

Promotor: dr hab. Maciej Wiatr

Temat pracy doktorskiej: „*Optymalizacja leczenia oraz prognozowanie (wczesnych i odległych) wyników badania słuchu u chorych operowanych z powodu przewlekłego zapalenia ucha środkowego*” – cykl publikacji

Osiągnięcie naukowe stanowi monotematyczny cykl trzech powiązanych tematycznie publikacji dotyczących operacji na uchu środkowym w przebiegu przewlekłego zapalenia ucha środkowego:

1. Boron A., Wiatr A., Skladzien J., Wiatr M.: The effect of preserved stapedial superstructure on hearing improvement; *Otolaryngol Pol* 2020; 74 (1): 17-22.
2. Boron A., Skladzien J.: Long-term results of a hearing test in patients operated for chronic otitis media; *Otolaryngol Pol* 2020; 74 (1-7); DOI: 10.5604/01.3001.0014.1581 (Advanced online publication)
3. Boron A, Skladzien J, Wiatr M. Pre- and Post-operative Speech Audiometry Evaluation in Patients with Chronic Otitis Media. *J Int Adv Otol* 2020; 16(2): 241-7.

Wstęp

Pod pojęciem ucha środkowego rozumiemy przestrzeń powietrzną kości skroniowej tj. jamę bębenkową, komórki powietrzne wyrostka sutkowatego oraz bliższą jamie bębenkowej części trąbki słuchowej o ścianach kostnych. W prawidłowym uchu środkowym wymienione przestrzenie komunikują się ze środowiskiem zewnętrznym drogą trąbki słuchowej, która odpowiedzialna jest za ich prawidłowy drenaż i wentylację.

Przewlekłe zapalenie ucha środkowego (PZUŚ) charakteryzuje się: przewodzeniowym upośledzeniem słuchu, możliwą perforacją błony bębenkowej, a – w aktywnej formie – okresowym lub stałym wyciekami z ucha. Czynniki ryzyka PZUŚ są: nawracające ostre zapalenia ucha środkowego, niewłaściwa antybiotykoterapia, zaburzenie funkcji trąbki słuchowej, rozszczep podniebienia, płeć męska oraz dodatni wywiad rodzinny w kierunku zapalenia występującego u rodziców i krewnych.

Leczeniem z wyboru PZUŚ jest operacja, której zakres zależy od rodzaju i rozległości zmian patologicznych. Głównymi celami leczenia chirurgicznego są: usunięcie zmian chorobowych, przywrócenie drenażu i wentylacji ucha środkowego, poprawa słuchu oraz dążenie do zabezpieczenia ucha środkowego od wody, celem polepszenia komfortu życia chorego.

Operacje tympanoplastyczne, bo takim mianem określa się operacje ucha środkowego, dzieli się na zamknięte i otwarte, w zależności od zachowania tylnego-górnej ściany przewodu słuchowego zewnętrznego. Zabiegi w obrębie ucha środkowego obejmują: plastykę przewodu słuchowego zewnętrznego (kanaloplastykę), plastykę błony bębenkowej (myringoplastykę), a – przy uszkodzeniu łańcucha kosteczek słuchowych – także ich rekonstrukcję (ossikuloplastykę). W leczeniu przewlekłego zapalenia ucha środkowego wyróżnia się trzy możliwe drogi dojścia chirurgicznego: przezprzewodowe, przeduszne i zamałżowinowe. W rekonstrukcji błony bębenkowej jako materiał wykorzystuje się

ochrząstną lub powieź skroniową powierzchowną, stosując metodę jej podkładania. W rekonstrukcji łańcucha kosteczek słuchowych, w zależności od stopnia uszkodzenia układu przewodzącego ucha środkowego, wykorzystuje się materiał własny chorego (np.: domodelowane kowadełko, palisada z chrząstki chorego itp.) lub protezki alloplastyczne. Z punktu widzenia poprawy słuchu istotne jest zachowanie prawidłowo ruchomego strzemiączka oraz samowentylującej się jamy bębenkowej drogą trąbki słuchowej.

Ze względu na złożoność zabiegów w obrębie ucha środkowego, stworzono międzynarodowy konsensus w sprawie kategoryzacji operacji tympanoplastycznych (International Otology Outcome Group, 2018r). W klasyfikacji uwzględniono chirurgię wyrostka sutkowatego oraz chirurgię jamy bębenkowej. W zakresie wyrostka sutkowatego uwzględniono: liczbę operacji (pierwsza, „second look”, rewizja), rodzaj dojścia do wyrostka, rozległość mastoidektomii, obecność rekonstrukcji przewodu słuchowego zewnętrznego oraz ewentualną obliterację wyrostka. W zakresie chirurgii jamy bębenkowej uwzględniono: rodzaj dojścia, stan i rodzaj rekonstrukcji błony bębenkowej oraz sposób rekonstrukcji łańcucha kosteczek słuchowych.

