

耳内镜下鼓室成形术的临床研究进展*

李珊¹ 柯嘉¹ 马芙蓉¹

[关键词] 中耳炎,化脓性;内镜术;鼓室成形术;治疗效果

doi:10.13201/j.issn.2096-7993.2020.09.020

[中图分类号] R764.21 [文献标志码] A

Clinical research advances of endoscopic tympanoplasty

Summary Endoscopic ear surgery has been applied in therapy of chronic suppurative otitis media and middle ear cholesteatoma these years. Offering a minimally invasive approach, it requires more experience and skills. The comparative outcomes of endoscopic and microscopic tympanoplasty remains unclear. Therefore, this article summarizes clinical research results of two surgical approaches, hoping to provide references for choice of endoscopy on treatment of chronic suppurative otitis media and middle ear cholesteatoma.

Key words otitis media, suppurative; endoscopy; tympanoplasty; treatment outcome

耳内镜最早出现于 1960 年代,用于中耳解剖结构的研究与中耳疾病的检查和治疗。Poe 等(1993)应用小口径耳内镜,通过鼓膜切开术,检查中耳内的病变组织。20 世纪末,耳内镜开始应用于胆脂瘤手术的术后二次探查^[1]。随后, Tarabichi 等^[2]报道了完全使用耳内镜完成的胆脂瘤手术。随着内镜设备和成像技术的发展,耳内镜受到各国耳科医生的青睐,成为耳科除了显微镜之外另一种手术路径。目前,耳内镜在鼓室成形术、胆脂瘤手术、镫骨手术、人工耳蜗植入术等多项耳科手术有所应用。

显微镜下手术是当前慢性化脓性中耳炎与胆脂瘤治疗的主流术式,术者可用双手完成精巧操作,手术疗效较好。但由于显微镜光线照射路径中局部骨质或软组织遮挡的影响,其观察深部组织的能力受限,手术通常需做耳内或耳后切口,削除外耳道骨质充分暴露术野^[3]。与传统的显微镜下手术相比,耳内镜下手术具有多项优势,包括手术视野广,成像分辨率高,能够发现隐匿部位病变,减少手术创伤等^[3]。耳内镜更便于观察鼓室上隐窝、咽鼓管上隐窝、下鼓室等隐蔽部位。综上所述,在理想情况下,这类微创手术可以显著缩短手术时间,减少住院时间,降低术后复发率。然而由于耳内镜手术需要单手操作,术者在彻底清除病灶、处理术中出血时存在一定困难。关于加拿大耳科医生的横断面调查结果显示,70%的耳科医生曾在术中单独或联合使用耳内镜,多数用于鼓室成形术与胆脂瘤手术,大多数医生认为单手操作是耳内镜手术的主要难点^[4]。此外,耳内镜成像缺乏立体感,操作

不熟练者易损伤重要结构,医师的训练与设备也相对缺乏,导致目前耳内镜下手术的发展较为缓慢^[5]。关于耳内镜下鼓膜修补术的学习曲线研究表明,行 50 例手术后鼓膜移植成功率 > 85%,行 150 例手术后手术时间可控制在 60 min 内^[6]。

Cohen 等^[1]根据耳内镜技术在手术中的使用程度,将耳科手术分为 4 个等级(0~3 级)。其中 0 级为全显微镜下手术;1 级为“观察用耳内镜”,即耳内镜只用于术中探查,在显微镜完成全部手术操作;2 级为联合显微镜与耳内镜下手术,并根据耳内镜下手术操作的程度进一步分为 2a 级(耳内镜下手术操作 < 50%)与 2b 级(耳内镜下手术操作 ≥ 50%);3 级为全耳内镜下手术。该中心为期 1 年的随访结果显示,在儿科中耳炎相关手术中,4 个等级手术的病例数分别为 7、16、47、51 例;其中 3 级手术中 39.2% 为鼓膜成形术,21.6% 为鼓室成形术和胆脂瘤手术^[7]。鼓膜手术、中鼓室与前鼓室手术难度较小且相对安全,术中出血少,推荐全耳内镜下手术;后鼓室、下鼓室、上鼓室操作相对困难,可尝试在全耳内镜下开展;鼓室手术与乳突手术因病变范围更广,去除骨质较多,需行耳内镜联合显微镜手术。

目前,关于全耳内镜下鼓室成形术的疗效是否优于显微镜下手术尚存在争论。故本文旨在针对目前已有的耳内镜下与显微镜下鼓室成形术的疗效对比研究作一综述,并进一步从患者生活质量角度探讨耳内镜手术的优势。

