

钛合金人工听骨和自体听骨在听骨链重建中的疗效观察

李利民, 贺玉良, 李挺, 孟玲玲, 任智瑜, 李霞

(巴彦淖尔市医院 耳鼻喉科, 内蒙古 巴彦淖尔 015000)

摘要:目的:分析钛合金人工听骨植入和自体听骨植入在慢性中耳炎听骨链重建的价值。方法:于2017-05~2020-02在我院行听骨链重建术的经纳入及排除后收纳的慢性中耳炎患者中选取60例,按照随机、双盲的方法分为对照组(30例)及研究组(30例)。所有患者均行听骨链重建术,其中,对照组患者听骨链重建术中给予钛合金人工听骨植入,研究组患者给予自体听骨植入。比较两组患者的手术费用及手术时间。分别于术前,术后3个月、6个月、12个月时采用纯音听阈检测检测两组患者纯音听力情况。对两组听力改善情况、术后不良反应发生率及复发情况进行对比。结果:研究组患者手术费用较对照组明显减少,手术时间较对照组明显延长,不良反应发生率及复发率较对照组明显降低($P < 0.05$)。与术前比较,术后两组患者气导听力、气骨导差均明显降低($P < 0.05$),随着术后时间的延长,患者气导听力气骨导差均逐渐降低。术前与术后各时间点比较两组患者骨导听力差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者术前及术后各时间点各指标差异无统计学意义($P > 0.05$)。与对照组相比,研究组患者听力改善有效率有所降低,但两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:钛合金人工听骨植入和自体听骨植入,治疗慢性中耳炎听骨链重建均具有一定价值,其中钛合金人工听骨植入手术所需时间较短,而自体听骨植入不良反应、复发率及费用较低。

关键词:人工听骨;自体听骨;慢性中耳炎;听骨链重建

中图分类号: R764.21

文献标识码: B

文章编号: 2095-512X(2021)06-0605-04

慢性中耳炎是一种中耳组织结构的感染性或炎性疾病,也是临床上常见的慢性感染性疾病之一,主要表现为长期间断或持续化脓性积液、鼓膜穿孔以及听力下降甚至丧失^[1]。中耳炎根据不同临床表现及病理可以分为慢性化脓性中耳炎及中耳胆脂瘤。不同分类、不同个体间的治疗不尽相同,但其治疗的基本原则均找到并消灭病因、清理病变、减少感染,并最大可能的保留或提高听力,避免复发。目前,手术治疗仍是慢性化脓性中耳炎治疗的主要方法,包括单纯乳突根治术、鼓室形成术等。随着医学科技的发展,尤其是耳科显微技术的应用,在治疗慢性化脓性中耳炎方面技术更加成熟,声音传导通路的恢复成为判定患者术后疗效的重要标准之一^[2]。研究发现,超过50%的慢性中耳炎患者伴有听骨链受损,通过重构中耳声音传导通路,改善听力,已成为治疗该病的主要方法^[3]。各种新型骨化植入材料的使用对术后听力的恢复将产生不同的效果。因此,选择合适的骨化植入材料进行听骨链重建具有重要意义。为探究不同骨化材料在慢性中耳炎听骨链重建的价值,特设本组实验。

1 资料与方法

收稿日期: 2021-10-26; 修回日期: 2021-12-28

基金项目: 巴彦淖尔市科技计划项目(K202030)

作者简介: 李利民(1979-),男,巴彦淖尔市医院耳鼻喉科副主任医师。

1.1 一般资料

本研究经医院伦理委员会同意批准,均符合医学伦理学。随机选取2017-05~2020-02在我院行听骨链重建术,经纳入及排除后获得的慢性中耳炎患者60例,按照随机、双盲的方法分为对照组(30例)及研究组(30例)。其中,男性17例,女性13例,年龄20~58岁,平均年龄 46.82 ± 8.29 岁。入组标准:①所有参与本次研究的患者均符合慢性中耳炎的诊断及治疗标准^[4],具有长期或间歇性耳流脓、耳痛、耳鸣、听力下降、鼓膜穿孔等临床症状,且经影像学检查确诊;②患者及家属均知情同意,并签订知情同意书;③患者精神良好,能够对治疗配合;④经听力检查存在气骨导间距。排除标准:①中途因故退出者;②患者肝肾功能、心功能严重不全者;③合并乙肝等感染性疾病者;④分泌性中耳炎、耳硬化、耳部畸形或有明确的耳毒性药物应用史。

