

DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202001010

· 论著 ·

可调节钛金属部分听骨赝复物在 II型鼓室成形术中的应用

林颖¹, 于锋², 张浩亮¹, 刘炜¹, 黄佳丽²

(1. 广州医科大学附属第十二人民医院耳鼻咽喉头颈外科, 广东 广州 510620; 2. 广州市红十字会医院耳鼻咽喉头颈外科, 广东 广州 510220)

摘要: **目的** 探讨可调节部分钛听骨在II型鼓室成形术听力重建中的疗效。**方法** 回顾分析95例慢性化脓性中耳炎患者(均为单耳发病),随机分为两组,实验组(47耳):应用可调节钛金属部分听骨赝复物(PORP)行开放式乳突根治术+II型鼓室成形术;对照组(48耳):应用固定型钛听骨PORP重建听骨链。术后所有患者均随访1年以上,术后3个月、1年时分别对比两组的手术前后听力变化(0.5、1、2、4 kHz)及有效率。**结果** ①实验组中1耳钛听骨移位;1耳筋膜裂缝,纳入听力研究45耳。一期手术成功率为95.7%(45/47),对照组中2耳钛听骨移位、2耳筋膜裂缝,纳入听力研究44耳。一期手术成功率为91.7%(44/48);②实验组与对照组比较,术后3个月气骨导差比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$);术后1年气骨导差比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);③实验组与对照组有效率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 可调节钛听骨应用于听骨链重建有独特优越性,术后3个月听力恢复优于固定型钛听骨,为中耳传音材料提供新的选择。

关键词:慢性化脓性中耳炎;可调节钛听骨;固定型钛听骨;部分听骨赝复物;听骨链重建
中图分类号:R764.9

Application of adjustable titanium partial ossicular replacement prosthesis in type II tympanoplasty

LIN Ying¹, YU Feng², ZHANG Hao-liang¹, LIU Wei¹, HUANG Jia-li²

(1. Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, the Twelfth People's Hospital Affiliated to Guangzhou Medical University, Guangzhou 510620, China; 2. Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Guangzhou Red Cross Hospital, Guangzhou 510220, China)

Abstract: **Objective** To study the effect of adjustable titanium partial ossicular replacement prosthesis (PORP) in type II tympanoplasty. **Methods** Clinical data of 95 chronic suppurative otitis media patients received radical mastoidectomy combined with type II tympanoplasty with adjustable titanium PORP (experimental group, $n = 47$) or fixed titanium PORP (control group, $n = 48$) were analyzed retrospectively. The audiometric changes [air-bone gap (ABG) at 0.5, 1, 2, 4 kHz] and effective rate at 3 months and one year after surgery were compared. **Results** ①45 cases in the experimental group succeeded in one-stage surgery with a successful rate of 95.7% (45/47) (2 failure cases included one with PORP displacement and one with fascia fissure). 44 cases in the control group succeeded with a successful rate of 91.7% (44/48) (Failure cases included 2 with PORP displacement and 2 with fascia fissure). A total of 89 cases had audiometric data available for analysis. ②The difference of ABG between the two groups at 3 months was statistically significant ($P < 0.05$), but insignificant ($P > 0.05$) at one year postoperatively. ③The effective rate between the two groups was statistically insignificant ($P > 0.05$). **Conclusions** Adjustable titanium PORP can provide hearing outcomes superior to fixed one at 3 months after ossiculoplasty. It can be selected in clinic to improve the function of middle ear transmission.

Keywords: Chronic suppurative otitis media; Adjustable titanium ossicle; Fixed titanium ossicle; Partial ossicular replacement prosthesis; Ossiculoplasty

基金项目:广州市科技计划项目(201704020178)。
第一作者简介:林颖,女,硕士,主治医师。
通信作者:于锋,Email:fishwoo@sina.com

根据病变性质和范围的不同,中耳乳突手术方式亦不同,其中中耳传音结构重建成为关键技术之一,而听骨链重建的材料更为至关重要。由于砧骨长脚血供不丰富,慢性化脓性中耳炎的炎症刺激使其最易受感染或断裂,对于听骨链中断患者而言,为尽可能重建传音结构、恢复生理功能、提高术后听力,其重建材料一直在不断改进,不同类型的中耳炎适合何种膈复物材料也在不断探索。笔者依据术中听骨链重建的处理方法、优劣性及术后疗效,探讨并总结可调节钛听骨在开放式乳突根治术+II型鼓室成形术^[1]中的临床应用。

