоровых добровольцев

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

Вычислено, 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 русского социокультурного общества.

В процессе разработки и валидации опросника SOMQ-12, для него был определен коэффициент альфа Кронбаха равный 0,860, что показывает высокую внутреннюю согласованность характеристик опросника, а также сопоставим с оригинальной английской и голландской версиями (Таблица 2).

Таблица 2 – Значения коэффициента внутренней согласованности (альфы Кронбаха) опросника SOMQ-12 в английском, голландском и русском исследованиях

<i>Язык</i>	<i>Число участников</i>	<i>Коэффициент альфа Кронбаха</i>
Английский	50	0,889
Голландский	50	0,833
Русский	140	0,860

Анализ опросника SOMQ-12 проходил многоступенчато. Оценивали как показатели в до- и послеоперационном периоде, так и взаимосвязи между различными факторами и данными анкетирования.

На основании анкетирования пациентов в предоперационном периоде и полученных средних значениях были выявлены основные проблемы, обуславливающие 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 процентиля, вместо стандартного отклонения, учитывая высокую внутригрупповую вариабельность признаков.

Таблица 3 – 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 ($86,4 \pm 2,9\%$), меньше 10 баллов – у 19 ($13,6 \pm 2,9\%$) ($p < 0,05$). 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 4), что свидетельствует о том, что само по себе наличие одностороннего или двустороннего поражения уха не влияет на восприятие пациентом болезни и снижение качества жизни.

Таблица 4 – 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 ($85,7 \pm 4,4$)	43 ($87,8 \pm 4,4$)	121 (100)	$p > 0,05$
Менее 10	13 ($68,0 \pm 10,7$)	6 ($32,0 \pm 10,7$)	19 (100)	$p > 0,05$

Таким же образом мы проанализировали процентное соотношение пациентов с различными вариантами течения ХСО, среди тех, кто набрал 10 баллов по опроснику SOMQ-12 до операции: пациенты с мезотимпанитом – 61 ($89,7 \pm 3,7\%$), с эптитимпанитом – 33 ($89,2 \pm 5,1\%$), с комплексной патологией – 25 ($86,2 \pm 6,4\%$), с адгезивным отитом – 2 ($40,0 \pm 21,9\%$). 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 эптитимпаните) уровень качества жизни, определяемый самим пациентом, снижается одинаково.

Это же положение подтверждает оценка взаимосвязи между количеством набранных баллов по опроснику SOMQ-12 до операции и последующим типом операции: тимпаноластика – 76 ($62,8 \pm 4,4\%$), санирующая операция с тимпаноластикой – 42 ($34,7 \pm 4,3\%$), облитерация мастоидальной полости – 3 ($20,7 \pm 3,7\%$), с адгезивным отитом – 2 ($2,5 \pm 1,4\%$). 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 SOMQ-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 исходов с использованием опросника необходимо было определить взаимосвязи и зависимости от других параметров. Статистически значимая связь существует между опросником SOMQ-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 до операции, через 3 месяца и через 1 год ($p < 0,05$; Таблица 5).

Таблица 5 – 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

Разница результатов опросника COMQ-12 до и после операции оценивалась как достоверная по каждому вопросу: до операции и через 3 месяца после операции, до операции и через 1 год после (маргинальный

критерий однородности, критерий знаковых рангов Уилкоксона; $p = 0,01$).

При сравнении результатов опросника SOMQ-12 по каждому вопросу через 3 месяца и 1 год после операции 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 появление 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 ($80,3 \pm 3,3\%$), причем у 79 пациентов ($86,8 \pm 3,3\%$) в случае одностороннего процесса и у 34 пациентов ($69,4 \pm 6,6\%$) в случае двустороннего процесса. Разница является статистически значимой, ($p < 0,05$) (Таблица 6). Коэффициент V Крамера равен 0,211, что демонстрирует среднюю силу связи между двусторонним течением процесса и достижением субъективного результата через 3 месяца.

