

咽鼓管球囊扩张成形术联合鼓膜置管治疗慢性延迟 开放型咽鼓管功能不良的疗效分析*

秦欢¹ 杨军^{1,2,3}

[摘要] 目的:探讨咽鼓管球囊扩张成形术(BET)联合鼓膜置管治疗慢性延迟开放型咽鼓管功能不良(ETD)的临床效果。方法:收集 2014-10-2016-09 期间在上海交通大学医学院附属新华医院耳鼻咽喉头颈外科诊断为慢性延迟开放型 ETD 患者 19 例(28 耳)。所有患者术前均经耳内镜、鼓室图、纯音听阈、纤维鼻咽镜、咽鼓管压力测定(TMM)、CT 和 MRI 评估。所有患者均曾接受过保守药物治疗、鼓膜穿刺、至少 2 次鼓膜置管治疗,效果较差。19 例患者中 5 例(5 耳)患者接受单纯 BET 术,14 例(23 耳)患者接受 BET 加鼓膜置管术。记录这些患者术前及术后 1、3、6、9 和 12 个月时的咽鼓管功能问卷(ETDQ-7)调查及同期咽鼓管功能评分(ETS)。同时用视觉评分量表(VAS)评分对术前及术后 1、6 和 12 个月时 Valsalva 难易程度、耳闷塞感、耳痛进行主观症状评估。对其术前和术后 1、3、6、9 和 12 个月进行得分均值比较。记录术后不良反应及有无并发症,如耳痛、鼻出血等。结果:术前 Valsalva、耳闷塞感 VAS 评分为(8.286±0.189)、(8.571±0.221),术后 1 个月 Valsalva、耳闷塞感 VAS 评分为(3.714±0.317)、(2.393±0.434),Valsalva、耳闷塞感评分显著降低($P<0.05$);术后 6、12 个月 VAS 评分较术前相比均差异有统计学意义($P<0.05$)。术后的 ETS 评分较术前明显升高,差异有统计学意义($P<0.05$);术后的 ETDQ-7 评分较术前显著降低($P<0.05$);患者主观满意度为 84.2%。结论:BET 手术操作简单,并发症少,安全,BET 联合鼓膜置管可有效治疗慢性延迟开放型 ETD。

[关键词] 咽鼓管;咽鼓管功能不良;咽鼓管球囊扩张成形术;咽鼓管功能评分;咽鼓管功能问卷

doi:10.13201/j.issn.1001-1781.2018.06.016

[中图分类号] R764 **[文献标志码]** A

Efficacy of balloon Eustachian tuboplasty combined with grommet insertion in the treatment of chronic dilation Eustachian tube dysfunction

QIN Huan¹ YANG Jun^{1,2,3}

(¹Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Xinhua Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai, 200092, China;²Shanghai Key Laboratory of Translational Medicine on Ear and Nose Diseases;³Ear Institute, Shanghai Jiaotong University School of Medicine)

Corresponding author: YANG Jun, E-mail: yangjun@xinhumed.com.cn

Abstract Objective: To evaluate the efficacy of balloon Eustachian tuboplasty (BET) combined with grommet insertion in the treatment of chronic dilation Eustachian tube dysfunction (CDET D). **Method:** A retrospective study was performed in 19 patients with CDET D who underwent BET at the Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Xinhua Hospital Affiliated with Shanghai Jiaotong University School of Medicine, from October, 2014 to September, 2016. The ages of these patients ranged from 10 to 67 years. All the patients underwent the preoperative assessment of oto-endoscope, tympanometry, pure tone audiometry, fiber nasopharyngeal endoscopy, Eustachian tube pressure measurement (TMM), CT and MRI. These patients had failed to respond to medicine, multiple tympanic membrane puncture and at least 2 times grommet insertion before our study. BET was performed in 5 patients (5 ears), and BET+grommet insertion was performed in other 14 patients (23 ears). The changes of Eustachian tube function in these patients was assessed using the Eustachian tube score (ETS) and Eustachian tube dysfunction questionnaire-7 (ETDQ-7) preoperatively and 1, 3, 6, 9 and 12 months after surgery, respectively. In addition, subjective symptoms including the difficulty level of Valsalva, aural fullness and earache were assessed by visual rating scale (VAS score) preoperatively and at 1, 6, and 12 months after surgery. The mean scores before surgery were compared with that at 1, 3, 6, 9 and 12 months. Postoperative adverse reactions and complications were recorded, such as earache, nosebleeding and so on. **Result:** Valsalva score and VAS score for aural fullness before surgery were 8.286±0.189 and 8.571±0.221, respectively. Valsalva score and VAS