1 耳内镜与显微镜下鼓室成形术的疗效比较

鼓室成形术是治疗慢性化脓性中耳炎的基本术式,依据中耳炎临床分类和手术分型指南(2012),其主要包括单纯鼓膜成形术(鼓室成形术 I 型)和听骨链重建术(鼓室成形术 II、III 型)。近 10

*基金项目:北京大学第三医院院重点项目(No: BYSY2017025)

¹北京大学第三医院耳鼻咽喉头颈外科(北京,100191)

通信作者:马芙蓉, E-mail: furongma@126.com

年来,耳内镜在世界范围内逐渐被应用于鼓室成形术中,其与显微镜下手术的疗效对比研究数量不断增加。研究类型包括回顾性研究、前瞻性研究、随机对照实验(randomized controlled trial,RCT)等,见表 1^[8-13]。多数研究的手术类型限定于单纯鼓膜

修补术,少数包含听骨链重建术,随访时间从 3 个月至 1 年不等。主要结局指标为鼓膜愈合率、听力提高水平,其他客观指标包括手术时间、术中出血量、住院时间等,少数研究报道了术后并发症发生、外耳道成形术^[11,14]。

表 1 耳内镜与显微镜下鼓膜修补术疗效比较(RCT 研究)

研究(地区)	样本量 (耳内镜:显微镜)	随访 时间	手术有效率 (鼓膜愈合率)/%		听力改善 (术前-术后气骨导间距差值)/dB	
			耳内镜	显微镜	耳内镜	显微镜
			Harugop ^[8]	50:50	6 个月	82.00
Lade ^[9]	30:30	6 个月	83.30	83.30	10.37	15.50
Jyothi ^[10]	60:60	1 年	91.67	93.30	16.16	19.54 ¹⁾
Kaya ^[11]	13(双侧)	6 个月	100.00	100.00	9.48	9.89
吴艳红 ^[12]	63:63	6 个月	90.48	87.30	未涉及	未涉及
凡启军 ^[13]	36:36	6 个月	97.22	94.44	11.74	11.83

与耳内镜手术比较,¹⁾ $P < 0.05$ 。

对于单纯鼓膜修补术,各研究所报道的耳内镜下手术鼓膜愈合率略有差异,分布于 82%~100%,但是与同一研究的显微镜下鼓膜愈合率相似,目前尚无文献报道二者存在显著性差异。其中,Jyothi 等^[10]关于 120 例患者的 RCT 研究结果显示,耳内镜组与显微镜组鼓膜愈合率分别为 91.67%和 93.3%,耳内镜组气骨导差提高值略低于显微镜组。Kaya 等^[11]在 13 例双耳患者的不同侧患耳上,分别进行耳内镜或显微镜下鼓膜修补术,以排除患者年龄、性别、基础疾病等因素的影响。结果显示,2 组手术的移植成功率均为 100%,2 组气骨导差提高值差异无统计学意义。不同研究中鼓膜愈合率的差异可能与患者人群差异、疾病状态(鼓膜穿孔大小、位置)、移植物的选择、移植方式、术者经验、抗生素使用等因素有关。Lade 等^[9]的 RCT 研究结果显示,术后 24 周,耳内镜与显微镜组鼓膜愈合率均为 83.3%,未愈合者均为中等或大穿孔。在多项研究中,术后患者接受口服喹诺酮类或药敏试验敏感的抗生素治疗 1 周,控制相同抗生素应用条件下,2 种术式的鼓膜愈合率与再穿孔率比较差异均无统计学意义^[10-11,15]。Kuo 等^[16]的研究中耳内镜与显微镜手术成功率分别为 97.3%与 98.2%,均高于其他研究结果,该研究认为可能与抗生素应用有关。一项包含 4 项研究(2 项 RCT、2 项前瞻性研究)的 Meta 分析结果显示,耳内镜与显微镜下单纯鼓膜修补术的鼓膜愈合率分别为 85.1%与 86.4%^[15];另一项包含 13 项研究(4 项 RCT、4 项前瞻性研究、5 项回顾性研究)的 Meta 分析表明,耳内镜下鼓室成形术与显微镜下鼓室成形术的移植成功率比值比(OR)为 0.99 ($P=0.894$)^[17]。

