

На правах рукописи



Аникина Ирина Владимировна

Оценка качества жизни больных отосклерозом

3.1.3. Оториноларингология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор Свистушкин Валерий Михайлович

Официальные оппоненты:

Вишняков Виктор Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра оториноларингологии, профессор кафедры

Мачалов Антон Сергеевич – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства», научно-клинический отдел аудиологии, слухопротезирования и слуховой реабилитации, руководитель отдела

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Защита диссертации состоится «21» декабря 2023 г. в 13.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.27 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан « ___ » _____ 2023 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

Кандидат медицинских наук, доцент



Дикопова Наталья Жоржевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Отосклероз представляет собой заболевание, при котором нарушается метаболизм костной ткани в области капсулы лабиринта [Крюков А.И., 2019; Karosi T., 2009; Rudic M., 2015]. Клинически заболевание проявляется у 0,1-1% населения, при этом гистологическое выявление составляет в среднем у 10-15% в популяции европейцев [Foster M., 2018]. Значимость данного заболевания обуславливается постепенно прогрессирующим снижением слуха и наличием ушного шума у социально значимой категории населения – людей трудоспособного возраста [Свистушкин, 2021].

На сегодняшний момент основным методом коррекции состояния является стапедопластика [Крюков А.И., 2012, Babcock T. 2018]. В ходе операции производится перфорирование основания стремени, которое может быть частичным или широким, установка протеза и изоляция открытого преддверия. Проведение стапедопластики остается сложным, не смотря на наличие современных средств ассистенции, таких как микробор или различные виды лазеров [Altamani N., 2019; Bartel R. 2021]. Неосторожные манипуляции во время хирургического вмешательства, а также неправильный подбор протеза стремени являются самыми распространенными причинами кохлеовестибулярных нарушений в раннем послеоперационном периоде. Оценка результатов проведенной стапедопластики обычно осуществляется путем проведения тональной пороговой аудиометрии со сравнением порогов слуха на до- и послеоперационном этапах [Крюков А.И., 2014].

В последнее время научное сообщество все больше внимания уделяет такому показателю как качество жизни пациента, связанное со здоровьем. Зачастую, даже безупречно выполненная хирургическая операция не обеспечивает достижения качества жизни, существующего в ожиданиях пациента [Новик А.А., 2010].

Многие исследования показывают, что пациентов, страдающих отосклерозом, беспокоят такие симптомы, как прогрессирующее снижение слуха, ушной шум, головокружение и др., что вызывает депрессию и социальную

дезадаптацию [Крюков А.И., 2012]. Данные клинические проявления заболевания приводят к снижению качества жизни пациентов в различных сферах, таких как физической, социальной, психической, семейной и др. [Свистушкин В.М., 2022].

Степень разработанности темы исследования

В 2017 г. группой немецких ученых (S. Lailach, T. Zahnert et al.) был создан первый специализированный опросник для оценки качества жизни больных отосклерозом – SPOT-25 [113]. В ходе исследования данный опросник был признан надежным инструментом, специфичным для отосклеротического процесса. Авторы показали высокую работоспособность SPOT-25 при оценке до- и послеоперационных результатов. Опыт применения данного опросника заинтересовал многих исследователей как в Германии, так и в других странах. В период с 2017 по 2020 группой исследователей (M. Hildebrandt et al.) произведен перевод оригинальной версии опросника SPOT-25 на голландский язык с последующей кросс-культурной адаптацией и валидацией. Описанные зарубежными коллегами качества опросника SPOT-25, а также отсутствие в отечественной литературе публикаций об использовании аналогичных исследований, послужили основой для начала нашего исследования. Применение опросника SPOT-25 в русскоязычной популяции возможно только при проведении процесса полноценной кросс-культурной адаптации и валидации. Использование валидированной русифицированной версии позволит подходить более тщательно к подбору тактики лечения пациентов с возможным прогнозированием отсроченных результатов, а также применять единую международную систему оценки результатов, что положительно скажется на научно-практической оториноларингологии.

Цель и задачи исследования

Цель исследования - обосновать использование показателя «качество жизни» как инструмента комплексной оценки состояния больных отосклерозом.

Для достижения цели исследования были сформулированы следующие задачи:

1. Провести кросс-культурную адаптацию и валидацию опросника SPOT-25 для использования его среди русскоязычного населения.
2. Определить основные характеристики опросника SPOT-25, такие как внутренняя согласованность, надежность и воспроизводимость, для русскоязычной популяции.
3. Установить наличие корреляционных связей между данными опросника SPOT-25 и результатами клинико-инструментальных исследований больного.
4. Обосновать возможность внедрения показателя «качество жизни» как критерия комплексной оценки состояния пациентов с отосклерозом до и после хирургического вмешательства на стремени.

Научная новизна

1. Впервые для русскоязычной популяции применен валидированный опросник по оценке качества жизни, специфичный для отосклероза.
2. Проведен анализ качества жизни больных отосклерозом, выявлены статистически значимые связи зависимости уровня качества жизни от данных анамнеза и результатов инструментальных исследований конкретного пациента.
3. Определены возможности использования русифицированной версии опросника SPOT-25 для прогнозирования результатов хирургического лечения и контролю результативности в отдаленном послеоперационном периоде, в том числе с учетом территориальных особенностей России.
4. Обоснована возможность внедрения нового показателя оценки состояния пациентов, страдающих отосклерозом, такого как «качество жизни».

Теоретическая и практическая значимость работы

Внедрение опросника SPOT-25 как нового, но в то же время надежного инструмента оценки качества жизни больных отосклерозом может стать дополняющим и корректирующим этапом комплексной оценки состояния пациента, а также качества оказания медицинской помощи. Использование как объективных показателей, так и субъективной оценки состояния пациента

позволит повысить уровень удовлетворенности результатами хирургического лечения.

