

• 临床诊疗进展圆桌论坛 •

(编者按:随着现代科学技术的飞速发展,临床诊疗技术和方法不断发展和完善。本专栏的开辟旨在创建一个学术交流平台,针对本学科临床工作中的热点和难点,邀请在相关领域做出大量工作并颇有建树的专家和教授,介绍他们的见解和经验,以飨读者。圆桌论坛为个人意见,不具共识性。)

咽鼓管球囊扩张术在儿童分泌性中耳炎治疗中的应用

Application of Eustachian tube balloon dilatation in the treatment of otitis media with effusion in children

主持人:许政敏教授 国家儿童医学中心 复旦大学附属儿科医院
执笔者:沈翎教授 福建省福州儿童医院/福建医科大学附属福州儿童医院
特邀专家:
刘大波 南方医科大学深圳医院
姚红兵 重庆医科大学附属儿童医院
沈蓓 天津市儿童医院
付勇 浙江大学医学院附属儿童医院
沈翎 福建省福州儿童医院/福建医科大学附属福州儿童医院
李琦 南京医科大学附属儿童医院
王智楠 武汉北斗星儿童医院

[关键词] 咽鼓管球囊扩张术;分泌性中耳炎;儿童

Key words Eustachian tube balloon dilatation; otitis media with effusion; pediatric

DOI:10.13201/j.issn.2096-7993.2022.04.001

[中图分类号] R764.21 [文献标志码] C

许政敏:

分泌性中耳炎(otitis media with effusion, OME)是以中耳腔积液为主要特征的中耳非化脓性炎性疾病,是造成儿童听力障碍最常见的疾病之一,发病率为7%~13%^[1]。如未及时恰当治疗,病情迁延不愈,可继发粘连性中耳炎、中耳胆脂瘤等严重后遗症。咽鼓管功能障碍(Eustachian tube dysfunction, ETD)是 OME 最主要的发病因素。传统的手术治疗首选鼓膜置管术,如合并腺样体肥大,可同时行腺样体切除术^[2]。鼓膜置管术虽然能迅速引流中耳积液,近期疗效显著,但存在并发症,且因未针对 ETD 治疗,复发率较高。咽鼓管球囊扩张术(balloon eustachian tuboplasty, BET)通过扩张阻塞的咽鼓管,帮助咽鼓管功能恢复,改善中耳通气引流,且微创并发症少,但目前治疗儿童 OME 的临床经验及研究较少,仍存在许多难点和争议。本期《临床诊疗进展圆桌论坛》以 BET 在儿童 OME 治疗中的应用为主题,请各位教授对以下问题进行讨论,为相关临床、科研工作提供参考及启示。

1 OME 对儿童的影响

王智楠: OME 是儿童的常见病,也是引起儿童

听力障碍最常见的原因^[1]。目前认为 OME 的发病机制与 ETD、感染、免疫等因素有关,其中 ETD 是最主要的发病因素^[3]。儿童时期由于咽鼓管具有短、宽、平直等解剖特点,免疫功能未发育完善,腺样体增生活跃,变应性鼻炎高发,鼻窦炎、扁桃体炎等上呼吸道感染频发,上述因素相互影响,均易导致 ETD,引起 OME。儿童 OME 流行病学具有高患病率、高复发率、持续时间长等特点,如未及时治疗,病情迁延不愈,可引起永久性听力下降。据统计,与 OME 相关的永久性听力下降的患病率为 2/10 000~35/10 000^[1]。

OME 对儿童最主要的影响是听力障碍。听力下降会影响儿童的言语-语言发育,表现为迟说话、发声不准或词汇量受限等^[4],进一步影响社会交流及学习能力,影响程度与听力损失程度及持续时间相关^[5]。及时手术治疗可以早期恢复患儿的听力,从而使语言发育迟缓得到早期改善^[6]。另有研究发现轻中度语言障碍大多可随 OME 的好转而改善,而重度语言障碍则不随 OME 的好转而改善^[7]。因此,及时恰当地治疗儿童 OME,寻求一种能快速引流中耳积液、疗效稳固且无明显并发症的治疗手段,有利于早期恢复听力,改善语言障碍。

2 BET 国内外研究进展

刘大波:ETD 是一种复杂的咽鼓管功能异常疾病,可导致中耳通气功能失调,是引起 OME 的重要影响因素。ETD 在成人发病率为 4.6%,儿童为 20%~40%^[8]。传统的治疗方法包括药物、咽鼓管吹张、鼓膜穿刺/置管等,因未针对病因进行治疗,疗效有限且易复发。自 2010 年德国学者 Ockermann 等^[8]首次使用 BET 治疗 ETD 以来,该手术已在全球范围内应用,截至 2017 年近 42 000 例患者接受了 BET。近 10 年的研究结果证明了 BET 的安全性和有效性。多项荟萃分析显示^[9-11],BET 术后鼓室图、咽鼓管评分量表、ETD 症状评分量表(the seven-item Eustachian tube dysfunction questionnaire, ETDQ-7)评分均较对照组明显改善。