在听力改善方面,2 种手术的患者术前、术后听力结果均有显著改善,除 Jyothi 等^[10]的研究外,尚无文献指出 2 种术式之间的结果存在显著性差异。Ohki 等^[18]的研究则指出,当中耳条件较差时(通过中耳危险度 Middle Ear Risk 评估,评估方面包括穿孔、胆脂瘤、听骨链完整性、耳溢液等),耳内镜下手术的听力改善率更高。上述 2 项 Meta 分析结果显示,耳内镜组手术前后平均气骨导差提高值与显微镜组相比,差值分别为 -2.73 dB 与 -2.02 dB,然而研究指出研究异质性与偏倚可能对该结果存在影响^[15,17]。总体而言,由纯音测听检查结果来看,2 种手术在听功能改善方面差异不大。有研究指出,单纯鼓膜成形术的听力改善结果主要取决于鼓膜愈合情况和移植物的偏向性,而与手术途径并无直接联系^[10];耳内镜暴露更充分,有助于移植物的放置,因此可能得到更好的手术疗效。

对于伴听骨链重建术的鼓室成形术,许多研究表明,2 种术式的鼓膜愈合率及听力改善结果均相似。Kuo 等^[16]对 126 例鼓室成形术患者的回顾性分析结果表明,2 组移植成功率、听力改善水平及术后并发症发生情况比较差异均无统计学意义;其中包含 25 例行听骨链成形术患者,2 种术式的听力改善结果相近。Hsu 等^[19]的回顾性研究表明,在各型鼓室成形术中,耳内镜与显微镜下手术疗效与听力结果差异无统计学意义,而耳内镜组的手术时间及麻醉时间均显著低于显微镜组,更利于节省医疗资源。Yawn 等^[20]的研究指出在控制修复材料(PORP 或 TORP)一致的情况下,全耳内镜下或显微镜下听骨链重建术可以达到相似的听力改善结果。

目前,全耳内镜下手术也逐渐用于上鼓室胆脂瘤或中耳胆脂瘤的治疗^[21],但是其治疗效果尚缺

乏充分的临床研究证据。Magliulo等^[22]通过前瞻性研究,比较全耳内镜下手术与完璧式手术治疗局限性上鼓室胆脂瘤的疗效,结果显示耳内镜组与显微镜组在胆脂瘤清除率、移植成功率、听力改善结果方面差异均无统计学意义。Glikson等^[23]报道应用耳内镜手术治疗中耳胆脂瘤,在平均36个月的随访时间内,术后残留率及复发率分别为10.0%和3.8%。Marchioni等^[21]的研究结果显示,在中耳胆脂瘤患儿中,耳内镜手术与完璧式手术的复发率分别为12.9%和17.2%,病变残留为19.3%和33.4%。但在这一研究中2组患儿自身病变累及范围不同,很可能导致偏倚。Magliulo等^[22]的研究还指出,耳内镜下手术具有手术时间短、学习速度快的特点,耳科医生应在经验与设备允许的情况下,优先选择耳内镜手术治疗上鼓室胆脂瘤。

此外,多项研究结果表明耳内镜下手术时间缩短,术中出血量减少,术后住院时间缩短,术后VAS评分降低^[8,12-13]。Jyothi等^[10]的RCT结果表明,显微镜组中13.3%(8/60)的患者接受了外耳道成形术,耳内镜组则无患者需要这一过程。显微镜下手术由于术中需要改变患者体位,准备、缝合手术切口,或进行外耳道磨骨以暴露视野,因此导致手术时间延长。Lee等^[17]的Meta分析结果显示,耳内镜组平均手术时间较显微镜组缩短24.02 min,且显微镜组患者术后伤口并发症(伤口感染、裂开等)较耳内镜组显著增加,耳内镜组患者对术后切口美观的满意度更高。Plodpai等^[14]的回顾性研究结果表明,显微镜组鼓膜修补术后出现耳后麻木感、耳内闷胀感、耳内渗出的情况显著多于耳内镜手术组。Huang等^[24]的研究表明,显微镜下鼓膜成形术后出现恶心、呕吐的患者比例更大($P=0.0025$)。一项回顾性分析表明,全耳内镜下中耳胆脂瘤手术术后7 d内,患者的疼痛评分及NSAIDs药物服用量均低于显微镜组,耳后切口是影响患者疼痛水平的重要因素^[25]。Harugop等^[8]的调查结果显示,耳内镜组患者平均需要2.4 d恢复正常日常生活,而显微镜组患者则平均需要5.4 d。由此可见,耳内镜下手术患者的早期恢复质量与速度优于显微镜下手术;患者住院时间缩短,有利于医院床位周转,并减少手术对患者正常生活的影响。