Методология и методы исследования

Проведено проспективное исследование по изучению и оценке качества жизни больных отосклерозом при помощи валидированного опросника SPOT-25.

В ходе выполнения диссертационной работы использованы наблюдение, анализ и сравнение данных с последующей статистической обработкой полученного материала. На основании накопленного массива создана электронная база данных. Статистическая обработка результатов проведена с применением стандартного программного обеспечения персонального компьютера.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Русифицированный опросник SPOT-25 является достоверным инструментом оценки качества жизни больных отосклерозом как на дооперационном, так и послеоперационных этапах наблюдения.
2. Наличие корреляционной связи между клинико-инструментальными данными и результатами анкетирования позволяет использовать опросник SPOT-25 для комплексной оценки состояния пациента в послеоперационном периоде.
3. Установлено, что исследование качества жизни при помощи опросника SPOT-25 позволяет контролировать удовлетворенность результатами стапедопластики, а также оценивать влияния субъективных параметров на общее состояние в послеоперационном периоде.

Степень достоверности и апробация результатов

Работа выполнена на достаточном клиническом материале, в объеме 105 человек. Накопление данных выполнялось при помощи формирования индивидуальной карты пациента с дальнейшим составлением сводных таблиц с использованием прикладной программы Microsoft Excel, статистическая обработка выполнялась при помощи программы IBM SPSS 26.0. Для лучшей визуализации полученных результатов анализа построены частотные гистограммы для различных параметров.

В рамках исследования использовались различные методы статистической обработки. Степень внутренней согласованности определялась через коэффициент α -Кронбаха. Установлена высокая валидность полученной в ходе исследования русскоязычной версии опросника ($\alpha = 0,89$). Анализ при парных сравнениях производился с использованием t-критерия Стьюдента для нормального распределения значений и U-критерий Манна-Уитни – при отсутствии такового. Надежность опросника проверялась в процедуре ретестирования с вычислением внутриклассового коэффициента корреляции (ICC).

Для определения возможности использования опросника SPOT-25 при прогнозировании отдаленных результатов использованы методы линейной и логистической регрессии. Специфичность и чувствительность предикторов оценивалась при помощи ROC-анализа.

Полученные в ходе исследования результаты согласуются с опубликованными ранее данными аналогичных зарубежных исследований. Вместе с тем, в работе присутствуют показатели, такие как модели линейной и логистической регрессии, которые ранее не использовались в схожих исследованиях.

Проведение диссертационного исследования одобрено Локальным этическим Комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), о чем свидетельствует протокол №28-20 от 07.01.2020 г. Достоверность данных подтверждается актом проверки первичного материала от 16.02.2023 г.

Основные положения исследования и научно-квалификационной работы были изложены в виде научных докладов и представлены на научно-практических мероприятиях: XX съезд оториноларингологов России (г. Москва, 2021 г.), научно-практическая конференция оториноларингологов ЦФО «Актуальные вопросы оториноларингологии и аллергологии» (г. Воронеж, 2021 г.), XI Петербургский форум оториноларингологов России (г. Санкт-Петербург, 2022 г.), VI Всероссийский форум с международным участием «Междисциплинарный подход к лечению заболеваний головы и шеи» (г. Москва, 2022 г.), IV Конгресс

Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов России (г. Казань, 2022 г.); научно-практическая конференция оториноларингологов ЦФО «Актуальные вопросы оториноларингологии и аллергологии», (г. Москва, 2022 г.), научно-практическая конференция «Весенний консилиум. Просто о сложном» памяти акад. РАМН, д.м.н., профессора Ю.В. Овчинникова (г. Москва, 2023 г.).

Диссертация апробирована на расширенном заседании кафедры болезней уха, горла и носа Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского совместно с отделением оториноларингологии Университетской клинической больницы №1 (ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет)) – протокол заседания №9 от 20 февраля 2023 г.

Результаты проведенных исследований включены в педагогический процесс ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при обучении студентов, ординаторов, аспирантов, врачей-оториноларингологов.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие на всех этапах диссертационного исследования: провел анализ отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, сформулировал цель и соответствующие ей задачи, исходя из актуальности и степени разработанности проблемы. Диссертант лично проводил анализ результатов лечения и наблюдения в отдаленном послеоперационном периоде (через 1 и 6 месяцев) 105 пациентов. Автор провел накопление массива данных с формированием единой базы с дальнейшей статистической обработкой материала. На основании полученных результатов были сделаны выводы и сформулированы рекомендации, выносимые на защиту.

Публикации

По теме научно-квалификационной работы (диссертации) опубликовано 6 печатных работ, в том числе: научных статей, отражающих основные результаты диссертации – 3 публикации, из них: 1 оригинальная публикация в рецензируемых научных изданиях, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий

Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России (предъявляемое для диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук); 2 публикации в журнале, включенном в международную базу SCOPUS; 1 обзорная статья; 2 иные публикации по теме диссертационного исследования.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения, отраженные в данной научно-квалификационном (диссертационном) исследовании, соответствует паспорту научной специальности 3.1.3. Оториноларингология и области исследования: п.2 – «Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики ЛОР-заболеваний».

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 124 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, характеристики материалов и методов исследования, четырех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложения. В тексте содержится 23 таблицы и 12 рисунков, в приложении содержится 2 документа. Список литературы содержит 193 наименования, из них 50 отечественных и 143 зарубежных источников.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В ходе научно-квалификационной (диссертационной) работы было последовательно выполнено несколько исследований в соответствии с изначально поставленными задачами.