Podobny konsensus dotyczący definicji, klasyfikacji oraz stopnia zaawansowania perlakowego zapalenia ucha środkowego powstał w 2017 roku (EAONO/JOS Joint Consensus Statements).

Pośród metod diagnostyki zaburzeń słuchu istotną rolę odgrywają badania subiektywne takie jak audiometria tonalna oraz audiometria słowna. Audiometria tonalna jako badanie przesiewowe pozwala oszacować stopień niedosłuchu oraz wskazać jego rodzaj. Badaniem opisującym wydolność zmysłu słuchu w aspekcie porozumiewania się z innymi osobami jest audiometria mowy. Mowa jest wartościowym parametrem w diagnostyce narządu słuchu ze względu na szeroki zakres częstotliwości wahający się pomiędzy 20 Hz a 20 kHz. Badanie to pozwala ocenić nie tylko wydolność części przewodzeniowej i odbiorczej narządu słuchu ale także wydolność ośrodkowych procesów rozumienia sygnału mowy. Audiogram mowy przedstawiany jest w postaci wykresu odnosząc się do tak zwanej krzywej wzorcowej uzyskanej od osób z prawidłowym słuchem. Procentowy odsetek rozumienia mowy nanosi się na osi rzędnych w odniesieniu do natężenia dźwięku zaznaczanego na osi odciętych. Autorem pierwszego testu do audiometrii mowy był H. Fletcher w 1929r. W Polsce po raz pierwszy podobny materiał opracowali w 1953r. Zakrzewski, Suwalski, Antkowski.

Podstawą diagnostyki przedoperacyjnej oraz oceny po przeprowadzonym leczeniu chirurgicznym schorzeń ucha środkowego jest audiometria tonalna. W diagnostyce przewlekłego zapalenia ucha środkowego rzadko skupiamy się na ocenie rozumienia mowy, zwykle oceniając audiometrię tonalną. Wynik audiometrii mowy jest wyrazem społecznej wydolności narządu słuchu.

Cele pracy

Głównym celem rozprawy doktorskiej jest określenie wczesnych (6- miesięcznych) i odległych (około 10-letnich) wyników badania słuchu pacjentów operowanych z powodu przewlekłego zapalenia

ucha środkowego oraz próba odpowiedzi na pytanie czy i jak czas wpływa na odległe wyniki badania słuchu.

Cele szczegółowe pracy :

1. Próba określenia najbardziej optymalnego sposobu przeprowadzenia zabiegu, tak aby uzyskać długotrwałą stabilizację choroby, najlepszą poprawę słuchu oraz polepszenie komfortu życia chorego.
2. Ocena wpływu reoperacji na wynik badania słuchu.
3. Ocena stopnia rozumienia mowy wyrażonego przez badanie audiometrii mowy przed i w odległej kontroli po zabiegu operacyjnym.
4. Ocena wpływu przewlekłego zapalenia ucha środkowego na występowanie nagłej głuchoty śródoperacyjnej i pooperacyjnej.
5. Określenie czy przewlekłe zapalenie ucha środkowego wpływa na powstanie niedosłuchu o charakterze odbiorczym.
6. Ocena wpływu rekonstrukcji układu przewodzącego ucha środkowego na ucho wewnętrzne (zmiana krzywej progowej kostnej po operacji ucha).
7. Ocena roli zachowanej suprastruktury strzemięcia na wyniki badania słuchu.

Materiał i metody

Badanie zrealizowane było w Oddziale Klinicznym Otolaryngologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

W ramach pracy doktorskiej przeanalizowano dokumentację medyczną pacjentów operowanych z powodu przewlekłego zapalenia ucha środkowego w latach 2005-2014.

W ocenie słuchu wykorzystano audiogram tonalny wykonany przed zabiegiem operacyjnym, 6 i 12 miesięcy po zabiegu oraz w odległym, 10-letnim okresie obserwacji. Audiogram słowny wykonany został przed zabiegiem oraz w odległej około 10 – letniej kontroli. Dodatkowo każdy pacjent wypełnił ankietę, która opisywała zgłaszane dolegliwości i został zbadany przez specjalistę otolaryngologa. Uzyskane wyniki poddano analizie statystycznej. Za poziom istotności przyjęto $p < 0.05$.

Uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej CM UJ na przeprowadzone badania.

