

组合 Ω 底座与全人工听小骨在 III 型鼓室成形术中的应用*

王雅静¹ 陈越勃¹ 邱泽恒¹ 陈穗俊¹ 张志钢¹ 郑亿庆¹ 梁茂金¹

[摘要] 目的:探讨 Ω 钛质底板+全听小骨(TORP)在 III 型鼓室成形术的应用,并与传统 TORP 人工听骨术后疗效进行比较。方法:纳入 2019 年 1 月—2020 年 6 月于中山大学孙逸仙纪念医院耳鼻咽喉科确诊为单侧慢性化脓性中耳炎患者 20 例,均行耳内切口显微镜下手术治疗(鼓室探查术,病变清除+III 型鼓室成形术),III 型鼓室成形术的听骨链重建根据放置不同类型的听小骨分为常规 TORP 组 10 例和 Ω 钛质底板+TORP 组(组合听小骨组)10 例。所有患者术前及术后 1 年行纯音测听,比较两组患者术前术后的平均听阈及气骨导差(ABG)。结果:所有患者听骨链重建均顺利完成,术后 1 个月内耳内镜检查显示术腔上皮化良好,修补鼓膜恢复良好。术后纯音测听显示,组合听小骨组与常规 TORP 组患者术前气导纯音听阈分别为 74.13(41.50,80.50) dB 和 74.25(44.81,82.50) dB,差异无统计学意义($P>0.05$);术前 ABG 分别为 55.63(21.50,61.25) dB 和 54.13(23.63,60.38) dB,差异无统计学意义($P>0.05$);术后 ABG 分别为 12.00(5.75,24.56) dB 和 34.88(14.19,46.44) dB,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:组合 Ω 底座与全人工听小骨能增加听力重建的稳定性,提高 III 型鼓室成形术的听力效果。

[关键词] 中耳炎;鼓室成形术;全听小骨; Ω 钛质底板

DOI:10.13201/j.issn.2096-7993.2022.05.004

[中图分类号] R764.21 **[文献标志码]** A

Application of combined ossicular replacement prosthesis and total ossicular replacement prosthesis of type III tympanoplasty

WANG Yajing CHEN Yuebo QIU Zeheng CHEN Suijun ZHANG Zhigang
ZHENG Yiqing LIANG Maojin

(Department of Otolaryngology, Sun Yat-sen Memorial Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou, 510120, China)

Corresponding author: LIANG Maojin, E-mail: liangmj3@mail.sysu.edu.cn

Abstract Objective: This study investigated the application of combined ossicular replacement prosthesis (The Kurz Omega Connector+TORP) in type III tympanoplasty, and compared the surgical effect with traditional TORP. **Methods:** Twenty patients with unilateral chronic suppurative otitis media diagnosed in the Department of Otorhinolaryngology, Sun Yat-sen Memorial Hospital of Sun Yat-sen University from January 2019 to June 2020 were included in this study. All the patients were treated with intra-auricular incision with a microscopic approach(tympanic exploration, lesion clearance+type III tympanoplasty). According to the placement of different types of ossicular replacement prosthesis in the ossicular chain reconstruction of type III tympanoplasty, the patients were divided into two groups: the traditional TORP group($n=10$) and the combined ossicular replacement prosthesis(The Kurz Omega Connector+TORP) group($n=10$). All patients underwent pure tone audiometry before and 1 year after the operation, and the average hearing threshold and air-bone conduction difference(ABG) were compared between the two groups before and after the operation. **Results:** The reconstruction of the ossicular chain was completed successfully in all patients. Endoscopic examination showed that the epithelialization of the operative cavity was good and the repair of the tympanic membrane recovered well one month after the operation. There was no significant difference in preoperative mean airway threshold between the combined ossicular replacement prosthesis and the traditional TORP group (74.13[41.50,80.50] dB vs 74.25[44.81,82.50] dB, $P>0.05$), there was no significant difference in preoperative ABG (55.63[21.50,61.25] dB vs 54.13[23.63,60.38] dB, $P>0.05$). After the operation, the ABG of the combined auriculus group was significantly lower than that of the traditional operation group (12.00[5.75,24.56] dB vs 34.88[14.19,46.44] dB, $P<0.05$).