1 资料与方法

1.1 纳入对象

回顾性分析2016年1月1日—2018年6月30日通过颞骨高分辨率CT检查诊断的慢性化脓性中耳炎患者共95例,均为单耳发病,其中男55例,女40例,年龄36~48岁,平均年龄 (41.2 ± 6.6) 岁。术前常规行耳内镜、颞骨CT、纯音听阈、声导抗、耳声发射、听性脑干反应、咽鼓管功能测定及ETDQ-7量表等综合评估,排除耳部畸形、耳硬化、分泌性中耳炎、咽鼓管不通畅及颅内外并发症,排除全身器质性病变或合并其他遗传疾病,并按照医院伦理委员会规定签署知情同意书。

1.2 分组

将患者随机分为两组,其中实验组患者47耳,男25耳,女22耳;平均年龄42岁。应用可调节钛金属部分听骨膈复物(partial ossicular replacement prosthesis, PORP)行开放式乳突根治术+II型鼓室成形术。对照组患者48耳,男30耳,女18耳;平均年龄41岁。应用非调节钛金属PORP行开放式乳突根治术+II型鼓室成形术。两组患者性别、年龄及病史无统计学差异,具有可比性。

1.3 手术方法

①完善术前相关准备,切开皮肤及皮下组织,直达骨膜,分离骨膜,暴露骨性外耳道后壁、筛区、颞线及鼓乳缝,上乳突牵张器,根据鼓膜穿孔大小取适量大小颞肌筋膜备用。于筛区用切削钻开始磨除骨皮质,取无病变骨粉备用。进入鼓室后扩大室腔,充分磨除乳突各组气房,探查鼓室入口,磨薄骨性外耳道后壁,向前进入上鼓室,暴露砧骨短脚及锤骨头,清理上鼓室前隐窝及咽鼓管上隐窝病变,向内下逐步磨去上鼓室外侧壁,分离外耳道后壁皮瓣至鼓环,分离鼓环与周围组织,在显微镜下仔细清理上鼓室及

后鼓室内肉芽组织或硬化灶,仔细辨认听小骨、圆窗、卵圆窗及周围重要结构,探查听骨链活动度,清除听骨链周围病变组织,本组患者因病变组织包绕砧骨周围,使听骨链暴露不清晰,尤其是镫骨上方或镫骨后方肉芽或硬化灶遮挡视野,因此去除砧骨,使镫骨周围病变组织清理更加完全,探查镫骨活动度,然后切除锤骨头,尽可能保留锤骨柄,鼓膜张肌腱切断后有利于内置法植入鼓膜;②行II型鼓室成形术,用PORP扣于镫骨头上,外端圆盘面垫软骨后视病变情况与锤骨柄或鼓膜衔接,听骨链重建材料选择Grace(美国)可调节长度ALTO NANO 653部分型钛听骨(实验组),长度在1~2.6 mm任意调节;Grace(美国)765固定型部分型钛听骨(对照组),根据镫骨头距离鼓膜的长度,选取长度1.75~2.50 mm(0.25 mm递增)的听骨;③内置法显微修复鼓膜,取颞肌筋膜覆盖听小骨表面并置于鼓膜内侧面,若无鼓膜残边,可翻起外耳道皮肤,将颞筋膜植入其皮肤下,增加其血运,然后用耳道皮肤覆盖颞肌筋膜。鼓室内填塞小粒纳吸棉。鼓膜与膈复物间放入0.3~0.5 mm厚度的耳廓软骨片,无病变骨粉、肌瓣与止血纱填充乳突腔。碘纺纱条填塞外耳道。

1.4 术后评估

术后所有患者均随访1年以上,术后3周抽取外耳道碘纺纱条,术后3个月、1年观察鼓膜形态并分别测试听力。所有患者纯音听阈检查均由同一人在同一机器上进行。手术均由同组的主任医师及高年资副主任医师2位完成。

听力学评估:纯音听阈测定听力(按照WHO听力损失分级),计算气导平均听阈、气骨导差为0.5、1、2、4 kHz。术后1年疗效判断ABG < 10 dB为显效、ABG 10~20 dB为有效、ABG > 20 dB为无效,总有效率=(显效+有效)/总例数×100%。

1.5 统计学分析

采用SPSS 19.0系统软件进行分析。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

2.1 两组患者手术前后听力比较

经配对 t 检验,术后3个月、术后1年ABG分别与术前ABG对比,差异具有统计学意义($P < 0.05$),说明术后气骨导差明显改善。采用独立样本 t 检验显示,两组术前气导、术前ABG分别比较,均无统计学意义($P > 0.05$),而两组患者术后3个

