

Mikko Hyysalo

RETROSPEKTIIVINEN TUTKIMUS TYKS:SSÄ
VUOSINA 2015, 2016 JA 2017 TEHDYISTÄ
TÄRYKALVONPAIKKAUSLEIKKAUKSISTA

Syventävien opintojen kirjallinen työ
Kevätlukukausi 2020

Mikko Hyysalo

RETROSPEKTIIVINEN TUTKIMUS TYKS:SSÄ
VUOSINA 2015, 2016 JA 2017 TEHDYISTÄ
TÄRYKALVONPAIKKAUSLEIKKAUKSISTA

Turun Yliopisto

Korva-, nenä ja kurkkutaudit

Kevätlukukausi 2020

Ohjaaja: Jaakko Pulkkinen

TURUN YLIOPISTO
Lääketieteellinen tiedekunta

HYYSALO MIKKO: Retrospektiivinen tutkimus TYKS:ssä vuosina 2015, 2016 ja 2017 tehdyistä tärykalvonpaikkausleikkauksista

Syventävien opintojen kirjallinen työ
Korva-, nenä- ja kurkkutaudit
Kevätlukukausi 2020

Myringoplastia eli tärykalvon paikkausleikkaus on korvakirurginen toimenpide, jossa tärykalvoreikä paikataan yleensä autologisella siirteellä. Yleisimmin käytettyjä siirteitä ovat ohimolihaksen lihaskalvo ja korvalehden rusto. Tässä tutkimuksessa tarkastellaan kaikkien TYKS:ssä vuosina 2015–2017 leikattujen myringoplastioiden leikkaustuloksia ja niihin vaikuttaneita tekijöitä. Seurattuja muuttujia leikkauksissa ovat tärykalvoreiän etiologia ja koko, siirremateriaali, saman korvan paikkausleikkausten lukumäärä, tupakointi ja diabetes riskitekijöinä, leikkausviilto, leikkaava kirurgi ja histoakryylin käyttö sidosaineena. Leikkaustuloksia arvioidaan tärykalvoreiän sulkeutumisen seurannassa ja PTA₄ muutoksella kuulokäyrästä pre- ja postoperatiivisesti vertailtuna. Tutkimuksessa käytetyt tiedot kerättiin retrospektiivisesti potilasasiakirjoista.

Tutkimuksen kohderyhmään kuuluivat kaikki TYKS:ssä tärykalvon paikkausleikkauksessa käyneet potilaat vuosina 2015–2017. Kohderyhmään ei sisällytetty pienten tärykalvoreikien rasvapaikkauksia, eikä laajemman korvan alueen leikkauksen yhteydessä tehtyjä paikkausleikkauksia. Tutkimukseen sopivia potilaita oli 114 ja leikattuja tärykalvoja yhteensä 125. Reikien sulkeutumista seurattiin 1 kk:n ja 6–12 kk:n kontroleissa.

Tarkastelluista leikatuista tärykalvoista 54 % pysyi sulkeutuneina 6–12 kk:n kontrollikäynneillä. Tämä onnistumisprosentti on alhaisempi kuin kirjallisuudessa tai vastaavissa tutkimuksissa. Tutkituilla muuttujilla (etiologia, leikkausviilto, tärykalvoreiän koko, käytetty siirremateriaali, histoakryylin käyttö, diabetes, tupakointi, leikkaava kirurgi) ei ollut tilastollista merkitsevyyttä perforaation sulkeutumiseen 6–12kk:n seurannassa. Kuulokäyristä PTA₄ parani keskimäärin 4,19 dB kaikissa leikkauksissa ja luottamusväli 95 % oli 2,30–6,06. Tämän tutkimuksen perusteella tärykalvon paikkausleikkausten tekniikkaa tullaan analysoimaan ja muuttamaan TYKS:ssä leikkaustulosten parantamiseksi.

Avainsanat: Tärykalvoreikä, paikkausleikkaus, histoakryyli

SISÄLLYSLUETTELO

1	JOHDANTO	1
2	TUTKIMUSASETELMA.....	3
3	TULOKSET	5
4	POHDINTA	11
5	YHTEENVETO	15
	LÄHTEET.....	16

1 JOHDANTO

Tärykalvo sijaitsee korvakäytävän ja välikorvaontelon välissä ja on kiinni vasaran varressa ja annuluksessa. Tärykalvo jaetaan pääosaan eli pars tensaan ja Shrapnellin kalvoon eli pars flaccidaan. Tärykalvo muodostuu kolmesta erillisestä kerroksesta. Lateraalisimpana on korvakäytävän ihon jatkeena epidermiskerros. Tämän mediaalipuolella on jäntevä kollageenisäikeistä muodostuva lamina propria, jossa on pars tensassa kaksi erillistä radiaalisten ja sirkulaaristen säikeiden muodostamaa kerrosta. Tärykalvon yläosassa sijaitsevasta Shrapnellin kalvosta nämä kollageenisäikeistä muodostuvat kerrokset puuttuvat. Mediaalisimpana osana on limakalvokerros, joka yhtyy välikorvan limakalvoon. Korvakäytävän epidermissolujen siirtyminen välikorvan puolelle voi aiheuttaa kolesteatoomaa.[1] Tämän vuoksi tärykalvoa operoitaessa on pidettävä huolta, ettei epidermissolukkoa pääse välikorvan puolelle.

