

DOI: 10.3969/j.issn.1007-1989.2020.07.011
文章编号: 1007-1989 (2020) 07-0063-05

论 著

硅酮支架在良性气道狭窄中的临床应用

王辉, 陈伟庄, 葛挺, 沈世莱, 吴宏成

(宁波市医疗中心李惠利医院 呼吸与危重症医学科, 浙江 宁波 315041)

摘要: **目的** 探讨气道硅酮支架对良性中心气道狭窄的疗效及安全性。**方法** 收集因良性中心气道狭窄行气道硅酮支架置入术的患者资料共 14 例次, 分析统计围手术期并发症、近期疗效、支架相关并发症和远期疗效等。**结果** 14 例次硅酮支架置入术均成功完成, 无严重围手术期并发症, 11 例次气管狭窄患者血氧饱和度从术前高流量吸氧下平均 $(86.4 \pm 4.8)\%$ 改善到术后未吸氧下平均 $(95.0 \pm 2.4)\%$, 术前术后比较, 差异有统计学意义 ($t = -9.42, P = 0.000$), 3 例次主支气管狭窄患者的狭窄远端反复感染状况在支架置入后得到控制。14 例次患者中, 成功取出硅酮支架达到预期疗效 11 例次, 有效率为 78.6% (11/14), 气道狭窄最窄处平均直径从术前的 (5.6 ± 1.1) mm 增加到支架取出时的 (12.1 ± 2.2) mm, 术前术后比较, 差异有统计学意义 ($t = -13.66, P = 0.000$), 支架置入时间 199 ~ 729 d (中位置入时间 352 d, 四分位数间距 201.5 d)。对 6 例次狭窄改善的患者进行了随访, 1 例次复发狭窄, 复发狭窄率 16.7% (1/6)。支架相关并发症中, 肉芽增生发生率 71.4% (10/14), 声音嘶哑发生率 7.1% (1/14), 咳痰困难发生率 64.3% (9/14), 支架移位发生率 21.4% (3/14)。**结论** 气道硅酮支架治疗良性中心气道狭窄, 具有良好的近期及远期疗效, 安全性较高。

关键词: 气道支架; 硅酮支架; 良性气道狭窄; 疗效; 并发症

中图分类号: R562.12

Application of Dumon silicone airway stent in benign airway stenosis

Hui Wang, Wei-zhuang Chen, Ting Ge, Shi-mo Shen, Hong-cheng Wu

(Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Ningbo Medical Center Lihuili Hospital, Ningbo, Zhejiang 315041, China)

Abstract: Objective To study the efficacy and safety of airway silicone stent in treatment of benign central airway stenosis. **Methods** Clinical data of 14 cases with benign central airway stenosis treated with silicone stent implantation were collected. Perioperative complications, short-term efficacy, stent-related complications and long-term effects were analyzed. **Results** 14 cases of silicone stent implantation were completed successfully without serious perioperative complications. The average blood oxygen saturation of 11 patients with tracheal stenosis was improved from $(86.4 \pm 4.8)\%$ under high flow oxygen inhalation before operation to $(95.0 \pm 2.4)\%$ without oxygen inhalation after operation. The difference was statistically significant ($t = -9.42, P = 0.000$). The recurrent infection of the distal part of the stenosis in 3 patients with secondary main bronchial stenosis was controlled during stent implantation. The silicone stent was successfully removed in 11 of the 14 cases and the effective rate was 78.6% (11/14). The average diameter of the narrowest part of airway stenosis increased from (5.6 ± 1.1) mm before operation to (12.1 ± 2.2) mm at the time of stent removal, the difference was statistically significant ($t = -13.66, P = 0.000$). The stent implantation time was from 199 to 729 d (the median placement time was 352 d, the quartile interval was 201.5 d). 6 cases with improved stenosis were followed up, 1 case had recurrent stenosis, and the rate of recurrent stenosis was 16.7% (1/6). Among the stent-related complications, the incidence of granulation hyperplasia

收稿日期: 2019-09-18

[通信作者] 吴宏成, E-mail: doctorwhc@126.com

was 71.4% (10/14), hoarseness was 7.1% (1/14), difficulty in expectoration was 64.3% (9/14), and stent displacement was 21.4% (3/14). **Conclusion** Airway silicone stent has good short-term and long-term effect and high safety in the treatment of benign airway stenosis.

