DOI:10.11798/j. issn. 1007-1520.201805018

### · 临床报道。

## 耳内镜下生物羊膜治疗鼓膜穿孔的疗效观察

祝宝莲1,徐冰1,黄月娥1,周思彦1,许珉2,侯 瑾2

(1. 苏州市吴中人民医院 耳鼻咽喉科,江苏 苏州 215128; 2. 西安交通大学第二附属医院 耳鼻咽喉科病院,陕西 西安 710004)

摘 要: 目的 探讨耳内镜下利用生物羊膜移植行鼓膜穿孔修补术的临床疗效。方法 选取苏州市吴中人民医院 2015 年 4 月~2017 年 3 月收治的 38 例(38 耳)接受耳内镜下采用生物羊膜行鼓膜穿孔修补术患者为研究对象。对所有患者术后 3、6 个月鼓膜穿孔愈合情况以及术后 6 个月听力恢复情况进行统计学分析。结果 38 例患者术后 3、6 个月鼓膜愈合分别为 36(94.7%)、35(92.1%);术后 6 个月复查纯音测听气导平均听阈为(28.42 ± 7.31)dB,较术前提高(17.19 ± 5.31)dB;手术前后听力比较差异具有统计学意义(*t* = 10.091, *P* < 0.05)。结论耳内镜下利用生物羊膜行鼓膜修补术,避免了自体取材造成的手术切口创伤与瘢痕,且具有手术时间短,患者术中出血量少等优点,为鼓膜穿孔提供了一种微创、安全有效、相对经济的治疗方法,值得临床推广应用。

关键词:生物羊膜; 鼓膜穿孔; 耳内镜; 鼓膜修补

中图分类号: R764.29 文献标识码: A

[中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2018,24(5):468-471]

# Clinical observation on endoscopic myringoplasty with biological amniotic membrane for the treatment of tympanic membrane perforation

ZHU Bao-lian<sup>1</sup>, XU Bing<sup>1</sup>, HUANG Yue-e<sup>1</sup>, ZHOU Si-yan<sup>1</sup>, XU Min<sup>2</sup>, HOU Jin<sup>2</sup>

(1. Department of Otolaryngology, Wuzhong People's Hospital of Suzhou City, Suzhou 215128, China; 2. Hospital of ENT Diseases, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, China)

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of endoscopic myringoplasty with biological amniotic membrane for treatment of tympanic membrane perforation. **Methods** 38 patients suffering from tympanic membrane perforation repaired endoscopically with biological amniotic membrane in our hospital from April 2015 to March 2017 were included. The clinical data statistically analyzed included operation time, blood loss, healing of tympanic membrane perforation in 3 months and 6 months after myringoplasty, as well as hearing in 6 months postoperatively. **Results** The healing rates of tympanic membrane perforation in 3 months and 6 months after surgery were 94.7% (36/38) and 92.1% (35/38) respectively. Postoperative pure tone audiometry revealed that their average air conduction threshold was (28.42  $\pm$ 7.31) dB, which was increased by (17.19  $\pm$ 5.31) dB compared with the preoperative one. The difference between preoperative and postoperative average air conduction threshold was statistically significant (P < 0.05). **Conclusion** With advantages of short operation time, less bleeding, avoidance of surgical incision and scar, endoscopic myringoplasty with biological amniotic membrane is a minimally invasive, safe and effective, economic method for the treatment of tympanic membrane perforation, which is worthy of clinical promotion and application.