*基金项目:国家自然科学基金项目(No:82101227)

¹中山大学孙逸仙纪念医院耳鼻咽喉科(广州,510120)

通信作者:梁茂金,E-mail:liangmj3@mail.sysu.edu.cn

Conclusion: The combined ossicular replacement prosthesis(The Kurz Omega Connector+TORP) can increase the stability of hearing reconstruction and improve hearing in type III tympanoplasty.

Key words otitis media; tympanoplasty; total ossicular replacement prosthesis; Omega connector

完整的听骨链是传递声波和震动的重要结构,是维持良好听力的重要因素,慢性化脓性中耳炎及中耳胆脂瘤常常会造成患者听小骨的破坏或缺失,导致声波传导中断。在中耳炎手术中,传声结构的重建是耳显微外科的主要目的,术后听力的恢复程度是评价手术疗效的重要指标^[1-2]。2012 年中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会制定的中耳炎临床分类和手术分型指南中^[3],根据听骨链的情况,将鼓室成形术分成 I、II、III 型,对于镫骨上结构破坏的 III 型鼓室成形术,在重建鼓膜与镫骨底板之间的连接中,传统上植入全听小骨(TORP),但术中难以保证 TORP 人工听骨稳固放置于镫骨底板上,术后也常出现假体的移位^[4-6]。Mantei 等^[7]提出在 TORP 人工听骨下方放置 Ω 钛质底板,从而能很好地固定人工听骨与镫骨底板的连接,术后获得较好的听力补偿。本研究探讨组合听小骨(Ω 钛质底板+TORP)在鼓室成形术的应用,并与传统 TORP 人工听骨术后疗效进行比较。

1 资料与方法

1.1 临床资料

收集 2019 年 1 月—2020 年 6 月于我科就诊且确诊为单侧慢性化脓性中耳炎患者 20 例,术前均行纯音听阈测定、咽鼓管功能评估、听性脑干反应、耳内镜及颞骨高分辨 CT 检查。所有患者咽鼓管功能评估提示咽鼓管通畅,听性脑干反应提示传导障碍,颞骨高分辨 CT 提示中耳乳突炎。

1.2 方法

所有患者均行耳内切口显微镜下手术治疗(鼓室探查术,病变清除+III 型鼓室成形术),术中探查发现镫上结构缺如,镫骨底板活动可,均行 III 型鼓

室成形术,移植鼓膜均选择耳屏软骨,去除一侧软骨膜,制成合适大小的软骨膜-软骨移植物,以内置法修复鼓膜。

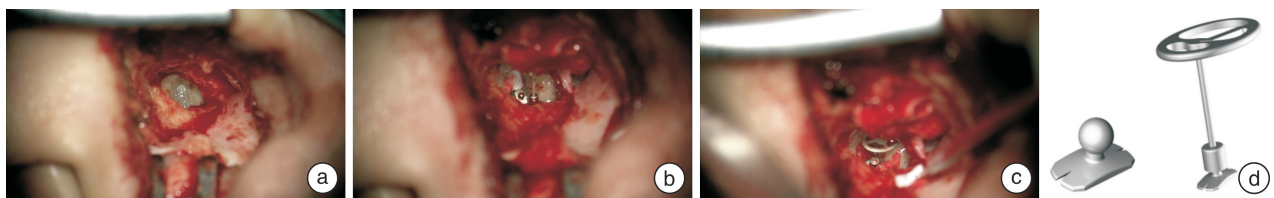
III 型鼓室成形术的听骨链重建根据放置不同类型的听小骨分为常规 TORP 组 10 例和 Ω 钛质底板+TORP 组(组合听小骨组)10 例。常规 TORP 组男 7 例,女 3 例;年龄(32.4±13.4)岁;中耳炎病史(16.7±8.2)年;手术侧别为右侧 7 例,左侧 3 例。组合听小骨组男 6 例,女 4 例;年龄(28.2±12.3)岁;中耳炎病史(14.2±11.3)年;手术侧别为右侧 4 例,左侧 6 例。两组患者的年龄及性别均匹配。

组合听小骨的放置方法:首先确定镫骨底板的位置及活动情况,放置 Ω 钛质底板于镫骨底板处,并确认与镫骨底板紧密相贴,接着将 TORP 底部连接于 Ω 钛质底板突起处,最后需确认组合听小骨稳固放置且紧密连接。见图 1。

