

## · 论 著 ·

## Pillar 植入系统联合鼻部手术治疗 OSAHS 38 例疗效分析

邹 帆, 邝韶景<sup>△</sup>, 高明华, 李明红

(重庆市第三人民医院耳鼻咽喉头颈外科 400014)

**摘要:**目的 探讨 Pillar 植入系统联合鼻部手术治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征(OSAHS)的效果。**方法** 选取 2006 年 7 至 2008 年 11 月本科 OSAHS 患者 38 例,38 例均同期行 Pillar 植入系统治疗和鼻部手术,术前及术后 6 个月均行多导睡眠呼吸监测(polysomnography,PSG),对术前及术后的 PSG 结果(包括 AHI、LSaO<sub>2</sub>)进行统计学分析。**结果** 术后 6 个月进行 PSG 监测,治愈 10 例,好转 17 例,减轻 7 例,无效 4 例,总有效率达 89.5%;所有患者无手术并发症发生。**结论** Pillar 植入系统联合鼻部手术治疗单纯型鼾症(primary snoring,PS)及轻-中度 OSAHS 可取得良好效果。

**关键词:**睡眠呼吸暂停低通气综合征;阻塞性;鼻疾病;Pillar 植入系统;鼻部手术

中图分类号:R563.905

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2010)08-0917-02

## The effect of the pillar implant system and nasal operation in the management of OSAHS patients

ZOU Fan, KUANG Shao-jing<sup>△</sup>, GAO Ming-hua, et al.

(Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, the Third People's Hospital of Chongqing, Chongqing 400014, China)

**Abstract: Objective** To investigate the therapeutic effect of nostril surgeries combined with the pillar implant system for obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome (OSAHS). **Methods** All 38 patients with OSAHS received combination therapies including the pillar implant system and nostril surgeries. All patients received PSG before surgery and half a year after surgery and the results of PSG before and after surgery were analyzed. **Results** According to the standard of the Hangzhou conference, 10 cases were cured, 17 cases were improved, 7 cases were relieved and 4 cases were invalid and the total effective ratio was 89.5%. No complications occurred. **Conclusion** The pillar implant system combined with nostril surgeries can obtain favorable effect for OSAHS and PS.

**Key words:** sleep apnea hypopnea syndrome; obstructive; nose disease; nasal operation; pillar implant system

阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征(obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome, OSAHS)是指睡眠时上气道塌陷阻塞引起的呼吸暂停和低通气,通常伴有打鼾、睡眠结构紊乱,频繁发生血氧饱和度下降、白天嗜睡、注意力不集中等病症,并可能导致高血压、冠心病、2 型糖尿病等多器官多系统损害。目前 OSAHS 的外科治疗以悬雍垂腭咽成形术(uvulopalatopharyngoplasty, UPPP)以及改良 UPPP 手术(H-UPPP)的应用较多,但随着耳鼻咽喉微创手术的进一步发展,OSAHS 的临床手术治疗模式亦从单纯的 UPPP/H-UPPP 发展到目前更多强调保留结构、维持功能、消除症状的新的手术模式。Pillar 植入系统作为一种新型通过 FDA 认证的安全、有效、微创且疗效持久的治疗 OSAHS 技术,在国外已经被越来越多的医生接受和认同。同时,随着鼻内镜技术的推广以及病态睡眠呼吸的深入研究,临幊上对伴有由鼻阻塞性疾病引起的鼻、鼻咽狭窄所致 OSAHS 患者的手术治疗日益重视。本科于 2006 年 7 月至 2008 年 11 月采用 Pillar 植入系统联合鼻部手术治疗 OSAHS 患者 38 例,取得较好疗效,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 38 例患者均为男性,年龄 28~54 岁,平均 40.70 岁。患者就诊时的主要临床症状为睡眠时严重打鼾,部分患者伴有睡眠时呼吸暂停或憋醒,或伴有白天嗜睡等,症状持续时间 3~25 年,平均 11.30 年。术前均除外中枢性睡眠呼吸暂停、甲状腺功能低下和肢端肥大症等可能伴发 OSAHS 的

疾病,均行整夜多导睡眠呼吸监测(polysomnography,PSG)确诊为 OSAHS,诊断依据符合杭州标准。其中单纯鼾症患者(PS 组)16 例,轻-中度 OSAHS 患者(轻-中度 OSAHS 组)20 例,重度 OSAHS 患者(重度 OSAHS 组)2 例。术后 6 个月复查 PSG,术前及术后 6 个月均通过问卷形式判定打鼾程度。

