

咽鼓管球囊扩张术治疗咽鼓管功能障碍的
系统评估及 Meta 分析张颖¹ 李威² 马新¹ 王伟杰³ 赵锦成¹ 贾占红¹ 张京秋¹ 王宇¹

[摘要] 目的:通过 Meta 分析系统评价咽鼓管球囊扩张术(BET)在咽鼓管功能障碍(ETD)患者治疗中的临床疗效、复发率、并发症、协同手术疗效。方法:检索 PubMed、OVID、Embase、Cochrane Library、ProQuest、Web of Science、中国生物医学文献数据库、维普、万方、CNKI 数据库(自建库至 2020 年 3 月),检索 BET 在 ETD 患者治疗方面的文献并进行筛选,选取随机对照研究(RCT)或 NOC 评分较高的病例对照研究,对符合纳入标准的文献进行 Cochrane 评价,并用 RevMan5.2 软件对符合质量标准的研究进行 Meta 分析。结果:共纳入 14 篇文献,分析结果显示 BET 手术总有效率 86%(95%CI:0.79~0.94),且差异有统计学意义。BET 术后患者鼓室图、ETS 评分、ETDQ-7 评分较对照组明显改善,差异有统计学意义($P<0.05$),其中鼓室图、ETS 评分的异质性相对较小,分别为 $I^2=51\%$ (OR=3.57, 95%CI:1.95~6.55)、 $I^2=59\%$ (SMD=1.33, 95%CI:0.98~1.67)。BET 同期行鼓膜穿刺疗效与单纯 BET 手术比较差异无统计学意义。纳入文献的复发率为 5.37%,并发症发生率仅为 0.33%。结论:BET 可以作为成人 ETD 治疗的一项安全有效的治疗方式,但协同手术及评估方式方面仍需要更多同质、多中心的 RCT 来获得更准确结论以指导临床实践。

[关键词] 咽鼓管球囊扩张术;咽鼓管功能障碍;Meta 分析

doi:10.13201/j.issn.2096-7993.2020.09.014

[中图分类号] R764.9 **[文献标志码]** A

Balloon Eustachian tuboplasty for treatment of Eustachian tube
dysfunction: A systematic review and Meta-analysisZHANG Ying¹ LI Wei² MA Xin¹ WANG Weijie³ ZHAO Jincheng¹
JIA Zhanhong¹ ZHANG Jingqiu¹ WANG Yu¹

(¹Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Eastern Medical District of Chinese PLA General Hospital, Beijing, 101149, China; ²Department of Healthcare-Associated Infection Control, Eastern Medical District of Chinese PLA General Hospital; ³Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Luanping Country Hospital)

Corresponding author: WANG Yu, E-mail: wangyumike@126.com

Abstract Objective: To systematically evaluate the efficacy, compliance and collaborative operation of Balloon Eustachian tuboplasty(BET) for treatment of Eustachian tube dysfunction via Meta-analysis. **Method:** The PubMed, OVID, Embase, Cochrane Library, ProQuest, Web of Science, Chinese biomedical literature database, VIP database, WanFang database, CNKI were searched for papers on autoinflation for treatment of chronic otitis media with effusion in children(up to March 2020). Statistical analysis was performed by using Cochrane tools and RevMan5.2. **Result:** A total of 14 articles were included. The results of Meta-analysis showed that the effective rate of the BET was 86%(95%CI: 0.79—0.94), and had statistical significance. The tubomanometry, ETS, ETDQ-7 of postoperative BET was better than that of the control group, and had statistical significance. Heterogeneity of tubomanometry,ETS was relatively small, which is $I^2=51\%$ (OR 3.57, 95%CI: 1.95—6.55) and $I^2=59\%$ (SMD 1.33, 95%CI: 0.98—1.67) respectively. There was no statistical significance between BET plus tympanic paracentesis compared with those treated with BET alone. The recurrence rate of the included literature was 5.37% and the complication rate was only 0.33%. **Conclusion:** Balloon Eustachian tuboplasty can be a safe and effective treatment for adult Eustachian tube dysfunction. However, in terms of collaborative surgery and evaluation methods, we still need more homogeneous, multi-center randomized controlled studies to obtain more accurate conclusions to guide clinical practice.

Key words balloon Eustachian tuboplasty; Eustachian tube dysfunction; Meta-analysis

¹中国人民解放军总医院京东医疗区耳鼻咽喉头颈外科(北京,101149)

²中国人民解放军总医院京东医疗区感控科

³滦平县医院耳鼻咽喉头颈外科

通信作者:王宇, E-mail: wangyumike@126.com

咽鼓管功能障碍(Eustachian tube dysfunction,ETD)的成人发病率为4.6%^[1],是一种复杂的咽鼓管异常疾病,可导致中耳通气功能失调,也是导致中耳疾病发病的重要影响因素。传统的治疗方法(药物、咽鼓管吹张、鼓膜穿刺/置管)对于早期ETD有一定疗效,但不能针对病因进行有效治疗,疗效有限且容易复发,尤其是持续性ETD^[2-3]。咽鼓管球囊扩张术(balloon Eustachian tuboplasty,BET)是近年来开展的一项新技术,主要通过扩张咽鼓管软骨部来达到改善咽鼓管功能的目的。2010年Ockermann等^[4]首次使用BET治疗ETD患者,近年来该术式已广泛应用于临床,先后有很多学者报道了BET术后疗效并对其协同手术进行研究。本研究通过系统检索BET、BET联合鼓膜穿刺术的相关文献,系统评价手术治疗的效果和安全性,为临床合理选择最佳临床方案提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

