

DOI: 10.19338/j.issn.1672-2019.2024.03.013

· 临床研究 ·

慢性化脓性中耳炎患者行鼓室成形术中植入钛人工听骨链 在降低听力阈值及改善听力状态中的价值

李晓洋, 孙小龙, 周亚平, 蔡欣欣

(河南科技大学第二附属医院 耳鼻咽喉科, 河南 洛阳 471000)

摘要: **目的** 探讨鼓室成形术中植入钛人工听骨链降低慢性化脓性中耳炎患者听力阈值、改善听力状态的效果。**方法** 选取河南科技大学第二附属医院耳鼻咽喉科2019年1月至2022年1月80例慢性化脓性中耳炎患者作为研究对象, 随机数字表法分为对照组(40例)和植入组(40例)。对照组采取单纯鼓室成形术, 进行自体听骨链重建, 未植入钛人工听骨链, 植入组患者在行鼓室成形术中植入钛人工听骨链, 对比两组术前术后纯音听力重建水平, 听力状态改善效果及并发症、复发率。**结果** 植入组听力改善有效率高于对照组 ($P<0.05$); 术后听力阈值均较术前降低, 且植入组气导听力阈值、气骨导差低于对照组 ($P<0.05$), 骨导听力阈值组间差异无统计学意义 ($P>0.05$); 两组术后并发症发生率、复发率差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 在行鼓室成形术中植入钛人工听骨链能有效提升慢性化脓性中耳炎患者的听力水平, 降低气导听力阈值及气骨导差, 且不增加术后并发症及疾病复发风险, 效果确切, 值得临床应用及进一步研究。

关键词: 钛人工听骨链; 慢性化脓性中耳炎; 听力阈值; 气骨导差; 鼓室成形术

中图分类号: R764.21

Value of titanium artificial ossicular chain implantation in reducing hearing threshold and improving hearing status in patients with chronic suppurative otitis media undergoing tympanoplasty

LI Xiaoyang, SUN Xiaolong, ZHOU Yaping, CAI Xinxin

(Department of Otorhinolaryngology, the Second Affiliated Hospital of Henan University of Science and Technology, Luoyang, Henan 471000, China)

Abstract: **[Objective]** To investigate the effect of titanium artificial ossicular chain implantation in tympanoplasty on reducing hearing threshold and improving hearing status in patients with chronic suppurative otitis media. **[Methods]** Eighty patients with chronic suppurative otitis media treated in the Department of Otorhinolaryngology of the Second Affiliated Hospital of Henan University of Science and Technology from January 2019 to January 2022 were selected as research objects, and randomly divided into control group (40 cases) and implantation group (40 cases) by the method of number table. The control group received simple tympanoplasty and autologous ossicle chain reconstruction without titanium artificial ossicular chain implantation. Patients in the implantation group were implanted with titanium artificial ossicular chain during tympanoplasty. The threshold values of bone conduction and air conduction hearing, air conduction difference, improvement effect of hearing status, complications and recurrence rate were compared between the two groups before and after surgery. **[Results]** The effective rate of hearing improvement in implant group was higher than that in control group ($P<0.05$). The hearing threshold after surgery was lower than that before surgery, and the air-conduction hearing threshold and air-bone conduction difference in the implantation group were lower than those in the control group ($P<0.05$), but there was no statistical significance in bone-conduction hearing threshold between the groups ($P>0.05$). There was no significant difference in the incidence and recurrence of postoperative complications between the two groups ($P>0.05$). **[Conclusion]** Implantation of titanium artificial ossicular chain during tympanoplasty can effectively improve the hearing level of patients with chronic suppurative otitis media, reduce the threshold of air conduction hearing and air bone conduction, and does not increase the risk of postoperative complications and disease recurrence. The effect is accurate,

收稿日期: 2023-06-07

worthy of clinical application and further research.