Tärykalvon reiän tavallisimpia aiheuttajia ovat traumat, välikorvan tulehdustilat sekä iatrogenisesti tärykalvomanipulaatio tai tärykalvoputkitukset.[2] Tärkeimmät indikaatiot paikkausleikkaukselle ovat välikorvan suojaaminen korvakäytävästä lähteviltä tulehduksilta, välikorvan suojaaminen vedeltä sekä tärykalvoreiän aiheuttaman konduktiivisen kuulovian korjaus.[2][3] Reikä tärykalvossa vaikuttaa sen liikkuvuuteen ja heikentää äänen johtumista. Tärykalvon puuttuminen kokonaan aiheuttaa n. 30 dB konduktiivisen eli johtumistyyppisen kuulovian.[1] Tärykalvoreiät usein sulkeutuvat myös spontaanisti. Paranemisprosessin aluksi epiteelisolukko jakautuu ja kasvaa tärykalvoreiän yli. Seuraavaksi uusiutuu kollageenisäikeiden muodostama sidekudoskerros. Viimeiseksi paranee välikorvan puoleinen limakalvokerros. Joskus sidekudoskerros ei parane kokonaisuudessaan ja tärykalvoreiän kohdalle jää ohuempi ja liikkuvampi osa, jota kutsutaan pseudomembraaniksi. Tärykalvoreikä kroonistuu, mikäli epiteelisolukko yhtyy välikorvan limakalvokerrokseen, eikä pääse kasvamaan reiän ylitse.[4]

Myringoplastia eli tärykalvon paikkausleikkaus on yleinen korvakirurginen toimenpide, jossa tärykalvon läpäissyt reikä paikataan yleensä autologisella eli potilaan oman kudoksen siirteellä. Yleisimmin siirteenä käytetään ohimolihaksen lihaskalvoa tai korvalehden rustoa ja harvemmin laskimon seinämää.[2] Pienempiin reikiin voidaan käyttää myös paperipaikkaa tai rasvapaikkausta, jossa reikä paikataan subkutaanisella rasvalla.[5][6]

Yleisimmin käytetty leikkaustekniikka on ns. underlay-tekniikka, jossa siirre asetetaan mediaalisesti tärykalvon jäänteiden alle.[2][3] Tärykalvoreiän reunat verestetään ja siirre tuetaan sulavalla tukimateriaalilla paikoilleen.[2] Leikkausviiltona voidaan käyttää joko endauraaliviiltoa tai retroaurikulaariviiltoa. Operaatio voidaan suorittaa myös transkanaalisesti korvakäytävän kautta. [7] Korvakäytävän läpi spekulalla suoritettussa operaatiossa potilaan toipuminen on nopeampaa ja kivuttomampaa kuin avauksen kautta leikattuna.[2] Erityisen tärkeää leikkauksessa on hyvä näkyvyys tärykalvolle ja usein korvakäytävän luisia rakenteita joudutaankin laajentamaan

näkyvyyden parantamiseksi.[2] Leikkaukset voidaan suorittaa yleisanestesiassa tai paikallispuudutuksessa.

Operaation onnistumiseen ja leikkaustulokseen vaikuttavia tekijöitä ovat potilaan tupakointi, allergiat, tulehduserkkyys, heikko korvatorven toiminta, akuutit ylähengitystietulehdukset, kontralateraalisen korvan sairaudet ja leikkaavan kirurgin kokemus.[3][8][9]

Tässä tutkimuksessa tarkastellaan yleisesti TYKS:ssä tehtyjen tärykalvon paikkausleikkausten tuloksia ja tarkasteltujen muuttujien vaikutusta leikkausten onnistumiseen.

2 TUTKIMUSASETELMA

Tutkimuksen kohderyhmänä on kaikki vuosina 2015, 2016 ja 2017 Turun yliopistollisessa keskussairaalassa tärykalvon paikkausleikkauksessa käyneet potilaat. Potilaiden leikkauksesta tulee olla kulunut vähintään vuosi, jotta lopputulosta voidaan luotettavasti arvioida.

Kohderyhmässä ei ole mukana pienten reikien rasvapaikkauspotilaita, eikä potilaita, joilla leikkauksen yhteydessä on tehty laajempia korvan alueen operaatioita. Erillisenä ryhmänä ovat vielä potilaat, joilla toimenpiteessä käytettiin sidosaineena histoakryyliä, joka on monomeerisestä n-butyl-2-cyanoakrylaatista koostuvaa nestemäistä kudosliimaa.

Tutkimuksen tavoitteena on vertailla leikattujen myringoplastioiden lopputuloksia. Huomioitavia muuttujia ovat reiän etiologia, koko, kirurginen avaus, leikkaava kirurgi, tupakointi ja diabetes riskitekijöinä, käytetyt paikkausmateriaalit, saman korvan paikkausleikkausten lukumäärä ja histoakryylin käyttö sidosaineena. Leikkaustulosta arvioidaan tärykalvoreiän sulkeutumisella seurannassa. Kuulonmuutosta arvioidaan kuulokäyristä PTA₄:n eli taajuuksien 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ja 4000 Hz kuulokynnysten keskiarvon muutoksilla pre- ja postoperatiivisesti vertailtuna.

Kohderyhmään kuului 119 potilasta ja leikattuja korvia oli 130 kappaletta. Näistä neljälle potilaalle tehtiin tärykalvon paikkausleikkaus suuremman korvan alueen leikkauksen yhteydessä, eikä näitä tämän vuoksi tarkasteltu tutkimuksessa. Yksi potilas ei saapunut lainkaan kontrolleihin ja tämän vuoksi postoperatiivisia tuloksia ei ollut saatavilla. Yksi potilas saapui vain 6kk:n kontrolliin. Tutkimukseen sopivia potilaita oli 114 ja leikattuja tärykalvoja yhteensä 125. Osalta potilaista leikattiin molempia tärykalvoja ja osalla oli tutkitulla aikavälillä useampia saman tärykalvon leikkauksia. Jokaista leikattua korvaa tarkastellaan yksittäisenä leikkauksena. Näistä 125 leikatusta tärykalvosta kuulonmuutoksen arviointiin riittävät kuulokäyrät löytyivät 100 potilaalta. Reikien sulkeutumista on seurattu 1 kk:n ja 6–12 kk:n kontrolleissa. Näistä 125 leikkauksesta 1kk:n kontrollikäynnillä kävi 124 potilasta ja 6–12 kk:n kontrollissa 113 potilasta. Lisäksi kuudelle potilaalle tehtiin leikkauksen yhteydessä myös korvatorven laajennus välikorvan ilmastoitumisen parantamiseksi, nämä potilaat sisältyvät kohderyhmään.