Таблица 6 – 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 %	
Субъективный результат	79	34	113	$< 0,05$

через 3 мес.	86,8 ± 3,3	69,4 ± 6,6	80,3 ± 3,3	
Субъективный результат 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 ($70,0 \pm 4,6\%$, $N = 100$), причем у 53 пациентов ($74,6 \pm 5,2\%$) с односторонним процессом и у 17 пациентов ($58,6 \pm 9,1\%$) с двусторонним процессом. Разница является статистически значимой ($p < 0,05$). Коэффициент V Крамера равен 0,333, что демонстрирует среднюю силу связи между двусторонним процессом и достижением субъективного результата через 1 год.

Объективный результат через 3 месяца достигнут у 76 человек ($54,3 \pm 4,2\%$), не достигнут у 64 ($45,7 \pm 4,2\%$). 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 ($50 \pm 4,2\%$), причем у 49 пациентов ($53,8 \pm 5,2\%$) с односторонним процессом и у 21 пациента ($42,9 \pm 7,1\%$) с двусторонним процессом. Разница является статистически не значимой ($p > 0,05$).

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

Таким образом, можно 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 7).

Такие же результаты получены при сравнении различных типов операций (Таблица 8) – то есть проведение различные видов хирургического вмешательства не имеет статистически значимой связи с удовлетворенностью пациента результатом через 3 месяца и 1 год.

Таблица 7 – 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
	Мезотим-панит	Эпитим-панит	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

Таблица 8 – 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	Санитрующая операция	Облитерация	Ревизия барабанной полости	
Удовлетворенность 3 мес.	66 (81,5 ± 4,3)	37 (80,4 ± 5,8)	2 (66,7 ± 27,2)	8 (80,0 ± 17,9)	> 0,05
Удовлетворенность 1 год	43 (72,9 ± 5,8)	22 (71,0 ± 8,2)	2 (66,7 ± 27,2)	3 (42,9 ± 18,7)	> 0,05

Для выявления взаимосвязей между качеством жизни и объективной оценкой состояния здоровья пациентов на различных этапах лечения был проведен корреляционный анализ (критерий Спирмена). Связь между опросником SOMQ-12 до операции и дооперационной ТПА недостоверна ($p > 0,05$), то есть восприятие пациентом собственного состояния не соответствует данным инструментальных исследований. Связь между опросником SOMQ-12 через 3 месяца после операции и послеоперационной ТПА достоверна ($r = 0,393$, $p < 0,01$), то есть субъективная (по данным анкетирования) и объективная (по данным инструментального исследования – ТПА) оценка состояния пациента совпадают.

В годовой динамике установлена подобная зависимость между результатами анкетирования и послеоперационной ТПА ($r = 0,364$, $p < 0,01$), но при этом прочность связи снижается в связи с влиянием дополнительных факторов, обуславливающих положительный настрой пациента и снижением уровня его удовлетворенности послеоперационным результатом.

Дооперационная ТПА коррелирует с опросником SOMQ-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 двустороннего снижения слуха и 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. При оценке состояния пациента через 3 месяца после оперативного вмешательства прогностическую значимость имеют данные опросников по изучению качества жизни – SOMQ-12 для результата по мнению пациента и MERI – для объективного результата. Точность предсказаний результатов лечения через 1 год снижается по сравнению с прогнозированием результатов на сроке 3 месяца от даты операции.

Для подтверждения работоспособности опросника как рабочего инструмента по оценке КЖ у пациентов с ХСО была сформирована контрольная группа, в которую включены пациенты, оперированные ранее в других стационарах, но обратившиеся в нашу клинику. При первом посещении они заполняли опросник SOMQ-12. Далее эти результаты сравнивались с соответствующими результатами опросника у

двух подгрупп нами прооперированных пациентов в динамике 3 месяцев и 1 года. Полученные результаты продемонстрировали статистически значимое отличие (критерий Манна – Уитни; $p < 0,05$) (Таблица 9).