Wyniki przedstawiono w trzech publikacjach:

W pracy pt.: „**Wpływ zachowanej suprastruktury strzemiączka na poprawę słuchu**” (Boron A., Wiatr A., Skladzien J., Wiatr M.: *The effect of preserved stapedial superstructure on hearing improvement; Otolaryngol Pol* 2020; 74 (1): 17-22) przeanalizowano dokumentację medyczną oraz wyniki badań słuchu uzyskane od 294 kolejnych pacjentów operowanych z powodu przewlekłego zapalenia ucha środkowego w latach 2009 – 2013. Do dalszej analizy uwzględniającej ocenę roli zachowania suprastruktury strzemiączka kwalifikowało się 96 pacjentów w przedziale wiekowym od

17 do 74 lat. Grupa składała się z 51 kobiet i 45 mężczyzn podzielonych na 3 podgrupy różniące się zakresem uszkodzeń łańcucha kosteczek słuchowych i wynikającą z niego techniką rekonstrukcji :

1. Przeszczep błony bębenkowej umieszczony na nienaruszonym, prawidłowo ruchomym strzemiączku
2. Przeszczep błony bębenkowej umieszczony na ruchomej płytce strzemiączka (palisada chrząstek między płytką strzemiączka a przeszczepem błony bębenkowej)
3. Domodelowane kowadełko umieszczone na nienaruszonym, prawidłowo ruchomym strzemiączku

Poprawę słuchu oceniano jako zamknięcie średniej rezerwy ślimakowej (dla 500Hz, 1000Hz i 2000Hz) w świetle zmian stwierdzanych w uchu środkowym oraz przeprowadzonej rekonstrukcji.

Wielkość pooperacyjnej poprawy słuchu zmniejsza się wraz z rosnącym stopniem uszkodzenia łańcucha kosteczek słuchowych. Najmniej korzystny wpływ przeprowadzonej rekonstrukcji zaobserwowano u pacjentów z uszkodzeniem suprastruktury strzemiączka. Pośród omawianych podgrup najgorsze efekty w zestawieniu z pozostałymi grupami, mierzone zmniejszeniem rezerwy ślimakowej, obserwowano u chorych, u których możliwa była jedynie myringostapedopeksja.

Zachowanie nieuszkodzonego strzemiączka ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania poprawy słuchu, stwarza możliwość domodelowania własnej kosteczki chorego i umieszczenia jej na strzemiączku, pod odtworzoną błoną bębenkową. Daje to również możliwość wykorzystania protezki typu PORP.

Należy zauważyć, że w przypadkach poważnego uszkodzenia łańcucha kosteczek słuchowych przedoperacyjna wartość rezerwy ślimakowej może być mniejsza niż wartość pooperacyjna. Jest to spowodowane udziałem zmian patologicznych w drodze transmisji dźwięku między błoną bębenkową a okienkiem owalnym.

W pracy pt.: **„Odległe wyniki badania słuchu u pacjentów operowanych z powodu przewlekłego zapalenia ucha środkowego”** (Boron A., Skladzien J.: *Long-term results of a hearing test in patients operated for chronic otitis media; Otolaryngol Pol 2020; 74 (1-7); DOI: 10.5604/01.3001.0014.1581*) analizowano dane uzyskane od 79 pacjentów, którzy zgłosili się do odległej kontroli po leczeniu chirurgicznym z powodu przewlekłego zapalenia ucha środkowego. W ocenie słuchu wykorzystano audiogram tonalny wykonany przed zabiegiem operacyjnym, 6 miesięcy po zabiegu oraz w odległym okresie obserwacji.

Średnie przewodnictwo kostne (dla częstotliwości 500Hz, 1000Hz i 2000Hz) przed wszystkimi rodzajami zabiegów wynosiło 31,8 dB, SD – 16,3; nie różniło się istotnie ($p = 0,355$) po 6 miesiącach od zabiegu (32,8 dB, SD 17,3), natomiast istotnie się pogarszało ($p < 0,001$) w odległej 10-letniej kontroli, wynosząc 43,4 dB, SD – 23. Średnie przewodnictwo powietrzne przed zabiegami to 57,6 dB, SD – 18,2; istotnie poprawiło się we wczesnej kontroli, wynosząc 50,5 dB, SD – 19,5 przy $p < 0,001$. W odległej kontroli ponownie uległo pogorszeniu do wartości 61,3 dB, SD – 22,9 i istotnie różniło się

od wczesnego okresu pooperacyjnego ($p < 0,001$). Rezerwa ślimakowa przed zabiegami wynosiła średnio 26,4 dB, SD – 12,4; uległa istotnemu ($p < 0,001$) zmniejszeniu w okresie pooperacyjnym, wynosząc 17,6 dB, SD – 11,4. Poziom rezerwy ślimakowej utrzymywał się na podobnym poziomie w odległej kolejnej kontroli.

Nie zaobserwowano istotnie gorszych wyników ani w przewodnictwie kostnym, ani powietrznym, ani w poziomie rezerwy ślimakowej u pacjentów z perlakiem i/lub ziarniną zapalną w porównaniu do chorych bez zmienionej chorobowo śluzówki ucha środkowego w odległej obserwacji.

22 chorych (27,8 %) wymagało reoperacji. Liczba ponownych zabiegów wahała się od 1 do 5 u pojedynczego pacjenta. Średnie przewodnictwo kostne w grupie bez reoperacji i w grupie reoperowanej nie różniło się statystycznie. Natomiast przewodnictwo powietrzne było istotnie statystycznie gorsze w grupie reoperowanej i wynosiło 70,8 dB w porównaniu do 55,6 dB w grupie bez reoperacji; $p = 0,015$. W związku z tym, rezerwa ślimakowa była istotnie większa w grupie reoperowanej ($p = 0,014$).