Keywords: titanium artificial ossicular chain; chronic suppurative otitis media; hearing threshold; air bone conductance; tympanoplasty

慢性化脓性中耳炎 (chronic suppurative otitis media, CSOM) 是以耳内部长期分泌脓液、鼓膜穿孔伴听力减退等特点为主的慢性化脓性炎症, 我国发病率约 2%~4% 左右, 因其为一种良性疾病, 超过 90% 的 CSOM 患者出现延迟治疗现象, 对 CSOM 的认知与治疗还有所欠缺^[1]。鼓室成形术是目前治疗本病的有效技术手段, 通过彻底清除耳内病变以干耳、引流、降低颅内外并发症风险, 阻止疾病进展的同时重建中耳传音结构, 听骨链重建术就是鼓室成形术中实现传音结构重建的环节, 声音传导主要依赖于鼓膜与听骨链, 在鼓膜修复的基础上同期或者分期植入听小骨, 完成重建, 为了实现声音最佳传输效果, 重建材料需要满足声学、力学特性, 拥有较好的生物相容性^[2]。临床上听骨链的重建材料包含自体材料和人工材料两类, 人工材料目前广泛应用钛质人工听骨, 自体材料则包含自体砧骨及耳廓软骨等, 不同骨化材料的优劣势也不尽相同, 并无统一标准, 有研究发现, 钛人工听骨链在改善听力及预后的效果上可能更为理想^[3], 故本研究重点从听力改善的机制上探讨重建材料的影响差异, 以期 CSOM 的治疗提供进一步临床依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取河南科技大学第二附属医院耳鼻咽喉科 2019 年 1 月至 2022 年 1 月 80 例慢性化脓性中耳炎患者为研究对象, 随机数字表法分为两组各 40 例。对照组男 18 例, 女 22 例; 年龄 24~62 岁, 平均 (39.59 ± 5.67) 岁; 病程 0.7~9.0 年, 平均 (4.93 ± 1.36) 年; 气骨导间距 (air-bone gap, ABG) $29 \sim 48$ dB, 平均 (35.66 ± 5.01) dB。植入组男 23 例, 女 17 例; 年龄 21~63 岁, 平均 (40.59 ± 5.94) 岁; 病程 0.6~8.0 年, 平均 (4.52 ± 1.43) 年; ABG $26 \sim 48$ dB, 平均 (35.14 ± 5.21) dB。两组上述资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。纳入标准: ①符合慢性化脓性中耳炎诊断^[4], 并均单耳患病, I 期行鼓室成形术; ②均伴不同程度听骨链损伤; ③签署相

关知情同意书。排除标准: ①合并先天性听神经损伤及听骨链畸形缺失; ②其他感染性疾病; ③较严重的肝、肾等重要脏器疾病者。

1.2 方法

手术均由同一组医师操作, 行全身麻醉, 侧卧, 患侧耳朝上, 根据病变具体情况采取耳后或耳内切口, 取颞肌筋膜备用, 单纯的化脓性中耳炎完成鼓室成形术治疗, 如有中耳胆脂瘤, 则完成开放式乳突切除以彻底清除病灶, 挑起鼓环, 探查鼓室, 彻底清理中耳炎性病灶并探查镫骨底板的活动性及是否完整。对照组: 给予自体听骨链重建术: 打磨乳突皮质骨或者自体听骨加高镫骨, 连接于鼓膜或者锤骨柄, 行鼓室成形术进行重建。植入组: 采用钛合金人工听骨链 (德国, SPIGGLE 宾格) 连接镫骨进行听骨链重建术。均以明胶海绵填充鼓室及外耳道, 术后常规给予抗菌药物防止感染, 7 d 后取出外耳道填塞物, 嘱患者 1 个月内不要剧烈运动, 碰撞头部, 打喷嚏时注意张口, 严禁对外耳道自行清洁。

1.3 评价指标

①听力改善效果: 记录两组术后 12 个月纯音阈值情况, 测试结果越高, 听力损失程度越重, 以纯音测听阈值 0~10 dB 为显效, >10~20 dB 为有效, >20~30 dB 为一般, 30 dB 以上为效果较差, 以显效、有效、一般计算总改善率。②纯音听力重建水平: 术前、术后 12 个月分别在言语频率 0.5 Hz、1.0 Hz、2.0 Hz 下, 以纯音测听方式, 采用听力计、测听耳机 (爱尔兰, 内特斯 Natus, Aud1081) 检测两组患者骨导及气导听力阈值, 取平均值, 并计算气骨导差。③并发症及复发情况: 记录术后感染、听骨脱出、鼓膜水肿、再穿孔、复发等发生情况。

1.4 统计学方法

通过 SPSS 27.0 统计软件分析数据。计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以百分率 (%) 表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者听力改善效果比较

植入组听力改善有效率高于对照组，差异有统计学意义 ($\chi^2=4.021, P=0.045$)，见表 1。

2.2 两组患者手术前后纯音听力重建水平比较

植入组术后纯音听力各指标均较术前降低，且植入组气导听力阈值、ABG 低于对照组，差异

表 1 两组患者听力改善效果比较 [n=40, n(%)]