所有患者术后随访 1 年,术后 1 年于我院复查纯音测听,并行耳内镜检查术腔情况。纯音测听在本底噪声低于 30 dB(A)的标准隔声室内,采用丹麦 Madsen-conera 听力计进行纯音听阈测试。选取气导 500、1000、2000、4000 Hz 四个频率平均阈值为纯音听阈,选取 250、500、1000、2000、4000 Hz 五个频率的气骨导差(ABG)。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 25.0 进行统计学分析。一般资料方差齐性使用独立样本 *t* 检验,方差不齐采用非参数检验,随访的听力检测采用配对 *t* 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。



1a:暴露镫骨底板;1b:放置 Ω 钛质底板于镫骨底板上,确认二者紧密相贴;1c:将 TORP 底部与 Ω 钛质底板突起处连接,并确认组合听小骨稳固放置且紧密连接;1d:为 Ω 钛质底板及组合听小骨的连接(图片由 Kurz GmbH, Dusslingen, Germany 提供)。

图 1 组合听小骨的放置

2 结果

2.1 术中情况

手术探查过程中,组合听小骨组鼓膜穿孔大小 $>50\%$ 者 7 例, $<50\%$ 者 3 例;底板周围肉芽增

生 6 例,术中见钙化斑 5 例,术中保留鼓索神经 8 例,保留锤骨柄 6 例;常规 TORP 组鼓膜穿孔大小 $>50\%$ 与 $<50\%$ 者各 5 例;底板周围肉芽增生 8 例,术中见钙化斑 4 例,术中保留鼓索神经 7 例,保

留锤骨柄6例。两组患者术中去除部分上鼓室外侧壁骨质,至一个视野下可以完全暴露镫骨底板为合适,所有患者的两窗反射存在,咽鼓管鼓室口通畅。清除肉芽及钙化斑,所有患者术腔使用地塞米松冲洗浸泡5 min以上。两组均选用0.25 mm×4.50 mm的TORP(Heinz KURZ, Germany),组合听小骨组加入 Ω 钛质底板。组合听小骨组听骨链重建(开始放置听小骨至修补鼓膜复位)时间为(13.3±4.5) min,常规TORP组为(2.1±1.6) min。两组均取耳屏软骨膜-软骨复合物作鼓

膜及上鼓室外侧壁重建。

2.2 术后情况

术后头部制动2 d,术后第3天出院,第10天拔除术腔堵塞物;术后3个月内避免剧烈运动。所有患者术后1个月内耳内镜检查显示术腔上皮化良好,修补鼓膜恢复良好。术后1年复查纯音测听(表1),结果显示组合听小骨组术后ABG较术前显著缩短;组合听小骨组术后的平均ABG较常规TORP组更小,ABG提高程度更显著[12.00(5.75,24.56) vs 34.88(14.19,46.44)]。

表1 常规TORP组和组合听小骨组术前及术后听力情况

组别	例数	术前气导纯音听阈	术前ABG	术后ABG
常规TORP组	10	74.25(44.81,82.50)	54.13(23.63,60.38)	34.88(14.19,46.44)
组合听小骨组	10	74.13(41.50,80.50)	55.63(21.50,61.25)	12.00(5.75,24.56)
P值		>0.05	>0.05	<0.05

3 讨论

随着耳外科的发展,中耳炎病变清除及听力重建技术越来越成熟。评估中耳炎手术疗效的一个重要指标是术后的听力补偿效果,这受到很多因素的影响^[8-9],比如完整的、振动的移植鼓膜,移植鼓膜的声学质量,稳固有效的听骨连接传导,中耳的通气功能,咽鼓管功能等。其中,稳固有效的听骨连接传导是影响鼓室成形术听力补偿效果最主要的因素之一。目前,听骨链的重建大部分使用人工听骨作为连接,移植的人工听骨必须满足两个要求^[2,8,10-11]:首先材料必须有较好的生物相容性,其次该移植物须稳固附着于听骨链的残余物上。假体的稳固附着非常重要,松散的连接不仅会导致低效的听能传递,还会增加错位的风险^[7-8]。假体的倾斜或者移位导致假体无法与残余听骨紧密连接,这也是鼓室成形术后听力补偿效果不佳最常见的原因^[8]。