计算机检索PubMed、OVID、Embase、Cochrane Library、ProQuest、Web of Science数据库文献,限制语种为英文,检索词为Eustachian tube,Eustachian tube dysfunction,balloon Eustachian tuboplasty,balloon dilation。检索中国生物医学文献数据库、维普、万方、CNKI数据库的中文文献,检索词为咽鼓管、球囊扩张、咽鼓管功能障碍、咽鼓管球囊扩张。文献检索时间均为自建库至2020年3月。

1.2 文献纳入和排除标准

1.2.1 纳入标准 ①随机对照研究(RCT)或NOC评分较高的病例对照研究;②充足的数据并可以计算疗效和依从性;③研究对象:年龄>15岁,性别不限,咽鼓管功能不良或因咽鼓管功能导致的慢性中耳炎患者;④均符合手术适应证:曾经传统治疗方法(药物、咽鼓管吹张、置管等)效果不佳,迁延不愈者;⑤试验组和对照组除治疗方法外,基线一致;⑥如果数据重复,只纳入研究信息量最全的文章。

1.2.2 排除标准 ①自身前后对照的研究或使用同一组数据;②研究数据不完整,无法提取有用数据;③文献质量评价过低、文献仅有摘要或不完整;④动物实验、评论、个案、综述、Meta分析。

1.3 研究方法

1.3.1 文献筛选及数据提取 由2名独立的调查人员采用NoteExpress文献管理软件对检索到的文献根据纳入标准进行筛查标题、摘要,对可能相关的文献通读全文,对有争议的文献由第3名调查人员来判断是否纳入。若文献提供的资料不全,则与该文献作者联系获取,若最终未获得相关数据,则剔除文献。提取数据资料包括第一作者、

年份、患者例数(患耳数)、文献类型、年龄、性别比、随访时间、分组具体情况、评估方法及复发情况。

1.3.2 观察指标 ETD目前没有明确的定义,尚无单独方法可以作为其诊断的金标准,需要进行综合评价^[5]。临床症状(耳闷胀感、耳啪啪声、耳痛、或不舒适感)持续3个月以上,同时鼓膜内陷或声导抗显示中耳负压可以诊断为慢性ETD^[5]。本研究综合以下3个方面因素进行判读:①患者的病史、病程;②术前已采取规范治疗效果不佳;③客观指标:鼓室图、耳镜和纤维鼻咽镜、咽鼓管功能评分(Eustachian tube scores,ETS)、咽鼓管功能障碍问卷-7(Eustachian tube dysfunction questionnaire-7,ETDQ-7)。

1.3.3 文献质量评价 文献质量评价采用Cochrane偏倚评估工具对文章进行评价,对于病例对照研究依照纽卡斯尔-渥太华量表(the Newcastle-Ottawa scale,NOS)进行评分。

1.4 统计学方法

利用Revman 5.2软件进行数据分析,卡方检验分析数据的异质性,结合 I^2 值判断异质性大小。根据 I^2 值选择随机/固定效应模型,若研究存在明显的异质性,则采用亚组分析的方法处理。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。二分类变量采用风险比(RR)/比值比(OR)及其95%CI,ETS、ETDQ-7为连续性变量则采用标准化均数差(SMD)及95%CI,有效率的计算用单组率的Meta分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

本研究通过数据库最初检索文献6097篇,剔除重复和不相关文献后得到324篇文献,依照纳入和排除标准筛选后,共纳入文献14篇,其中RCT11篇^[6-16],病例对照研究3篇^[17-19],纳入病例1244例。文献筛选流程见图1,纳入研究的基本特征见表1。