W przeprowadzonym badaniu głuchota śródoperacyjna oraz przypadki nagłej głuchoty wyniosły około 1%.

Celem pracy pt.: „**Pre and Post Operative Speech Audiometry Evaluation in Patients with Chronic Otitis Media**” (Boron A, Skladzien J, Wiatr M. *Pre- and Post-operative Speech Audiometry Evaluation in Patients with Chronic Otitis Media. J Int Adv Otol* 2020; 16(2): 241-7) była analiza odległych (około 10- letnich) wyników leczenia chirurgicznego w aspekcie poprawy słuchu wyrażonego przez audiogram mowy u pacjentów operowanych z powodu przewlekłego zapalenia ucha środkowego.

Wyniki rozpatrywano w kontekście przeprowadzonej tympanoplastyki, porównując ucho operowane do zdrowego oraz analizując zmienność audiogramu mowy uzyskanego przed i w odległym czasie po operacji.

Celem przeprowadzenia analizy audiogramów mowy wprowadzono podział pacjentów wg maksymalnego poziomu głośności podawanych słów wyrażonego w dB przy którym obserwowany odsetek rozumienia mowy był największy.

Grupa I : 0-40 dB

Grupa II : 41-70 dB

Grupa III : 71 – 100dB

W grupie pierwszej zaproponowanego podziału poziomu głośności w audiometrii mowy różnica maksymalnego rozumienia mowy w odległej kontroli po zabiegu wynosiła 99,7 % w uchu zdrowym „versus” 97,1 % w uchu operowanym. W grupie II różnica ta również była niewielka tj. 96,6% w uchu

zdrowym „versus” 95,2 % w uchu operowanym. Dopiero w grupie III gdzie poziom głośności wykorzystywanych w teście słów był powyżej 70 dB różnica wynosiła 77,1 % w uchu zdrowym „versus” 47,1 % w uchu operowanym, przy istotności $p=0,02$.

Nie obserwowano istotnego statystycznego pogorszenia słuchu ucha zdrowego w 10 letnim okresie obserwacji.

Przeprowadzone leczenie chirurgiczne najlepiej wpływa na poprawę rozumienia mowy w grupie II (poziom głośności 41-70 dB), dla $p=0,011$. W grupie tej po operacji maksymalny procent rozumienia mowy wzrósł z 72,9 % przed zabiegiem do 95,2 % po latach od wykonania procedury. Zgoła odmiennie wygląda sytuacja w grupie chorych, gdzie w wykonywanej przed zabiegiem audiometrii mowy poziom głośności był $>70\text{dB}$. Wtedy po latach od zabiegu % rozumienia spada z 71,4% do 47,1%. Dla poziomu głośności $<40\text{ dB}$ w audiometrii mowy (grupa I), po latach % rozumienia mowy pozostaje na podobnym poziomie lub nieznacznie się zwiększa (91,8% przed „versus” 97,1% po zabiegu).

W analizie audiogramu mowy uwzględniono również rodzaj przeprowadzonego zabiegu operacyjnego. Zaproponowano podział przeprowadzonych zabiegów w zależności od wykonanej tympanoplastyki.

Zabieg 1 (n=19) : Austin-Kartush A (M+ I-S+)/tympanoplastyka typu II

Zabieg 2 (n=13): Austin-Kartush A (M-I-S+)/tympanoplastyka typu II (z użyciem PORP)

Zabieg 3(n=20): Austin-Kartush O/tympanoplastyka typu I

Zabieg 4 (n=27): Austin-Kartush C/tympanoplastyka typu III

Nie stwierdzono różnic istotnych statystycznie między zabiegami 1,2,3 oraz 4 zestawiając wyniki uzyskane w audiometrii mowy wykonanej po około 10 latach od zabiegu jeżeli głośność uzyskania najlepszego zrozumienia była poniżej 70 dB, przy $p=0,055$. Analiza pokazała, że głębokie uszkodzenie łańcucha kosteczek słuchowych (zabieg nr 4) charakteryzuje gorsze rozumienie mowy w porównaniu z innymi zabiegami jeżeli poziom głośności podawanych słów był powyżej 70 dB(grupa III), przy $p=0,002$.

Podsumowanie wyników i wnioski

1. Upływ czasu w przewlekłym zapaleniu ucha środkowego z uszkodzeniem łańcucha kosteczek słuchowych negatywnie wpływa na niedosłuch typu odbiorczego poprzez pogorszenie przewodnictwa kostnego w odległej kontroli (10-letniej) mimo jego stabilnego utrzymania we wczesnym etapie pooperacyjnym. W odległej kontroli mimo początkowej poprawy, obniżeniu ulega również przewodnictwo powietrzne, przy zachowanej i stabilnej w czasie rezerwie ślimakowej. Wynika to z negatywnego wpływu toksycznych czynników stanu zapalnego na ucho wewnętrzne oraz możliwego negatywnego wpływu zaburzonej mechaniki ucha środkowego na ucho wewnętrzne.