在鼓室成形术中,TORP的放置难度远大于部分听小骨(PORP)。由于缺乏镫骨上结构,传统单纯放置TORP听小骨,直接放置于镫骨底板上,难以保证TORP人工听骨的稳固放置,术后常出现假体移位。另外,既往研究认为TORP和镫骨底板之间很难形成稳固的连接与结合^[4-6,8]。因此,与PORP相比,其术后听觉补偿效果较差。有很多研究回顾性地分析了不同类型人工听骨对听力改善的影响^[12-15]。

研究认为,在听骨重建术的患者中,听力补偿成功的定义为术后ABG小于20 dB^[12]。由于许多其他因素,包括原发病、中耳通气和疾病的持续性可能会影响TORP鼓室成形术的听力结果,文献中TORP的成功率各不相同,为25%~60%。

为了解决TORP-镫骨底板更稳固地紧密连接

问题,部分研究尝试了不同的Ⅲ型鼓室成形术方法。

Fisch等^[16]提出在TORP底部使用一个小钉子,可以插入镫骨底板。但这样会对内耳开窗,很多耳科医生认为会增加中耳炎患者感染的风险^[8,17]。

Berenholz等^[13]对50例中耳炎患者进行了回顾性研究,50例患者均使用TORP听小骨进行听力重建,有45例(90%)术后行二次手术,在这些患者的镫骨底板处放置少许颞肌筋膜固定TORP,放于TORP的内外侧,平均随访8个月,术后ABG降至10 dB以内者占44%,降至20 dB以内者占66%,平均四频听力增益为15.7 dB,术后平均ABG为15.7 dB。作者认为这样能固定TORP,防止移位与倾斜。

Beutner等^[8]提出“软骨鞋”方法,他们设计了一种适合卵圆窗大小的“软骨鞋”,从耳甲腔或耳屏取软骨,软骨厚度200~300 μm ,并且设计了一款专门的软骨制作器械,该器械有一个椭圆形的钻头(2.5 mm×3.5 mm),可以将每个软骨制成标准化大小的椭圆形,并且在软骨中间打孔(0.8 mm),以固定人工听骨TORP,防止移位,该“软骨鞋”放置于卵圆窗。术后听力均得到有效补偿,ABG缩小至21 dB以内。之后有很多针对“软骨鞋”应用疗效的研究^[4,17-18],并且部分研究对“软骨鞋”的制作做了改良。Atila等^[18]比较了单纯放置TORP组和TORP+“软骨鞋”组术后听力的改善程度以及人工听骨的移位率,发现两组患者术后ABG无显著性差异,TORP+“软骨鞋”组术后移位率较低,但与单纯放置TORP组无明显差异。

Mantei等^[7]提出放置 Ω 钛质底板以固定TORP,认为放置 Ω 钛质底板简化了TORP的插入,操作上更简易、方便,且能很好地固定TORP,

术后能获得较好的听力补偿。

在我们既往的随访中,发现单纯放置人工听骨 TORP 的Ⅲ型鼓室成形术,术后很多患者听力提高不明显,尽管在术中确认了人工听骨 TORP 的位置,且稳定地固定在镫骨底板上,但术后 ABG < 20 dB 的患者在 60% 以下。本研究中我们探讨了 Ω 钛质底板 + TORP 的疗效,术中 TORP 均能稳固地放置于 Ω 钛质底板上方,且能稳固地固定在镫骨底板上。与文献中其他 TORP 固定方法比较, Omega 连接器是由钛制成的,使用了一个球接头,简化 TORP 与踏板的连接,并允许在 TORP 与踏板之间改变连接位置和角度,相对于自制软骨的底座,钛质材料更轻便,形态更易与底板贴合,声能传导更好。然而,由于底座非常轻细,在放置过程中很容易被吸引或被术腔血液浮起移动,并且在 TORP 与 Ω 底座连接过程中会出现一定的视线遮挡,以及连接可能使底座移位,因此放置过程对医生的要求很高,很难一次放置成功,常需多次调整才能获得最佳的位置,因而听骨链重建的时间比常规的 TORP 听力重建更长。另外,增加 Ω 底座会增加相应的手术费用,需要术前做好沟通。在以后的研究中,可将底座与 TORP 制作成一个活动的关节,可以简化手术过程,也能进一步增加听骨链的稳定性。