耳内镜下与显微镜下鼓室成形术拥有相似的手术成功率及听力改善结果。二者手术疗效相当,而且耳内镜下手术同时具有以下几点优势:无须外耳道成形术、耳内、耳后切口,术中无须改变体位,扩展隐蔽部位的手术视野,手术时间缩短,患者恢复时间缩短。然而,由于中耳病变复杂多变,特别是深在病变清除的困难性,耳内镜并不能完全取代显微镜。Marchioni等^[26]报道全耳内镜下上鼓室

胆脂瘤清除术中,术中转显微镜手术率为23.8%(5/21),其中3例因术中出血量过多,2例因术中探查发现乳突受累,病变彻底清除困难而改用显微镜手术。

目前尚缺乏长时间随访的耳内镜下鼓室成形术后复发率报道,以及多中心大样本量的研究结果。随着耳内镜手术的不断开展,这一系列研究将得到完善。

2 耳内镜下鼓室成形术的患者报告结局研究

患者报告结局(patient-reported outcome, PRO)指从患者主观角度评估某一种治疗的效果。随着医学模式向生物-心理-社会的模式转变,患者的生存质量日益受到重视,成为影响临床决策的主要因素之一^[27]。患者报告结局量表(patient-reported outcome measures, PROMs)是量化患者生存质量的评价工具,包含躯体症状、心理健康、社会功能3个方面评估,分为疾病特异性量表与一般评估量表^[28]。目前PROMs已用于多个临床领域。英国国民医疗服务体系(NHS)推荐外科医生对膝关节置换术、静脉曲张手术、腹股沟疝修补术术后患者常规进行PROMs评估,以更好的评价手术效果^[29]。在一些疾病中,PROMs是衡量治疗措施对患者生活质量影响的最直接方式,患者主观感受与客观指标不一定完全匹配,因此PROMs相关研究结果有着重要意义。

慢性化脓性中耳炎患者的主要症状是听力下降、耳痛和耳内长期流脓,听力损失可对患者的日常生活与社会交往造成较大影响。Baumann等^[30]应用慢性中耳炎疗效调查量表(chronic otitis media outcome test 15, COMOT-15)调查鼓室成形术后患者生活质量改善情况,结果显示,量表总评分及症状、听力功能、精神健康3项子评分在术后均有明显提高。然而,目前针对耳内镜与显微镜下鼓室成形术的PROMs研究相对较少。Kaya等^[11]在研究中用GBI评分测量患者术后生活质量改善情况,结果显示耳内镜组术后6个月GBI评分明显高于显微镜组。但由于该研究是在同一患者的不同侧耳上进行2种手术,手术的先后顺序可能对研究结果存在一定影响。

3 总结

近年来,耳内镜下鼓室成形术在国内外得到广泛应用。研究证实,二者在患者的移植成功率与听力提高水平上并无明显差异,同时耳内镜还具有微创、安全、高效的优点。为进一步确定耳内镜下手术的治疗效果,推进其临床推广,未来的研究方向应包括多中心的长期随访的复发率研究,以及PROMs相关研究。

