

DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202323034

· 整形与修复专栏 ·

3D 个性化定制人工材料耳支架在 一期全耳再造术中的应用

孙与幸, 江晨艳, 罗元博, 陈斌, 阎小军, 易彬, 吴皓, 石润杰

(上海交通大学医学院附属第九人民医院耳鼻咽喉头颈外科 上海交通大学医学院耳科学研究所 上海市耳鼻疾病转化医学重点实验室, 上海 200011)

摘要: **目的** 评价3D个性化定制人工材料耳支架在先天性小耳畸形一期全耳再造术中的临床效果与优势。**方法** 选择2021年6月—2022年3月接收并行手术治疗的先天性单侧小耳畸形患者,将其随机分为实验组($n=12$)和对照组($n=12$),实验组采用3D个性化定制的人工材料支架,对照组采用常规需术中拼接的成品耳支架,均行支架植入-颞浅筋膜瓣转移的一期全耳廓再造术,伴或不伴同期听力重建。记录手术耗时,术后随访观察临床效果和并发症发生率,并行耳廓对称度、精细结构评分以及家属满意度调查。**结果** 所有患者手术均成功,无不良事件和并发症发生。同期行听力重建者听力得到改善,术后言语识别阈平均改善38.6 dBHL,术后最大言语识别率均达到100%。经统计学分析,实验组耳廓对称度和精细结构评分实验组优于对照组($P<0.05$);手术耗时实验组较对照组短($P<0.01$);家属满意度调查结果中最终每项平均得分实验组高于对照组。**结论** 3D个性化定制耳支架植入耳再造术安全有效,可同期行听力重建,临床效果优越,可成为先天性小耳畸形耳廓再造术的更优选择。

关键词: 小耳畸形;耳再造;多孔高分子聚乙烯

中图分类号: R764.9

Application of 3D patient-specific custom-made artificial material ear scaffolds in one-stage ear reconstruction for microtia

SUN Yuxing, JIANG Chenyan, LUO Yuanbo, CHEN Bin, YAN Xiaojun, YI Bin, WU Hao, SHI Runjie

(Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai JiaoTong University School of Medicine; Ear Institute, Shanghai JiaoTong University School of Medicine; Shanghai Key Laboratory of Translational Medicine on Ear and Nose Diseases, Shanghai 200011, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the clinical effects and advantages of three dimensional (3D) patient-specific custom-made artificial material ear scaffolds in one-stage ear reconstruction for microtia. **Methods** From June 2021 to March 2022, patients with unilateral microtia from our department were selected, then randomly divided into two groups. Patients in experimental group ($n=12$) underwent one-stage ear reconstruction using 3D patient-specific custom-made artificial material auricular scaffolds, while the control group ($n=12$) used off-the-shelf two-piece artificial material auricular scaffolds which required assembling during the surgery, with or without simultaneous hearing reconstruction. Operation time, operation success rate, scores of symmetry and fine structure of the auricle, patient satisfaction together with surgical complications were recorded and compared. **Results** All reconstructive operations were successful without adverse events and complications. The mean speech recognition threshold was improved by 38.6 dBHL and all maximum speech recognition scores reached 100% in the patients with simultaneous hearing reconstruction. The experimental group showed better outcomes than the control group regarding to symmetry and fineness ($P<0.05$). The experimental group required fewer operation hours than the control group ($P<0.01$). The final mean score on each item from patient

基金项目:上海交通大学医学院附属第九人民医院临床研究助力计划(JYLJ202206)。

第一作者简介:孙与幸,女,硕士研究生,住院医师。

通信作者:石润杰,Email:shirunjie9h@163.com

satisfaction questionnaire of the experimental group was higher than that of the control group. **Conclusions** One-stage ear reconstruction for microtia using 3D patient-specific custom-made artificial material ear scaffolds is safe and effective, which is also available for simultaneous hearing reconstruction. Clinical utility suggests 3D patient-specific custom-made artificial material ear scaffolds to be an excellent choice for auricular reconstruction.