本研究比较了常规 TORP 组和组合听小骨组术后的听力情况,随访 1 年,发现组合听小骨组术后 ABG 明显缩小;常规 TORP 组术后容易出现倾斜或移位,导致 ABG 大,而组合听小骨组能稳定固定听骨 TORP,术后所有患者主诉听力均得到有效提高,ABG 也显著缩小。然而,目前仍缺乏大规模的随机对照研究以及长时间的跟踪随访,以后仍需探讨更多患者术后的长期疗效,并且从生物力学方面进一步研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Brackmann DE, Sheehy JL, Luxford WM. TORPs and PORPs in tympanoplasty: a review of 1042 operations [J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1984, 92(1): 32-37.
- [2] Castro Sousa A, Henriques V, Rodrigues J, et al. Ossiculoplasty in chronic otitis media: Surgical results and prognostic factors of surgical success [J]. *Acta Otorrinolaringol Esp (Engl Ed)*, 2017, 68(3): 131-137.
- [3] 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. 中耳炎的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.
- [4] Gostian AO, Kouamé JM, Bremke M, et al. Long-term Results of the Cartilage Shoe Technique to Anchor a Titanium Total Ossicular Replacement Prosthesis on the Stapes Footplate After Type III Tympanoplasty [J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2016, 142(11): 1094-1099.
- [5] Berenholz L, Burkey J, Lippy W. Total ossiculoplasty: advantages of two-point stabilization technique [J]. *Int J Otolaryngol*, 2012, 2012: 346260.
- [6] Neudert M, Beleites T, Ney M, et al. Osseointegration of titanium prostheses on the stapes footplate [J]. *J Assoc Res Otolaryngol*, 2010, 11(2): 161-171.
- [7] Mantei T, Chatzimichalis M, Sim JH, et al. Ossiculoplasty with total ossicular replacement prosthesis and Omega Connector: early clinical results and functional measurements [J]. *Otol Neurotol*, 2011, 32(7): 1102-1107.
- [8] Beutner D, Luers JC, Huttenbrink KB. Cartilage 'shoe': a new technique for stabilisation of titanium total ossicular replacement prosthesis at centre of stapes footplate [J]. *J Laryngol Otol*, 2008, 122(7): 682-686.
- [9] 鲁兆毅, 潘滔, 王宇. 鼓室成形术中保留锤骨柄及鼓膜张肌腱的术后听力重建效果分析 [J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2021, 35(11): 981-987.
- [10] 梅雪霜, 郭红梅, 张扬, 等. 开放式鼓室成形术应用钛人工听骨近期及远期的听力疗效分析 [J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2016, 30(22): 1803-1805.
- [11] Lin KF, Bojrab DI 2nd, Fritz CG, et al. Hearing Outcomes With a Novel Total Ossicular Replacement Prosthesis [J]. *Otol Neurotol*, 2021, 42(3): 447-454.
- [12] Faramarzi M, Jahangiri R, Roosta S. Comparison of Titanium vs. Polycel Total Ossicular Replacement Prosthesis [J]. *Iran J Otorhinolaryngol*, 2016, 28(85): 89-97.
- [13] Berenholz LP, Burkey JM, Lippy WH. Short- and long-term results of ossicular reconstruction using partial and total plastipore prostheses [J]. *Otol Neurotol*, 2013, 34(5): 884-889.
- [14] Mardassi A, Deveze A, Sanjuan M, et al. Titanium ossicular chain replacement prostheses: prognostic factors and preliminary functional results [J]. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*, 2011, 128(2): 53-58.
- [15] Roth JA, Pandit SR, Soma M, et al. Ossicular chain reconstruction with a titanium prosthesis [J]. *J Laryngol Otol*, 2009, 123(10): 1082-1086.
- [16] Fisch U, May J. Tympanoplasty, myringoplasty, ossiculoplasty, special applications with tympanoplasty [M] // Fisch U, May J, eds. *Tympanoplasty, mastoidectomy and stapes surgery*. New York: Thieme Medical Publishers Inc, 1994: 2-144.
- [17] Kaplankyran H, Ceylan ME, Yyldyrym GA, et al. Audiological Results of Total Ossicular Replacement Prosthesis with Cartilage Shoe Technique [J]. *Turk Arch Otorhinolaryngol*, 2018, 56(2): 95-101.
- [18] Atila NE, Kilic K, Sakat MS, et al. Stabilization of total ossicular replacement prosthesis using cartilage "shoe" graft [J]. *Am J Otolaryngol*, 2016, 37(2): 74-77.

(收稿日期: 2021-12-20)