Tutkimus toteutettiin retrospektiivisesti potilasasiakirjoista kerätyistä tiedoista. Potilaat hoidettiin sen hetkisten hoitolinjojen mukaan, eikä heille tutkimuksesta aiheutunut haittaa tai riskiä. Potilaiden tietojen salassapidon vuoksi potilasasiakirjoista kerättyyn dataan ei lisätty henkilökohtaisia tietoja, joista potilaan voisi tunnistaa. (Tutkimuslupa T321/2018.)

Tutkimusta rajoittavina tekijöinä oli potilasasiakirjoista puuttuva data, kuten puuttuvat kontrollikäynnit tai kuulokäyrät. Kuulokäyrissä ei myöskään ollut erikseen mitattuna konduktiviteetin arvioinnissa tarpeellisia luujohtumisia.

Statistiikka suoritettiin SPSS26 ohjelmalla. Kerätyn datan tilastollista merkitsevyyttä analysoitiin Pearsonin Chi-Squared -testillä sekä Fischerin Exact -testillä tärykalvojen sulkeutumisesta 6–12 kk:n kontrolleissa. Tilastollisen merkittävyyden rajana käytettiin p-arvoa 0,05. PTA₄ keskiarvoista laskettiin keskiarvo, mediaani, vaihteluväli ja 95% luottamusväli kaikilta potilailta, joilta riittävät pre- ja postoperatiiviset kuulokäyrät löytyivät potilasasiakirjoista.

3 TULOKSET

Kaikkien 125 tarkastellun leikkauksen tulokset ovat seuraavat: leikatuista tärykalvoista sulkeutui 6–12 kk:n seurannassa 61/113 eli 54 %. PTA₄ parani keskimäärin 4,18 dB kaikissa 100 leikatussa korvassa, joista oli riittävät kuulokäyräkontrollit. Suurin PTA₄ parannus tutkimuksessa oli 31,25 dB ja huonoin PTA₄ muutos oli -17,5 dB. Tuloksissa käsitellään leikatuista tärykalvoista ne, joissa potilasasiakirjoista löytyivät riittävät tiedot 1 kk:n ja 6–12 kk:n kontroleista. Potilaista 12 jätti saapumatta 6–12 kk:n kontrolliin, joten näitä ei puutteellisen seurannan vuoksi voida laskea sulkeutuneiksi pelkän 1 kk:n kontrollin perusteella. Yksi potilas kävi vain 6kk:n kontrollissa ja siinä tärykalvoreikä oli sulkeutunut.

Tutkimuksessa tarkastelluista 119 potilaasta 58 oli naisia ja 71 miehiä. Primäärästi leikattuja tärykalvoja oli 110, toista kertaa leikattuja 10, kolmatta kertaa leikattuja 4 ja yksi neljättä kertaa leikattu tärykalvo.

Tärykalvoreiän etiologian eli aiheuttajan mukaan leikkaukset jaettiin 7 ryhmään. Kuulonmuutos Δ AGR on laskettu PTA₄ taajuuksien kuulokynnyksen keskiarvon muutoksesta pre- ja postoperatiivisesti vertailluna. Ryhmistä etiologialtaan idiopaattisissa (N=9) Δ AGR keskiarvo oli 0,9dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 56 % (5/9). Kolesteatoomaryhmässä (N=8) Δ AGR keskiarvo oli -2,25 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 56 % (5/8). Traumaryhmässä (sukellus, isku tms.) (N=7) Δ AGR keskiarvo oli 12,9dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 43 % (3/7). Kipinätraumoista (N=2) Δ AGR keskiarvo oli 3,75 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 0 % (0/2). Tulehduksellisista (N=56) Δ AGR keskiarvo oli 3,6 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 75 % (42/52). Tärykalvoputkitusten aiheuttamista rei'istä (N=34) Δ AGR keskiarvo oli 5,4dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 56 % (19/34). Välikorvakiinnikkeiden aiheuttamassa reiässä (N=1) Δ AGR keskiarvo oli 3,75 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 100 % (1/1). Taulukossa p-arvo laskettu 6–12kk:n sulkeutumisille eri etiologisten ryhmien tuloksia vertaillen. Etiologian mukaan ryhmiteltyinä tulokset näkyvät taulukossa 1.

TAULUKKO 1 ETIOLOGIAN MUKAAN RYHMITELLYT TULOKSET.

Etiologia	Sulkeutunut 1kk	Sulkeutunut 6–12kk	p-arvo 6–12kk:n sulkeutumisille ryhmien välillä = 0,661
Idiopaattinen	9/10 = 90 %	5/9 = 56 %	
Kolesteatooma	7/9 = 78 %	5/8 = 63 %	
Trauma	8/9 = 89 %	3/7 = 43 %	
Kipinätrauma	2/3 = 67 %	0/2 = 0 %	
Tulehdus	42/56 = 75 %	28/52 = 54 %	
Putkitus	28/36 = 78 %	19/34 = 56 %	
Kiinnikkeet	1/1 = 100 %	1/1 = 100 %	
Kaikki	97/124=78 %	61/113=54 %	

Tärykalvoreiän koon mukaan leikkaukset jaettiin pieniin (<75 % tärykalvosta) ja suuriin (>75 % tärykalvosta) reikiin. Pienissä rei'issä (N=94) ΔAGR keskiarvo oli 2,4 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 52 % (49/94), suurissa (totaali tai subtotaali) rei'issä (N=19) ΔAGR keskiarvo oli 11,5 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 58 % (11/19). Taulukossa p-arvo laskettu 6–12kk:n sulkeutumisille suurten ja pienten tärykalvoreikien tuloksia vertaillen. Nämä tulokset näkyvät taulukossa 2.

TAULUKKO 2 REIÄN KOON MUKAAN RYHMITELLYT TULOKSET.