1.2 方法

所有患者术前均进行耳内镜检查、纯音测听检测、声导抗检查、颞骨CT扫描等初步评估。

所有患者均一期行中耳病灶清理,听骨链重建,鼓室成形。其中,对照组患者听骨链重建术中给予钛合金人工听骨植入,研究组患者给予自体听

骨植入。患者麻醉后取仰卧位,患耳向上,根据病变范围行耳内或耳后切口,取颞肌筋膜备用,若为中耳胆脂瘤,则开放上鼓室及乳突以求彻底清除病灶。探查鼓室,清理中耳病灶及不完整或固定的听骨;探查镫骨底板完整性及活动性。对照组用钛合金人工听骨连接镫骨。在听骨材料和筋膜间放一薄薄的耳屏软骨片,必要时用少量耳脑胶固定,以防止听骨植入移位或脱落。研究组修剪雕刻残留砧骨或乳突皮质骨加高镫骨,连接于锤骨柄或鼓膜,行鼓室成形术,用碘仿纱条填充术腔和外耳道。缝合切口,无菌纱布覆盖,加压包扎。术后局部加压包扎,患耳向上,术后3天内头部制动,1个月内避免剧烈运动,头部碰撞,打喷嚏时注意口腔张开,减少鼓室内感染概率,禁止自行清理外耳道。

1.3 观察指标

比较两组手术时间及手术费用情况。

分别于术前,术后3个月、6个月、12个月时采用纯音听阈检测方法检测两组患者纯音听力情况。术前2周内采用临床听力计设置气导耳机为TDH-70、骨导耳机B-71,在测试环境噪音低于20 dB的情况下进行检测。检测声音频率0.5 kHz、1 kHz、2 kHz的气导听力及骨导听力,计算气骨导差。

对比两组听力改善情况。以术后气导听力降低超过10 dB视为听力改善。

比较两组术后不良反应发生率及复发情况。

1.4 统计学方法

本组研究中根据Shapiro-Wilk test 检验数据是

否为正态分布,手术时间、手术费用等计量资料比较多组间采用单因素多样本均数,两组间采用独立样本 *t* 检验,均以($\bar{x} \pm s$)表示。纯音测听力提高情况、手术并发症发生情况等计数资料采用 χ^2 检验,以(*n*,%)表示。本组研究中采用SPSS 20.0软件包进行统计学数据分析,检验水准为 $\alpha = 0.05$,以 $P < 0.05$ 视为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组手术时间及手术费用情况比较

研究组患者手术费用较对照组明显减少,手术时间较对照组明显延长($P < 0.05$)(见表1)。

表1 两组患者手术时间及手术费用比较($\bar{x} \pm s$)

分组	例数	手术费用(元)	手术时间(min)
对照组	30	14325.69 ± 2492.74	109.85 ± 34.52
研究组	30	10542.74 ± 1597.58	148.13 ± 27.49
<i>t</i>		6.998	4.751
<i>P</i>		< 0.001	< 0.001

2.2 两组纯音听力比较

与术前比较,术后两组气导听力、气骨导差均明显降低($P < 0.05$),随着术后时间的延长,患者气导听力气骨导差均逐渐降低。术前与术后各时间点比较组骨导听力差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组术前及术后各时间点气各指标均差异无统计学意义($P > 0.05$)(见表2)。

表2 两组纯音听力比较($\bar{x} \pm s$)

分组	术前	术后3月	术后6月	术后12月	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组						
气导听力						
0.5 kHz	68.68 ± 15.15	47.53 ± 16.28 ^a	42.38 ± 16.19 ^a	39.57 ± 15.15 ^a	21.13	< 0.001
1 kHz	66.49 ± 18.23	46.53 ± 14.32 ^a	40.38 ± 15.72 ^a	36.74 ± 15.68 ^a	20.50	< 0.001
2 kHz	62.41 ± 13.76	43.41 ± 15.09 ^a	36.52 ± 15.42 ^a	31.39 ± 12.46 ^a	27.30	< 0.001
骨导听力						
0.5 kHz	27.49 ± 9.68	27.59 ± 9.40	27.68 ± 10.02	27.26 ± 9.46	0.01	0.999
1 kHz	27.35 ± 10.28	27.29 ± 9.05	27.14 ± 10.88	27.06 ± 9.09	0.01	0.999
2 kHz	27.31 ± 9.02	27.24 ± 10.77	27.14 ± 8.48	27.02 ± 9.03	0.01	0.999
气骨导差						
0.5 kHz	36.59 ± 10.87	30.48 ± 10.03 ^a	26.82 ± 11.08 ^a	24.33 ± 10.75 ^a	7.45	< 0.001
1 kHz	33.32 ± 10.75	27.73 ± 10.68 ^a	23.58 ± 10.86 ^a	20.74 ± 8.40 ^a	8.57	< 0.001
2 kHz	30.57 ± 10.13	24.86 ± 8.78 ^a	20.97 ± 9.03 ^a	17.65 ± 8.58 ^a	11.04	< 0.001

