

doi:10.3969/j.issn.1005-3697.2021.12.024

❖ 临床研究 ❖

自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体与耳屏软骨膜修补穿孔鼓膜的临床疗效及安全性分析

杜辉虎, 杨飞, 雷杰

(德阳市人民医院耳鼻咽喉头颈外科, 四川 德阳 618000)

【摘要】目的: 探讨自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体与耳屏软骨膜修补穿孔鼓膜的临床疗效和安全性。**方法:** 按修补方式不同将 138 例鼓膜穿孔患者分为全厚软骨组($n=68$, 耳数=95)和软骨膜组($n=70$, 耳数=100), 全厚软骨组患者使用自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体进行穿孔鼓膜修补手术, 软骨膜组患者使用耳屏软骨膜进行穿孔鼓膜修补手术。比较两组患者围术期指标(手术时间、术中出血量、耳屏愈合时间)、鼓膜愈合率。比较两组患者术前和术后 3 个月的听力水平(骨导听阈、气导听阈、气骨导差)、耳鸣情况及术后 3 个月内手术并发症总发生率。**结果:** 软骨膜组患者手术时间、术中出血量、耳屏愈合时间[(38.96±9.13)min、(6.12±1.30)mL、(4.96±0.58)d]均小于全厚软骨组[(43.71±9.85)min、(8.67±1.74)mL、(5.22±0.61)d], 差异有统计学意义($P<0.05$); 鼓膜愈合率高于全厚软骨组(98.00% vs. 90.53%, $P=0.024$)。术后 3 个月, 两组患者气导听阈、气骨导差和耳鸣致残量表(THI)评分小于术前($P<0.05$), 骨导听阈高于术前($P<0.05$), 但组间比较差异均无统计学意义($P>0.057$)。术后 3 个月内, 软骨膜组患者并发症总发生率低于全厚软骨组($P<0.05$)。**结论:** 耳屏软骨膜与自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体用于修补穿孔鼓膜, 二者改善患者听力和耳鸣效果相近, 但耳屏软骨膜修补穿孔鼓膜手术难度较低, 手术创伤较少, 术后并发症发生风险较低, 安全性高。

【关键词】 鼓膜穿孔; 自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体; 耳屏软骨膜; 修补; 临床疗效

【中图分类号】 R764.9 **【文献标志码】** A

Analysis of clinical efficacy and safety of autologous full-thickness tragus cartilage-perichondrium complex and tragus perichondrium in repairing perforated tympanic membrane

DU Hui-hu, YANG Fei, LEI Jie

(Department of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Deyang People's Hospital, Deyang 618000, Sichuan, China)

【Abstract】 Objective: To study the clinical efficacy and safety of autologous full-thickness tragus cartilage-perichondrium complex and tragus perichondrium in repairing perforated tympanic membrane. **Methods:** 138 patients with tympanic membrane perforation were taken as the research subjects, and they were divided into full-thickness cartilage group ($n=68$, the number of ears = 95) and perichondrium group ($n=70$, the number of ears = 100) according to different repair methods. The patients in the full-thickness cartilage group applied autologous full-thickness tragus cartilage-perichondrium complex for perforated tympanic membrane repair, and the patients in the perichondrium group adopted tragus perichondrium for perforated tympanic membrane repair. The perioperative indicators [surgical time, intraoperative blood loss, tragus healing time], tympanic membrane healing rate, hearing level [bone conduction hearing threshold, air conduction hearing threshold, air-bone gap] and tinnitus status before surgery and at 3 months after surgery and total incidence rate of surgical complications within 3 months after surgery were compared between the two groups of patients. **Results:** The surgical time, intraoperative blood loss and tragus healing time of [(38.96±9.13) min, (6.12±1.30) ml, (4.96±0.58) d] in perichondrium group were significantly shorter or less than [(43.71±9.85) min, (8.67±1.74) ml, (5.22±0.61) d] in full-thickness cartilage group, the differences were statistically significant ($P<0.05$). The healing rate of tympanic membrane was significantly higher than that in full-thickness cartilage group (98.00% vs. 90.53%, $P=0.024$). At 3 months after surgery, the air conduction hearing threshold, air-bone gap and tinnitus handicap inventory (THI) score of the two groups were obviously lower than those before surgery ($P<0.05$), while the bone conduction hearing threshold was obviously higher than that before surgery ($P<0.05$), but the differences between the two groups were not significant ($P>0.057$). The total incidence of complications was significantly lower in perichondrium group than that in full-thickness cartilage group within 3 months after surgery ($P<0.05$). **Conclusion:** Tragus perichondrium and au-