Первым этапом была проведена процедура двойного обратного перевода опросника SPOT-25, после чего русифицированная версия опросника предлагалась для анкетирования различным группам наблюдения. Все лица из группы здоровых добровольцев (40 человек) заполнили опросник SPOT-25, а затем отдельно группе из 15 здоровых добровольцев, выбранных случайным образом, было предложено повторно пройти анкетирование через 14 дней после первичного заполнения (тест-

ретест контроль) для определения воспроизводимости русскоязычной версии опросника SPOT-25. Вторым этапом была сформирована группа пациентов с отосклерозом для проведения процедуры пилотного тестирования. 15 пациентов заполняли русифицированный опросник SPOT-25, а затем все пациенты этой группы прошли тест-ретест контроль через 14 дней после первичного анкетирования. Полученные результаты среди группы пилотного тестирования и группы здоровых добровольцев помогли изучить основные характеристики русифицированной версии опросника SPOT-25. Третьим этапом производилось изучение рабочих характеристик опросника SPOT-25 у лиц с отосклерозом, а также корреляции этих значений с субъективными данными, данными анамнеза, осмотра и результатами инструментальных исследований. Для этого была сформирована группа из 50 больных отосклерозом, которые заполняли опросник SPOT-25 до хирургического лечения. Четвертым этапом провели исследование динамики состояния пациентов после проведенного хирургического лечения в объеме поршневой стапедопластики с установкой титанового протеза стремени. Оценивались объективные и субъективные показатели, данные анкетирования опросника SPOT-25 и результаты контрольных тональных пороговых аудиометрий при выписке из стационара, через 1 и 6 месяцев после проведенного хирургического лечения. Пятым этапом исследования определялись возможности использования опросника SPOT-25 как инструмента прогнозирования исходов хирургического лечения в отдаленном послеоперационном периоде (через 1 и 6 месяцев после операции).

В общей сложности в исследованиях участвовали 105 человек: 65 больных отосклерозом и 40 здоровых добровольцев.

Обследование пациентов включало в себя стандартный оториноларингологический осмотр, тональную пороговую аудиометрию, акустическую импедансометрию, оценку качества жизни с помощью русифицированной версии опросника SPOT-25. Русифицированная версия опросника, как и оригинальный немецкий вариант, состоит из 25 вопросов, каждый из которого может быть охарактеризован и оценен по шкале от 0 до 5, где «0» -

минимальное влияние на субъективное состояние, «5» - максимальное влияние на субъективное состояние. Все вопросы условно подразделяются на 4 категории: функция слуха (1 – 10 вопросы), шум в ушах (11 – 13 вопросы), психическое состояние (14 – 19 вопросы), социальные ограничения (20 – 24 вопросы) и заключительный вопрос, оценивающий общее состояние качества жизни.

Статистическая обработка

Накопление, обработка и анализ полученной информации проводили с использованием прикладных программ Microsoft Excel 16.0.12527, IBM SPSS 26.0. Для всех групп наблюдения описательная статистика включала в себя ряды количественных и порядковых признаков, процентных долей и ошибок среднеквадратичного отклонения. Также определялись минимальные и максимальные значения, средние (в случае нормального распределения) и медианные (в случае отсутствия нормального распределения) значения, дисперсия, стандартное отклонение, взвешенные средние и сгибы Тьюки. Для парных сравнений категорий вопросов при нормальном распределении применялся *t*-критерий Стьюдента. При отсутствии нормального распределения был использован непараметрический критерий U Манна-Уитни. Для проверки характера распределения в группах общей оценки SPOT-25 и отдельных категорий вопросов проводился анализ с использованием критериев Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова. Для определения степени внутренней согласованности опросника SPOT-25 использован метод определения α -Кронбаха. Надежность опросника проверялась в ходе тест-ретест контроля, где проводилось попарное сравнение с использованием внутриклассового коэффициента корреляции ICC (интерпретация по Коо & Ли). Внутригрупповой сравнительный анализ проводился с использованием непараметрического критерия U Манна-Уитни (с оценкой доверительного интервала по методу разности медиан Ходжеса-Лемана), а также χ^2 Пирсона с поправкой на непрерывность. Для оценки различий в динамике переменных, распределение которых отличалось от нормального, применялся непараметрический критерий Вилкоксона. Для оценки силы связи между категориальными переменными использовалась статистика V Крамера

(интерпретация по Rea & Parker). При проведении анализа корреляции между результатами анкетирования SPOT-25 и аудиологическими данными использовались коэффициенты корреляции Пирсона (при нормальном распределении) и Спирмена (при отсутствии нормального распределения). Для прогнозирования отдаленных результатов использовались методы линейного и логистического регрессионного анализа с предварительным определением валидных предикторов. Согласованность модели определялась с использованием критерия Хосмера-Лемешева. Для определения чувствительности и специфичности модели применялся ROC-анализ.

Результаты исследования

В начале исследования мы произвели процедуру перевода с немецкого языка опросника SPOT-25, а также кросс-культурную адаптацию в соответствии с международными стандартами. Нами было получено разрешение авторов на использование опросника SPOT-25, а также разрешение Локального Этического комитета Сеченовского Университета на проведение научно-практического исследования. Процедура создания русифицированной версии осуществлялась таким образом, чтобы финальная версия сохранила эквивалентность оригиналу, но вместе с этим была адаптирована к этнолингвистическим особенностям русскоговорящей популяции. Как в группе здоровых добровольцев, так и в группе пилотного тестирования оценивались приемлемость текста опросного листа, понятность утверждений и формулировок, ясность оценочной шкалы для пациентов и легкость при оценке той или иной проблемы.