参考文献

[1] Cohen MS, Basonbul RA, Barber SR, et al. Develop-

- ment and validation of an endoscopic ear surgery classification system [J]. *Laryngoscope*, 2018, 128(4):967-970.
- [2] Tarabichi M. Endoscopic management of cholesteatoma: long-term results [J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2000, 122(6):874-881.
- [3] Kozin ED, Gulati S, Kaplan AB, et al. Systematic review of outcomes following observational and operative endoscopic middle ear surgery[J]. *Laryngoscope*, 2015, 125(5):1205-1214.
- [4] Yong M, Mijovic T, Lea J. Endoscopic ear surgery in Canada: a cross-sectional study [J]. *J Otolaryngol Head Neck Surg*, 2016, 45:4.
- [5] Kiringoda R, Kozin ED, Lee DJ. Outcomes in Endoscopic Ear Surgery[J]. *Otolaryngol Clin North Am*, 2016, 49(5):1271-1290.
- [6] Tseng CC, Lai MT, Wu CC, et al. Learning curve for endoscopic tympanoplasty: Initial experience of 221 procedures[J]. *J Chin Med Assoc*, 2017, 80(8):508-514.
- [7] Cohen MS, Landegger LD, Kozin ED, et al. Pediatric endoscopic ear surgery in clinical practice: Lessons learned and early outcomes[J]. *Laryngoscope*, 2016, 126(3):732-738.
- [8] Harugop AS, Mudhol RS, Godhi RA. A comparative study of endoscope assisted myringoplasty and microscope assisted myringoplasty[J]. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*, 2008, 60(4):298-302.
- [9] Lade H, Choudhary SR, Vashishth A. Endoscopic vs microscopic myringoplasty: a different perspective[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2014, 271(7):1897-1902.
- [10] Jyothi AC, Shrikrishna BH, Kulkarni NH, et al. Endoscopic Myringoplasty Versus Microscopic Myringoplasty in Tubotympanic CSOM: A Comparative Study of 120 Cases [J]. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*, 2017, 69(3):357-362.
- [11] Kaya I, Sezgin B, Sergin D, et al. Endoscopic versus microscopic type 1 tympanoplasty in the same patients: a prospective randomized controlled trial [J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2017, 274(9):3343-3349.
- [12] 吴艳红, 付涛, 赵娟. 耳内镜下鼓膜修补术与显微镜下鼓膜修补术的比较[J]. *中国临床研究*, 2018, 31(5):645-648.
- [13] 凡启军, 倪丽艳, 项松洁, 等. 耳内镜与显微镜下鼓膜成形术的临床疗效比较[J]. *中国内镜杂志*, 2018, 24(10):34-38.
- [14] Plodpai Y, Paje N. The outcomes of overlay myringoplasty: Endoscopic versus microscopic approach[J]. *Am J Otolaryngol*, 2017, 38(5):542-546.
- [15] Tseng CC, Lai MT, Wu CC, et al. Comparison of the efficacy of endoscopic tympanoplasty and microscopic tympanoplasty: A systematic review and meta-analysis[J]. *Laryngoscope*, 2017, 127(8):1890-1896.
- [16] Kuo CH, Wu HM. In response to Letter to the Editor entitled "Commentary on: Comparison of endoscopic and microscopic tympanoplasty" [J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2017, 274(12):4275-4276.
- [17] Lee SY, Lee DY, Seo Y, et al. Can Endoscopic Tympanoplasty Be a Good Alternative to Microscopic Tympanoplasty? A Systematic Review and Meta-Analysis [J]. *Clin Exp Otorhinolaryngol*, 2019, 12(2):145-155.
- [18] Ohki M, Kikuchi S, Tanaka S. Endoscopic Type 1 Tympanoplasty in Chronic Otitis Media: Comparative Study with a Postauricular Microscopic Approach [J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2019, 161(2):315-323.
- [19] Hsu YC, Kuo CL, Huang TC. A retrospective comparative study of endoscopic and microscopic Tympanoplasty [J]. *J Otolaryngol Head Neck Surg*, 2018, 47(1):44.
- [20] Yawn RJ, Hunter JB, O'Connell BP, et al. Audiometric Outcomes Following Endoscopic Ossicular Chain Reconstruction [J]. *Otol Neurotol*, 2017, 38(9):1296-1300.
- [21] Marchioni D, Soloperto D, Rubini A, et al. Endoscopic exclusive transcanal approach to the tympanic cavity cholesteatoma in pediatric patients: our experience [J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2015, 79(3):316-322.
- [22] Magliulo G, Iannella G. Endoscopic versus microscopic approach in attic cholesteatoma surgery [J]. *Am J Otolaryngol*, 2018, 39(1):25-30.
- [23] Glikson E, Yousovich R, Mansour J, et al. Transcanal endoscopic ear surgery for middle ear cholesteatoma [J]. *Otol Neurotol*, 2017, 38(5):e41-e45.
- [24] Huang TY, Ho KY, Wang LF, et al. A Comparative Study of Endoscopic and Microscopic Approach Type 1 Tympanoplasty for Simple Chronic Otitis Media [J]. *J Int Adv Otol*, 2016, 12(1):28-31.
- [25] Kakehata S, Furukawa T, Ito T, et al. Comparison of Postoperative Pain in Patients Following Transcanal Endoscopic Versus Microscopic Ear Surgery [J]. *Otol Neurotol*, 2018, 39(7):847-853.
- [26] Marchioni D, Mattioli F, Alicandri-Ciuffelli M, et al. Endoscopic approach to tensor fold in patients with attic cholesteatoma [J]. *Acta Otolaryngol*, 2009, 129(9):946-954.
- [27] Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare [J]. *BMJ*, 2013, 346:f167.
- [28] Phillips JS, Yung MW. A systematic review of patient-reported outcome measures for chronic suppurative otitis media [J]. *Laryngoscope*, 2016, 126(6):1458-1463.
- [29] Cromwell DA, Mays N. The NHS outcomes framework 2012-3 [J]. *BMJ*, 2012, 344:e1080.
- [30] Baumann I, Gerendas B, Plinkert PK, et al. General and disease-specific quality of life in patients with chronic suppurative otitis media—a prospective study [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2011, 9:48.