单纯型鼾症诊断标准为患者睡眠时有鼾声,响度在 60 dB 以上的鼾声,无呼吸暂停及明显缺氧症状,睡眠时最低血氧饱和度(LSaO<sub>2</sub>)大于 90%。长期出现单纯性鼾症有 50% 可发展成为 OSAHS。PS 组患者严重影响他人体息,要求手术。

**1.1.1 口咽检查及 Muller's 试验** 38 例均存在软腭平面狭窄。

**1.1.2 鼻腔检查** 38 例均有程度不等鼻中隔偏曲,单纯鼻中隔偏曲 22 例,鼻中隔偏曲合并下鼻甲肥厚 14 例,鼻中隔偏曲合并单侧鼻息肉、筛窦炎 2 例。

**1.1.3 CT 检查** 进一步明确鼻部病变情况,2 例鼻息肉患者合并同侧筛窦炎症,余 36 例排除鼻窦疾患。

## 1.2 手术方法

**1.2.1 鼻腔手术** 在局麻下行鼻内镜下鼻中隔偏曲黏膜下切除术或者鼻中隔偏曲黏膜下切除术加双侧下鼻甲黏膜下部分切除术;或者鼻内镜下行鼻中隔偏曲黏膜下切除术及鼻息肉切除筛窦开放手术;所有鼻部手术均行双侧钩突切除加筛泡切除术,以此对鼻腔进行扩容,减低鼻腔阻力,术后用膨胀海绵填塞 2 h,同时应用抗生素。

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: george8848@163.com。

### 1.2.2 Pillar 植入手术

**1.2.2.1 Pillar 植入手术的适应证** 软腭松弛所致单纯性鼾症和轻-中度 OSAHS 患者,年龄大于 18 岁;软腭长度大于 25 mm;扁桃体占据气道小于 50%;呼吸暂停指数(AHI)≤40 次·体质量指数(BMI)≤30 kg/m<sup>2</sup>,有睡眠伴侣;排除舌根过度肥厚、小下颌等患者。

**1.2.2.2 方法** 患者取坐位,生理盐水含漱 3 次,口腔及口周 0.25% 碘伏消毒。2% 利多卡因 5 mL 于软腭局部浸润。2~5 min 后,于软腭中线软硬腭交界处上约 5 mm 插入第 1 根生物钉(为聚对苯二甲酸乙二酯,是一种线性芳香族聚酯物)。插入时将输送器在软腭肌层内缓慢推进至完全插入标志点,注意勿穿透软腭的鼻咽侧。然后逐渐后退,边退边将拇指开关下移,直至输送器内的聚酯纤维性小柱完全植入软腭内。于第一根生物钉两侧约 2 mm 按上述步骤将另 2 根生物钉平行植入软腭肌层内。

**1.2.3 手术顺序** 联合手术的患者取坐位先行 Pillar 植入,植入完毕后立即取平卧位行鼻内镜下鼻腔手术。

**1.3 疗效判定标准** 病情程度判定标准和术后疗效判定标准根据 2002 年杭州标准,术前、术后均作 PSG 监测。同时,根据问卷调查采用视觉类比量表(VAS)通过患者同床伴侣了解患者术前及术后鼾声强度,总分为 10 分:0 分为从未听到鼾声;2 分为鼾声柔软;4 分为鼾声响亮但隔壁房间不能听到鼾声;6 分为偶尔能从隔壁房间听到鼾声;8 分为鼾声响彻整个房间;10 分为鼾声即使在房子外也能轻易听到,同床伴侣不能忍受而离开房间。

**1.4 统计学方法** 应用 SPSS10.0 医用统计软件包进行数据统计学处理,采用配对 t 检验分析,以 P<0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结 果

38 例患者术后耐受性良好,无创面出血、呼吸困难、窒息、心脑血管意外发生,且对发音及吞咽功能无影响,仅 1 例术后 3 个月出现 1 根植入手部分脱出,考虑为患者软硬腭黏膜肌肉层厚度不足,反复的吞咽动作将植入手挤出所致,因此未再重新植人。所有患者无鼻部并发症发生,术后 6 个月症状均有不同程度的减轻,治愈 10 例,好转 17 例,减轻 7 例,无效 4 例,其中无效的 4 例均为中、重度 OSAHS 患者。