В процессе работы для русифицированной версии SPOT-25 был определен показатель внутренней согласованности через коэффициент альфа Кронбаха, который составил 0,89, что показывает высокую согласованность опросника. Коэффициент r Пирсона составил 0,9, что говорит о высокой надежности опросника. Полученные нами результаты сопоставимы с аналогичными результатами зарубежных коллег (Таблица 1).

Таблица 1 – Основные статистические параметры опросника SPOT-25 в различных кросс-культурных исследованиях

Основные показатели	S. Lailach et al.	M. Hildebrandt et al.	Данное исследование
Внутренняя согласованность (α Кромбаха)	> 0,7	> 0,85	0,89
Надежность опросника (коэффициент r Пирсона)	> 0,8	0,65 – 0,9	0,9
Общий объем исследования (общее количество респондентов)	84	70	105
- из них больные отосклерозом	52	35	65

Для анализа воспроизводимости опросника 30 человек (по 15 человек из групп здоровых добровольцев и пилотного тестирования) прошли процедуру «тест-ретест» через 14 дней после первичного заполнения SPOT - 25. По результатам определения коэффициента внутриклассовой корреляции (ICC) с границами доверительного интервала (ДИ 95%; $p < 0,01$) степень корреляции определяется как отличная как для отдельных групп вопросов, так и для общего результата опросного листа (согласно рекомендациям Koo & Li).

На дооперационном этапе оценивалась разница баллов анкетирования у больных отосклерозом с результатами анкетирования группы здоровых добровольцев. Выявлено достоверное различие баллов как по отдельным группам вопросов, так и общей сумме баллов SPOT-25 ($p < 0,01$) (Таблица 2).

Таблица 2 – Данные первичного анкетирования в группах пациентов с отосклерозом и здоровых добровольцев

Подгруппы вопросов SPOT-25 (номера вопросов)	Основная группа наблюдения			Здоровые добровольцы		
	Q1	Медиана	Q3	Q1	Медиана	Q3
Функция слуха (1-10)	23	28,5	36	0	1	2
Шум в ушах (11-13)	7	10	12	0	0	0
Психическое состояние (14-19)	14	18	22	0	0	0
Социальные ограничения (20-24)	8	12	17	0	0	0
Общая оценка качества жизни (25)	3	4	5	0	0	0
Общий балл SPOT-25	62	73,5	85	0	1	2

При оценке возможного влияния половой принадлежности на количество баллов достоверно значимой разницы не получено ($p > 0,05$). Таким образом, при дальнейшем применении опросника SPOT-25 в научно-практических целях нет значимой необходимости разделять исследования по гендерному признаку, что позволит формировать больший объем общей выборки респондентов.

При парном сравнении с применением t-критерия Стьюдента и U критерия Манна-Уитни была выявлена статистически значимое влияние одно- или двусторонне снижение слуха на количество баллов SPOT-25 как на дооперационном ($r = 0,198$, $p < 0,01$), так и послеоперационном этапе лечения ($r=0,142$, $p < 0,01$). Также выявлена значимая связь между уровнем усредненных порогов тональной пороговой аудиометрии и результатами SPOT-25 на дооперационном ($r=0,303$, $p < 0,01$) и послеоперационном этапах ($r=0,499$, $p < 0,01$). После проведения стапедопластики выявлена стойкая корреляционная связь с величиной костно-воздушного интервала ($r=0,346$, $p < 0,01$).

В послеоперационном периоде на момент выписки из стационара у всех пациентов отмечалась тенденция к улучшению слуха (таблица 3). Нормальные показатели слуха зарегистрированы у 10 пациентов ($20 \pm 5,7\%$), I степень – 32 пациентов ($64 \pm 6,8 \%$), II степень – 6 пациентов ($12 \pm 4,6 \%$), III степень – 2 пациентов ($4 \pm 2,8\%$).

Таблица 3 – Сравнение уровней слуха на дооперационном и послеоперационном этапах

Степень снижения слуха	Количество пациентов на дооперационном этапе	Количество пациентов на раннем послеоперационном этапе (выписка)
Норма	0	10 ($20 \pm 5,7\%$)
I	11 ($22 \pm 5,9\%$)	32 ($64 \pm 6,8\%$)
II	25 ($50 \pm 7,1\%$)	6 ($12 \pm 4,6\%$)
III	12 ($24 \pm 6,0\%$)	2 ($4 \pm 2,8\%$)
IV	2 ($4 \pm 2,8\%$)	0
Глухота	0	0

Стоит отметить, что у 10 человек отмечались нормальные уровни слуха, при отсутствии нормальных показателей слуха на дооперационном этапе. После

перенесенной стапедопластики пациентов с IV степенью тугоухости и глухотой не было (Рисунок 1).

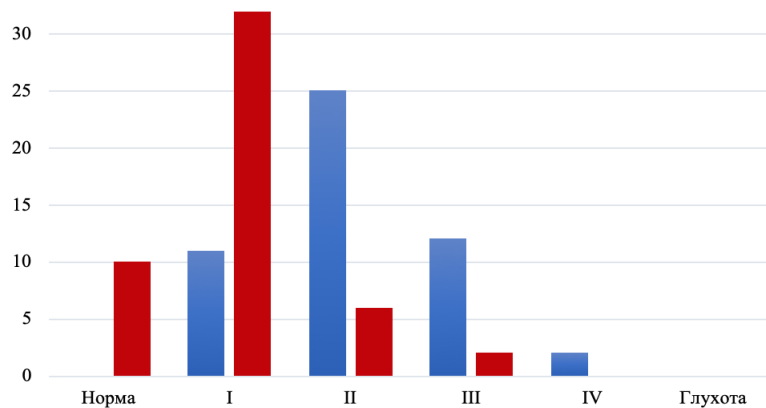


Рисунок 1 – Сравнение уровней слуха у пациентов на дооперационном и послеоперационном этапах

У 49 пациентов из 50 включенных в основную группу (98%) зафиксировано уменьшение костно-воздушного интервала на этапе контрольных исследований при выписке из стационара по сравнению с исходным состоянием. Среднее значение костно-воздушного интервала в раннем послеоперационном периоде составило $13,3 \pm 0,69$ (Рисунок 2).