Perforaation koko	Sulkeutunut 1kk	Sulkeutunut 6–12kk	p-arvo 6–12kk:n sulkeutumisille ryhmien välillä = 0,646
Pieni (<75%)	80/103=78 %	49/94=52 %	
Suuri (>75%)	17/21=81 %	11/19=58 %	
Kaikki	97/124=78 %	61/113=54 %	

Leikkausviiltoina käytettiin endauraaliavausta ja retroaurikulaariavausta. Endauraaliviillolla leikatuissa tärykalvoissa (N=97) ΔAGR keskiarvo oli 3,6 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 51

% (44/87). Retroaurikulaariviillolla leikatuissa tärykalvoissa (N=25) ΔAGR keskiarvo oli 5,5 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisosuus oli 64 % (16/25). Taulukossa p-arvo laskettu 6–12kk:n sulkeutumisille endauri- ja retroaurikulaariavausten tuloksia vertaillen. Tulokset avauksen mukaan jaoteltuna näkyvät taulukossa 3.

TAULUKKO 3 AVAUKSEN MUKAAN RYHMITELLYT TULOKSET.

Leikkausviilto	Sulkeutunut 1kk	Sulkeutunut 6–12kk	p-arvo 6–12kk:n sulkeutumisille ryhmien välillä = 0,236
Endauraali	78/97=80 %	44/87=51 %	
Retroaurikulaari	19/26=73 %	16/25=64 %	
Kaikki	97/124=78 %	61/113=54 %	

Potilaan tarkasteltavaan tärykalvoon kohdistuneiden paikkausleikkauksien määrän mukaan leikkaukset jaettiin neljään ryhmään. Ensimmäistä kertaa leikatuissa (N=97) ΔAGR keskiarvo oli 4,2dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisosuus oli 57 % (55/97). Toista kertaa leikatuissa (N= 11) ΔAGR keskiarvo oli 1,7dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisosuus oli 55 % (6/12). Kolmatta kertaa leikatuissa (N=4) ΔAGR keskiarvo oli 4,1dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisosuus oli 0 % (0/4). Neljättä kertaa leikatuissa (N=1) ΔAGR oli 5dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisosuus oli 0 % (0/1). Taulukossa p-arvo laskettu 6–12kk:n sulkeutumisille saman tärykalvon paikkausleikkausten määrän mukaan vertailluna. Leikkauksien mukaan jaoteltuna tulokset näkyvät taulukossa 4.

TAULUKKO 4 LEIKKAUSTEN MÄÄRÄN MUKAAN RYHMITELLYT TULOKSET.

Myringoplastioiden lukumäärä	Sulkeutunut 1kk	Sulkeutunut 6–12kk	p-arvo 6–12kk:n sulkeutumisille ryhmien välillä = 0,104
1	88/108=81 %	55/97=57 %	
2	9/11=81 %	6/11=55 %	
3	1/4=25 %	0/4=0 %	
4	0/1=0 %	0/1=0 %	
Kaikki	97/124=78 %	61/113=54 %	

Leikkauksissa käytettiin siirteinä ohimolihaksen lihaskalvoa tai korvalehden rustoa.

Lihaskalvoryhmässä (N=84) Δ AGR keskiarvo oli 3,8 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 55 % (46/84). Rustoryhmässä (N=28) Δ AGR keskiarvo oli 4 dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 50 % (14/28). Yhdessä leikkauksessa käytettiin molempia siirteitä ja siinä Δ AGR oli 12,5 dB ja reikä sulkeutui 6–12 kk:n seurannassa. Taulukossa p-arvo laskettu 6–12kk:n sulkeutumisille lihaskalvo- ja rustopaikkojen tuloksia vertaillen. Käytetyn siirremateriaalin mukaan jaoteltuna tulokset näkyvät taulukossa 5.

TAULUKKO 5 SIIRREMATERIAALIN MUKAAN RYHMITELLYT TULOKSET.

Siirre	Sulkeutunut 1kk	Sulkeutunut 6–12kk	p-arvo 6–12kk:n sulkeutumisille ryhmien välillä = 0,513
Faskia	73/94=78 %	46/84=55 %	
Rusto	24/31=77 %	14/28=50 %	
Molemmat	1/1=100 %	1/1=100 %	
Kaikki	97/124=78 %	61/113=54 %	

Leikkauksissa, joissa sidosaineena siirteen ja tärykalvon välissä käytettiin histoakryyliä (N=8) Δ AGR keskiarvo oli 2,2dB ja 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 25 % (2/8). Kuitenkin pidemmässä seurannassa kaikki näistä rei'istä uusiutuivat. Pidemmällä seurannalla histoakryylin käytöllä oli tilastollisesti merkitsevä vaikutus leikkaustulokseen (P-arvo 0,002), mutta tämän tutkimuksen seuranta-ajan sisällä kaksi tärykalvoa luokiteltiin sulkeutuneiksi. Taulukossa p-arvo laskettu 6–12kk:n sulkeutumisille vertaillen leikkauksia, joissa käytettiin histoakryyliä sidosaineena ja leikkauksia, joissa histoakryyliä ei käytetty. Tulokset näkyvät taulukossa 6.

TAULUKKO 6 HISTOAKRYYLI SIDOSAINEENA.

Histoakryyli	Sulkeutunut 1kk	Sulkeutunut 6–12kk	p-arvo 6–12kk:n sulkeutumisille ryhmien välillä = 0,088
ei	93/116=80 %	59/105=56 %	
kyllä	4/8=50 %	2/8=25 %	
Kaikki	97/124=78 %	61/113=54 %	

Tutkimuksessa tarkasteltavia tärykalvon paikkausleikkauksia suoritti 6 eri kirurgia. Taulukossa p-arvo laskettu 6–12kk:n sulkeutumisille eri kirurgien tuloksia vertaillen. Kirurgin mukaan luokiteltuina tulokset alla taulukossa 7.

TAULUKKO 7 KIRURGIN MUKAAN RYHMITELLYT TULOKSET

Kirurgi	Sulkeutunut 1kk	Sulkeutunut 6–12kk	p-arvo 6–12kk:n sulkeutumisille ryhmien välillä = 0,590
1	30/40=75 %	22/38=58 %	
2	21/28=75 %	14/28=50 %	
3	2/2=100 %	-	
4	4/4=100 %	0/2=0 %	
5	32/42=76 %	21/38=55 %	
6	8/8=100 %	4/7=57 %	
Kaikki	97/124=78 %	61/113=54 %	

Kuudelle potilaalle tehtiin tärykalvon paikkausleikkauksen yhteydessä korvatorven laajennus välikorvan ilmastoitumisen parantamiseksi. Näistä tärykalvoista 6–12kk:n sulkeutumisosuus oli 50 % (3/6).