**Key words:** Biological amniotic membrane; Tympanic membrane perforation; Endoscopic myringoplasty; Tympanic membrane repair

[Chinese Journal of Otorhinolaryngology-Skull Base Surgery, 2018, 24(5):468 – 471]

自体材料鼓膜穿孔修补术是临床耳科经典术 式,颞肌筋膜及耳屏软骨膜容易获取和制备,组织相 容性好,成活率高,是较为理想的移植材料。但取材需在术中另作切口,临时制备,费时费力,增加了切口出血感染机会和瘢痕形成的风险,部分患者不愿接受手术。因此需要寻找一种新的材料来代替自体材料。生物羊膜被广泛应用于组织工程技术研究及

多种细胞的培养,也有学者将其应用于鼓膜修补术材料<sup>[1-3]</sup>。本文对耳内镜下采用生物羊膜行鼓膜修补术治疗鼓膜穿孔 38 例(38 耳)患者的临床疗效进行了分析与报道。

#### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

选取我院 2015 年 4 月~2017 年 3 月收治的接受耳内镜下采用生物羊膜行鼓膜修补术的患者 38 例,其中男 18 例,女 20 例;年龄 20~52 岁,平均年龄为(34.89±9.69)岁。其中外伤性穿孔 13 例,化脓性中耳炎致单纯型穿孔 25 例。术前气导平均听阈为(44.61±7.87)dB。

病例选择标准:①外伤性鼓膜穿孔不能自愈者; ②慢性化脓性中耳炎单纯型、中央型鼓膜穿孔,干耳 2个月以上;③咽鼓管通畅,鼻及鼻咽部检查无异常; ④鼓膜贴补试验纯音听阈降低 > 15 dB;⑤中耳 CT显示中耳结构无明显异常,无分泌物;⑥所有鼓膜穿孔均为中小穿孔,大小均 < 5 mm。

#### 1.2 治疗方法

38 例患者表麻 + 局麻后连接耳内镜与摄像系统,由外耳道进入,用耳科显微尖针挑刺去除鼓膜穿孔边缘上皮,以直角刮匙经穿孔处进入鼓室搔刮残余鼓膜内面的黏膜,距穿孔缘 2 mm,制作移植床。然后以浸有地塞米松注射液的明胶海绵颗粒充填鼓室至与残面齐平,取规格为 10 mm × 15 mm 生物羊膜,用无菌生理盐水将羊膜在常温下浸泡复苏5 min,测量好鼓膜穿孔面积后,裁切生物羊膜略大于穿孔周边 2 mm,将生物羊膜植片置入鼓膜穿孔处内侧,注意区分基底膜面与上皮面,基底膜面朝外,上皮面在内,或将其两次对折,使基底膜与移植床紧密贴敷铺平,外面放明胶海绵并固定,外耳道填塞碘纺纱条,手术耗时 20~45 min,术中出血1~4 ml。术后给予抗炎对症治疗 1 周,术后半个月抽取外耳道填塞物。

术后 3、6 个月对鼓膜穿孔愈合率以及术后 6 个月的听力恢复情况进行统计分析。

#### 1.3 统计学处理

本文所有数据使用 SPSS 17.0 软件进行计算与分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$  表示,计数资料用百分比表示,组间比较采用 t 检验,以 P < 0.05 为差异具有统计学意义。

#### 2 结果

术后 3、6 个月 鼓 膜 愈 合 分 别 为 36 例 (94.7%)、35 例(92.1%)。术中应用生物羊膜及 典型病例术后鼓膜愈合情况见图  $1 \sim 4$ 。术后 6 个月随访 3 例未愈合,其中 2 例继发霉菌感染,1 例因生物羊膜卷曲致鼓膜穿孔愈合不全。术后 6 个月气导平均听阈为(28.42 ± 7.31) dB,与术前(44.61 ± 7.87) dB 相比,听力提高了(17.19 ± 5.31) dB,经比较差异具有统计学意义(t = 10.091,P < 0.05)。