Keywords: Congenital microtia; Ear reconstruction; Porous polyethylene

小耳畸形是一种先天性外耳发育异常,在我国新生儿中患病率每万人约为3.06~9.87例^[1-2],且发病率逐年增高。除了影响外观,多数患者常伴有听力损害^[3]。耳廓重建术已被证明可以改善患者耳廓外观,同时改善患者的心理问题^[4-5],也可根据需要重建听力^[6]。目前,全耳再造术主要分为两大类:即自体肋软骨支架以及人工材料支架植入重建。人工材料支架有仅需一期手术,无需取自体肋软骨,术后不易变形等优势,使用率呈逐年增长趋势^[7]。目前,多孔高密度聚乙烯是唯一临床效果得到保证的耳再造人工材料^[8]。现市面上的成品耳支架分为耳基和耳轮两部分,术中需依照健侧耳的形态进行修剪雕刻,再使用高温加热连接处进行拼接后方可植入。但术中进行支架外形调整延长了手术时间,整合过程中加热连接处使其变性导致化学结构改变和连接不牢固,面临术后支架断裂的风险,断端易突破皮肤进一步增加支架外露感染的概率。为克服这些不足,本研究在以往的基础上采用个性化定制3D打印一体化人工材料耳支架进行全耳再造术,并取得了满意的临床效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选择2021年6月—2022年3月本院接收先天性单侧小耳畸形伴外耳道闭锁患者,择取其中24例患者,随机分为实验组及对照组。实验组共12例,其中男6例,女6例;年龄6~11岁,平均年龄 (7.17 ± 1.53) 岁;右侧9例,左侧3例。对照组共12例,其中男10例,女2例;年龄6~15岁,平均年龄 (7.17 ± 2.59) 岁;右侧11例,左侧1例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。所有研究对象皆符合入选标准:①年龄6~18岁,男女不限,左右耳不限;②愿意填写知情同意书及提供个人病史;③受试者或其法定代理人能够理解研究目的,显示对研究方案足够的依从性,并签署知情同意书。排除标准:①肝功能中谷丙及谷草指标超出正常上限的2倍,肾功能异常同时合

并有临床症状或其他脏器功能异常者;②严重颌面发育不对称者;③有与耳发育畸形相关的综合征和其他先天性疾病患者。该研究经上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会批准(伦理批件号:SH9H-2020-T369-2)。

1.2 手术方法

两组患者均术中完成一期全耳廓再造术。手术方式为全麻下于设计头皮行切口,于毛囊下分离并掀起头皮瓣暴露其下筋膜,制备包含颞浅血管的颞浅筋膜-帽状筋膜瓣;根据健耳的位置及形态,将耳支架缝合固定于乳突区深筋膜,将制备好的筋膜向下180°翻转包裹耳支架,缝合头皮切口;于腹部或腹股沟处取全层皮瓣,植皮于筋膜表面;头皮及再造耳适当加压打包。要求听力重建且符合条件的患者可同期行外耳道-鼓室成型或骨桥植入听力重建术。实验组采用3D个性化定制Su-Por支架(即多孔高分子聚乙烯材料耳支架,Su-Por“舒铂”,美国Poriferous公司);对照组采用常规由耳基和耳轮两部分组成的Su-Por支架,术中对支架进行修整和拼接。见图1~4。

1.3 观测指标

1.3.1 一般情况 患者性别、年龄、BMI、术侧以及是否行听力重建。术前对患者双耳拍照留档并对患耳外观耳廓对称度和精细结构发育进行评分,若行听力重建还需行颞骨CT检查以及听力和言语检查。手术后需记录手术总时长,术后(1、3、6、12个月)患耳以及健耳的多方位照片,并进行评分;行听力重建者需复查听力及言语功能;若术后出现相关并发症需记录详情。

1.3.2 耳廓的对称度评分 耳廓的颜色、长度、宽度、厚度、与乳突夹角、耳轮最高点、耳垂最低点,每个指标对称记1分,总分7分。

1.3.3 耳廓精细结构评分 评分结构包括耳轮、耳轮脚、对耳轮、对耳轮上脚、对耳轮下脚、舟状窝、三角窝、耳前切迹、耳甲艇、耳甲腔、耳屏、对耳屏、耳屏间切迹、耳垂,每个结构有显示记1分,总分14分。

1.3.4 家属满意度调查 此调查以问卷形式进行,每次随访时由患者家属填写,共10个关于耳廓形态

及伤口恢复的问题,采用VAS评分制,每项最低0分,最高10分,如同时行听力重建,则增加3个听力学问题。取每项均值为最终满意度评分,非常满意为10分,较为满意为7~9分,一般为4~6分,较不满意为1~3分,非常不满意为0分,问卷留档。

1.4 统计学方法

数据均采用SPSSAU统计学平台进行统计学分析,计量资料用DDdt或 F 检验;计数资料用(%)表示,以 χ^2 检验; $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