Kaikista leikatuista tärykalvoista sulkeutui 6-12kk seurannassa 54 % (61/113). Sulkeutuneissa tärykalvoissa Δ AGR keskiarvo oli 7,4 dB. Perforaatio uusiutui 46 %:lla (52/113) tärykalvoista 6–12kk:n seurannassa. Uusiutuneissa perforaatioissa Δ AGR keskiarvo oli 0,6dB. Sulkeutumisen mukaan Δ AGR muutokset näkyvät taulukossa 8.

TAULUKKO 8 Δ AGR MUUTOKSET PERFORAATION SULKEUTUMISEN MUKAAN.

Sulkeutunut 6-12kk	Δ AGR keskiarvo	Δ AGR mediaani	Δ AGR vaihteluväli
ei	0,6	0	-17,5–20
kyllä	7,4	6,25	-17,5–31,25
Kaikki	4	3,75	-17,5–31,25

Yhteensä 100 leikatusta korvasta löytyi riittävät kuulokäyräseurannat kuulonmuutoksen arviointiin. Näistä Δ AGR keskiarvoksi saatiin 4,18 dB, CI 95 % 2,30 – 6,06.

Ryhmä	Δ AGR keskiarvo	Δ AGR mediaani	Δ AGR vaihteluväli	CI 95 %
Kaikki	4,18	3,75	-17,5 – 31,25	2,30–6,06

4 POHDINTA

Kaikista leikatuista tärykalvoista 1 kk:n kontrollissa sulkeutuneita oli 97/124 eli 78 %. Kuitenkin 6–12 kk:n kontrollissa sulkeutuneita tärykalvoja oli vain 61/113 eli 54 %. Luonnollisia syitä reikien uusiutumisiin ovat mm. siirteen huono kiinnittyminen tärykalvoon, huono tuubafunktio leikkauksen jälkeen ja postoperatiiviset tulehdukset.[3] Useimmiten uusiutunut tärykalvoreikä on myös huomattavasti pienempi kuin alkuperäinen ja saattaa pidemmässä seurannassa sulkeutua konservatiivisestikin.[3] Lisäksi tässä tutkimuksessa 6–12 kk:n kontrollikäynnille saapumatta jättäneistä 12 potilaasta kaikilla perforaatio oli sulkeutunut 1 kk:n kontrollissa. Voidaan epäillä, että potilaat todennäköisemmin jättivät saapumatta toiselle kontrollikäynnille, jos seurannassa ei ollut ilmennyt ongelmia. Kuitenkaan näiden potilaiden tuloksia ei voitu puutteellisten tietojen vuoksi sisällyttää 6–12 kk:n tuloksiin.

Ensimmäistä kertaa leikatuista tärykalvoista sulkeutui 6–12 kk:n kontrolleissa 57 % (55/97). Mikäli oletetaan, että perforaatio oli sulkeutunut 6–12 kk:n kontrollikäynnille saapumatta jääneillä 11 potilaalla, joilla 1kk:n kontrollissa perforaatio oli sulkeutunut, saadaan 6–12 kk:n sulkeutumisprosentiksi 63 % (68/108).

Leikatuista tärykalvoista 100:sta löytyi riittävät kuulokäyräseurannat ja näistä Δ AGR keskiarvo oli 4,18 dB. Tutkimuksessa olivat mukana kaikki leikatut potilaat ja useilla potilailla kuulokynnys oli jo lähtökohtaisesti korkea. Lisäksi kontrolleissa käyneistä potilaista 26:lla oli tutkimusta varten puutteelliset kuulokäyräseurannat, eli joko pre- tai postoperatiivinen kuulokäyrä puuttui asiakirjoista. Näistä 26 potilaasta kuitenkin 1 kk:n tai 6–12 kk:n kontrolleissa 21 potilaalla tärykalvoperforaatio oli sulkeutunut. Todennäköisesti myös AGR muutokset näistä potilaista olisivat olleet positiivisia.

Tärykalvoreiän aiheuttajalla ei ollut tilastollista merkitsevyyttä leikkauksen lopputulokseen. Kolesteatooman aiheuttamissa perforaatioissa sulkeutumisprosentti oli 6–12 kk:n seurannassa parempi kuin koko kohderyhmällä, kuitenkin Δ AGR keskiarvo kolesteatoomakorvissa oli negatiivinen -2,25. Tätä selittänee kolesteatooman aiheuttamat välikorvamuutokset. Paras Δ AGR keskiarvo 12,9 dB tutkimuksessa oli traumaryhmässä, jossa taas sulkeutumisprosentti oli keskimääräistä heikompi. Traumojen aiheuttamissa rei'issä kuulovika parantui siis paremmin kuin muiden reikien, vaikka reiät uusivatkin keskimääräistä useammin.

Reiän koon mukaan tarkasteltuna suurissa perforaatioissa Δ AGR keskiarvo korjaantui huomattavasti pieniä reikiä paremmin (11,5dB vs. 2,4dB). Suurikokoiset (>75 % tärykalvosta) reiät aiheuttavat lähtökohtaisesti pienikokoisia (<75% tärykalvosta) reikiä suuremman konduktiivisen kuulovian. Tämän vuoksi suurten reikien korjauksissa kuulokäyrän muutokset ovat suurempia kuin pienikokoisten reikien leikkauksissa. Tärykalvoreiän koolla ei ollut tilastollista merkitsevyyttä sulkeutumiselle seurannassa.