#### 3 讨论

生物羊膜来源于健康产妇的胎盘羊膜,羊膜是 稳定的无抗原性上皮,组织学分5层:上皮细胞层、 基底膜、致密层、纤维母细胞层和海绵层,它具有较 完整的上皮细胞和基底膜,基底膜厚而无血管基质, 可提供一个含有基质成分的胶原支架,为病变组织 提供健康的上皮下基质环境,促进上皮细胞迁移和 粘附移行[4-5]。胎盘羊膜经过规模化、标准化加工、 生产成生物羊膜,其基本结构组成无明显变化。生 物羊膜已被广泛应用于组织工程技术研究及多种细 胞的培养. 如角膜细胞、黏膜上皮细胞、神经细胞、表 皮细胞、软骨细胞及成纤维细胞等,并取得明显效 果[6]。因其具有促进上皮化、抑制炎症、抑制纤维 化、透光性好的特点,羊膜目前被广泛应用于各种眼 表疾病,包括翼状胬肉、眼表化学烧伤、角膜溃疡和 穿孔、脸球粘连、持续性角膜上皮缺损等的治 疗[7-8]。并且羊膜组织具有轻度非特异性抗病毒及 抗细菌作用,移植后发生感染的风险较小,目前作为 移植物被广泛应用于临床[9]。正常人体鼓膜解剖 结构分为3层(紧张部):上皮层、纤维层、黏膜层, 鼓膜紧张部的穿孔修复依赖干上皮细胞的移行。生 物羊膜的特点完全具备鼓膜修补材料的要求,且已 经规模化、标准化生产,能够满足临床需要。

无论哪种手术方式其最终要达到的目的首先是 鼓膜穿孔愈合。手术方式的选择应在保证形态和功能的前提下,采用创伤最小,操作更简便的方法。近 年来耳内镜在耳科及耳神经外科得到推广应 用<sup>[10-12]</sup>。对于修补使用的材料也是不尽相同,自体 颞肌筋膜和耳屏软骨及软骨膜是大多学者青睐的修 补材料,异体材料有人工皮肤<sup>[13]</sup>、鸡蛋内膜<sup>[14]</sup>、大 蒜皮<sup>[15]</sup>、生物羊膜<sup>[1]</sup>等。

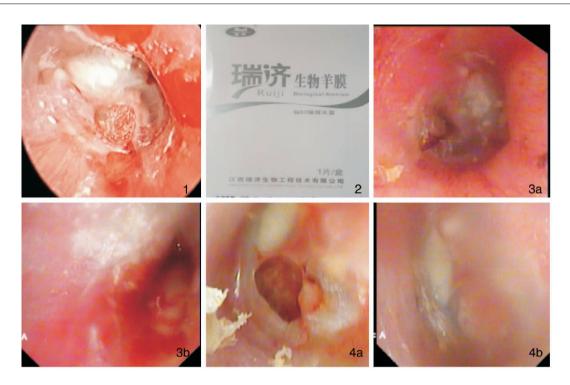


图 1 鼓膜修补术中,鼓室内填塞明胶海绵,准备植入生物羊膜 图 2 生物羊膜材料 图 3 典型病例 1 3a:外伤性 鼓膜穿孔 3 个月,未能自愈;3b:生物羊膜修补术后半个月,抽取填塞物,见鼓膜已愈合,血管丰富 图 4 典型病例 2 4a:慢性中耳炎静止期;4b:生物羊膜修补术后 3 个月,鼓膜生长好