所有患者手术均成功,术后开始进行定期(1、3、6、12个月)线上或线下复诊形式随访,随访时间最短者12个月,最长者19个月,所有患者术后随访期间均无感染、头皮血肿、皮肤开裂、支架断裂或外露等不良事件或并发症的发生。其中实验组3例同期骨桥植入听力重建;对照组3例同期骨桥植入,1例外耳道成形术及鼓室成型术听力重建。所有行听力重建手术的患者术后无眩晕、耳鸣、脑脊液漏及皮瓣感染等并发症发生,术后复查听力提示较术前改善。典型病例见图1~8。

2.1 手术前后患耳外观评估

再造耳术后拆包时(12~14 d)均伴有不同程度肿胀,植皮处肤色差异以及衔接痕迹较明显。术后1~3个月时肿胀消退速度显著,从而皮肤更加贴合支架,耳部精细结构的显露更明显;随着痂皮的脱落,植皮衔接处更自然平整。术后6个月时,再造耳外观基本稳定,与术后12个月时的外观无明显差异,主要为肤色缓慢过渡的过程,使得再造耳整体外形更统一美观。将再造耳术后同一随访时期的得分进行求和并行统计学分析可知,术后患耳外观中精细结构评分差异具有统计学意义,实验组优于对照组($P < 0.05$)。见表1、2。

2.2 手术时间评估

实验组的手术时间为(4.64 ± 0.23)h,对照组的手术时间为(5.33 ± 0.35)h,实验组短于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.01$)。

2.3 家属满意度调查评估

术后患者对于术耳外观的满意度随着随访时间的推移而升高,考虑为再造耳逐渐消肿,外形随时间愈发精细所致,且实验组的家属满意度高于对照组,具体数据见表3。

表1 两组患者手术前后患耳对称度评分比较(分)

| 分组 | 术前 | 术后 | | | |
|-----|------|------|------|------|------|
| | | 1个月 | 3个月 | 6个月 | 12个月 |
| 实验组 | 23 | 52 | 70 | 78 | 83 |
| 对照组 | 20 | 61 | 72 | 80 | 80 |
| P | 0.22 | 0.05 | 0.53 | 0.68 | 0.32 |

表2 两组患者手术前后患耳精细结构评分比较(分)

| 分组 | 术前 | 术后 | | | |
|-----|------|------|--------|------|------|
| | | 1个月 | 3个月 | 6个月 | 12个月 |
| 实验组 | 17 | 63 | 88 | 116 | 137 |
| 对照组 | 15 | 86 | 115 | 132 | 144 |
| P | 0.91 | 0.01 | <0.001 | 0.01 | 0.48 |

表3 两组患者术后满意度评分比较(分)

| 分组 | 术后 | | | |
|-----|------|------|------|------|
| | 1个月 | 3个月 | 6个月 | 12个月 |
| 实验组 | 5.2 | 7.2 | 9.5 | 9.7 |
| 对照组 | 5.2 | 7.0 | 8.8 | 8.9 |
| P | 0.85 | 0.04 | 0.72 | 0.03 |

2.4 听力重建手术效果评估

所有行听力重建的患者术区恢复良好,无不良事件或并发症发生,于术后1个月复诊时行术后复查提示听力较术前改善。术后言语识别阈平均降低38.6 dBHL,术后最大言语识别率均达到100%。

3 讨论

目前对于小耳畸形的治疗主要采取全耳廓再造的手术方式,而耳再造中最重要的部分就是对支架材料的选择,目前临床上开展较多的主要是自体肋软骨和多孔高密度聚乙烯材料。肋软骨耳再造是比较传统的方式,排异反应发生概率小,但治疗周期长,需多次手术才可完成;且切取肋软骨后有发生胸廓畸形、气胸等供区并发症的风险,肋软骨面临软骨吸收变形导致耳廓的精细解剖结构显示不清、耳颅角挛缩变小等,外观远期效果不稳定^[9]。因此,本研究选择人工材料支架耳再造的手术方式,旨在为小耳畸形患者提供安全有效更为便捷的治疗方案。

3.1 并发症的发生

人工材料支架相关的并发症包括感染、支架断裂或外露以及排异反应等。多孔高密度聚乙烯作为一种惰性材料,化学结构稳定,生物相容性好,具有不被组织吸收或解离等特点,是临床常用的一种组织替代材料^[10],已被广泛的使用于各类面部骨/软