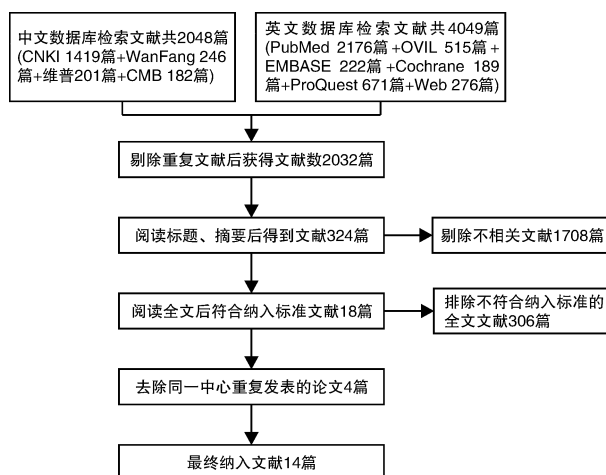


图1 文献检索及筛选图

表 1 纳入研究基本特征

 $\bar{x} \pm s$

作者	例/耳	文献类型	研究对象特征	评估方法	并发症	复发情况
Formánková (2020)	30	RCT	慢性分泌性中耳炎 (病程 ≥ 6 个月)	ETDQ-7、鼓室图、 ABG、Valsalva		
Cutler (2019)	47	RCT	持续性 ETD (病程 ≥ 12 个月)	ETDQ-7、 鼓室图、耳镜		复发 1 例(2%)
Li(2019)	60	回顾性病例	慢性复发性分泌 性中耳炎 (病程 ≥ 1 年)	ETS		
VS(2019)	60	RCT	粘连性中耳炎	ABG、ETS、VAS、 COMOT-15	无	
Anand(2019)	323/465	RCT	持续性 ETD (病程 ≥ 90 d)	ETDQ-7、鼓室图	2 例扩张 不适感	
张伟强(2019)	49/65	RCT	复发性分泌性中耳炎 (病程 ≥ 1 年)	ETDQ-7、ETS		复发 4 例(12%)
Meyer(2018)	60	RCT Crossover	持续性 ETD (病程 ≥ 12 个月)	ETDQ-7、鼓室图、 耳镜、Valsalva	无	
Poe(2018)	323/466	RCT Crossover	持续性 ETD (病程 ≥ 90 d)	ETDQ-7、鼓室图、 Valsalva		
Si(2018)	200	回顾性 病例研究	慢性分泌性中耳炎 (病程 ≥ 6 个月)	ETDQ-7	无	I 组:TP,复发 32 例(64%); II 组:BET,复发 12 例(24%); III 组:BET+TP 复发 11 例 (22%);IV 组:BET+鼓室注 射激素,复发 5 例(10%)
张家鹏(2018)	40	RCT	复发性分泌性中耳炎 (病程 ≥ 3 个月)	ETDQ-7、ABG	无	复发 1 例(5%)
周诗侗(2018)	40/62	回顾性 病例研究	慢性分泌性中耳炎 (病程 6~13 个月)	ETDQ-7		少量出血
Liang(2016)	60	RCT	慢性分泌性中耳炎	鼓室图、鼻窦评分		
胡月(2016)	27/41	RCT	难治性分泌性中耳炎 (病程 24~120 个月)	ETDQ-7		
张鹏(2015)	25/37	RCT	慢性分泌性中耳炎 (病程 ≥ 3 个月)	ETDQ-7		

TP:鼓室穿刺术;ABG:气骨导差。

2.2 纳入文献的质量评价

14 项研究中 11 项^[6-16]为 RCT,3 项^[17-19]为病例对照研究,基线均有可比性,偏倚风险评估具体结果见图 2、表 2。除 1 篇^[9]整体文献质量不高外,其余文献均存在较高的选择性偏倚风险。纳入随机对照的文献中除 4 篇^[10,13-15]外,其余 7 篇均对随机方法进行了具体描述,1 篇^[9]文献进行了分配隐藏并选择了双盲法,5 篇^[6-8,11-12]对研究人员采取单盲法。14 篇纳入文献结果数据基本完整。本研究纳入的病例对照研究质量评分在 7~9 分属于高质量文献^[20]。文献报道的随访时间均 ≥ 6 个月,最长随访时间 29.4 个月。

Anand 2019	Cutler 2019	Formánková 2020	Liang 2016	Meyer 2018	Poe 2018	Si 2019	张伟强2019	张家鹏2018	张鹏2015	胡月2016	
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	随机序列的产生(选择偏倚)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	分配隐藏(选择偏倚)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	参与者和受试者双盲(实施偏倚)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	研究结局盲法评价(测量偏倚)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	结局数据不全(随访偏倚)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	选择性结局报告(报告偏倚)
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	其他偏倚

图 2 纳入文献的偏倚风险评估表

表2 NOS质量评分

作者(年)	病例代表性	对照组选择	组间可比性	暴露因素的确定	随访时间	NOS
Si(2018)	代表	同一人群	控制 治疗前基线差异无统计学意义	研究者设盲	12个月	9
Li(2019)	代表	同一人群	控制 治疗前基线差异无统计学意义	可靠的病例记录	24个月	9
周诗侗(2016)	代表	同一人群	控制 治疗前基线差异无统计学意义	可靠的病例记录	6个月	7

2.3 BET手术疗效比较

2.3.1 试验组与对照组手术后鼓室图比较 本研究资料中有4篇^[7,11-12,14]RCT研究纳入分析,纳入BET组270例,对照组197例,异质性检验 $I^2=51\%$ ($\chi^2=6.08$, $P<0.0001$),故采用随机效应模型。森林图结果如图3所示,Meta分析结果合并效应量OR值为3.57,95%CI:1.95~6.55,即BET术后患者鼓室图较对照组有明显改善,差异有统计学意义。异质性来源考虑可能与纳入文献样本量和随访时间不同有关,敏感性分析剔除随访时间最短且偏移风险相对较高的Liang等^[14]研究数据后异质性 $I^2=0$ ($\chi^2=1.07$, $P<0.00001$),OR值为2.61,95%CI:1.93~3.54。

2.3.2 试验组与对照组术后ETS评分比较 纳入ETS评分的文献共3篇^[9,17-18],2篇^[17-18]病例对照研究,1篇^[9]RCT,其中BET组86例,对照组77例,由于纳入文献的类型不一致故采用SMD作为效应指标进行Meta分析。异质性检验 $I^2=59\%$,有异质性故采用随机效应模型。Meta分析结果显示:BET术后较对照组ETS评分明显提高,二者比较差异有统计学意义($SMD=1.33$,95%CI:0.98~1.67, $P<0.00001$)。森林图见图4。异质性分析本组数据纳入的文献类型不同可能是导致异质性增高的原因。