Tärykalvoon kohdistuneiden leikkausten lukumäärällä ei myöskään ollut tilastollista merkitsevyyttä perforaation sulkeutumiseen seurannassa. Ensimmäistä kertaa leikatuissa 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 57 % ja toista kertaa leikatuissa vain hieman huonompi 55 %. Tutkimuksessa mukana olleista 3–4 kertaa leikatuista tärykalvoista yksikään ei 6–12 kk:n seurannassa pysynyt sulkeutuneena, näitä oli kuitenkin vain viisi tärykalvoa kohderyhmässä. Vähäisen lukumäärän vuoksi tulokset 3–4 kertaa leikatuista tärykalvoista ovat tilastollisesti merkityksettömiä.

Potilasasiakirjoihin merkittyjä tupakoitsijoita tutkimuksessa oli vain kaksi. Näistä kummankaan tärykalvoreikä ei sulkeutunut, mutta tupakoivien potilaiden vähäisen lukumäärän vuoksi nämä tulokset ovat tilastollisesti merkityksettömiä. Insuliinihoitoista diabetesta sairastavia potilaita tutkimuksessa oli kolme. Diabeetikoiden perforaatioiden 6–12 kk:n sulkeutumisprosentti oli 67 %, diabetes ei siis vaikuttaisi heikentävän merkittävästi leikkauksen onnistumista, mutta tapausten vähäisen lukumäärän vuoksi myös nämä tulokset olivat tilastollisesti merkityksettömiä.

Odotetusti kuulovika korjaantui paremmin sulkeutuneissa tärykalvoissa, joissa Δ AGR keskiarvo oli 7,6 dB. Kuitenkin myös uusineissa tärykalvorei'issä Δ AGR keskiarvo jäi positiiviseksi 0,6dB. Tämä johtunee siitä, että usein varsinkin suurissa perforaatioissa uusiutunut reikä on pienempi kuin alkuperäinen ja tämän vuoksi aiheuttaa pienemmän kuulovian.

Leikkaavalla kirurgilla ei ollut tilastollisesti merkitsevää vaikutusta operaation lopputulokseen. Tarkasteltaessa kolmea eniten myringoplastioita suorittaneita kirurgeja TYKS:ssä, kirurgilla 1 sulkeutumisprosentti 6–12kk:n kohdalla oli 58 % (22/38), kirurgilla 2 50 % (14/28) ja kirurgilla 5 55 % (21/38). Tässä vaikuttaa kirurgin kokemus ja leikkaustaidot. Yliopistollisessa sairaalassa leikataan paljon eritasoisia myringoplastioita ja kirurgi valitaan leikkauksen vaikeusasteen mukaan. Erilaisen potilasmateriaalin vuoksi kirurgien tulokset eivät siis ole täysin verrannollisia toisiinsa.

Tämän tutkimuksen leikkaustulokset olivat huonompia verrattuna kirjallisuuteen ja muihin vastaaviin tutkimuksiin.[10] [11] [12] [13] [14]

Alankomaissa Jeroen Bosch sairaalassa tehdyssä 195 leikkauksen retrospektiivisessä tutkimuksessa kaikkien leikkausten sulkeutumisprosentiksi saatiin 74,9 %. Tutkimuksessa todettiin myös merkitsevä ero rusto- ja lihaskalvosiirteiden välillä. Sulkeutumisprosentti rustopaikoilla oli 85,4 % ja lihaskalvopaikoilla 61,3 %. Keskimääräinen seuranta-aika oli 8,39 kk.[10]

Vuonna 2017 tehdyssä 37 tutkimuksen ja 3606 leikkauksen meta-analyysissä, jossa vertailtiin rusto- ja lihaskalvosiirteillä tehtyjen leikkausten onnistumisprosentteja, sulkeutumisprosentteiksi saatiin rustopaikoilla 92 % ja lihaskalvopaikoilla 82 %.[11]

Myös toisessa vuonna 2013 tehdyssä rusto- ja lihaskalvosiirteitä vertailevassa 12 tutkimuksen ja 1286 leikkauksen meta-analyysissä sulkeutumisprosentteiksi saatiin rustopaikoilla 92,4 % ja lihaskalvopaikoilla 84,7 %.[12]

Ruotsissa vuonna 2017 tehdyssä 3775 leikkauksen retrospektiivisessä rekisteritutkimuksessa sulkeutumisprosentiksi 3-24 kk:n seurannassa saatiin 88,5 %. Tutkimuksessa oli kuitenkin mukana myös pienten reikien rasvapaikkauksia, joita tässä tutkimuksessa ei kohderyhmään sisällytetty. Tutkimuksen luonteen vuoksi seurannasta myös tippui paljon potilaita pois, mikä vaikuttaa tutkimuksen luotettavuuteen.[13]

Vuonna 2016 tehdyssä 214 tutkimuksen ja 26097 potilaan myringoplastioiden leikkaustuloksia vertailevassa meta-analyysissä saatiin keskimääräiseksi sulkeutumisprosentiksi 86,6%.[14]

Tässä tutkimuksessa käytetyllä siirremateriaalilla ei löytynyt merkitsevää vaikutusta leikkaustulokseen. Useissa muissa tutkimuksissa rustopaikat ovat kuitenkin olleet parempia kuin ohimolihaksen lihaskalvopaikat.[10] [11] [12] [15] Rustopaikkoja tässä tutkimuksessa oli huomattavasti vähemmän kuin lihaskalvopaikkoja. Kaikissa kontroleissa käyneistä korvista 28 oli rustopaikattuja ja 84 oli lihaskalvopaikattuja. Tämä selittyy sillä, että TYKS:ssä rustoa käytetään siirteenä huomattavasti harvemmin ja pääsääntöisesti vaikeammassa leikkauksissa, mikä luonnollisesti vaikuttaa leikkaustuloksiin. Tämänhetkisen tutkimustiedon perusteella kuitenkin rustopaikat ovat lihaskalvopaikkoja parempia myös komplisoitumattomien reikien paikkausleikkauksissa.