图1 耳轮支架 图2 耳轮及耳基支架拼接后 图3 耳基支架(蓝色部分为固定时接触的面积) 图4 个性化定制3D支架 4A:侧观; 4B:正面观 图5 实验组单侧小耳畸形患者的手术前后对比 5A:左侧先天性小耳畸形术前; 5B:左侧全耳再造术+骨桥植入术后半年 图6 对照组单侧小耳畸形患者的手术前后对比 6A:右侧先天性小耳畸形术前; 6B:右侧全耳再造术+骨桥植入术后半年 图7 实验组术前以及术后半年双侧耳对称度 7A:术后半年正面观; 7B:后面观; 7C:术前正面观; 7D:后面观 图8 对照组术前以及术后半年双侧耳对称度 8A:术前正面观; 8B:术前后观; 8C:术后半年正面观; 8D:术后半年后面观

组织缺损的填充。因其理化性质稳定,出现排异反应的风险小。经过技术上的不断改进,其多孔结构的孔径可达250~300 μm,更加有利于植入人体后

周围组织细胞及血管长入,达到优秀的生物相容性以及抗感染能力。成品多孔高密度聚乙烯耳支架分为耳轮及耳基两部分,仅有一种规格,形态固定,术

中需根据健侧耳进行雕刻以及通过高温加热的方式将两部分进行融合拼接。耳轮部分为厚度仅 1 mm 的弧形长条状结构(图 1),拼接后支架为大部分镂空样(图 2),再造耳外上部最容易受外力的部分仅有单薄的耳轮结构支撑。两部分支架连接处经过高温加热改变了材料的理化特性,从而导致支架整体材料的不均一性,一旦收到外力,连接处易断裂分离。临床上再造耳支架断裂部位也多见于耳轮上部以及耳轮耳基连接处,若发生支架断裂则再造耳出现形态改变畸形、连接处松动使得耳轮后移导致耳颅角变小,局部断端较锋利还可突破皮肤造成支架外露感染。个性化定制 3D 打印一体化耳支架则很好地规避了以上问题,其材料不变,但每一个支架都是根据患者健侧耳镜面成像后一体化成形的,因此术中无需花费额外的时间多次比对调整支架形态,无需修剪调整精细结构,仅根据残耳修去多余的部分,手术时间显著缩短,相应的麻醉风险以及全身麻醉术后并发症风险也就降低了^[11]。因为无需拼接,整体材料均一,不存在镂空以及连接处薄弱的部分,支架对外力以及皮肤张力的耐受度更好,远期支架断裂风险大大降低,材料本身没有改变,本就优越的生物相容性加上稳固性的改善,更是降低了支架外露的风险。个性化定制 3D 打印一体化耳支架的稳定性不仅体现在支架本身,还体现在重建部位的固定上。成品耳支架在拼接后由耳基部分直接固定于乳突区深筋膜,其相接触的面积小(图 3),筋膜为软组织,从而再造耳会有一些的活动度,缺乏稳定性,这也是许多病例在术后远期支架无法抵抗皮肤挛缩的张力导致耳颅角减小消失的原因。个性化定制 3D 打印一体化耳支架固定时相接触的面积更广泛(图 4),可供缝合固定的位置更多,从而固定效果更好,远期双侧耳对称度更佳。

3.2 外观效果

双侧耳相互独立但呈远距离镜像对称,在行耳廓重建时需以健侧耳为模板对支架进行调整,但每个人自身耳朵的精细结构都是独一无二的,既往非个性化定制耳支架无法做到细节的复制。而个性化定制 3D 技术可以对健侧耳朵进行精细化数据采集,并一体式定制个性化耳再造假体,采集方式可通过 3D 扫描照相设备进行,无需让患儿接受 CT 等影像学检查,减少了辐射暴露,进一步保护年幼的患者。因人工材料支架植入耳再造术治疗周期短且外观效果好,更能满足患者及患者家属的美容需求,患

者家属的满意度更高,从而进一步影响患者的心理健康状态。

3.3 听力重建效果

所有同期行听力重建手术的患者术后无眩晕、耳鸣、脑脊液漏及皮瓣感染等并发症发生。行骨桥植入的患者于术后 1 个月开机并复查听力,行外耳道成形术及鼓室成型术听力重建的患者同样于术后 1 个月复查听力,结果提示听力均较术前改善。耳再造同期行听力重建的方法安全有效,使用个性化定制耳支架不会对听力重建手术或术区的愈合恢复造成影响^[12]。