2.3.3 试验组与对照组手术后ETDQ-7评分比较 纳入ETDQ-7评分比较的文献共6篇^[7,10-11,13,15-16]均为RCT研究,采用MD作为效应指标进行Meta分析。异质性检验 $I^2=98\%>50\%$ 有异质性故采用随机效应模型。Meta分析结果显示:BET术后较对照组ETDQ-7评分明显降

低,二者比较差异有统计学意义($MD=-1.45$,95%CI:-2.37~-0.53, $P=0.002$)。森林图见图5。本组分析有较大异质性,与纳入文献质量有关,6篇文献中有4篇为中文文献,文献质量偏低。敏感性分析将纳入文献逐一去除一篇,对剩余文献进行敏感性分析,异质性无改变,说明本次分析结果稳健。

2.3.4 手术有效率、复发率、安全性分析 纳入手术有效率的文献共5篇^[7-8,14-16],均为RCT文献,总病例数为490例,数据结果显示异质性 $I^2=63\%$,存在一定的异质性,采用随机效应模型。Meta分析结果显示,BET手术总有效率为86%(95%CI:0.79~0.94),且有统计学意义($P<0.00001$),森林图见图6。

14篇文献报道了33例复发病例,总复发率为5.37%。几乎所有的文献均认为BET手术安全性高,无明显并发症,仅有2例有短暂的扩张后不适感,发生率为0.33%。

2.4 BET+TP与BET术后疗效比较

对于合并分泌性中耳炎的ETD患者,研究者常同期进行鼓膜穿刺,本研究对该类患者手术疗效进行分析。共纳入3篇^[6,14,19]文献,2篇^[6,14]RCT,1篇^[19]为高质量的病例对照研究,由于纳入文献的类型不一致,故采用OR作为效应指标进行Meta分析,异质性检验 $I^2=52\%$,有异质性故采用随机效应模型。Meta分析结果显示:BET+TP组与单纯BET术后疗效比较差异无统计学意义($OR=1.77$,95%CI:0.83~3.77, $P=0.14$)。森林图见图7。