表2 续表

分组	术前	术后3月	术后6月	术后12月	F	P
研究组						
气导听力						
0.5 kHz	68.45 ± 14.88	49.29 ± 15.14 ^a	44.38 ± 15.58 ^a	40.76 ± 15.48 ^a	19.54	< 0.001
1 kHz	66.07 ± 14.88	49.27 ± 16.83 ^a	44.46 ± 12.29 ^a	39.13 ± 14.42 ^a	18.87	< 0.001
2 kHz	63.14 ± 12.68	48.18 ± 15.32 ^a	40.18 ± 16.14 ^a	38.48 ± 13.38 ^a	18.20	< 0.001
骨导听力						
0.5 kHz	27.32 ± 9.37	27.88 ± 9.78	27.51 ± 10.02	27.31 ± 9.48	0.02	0.995
1 kHz	27.02 ± 9.17	27.45 ± 9.77	27.22 ± 10.04	27.13 ± 10.08	0.01	0.999
2 kHz	27.07 ± 10.71	27.35 ± 10.82	27.12 ± 11.03	27.03 ± 11.03	0.01	0.999
气骨导差						
0.5 kHz	37.81 ± 10.42	32.02 ± 10.51 ^a	29.34 ± 10.05 ^a	6.45 ± 10.24 ^a	6.61	< 0.001
1 kHz	34.64 ± 10.33	28.16 ± 10.08 ^a	25.49 ± 9.64 ^a	23.13 ± 11.75 ^a	6.74	< 0.001
2 kHz	32.17 ± 9.74	25.84 ± 9.76 ^a	22.48 ± 9.44 ^a	18.64 ± 12.87 ^a	8.88	< 0.001

注:与同组术前对比^aP < 0.05。

2.3 两组听力改善情况比较 低,但两组比较差异无统计学意义(P > 0.05)(见表3)。
与对照组比较,研究组听力改善有效率有所降低。

表3 两组患者听力改善情况比较(%)

分组	例数	提高低于10 dB	提高11 dB ~ 30 dB	提高超过30 dB	改善有效率
对照组	30	4(13.33)	21(70.00)	5(16.67)	26(86.67)
研究组	30	1(3.33)	23(76.67)	6(20.00)	29(96.67)
χ^2					1.964
P					0.161

改善有效率 = (提高超过30 dB + 提高11 dB ~ 30 dB) ÷ 例数

2.4 两组术后不良反应发生率比较 低(P < 0.05)(见表4)。
研究组术后不良反应发生率较对照组明显降低。

表4 两组患者术后不良反应发生率比较(%)

分组	例数	耳鸣	鼓膜穿孔	听骨脱出	感染	总计
对照组	30	2(6.67)	3(10.00)	2(6.67)	1(3.33)	8(26.67)
研究组	30	1(3.33)	0(0.00)	1(3.33)	0(0.00)	2(6.67)
χ^2						4.320
P						0.038

2.5 两组术后复发率比较
与对照组比较,研究组术后复发率明显降低(P < 0.05)(见表5)。

表5 两组患者术后复发率比较(%)

分组	例数	术后复发率
对照组	30	6(20.00)
研究组	30	1(3.33)
χ^2		4.043
P		0.044

3 讨论

声音的传导包括气传导与骨传导两种途径,一般以气传导为主。声音传播到外耳,震动鼓膜,带动听觉骨链,通过中耳,镫骨底震动并刺激内耳淋巴波动,然后震动基底膜,听觉毛细胞受到刺激,产生听觉器官的动作电位,将机械能转化为生物信息。听觉形成过程中,任何一个环节出现病变均有可能造成听力的损失^[5]。慢性中耳炎是一种病变主要集中在中耳黏膜、骨膜,甚至深至骨质的耳鼻咽

喉科常见病,该病常伴随听骨链的破坏,从而对听力造成严重损害^[6]。鼓室为颞骨岩部的不规则含气腔,其中包含听骨链及听小骨肌,是传音系统的主要构成部分,听骨链包括锤骨、砧骨及镫骨,镫骨是机体最小的骨头,它能够连接骨膜与前庭窗,具有杠杆扩音功能。当其受到损伤时,患者听力明显下降^[7]。

目前,治疗慢性中耳炎的主要原则是在彻底清创的基础上,重建中耳传声结构,改善听力,而听骨链重建术并鼓室成形术为治疗慢性中耳炎的主要治疗方法^[8]。随着诊疗技术的不断提高,该病治愈率逐渐提高,但其造成的听力障碍仍然是临床治疗面临的主要难题。随着耳显微外科的迅速发展和听骨链重建材料的不断研究和开发,在听骨链重建的历史上,自体或异体听骨、高分子合成材料、金属等替代材料正逐渐走上舞台或广泛应用于临床^[9]。其中,自体材料与钛合金人工听骨是目前应用较广的两种材料。结合本研究发现,自体听骨与钛合金人工听骨均能够明显改善慢性中耳炎传音听力。