全部患者术后 6 个月进行观察、随访,并对鼾声强度进行 VAS 评分和 PSG 监测,记录 AHI 和 LSaO<sub>2</sub>。全部患者术前及术后 6 个月的 AHI、LSaO<sub>2</sub>、VAS 评分见表 1。Pillar 植入系统联合鼻部手术对于轻-中度 OSAHS 患者和单纯鼾症患者打鼾的改善显著,VAS、AHI 和 LSaO<sub>2</sub> 在术前和术后差异有统计学意义(P<0.05)。

表 1 手术前、后 PSG 监测结果和 VAS 评分比较

时间	AHI(次/h)	LSaO <sub>2</sub> (%)	VAS
手术前	16.83±11.03	90.10±12.76	7.46±1.07
手术后	12.12±10.52	97.07±13.42	2.65±1.56

## 3 讨 论

OSAHS 的发病因素复杂,轻重不一,上气道任何部位的塌陷或阻塞都可导致。治疗方法除了手术外,还有减肥、避免过度劳累、体位治疗、正压通气治疗等。UPPP 手术以切除口咽部过多的软组织和扁桃体为基础,术后丧失部分软腭活动功能,易产生术后开放性鼻音、误咽、咽干燥感、异物感等并发症

和后遗症,具有一定的风险和局限性。近年来随着耳鼻咽喉微创手术的进一步发展,患者自身要求手术中创伤小、痛苦少、术后恢复快,因此保留结构、维持功能、消除症状的新手术模式——Pillar 植入系统应运而生。Pillar 手术是治疗 OSAHS 的一种新的微创手术方法,其机制是在上腭内植入 3 根 PET 植入物,通过植入物纤维化反应以及周围组织纤维化直接加强软腭的强度,改变上气道的气流动力学,减轻打鼾症状,缓解软腭塌陷所造成的呼吸障碍。其手术具有以下特点:保持软腭的原有生理功能,无异物反应,植入物为生物相容性材料且能被植入点组织良好固定和保留,具有永久的坚韧效应及永久的疗效,操作过程可逆,对组织无损伤。目前尚未见术后言语及味觉改变、感染及腭咽闭合功能不全等严重并发症的发生<sup>[1-3]</sup>。

部分 OSAHS 患者除有口咽部的阻塞(包括扁桃体、悬雍垂、软腭肥厚等)外,还可能同时存在鼻中隔偏曲、肥厚性鼻炎、鼻息肉等鼻腔阻塞性病变。早在 1995 年 Rubinstein 和 Pirsig 就指出 OSAHS 患者多有鼻阻力的病理性增高,发现 OSAHS 患者鼻腔内缓激肽等物质增加导致鼻甲组织间水肿而有功能障碍,引起鼻阻力增加,致上呼吸道阻力上升,鼻咽部负压产生而加重 OSAHS。最近,国内外研究表明,上气道局部反射活动对呼吸中枢驱动有调节作用,当上气道阻力过高时,这种调节作用表现为抑制而有呼吸暂停的发生,因此,鼻阻力的增加可导致鼾症和 OSAHS<sup>[4]</sup>。研究表明鼻塞是 OSAHS 的重要致病因素,早期治疗解除鼻塞是预防 OSAHS 发病的重要措施之一;长期鼻塞引发的 OSAHS 患者,早期手术解除鼻塞是治疗 OSAHS 的有效方法之一。Verse 和 Maurer<sup>[5]</sup>研究 26 例行单纯鼻部手术的 OSAHS 患者改善鼻通气后的 PSG 情况,发现 AHI 无显著性改善,但是患者的睡眠质量明显好转,白天嗜睡的状况也大为减轻。

为选择合适的 OSAHS 治疗方案,提高疗效,术前应进行严格评估,准确判定阻塞平面及成因,特别要注意多个平面阻塞所致的 OSAHS,依据阻塞部位和病情轻重及患者的意愿,可以考虑同期或多平面联合手术。对于存在鼻中隔偏曲、肥厚性鼻炎等鼻腔疾病的患者,可以考虑同期手术治疗。李延忠等<sup>[6]</sup>研究表明 OSAHS 患者中各种鼻阻塞性病变发生率明显高于无睡眠打鼾及呼吸暂停的健康对照组,表明鼻阻塞在 OSAHS 发病中起到协同作用。因此,在手术中除了咽部手术,对鼻腔进行扩容以减低鼻腔阻力就显得非常必要<sup>[7-9]</sup>,应该纳入 OSAHS 手术治疗方案中。