autologous full-thickness tragus cartilage-perichondrium complex to repair perforated tympanic membrane both have similar effects in improving hearing and tinnitus, but the former one can have lower surgical difficulty, less surgical trauma, lower risk of postoperative complications and better safety.

【Key words】 Tympanic membrane perforation; Autologous full-thickness tragus cartilage-perichondrium complex; Tragus perichondrium; Repair; Clinical efficacy

鼓膜穿孔为常见耳部疾病,通常由于气压损伤等导致,药物治疗大多可愈合,但部分患者长时间药物治疗无法愈合且易出现耳鸣、听力下降,需实施鼓膜修补手术治疗^[1-2]。耳屏软骨、软骨膜等组织自体材料为鼓膜修补手术常用材料,具有取材容易且患者机体排斥率低等优点,但不同部位材料组织特点不同,全厚耳屏软骨较厚实,具有良好机械稳定性,但其厚度和硬度可能使其与鼓膜融合度欠佳,影响患者鼓膜修复和听力恢复,且术后易出现偏倚甚至导致鼓膜边缘再次穿孔^[3]。耳屏软骨膜具有良好的振动特性和声学传递性,且与鼓膜上皮细胞融合度较高,为临床选择较多、且合适度较高的鼓膜修补材料^[4]。本研究对比自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体与耳屏软骨膜修补穿孔鼓膜的临床疗效和安全性,为鼓膜修补材料的临床选择提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2018年2月至2021年2月德阳市人民医院收治的138例鼓膜穿孔患者为研究对象,按修补方式不同分为全厚软骨组($n=68$,耳数=95)和软骨膜组($n=70$,耳数=100)。全厚软骨组中,男性35例,女性33例;年龄18~58岁,平均 (38.16 ± 9.64) 岁;病程2~6个月,平均 (4.02 ± 0.86) 个月;鼓膜穿孔原因:中耳炎31例,外伤37例;单侧41例,双侧27例。软骨膜组中,男性35例,女性35例;年龄19~55岁,平均 (37.09 ± 9.52) 岁;病程3~6个月,平均 (4.15 ± 0.81) 个月;鼓膜穿孔原因:中耳炎32例,外伤38例;单侧40例,双侧30例。本研究经医学伦理委员会批准,患者及家属签署知情同意书。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。纳入标准:(1)中耳炎性鼓膜穿孔肿胀已消除,且无肉芽生长;(2)外伤型鼓膜穿孔已治疗2个月以上无愈合;(3)听骨链完整;(4)耳道正常;(5)首次实施鼓膜修补手术。排除标准:(1)合并耳部严重感染;(2)穿孔 <3 mm;(3)合并凝血异常;(4)合并严重基础性疾病,血糖、血压控制不佳;(5)妊娠期或哺乳期妇女。