钛合金人工听骨生物相容性及组织亲和性较佳,且可塑性较强,植入人体后不影响MRI扫描,长期观察无退行性改变,但目前国内使用的钛听骨完全依赖国外进口,价格昂贵,且在很多地区尚未纳入医保范围,限制了钛听骨在临床更广泛的应用;而自体听骨取材方便、经济、组织相容性较高,它是第一种用于听骨链功能重建的材料,也是听力重建的理想材料之一,但加工塑性较困难,增加了手术时间^[10-14]。

本研究结果发现,听骨植入术后可能会发生耳鸣、听骨脱出、鼓膜穿孔等并发症,而自体听骨植入术后并发症发生率及术后复发率较钛合金人工听骨植入降低。这可能是由于自体听骨为机体本身骨,覆盖筋膜或软骨等移植后更符合人体自身生理情况,同时也无排异现象,术后恢复更快,且具有较高的抗感染能力。

综上所述,自体听骨植入与钛合金人工听骨植入在慢性化脓性中耳炎听骨链重建中均能够起到较好的临床疗效,能够明显改善患者听力,而钛合金人工听骨植入手术所需时间较短,自体听骨植入术后并发症及复发率较低,两者各有优势。对于基层医院,尤其是人工听骨未纳入医保报销范围地区,自体听骨由于取材方便、无排异性、经济,是一种理想的听骨链重建材料。

参考文献

- [1]Hsieh CY, Chang CJ, Sun CH, et al. Tympanoplasty with or without balloon eustachian tuboplasty for chronic suppurative otitis media with obstructive eustachian tube dysfunction[J]. *Otology & Neurotology*, 2020;41(8):1077-1083
- [2]Yang B, Zhang L, Chen X. Evaluation and comparison of tympanoplasty efficacy with tympanic membrane perforation after chronic suppurative otitis media in dry ear with different microorganisms[J]. *American Journal of Otolaryngology*, 2021;42(3):102900
- [3]Gu FM, Chi FL. Titanium ossicular chain reconstruction in single stage canal wall down tympanoplasty for chronic otitis media with mucosa defect[J]. *American Journal of Otolaryngology*, 2019;40(2):205-208
- [4]马芙蓉, 柯嘉. 慢性化脓性中耳炎的分型与诊断治疗进展[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2017;031(016):1225-1227
- [5]Philips JS, Yung MW, Nunney I, et al. Multinational appraisal of the chronic otitis media questionnaire 12 (COMQ-12)[J]. *Otology & Neurotology*, 2021;42(1):45-49
- [6]Koch SN, Torres S, Kramek B. Patulous Eustachian tube and palatine defect in a Dachshund with chronic unilateral otitis externa and otitis media[J]. *Veterinary Dermatology*, 2020;31(3):240-253
- [7]Philips JS, Yung MW, Nunney I, et al. Multinational Appraisal of the Chronic Otitis Media Questionnaire 12 (COMQ-12)[J]. *Otology & Neurotology*, 2020;42(1):e45-e49
- [8]Kennel CE, Cousins JP, Rivera AL. Easy stapes subluxation in 22q11.2 deletion syndrome: a clinical capsule and literature review[J]. *Otology & Neurotology*, 2019;40(6):606-611
- [9]Xu F, Kong W, Peng J, et al. Analysis of main pathogenic bacteria and drug sensitivity in patients with chronic suppurative otitis media and middle ear cholesteatoma in China[J]. *Biotechnology Letters*, 2020;42(8):1559-1566
- [10]乔燕, 宋勇莉, 王海婷, 等. 鼓室硬化患者自体砧骨或PORP重建听骨链的听力疗效分析[J]. *听力学及言语疾病杂志*, 2019;027(006):619-622
- [11]Leach AJ, Home P, Chidziva C, et al. Panel 6: Otitis media and associated hearing loss among disadvantaged populations and low to middle-income countries[J]. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 2020;130(1):109857
- [12]徐明芳, 鲁海涛, 万俐佳. 自体骨重建听骨链的效果及其影响因素[J]. *中国耳鼻咽喉头颈外科*, 2018;03:121-124
- [13]李青峰, 关芳灵, 段李禾. 人工听骨与自体听骨在听骨链重建术后的疗效观察[J]. *山西医科大学学报*, 2017;11:1195-1197
- [14]李冬, 韩德民, 邓萍萍, 等. 自体听骨与钛合金人工听骨在听骨链重建术中的疗效对比研究[J]. *中国医学文摘(耳鼻咽喉科学)*, 2017;01:39-41