Keywords: airway stent; silicone stent; central airway stenosis; effect; complication

良性中心气道狭窄是指气管、左右主支气管及右中间段支气管因各类良性病变引起的气道狭窄，多继发于气管插管、气管切开后和结核等^[1-3]，可表现为不同程度的呼吸困难，以及狭窄远端的反复肺部感染等。目前，对于良性气道狭窄，只有在不宜手术或其他气道内介入治疗（包括球囊扩张、冷冻和激光等）未能取得明显疗效或疗效难以维持时，才考虑气道内支架置入^[4]，而硅酮支架因较金属支架具有组织相容性更好、长时间置入后更易调整位置及取出等优势^[5]，已逐渐取代金属支架，在良性气道狭窄中得到了广泛应用。我国因 Dumon 硅酮支架引入较晚，相关临床应用不普遍，尤其在良性气道狭窄中的应用仍需总结更多经验。本研究回顾性分析因良性中心气道狭窄在本科行 Dumon 硅酮支架置入术治疗的患者共 14 例次。现报道如下：

1 资料及方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 3 月—2019 年 1 月本院因良性中心气道狭窄行 Dumon 硅酮支架置入术治疗的患者 12 例。其中，结核引起的主支气管瘢痕性狭窄 2 例（图 1），气管瘢痕性狭窄 1 例，脑外伤气管切开后导致气管瘢痕性狭窄 7 例，特发性声门下气管狭窄 1 例，喉癌术后气管切开导致气管瘢痕性狭窄 1 例；男 8 例，女 4 例，年龄 26 ~ 66 岁，中位年龄 46.5 岁（四分位数间距 29.5 岁）；支架置入前气道狭窄最窄处平均直径（ 5.5 ± 1.5 ）mm；患者临床症状主要表现为呼吸困难及狭窄远端反复肺部感染等。共行硅酮支架置入术 14 例次。其中，行 BD 支架置入 1 例次，CB 支架 2 例次，ST 支架 9 例次，Y 型支架 2 例次（1 例患者先后行 BD 支架、CB 支架置入，1 例患者先后行 Y 型支架、ST 支架置入）。

1.2 方法

1.2.1 适应证 良性气道狭窄置入气道硅酮支架的适应证：①气管、主支气管狭窄超过管径 2/3；②气管、主支气管狭窄超过管径 1/2，且患者有明显胸闷气促和狭窄远端反复出现感染等症状；③一般介入治疗手

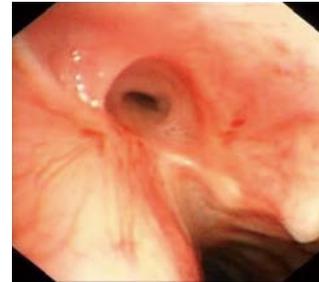


图 1 左主支气管重度狭窄

Fig.1 Severe stenosis of left main bronchus

段（球囊扩张、冷冻等）疗效难以维持者。符合上述第①②任一条和第③条即可考虑选择硅酮支架置入治疗。

1.2.2 近远期疗效 近期指标主要包括围手术期并发症、围手术期呼吸困难及血氧饱和度改善情况，远期疗效指标主要包括狭窄好转有效率、复发狭窄率。

1.2.3 并发症 并发症包括支架相关肉芽增生、声音嘶哑、咳痰困难和支架移位等情况。

1.2.4 术前评估 ①根据胸部 CT（气管支气管三维成像）、电子支气管镜明确气道病变部位、狭窄程度和狭窄长度，个体化定制硅酮支架的类型及规格；②术前询问患者口腔和颈部手术史，并检查下颌和颈部活动度，评估能否耐受硬质气管镜检查；③麻醉医师评估患者是否可耐受全身麻醉。