本组病例表明选用 Pillar 植入系统联合鼻部手术治疗 OSAHS 是有效的,通过手术前后 AHI、LSaO<sub>2</sub> 和 VAS 指数统计对比表明两者有显著性相关。与传统鼾症手术比较,Pillar 术的优势表现为:(1)全部患者在局部麻醉下完成手术,手术时间为 5~15 min,术后无出血、喉水肿、呼吸困难、腭咽关闭不全等并发症,大部分患者在治疗当天可恢复正常饮食与活动,无严重并发症发生,短期观察疗效相仿,可重复手术;(2)在最大限度扩大咽腔、解决患者睡眠时上气道解剖上主要狭窄部位的同时,保留咽部软组织中存在的压力感受器,减少了神经系统对睡眠呼吸控制功能的损伤,避免了睡眠呼吸控制功能失调的加重,可保证远期手术疗效;(3)保留了气流感受器集中分布部位的悬雍垂黏膜<sup>[10]</sup>和黏膜内的中性肽链内切酶,保证了软腭的加湿吸人气体、感觉、免疫等生理功能。故 Pillar 植入系统联合鼻部手术治疗 OSAHS 是一种微创且疗效切实可靠的方法,值得在临幊上大规模推广。  
(下转第 926 页)

疗后,可见肿瘤细胞以大量脂肪样变性坏死为主;癌巢之间间质可见很多空泡样结构,为瘤内沉积碘油可能;肿瘤细胞凝固性坏死少见,见插页Ⅱ图7。

### 3 讨 论

目前,针对肝癌患者治疗模式,国内外文献报道较多和成熟的是选择TACE联合经皮肝肿瘤消融术(Percutaneous ablations of tumor,PAT),但二者均有其自身局限性。肝癌患者经多次TACE治疗后,多数患者出现肿瘤血管纤细闭塞不能探寻,TACE时经血管内注入的碘油化疗药物混合乳剂少,致使瘤灶内碘油化疗药物沉积不充分,无碘油沉积部分病灶则在短期内快速增生,是此类肝癌患者治疗失败和局部复发、进展的主要原因。对于这一类肿瘤患者,目前采用较多的是各种经皮穿刺肿瘤消融术,即在超声、CT、DSA引导下经皮穿刺到肿瘤内,主要采用射频、微波、氩氦刀等物理消融和无水乙醇或乙酸化学消融,灭活肿瘤<sup>[1-2]</sup>。

近年,有研究将细胞毒药物或生物制剂直接植入肿瘤组织或其周围的间质组织内,对肿瘤细胞进行直接攻击的方法,即经皮穿刺瘤内抗癌药物注射(percuteaneous anti-cancer agents injection,PACAI)或IT。其注射选择药物较多,如中药抗肿瘤制剂、生物靶向制剂、放射性粒子植入、免疫制剂等等,但由于药物易从肿瘤组织间隙快速被清除而影响抗肿瘤疗效,如将细胞毒药物与肿瘤特异性受体结合的配体或某些大分子物质联合应用可弥补上述不足,在肿瘤局部缓慢释放,持续保持较高的浓度,杀灭肿瘤细胞,即为缓释化疗(slow-release chemotherapy)<sup>[3-4]</sup>。

有文献报道,肝癌病灶手术切除后病理标本分析显示,TACE术后碘油沉积量与肿瘤坏死呈明显正相关<sup>[5]</sup>。碘油作为黏稠的油性液体,可以完全包围癌细胞,阻碍癌细胞与组织液进行物质交换及氧的获取,使细胞水肿和脂肪变性,重度持续缺氧引发细胞死亡。作者的研究中,将碘油作为化疗药物载体进行经皮瘤内注射治疗肝癌,与单纯TACE组比较,其碘油沉积率明显增高,肿瘤局控率和2年生存期两组相比亦有显著性统计学意义,术后发热及肝功能的损害明显低于单纯TACE组。单纯TACE组术后病理可见大量肿瘤细胞凝固性坏死,但边缘仍有较多存活癌细胞。而TACE术后联合瘤内IT后,