1.2 方法

术前详细评估所有患者病情情况、麻药耐受情况等,根据其情况选择实施全麻或局麻,麻醉后手术

均在显微镜下进行。根据患者鼓膜穿孔大小等情况,鼓膜穿孔较小、外耳道宽大、穿孔部位易暴露的患者可于其外耳道行“Y”形切口,对于鼓膜穿孔较大、外耳道较窄、穿孔部位不易暴露的患者可作耳后沟切口;全厚软骨组在患者耳屏内侧距离边缘2 mm左右部位做横切口,切开皮肤暴露耳屏软骨及前后软骨膜,使用环形刀锐性分离出全厚耳屏软骨-软骨膜复合体,注意保证其完整性,根据鼓膜穿孔大小切取适当大小后,可适当分离部分小条软骨,使其形状贴合鼓膜;分离外耳道皮瓣,至鼓环处,使用钩针在鼓膜穿孔边缘1 mm处一周撕脱环形上皮,制造创面,将全厚耳屏软骨-软骨膜复合体放置于鼓膜纤维层、锤骨柄、鼓膜上皮层之间,调整位置,使其调整至完全覆盖鼓膜穿孔部分,注意不要遗留缝隙,若鼓膜存在下陷,可使用胶原蛋白海绵放置于下陷处支撑鼓膜,复位外耳道皮瓣,填充胶原蛋白海绵,缝合切口后在外耳道填塞适当金霉素纱条,耳屏切口使用金霉素纱条压迫固定,加压包扎,不用缝合。软骨膜组患者麻醉、耳屏切口制作等操作同全厚软骨组,在患者耳屏内侧做横切口后,暴露软骨膜,根据鼓膜穿孔大小切取适当软骨膜大小,后续鼓膜修补步骤同全厚软骨组。两组患者术后均使用适当抗生素预防感染,约术后5 d左右拆除加压包扎措施,7 d左右拆除外耳道切口或耳沟后切口,抽出外耳道金霉素纱条并使用适当抗生素滴耳液。

1.3 观察指标

1.3.1 围术期指标 记录并比较两组患者手术时间、术中出血量、耳屏愈合时间。

1.3.2 鼓膜愈合率 鼓膜愈合标准为移植物成活且与鼓膜厚度接近,鼓膜表面平整且光滑,移植物未出现变形、粘连等情况^[5]。

1.3.3 听力水平 使用丹麦公司生产的MADSEN Conera型号纯音听力计测定并比较术前和术后3个月两组患者骨导听阈、气导听阈、气骨导差水平。

1.3.4 耳鸣情况 使用耳鸣致残量表(tinnitus handicap inventory, THI)^[6]分别于术前和术后3个月评估两组患者耳鸣情况,包含耳鸣是否使患者难以听清旁人说话等25项问题,总分100分,1~16分为无或轻微耳鸣,18~36分为轻度耳鸣,38~56分为中度耳鸣,58~76为重度耳鸣,78~100分为灾难性耳鸣,分数越高表明患者耳鸣情况越严重。

1.3.5 手术并发症总发生率 记录并比较两组患者手术后 3 个月内听力下降、感染、再穿孔总发生率。

1.4 统计学分析

使用 SPSS 22 软件进行统计分析。计数资料用 $[n(\%)]$ 表示,组间比较行 χ^2 检验;计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,组间比较行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组围术期指标和鼓膜愈合率比较

软骨膜组患者鼓膜愈合率高于全厚软骨组患者 (98.00% vs. 90.53%, $\chi^2 = 5.112, P = 0.024$),未愈合患者可使用药物治疗或实施二次鼓膜修补手术。

软骨膜组患者手术时间、术中出血量、耳屏愈合时间均小于全厚软骨组 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组围术期指标和鼓膜愈合率比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间 (min)	术中出血量 (mL)	耳屏愈合时间 (d)
软骨膜组 (n=70)	38.96 ± 9.13	6.12 ± 1.30	4.96 ± 0.58
全厚软骨组 (n=68)	43.71 ± 9.85	8.67 ± 1.74	5.22 ± 0.61
t 值	2.939	9.772	2.567
P 值	0.004	<0.001	0.011

2.2 两组听力水平比较

术后 3 个月,两组患者气导听阈、气骨导差小于术前 ($P < 0.05$),骨导听阈高于术前 ($P < 0.05$),但组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 2。

表 2 两组听力水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	气导听阈 (KHz)		骨导听阈 (KHz)		气骨导差 (db)	
	手术前	术后 3 个月	手术前	术后 3 个月	手术前	术后 3 个月
软骨膜组 (n=70)	41.28 ± 9.48	24.81 ± 3.05 *	24.19 ± 3.56	28.97 ± 3.11 *	17.09 ± 1.58	4.16 ± 0.49 *
全厚软骨组 (n=68)	42.05 ± 9.53	25.17 ± 3.42 *	24.53 ± 3.43	29.19 ± 3.25 *	17.52 ± 1.65	4.02 ± 0.53 *
t 值	0.565	0.777	0.679	0.483	1.859	1.917
P 值	0.572	0.438	0.498	0.630	0.065	0.057