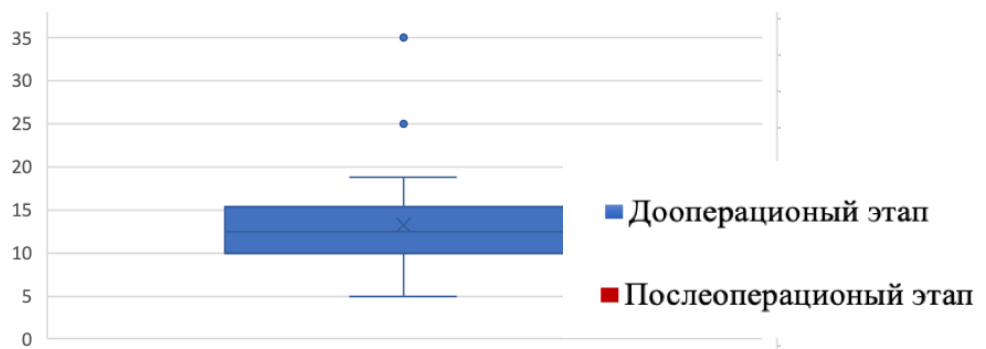


Рисунок 2 – Значения костно-воздушного интервала на этапе выписки из стационара

При выписке из стационара выявлена стойкая корреляционная связь между данными анкетирования и результатами контрольной тональной пороговой аудиометрии ($r = 0,499$; $p < 0,01$). Также выявлена стойкая связь между результатами анкетирования и величиной костно-воздушного интервала после проведения стапедопластики ($r = 0,346$, $p < 0,01$). При сравнении результатов анкетирования выявлена статистически достоверная разница баллов SPOT-25 на

дооперационном и раннем послеоперационном этапах. Разница баллов достоверна как по общему результату анкетирования, так и по отдельным категориям вопросов (критерий Уилкоксона для зависимых выборок, $p < 0,01$).

В послеоперационном периоде отмечалась статистически значимые различия баллов анкетирования SPOT-25 у пациентов с односторонним и двусторонним снижением слуха (Рисунок 3).

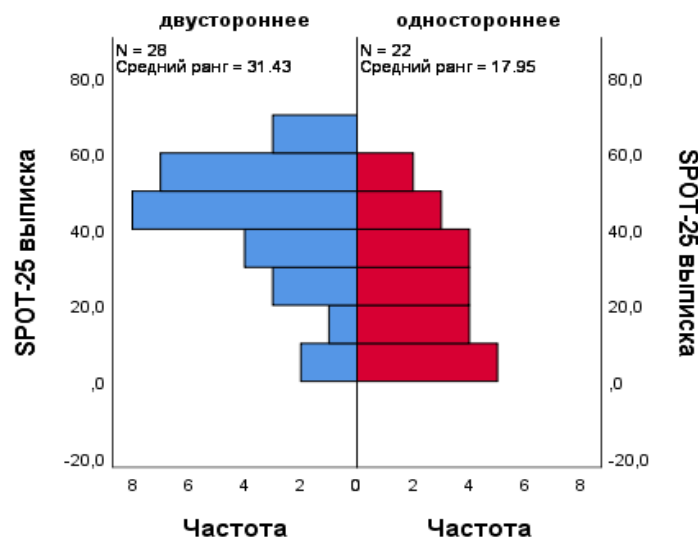


Рисунок 3 – Влияние одно- и двустороннего снижения слуха на результаты анкетирования SPOT-25 при выписке из стационара

В рамках исследования наблюдение проводилось в течение 6 месяцев с контрольными посещениями через 1 и 6 месяцев после проведения стапедопластики. Явка на первое контрольное посещение через 1 месяц составила 100%, что говорит об идеальном соблюдении пациентами рекомендаций лечащего врача. В то же время на контрольный визит через 6 месяцев после операции явка составила 81%. Данное снижение можно связать с некоторыми факторами, такими как: снижение приверженности терапии на фоне стойкого улучшения состояния и, соответственно, качества жизни; территориальными особенностями России и сложной эпидемиологической обстановкой во время проведения исследования.

При сравнении результатов анкетирования SPOT-25 на этапах выписки из стационара, через 1 месяц и 6 месяцев после операции выявлена статистически значимая разница всех групп вопросов по сравнению с изначальными результатами анкетирования. Однако, достоверно значимого различия между результатами

анкетирования через 1 и 6 месяцев после операции не выявлено. Это может свидетельствовать об относительно стабильном состоянии качества жизни в позднем послеоперационном периоде. При изучении данных анкетирования мы выявили статистически значимые колебания, коррелирующие с данными контрольной тональной пороговой аудиометрии, выраженными через показатель РТА4 (критерий Спирмена, $p < 0,01$). Нами была проанализирована динамика слуха у пациентов, перенесших поршневую стапедопластику (Таблица 3).