可见肿瘤细胞以大量脂肪样变性坏死为主,癌巢之间间质可见很多空泡样结构,为瘤内沉积碘油可能,而肿瘤细胞凝固性坏死少见。

作者分析认为,单纯TACE组可以迅速使肿瘤供血动脉及其毛细血管网床的闭塞,从而导致其缺血性大量肿瘤细胞凝固性坏死病理改变,同时对应的坏死、发热等急性肿瘤坏死溶解反应较重,与其临床不良反应相符。但在其血管未栓塞区域常有残留瘤灶,成为术后局部仍多发、复发导致治疗失败的主要原因,与其病理上边缘仍有较多存活瘤细胞相印证。而实验组,可见肿瘤细胞以大量脂肪样变性坏死为主,凝固性坏死少见,与碘油结合细胞毒药物于瘤内缓慢释放、持续高浓度的杀伤、渗透作用相关,而引致的急性凝固性坏死较少。因此,在临幊上其发热等急性肿瘤坏死溶解反应少见,与对照组有明显区别。

作者认为,碘油可以作为一种良好的细胞毒药物载体,于肿瘤局部缓慢释放,维持高浓度杀灭肿瘤细胞,取得良好肿瘤IT疗效,而急性坏死、肝损伤等不良反应较低。因此,TACE联合肿瘤IT是肝癌一种有效的综合治疗模式,但其机制尚需进一步探讨。

### 参考文献:

- [1] 张积仁.氩氦刀冷冻消融治疗肿瘤[J].中国肿瘤,2007,16(5):335.
- [2] Mohamed N,Tatjana G,Danny Y,et al.Repetitive transarterial chemoembolization(TACE) of liver metastases from renal cell carcinoma:Local control and survival results[J].Eur Radiol,2008,18:1456.
- [3] 牛俊波,王天翔.恶性实体肿瘤间质治疗进展[J].外科理论与实践,2008,13(1):82.
- [4] 陈翼,黄永火.原发性肝癌瘤内注射治疗进展[J].重庆医学,2005,34(11):1300.
- [5] 王建平,侯鲁强,刘军伟,等.肝癌碘油栓塞后碘油沉积量与疗效的相关性[J].实用医药杂志,2008,25(3):308.

(收稿日期:2009-12-09 修回日期:2009-12-28)

(上接第918页)

### 参考文献:

- [1] Kuhnel TS,Hein G,Hohenhorst W,et al.Soft palate implants:a new option for treating habitual snoring[J].Eur Arch Otorhinolaryngol,2005,262:277.
- [2] Maurer JT,Verse T,Stuck BA,et al.Palatal implants for primary snoring:short-term results of a new minimally invasive surgical technique[J].Otolaryngol Head Neck Surg,2005,132:125.
- [3] Hein G,Verse T,Stuck BA,et al.Efficacy of the pillar palatal implant system:first results in OSA patients[J].Otolaryngol Head Neck Surg,2004,131:170.
- [4] 钟刚,孔维佳,乐建新,等.阻塞性睡眠呼吸暂停综合征与不同体位下鼻阻力的关系[J].临床耳鼻咽喉科杂志,2003,17(6):351.
- [5] Verse J,Maurer JT.Effect of nasal surgery on sleep

- breathing disorder[J].Laryngoscope,2002,112:64.
- [6] 李延忠,王岩,王欣.1500例阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者鼻阻塞性病变分析[J].山东大学学报,2006,44(3):273.
- [7] 谷庆隆,张庆丰.鼻塞对阻塞性睡眠呼吸暂停综合征发病影响的研究[J].临床耳鼻咽喉科杂志,2003,17(4):213.
- [8] 张庆泉,宋西成,张华,等.鼻部手术联合其他平面手术治疗OSAHS疗效分析[J].山东大学耳鼻喉眼学报,2008,22(2):104.
- [9] 李延忠,王岩,王欣.鼻通气手术治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的疗效[J].山东大学耳鼻喉眼学报,2006,20(1):53.
- [10] 韩德民,王军,叶京英,等.腭咽成形术中保留悬雍垂的意义[J].中华耳鼻咽喉科杂志,2000,35(3):215.

(收稿日期:2009-09-18 修回日期:2009-10-09)