组别	显效	有效	一般	差	改善有效率
对照组	0(0.00)	9(22.50)	20(50.00)	11(27.50)	29(72.50)
植入组	0(0.00)	12(30.00)	15(60.00)	4(10.00)	36(90.00)

有统计学意义 ($P<0.05$)，骨导听力阈值组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 2。

表 2 两组患者手术前后纯音听力指标水平比较 [n=40, $\bar{x} \pm s$, dB]

组别	骨导听力阈值		气导听力阈值		气骨导间距	
	手术前	术后 12 个月	手术前	术后 12 个月	手术前	术后 12 个月
试验组	21.48±7.55	17.02±4.75 [†]	55.23±11.07	36.27±7.05 [†]	31.05±12.21	19.31±7.06 [†]
常规组	22.21±8.63	15.10±3.93 [†]	56.14±11.36	29.26±7.97 [†]	32.93±12.52	15.28±6.83 [†]
t	0.403	1.970	0.363	4.167	0.680	2.595
P	0.688	0.052	0.718	<0.001	0.499	0.011

注：[†]手术前后比较， $P<0.05$ 。

2.3 两组患者术后并发症及复发情况比较

两组手术后并发症发生率、复发率比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，见表 3。

表 3 两组患者术后并发症发生率及复发率比较 [n=40, n(%)]

组别	再穿孔	感染	听骨脱出	鼓膜水肿	并发症总计	复发率
对照组	1(2.50)	1(2.50)	2(5.00)	1(2.50)	5(12.50)	1(2.50)
植入组	0(0.00)	0(0.00)	1(2.50)	2(5.00)	3(7.50)	6(15.00)
χ^2					0.139	2.505
P					0.709	0.114

3 讨论

听觉的形成过程主要是声音通过气传导与骨传导，前者为主，传导至外耳，引起鼓膜震动，听觉骨链被带动，传至中耳，带动镫骨底，并对内耳淋巴产生刺激，引起波动，传到至基底膜，刺激听觉毛细胞，由此产生听觉器官的动作电位，完成机械能与生物信号的转换，这其中任一环节出现病变都会影响听觉功能^[5]。CSOM 患者在耳内镜下行鼓室成形术对听觉功能的影响有多个方面：一是镫骨结构不完整，造成传导性听力损伤；二是鼓膜张肌腱缺失，听力受影响；三是咽鼓管通畅性不足，气压不平衡，鼓膜内陷，听力受损；四是人工听骨的材料选择^[6]。本研究即从听骨材料的选择上深入探讨自体听骨与钛人工听骨对听觉功能的影响差异。

本研究结果可见术后植入组听力改善有效率高于对照组，纯音听力指标均较术前降低，植入

组气导听力阈值、ABG 低于对照组 ($P<0.05$)，骨导听力阈值组间差异无统计学意义 ($P>0.05$)，提示植入钛人工听骨链对听力改善效果优于自体听骨，但在骨导听力阈值改善上两组效果相当。听骨链因需要长期被放置在人体内，因此材料的排异性也是需要考虑的问题之一，自体骨常用的有皮质骨、软骨、听骨等，是人体本身的骨组织，取材方便，医疗成本低，覆盖软骨或者筋膜等移植植物本身更符合生理特性，没有排异现象，术后恢复较好^[7]。但是自体听骨表面残余的微小病灶组织难以彻底清除，同时还会存在骨吸收、溶解的问题，听骨链远期功能恐受影响，影响听力恢复，这也是引起感染、穿孔等并发症的诱因，但两组间术后并发症比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，说明两组在并发症发生方面效果相当。自体骨在磋磨塑型时，沟槽、洞白大小形状需要匹配连接的锤骨、镫骨头。否则过大过深就可能导致脱出、粘连等不良并发症，过小又容易使得连接不稳定，对施术者要求较高，需具备一定的手术经验^[8]。

从解剖层面来说，钛合金人工听骨可塑性强，质量轻，便于安放，施术者手术视野较好，能牢固接触鼓膜，并能在术中及时调整其弧度和长度，不容易脱位，可根据患者镫骨活动度及残留情况采用完全或者部分听骨赈复物，镫骨完好的，植入部分赈复物连接镫骨和鼓膜，如果镫骨的板上结构已缺失，需要植入完全赈复物，连接镫骨残留底板以及鼓膜，重建完整的听骨链，恢复其声