* 基金项目: 申康三年行动计划(No:16CR4007A)

¹上海交通大学医学院附属新华医院耳鼻咽喉头颈外科(上海,200092)

²上海市耳鼻疾病转化医学重点实验室

³上海交通大学医学院耳科学研究所

通信作者: 杨军, E-mail: yangjun@xinhumed.com.cn

score for aural fullness were 3.714 ± 0.317 , 2.393 ± 0.434 , respectively, at one month after surgery, which were decreased significantly, as compared with the scores before surgery ($P < 0.05$). VAS score at 6 months and 12 months after surgery were statistically significant compared with those before surgery ($P < 0.05$). ETS score after surgery was significantly higher than that before surgery ($P < 0.05$). ETDQ-7 score after surgery was significantly lower than that before surgery ($P < 0.05$). The subjective satisfaction in these patients was 84.2%. **Conclusion:** BET is simple and safe, with fewer complications, and effective for the treatment of CDETD combined with grommet insertion.

Key words Eustachian tube; Eustachian tube dysfunction; balloon Eustachian tuboplasty; Eustachian tube score; Eustachian tube dysfunction questionnaire-7

ETD 在成人的发病率为 1%~5%, 10 岁以下儿童占 40%, 临床上主要表现为耳闷, 耳鸣、耳痛、伴或不伴听力下降等不适。由于咽鼓管位置隐蔽, 结构复杂, 目前尚缺乏有效的诊断标准和治疗方案。传统的药物治疗, 咽鼓管吹张, 鼓膜穿刺或和鼓膜置管等手段, 疗效有限。BET 作为一种新的治疗手段, 被认为操作简单, 安全有效, 近 5 年来已在欧洲广泛推广应用, 国内专家也开始应用于临床。本研究拟对 2014-10-2016-09 期间在我院行咽鼓管球囊扩张成形术(伴或不伴鼓膜置管)、随访 1 年的慢性延迟开放型 ETD 患者的临床效果进行回顾性分析。

1 资料与方法

1.1 临床资料

2014 年 10 月至今, 因慢性延迟开放型 ETD 在上海交通大学医学院附属新华医院耳鼻咽喉头颈外科行咽鼓管球囊扩张成形术(伴或不伴鼓膜置管)患者 60 例。本研究选取 2014-10-2016-02 期间治疗且随访时间 1 年的 19 例(28 耳)患者, 年龄 10~67 岁。其中男 13 例, 女 6 例; 平均年龄 40 岁。

1.2 入选标准

以耳闷为主诉, 耳鸣、耳痛伴或不伴听力下降, 病程持续至少 3 个月; 鼓膜透红或琥珀色; B 型或 C 型鼓室图。术前咽鼓管压力测定(TMM)证实 ETD。术前常规纤维鼻咽镜检查均排除鼻咽部肿瘤、咽鼓管畸形等。术前纯音听阈示传导性听力下降或正常听力。所有患者术前均行颞骨 CT 和 MRI 检查, 排除颈内动脉走行异常或骨裂、咽鼓管周围占位性病变、咽鼓管畸形等。所有患者术前均

接受过规范化药物治疗、多次鼓膜穿刺、至少 2 次的鼓膜置管, 效果不佳^[1-3]。所有入选患者均签署知情同意书。本研究得到上海交通大学医学院附属新华医院伦理委员会批准。所有患者术后常规随访 12 个月, 并记录术前术后咽鼓管功能问卷(ETDQ-7)及视觉评分量表(VAS)、咽鼓管功能评分(ETS-5)的分值。见表 1、表 2。