Таблица 3 – Динамика изменения уровней слуха у пациентов в позднем послеоперационном периоде

Степень снижения слуха	Количество пациентов в раннем послеоперационном периоде	Количество пациентов в позднем послеоперационном периоде
Норма	10 ($20 \pm 5,7\%$)	14 ($28 \pm 6,3\%$)
I	32 ($64 \pm 6,8\%$)	29 ($58 \pm 7,0\%$)
II	6 ($12 \pm 4,6\%$)	5 ($10 \pm 4,2\%$)
III	2 ($4 \pm 2,8\%$)	2 ($4 \pm 2,8\%$)
IV	0	0
Глухота	0	0

Данные тональной пороговой аудиометрии на дооперационном этапе коррелируют с результатами анкетирования SPOT-25 в раннем послеоперационном периоде, то есть исходное состояние пациента частично влияет на субъективную оценку послеоперационных ощущений и восприятие динамики процессов.

В процессе послеоперационного наблюдения мы выявили следующие закономерности (критерий Спирмена).

- Связь между опросником SPOT-25 до операции и данными дооперационной тональной пороговой аудиометрии является достоверной ($p < 0,01$), то есть восприятие пациентом своего состояния полностью соответствует данным инструментальных исследований.
- Связь между опросником SPOT-25 при выписке из стационара и послеоперационными результатами контрольной тональной пороговой аудиометрии достоверна ($p < 0,01$), то есть параллельно улучшению состояния

пациента, зарегистрированного инструментально, улучшается и субъективная оценка качества жизни в послеоперационном периоде.

- При сравнении результатов анкетирования SPOT-25 через 1 и 6 месяцев выявлено уменьшение статистических значений, что может свидетельствовать об относительно стабильном состоянии пациента в позднем послеоперационном периоде, а также привыкании к своему новому состоянию после стапедопластики и изменению восприятия самой болезни.

В рамках исследования мы проанализировали возможность использования опросника SPOT-25 в качестве инструмента прогнозирования результатов хирургического вмешательства. При построении регрессионных моделей выявлено, что основные статистически значимые показатели могут быть спрогнозированы на основании наличия одностороннего или двустороннего снижения слуха на дооперационном этапе и полученных результатов анкетирования SPOT-25. Для прогнозирования результатов через 1 и 6 месяцев значимость наличия одно- или двустороннего снижения постепенно снижается, а количество баллов SPOT-25 – повышается. При этом процент прогнозирования моделью от общего количества случаев возрастает в течение наблюдения пациентов. При построении логистической регрессионной модели выявлена возможность прогнозирования как положительного результата, так и выявления возможного отсутствия субъективного улучшения результата.

Для оценки предполагаемых результатов качества жизни на 7-10 день после стапедопластики получена линейная регрессионная модель, которая позволяет прогнозировать 54% от общего числа случаев (Рисунок 4).

Коэффициенты регрессии указывают на снижение балла SPOT-25 на 28%, что означает улучшение субъективного состояния после проведенной стапедопластики, а также на статистически значимую разницу результатов у пациентов с одно- и двусторонней тугоухостью. Так, пациенты с двусторонним процессом будут иметь на 10,28 пунктов SPOT-25 больше, чем пациенты с односторонним снижением слуха.

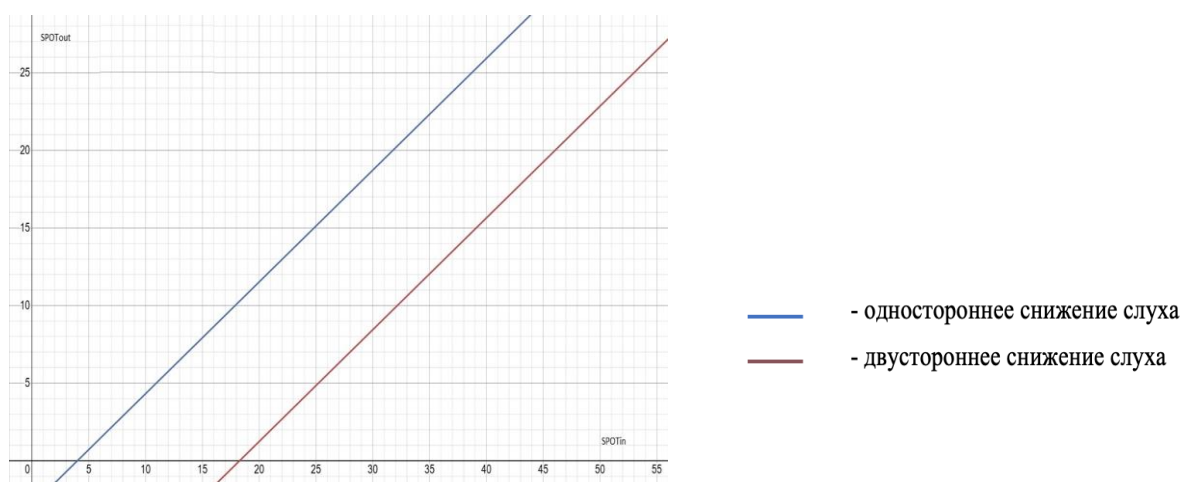


Рисунок 4 – Зависимость результатов стапедопластики на момент выписки из стационара от результата начального анкетирования

При оценке результатов через 1 и 6 месяцев получены регрессионные модели с возможностью прогнозирования 90,9% и 97,3% от общего количества случаев соответственно. Одновременно с увеличением прогнозирования процентов случаев от общего количества происходит уменьшение влияния показателя одно- или двустороннего снижения слуха на дооперационном моменте, что говорит о возможном привыкании пациента к своему новому состоянию после перенесенной стапедопластики. Также стоит отметить о статистически значимом увеличении влияния показателя t-критерия SPOT-25 при динамическом наблюдении в течение 6 месяцев показывает превалирующую значимость данного показателя при долгосрочном прогнозировании (1 и 6 месяцев после хирургического вмешательства).