BET 在儿童中的开展较成人少,近年来主要作为儿童 ETD 的二线治疗方案。国外最新的一项荟萃分析^[12]显示 BET 应用于儿童 ETD 的有效性依然良好,联合 BET 手术的有效率显著高于对照组;长期随访结果显示,最初仅有 34% 的患儿对术后效果满意,而两年后有 80% 的患儿感到满意。2019 年国内一项研究^[13],对慢性 OME 患儿 28 耳行腺样体消融术+鼓膜切开置管术+BET,17 耳行腺样体消融术+鼓膜切开置管术,前者有效率为 100%,后者有效率仅 62.96%,提示联合 BET 近期疗效更为显著。但随访时间仅 6 个月,长期效果尚不确定。

在 BET 应用于儿童的安全性方面,有文献报道手术年龄为 2.3~17.7 岁,平均 7.83 岁。术中/术后并发症发生率约 4.7%^[14],常见的并发症有黏膜损伤和瘢痕挛缩、鼻出血、鼓室出血、皮下气肿、感染、颈动脉损伤(包括夹层或假性动脉瘤)及 ETD 复发等,但近期发表的文献均无严重并发症的报道。在器材规格方面,临床上常用的器材规格有:直径 4~7 mm、长度 8~20 mm,直径 7 mm、长度 16 mm 以及直径 4 mm、长度 15 mm 不一。虽然荟萃分析表明^[15],采用与成人相同的球囊压力和扩张时间并不会影响手术效果,但对儿童来说,如何个体化地选择器材,存在争议。在术前术后的评估方法方面,尚缺乏公认的手段。ETDQ-7 量表、咽鼓管测压(tubomanometry, TMM)等常用手段,在儿童均无统一的标准。荟萃分析也指出^[12],多项研究使用的评估手段均不相同,导致疗效存在差异。儿童的手术年龄、手术时机及是否需要联合鼓膜切开及鼓膜置管来提高疗效,均缺乏高质量临床研究的支持。

3 咽鼓管解剖及 BET 治疗机制

姚红兵:咽鼓管是从鼓室通向鼻咽部的一条管

道,成人长 3.5~4.0 cm,靠近鼓室端的 1/3 由硬骨组成,靠近鼻咽部的 2/3 由软骨构成。婴儿咽鼓管的长度约为成人的 1/2,平均约 18 mm,7 岁时接近成人,儿童骨部与软骨部的相对比例大于成人^[16]。咽鼓管主要有四大功能:①保持中耳内外压力均衡;②清除鼓室分泌物;③防止鼻咽部液体进入鼓室;④防声。

OME 的外科治疗包括鼓膜穿刺、鼓膜切开、鼓膜置管、腺样体切除、BET 等。BET 主要通过以下机制治疗 OME^[17]:第一,咽鼓管黏膜表面存在活性物质,以降低表面张力,使咽鼓管正常开放,维持其正常功能。相关研究^[18]表明,活性物质缺乏会引起咽鼓管表面张力增大,影响咽鼓管正常功能。OME 患儿长时间咽鼓管分泌物增多,黏膜肿胀,可使表面活性物质分泌减少。BET 术后表面活性物质重新分布于黏膜表面,有助于咽鼓管功能恢复。第二,BET 最有效的扩张部位为咽鼓管软骨部中部,可使软骨微骨折致软骨部变硬变薄,管腔扩大,尤其是生理性峡部管腔扩大^[19]。第三,黏膜下层微出血,纤维化,管腔不易塌陷,促进黏膜上皮及黏膜下炎症状态减轻并修复^[20]。因此,与其他手术比较 BET 有明显优势:扩张自然腔道,解决咽鼓管阻塞问题;手术创伤小,安全性高,恢复快。

4 适应证和禁忌证

沈蓓:BET 是一项安全有效的手术方式。适应证:①保守治疗无效的慢性 ETD,其表现为持续性耳闷胀感、耳痛、听声朦胧等,鼓室图可为 A 型或 As 型;②顽固性 OME:一次以上鼓膜置管史,耳痛、听力改善不明显;③鼓膜不张及膨胀不全,观察半年加重者;④鼓室成形术后早期鼓膜内陷^[21]。目前学术界公认的手术年龄是 7 岁以上,可作为一线治疗,5~6 岁的儿童可否行 BET 仍有争议,多数学者认为<6 岁患儿不建议立即行 BET,可作为二线治疗^[22]。

绝对禁忌证:①未经药物保守治疗,无鼓膜切开或置管的患儿不建议行 BET;②咽鼓管结构异常;③先天性畸形,如颌面畸形、腭裂、唐氏综合征、颈内动脉管壁骨质缺失;④鼻咽部瘢痕形成;⑤全身麻醉禁忌证。相对禁忌证:①鼻咽部占位压迫或堵塞咽鼓管咽口;②颅底骨折引起的 ETD;③出血性疾病,如再生障碍性贫血、血小板减少等疾病,待相关疾病控制后再行手术。

5 作为独立手术,还是联合手术?