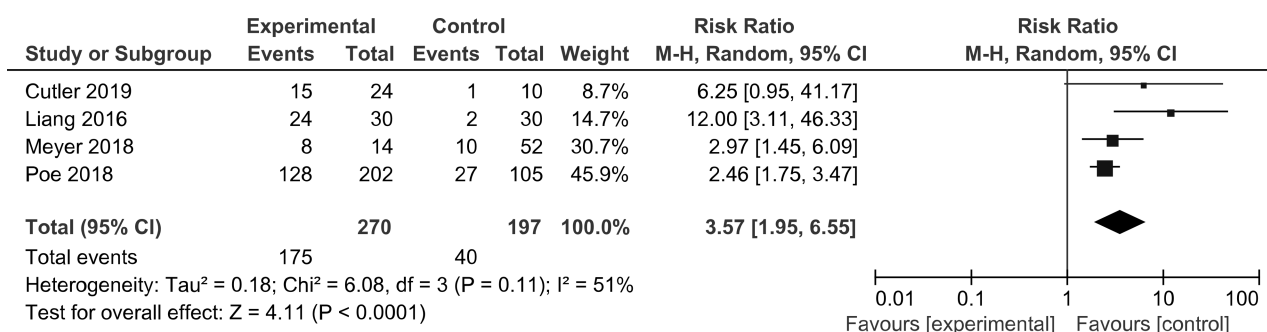


图3 试验组与对照组鼓室图疗效比较

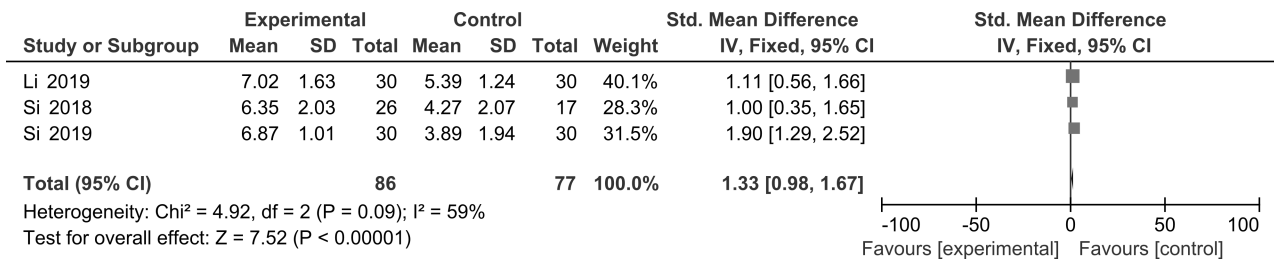


图 4 试验组与对照组 ETS 评分比较

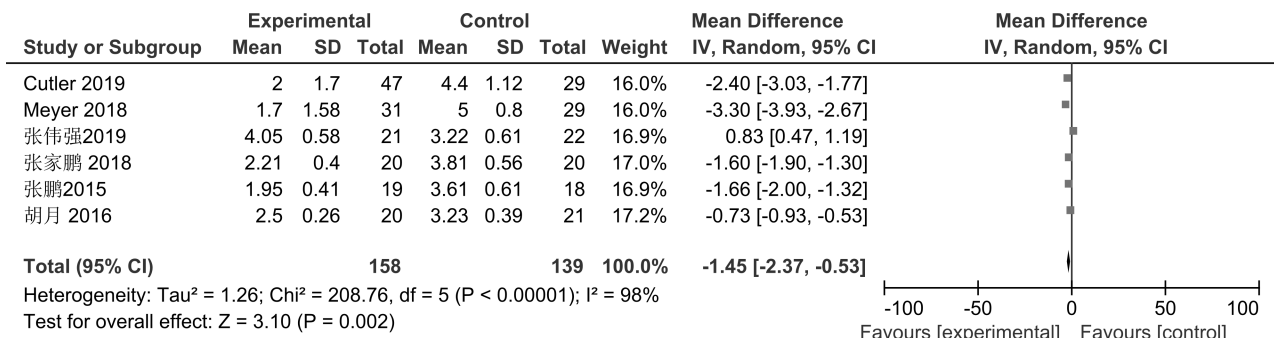


图 5 试验组与对照组 ETDQ-7 评分比较

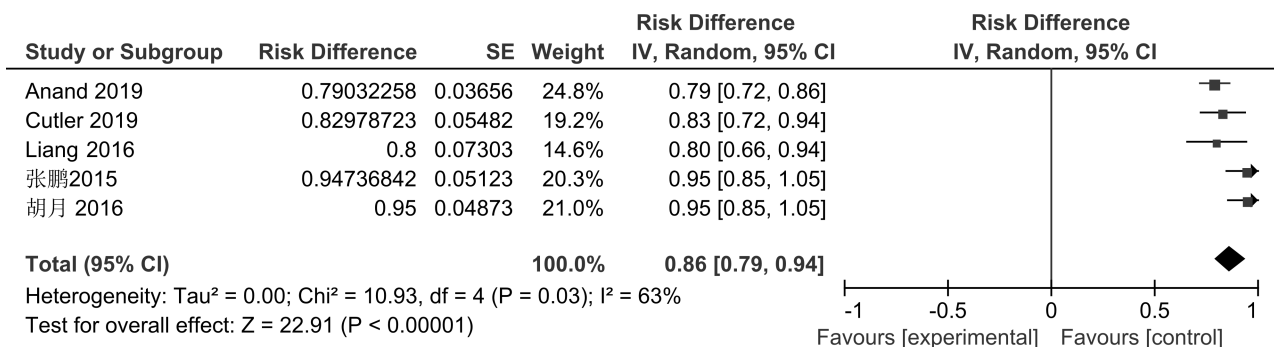


图 6 BET 手术总有效率分析

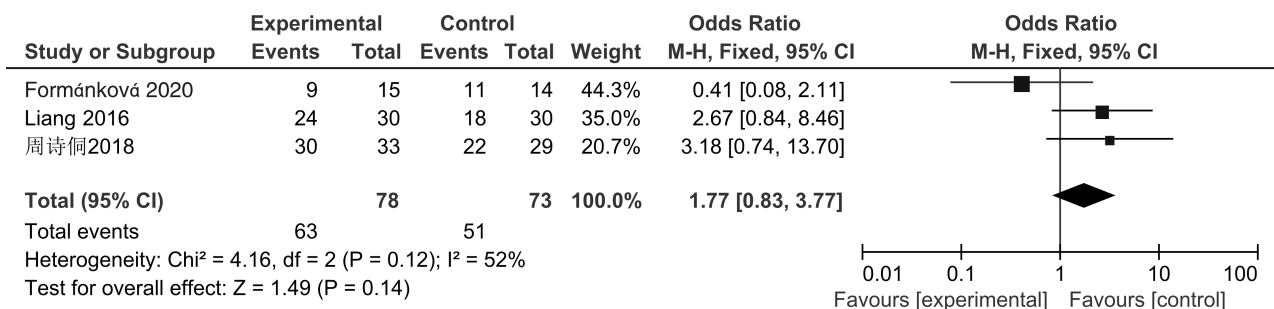


图 7 BET+TP 与 BET 手术疗效比较

3 讨论

BET 目前已在全球范围内广泛应用,截至 2017 年全球近 42 000 例患者接受了 BET^[21]。近 10 年的临床实践积累了大量的研究结果,证明其是安全有效的^[22]。近期的一项长期回顾性研究指出,BET 术后 73%~98% 的患者咽鼓管主观症状得到改善^[23]。尽管如此仍有很多学者质疑 BET

在 ETD 治疗中的远期疗效^[24]。本研究纳入的 14 篇文献中,随访时间 ≥ 12 个月的有 10 篇,其中随访时间最长的文献为 29.4 个月,其手术有效率为 83%^[7]。Meta 分析 5 篇 RCT 文献显示 BET 手术总有效率为 86% (95% CI: 0.79~0.94),且有统计学意义。本研究纳入文献中有 4 类扩张装置分别是 Spiggle & Theiss (直径 3 mm、长度 20 mm)、

XprESS ENT 扩张系统(直径 5~7 mm,长度 8~20 mm)、Acclarent(NCT02087150)(直径 7 mm,长度 16 mm)、冠状动脉球囊(直径 4 mm,长度 15 mm),从理论上说球囊直径越大或球囊长度越长,扩张的范围越大、效果越好,但实际上最长的球囊导管直径最小,直径最大的球囊导管长度最短。而且这些研究的结果差异很大,从目前的数据看我们无法对导管类型与疗效进行比较,不能推断出和理论一致的结果,Luukkainen 等^[23]研究也认为 BET 术后疗效与咽鼓管球囊直径长度无明显相关。