月 ABG 比较,有统计学意义($t=5.772, P=0.025$), 两组患者术后 1 年 ABG 比较无统计学意义($P>0.05$),说明实验组短期内的听力恢复情况优于对照组,而术后 1 年的听力恢复情况与对照组无明显差异。

从手术时间比较,实验组与对照组差异有明显的统计学意义($t=6.198, P=0.023$),说明利用可调节钛听骨可相对缩短手术时间。具体数据见表 1。

2.2 两组患者总有效率比较

①实验组患者在随访过程中,1 耳术后发现钛听骨移位;1 耳术后筋膜裂缝,其余鼓膜均愈合, I 期手术成功率为 95.7% (45/47),纳入听力研究 45 耳。对照组患者中 2 耳术后发现钛听骨移位;2 耳术后筋膜裂缝,其余鼓膜均愈合, I 期手术成功率为 91.7% (44/48),纳入听力研究 44 耳;②术中、术后均未出现面瘫、味觉减退、半规管痿、颅内并发症等,术腔上皮化良好。实验组中显效 8 例,有效 32 例,无效 5 例,总有效率为 88.9%;对照组中显效 7 例,有效 30 例,无效 7 例,总有效率为 84.1%。术后 1 年两组总有效率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

乳突根治术伴鼓室成形术的目的是在彻底清除病变的同时,通过重建鼓膜与镫骨之间的有效连接来改善听力。重建后的听骨链能否最大限度缩小气骨导差、结构是否稳定成为听力提高的至关重要因素。因此,听骨链重建材料的选择成为手术成功与否的关键。由于中耳病变复杂或伴解剖变异,对于赝复物的取材,各有优缺点。Coffey 等^[2]回顾性分析了 7 年间仅行听骨链重建术的 105 例(耳)患者,研究中包括 80 耳利用钛听骨、25 耳利用非钛金属(聚乙烯或羟基磷灰石),术后 6 个月行电测听检查,钛金属有效率(ABG < 20 dB)为 77.1%,而非钛金属有效率为 50.0%,差异具有统计学意义,最后认为钛金属的疗效优于非钛金属赝复物。同样,国

内外已有类似的钛金属赝复物适用于慢性化脓性中耳炎(尤其是砧骨长脚的病变)的报道^[3-6]。

钛金属听骨赝复物由于生物相容性好、坚硬、轻便等特点成为主流材料^[7]。其种类及型号也千变万化,本研究选取的是一类可二次调节长度的睿思钛金属 PORP,优点是可根据不同患者的鼓膜与镫骨头的距离,量身定制长度;再者可调节型钛听骨较其他型号略为轻便。本研究术前两组间的平均气导、气骨导差均无明显差异($P>0.05$)。纳入听力研究的对象为实验组 45 耳和对照组 44 耳,随访均超过 1 年。术后 3 个月,从形态学上评估:鼓膜完整、活动性欠佳、尚无光泽;从听力学上评估:首次复查术后听力,实验组与对照组的气骨导差有统计学差异($P<0.05$);说明应用可调节钛听骨重建听骨链的术后 3 个月听力优于固定型钛听骨。术后 1 年鼓膜形态与原生鼓膜接近,活动性可,表面有光泽;复查听力,实验组、对照组的气骨导差无统计学差异($P>0.05$),说明应用可调节钛听骨的术后 1 年听力恢复情况与固定型钛听骨术后 1 年听力无明显差异。手术时长分析可看出应用可调节式钛听骨的乳突根治伴鼓室成形术较固定型钛听骨的手术时间缩短($P<0.05$)。笔者认为从产品不同型号设计上,可能由于可调节钛听骨较固定型材质轻,可塑性及延展性好,其中心偏离的设计相对符合原生听骨链的声学及力学特性;而固定型钛听骨的设计为中心型,圆盘略显厚重;软骨片的厚度、大小以及 PORP 放置的位置都可能影响镫骨底板的振动,因此可调节钛听骨相对利于声音的传导,术后 3 个月听力恢复优于固定型钛听骨;而术后 1 年,随着软骨片及再生鼓膜与周围组织吸收融合、鼓室内纳吸棉完全吸收,听力恢复情况相当,间接说明钛听骨的型号、质量、外观设计不是影响声传导的重要因素。