При прогнозировании возможных результатов качества жизни через 6 месяцев после операции на основании данных анкетирования на момент выписки нами получена регрессионная модель, характеризующая 92,0% от общего количества случаев.

Одним из направлений прогнозирования являлась оценка вероятности получения положительного эффекта от хирургического вмешательства на стремени на основании уровня качества жизни, выраженных в баллах SPOT-25. Нами получена логистическая регрессионная модель с возможностью объяснения 46,9% от общего числа случаев. Коэффициент R^2 Кокса и Снелла для модели равен

0,335. Модель является статистически значимой ($\chi^2 = 20,43$; $p < 0,001$), а также согласованной по критерию Хосмера-Лемешева ($p = 0,347$). Чувствительность модели в плане предсказания положительного результата составила 76,5%, а определение отсутствия положительного субъективного результата в 25%. Показатель $\text{Exp}(b)$ снижения слуха равен 0,319, что указывает на снижение вероятности субъективной оценки как положительного результата стапедопластики при наличии двустороннего снижения слуха. Таким образом, мы считаем, что SPOT-25 можно использовать для прогнозирования результатов хирургического лечения через 1 и 6 месяцев. Предикторами для прогнозирования является уровень качества жизни (на основании оценки SPOT-25), а также наличие одно- или двустороннего снижения слуха.

При построении ROC-кривой показатель AUC для показателя SPOT-25_{in} составил 0,841, что соответствует очень хорошему качеству прогностической модели (Рисунок 5).

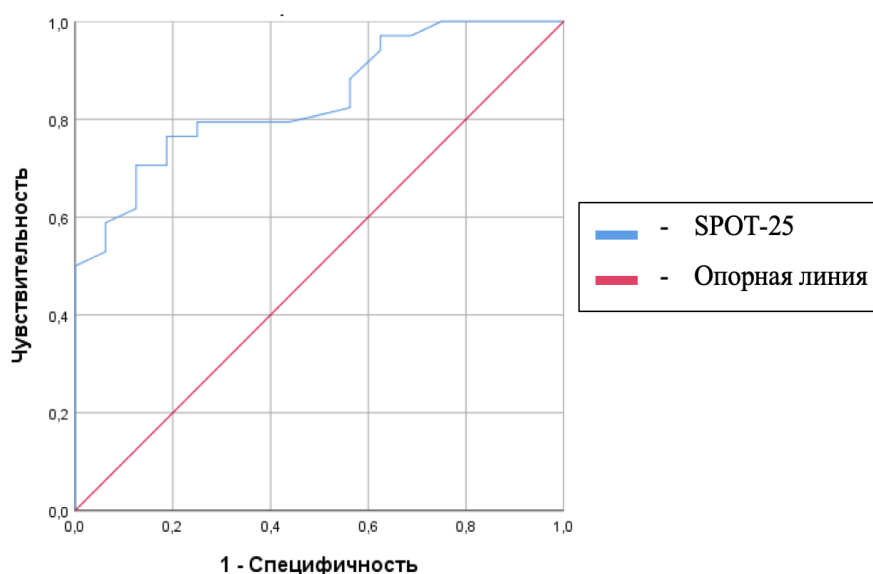


Рисунок 5 - ROC-кривая прогнозирования субъективной оценки результата на основании оценки качества жизни

Таким образом, наше исследование подтвердило надежность и работоспособность опросника SPOT-25 как инструмента для оценки качества жизни больных отосклерозом, а также возможного прогнозирования субъективных результатов хирургического лечения.

Перспективы применения в клинической практике

1. В рамках данного исследования опросник SPOT-25 показал себя статистически значимым инструментом динамической оценки состояния пациента после проведенного хирургического лечения в объеме поршневой стапедопластики. Результаты анкетирования достоверно коррелировали с результатами тональной пороговой аудиометрии на всех этапах наблюдения. В то же время данный показатель в той или иной степени характеризует индивидуальное восприятие пациентом своего состояния в различные послеоперационные периоды, что несомненно влияет на адаптацию человека после перенесенного хирургического лечения. Практическое применение показателя качества жизни у больных отосклерозом, выраженный через баллы SPOT-25, дает возможность облегчить оценку динамического состояния пациента после перенесенной стапедопластики в различные этапы наблюдения.

2. Применение опросника SPOT-25 позволяет проводить оценку состояния больного отосклерозом дистанционно, что имеет принципиально важное значение с учетом территориальных особенностей Российской Федерации. Стоит отметить, что до настоящего времени высокотехнологичные операции, к которым относится стапедопластика, выполняются лишь в федеральных центрах, университетских клиниках и специализированных отделениях областных и окружных клинических больниц, имеющих соответствующие технические условия и оснащение, а также штат подготовленного персонала. Зачастую пациенту из удаленных регионов страны, небольших периферических городов, а также сельской местности, приходится преодолеть значительное расстояние до вышеперечисленных учреждений для проведения хирургического лечения. После выписки из стационара остро возникает вопрос динамического наблюдения и контроля – порой у пациента нет возможности повторно посетить отохирурга, непосредственно проводившего операцию. Бывают случаи, что пациенты остаются вообще без какого-либо наблюдения из-за невозможности попасть на консультацию к оториноларингологу по месту жительства в связи с отсутствием специалистов необходимого профиля. Одним из решений данной проблемы может быть

дальнейшее развитие телемедицины и информационно-коммуникативных технологий в России. Предлагаемый опросник SPOT-25 позволяет отохирургу оценить состояние пациента в условиях дистанционного общения и, при необходимости, своевременно принять необходимые меры для коррекции состояния. Более того, накопление опыта использования опросника в дальнейшем позволит оценивать состояние пациента в отдаленном послеоперационном периоде и определить потенциальную возможность проведения операции на другом ухе или необходимость ревизионной хирургии на ранее оперированном ухе. Особое значение данный аспект приобрел в последние годы в условиях сложной эпидемиологической обстановки пандемии коронавирусной инфекции.