BET 的适应证为证实存在 ETD 的气压性中耳炎、分泌性中耳炎、粘连性中耳炎、鼓膜不张、鼓室成形术失败的患者,其中气压性中耳炎、分泌性中耳炎疗效最佳;其禁忌证为周围区域有放疗史、头颈部外伤等原因导致的解剖异常、唇腭裂、咽鼓管异常开放、唐氏综合征、手术后局部大量瘢痕形成^[22]。本文纳入病例分别为持续性 ETD、慢性/复发性/难治性分泌性中耳炎、粘连性中耳炎患者,均符合手术适应证,且术前进行耳镜、CT、声导抗、ETS、ETDQ-7 等方法综合评估,并接受正规治疗(药物、吹张、鼓膜穿刺等)3 个月,符合手术指征。入组患者病程存在差异,有 2 篇^[9,14]未描述病程,有 4 篇^[8,12-13,16]文献病程较短,其余均 ≥ 6 个月。疾病严重程度可能影响术前样本的同质性从而影响疗效。目前常用的咽鼓管 BET 术后评估方法有 Valsalva 法、捏鼻鼓气、鼓室图、ETS、ETDQ-7,但至今尚无一种方法可以作为其术后评估的金标准^[23]。咽鼓管测试法(tubomanometry, TMM)是一项相对客观专门针对咽鼓管的测试仪器,其开放阈值的灵敏度为 49%,特异度为 87%,延迟开放灵敏度为 87%,特异度为 67%^[25],但其主要局限性在于费时而且结果存在较为显著的不稳定性^[26]。目前不同文献采用的评估方法也各不相同,且长期 RCT 较少,研究结果参差不齐。本研究纳入文献中以 2 项或以上方法评估的文献有 9 篇^[6-14],由于不同文献采用的数据类型不同,本文分别对鼓室图、ETS 评分、ETDQ-7 评分进行逐一分析发现,从总体上看 BET 术后上述 3 项指标均较对照组明显改善,且有统计学意义,但鼓室图、ETS 评分的异质性相对较小, I^2 分别为 51%、59%,尤其是鼓室图在进行敏感性分析剔除偏移风险相对较高文献后异质性降至 $I^2 = 0$ ($\chi^2 = 1.07, P < 0.00001$)。ETDQ-7 评分的异质性 $I^2 = 98\%$ 为高度异质性,考虑与其为主观评分个体之间差异大且纳入文献质量偏低等因素有关。此外纳入研究的病例的病史和病程均存在一定差异也是产生异质性的原因之一。

BET 手术疗效是肯定的,但复发率一直是临

床关注的问题,本研究纳入文献共报道了 33 例复发病例,复发率最高可达 25%^[17],纳入研究总复发率约为 5.37%。研究认为咽鼓管术后复发患者可行二次扩张手术,据统计 BET 二次手术率约为 6.67%^[27]。目前关于咽鼓管二次手术的研究很少,其疗效及可行性目前还缺乏可靠证据。关于术后复发原因尚不明确,可能与咽鼓管生理特性、患者病程及其合并疾病有关。Si 等^[17]指出对于合并分泌性中耳炎的 ETD 患者如果同期进行鼓室内注射类固醇激素后复发率可以降低到 10%,可见合并症的处理对于预后是有影响的。Dalchow 等^[28]研究发现 380 例分泌性中耳炎患者的咽鼓管通气功能在 BET 后 3 个月轻度改善,12 个月有明显提高。可见咽鼓管功能的恢复往往需要时间,尤其是对于持续性 ETD 伴有中耳积液的患者,在 BET 手术初期中耳压力无法恢复,鼓室积液仍不能从咽鼓管排出,很多学者选择了 BET 手术联合鼓膜穿刺或鼓膜置管来清理积液平衡中耳压力。由于协同手术高质量的文献较少,本研究仅对同期进行鼓膜穿刺的文献进行 Meta 分析,结果显示 BET+TP 组与单纯 BET 组术后疗效比较差异无统计学意义($P = 0.14$),同期鼓膜穿刺对咽鼓管功能恢复并无明显作用。究其原因可能与鼓膜穿刺只能短时间缓解中耳压力,不如鼓膜置管作用更持久有关,所以还有待更多关于 BET 同期置管或其他协同手术方面的 RCT 研究来探索降低复发率的治疗方案。

BET 手术的原理目前并不完全清楚,其引起的病理变化包括软骨段的微骨折,咽鼓管的黏膜下上皮细胞挤压后被纤维细胞、血管细胞及炎症细胞取代,形成新鲜的纤维瘢痕,最终导致咽鼓管管腔扩大,使功能得到改善^[29]。所以 BET 创伤较小,其并发症发生率也低,文献报道该手术主要的并发症有自限性的皮下气肿、中耳炎、黏膜破损、轻度鼻炎、短暂的耳鸣加重等^[30-31]。Skevas 等^[21]多中心研究纳入了 2272 例 BET 患者,共发现颈面部气肿 10 例,其中有 3 例发展为纵隔气肿,所有患者均未出现症状和体征。据统计 BET 总并发症发生率约为 3%^[32],但由于咽鼓管毗邻颈内动脉管,临床上恐伤及动脉,部分学者术前常进行 CT 检查除外解剖变异。但 Tisch 等^[33]对 1000 例患者进行了头部 CT 扫描,未发现颈动脉管裂开。Schröder 等^[34]对 284 例患者进行术前高分辨 CT 也发现只有 18 例(6.3%)患者存在轻微的颈动脉管裂,且顺利完成了手术。所以颈内动脉损伤的概率很低。本研究纳入文献中均无明显并发症,仅 2 例有短暂的扩张后不适感,并发症总发生率仅为 0.33%。