Najlepsze rokowanie co do poprawy słuchu spośród przeprowadzonych tympanoplastyk cechuje myringoplastykę, w której mamy zachowany i prawidłowo ruchomy łańcuch kosteczek słuchowych.

2. Reoperacja pogarsza odległe wyniki badania słuchu w porównaniu do operacji wykonanej po raz pierwszy. Nie zaobserwowano gorszego rokowania co do utrzymania się stabilnej w czasie poprawy słuchu w przypadku perlaka i/lub ziarniny zapalnej w porównaniu z prawidłową śluzówką ucha środkowego.
3. Operacja na uchu środkowym przynosi najlepsze efekty w poprawie rozumienia mowy jeżeli głośność podawanych słów w audiometrii mowy w okresie przedoperacyjnym zawiera się między 41-70 dB. Po zabiegu na uchu środkowym istotnie statystycznie pogarsza się % rozumienia mowy jeżeli głośność przedoperacyjnie podawanych słów jest > 70 dB. Stąd, najgorsze rezultaty w audiometrii mowy dotyczą pacjentów z największym uszkodzeniem łańcucha kosteczek słuchowych, u których wieloletni przewlekły proces zapalny najbardziej negatywnie wpłynął na ucho wewnętrzne.
4. W przeprowadzonych badaniach stwierdzono, że ryzyko nagłej głuchoty śródoperacyjnej oraz powikłanie pooperacyjne w postaci całkowitej utraty słuchu pozostaje na porównywalnym z innymi autorami poziomie około 1 % pacjentów operowanych z powodu przewlekłego zapalenia ucha środkowego.
5. Przewlekłe zapalenie ucha środkowego, szczególnie w aktywnej formie, może mieć wpływ na powstanie niedosłuchu typu odbiorczego. Obserwuje się tą prawidłowość porównując ucho operowane z uchem zdrowym. Zawsze należy jednak pamiętać, iż etiologia niedosłuchu odbiorczego jest wieloczynnikowa. Upływ czasu, narażenie na hałas oraz inne schorzenia współistniejące przyczyniają się również do zaburzenia słuchu o typie czuciowo-nerwowym.
6. Zachowany, prawidłowy łańcuch kosteczek słuchowych, a przede wszystkim brak aktywnego stanu zapalnego, wpływa na zachowanie prawidłowej funkcji ucha wewnętrznego, umożliwia utrzymanie fizjologicznego wzmocnienia dźwięku zapewnianego przez dźwignię jaka tworzy układ łańcucha kosteczek słuchowych. W przypadku tympanoplastyki typu III, którą charakteryzuje znaczne uszkodzenie układu przewodzącego ucha środkowego, stwierdzono, w odległej kontroli pooperacyjnej, istotne statystycznie pogorszenie przewodnictwa kostnego dla częstotliwości rezonansowej łańcucha kosteczek słuchowych (2000 Hz) w porównaniu z tympanoplastyką typu I, dla której pozostaje ona stabilna w czasie.
7. Zachowane, prawidłowo ruchome strzemiączko ma kluczowe znaczenie dla poprawy słuchu obserwowanej po operacji w przebiegu przewlekłego zapalenia ucha środkowego. Obecność tylko ruchomej płytki strzemiączka jest niekorzystnym czynnikiem prognostycznym poprawy słuchu w tympanoplastykach. Wielkość rezerwy ślimakowej mierzona przed operacją ucha często nie odzwierciedla nasilenia zaawansowania procesu chorobowego, w tym stopnia zniszczenia kosteczek słuchowych i tylko na jej podstawie nie można prognozować poprawy słuchu po leczeniu operacyjnym.

Streszczenie w języku angielskim: *“Optimization of treatment and prognosis (early and late) of hearing test results in patients operated on for chronic otitis media.”*

The scientific achievement is a monothematic series of three related publications on middle ear surgery in the course of chronic otitis media:

1. Boron A., Wiatr A., Skladzien J., Wiatr M.: The effect of preserved stapedial superstructure on hearing improvement; *Otolaryngol Pol* 2020; 74 (1): 17-22.
2. Boron A., Skladzien J.: Long-term results of a hearing test in patients operated for chronic otitis media; *Otolaryngol Pol* 2020; 74 (1-7); DOI: 10.5604/01.3001.0014.1581 (Advanced online publication)
3. Boron A, Skladzien J, Wiatr M. Pre- and Post-operative Speech Audiometry Evaluation in Patients with Chronic Otitis Media. *J Int Adv Otol* 2020; 16(2): 241-7.

Introduction

By the middle ear, we mean the air spaces of the temporal bone, i.e. the tympanic cavity, the mastoid air cells and the proximal part of the Eustachian tube with bone walls. In the normal middle ear, these spaces communicate with the external environment through the Eustachian tube, which is responsible for their proper drainage and ventilation.