1.3 排除标准

术前均行颞骨 CT 和 MRI 检查, 若发现颈内动脉走行异常或骨裂、咽鼓管周围占位性病变、咽鼓管畸形等因素则不入选本研究。

1.4 治疗方法

全身麻醉完成后, 用硅胶管拉起软腭并固定, 使用 70°鼻内镜经口腔进入, 清晰显露后鼻孔、鼻咽部、咽鼓管咽口及周围结构。球囊导管经同侧鼻腔进入, 放置在咽鼓管咽口, 然后缓慢、无阻力插入球囊, 无菌生理盐水加压注入球囊, 压力 10 atm, 扩张咽鼓管软骨部, 持续约 2 min, 随后不释压拔出球囊, 吸除咽鼓管口周分泌物。

本研究中 5 例患者(5 耳)鼓膜光锥标志清楚, 术前鼓室图为 C 型, 纯音听阈正常, 单纯行 BET 术。14 例患者(23 耳)中 20 耳鼓膜呈琥珀色, 3 耳鼓膜内陷, 术前鼓室图为 B 型, 纯音听阈示传导性听力下降, 同期行 BET 加鼓膜置管术。

记录 VAS 评分评估术前、术后 1、6、12 个月时患者的咽鼓管功能的改善情况。通过 ETS 评分对比术前和术后 1、3、6、9 和 12 个月时咽鼓管功能变化情况。通过 ETDQ-7 评分对比术前和术后 1、3、6 和 12 个月时咽鼓管的功能改善情况。

表 1 ETDQ-7 调查问卷

在过去的 1 个月里下列问题对你有多大的影响	没有影响		中等影响			严重影响	
中耳压力	1	2	3	4	5	6	7
耳痛	1	2	3	4	5	6	7
耳塞或耳闷感	1	2	3	4	5	6	7
当你感冒或鼻炎时耳朵症状	1	2	3	4	5	6	7
噼啪声或耳边爆破的声音	1	2	3	4	5	6	7
耳鸣	1	2	3	4	5	6	7
听物朦胧感	1	2	3	4	5	6	7

表 2 ETS-5 评分系统

症状/发现	2 分	1 分	0 分
吞咽时 click 声	总是	有时	无
Valsava 时 click 声	总是	有时	无
TMM 30mmbar	R<1	R≥1	无 R
TMM 40mmbar	R<1	R≥1	无 R
TMM 50mmbar	R<1	R≥1	无 R

R 值:咽鼓管开放延迟指数;TMM:咽鼓管压力。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 23.0 行统计学分析,术前、术后 VAS 评分予 $\bar{x} \pm s$ 表示,配对 *t* 检验比较 ETS-5 及 ETDQ-7 评分差异。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术后情况

所有患者手术顺利。术后第 3 天起指导患者进行常规的捏鼻鼓气训练(2~3 次/d)。同期运用糖皮质激素鼻喷剂 2 周,以减轻咽鼓管咽口周围水肿,减少瘢痕形成。术后均留院观察 2 d,术后均未发现鼻出血、耳痛等不适症状。本组患者随访 1 年,术后无并发症发生。

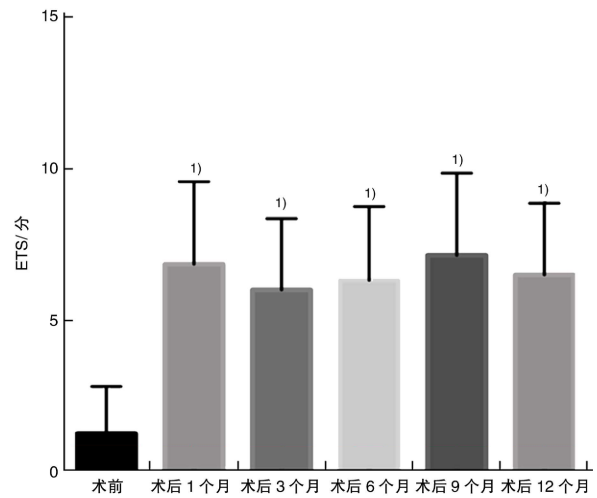
2.2 手术疗效

2.2.1 VAS 评分 单纯 BET 术 5 例(5 耳)及 BET 术加鼓膜置管术 14 例(23 耳)术前术后 VAS 评分见表 3。患者术后 1、6、12 个月较术前 VAS 评分显著降低($P < 0.05$)。

2.2.2 ETS-5 评分 19 例患者手术前后均进行 ETS-5 评分调查。术后 6 个月的 ETS 评分由术前的(1.286±0.295)提高到(6.357±0.458),术后 1 年的 ETS 评分由术前的(1.286±0.295)提高到(6.536±0.444),术后 1、3、6、9、12 个月与术前相比均差异有统计学意义,见图 1。