3. Довольно часто в клинических исследованиях и лечебной практике качество жизни выступает показателем правильности подбора терапии, дает представления о течении болезни и эффективности тех или иных методов лечения, а также наличии побочных эффектов или других осложнений. Использование опросника SPOT-25 позволит дополнительно оценить многочисленные методики проведения стапедопластики (например, с использованием средств ассистенции), а также при использовании различных типов протезов стремени. Также мы видим потенциал использования данного опросника при необходимости выполнения ревизионных хирургических вмешательств или изучения случаев неудачи при проведении стапедопластики.

4. Показатель качества жизни является неотъемлемой частью научно-практических исследований по всему миру. Во время проведения нашего исследования аналогичные работы осуществляются во многих странах, таких как Дания, Франция, Греция, Нидерланды. Использование русифицированной версии опросника SPOT-25, являющимся международно признанным инструментом оценки качества жизни больных отосклерозом, позволит унифицировать вышеуказанный показатель для использования в дальнейших научно-практических исследованиях, в том числе с анализом международного опыта.

ВЫВОДЫ

1. В ходе проведенной кросс-культурной адаптации и валидации получена версия опросника SPOT-25, которая является первым русифицированным специфическим валидированным инструментом для оценки качества жизни больных отосклерозом.
2. В рамках исследования доказана работоспособность версии SPOT-25 в русскоязычной популяции при вычислении внутренних характеристик опросника – внутренняя согласованность (коэффициент α Кронбаха равен 0,89), надежность (коэффициент Пирсона равен 0,9) и воспроизводимость (коэффициент ICC равен 0,99).
3. Установлена статистически значимая корреляционная связь между результатами анкетирования и клинико-инструментальными данными обследования пациентов: наличием одно- или двустороннего снижения слуха на дооперационном этапе ($r = 0,198, p < 0,01$) и послеоперационном этапе ($r=0,142, p < 0,01$), данными тональной пороговой аудиометрии на дооперационном ($r= 0,303, p < 0,01$) и послеоперационном этапе ($r=0,499, p < 0,01$). Подтверждена статистически достоверная разница результатов анкетирования SPOT-25 на дооперационном и послеоперационном этапах ($r=0,346, p < 0,01$).
4. Внедрение показателя «качество жизни» влияет на комплексную оценку состояния пациента с отосклерозом на различных этапах наблюдения, так как соответствует данным инструментальных исследований ($p < 0,01$), а также достоверно отражает изменения состояния пациента ($p < 0,01$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Использование опросника на догоспитальном этапе позволяет спрогнозировать результат качества жизни в послеоперационном периоде.
2. Исследование качества жизни при помощи опросника SPOT-25 позволяет контролировать удовлетворенность результатами стапедопластики в динамике наблюдения.

3. Проведение анкетирования при помощи опросника SPOT-25 позволяет врачу оценить динамику влияния субъективных параметров (таких как ушной шум, тревожность перед хирургическим лечением и т.п.) на общее состояние.
4. Использование опросника SPOT-25 позволяет унифицировать полученные результаты вне зависимости от специалиста, проводившего исследование, для использования в дальнейших научно-практических интересах.
5. Корреляция баллов опросника и данных тональной пороговой аудиометрии позволяет оценивать состояние пациента после перенесенной стапедопластики без необходимости очной явки на контрольное обследование, что особенно важно в условиях сложной эпидемиологической обстановки.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Этиопатогенетические аспекты отосклероза (обзор) / В.М. Свистушкин, Э.В. Синьков, **Стожкова, И.В. (Аникина И.В.)** // Российская оториноларингология. – 2021, – Т. 20. № 5 (114). – С. 68-74.
2. Оценка качества жизни пациентов с отосклерозом / **И. В. Стожкова (Аникина И.В.)**, Э. В. Синьков В. М. Свистушкин // Материалы XX съезда оториноларингологов России. – Москва, – 6-9 сентября 2021 г., – С. 235.
3. Качество жизни пациентов с отосклерозом / В.М. Свистушкин, Э.В. Синьков, **И.В. Стожкова (Аникина И.В.)** // **Медицинский совет.** – 2022, – Т.16. № 8. – С. 126-130. [Scopus].
4. Кросс-культурная адаптация и валидация опросника SPOT-25 для русскоязычной популяции / В.М. Свистушкин, Э.В. Синьков, **И.В. Стожкова (Аникина И.В.)** // **Российская оториноларингология.** 2022. Т.21, № 6 (121). С. 54-69.
5. Оценка эффективности и безопасности различных способов хирургии стремени при отосклерозе / Э. В. Синьков, **И. В. Стожкова (Аникина И.В.)**, А. Р. Текоев // **Медицинский совет.** – 2023. – №17(7). – С. 118-123.
6. Валидация опросника SPOT-25 в русскоязычной популяции для оценки качества жизни больных отосклерозом / В. М. Свистушкин, Э. В. Синьков, **И. В. Стожкова (Аникина И.В.)** // Сборник тезисов научно-практической конференции «Весенний консилиум. Просто о сложном» памяти академика РАМН, д.м.н., профессора Ю. М. Овчинникова. – Москва, – 15 марта 2023 г., – С.94.