* $P < 0.05$,与手术前比较。

2.3 两组耳鸣情况比较

术后 3 个月,两组患者 THI 评分小于术前 ($P < 0.05$),但组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 3。

表 3 两组耳鸣情况比较 [$n(\%)$]

组别	无或轻微	轻度	中度	重度	灾难性
软骨膜组 (n=70)					
手术前	5 (5.00)	18 (18.00)	20 (20.00)	21 (21.00)	36 (36.00)
术后 3 个月	84 (84.00)	14 (14.00)	2 (2.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
全厚软骨组 (n=68)					
手术前	4 (4.21)	16 (16.84)	21 (22.11)	20 (21.05)	34 (35.79)
术后 3 个月	81 (85.26)	10 (10.53)	3 (3.16)	1 (1.05)	0 (0.00)
Z _{术后3个月} 值			0.164		
P _{术后3个月} 值			0.870		

2.4 两组手术并发症总发生率比较

术后 3 个月内,软骨膜组患者听力下降、感染、再穿孔总发生率低于全厚软骨组 ($P < 0.05$)。见表 4。

表 4 两组手术并发症总发生率比较 [$n(\%)$]

组别	听力下降	感染	再穿孔	总发生率
软骨膜组 (n=70)	0 (0.00)	1 (1.00)	1 (1.00)	2 (2.00)
全厚软骨组 (n=68)	1 (1.05)	3 (3.16)	5 (5.26)	9 (9.47)
χ^2 值				5.112
P 值				0.024

3 讨论

鼓膜穿孔患者经长时间药物治疗无法修复鼓膜时则需要使用鼓膜修补手术进行治疗,鼓膜修补手术中修补材料的选择至关重要,直接影响术后患者听力恢复效果及术后并发症的发生情况等^[7]。

理想鼓膜修补材料需具有较好的声传导性能、组织相容性和足够的拉伸强度,目前临床常用的鼓膜修补材料为自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体,具有易取、稳定性强等优点,但也存在其质地较厚且硬等缺点,影响患者鼓膜愈合能力^[8-9]。软骨膜较自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体薄,可与鼓膜有效结合,组织相容性极好。本研究中,软骨膜组患者手术时间、术中出血量、耳屏愈合时间均小于全厚软骨组,而鼓膜愈合率高于全厚软骨组;术后 3 个月,两组患者气导听阈、气骨导差、THI 评分小于术前,骨导听阈高于术前,组间差异无统计学意义,说明自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体与耳屏软骨膜对患者听力的改善效果相近,但耳屏软骨膜可缩短手术时间,减少术中出血量并提高患者鼓膜愈合率。究其原因可能为:(1)自体全厚耳屏软骨-软骨膜复合体取材范围广、质地硬且厚术中切口大,而软骨膜取材方便、质地柔软易操作、术中切口小,进而导致软骨

膜组术中出血量和手术时间减少。(2)全厚耳屏软骨-软骨膜复合体较厚导致其透明性较差,难以通过软骨观察鼓膜内情况,再加上偏硬的材质易使其与鼓环上皮融合度欠佳,引发边缘性穿孔;而软骨膜透明度良好,便于固定时观察位置,再加上柔软的质地使拉伸强度较好,与鼓环上皮细胞融合度较高,提高鼓膜穿孔患者鼓膜愈合率。(3)全厚耳屏软骨-软骨膜复合体和耳屏软骨声学特性相近,因此两者对患者听力改善效果相近^[10-11]。