1.2.5 器械及设备 包括 Karl Storz 硬质气管镜、Olympus 电子支气管镜、法国 Novatech 公司的 Dumon 硅酮支架。根据患者气道病变情况个体化设计 Dumon 硅酮支架。支架直径选择一般原则^[5]：预测气管直径 =（气管正常部分横径 + 前后径）/2，支架直径 = 预测气管直径 × 90%

1.2.6 支架置入方法 静脉全身麻醉。麻醉诱导后，患者取颈部过伸仰卧位，硬质气管镜侧孔接高频喷射通气，直视下将硬质气管镜插入气管，并螺旋式推进至气道远端以直达甚至通过病变部位。首先，通过硬质气管镜结合电子支气管镜对气道进行全面检查和评估，确认病变部位及性质，根据病变特点做相应处理（球囊扩张、电刀治疗或冷冻治疗等）。充分扩大管腔后置入支架，随后使用高压球囊将支架扩张至预定直

径, 并清理支架内及支架远端分泌物。部分患者的气管 ST 支架通过使用手术缝合线将支架上段缝合固定于气管上的方式外固定。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件进行统计学分析, 计量资料用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 治疗前后比较采用配对样本 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 围手术期并发症

12 例患者共行硅酮支架置入术 14 例次, 均成功置入硅酮支架 (图 2)。支架一次性放置成功 13 例次, 仅 1 例次第一次放置位置不佳, 取出后再次放置成功。围手术期均未发现与置入支架相关的如气胸、纵隔气肿等严重并发症。术后短期内患者均有不同程度的咳嗽和痰中带血, 对症处理后均缓解。所有患者均无胸痛和发热。



图 2 左主支气管 CB 硅酮支架置入后改变

Fig.2 Changes after CB silicone stent implantation in the left main bronchus

2.2 近期疗效

经气道硅酮支架置入治疗的 11 例次术前存在气管狭窄的患者 (其余 3 例次因为是主支气管狭窄, 主诉主要为狭窄远端反复感染, 呼吸困难不明显, 所以未纳入统计), 其术前血氧饱和度 (高流量吸氧下) 为 78% ~ 93%, 平均 (86.4 ± 4.8)%, 术后 (未吸氧下) 为 91% ~ 99%, 平均 (95.0 ± 2.4)%, 术前术后比较, 差异有统计学意义 ($t = -9.42, P = 0.000$)。

2.3 随访情况

术后嘱患者进行长期家庭雾化并定期复查支气管镜, 如呼吸困难等症状加重, 及时复查支气管镜, 评估支架相关并发症。①肉芽增生 (图 3): 随访过程中发现 10 例次支架边缘出现肉芽组织增生, 发生率为 71.4% (10/14), 肉芽组织增生时间范围在

28 ~ 693 d, 中位时间 66 d (四分位数间距 148.8 d), 发现时已是重度肉芽组织增生有 2 例次, 由轻度逐渐发展成重度肉芽组织增生有 1 例次; 轻度肉芽增生判断标准: 肉芽组织占管径 $< 50\%$, 重度肉芽增生判断标准: 肉芽组织占管径 $> 50\%$; ②声音嘶哑: 1 例特发性声门下气管狭窄患者出现低头时声音嘶哑, 发生率 7.1% (1/14); ③咳痰困难: 随访过程中, 9 例次出现不同程度的咳痰困难, 发生率为 64.3% (9/14), 复查气管镜发现, 3 例次痰痂附着明显 (指支架内壁痰痂附着超过内壁面积一半以上), 发生率为 21.4% (3/14); ④支架移位 (指支架部分或全部移出狭窄部位): 随访过程发生支架移位 3 例次, 发生率 21.4% (3/14), 均表现为呼吸困难加重, 2 例 ST 支架在支架置入 30 d 内发生支架移位, 予以硬镜下调整支架位置, 1 例结核引起的左主支气管狭窄患者在 BD 支架置入 217 d 后出现移位, 更换为 CB 支架, BD 支架取出时, 狭窄最明显处内径由术前 2.0 mm 增大到 3.5 mm; ⑤ 3 例次主支气管狭窄患者术前反复狭窄远端感染, 在支架置入期间未再发生。