本研究中,术后 1 年疗效分析,实验组中有 88.9% 的患者术后 ABG ≤ 20 dB,对照组中有 84.1% 的患者术后 ABG ≤ 20 dB,实验组总有效率虽略高于对照组,但差异均无统计学意义($P>0.05$)。说明疗效与听骨赝复物取材或型号无明显关系。因

表 1 两组术前听力、术后听力变化、手术时长情况比较 (dB, $\bar{x} \pm s$)

分组	术前气导	术前 ABG	术后 3 个月 ABG	术后 1 年 ABG	手术时长(h)
实验组	53.50 ± 7.70	29.60 ± 5.50	22.20 ± 4.30	15.80 ± 4.20	2.25 ± 0.34
对照组	54.50 ± 11.30	29.90 ± 5.60	24.20 ± 4.00	15.90 ± 5.00	2.74 ± 0.63
<i>t</i>	0.037	0.459	5.772	2.053	6.198
<i>P</i>	2.104	0.536	0.025	0.165	0.023

此,本研究并不足以证明应用可调节钛听骨重建听骨链的疗效优于固定型钛听骨,简言之,此类可调节钛听骨重建听骨链并不是最有效的材料;并且睿思钛听骨(PORP或TORP)的价格高于同类型美敦力、宾格等,无价格优势。通过查阅文献^[8-12],结合笔者临床经验总结,认为睿思可调节型钛听骨取材较方便,相对缩短手术时间,较固定型钛听骨稳定,术后短期的听力恢复较好。

综上所述,术后1年可调节钛听骨与固定型钛听骨的疗效相当,但术后3个月内听力恢复优于固定型钛听骨,因其可二次调节长度、稳固性好、取材便捷,相对缩短手术时间,应用于听骨链重建有独特优越性,为中耳传音材料提供新的选择。

参考文献:

[1] 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会耳科学组,中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会耳科学组. 中耳炎临床分类和手术分型指南(2012)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2013,48(2):5.

[2] Coffey CS, Lee FS, Lambert PR. Titanium versus non-titanium prostheses in ossiculoplasty[J]. Laryngoscope, 2008, 118(9): 1650-1658.

[3] Gostian AO, Kouame JM, Bremke M, et al. Long term results of the titanium clip prosthesis[J]. Eur Arch Otorhinolaryngo, 2016, 273(12):4257-4266.

[4] Burggraaf J, Mylanus EAM, Pennings RJE, et al. Malleostapedotomy with the self-fixing and articulated titanium piston[J]. Eur Arch Otorhinolaryngo, 2018, 275(7):1715-1722.

[5] 赵丹,童步,邱建新,等. 钛质人工听骨在一期鼓室成形术中的应用[J]. 中华耳科学杂志,2016,14(1):71-74.

[6] 郭敏容,胡洪义,苏永进. 开放式鼓室成形术听力重建效果的分析[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2011,17(4):286-288.

[7] Saliba I, Sabbah V, Poirier JB. Total ossicular replacement prosthesis; a new fat interposition technique[J]. Clin Med Insights Ear Nose Throat, 2018, 11:1179550617749614.

[8] 周永青,李晓明,邵永良,等. 钛人工听骨植入术后假体脱出原因分析[J]. 中华耳科学杂志,2014,12(3):448-451.

[9] 刘涛,周长明,韩森. 钛质听小骨在中耳乳突手术中听力重建的疗效观察[J]. 中华耳科学杂志,2013,11(2):196-199.

[10] 黄华,房孝莲,王杰. 部分人工听骨植入位置对中耳传声影响——有限元模型研究[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科,2017,24(11):589-592.

[11] 李文志,宋昱,马芙蓉. 122例慢性化脓性中耳炎患者术前骨导听力分析[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2018,24(3):243-247.

[12] 杨东辉,梁敏志,谭向泉. 慢性化脓性中耳炎鼓室成形术中听骨材料的优化选择[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2017,23(1):67-70.

(收稿日期:2019-05-21)

本文引用格式:林颖,于锋,张浩亮,等. 可调节钛金属部分听骨膜复物在II型鼓室成形术中的应用[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2020,26(1):40-43. DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202001010

Cite this article as: LIN Ying, YU Feng, ZHANG Hao-liang, et al. Application of adjustable titanium partial ossicular replacement prosthesis in type II tympanoplasty[J]. Chin J Otorhinolaryngol Skull Base Surg, 2020, 26(1):40-43. DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202001010