鼓膜穿孔患者经鼓膜修补术后可因修补材料位置不当、与鼓环上皮细胞融合度不足诱发听力下降、感染、再穿孔等并发症^[12],全厚耳屏软骨-软骨膜复合体由于与鼓膜融合度欠佳,鼓膜愈合效果不理想,易导致鼓膜前下部或后下部出现边缘性鼓膜穿孔,增加感染风险^[13]。本研究中,术后3个月内软骨膜组患者听力下降、感染、再穿孔总发生率低于全厚耳屏软骨-软骨膜复合体安全性较高。究其原因可能为:(1)耳屏软骨膜取材方便,损伤较小,可有效减少耳屏术腔死腔,减少感染风险;(2)耳屏软骨膜与鼓环上皮细胞生物学构造相近,进而导致其与鼓膜融合度较高,术后鼓膜恢复较快;(3)耳屏软骨膜透明性良好,修补术中调整位置方便,拉伸强度良好,可有效减少边缘性鼓膜穿孔的发生^[14-15]。

综上,全厚耳屏软骨-软骨膜复合体与耳屏软骨膜用于修补穿孔鼓膜临床疗效接近,但耳屏软骨膜可降低手术难度、减少手术创伤、提高术后鼓膜愈合率,且安全性良好,可作为临床修补穿孔鼓膜的备选材料。

参考文献

[1] Lou Z. Endoscopic suspended cartilage myringoplasty for the repair of central tympanic membrane perforation [J]. ENT-Ear Nose Throat Journal, 2021, 100(5): 816-821.

[2] Yawn RJ, Dedmon MM, O'Connell BP, et al. Tympanic membrane perforation repair using porcine small intestinal submucosal grafting [J]. Otolaryngology & Neurotology, 2018, 39(5): 332-335.

[3] Schwam ZG, Cosetti MK. Endoscopic myringoplasty and type I tympanoplasty [J]. Otolaryngologic Clinics of North America, 2021, 54(1): 75-88.

[4] Debasish G, Arindam D, Sayan H, et al. Maximising graft take-up in type I tympanoplasty using peripheral cartilage ring and perichondrium [J]. Indian Journal of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, 2018, 70(2): 290-294.

[5] 王铁峰,徐亚萍.耳内镜下鼓膜大穿孔修补26例[J].中国眼耳鼻喉科杂志,2017,17(3):200-201.

[6] Wakabayashi S, Oishi N, Shinden S, et al. Factor analysis and evaluation of each item of the tinnitus handicap inventory [J]. Head Face Medicine, 2020, 16(1): 4.

[7] Huang P, Zhang S, Gong X, et al. Endoscopic observation of different repair patterns in human traumatic tympanic membrane perforations [J]. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, 2018, 84(5): 545-552.

[8] Eldaibes M, Landry TG, Bance ML. Repair of subtotal tympanic membrane perforations: A temporal bone study of several tympanoplasty materials [J]. PLoS One, 2019, 14(9): e0222728.

[9] Larrosa F, de Osso JT, Dura MJ, et al. Palisade cartilage tympanoplasty compared to one-piece composite cartilage-perichondrium grafts for transcanal endoscopic treatment of subtotal tympanic membrane perforations: a retrospective study [J]. European Archives of Oto-Rhino-Laryngol, 2020, 277(7): 1955-1959.

[10] Çayır S, Kayabaşı S. Type I tympanoplasty in pediatric patients: Comparison of fascia and perichondrium grafts [J]. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, 2019, 121: 95-98.

[11] 侯晓燕,孙敬武,孙家强.耳内镜下软骨膜-软骨岛在鼓膜修补术中应用的效果分析[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2020,27(7):386-389.

[12] 刘得龙,潘涛,李政,等.鼓膜穿孔患者耳内镜下带软骨膜耳屏软骨复合体行空鼓室鼓膜修补术的效果观察[J].中国医师进修杂志,2021,44(7):4.

[13] 姜妍,李江平,王鹏举.耳内镜下鼓室成形术鼓膜穿孔修复材料的比较[J].听力学及言语疾病杂志,2019,27(6):45-47.

[14] 刘雄光,姚立平,吴昌林,等.耳屏软骨环-软骨膜在鼓膜大穿孔修补的应用及影响其远期疗效相关因素分析[J].中华耳科学杂志,2018,16(1):54-60.

[15] 文晶莹,李忠华,庄黎明,等.耳内镜下耳屏软骨-软骨膜与颞肌筋膜在鼓膜大穿孔修补对比研究[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2019,26(12):55-57.

(收稿日期:2021-06-11

修回日期:2021-07-28)