图 3 CB 支架置入后支架边缘肉芽组织增生

Fig.3 Granulation tissue hyperplasia at the edge of stent after CB stent implantation

2.4 远期疗效

①取出硅酮支架达到预期疗效 (指狭窄处横断面积占正常气管横断面积的比例恢复至 50% 以下) 的有 11 例次, 狭窄均明显好转 (图 4), 有效率为 78.6% (11/14), 支架置入时间 199 ~ 729 d, 中位时间 352 d (四分位数间距 201.5 d), 气道狭窄最窄处平均直径从术前的 (5.6 ± 1.1) mm 增加到支架取出时的 (12.1 ± 2.2) mm, 术前术后比较, 差异有统计学意义 ($t = -13.66, P = 0.000$), 其余 3 例次中, 因支架移位更换支架 1 例次, 失访 1 例次 [在随访 5 个月余后失访 (未取出支架)], 置入硅酮支架目前仍在随访中 1 例次

(已随访 6 个月余); ②狭窄改善达到预期疗效的 11 例次患者中, 对 6 例次进行了随访, 其余 5 例失访, 随访时间 21 ~ 392 d, 中位时间 201.5 d (四分位数间距 144.5 d), 仅 1 例次随访 21 d 后发现复发狭窄, 复发狭窄率 16.7% (1/6), 此患者再次予以置入硅酮支架治疗。

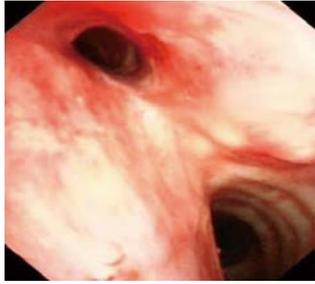


图 4 CB 硅酮支架取出后示左主支气管狭窄明显改善
Fig.4 The stenosis of left main bronchus was significantly improved after removal of CB silicone stent

3 讨论

良性中心气道狭窄的处理是介入呼吸病学领域的一个难点, 以往主要是外科手术治疗^[6], 但外科手术存在风险高、创伤大和容易复发等缺点, 且相当多的患者并不适合外科治疗。随着内镜下球囊扩张、冷冻、气道支架、高频电刀和激光等技术的发展, 经支气管镜介入治疗已逐渐成为处理良性气道狭窄的主要手段^[7]。良性气道狭窄的支架治疗首选 Dumon 硅酮支架, 其弹性、韧性、顺应性均优于金属支架, 且组织相容性好, 能有效减少对气道黏膜的刺激, 防止肉芽组织的增生, 此外硅酮支架长时间置入后易调整位置及取出。但硅酮支架的置入需经硬质气管镜完成, 对硬件和技术要求高, 从而限制了其临床应用。在我国, Dumon 硅酮支架治疗良性中心气道狭窄的经验总结较少, 尤其缺乏长期随访研究。本研究纳入 14 例次因不同原因引起的良性中心气道狭窄, 行不同类型的硅酮支架置入术均成功完成, 无严重的围手术期并发症, 所有患者术后呼吸困难症状及血氧饱和度均明显改善。

Dumon 硅酮支架置入也会发生一些并发症, 如: ①支架移位: 患者多表现为呼吸困难加重, 严重者可引起窒息, 多发生于支架置入 30 d 内, 支架移位发生率约为 20.0% ~ 50.0%^[8-9], 但移位一般发生在沙漏型及直筒支架, 如果支架偏小或病变位置较高, 更容易