Histoakryyli on cyanoakrylaattiliima, jota käytetään kudoksiin siirteiden ja tärykalvon jäänteiden, sekä malleuksen pään välissä. Sidosaineen tavoitteena on vakauttaa ja tukea siirrettä paranemisen aikana, sekä estää tulehdusta pitämällä leikkausalue kuivana. Tutkimuksissa cyanoakrylaattiliimoilla on saatu vastaavia tai parempiakin leikkaustuloksia kuin perinteisillä myringoplastioilla. Esimerkiksi vuonna 2018 julkaistussa prospektiivisessä tutkimuksessa vertailtiin leikkauksia, joissa siirre kiinnitettiin paikalleen cyanoakrylaattiliimalla ja leikkauksia, joissa siirre tuettiin paikalleen perinteiseen tapaan sulavalla täyttömateriaalilla. Kyseisessä tutkimuksessa liimaryhmässä ei käytetty lainkaan tukimateriaalia välikorvassa, koska tavoitteena oli parantaa välikorvan ilmastoitumista korvatorven kautta. Leikatut tärykalvorieät olivat kaikki subtotaaleja (>50 % tärykalvosta). Tutkimustuloksissa reikien sulkeutumisprosentit olivat 87 % liimaryhmässä ja 89 % kontrolliryhmässä. Kuitenkin seuranta-aika tutkimuksessa oli vain 6kk:n mittainen.[16]

Tässä tutkimuksessa leikkaustulokset histoakryyliryhmässä olivat huonompia kuin muissa ryhmissä. Sulkeutumisprosentti 6–12 kk:n seurannassa oli selvästi heikompi kuin ilman histoakryyliä suoritetuissa leikkauksissa (25 % vs 56 %). Vain kaksi tärykalvoa pysyi 6 kk:n seurannassa sulkeutuneina ja pidemmässä seurannassa molemmat näistä rei'istä uusiutuivat. Histoakryylimateriaali muodostaa perforaation päälle aluksi ohuen kalvon, ns. pseudomembraanin ja tärykalvo voi vaikuttaa ehyeltä. Kuitenkin pidemmässä seurannassa tämä kalvo hajoaa ja uusiutunut tärykalvoriekä nähdään vasta tässä vaiheessa. Pidemmässä seurannassa histoakryylin käytöllä oli tilastollisesti merkitsevä vaikutus tärykalvon sulkeutumiseen (p-arvo 0,002). Histoakryylin käyttöä sidosaineena ei siis tämän tutkimuksen perusteella voi suositella.

Tutkimusten perusteella myös keinotekoisilla paikoilla voidaan päästä vastaaviin leikkaustuloksiin kuin perinteisillä autologisilla siirteillä suoritetuilla myringoplastialeikkauksilla. Hyaluronihapon kemiallisesti esteröityjä muotoja voidaan käyttää tärykalvovaiheen korjaukseen yksinään tai yhdessä rasvapaikan kanssa (HAFGM= Hyaluronic acid fat graft myringoplasty). Näitä toimenpiteitä tarkastelevassa 531 potilaan meta-analyysissä paikatuista tärykalvoista sulkeutui seurannassa 70.0 – 92,7 %.[15] Hyaluronihapon on todettu estävän tärykalvovaiheen reunojen kuivumista ja mahdollisesti tämän vuoksi vähentävän fibroottisen kudoksen muodostumista. Lisäksi hyaluronihappo lisää epiteelisolujen kasvua ja siirtymistä tärykalvovaiheen päälle. Myös rasvakudoksella on kudosten uusiutumista parantavia vaikutuksia. Hyaluronihappo on luonnollisessa muodossaan hyvin vesiliukoista ja tämän vuoksi imeytyy nopeasti kudoksiin. Kuitenkin kemiallisesti esteröidyt muodot säilyvät kudoksissa pidempään ja niitä voidaan käyttää tärykalvovaiheiden paikkauksissa. Hyaluronihapon esteröityjä muotoja on markkinoilla kauppanimillä MeroGel, EpiFilm ja EpiDisc Otologic Laminae.[17] [18]

Käytettäessä hyaluronihapon esteröityjä muotoja tärykalvovaiheen paikkaus voidaan suorittaa transkanaalisesti ilman tärykalvon irroitusta annuluksesta. Tämän vuoksi operaatio voidaan suorittaa paikallispuudutuksessa ja ajallisesti nopeammin. HAFGM leikkauksessa tärykalvovaiheen reunalta epiteelikerros irrotetaan limakalvokerroksesta. Tämän jälkeen välikorva täytetään antibiootilla kostutetuilla MeroGel paloilla ja rasvapaikka asetetaan näiden päälle. Sitten epiteelikerroksen reunat lasketaan rasvapaikan päälle ja peitetään tärykalvovaiheellä tai useammalla EpiDisk-kiekolla. Lopuksi korvakäytävä täytetään antibiootilla kostutetuilla MeroGel paloilla. Toimenpiteen onnistumisen kannalta on oleellista, ettei leikattavassa korvassa ole ollut tulehdusta puolen vuoden aikana ennen leikkausta. Tutkimuksissa on todettu myös, että vain antibioottia sisältävät tipat toimivat paremmin kuin kortisonia sisältävät antibioottitipat. Tämän on ajateltu johtuvan kortisolin epiteelisolujen kasvua hidastavasta vaikutuksesta. Myös täyttöpaloissa mm. MeroGelin ja Surgifoamin on todettu hajoavan hieman hitaammin kuin esim. Gelfoamin ja näin toimivan paremmin välikorvan täyttöaineena. [17] [18]

Tämän tutkimuksen perusteella myringoplastioiden leikkaustekniikkaa tullaan analysoimaan ja muuttamaan TYKS:ssä. Tutkimuksessa käytetyillä tekniikoilla leikkaustulokset eivät ole riittävän hyviä verrattuna muihin vastaaviin tutkimuksiin. Mahdollisia ratkaisuja tärykalvopaikkausten leikkaustulosten parantamiseksi on yllä mainitut HAFGM toimenpiteet ja ruston käyttäminen laajemmin siirteinä underlay tekniikalla suoritetuissa myringoplastioissa.