本研究在耳内镜下利用生物羊膜进行鼓膜修 补, 术后 3 个月鼓膜愈合 36 例(94.7%), 6 个月鼓 膜穿孔愈合35例(92.1%),术后6个月患者听力 提高(17.19±5.31)dB。这与多数学者利用颞肌筋 膜或耳屏软骨修补鼓膜获得的成功率是相似的,例 如,杨启梅等[16]报道的242例利用耳屏软骨-软骨 膜修补鼓膜术后3~6个月的随访中发现鼓膜愈合 率为93.39%,其对照组218例利用颞肌筋膜修补 鼓膜术后 3~6 个月鼓膜愈合率90.37%; 王春红 等[17]在2~5年的随访中发现颞肌筋膜夹层法修补 鼓膜穿孔,其鼓膜愈合率为95.1%。说明用生物羊 膜行鼓膜修补术是有效的,可以获得与颞肌筋膜或 耳屏软骨 - 软骨膜等自体组织行鼓膜修补术相当的 成功率。本组病例术后随访6个月,3例未愈合中, 2 例继发霉菌感染,1 例因生物羊膜卷曲致鼓膜穿孔 愈合不全,生物羊膜薄而透明,易卷曲,放置生物羊 膜时要求术者需耐心操作,手术中将羊膜的基底膜 面贴于鼓膜创面,生物羊膜准备过程中,单层太薄, 易卷曲,因此可将其两次对折,基底膜面在外,上皮 面在内,保证基底膜面仍紧贴鼓膜穿孔缘,使羊膜厚 度增加,且不易卷曲,便于修剪和平铺植入,防止放 置后不平整,给鼓膜穿孔留有间隙,导致鼓膜穿孔愈 合不良。考虑到生物羊膜较薄、易卷曲,穿孔直径大 于 5 mm 或穿孔面积大于 50% 的患者不宜使用生物 羊膜进行鼓膜修补。对于鼓膜非边缘性穿孔的患 者,如果采用常规的耳内或者耳后切口,做外耳道皮 瓣,植入颞肌筋膜等自体组织,则对患者创伤相对较 大,采用无切口的耳内镜下生物羊膜内置法则更显 优越。

耳内镜下生物羊膜移植鼓膜修补术,是一种可视内镜下生物羊膜修补鼓膜穿孔的一种微创手术,出血量少,手术时间短,疗效好,为鼓膜穿孔提供了一种安全、可靠的治疗方法,值得临床推广应用。对于鼓膜的大穿孔是否适合使用生物羊膜有待进一步探讨。生物羊膜厚度较薄,易卷曲、缺乏韧性,尚有待进一步改进。

#### 参考文献:

- [1] 李军政,陈伟南,许教远,等. 生物羊膜在鼓室成形术中的应用探讨[J]. 临床医学工程,2013,20(8):947-948.

  Li JZ, Chen WN, Xu JY, et al. Clinical application of biological amnion in tympanoplasty [J]. Clinical Medical & Engineering, 2013,20(8):947-948.
- [2] 叶建国. 生物羊膜移植在治疗外伤性鼓膜穿孔中的应用[J]. 四川医学,2012,33(3): 478-479. Ye JG. Biological amnion in traumatic tympanic membrane perforation[J]. Sichuan Medical Journal, 2012,33(3):478-479.

- [3] 邓志宏,田勇胜,金岩,等. 三种组织工程鼓膜支架材料的生物相容性[J]. 中国组织工程研究与临床康复,2008,12(36):7135-7138.
  - Deng ZH, Tian YS, Jin Y, et al. Biocompatibility of three kinds of tissue engineered tympanic membrane [J]. Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research, 2008, 12 (36): 7135 7138.
- [4] 王乐,周辉. 羊膜的生物学特性及眼科应用进展[J]. 实用临床 医学. 2006,7(8):155-157.
  - Wang L, Zhou H. The biological characteristics of amniotic membrane and its application progress in ophthalmology [J]. Practical Clinical Medicine, 2006,7(8):155-157.
- [5] Liang L, Li W, Ling S, et al. Amniotic membrane extraction solution for ocular chemical burns [J]. Clin Exp Ophthalmol, 2009, 37 (9):855-863.
- [6] 宋云,赵敏. 羊膜在组织工程的研究进展[J]. 中国实用眼科杂志,2005,23(5):455-458.