Таблица 9 – Сравнение вопросов опросника COMQ-12 в группе контроля и основной группе (подгруппы В и С; через 3 месяца после операции и через 1 год)

<i>Вопросы по опроснику COMQ-12</i>	<i>Группа контроля/основная группа 3 месяца (критерий U)</i>	<i>p</i>	<i>Группа контроля/основная группа 1 год (критерий U)</i>	<i>p</i>
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	$p < 0,05$

Опросник COMQ-12, таким образом, показал себя надежным инструментом для оценки качества жизни пациента, выбора хирургического вмешательства и прогнозирования его исхода.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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 SOMQ-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 SOMQ-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 SOMQ-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 ($80,7\% \pm 3,3$), 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 SOMQ-12, так как удовлетворенность проведенным хирургическим вмешательством может быть недостигнута.

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

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Косяков С. Я., Минавнина Ю. В., Пчеленок Е. В.** Консенсусный взгляд на ведение ретракционных карманов барабанной перепонки // Вестник оториноларингологии. – 2016. - №1. – С. 78–83.

2. **Минавнина Ю. В.** Единый подход к ведению ретракционных карманов барабанной перепонки // Сборник научных трудов по материалам VI конференции молодых ученых РМАПО с международным участием «Современная медицина: традиции и инновации». - г. Москва, 22–23 апреля 2015. – С. 65–66.

3. **Минавнина Ю. В.** Оценка качества жизни, связанного со здоровьем, согласно опроснику СОМQ-12 среди пациентов с различными формами хронического среднего отита // Сборник научных трудов по материалам VII конференции молодых ученых РМАПО с международным участием «Шаг в завтра». – г.Москва, 20–21 апреля 2016. – С. 43–44.

4. **Минавнина Ю. В.** Первые результаты работы русскоязычного опросника по качеству жизни среди пациентов с различными формами хронического среднего отита // Сборник научных трудов по материалам XXIII ежегодной конференции российского общества ринологов. – г.Суздаль, 23–25 июня 2016. – С. 78–79.

5. Kosyakov S., **Minavnina J.**, Bgantseva K. Health-related quality of life assessment according COMQ-12 in the healthy population // Abstract supplement for the 10th International conference on cholesteatoma. -Edinburgh, UK, 5–8 June 2016 // The Journal of Laryngology & Otology. – 2016, - T. 130. – S.3. – P. 193

6. Kosyakov S., **Minavnina J.**, Phillips J, Yung M. International recognition of the Chronic Otitis Media Questionnaire 12 // The Journal of Laryngology & Otology. – 2017, - T. 27. - N.2. – P. 1-4.

7. Kosyakov S., **Minavnina J.** Russian health-related quality of life assessment according to comq-12 in patients with different forms of chronic otitis media // Otorhinolaryngology International Bulletin. – 2016, - T.12. – P. 22-24.

8. Косяков С. Я., Минавнина Ю. В. Объективизация качества жизни у больных хроническим средним отитом согласно международному опроснику COMQ-12 // Folia otorhinolaryngologiae et pathologiae respiratoriae. – 2016. - Т. 22. – Р. 11-16.

9. Kosyakov S., Minavnina J. The objectification of the quality of life in patients with chronic otitis media, according to the international questionnaire COMQ-12 // Abstract supplement for the ENT World Congress. - Paris, France, 23–28 June 2017.

10. Косяков С. Я., Минавнина Ю. В. Новый международный инструмент по оценке качества жизни пациентов с хроническим средним отитом // Приложение к V междисциплинарному конгрессу по заболеваниям органов головы и шеи с международным участием. – г.Москва, 29–31 мая 2017 // Head & Neck Russian journal. – 2017. – №. 2. – Р. 77.

11. Косяков С. Я., Минавнина Ю. В., Бганцева К. Н., Дрюпин А. Л. Оценка качества жизни в здоровой популяции с помощью опросника COMQ-12 // Вестник оториноларингологии. – 2017. - Т.82. – N.3. – С.45-47.

12. Косяков С. Я., Минавнина Ю.В. Объективный инструмент в практике отохирурга // Folia otorhinolaryngologiae et pathologiae respiratoriae. – 2017. - №.23. – Т. 58-64.

13. Косяков С.Я., Минавнина Ю.В., Гуненков А.В. Оценка качества жизни пациентов с различными формами хронического среднего отита // Вестник оториноларингологии. – 2017. - №5. – С. 26-27.