对于 BET 手术年龄的选择,尽管 FDA 允许 BET 的年龄是 18 岁以上,但有 20% 的外科医生将该手术人群扩展至 18 岁以下。Demir 等^[35]对 3~

12 岁患儿进行 BET 手术,除 2 例患者术后出现短暂性鼓室积血外,其余患儿无并发症,随访 1 年疗效满意。由于儿童处于生长发育期,解剖存在明显的不确定性,所以手术年龄选择及远期疗效目前缺乏可靠的证据。目前为止大多学者认为 BET 只能作为儿童 ETD 的二线治疗^[34]。本研究除 1 篇文献^[9]的最小年龄为 15 岁外,其余均为成人患者,研究结果相对稳定。

综上所述,本研究 Meta 分析结果显示 BET 手术治疗 ETD 较传统治疗方案有较好的疗效,且安全性好,BET 协同鼓膜穿刺对疗效并无影响。但 ETD 的诊断尚无金标准,本研究纳入的文献虽有多篇 RCT 研究,但研究结果判读的方式大相径庭,而且文献质量不高,在协同手术及评估方法方面所得证据不足以得出更多准确结论指导临床形成有效的干预措施。未来我们需要同质、多中心、大样本的 RCT 来获得更有价值的数据,指导临床实践。另外,建立一个符合我国人群的 ETD 评估的标准,应是未来的一个研究方向。

参考文献

- [1] Shan A, Ward BK, Goman AM, et al. Prevalence of Eustachian Tube Dysfunction in Adults in the United States [J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2019, 145(10): 974—975.
- [2] Smith ME, Takwoingi Y, Deeks J, et al. Eustachian tube dysfunction: A diagnostic accuracy study and proposed diagnostic pathway[J]. *PLoS One*, 2018, 13(11): e206946.
- [3] Gluth MB, McDonald DR, Weaver AL, et al. Management of eustachian tube dysfunction with nasal steroid spray: a prospective, randomized, placebo-controlled trial[J]. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 2011, 137(5): 449—455.
- [4] Ockermann T, Reineke U, Upile T, et al. Balloon dilation eustachian tuboplasty: a feasibility study[J]. *Otol Neurotol*, 2010, 31(7): 1100—1103.
- [5] Schilder AG, Bhutta MF, Butler CC, et al. Eustachian tube dysfunction: consensus statement on definition, types, clinical presentation and diagnosis [J]. *Clin Otolaryngol*, 2015, 40(5): 407—411.
- [6] Formánková D, Formánek M, školoudík L, et al. Balloon Eustachian Tuboplasty Combined With Tympanocentesis Is not Superior to Balloon Eustachian Tuboplasty in Chronic Otitis Media With Effusion A Randomized Clinical Trial[J]. *Otol Neurotol*, 2020, 41(3): 339—344.
- [7] Cutler JL, Meyer TA, Nguyen SA, et al. Long-term Outcomes of Balloon Dilation for Persistent Eustachian Tube Dysfunction [J]. *Otol Neurotol*, 2019, 40(10): 1322—1325.
- [8] Anand V, Poe D, Dean M, et al. Balloon Dilation of the Eustachian Tube: 12-Month Follow-up of the Randomized Controlled Trial Treatment Group[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2019, 160(4): 687—694.
- [9] Si Y, Chen Y, Xu G, et al. Cartilage tympanoplasty combined with eustachian tube balloon dilatation in the treatment of adhesive otitis media[J]. *Laryngoscope*, 2019, 129(6): 1462—1467.
- [10] 张伟强, 刘稳, 李培华, 等. 咽鼓管冠脉球囊扩张联合鼓膜置管治疗复发性分泌性中耳炎[J]. *中国耳鼻咽喉颅底外科杂志*, 2019, 25(4): 419—422.
- [11] Meyer TA, O Malley EM, Schlosser RJ, et al. A Randomized Controlled Trial of Balloon Dilation as a Treatment for Persistent Eustachian Tube Dysfunction With 1-Year Follow-Up[J]. *Otol Neurotol*, 2018, 39(7): 894—902.
- [12] Poe D, Anand V, Dean M, et al. Balloon dilation of the eustachian tube for dilatatory dysfunction: A randomized controlled trial[J]. *Laryngoscope*, 2018, 128(5): 1200—1206.
- [13] 张家鹏, 郭亿莲, 卢标清, 等. 咽鼓管球囊扩张联合鼓膜切开置管术治疗复发性分泌性中耳炎的应用分析[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2018, 32(7): 551—553.
- [14] Liang M, Xiong H, Cai Y, et al. Effect of the combination of balloon Eustachian tuboplasty and tympanic paracentesis on intractable chronic otitis media with effusion[J]. *Am J Otolaryngol*, 2016, 37(5): 442—446.
- [15] 胡月, 董耀东, 刘东亮, 等. 咽鼓管球囊扩张联合鼓膜置管治疗难治性分泌性中耳炎[J]. *中华耳科学杂志*, 2016, 14(5): 586—590.
- [16] 张鹏, 周慧芳, 许轶. 咽鼓管球囊扩张术与鼓膜置管术治疗慢性分泌性中耳炎疗效比较[J]. *山东医药*, 2015, 55(19): 93—94.
- [17] Si Y, Chen YB, Chu YG, et al. Effects of combination of balloon Eustachian tuboplasty with methylprednisolone irrigation on treatment of chronic otitis media with effusion in adults[J]. *Am J Otolaryngol*, 2018, 39(6): 670—675.
- [18] Li YQ, Chen YB, Yin GD, et al. Effect of balloon dilation eustachian tuboplasty combined with tympanic tube insertion in the treatment of chronic recurrent secretory otitis media[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2019, 276(10): 2715—2720.
- [19] 周诗侗, 高明华, 邹帆, 等. 咽鼓管球囊扩张治疗慢性分泌性中耳炎——伴或不伴鼓膜穿刺[J]. *中华耳科学杂志*, 2018, 16(1): 48—53.
- [20] 刘鸣. 系统评价、Meta 分析-设计与实施方法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 66—76.
- [21] Skevas T, Dalchow CV, Euteneuer S, et al. Cervicofacial and mediastinal emphysema after balloon eustachian tuboplasty (BET): a retrospective multicenter analysis[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2018, 275(1): 81—87.
- [22] Plaza G, Navarro JJ, Alfaro J, et al. Consensus on