Chronic otitis media (COM) is characterized by conductive hearing loss, possible perforation of the tympanic membrane and periodic or permanent otorrhea in active form. The risk factors in COM are recurrent acute otitis media, inadequate antibiotic therapy, impaired Eustachian tube functions, cleft palate, male gender and a positive family history of inflammation in parents and relatives.

The treatment of choice for COM is surgery, the scope of which depends on the type and extent of the pathological changes. The primary aim of surgical treatment is: removal of lesions, restoration of drainage and ventilation of the middle ear, improvement of hearing and striving for protection of the middle ear from water in order to improve the patient's quality of life.

Tympanoplasties, as this is the term used for middle ear surgery, are divided into canal wall up and canal wall down depending on the behavior of the posteroanterior wall of the external auditory canal. Middle ear procedures include plastic surgery of the external auditory canal (canaloplasty), plastic surgery of the tympanic membrane (myringoplasty), and in the case of the ossicular chain damage also their reconstruction (ossiculoplasty). The treatment of chronic otitis media involves three possible ways of surgical approach: transcanal, intra-aural, and extra-auricular. Reconstruction of the tympanic membrane involves the use of the perichondrium or temporal fascia as graft material, using the underlay technique. In the reconstruction of the ossicular chain, depending on the degree of damage to the middle-ear conductive system, graft materials from the patient's own body (e.g. modeled incus, palisade from the patient's cartilage, etc.) or alloplastic prostheses are used. From the perspective of hearing improvement, it is essential to preserve adequate stapes mobility and self-ventilation of the tympanic cavity through the Eustachian tube.

Given the complexity of middle ear surgery, an international consensus has emerged on the categorization of tympanoplasty (International Otology Outcome Group, 2018). The classification included surgery of the mastoid and middle ear (tympanic). When it comes to the mastoid process, the number of operations (first, second look, revision), approach taken to the mastoid process, range of mastoidectomy, presence of reconstruction of the external auditory canal and possible obliteration of the mastoid process were included. In terms of middle ear surgery, the type of access to the tympanic cavity, the state and type of tympanic membrane reconstruction and the method of reconstruction of the ossicular chain were taken into account.

A similar consensus regarding the definition, classification and severity of cholesteatoma was established in 2017 (EAONO/JOS Joint Consensus Statements).

Subjective tests, such as tonal and speech audiometry, play an important role in the diagnosis of hearing abnormalities. Used for screening, tonal audiometry makes it possible to estimate the degree of hearing loss and to indicate its type. Speech audiometry, in contrast, can help evaluate hearing by characterizing its communication performance. Speech audiometry enables the assessment of conductive and sensory aspects of the hearing organ, providing some insight into the central auditory processing function. Speech comprehension is a valuable parameter in the assessment of hearing pathology. The frequency of human speech ranges from 20 Hz (Hertz) to 20 kHz (Kilohertz). A speech audiogram is plotted onto the reference curve obtained from people with normal hearing, with the percentage of correctly comprehended presented speech stimuli as the ordinate and sound volume as the abscissa. The first speech audiometry text was developed by H. Fletcher in 1929. The first Polish speech audiometry text was developed in 1953 by Zakrzewski, Suwalski, Antkowski.

Pre- and post-operative assessment of patients with middle ear pathologies mainly relies on tonal audiometry. When assessing patients with chronic otitis media (COM), we hardly ever focus on speech comprehension, with clinical decision-making usually based on tonal audiometry. However, speech audiometry reflects the social aspects of auditory performance.

Aims

The main aim of the study was to determine the early (6-month) and late (10-year) hearing test results in patients operated on for chronic otitis media and to try to answer the question whether and how time affects the long-term hearing test results.

The specific aims covered:

1. An attempt to determine the most optimal method of carrying out the procedure, so as to obtain long-term stabilization of the disease, the best improvement in hearing and improvement of the patient's quality of life.
2. Assessment of the impact of reoperation on the hearing test result.

3. Assessment of the level of speech understanding expressed by the examination of speech audiometry before and in remote control after surgery.
4. Assessment of the influence of chronic otitis media on the occurrence of sudden intraoperative and postoperative deafness.
5. Determining whether the chronic otitis media affects the appearance of sensorineural hearing loss.
6. Assessment of the impact of the middle ear conducting system reconstruction on the inner ear (change of the bone threshold curve after ear surgery)
7. Assessment of the role of the preserved stapedial superstructure on the hearing test results.

Material and methods.

The study was performed at the Department of Otolaryngology in the University Hospital in Cracow.

As part of the doctoral dissertation, the medical documentation of patients operated on for chronic otitis media in 2005-2014 was analyzed.

The evaluation of hearing involved the use of a pure-tone audiogram made before the surgery, 6, 12 months after the surgery and in the distant 10-year observation period.

Speech audiometry was made before the procedure and during a 10-year long follow-up.