5 YHTEENVETO

Tarkastelluista leikatuista tärykalvoista 54 % pysyi sulkeutuneina 6–12 kk:n kontrollikäynneillä. Tämä onnistumisprosentti on alhaisempi kuin kirjallisuudessa tai vastaavissa tutkimuksissa. Tutkituilla muuttujilla (Etiologia, leikkausvialto, tärykalvovaiän koko, käytetty siirremateriaali, histoakryylin käyttö, diabetes, tupakointi, leikkaava kirurgi) ei ollut tilastollista merkitsevyyttä perforaation sulkeutumiseen 6–12kk:n seurannassa. Kuulokäyrästä PTA₄ parani keskimäärin 4,19 dB kaikissa leikkauksissa ja CI95 % oli 2,30-6,06.

LÄHTEET

- [1] Korva-, nenä- ja kurkkutaudit ja foniatrian perusteet 2011, päätoimittaja Juhani Nuutinen.
- [2] M. Coyle Shea Jr. & Gale Gardner. Otologic surgery 4th edition 2015: Tympanoplasty- undersurface graft technique: Trancanal approach.
- [3] David M. Kaylie, C. Gary Jackson, Michael E. Glasscock III, Barry Strasnick Otologic surgery 4th edition 2015: Tympanoplasty- undersurface graft technique: Postauricular approach.
- [4] Sinkkonen ST, Aarnisalo AA, Jero J. Tärykalvovoreikä. *Duodecim*. 2014;130:810-8.
- [5] Kwong KM, Smith MM, Coticchia JM. Fat graft myringoplasty using umbilical fat. *201276(8):1098-101*.
- [6] Lee DH, Kim J, Shin E., Kim Y, Cho Y. Clinical analysis of paper patch myringoplasty in patients with tympanic membrane perforations. 2016, 12(2):142-146.
- [7] Inwood JL, Wallace HC, Clarke SE. Endaural or postauricular incision for myringoplasty: does it make difference to the patient?. 2003: 28(5):396-8.
- [8] Onal K, Uguz MZ, Kazikdas KC, Gursov ST, Gokcse H.A multivariate analysis of ontological, surgical and patient related factors in determining success in myringoplasty 200530(2):115-120.
- [9] Tringali S., Dubreul C, Bordure P. Tympanic membrane perforation and tympanoplasty. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac* 2008, 225(5):261-272.
- [10] van Stekelenburg BCA, Aarts MCJ. Determinants influencing success rates of myringoplasty in daily practice: a retrospective analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019;276(11):3081–3087.
- [11] Jalali, M.M., Motasaddi, M., Kouhi, A., Dabiri, S. and Soleimani, R. (2017), Comparison of cartilage with temporalis fascia tympanoplasty: A meta-analysis of comparative studies. *The Laryngoscope*, 127: 2139-2148.
- [12] Emily Lacovou, Petros V Vlastarakos, George Papacharalampous, Efthymios Kyrodimos, Thomas P Nikolopoulos; *Eur Arch Otorhinolaryngol* Is cartilage better than temporalis muscle fascia in type 1 myringoplasty? implications for current surgical practice: 2013: (2013) 270: 2803.
- [13] Malin Berglund, Rut Florentzson, Mattian Fransson, Malou Hultcrantz, Per O Eriksson, Erling Englund, Eva Westman. Myringoplasty outcomes from the Swedish national quality registry: 2017.; *Laryngoscope*, 127:2389-2395, 2017.
- [14] Tan HE, Santa Maria PL, Eikelboom RH, Anandacoomaraswamy KS, Atlas MD. Type 1 tympanoplasty meta-analysis: a single variable analysis Type I Tympanoplasty Meta-Analysis: A Single Variable Analysis. *Otol Neurotol*. 2016;37(7):838–846.

- [15] Yang T, Wu X, Peng X, Zhang Y, Xie S, Sun H. Comparison of cartilage graft and fascia in type 1 tympanoplasty: systematic review and meta-analysis. *Acta Otolaryngol.* 2016;136(11):1085–1090.
- [16] Li Y, Liang J, Cheng Y, Zhang Q, Ren X, Sheng Y. Anterosuperior anchoring myringoplasty using cyanoacrylate glue can prevent packing gelfoam in the middle ear cavity. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2018;135(2):95–98.
- [17] Wong WK, Luu EH. What is the Role of Hyaluronic Acid Ester in Myringoplasty? Systematic Review and Meta-Analysis. *Otol Neurotol.* 2019;40(7):851–857.
- [18] Nienke Grotenhuis, Jan Pieter Koopman, J. M. Kruijt, L. T. Rothuizen, Rachel Knevel & Henk Blom (2017) Implementation of the hyaluronic acid fat graft myringoplasty technique, pitfalls and lessons learned, *Acta Oto-Laryngologica*, 137:10, 1035-1038

Kohderyhmään kuuluvien potilaiden potilasasiakirjoista kerättiin seuraavat tiedot:

1. Tärykalvoriän etiologia
2. Tärykalvoriän koko (onko pieni <75% tärykalvosta vai suuri >75% tärykalvosta)
3. Käytetty siirremateriaali (rusto- vai lihaskalvopaikka)
4. Käytetty leikkausviilto (endauraali- vai retroaurikulaariviilto)
5. Leikkauksen suorittanut kirurgi
6. Monesko paikkausleikkaus samaan tärykalvoon?
7. Käytettiinkö histoakryyliä sidosaineena?
8. Laajennettiinkö korvakäytävän luisia rakenteita
9. Leikattiinko samalla muutakin tärykalvonpaikkauksen lisäksi? Toimenpidekoodit.
10. Tehtiinkö potilaalle rasvapaikkauksia seuranta-ajan sisällä
11. Leikkauksen jälkeiset komplikaatiot
12. Tupakointi
13. Insuliinihoitoinen diabetes
14. Oliko tärykalvoriä sulkeutunut 1kk:n kontrollikäynnillä?
15. Oliko tärykalvoriä sulkeutunut 6–12kk:n kontrollikäynnillä?
16. Kuulokäyristä PTA₄ pre- ja postoperatiivisesti
17. Laskettiin PTA₄ muutos