音传导功能；植入组中有 1 例脱出，钛质听骨和鼓膜接触面若是没有如软骨、软骨膜等隔离保护，或者支柱高度过高，咽鼓管功能、鼓室黏膜恢复不佳造成鼓膜进行性内陷，都有一定几率导致声音传导震动时鼓膜破损，植入体外露，手术中可以针对性放置软骨-软骨膜复合体来防止鼓膜穿孔，且植入体的高度根据面神经鼓室段高度以及锤骨柄位置等适当修整，并在术后及时随访，一旦发现有鼓膜塌陷或者继发性中耳炎时及时采取相应措施^[9]。钛合金目前被广泛应于种植体，目前研究发现可以从种植体表面处理、表面载药等措施来促进骨生成与骨整合，通过将特定的蛋白、多糖、生长因子等固定于种植体表面，因种植体和骨组织之间不间隔任何组织，没有结缔组织阻隔，利用生物活性分子直接作用于骨组织和植入体之间，从而发挥促进成骨细胞增殖、分化，使人体估值和钛种植体之间产生直接、牢固且持久的结合，有效促进骨整合，这也是日后进一步探索的新思路与方向，是钛植入体的优势所在^[10]。两组患者骨导听力改善效果相当，可能是因为中耳炎对听觉形成系统中的神经传导影响较小，两种方式主要改善气导传导结构，对神经传导的影响并无很大差异，但要注意中耳炎病程太长的，病变范围从中耳延续到内耳，内耳毛细细胞损伤则也会出现神经性听力下降^[11]。复发率显示两组复发率无统计学意义，但是植入组数量较对照组仍偏高，考虑可能是因为部分患者长期存在咽鼓管功能不良，影响到鼓室的含气量，导致鼓膜出现内陷，导致听骨的位置状态发生变化，钛听骨压迫鼓膜，导致穿孔顶出，亦或松弛部内陷引发继发性胆脂瘤，也会造成钛听骨移位或突出，通常钛人工听骨链重建再手术率低，但是也不能忽略咽鼓管功能、鼓膜愈合状态不佳导致的听骨位置异常，引起术后感染、复发，日后有条件可针

对此方向继续研究探讨。

综上所述，在行鼓室成形术中植入钛人工听骨链能有效提升慢性化脓性中耳炎患者的听力水平，降低气导听力阈值以及气骨导差，且不增加术后并发症发生以及疾病复发风险，效果确切，值得临床应用及进一步研究。

参 考 文 献

- [1] DA COSTA MONSANTO R, KASEMODEL ALP, TOMAZ A, et al. Subjective visual vertical testing in patients with chronic suppurative otitis media[J]. Otolaryngol-head Neck Surg, 2020, 163(5): 1018-1024.
- [2] 朱俊, 聂儒雅, 李国义. 开放式乳突切开+鼓室成形术中乳突填塞材料的应用进展[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2022, 36(6): 111-116.
- [3] 郭凌云, 兰宁, 廖鹏飞, 等. 人工听骨链与自体听骨链重建对慢性中耳炎患者听力及预后的影响[J]. 检验医学与临床, 2023, 20(7): 895-898.
- [4] 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(1): 5.
- [5] PHILLIPS JS, YUNG MW, NUNNEY I, et al. Multinational appraisal of the chronic otitis media questionnaire 12 (COMQ-12) [J]. and, 2021, 42(1): e45-e49.
- [6] 冯爱华, 鲜玉婷, 李晓君, 等. 耳内镜下鼓室成形术治疗慢性化脓性中耳炎术后听力恢复不良的相关因素分析[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2021, 27(6): 651-655.
- [7] 廖敏, 张云桂, 邓碧凡, 等. 自体骨重建听骨链的临床效果及其影响因素[J]. 山东医药, 2019, 59(16): 82-84.
- [8] 顾丽群, 张红奇. 砧骨搭桥与钛质人工听骨植入在鼓室成形术中的疗效观察[J]. 中国临床医学, 2020, 27(1): 117-120.
- [9] 王胜军, 尹飞, 蒋懋雨. 钛质人工听骨在中耳胆脂瘤一期开放式鼓室成形重建中的应用[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(22): 3505-3509.
- [10] 车振家, 朱正清, 朱礼伟, 等. 钛植入物表面生物化学改性对骨整合的影响[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(16): 2576-2583.
- [11] 徐敏, 冯永, 敬前程, 等. 伴骨导听力下降的分泌性中耳炎临床特征及疗效分析[J]. 中华耳科学杂志, 2023, 21(1): 52-56.

(张咏 编辑)