Furthermore, each patient filled in the questionnaire describing the reported complaints and was examined by an otolaryngologist. The obtained results were subjected to statistical analysis. The level of significance was $p < 0.05$.

The Bioethics Committee of the Medical College of the Jagiellonian University was approved for the research.

Results were presented in three papers:

The paper : „*The effect of preserved stapedial superstructure on hearing improvement*” (Boron A., Wiatr A., Skladzien J., Wiatr M.: The effect of preserved stapedial superstructure on hearing improvement; Otolaryngol Pol 2020; 74 (1): 17-22) analyzed the medical records and the results of hearing tests obtained from 294 consecutive patients operated on due to chronic otitis media in the years 2009-2013. In order to assess the role of the preserved superstructure of stapes, 96 patients aged 17 to 74 were eligible for further analysis. The group consisted of 51 women and 45 men divided into 3 subgroups differing in the extent of damage to the ossicular chain and the resulting reconstruction technique:

1. tympanic graft placed on intact stapes;

2. tympanic graft placed on stapedial footplate (cartilage palisade between the footplate and the tympanic graft);
3. modelled incus placed on intact stapes.

Hearing improvement was defined as closing the air-bone gap (at 500Hz, 1000Hz and 2000Hz) in the light of the changes found in the middle ear and performed reconstruction.

The amount of postoperative hearing improvement decreases with the increasing degree of damage to the ossicular chain. The least beneficial effect of the performed reconstruction was observed in patients with damage to the stapes suprastructure. The mean postoperative air-bone gap values in the discussed subgroups were much better than in the subgroups, where only myringostapedopexy was possible due to extensive damage to the ossicular chain and the local disease process.

Among the analyzed subgroups, the worst effects in comparison with the other groups, measured by the reduction of the air-bone gap, were observed in patients with possible only myringostapedopexy.

The behavior of an undamaged stapes is essential to improve hearing, it makes it possible to model the patient's own bones and place it on the stapes, under the restored eardrum. It also makes it possible to use a PORP type prosthesis.

It should be noted that in cases of severe damage to the ossicular chain, the pre-operative air-bone gap may be less than the post-operative value. It is caused by pathological changes in the way of sound transmission between the eardrum and the oval window.

The paper :” ***Long-term results of a hearing test in patients operated for chronic otitis media.***”(Boron A., Skladzien J.: Long-term results of a hearing test in patients operated for chronic otitis media; Otolaryngol Pol 2020; 74 (1-7); DOI: 10.5604/01.3001.0014.1581) analyzed data obtained from 79 patients who reported for long-term follow-up after surgical treatment due to chronic otitis media. The evaluation of hearing involved the use of a pure-tone audiogram made before the surgery, 6 months after the surgery and in the distant observation period.

The mean bone conduction before all type of surgery was 31.8 dB, SD 16.3, it did not differ significantly ($p = 0.355$) 6 months after surgery (32.8 dB SD 17.3), but it got worse significantly ($p < 0.001$) in long-term 10-year follow-up at 43.4 dB, SD 23. The mean air conduction before surgery was 57.6 dB, SD 18.2, it significantly improved in the early follow-up at 50.5 dB SD 19.5, at $p < 0.001$. In long-term follow-up it got worse again to 61.3 dB SD 22.9 and was significantly different from the early postoperative period ($p < 0.001$). The air-bone gap before surgery averaged 26.4 dB SD 12.4, and it decreased significantly ($p < 0.001$) in the postoperative period at 17.6 dB SD 11.4. The air-bone gap level remained at a similar level in long- -term follow-up.

No significantly worse results were observed in bone or air conduction, or the air-bone gap level in patients with cholesteatoma and/or granulation tissue compared to patients without a diseased middle ear mucosa in long-term follow-up.

22 patients (27.8%) required reoperation. The number of repeated treatments ranged from 1 to 5 in a single patient. The average bone conduction in the non-reoperated group and in the reoperated group did not differ statistically. In contrast, air conduction was statistically significantly worse in the reoperated group and equaled 70.8 dB compared to 55.6 dB in the non-reoperated group, $p = 0.015$. Therefore, the air-bone gap was significantly higher in the reoperated group ($p = 0.014$)

In our study, intraoperative deafness and sudden deafness was at about 1%.

The aim of the work : ***Pre and Post Operative Speech Audiometry Evaluation in Patients with Chronic Otitis Media***” (Boron A, Skladzien J, Wiatr M. Pre- and Post-operative Speech Audiometry Evaluation in Patients with Chronic Otitis Media. J Int Adv Otol 2020; 16(2): 241-7) was to analyze long-term (about 10 -years) functional outcomes (i.e., improvement in speech audiometry) of surgical treatment in patients with chronic otitis media.

The findings were analyzed in the context of tympanoplasty, comparing the treated and the contralateral (healthy) ears, and analyzing the differences between pre- and post-operative speech audiograms.