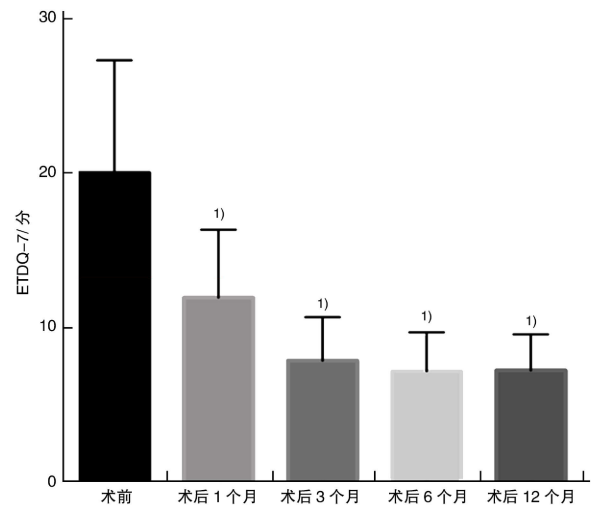
2.2.3 ETDQ-7 问卷 19 例患者手术前后均进行 ETDQ-7 问卷。患者主观满意度为 82.4%。ETDQ-7 术后 6 个月评分由术前的(20.050±1.666)降至为(7.211±0.570),术后 1 个月为(11.950±1.019),术后 3 个月为(7.895±0.639),术后 12 个月为(7.263±0.529)。术后 1、3、6、12 个月的 ETDQ-7 评分较术前都显著降低($P < 0.05$)。见图 2、表 4。

2.2.4 并发症 本研究 19 例中 5 例(5 耳)单纯行 BET 术,仅 1 耳术后半年出现耳闷、听力下降,鼓室图为 C 型,后于门诊行鼓膜穿刺 1 次,之后症状消失、无复发。其余 14 例患者(23 耳)同期行 BET 加鼓膜置管术。23 耳中 21 耳术后 1 年未出现耳闷,2 耳术后半年通气管脱落,脱落后 1 个月余再次出现耳闷、听力下降,后于外院行鼓膜置管术,术后随访耳闷未再出现。



与术前比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

图 1 术前与术后 1、3、6、9、12 个月 ETS 评分比较



与术前比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

图 2 术前与术后 1、3、6、12 个月 ETDQ-7 评分比较

表 3 VAS 评分表

问题	术前	术后 1 个月	术后 6 个月	术后 12 个月
Valsalva 是否容易 ^{a)}	8.286±0.189	3.714±0.317 ¹⁾	2.607±0.301 ¹⁾	2.000±0.353 ¹⁾
耳闷程度 ^{b)}	8.571±0.221	2.393±0.434 ¹⁾	2.214±0.428 ¹⁾	1.893±0.502 ¹⁾
耳痛程度 ^{b)}	4.964±0.354	2.143±0.240 ¹⁾	1.250±0.197 ¹⁾	0.786±0.157 ¹⁾

^{a)}:0=没有问题,10=不可能;^{b)}:0=从来没有,10=总是;与术前相比,¹⁾ $P < 0.05$ 。

表 4 单纯 BET 与 BET 加鼓膜置管术后 ETDQ-7 比较

时间	BET	BET 加鼓膜置管	P
术后 1 个月	12.200±1.655	11.857±1.283	0.887
术后 3 个月	7.400±0.245	8.071±0.867	0.657
术后 6 个月	7.200±0.200	7.214±0.779	0.992
术后 12 个月	7.400±0.400	7.214±0.712	0.882