  Song Y, Zhao M. Research progress on amniotic membrane in tissue engineering [J]. Chinese Journal of Practical Ophthalmology, 2005,23(5):455-458.
- [7] Hino T, Sotozono C, Inatomi T, et al. Indications and surgical out-comes of amniotic membrane transplantation [J]. Nihon Ganka Gakkai Zasshi,2012,116(4):374-378.
- [8] 李双,付汛安. 翼状胬肉切除联合生物羊膜或保存羊膜移植治疗翼状胬肉[J]. 中国实用眼科杂志,2013,31(3):355 357. Li S, Fu XA. Comparison of pterygium resection combined with biotic amniotic membrane transplantation versus preserved human amniotic membrane transplantation[J]. Chinese Journal of Practical Ophthalmology, 2013,31(3):355 357.
- [9] Patel AP, Satani DR, Singh S, et al. Application of amniotic membrane transplantation in eases of symblepharon [J]. J Indian Med Assoc, 2012,110(6):388-389.
- [10] 王许峰. 耳内镜下行带蒂上皮瓣鼓膜修补术 11 例临床体会 [J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2014,20(4):360-361. Wang XF. Clinical application of endotoscopic myringoplasty with pedicel flap in 11 patients [J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology-Skull Base Surgery, 2014, 20(4):360-361.
- [11] 邱建华,乔莉,陈福权,等. 耳内镜下上鼓室进路面神经水平段及膝状神经节减压术[J]. 临床耳鼻咽喉科杂志,2002,16 (7):338-339.
  - Qiu JH, Qiao L, Chen FQ, et al. Otoendoscopic tympanic segment and ganglion geniculi of facial nerve decompression via the attic

- approach[J]. Journal Of Clinical Otorhinolaryngology, 2002, 16 (7):338 339.
- [12] 许雨洲,尹治军,陈旭华.耳内镜下鼓膜修补术治疗鼓膜穿孔的临床疗效[J].中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2014,20(3):261-262.
  - Xu YZ, Yin ZJ, Chen XH. Clinical effect of endotoscopic myringoplasty for the treatment of tympanic membrane perforation [J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology-Skull Base Surgery, 2014, 20(3):261 262.
- [13] 王世华. 人工皮肤贴补治疗鼓膜穿孔 37 例[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2001, 8(2): 122-123.
  - Wang SH. Treatment of tympanic membrane perforation with artificial skin patch in 37 patients [J]. Chinese Archives of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 2001, 8(2): 122-123.
- [14] 李春正,王许峰,谭沛. 鸡蛋内膜贴补治疗早期外伤性鼓膜穿孔 76 耳[J]. 陕西医学杂志, 2006,35(6):709-710. Li CZ, Wang XF, Tan P. Treatment of the traumatic perforation of tympanic membrane at early stage with inner membrane patch of egg in 76 cases [J]. Shanxi Medical Journal, 2006,35(6):709-710
- [15] 郑立岗,王跃建,赵远新,等.耳内镜下大蒜衣外贴治疗突聋置管后鼓膜穿孔[J].中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2013,19(2):141-142.
  - Zheng LG, Wang YJ, Zhao YX, et al. Endotoscopic treatment of tympanic membrane perforation after grommet insertion in sudden hearing loss with garlic husk[J]. Chinese Journal of Otorhinolar-yngology-Skull Base Surgery, 2013,19(2):141-142.
- [16] 杨启梅,张文,韩想利,等. 耳内镜下耳屏软骨 软骨膜治疗鼓膜穿孔的临床研究[J]. 中华耳科杂志,2016,14(6):778 782.
  - Yang QM, Zhang W, Han XL, et al. Clinical research of tragus cartilage-perichondrium composite graft under endoscope on treatment of tympanic membrane perforation [J]. Chinese Journal of Otology, 2016, 14 (6):778 782.
- [17] 王春红,赵守琴,戴海江,等. 夹层法鼓膜成形术远期疗效的相 关因素探讨[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2008,43(4): 277-281.
  - Wang CH, Zhao SQ, Dai HJ, et al. Long-term results and an analysis of surgically related factors in myringoplasty with sandwich method [J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2008, 43 (4):277 –281.

(收稿日期:2017-11-30)