In order to analyze speech audiograms, we divided the patients into the following groups on the basis of the maximum hearing loss (expressed in dB of the words given in speech audiometry) for which the best speech comprehension was achieved.

Group I: 0-40 dB

Group II: 41-70 dB

Group III: 71-100 dB

In group I, identified on the basis of hearing loss for which the best results were achieved in long time control in speech audiometry, the maximum speech comprehension was 99.7% in the healthy ear and 97.1% in the treated ear. In group II, the between-ear difference was also small (96.6% in the healthy ear „versus” 95.2% in the treated ear). Only in group III, where best responses were achieved for the hearing loss above 70dB, the difference was significant—77.1% vs. 47.1% in the healthy and treated ears, respectively, $p=0.02$.

There was no significant hearing impairment in the contralateral (untreated) ear over the mean 10-year follow-up.

The performed surgery best improved the speech comprehension in group II (hearing loss 41-70 dB), where the best attained percentage of speech comprehension increased from 72.9%

(pre-operative) to 95.2% at the end of the follow-up ($p=0.011$). The situation was quite different in patients who attained the best pre-operative speech audiometry results for the hearing loss above 70 dB. At the end of the follow-up, the speech comprehension in this group dropped from 71.4% preoperatively to 47.1%. In group I (best speech audiometry results for the hearing loss up to 40 dB), the percentage of speech comprehension remained at a similar level or increased slightly (91.8% preoperatively vs. 97.1% at the end of the follow-up).

Speech audiograms were also analyzed against the type of surgery performed. We assumed a division based on the extent of tympanoplasty performed.

Procedure 1 (n = 19): Austin-Kartush A (M+ I-S+)/tympanoplasty type II

Procedure 2 (n = 13): Austin-Kartush A (M-I-S+)/tympanoplasty type II (with use PORP)

Procedure 3 (n = 20): Austin-Kartush O/tympanoplasty type I

Procedure 4 (n = 27): Austin-Kartush C/tympanoplasty type III

A comparison of post-operative speech audiograms demonstrated no significant differences between procedures 1, 2, 3, and 4 in patients who presented the best speech comprehension at the hearing loss below 70 dB ($p=0.055$). However, it also demonstrated that significant damage to the ossicular chain induced by procedure 4 was associated with worse speech comprehension than other procedures if the hearing loss for the best attained speech audiogram was above 70 dB (group III, $p=0.002$).

Summary of results and conclusions

1. The passage of time in chronic otitis media with damage to the ossicular chain has a negative impact on sensorineural hearing loss expressed by a decrease in bone conduction in the remote (10-years) control despite its maintenance in the early postoperative stage. In remote control, despite the initial improvement, the air conduction also decreases, with the air-bone gap maintained and stable over time. This is due to the negative impact of toxic inflammatory factors on the inner ear and the influence of impaired mechanics of the middle ear on the inner ear.

Among the performed tympanoplasties, the best prognosis for hearing improvement is myringoplasty, where the ossicular chain is preserved and properly movable.

2. Reoperation worsens the long-term results of a hearing test compared to the first operations. There was no worse prognosis for hearing improvement stable over time in cholesteatoma and/or granulation tissue in the middle ear compared to normal mucosa.
3. Middle ear reconstructive surgery offers the maximum improvement in speech comprehension at the hearing loss of 41-70 dB in the preoperative speech audiometry. After surgery on the middle ear, the % speech understanding deteriorates statistically significantly if the volume of preoperatively administered words is > 70 dB. Hence, the worst results in

speech audiometry concern patients with the greatest damage to the ossicular chain, in whom the long-term chronic inflammatory process had the most negative impact on the inner ear.

4. In the conducted research it was found that the risk of sudden intraoperative deafness and the postoperative complication in the form of complete hearing loss remains at a comparable level with other authors, about 1% of patients operated on due to chronic otitis media.
5. Chronic otitis media, especially in the active form, may contribute to sensorineural hearing loss. This regularity is observed when comparing the operated ear with the healthy ear. However, it should always be remembered that the etiology of sensorineural hearing loss is multifactorial. The passage of time, exposure to noise and other comorbidities also contribute to sensorineural hearing impairment.
6. A correct ossicular chain, and above all the lack of active inflammation, helps maintain the proper function of the inner ear, and enables the physiological amplification of sound provided by the lever that creates the ossicular chain to be maintained. In the case of tympanoplasty type III, which is characterized by significant damage to the conducting system of the middle ear, a statistically significant deterioration of bone conduction was found, in distant control, for the ossicular chain resonance frequency (2000 Hz) compared to type I tympanoplasty for which it remains stable over time.
7. Preservation of an intact, fully mobile stapes is the key for hearing improvement after middle ear surgery. The presence of only the stapedial footplate is a negative prognostic factor of hearing improvement after tympanoplasty. The size of the air-bone gap assessed prior to surgery may not reflect the severity of disease-induced damage, including the degree of ossicular destruction, and cannot, therefore, be used as the only prognostic factor of postoperative hearing improvement.