3 讨论

咽鼓管是连接鼻咽部与中耳的一个器官。目前认为 ETD 是由咽鼓管功能异常引起的症状与体征的总称。目前为止,还没有一种单独的方法可以作为诊断 ETD 的金标准,但是有证据表明通过不同的客观检查了解咽鼓管功能异常相关的可能因素并结合患者的主要症状可以提高诊断的准确性^[4]。ETD 由于其发病机制不清楚,一直被视为“黑匣子”,因此,临床上对 ETD 的治疗手段多样,缺乏统一规范的治疗标准。传统的治疗方法包括药物治疗、鼓膜穿刺、鼓膜置管等,这些方法治疗效果有限,而且部分患者需要多次置管,容易遗留鼓膜穿孔,甚至鼓室粘连及胆脂瘤可能。本研究所有患者术前均接受过规范化药物治疗、多次鼓膜穿刺、至少 2 次的鼓膜置管,效果不佳。传统的治疗方法无效时,可考虑进行 BET 治疗。BET 作为一种与内镜结合的新型微创技术,操作简单、安全、效率高,成为目前治疗 ETD 的最新选择^[5]。本研究术前采用耳内镜来观察患者鼓膜是否内陷、颜色是否正常,术前常规进行纯音听阈及声导抗(鼓室图)检查。所有患者术前均行鼻内镜检查,以观察咽鼓管咽口有无黏膜水肿,有无新生物,有无异常开放等。术前鼻内镜均排除鼻咽部肿瘤、咽鼓管咽口粘连等手术禁忌证。术前均行颞骨 CT 和 MRI 检查,排除颈内动脉走行异常或骨裂、咽鼓管周围占位性病变、咽鼓管畸形等手术禁忌证。TMM 是通过比较鼻咽部及外耳道压力变化的曲线,判断咽鼓管功能是否正常^[6-8]。ETS-5 实际上是一种主客观相结合的评估手段,它包含 2 项主观感受和 TMM,更能反映咽鼓管的功能状态。ETDQ-7 评分是 Mccoul 提出的目前唯一通过初始效度验证的系统^[9]。本研究采用 VAS 评分、ETS 评分和 ETDQ-7 评分并结合耳鼻内镜、听力学检查共同评估 BET 治疗 ETD 的临床效果。Schröder 等^[10]对 662 例(1 076 耳)接受 BET 的患者进行 1~5 年的随访研究,发现这些患者治疗后 2 年的咽鼓管评分从(2.65±2.89)SD 提高到(6.26±3.07)SD,且 82% 的患者的咽鼓管评分在第 5 年时显著改善,患者的主观满意度接近 80%。Sudhoff 等^[11]对 351 例接受 BET 的慢性阻塞性 ETD 患者进行随访,术前平均咽鼓

管功能得分为 2.1,术后 1 年平均得分 6.1,且 87% 的患者对症状的改善表示满意,证明 BET 在改善咽鼓管功能方面安全、有效。本研究中患者术后 ETS-5 得分均较术前明显改善,而且术后 3、6、9、12 个月 ETS-5 得分趋于稳定,考虑原因可能与球囊扩张后咽鼓管上皮层微损伤及瘢痕修复有关^[12]。McCoul 等^[13]回顾性分析 22 例(35 耳)保守治疗无效的慢性 ETD 患者,通过对比分析手术前后 ETDQ-7 分值,发现 ETDQ-7 总分在术后 3 周、6 周、12 周、6 个月较术前有明显改善,且 22 例患者 BET 术后咽鼓管压力及耳闷症状都有明显改善。本研究中通过对 ETDQ-7 术前术后进行统计学分析,术前、术后对比均具有明确的统计学差异。术后 3、6、9 个月 ETDQ-7 得分趋于稳定,这与 ETS-5 的结果一致。本研究中所有患者术后第 1 天即反映耳闷及耳胀感明显减轻,Valsalva 动作后咽鼓管通气症状改善。大部分患者主诉 1 个月后症状改善明显,之后症状趋于稳定,这与研究中 ETS 评分和 ETDQ-7 评分结果一致。随访 1 年,BET 术后患者满意度达 84.2%。关于鼓膜置管是否能够改善咽鼓管功能一直存有争议,大多数研究认为,鼓膜置管只是改善中耳通气功能,并不能改善咽鼓管功能^[14-16]。本研究中 5 例(5 耳)因无鼓室积液,采用单纯 BET 治疗,患者术后症状均较术前明显改善,通过与其余 14 例(23 耳)ETDQ-7 评分比较,发现二者差异无统计学意义。14 例患者(23 耳)术前鼓室图为 B 型,在 BET 同时行鼓膜置管,可排出积液、立即改善耳闷症状。Tisch 等^[17]报道 BET 成功干预 12 个月的儿童患者 105 例,术后无并发症,说明该手术安全。本研究中也证实了这一点,19 例患者手术顺利,术后均未出现耳痛、鼻出血等不适症状,术后随访 1 年未出现并发症。