导致移位^[10], 而 Y 型硅酮支架不容易移位; 本研究发生支架移位 3 例次, 发生率 21.4% (3/14), 2 例气管 ST 支架在置入 30 d 内发生移位, 1 例左主支气管 BD 支架在置入 217 d 后发生移位, 对于硅酮支架的移位, 本科后续通过用手术缝合线将硅酮支架固定于气管上的外固定法进行预防, 取得了较好的效果, 本研究中 3 例患者通过此方法后均未发生移位; ②肉芽增生: 一般在支架置入 30 d 后发生, 既往的报道^[11-12]中, 硅酮支架置入患者出现支架相关肉芽增生的发生率为 6.3% ~ 20.8%, 肉芽增生主要出现于支架上下缘, 本研究在随访过程中发现支架边缘出现肉芽组织增生的有 10 例次, 发生率为 71.4% (10/14), 时间在 28 ~ 693 d, 中位时间 66 d (四分位数间距 148.8 d), 本研究肉芽增生发生率高的原因不排除与纳入例数较少导致统计偏倚有关, 目前认为, 避免裁剪支架或使用专门器械打磨裁剪边缘可减少肉芽组织的增生, 重度肉芽组织增生应尽快行冷冻治疗为主的内镜下治疗, 避免使用热治疗; ③咳痰困难: 支架置入后会影晌气管壁的纤毛运动, 且支架上的痰液固着后难以咳出, 严重者有引起窒息的危险, 所以置入支架后应加强雾化治疗以湿化气道, 促进排痰, 并应定期查看支架情况, 同时清除支架上的分泌物; 本研究随访过程中出现不同程度的咳痰困难 9 例次, 发生率为 64.3% (9/14), 其中气管镜随访发现 3 例次支架内壁痰痂附着明显, 发生率为 21.4% (3/14); ④声音嘶哑: 术后早期声音嘶哑一般与硬质气管镜操作相关, 不需特殊治疗, 但如果支架位置较高, 患者咳嗽或低头时支架移动易刺激声带, 也会出现声音嘶哑, 本研究 1 例特发性声门下气管狭窄患者出现低头时声音嘶哑, 考虑与支架位置较高有关。

关于良性中心气道狭窄何时取出支架, 目前仍无明确推荐。既往研究报道^[13]中, 12 个月以上取出再狭窄率低于 12 个月内取出 (分别为 4.0% 和 35.0%)。在另几项关于使用硅酮支架治疗良性气道狭窄的研究中, 治疗达到预期取出支架且随访狭窄无复发的患者比例为 76.5%^[11], 支架平均留置时间为 7 ~ 32 个月^[14-16]。本研究中按预期取出硅酮支架达到狭窄明显好转效果的有 11 例次, 有效率为 78.6% (11/14), 支架置入时间 199 ~ 729 d, 中位时间 352 d (四分位数间距 201.5 d), 对其中的 6 例次进行了随访, 随访时间 21 ~ 392 d, 中位时间 201.5 d (四分位数间距 144.5 d), 仅 1 例次随访 21 d 后复发狭窄, 复发狭窄

率 16.7% (1/6)。

综上所述, 对于通过冷冻和球囊扩张等常规方法治疗效果不佳的良性中心气道狭窄, 可考虑放置硅酮支架, 但应严格掌握适应证, 发现不良反应及并发症后应及时处理, 才能保证较高的安全性。使用硅酮支架置入治疗良性中心气道狭窄, 疗效良好, 安全性较高。

参 考 文 献:

- [1] 陈延伟, 金发光, 李王平, 等. 我国近五年成人良性中心气管狭窄的病因及类型现状 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2013, 36(3): 221-223.
- [1] CHEN Y W, JIN F G, LI W P, et al. Etiology and types of benign central tracheal stenosis in adults in China in recent five years[J]. Chinese Journal of Tuberculosis and Respiratory Diseases, 2013, 36(3): 221-223. Chinese
- [2] 苏柱泉, 魏晓群, 钟长镛, 等. 良性气管狭窄 158 例病因及介入治疗疗效分析 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2013, 36(9): 651-654.
- [2] SU Z Q, WEI X Q, ZHONG C H, et al. The causes and efficacy of benign tracheal stenosis[J]. Chinese Journal of Tuberculosis and Respiratory Diseases, 2013, 36(9): 651-654. Chinese
- [3] FIORELLI A, MESSINA G, SANTORIELLO C, et al. Endobronchial ultrasound for benign tracheal stenosis[J]. Thorac Cardiovasc Surg, 2019, 67(3): 232-234.
- [4] BOURINET V, RAGUIN T, FORTIN M, et al. Experience with transcordal silicone stents in adult laryngotracheal stenosis: a bicentric retrospective study[J]. Respiration, 2018, 95(6): 441-448.
- [5] 邹珩, 张楠, 王洪武, 等. 气管硅酮支架治疗创伤性气管狭窄的临床应用体会 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2015, 38(9): 704-706.
- [5] ZOU H, ZHANG N, WANG H W, et al. Clinical application of tracheal silicone stent in the treatment of traumatic tracheal stenosis[J]. Chinese Journal of Tuberculosis and Respiratory Diseases, 2015, 38(9): 704-706. Chinese
- [6] KLEISS I J, VERHAGEN A F T M, HONINGS J, et al. Tracheal surgery for benign tracheal stenosis: our experience in sixty three patients[J]. Clin Otolaryngol, 2013, 38(4): 343-347.
- [7] DALAR L, KARASULU L, ABUL Y, et al. Bronchoscopic treatment in the management of benign tracheal stenosis: choices for simple and complex tracheal stenosis[J]. Ann Thorac Surg, 2016, 101(4): 1310-1317.
- [8] YU Y J, KIM H, YU C M, et al. Comparison of Natural and Dumon airway stents for the management of benign tracheobronchial stenoses[J]. Respirology, 2006, 11(6): 748-754.
- [9] FIORELLI A, MAZZONE S, CRESCENZO V G D, et al. A simple technique to control placement of Dumon stent in subglottic tracheal stenosis[J]. Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2014, 18(3): 390-392.
- [10] VERMA A, UM S W, KOH W J, et al. Long-term tolerance of airway silicone stent in patients with post-tuberculosis tracheobronchial stenosis[J]. ASAIO J, 2012, 58(5): 530-534.
- [11] MARTÍNEZ-BALLARÍN J I, DÍAZ-JIMÉNEZ J P, CASTRO M J, et al. Silicone stents in the management of benign tracheobronchial stenoses. Tolerance and early results in 63 patients[J]. Chest, 1996, 109(3): 626-629.
- [12] TSAKIRIDIS K, DARWICHE K, VISOULI A N, et al. Management of complex benign post-tracheostomy tracheal stenosis with bronchoscopic insertion of silicon tracheal stents, in patients with failed or contraindicated surgical reconstruction of trachea[J]. J Thorac Dis, 2012, Suppl 1(Suppl 1): 32-40.
- [13] EOM J S, KIM H, PARK H Y, et al. Timing of silicone stent removal in patients with post-tuberculosis bronchial stenosis[J]. Ann Thorac Med, 2013, 8(4): 218-223.
- [14] LIM S Y, KIM H, JEON K, et al. Prognostic factors for endotracheal silicone stenting in the management of inoperable post-intubation tracheal stenosis[J]. Yonsei Med J, 2012, 53(3): 565-70.
- [15] PUMA F, RAGUSA M, AVENIA N, et al. The role of silicone stents in the treatment of cicatricial tracheal stenoses[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2000, 120(6): 1064-1069.
- [16] PARK H Y, KIM H, KOH W J, et al. Natural stent in the management of post-intubation tracheal stenosis[J]. Respirology, 2009, 14(4): 583-588.

本文引用格式:

王辉, 陈伟庄, 葛挺, 等. 硅酮支架在良性气道狭窄中的临床应用 [J]. 中国内镜杂志, 2020, 26(7): 63-67.

WANG H, CHEN W Z, GE T, et al. Application of Dumon silicone airway stent in benign airway stenosis[J]. China Journal of Endoscopy, 2020, 26(7): 63-67. Chinese

(彭薇 编辑)