- treatment of obstructive Eustachian tube dysfunction with balloon Eustachian tuboplasty[J]. *Acta Otorrinolaringol Esp*, 2020, 71(3): 181—189.
- [23] Luukkainen V, Kivek SI, Silvola J, et al. Balloon Eustachian Tuboplasty: Systematic Review of Long-term Outcomes and Proposed Indications[J]. *J Int Adv Otol*, 2018, 14(1): 112—126.
- [24] McMurran A, Hogg GE, Gordon S, et al. Balloon Eustachian tuboplasty for Eustachian tube dysfunction: report of long-term outcomes in a UK population[J]. *J Laryngol Otol*, 2020, 134(1): 34—40.
- [25] Smith M, Tysome J. Tests of Eustachian tube function: a review [J]. *Clin Otolaryngol*, 2015, 40(4): 300—311.
- [26] Schröder S, Lehmann M, Korbmacher D, et al. Evaluation of tubomanometry as a routine diagnostic tool for chronic obstructive Eustachian tube dysfunction[J]. *Clin Otolaryngol*, 2015, 40(6): 691—697.
- [27] Huisman JML, Verdam FJ, Stegeman I, et al. Treatment of Eustachian tube dysfunction with balloon dilation: A systematic review[J]. *Laryngoscope*, 2018, 128(1): 237—247.
- [28] Dalchow CV, Loewenthal M, Kappo N, et al. First results of Endonasal dilatation of the Eustachian tube (EET) in patients with chronic obstructive tube dysfunction[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2016, 273(3): 607—613.
- [29] Schröder S, Abdel-Aziz T, Lehmann M, et al. [Bacteriologic investigation of the Eustachian tube and the implications of perioperative antibiotics before balloon dilation][J]. *HNO*, 2015, 63(9): 629—633.
- [30] Tisch M, Maier S, Maier H. [Eustachian tube dilation using the Bielefeld balloon catheter: clinical experience with 320 interventions][J]. *HNO*, 2013, 61(6): 483—487.
- [31] Jurkiewicz D, Bień D, Szczygielski K, et al. Clinical evaluation of balloon dilation Eustachian tuboplasty in the Eustachian tube dysfunction[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2013, 270(3): 1157—1160.
- [32] Miller BJ, Elhassan HA. Balloon dilatation of the Eustachian tube: an evidence-based review of case series for those considering its use[J]. *Clin Otolaryngol*, 2013, 38(6): 525—532.
- [33] Tisch M, St Rrle P, Danz B, et al. [Role of imaging before Eustachian tube dilation using the Bielefeld balloon catheter][J]. *HNO*, 2013, 61(6): 488—491.
- [34] Schröder S, Lehmann M, Ebmeier J, et al. Balloon Eustachian tuboplasty: a retrospective cohort study[J]. *Clin Otolaryngol*, 2015, 40(6): 629—638.
- [35] Demir B, Batman C. Efficacy of balloon Eustachian tuboplasty on the quality of life in children with Eustachian tube dysfunction[J]. *Acta Otolaryngol*, 2020, 140(4): 297—301.

(收稿日期: 2020-03-16)

(上接第 827 页)

- [11] Iseri M, Ozturk M, Kara A, et al. Endoscope-assisted transoral approach to parapharyngeal space tumors [J]. *Head Neck*, 2015, 37(2): 243—248.
- [12] 文锋, 沈泓, 高为华, 等. 72 例咽旁间隙肿瘤患者的诊疗分析[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2018, 32(17): 1343—1347.
- [13] Wang X, Gong S, Lu Y, et al. Endoscopy-assisted transoral resection of parapharyngeal space tumors: a retrospective analysis [J]. *Cell Biochem Biophys*, 2015, 71(2): 1157—1163.
- [14] Fan S, Lin SG, Zhang HQ, et al. A comparative study of the endoscopy-assisted transoral approach versus external approaches for the resection of large benign parapharyngeal space tumors[J]. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*, 2017, 123(2): 157—162.
- [15] 杨党卫, 周华磊, 李建兴, 等. 内镜下经口入路咽旁间隙手术的解剖标志[J]. *局解手术学杂志*, 2016, 25(6): 391—394.

(收稿日期: 2020-03-10)