综上所述,3D 个性化定制耳支架耳再造在手术方式上与非个性化耳支架无异,但术后外形效果上对称度更佳,精细结构显示更清晰,患者和家属满意度更高。一期手术即可完成耳再造,还可以同期行听力重建术,在弥补患者容貌缺陷的同时提高患者听觉功能,进而减轻患者的身体、心理障碍以及患者家庭的经济负担^[13]。由于其在制作工艺上为一片一体成型,物理稳定性更好,预期支架断裂的风险会得到大幅度减少。未来可在增加样本量的基础上延长随访时间,进一步观测 3D 个性化定制人工材料耳支架在临床应用上的安全性及有效性,其有望成为治疗小耳畸形患者的更优选择。

参考文献:

- [1] Deng K, Dai L, Yi L, et al. Epidemiologic characteristics and time trend in the prevalence of anotia and microtia in China[J]. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol,2016,106(2):88-94.
- [2] Sun P, Lin Q, Zhang M, et al. Epidemiological study of neonatal congenital microtia in Shandong Province, China, 2011-2020[J]. J Craniofac Surg,2022,33(8):e828-e831.
- [3] Jiang C, Zhao C, Chen B, et al. Auricular reconstruction using Medpor combined with different hearing rehabilitation approaches for microtia[J]. Acta Otolaryngol,2021,141(6):572-578.
- [4] Johns AL, Lewin SL, Im DD. Teasing in younger and older children with microtia before and after ear reconstruction[J]. J Plast Surg Hand Surg,2017,51(3):205-209.
- [5] 刘伟娇,樊悦,陈晓巍. 单、双侧小耳畸形患者心理状况研究[J]. 中华耳科学杂志,2021,19(3):442-446.
- [6] Ali K, Mohan K, Liu Y C. Otolitic and audiology concerns of microtia repair[J]. Semin Plast Surg,2017,31(3):127-133.
- [7] Breugem CC, Stewart KJ, Kon M. International trends in the treatment of microtia[J]. J Craniofac Surg,2011,22(4):1367-1369.
- [8] 支嘉骏,赵延勇. 支架材料在小耳畸形耳再造术中的应用进展

- [J]. 中国美容整形外科杂志,2022,33(6):370-373.
- [9] Lewin S, Bishop R, Woerner JE, et al. Three techniques for reconstruction of congenital microtia: Porous implant ear reconstruction, auricular reconstruction using autologous rib, and osseointegrated craniofacial implants with auricular prosthesis[J]. Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am,2022,30(1):113-128.
- [10] 陆丽星,江晨艳,孙与幸,等. 人造耳支架植入在先天性小耳畸形中的应用——18年临床经验总结[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2022,28(3):16-20.
- [11] 林楠,刘柯显,冯静怡,等. 儿童术后谵妄发生现状及危险因素分析[J]. 中华危重症医学杂志(电子版),2021,14(5):386-392.
- [12] 江晨艳,刘政,康雪然,等. 骨桥在先天性小耳畸形伴外耳道闭锁中的应用[J]. 中华耳科学杂志,2019,17(4):514-518.
- [13] Tahiri Y, Reinisch J. Porous polyethylene ear reconstruction[J]. Clin Plast Surg,2019,46(2):223-230.
- (收稿日期:2023-02-10)

本文引用格式:孙与幸,江晨艳,罗元博,等. 3D个性化定制人工材料耳支架在一期全耳再造术中的应用[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2023,29(5):19-24. DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202323034

Cite this article as: SUN Yuxing, JIANG Chenyan, LUO Yuanbo, et al. Application of 3D patient-specific custom-made artificial material ear scaffolds in one-stage ear reconstruction for microtia[J]. Chin J Otorhinolaryngol Skull Base Surg, 2023, 29(5): 19-24. DOI: 10.11798/j.issn.1007-1520.202323034

· 消息 ·

远程投稿、查稿系统启事

本刊采用远程稿件采编系统进行投稿、查稿等,现就有关问题说明如下。

1. 作者投稿:登陆在线投稿系统(中文版),按操作提示投稿。第一次需先注册,原则上不再受理邮寄稿件和 Email 稿件。
2. 稿件查询:使用作者注册用户名和密码,可查询作者稿件审理进程和费用信息等。
3. 有关投稿要求,请登陆本刊网站浏览。本刊唯一指定官方网站为:<http://www.xyosbs.com>