根据上述结果,我们初步证实 BET(伴或不伴鼓膜置管)治疗慢性延迟开放型咽鼓管功能不良简单、安全、有效。本研究的局限性在于病例较少,随访时间短,需要进行更深入、长期的多中心的临床研究,以获得更加可靠的数据资料。

综上所述,BET(伴或不伴鼓膜置管)治疗 ETD 简单、安全,并发症少,有效率高,有良好的应用前景。未来的研究应该基于掌握 BET 适应证及

禁忌证的基础上,进行较多样本及长时间的多中心临床研究来评估 BET 的安全性及有效性。

参考文献

- [1] LLEWELLYN A, NORMAN G, HARDEN M, et al. Interventions for adult Eustachian tube dysfunction: a systematic review[J]. *Health Technol Assess*, 2014, 18: 1-180.
- [2] 秦欢,杨军.咽鼓管功能不良的病因、诊断及治疗进展[J]. *中华耳科学杂志*, 2016, 14(5): 572-573.
- [3] 万学梅,杨军.儿童分泌性中耳炎鼓膜置管术后留置时间与复发的临床研究[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2017, 31(7): 500-503.
- [4] SMITH M E, TYSOME J R. Tests of Eustachian tube function: a review[J]. *Clin Otolaryngol*, 2015, 40: 300-311.
- [5] RANDRUP T S, OVESEN T. Balloon eustachian tuboplasty: a systematic review[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2015, 152: 383-392.
- [6] 曲腾飞,龚树生.咽鼓管球囊扩张术研究现状[J]. *中国医学文摘耳鼻咽喉科学*, 2015, 30(6): 332-336.
- [7] 李慧林,张志飞,任同力,等.鼓室成形同期行鼓膜置管术的临床研究[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2017, 31(15): 1157-1160.
- [8] BAST F, FRANK A, SCHROM T. Balloon Dilatation of the Eustachian Tube: Postoperative Validation of Patient Satisfaction[J]. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*, 2013, 75: 361-365.
- [9] MCCOUL E D, ANAND V K, CHRISTOS P J. Validating the clinical assessment of Eustachian tube dysfunction: the Eustachian tube dysfunction questionnaire (ETDQ-7)[J]. *Laryngoscope*, 2012, 122: 1137-1141.
- [10] SCHRÖDER S, LEHMANN M, EBMAYER J, et al. Balloon Eustachian Tuboplasty (BET): our experience of 622 cases[J]. *Clin Otolaryngol*, 2015, 40: 629-638.
- [11] SUDHOFF H, SCHRODER S, REINEKE U, et al. Therapy of chronic obstructive eustachian tube dysfunction: evolution of applied therapies[J]. *HNO*, 2013, 61: 477-482.
- [12] POE D S, HANNA B M. Balloon dilation of the cartilaginous portion of the eustachian tube: initial safety and feasibility analysis in a cadaver model[J]. *Am J Otolaryngol*, 2011, 32: 115-123.
- [13] MCCOUL E D, ANAND V K. Eustachian tube balloon dilation surgery[J]. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2012, 2: 191-198.
- [14] AYÉ-THOMASEN P, STANGERUP S E, JØRGE-NSEN G, et al. Myringotomy versus ventilation tubes in secretory otitis media: eardrum pathology, hearing, and eustachian tube function 25 years after treatment[J]. *Otol Neurotol*, 2008, 29: 649-657.
- [15] DAI S, GUAN G F, JIA J, et al. Clinical evaluation of balloon dilation eustachian tuboplasty surgery in adult otitis media with effusion[J]. *Acta Otolaryngol*, 2016, 136: 764-767.
- [16] 朱珠,郑国玺,李琦,等.儿童反复发作分泌性中耳炎的临床分析[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2017, 31(15): 1168-1173.
- [17] TISCH M, MAIER S, HECHT P, et al. Bilateral Eustachian tube dilation in infants: an alternative treatment for persistent middle ear functional dysfunction[J]. *HNO*, 2013, 61: 492-493.

(收稿日期:2017-10-30)