付勇:BET 与鼻窦球囊扩张不同,BET 通过软骨微骨折使峡部管腔扩大、表面活性物质重新分布于咽鼓管黏膜表面,改善通气引流功能^[19-20,23]。扩张后的纤毛摆动情况可能需要动物实验支持。目

前 BET 多应用于接受鼓膜切开置管术后仍反复发作的 OME 患者。我院自 2014 年开展该手术,均选择年龄 6 岁以上,且接受过鼓膜切开或置管的复发病例。多数学者同时行鼓膜切开置管及 BET,但国内有研究认为,对于中耳腔负压明显的患者,应注意两窗压力突然变化导致的内耳损伤^[24]。合并腺样体肥大的患儿,应在行 BET 的同时行腺样体切除术,术中需注意避免咽鼓管咽口黏膜撕裂、损伤而导致瘢痕狭窄。

BET 能否作为独立手术治疗 OME,相关报道较少,仍需进一步的研究证实其有效性。未来也可考虑在扩张咽鼓管的同时进行鼓室注射治疗,或置入可降解支架以维持更长的疗效。

6 手术步骤及操作注意事项

沈翎: BET 一般在全身麻醉下经鼻或经口咽入路,在 0°/70°鼻内镜或间接鼻咽镜辅助下(儿童以口咽径路更为适合)将引导管的头端置于咽鼓管咽口处,通过推送器将球囊导管送入咽鼓管,连接水压泵,将水注入球囊,维持 10~12 bar,2 min 后球囊抽水释压,然后将引导管退出 10 mm 左右(咽鼓管咽口处可见球囊);再次注水加压至 10~12 bar,维持 2 min 后将引导管和球囊一起退出^[25]。第 1 次扩张部位为咽鼓管软骨部,第 2 次扩张部位为咽鼓管咽口。

目前多数研究认为儿童 BET 疗效好,微创安全,无明显并发症。但也有文献报道 BET 可能引起多种并发症,甚至引起一些严重并发症,例如鼓室出血、颈动脉损伤及瘢痕挛缩等^[14]。为确保疗效、避免并发症,术前术中应注意以下事项:①术前注意事项:a. 手术年龄及球囊型号选择:因儿童 7 岁左右咽鼓管已发育成熟,其长度、直径和功能均已接近成人,故 7 岁以上儿童选用标准球囊系统(3.0 mm×20 mm)已基本达成共识。有研究显示 4 岁以上咽鼓管软骨部长度均超过 20 mm^[26-27],故认为 4 岁以上儿童即可选用标准球囊系统。但因儿童咽鼓管处于发育中,解剖结构存在不确定性,应于术前严格评估咽鼓管解剖指标;b. 使用前需确认球囊中是否有空气,如有空气说明球囊漏气则不可使用。②术中注意事项:a. 引导管置于咽鼓管咽口时,应动作轻柔,不宜放置过深,避免损伤黏膜引起术后粘连及瘢痕形成;b. 球囊导管导入咽鼓管时,应顺畅无阻、自然滑入,如遇阻力,需微调引导管方向,使之与咽鼓管走形一致,避免强行推入引起黏膜损伤、球囊损坏;c. 球囊加压时,常规选择 10~12 bar,切勿超过 16 bar,否则可能引起球囊破裂;d. 第 1 次球囊加压扩张后,应抽水释压使球囊回缩后再将引导管退出至咽鼓管咽口处见到球囊即可。若不慎完全拖出,需重新导入,但应避免反复多次

进出咽鼓管。

总之,术前对咽鼓管解剖结构的严格评估、球囊型号的个体化选择、轻柔而熟练的操作技巧是疗效、安全性、微创的重要影响因素。

7 近远期疗效评估

李琦:近年来 BET 应用广泛,但疗效评价仍无统一标准。咽鼓管功能评价主要包括主观评价和客观测量。目前运用较广泛的主观评价是 ETDQ-7 量表,客观评价有声导抗及 TMM,ETDQ-7 量表结合 TMM 是评价咽鼓管功能的有效方法^[28]。但 TMM 在评价儿童慢性 ETD 时效果不佳;ETDQ-7 量表未应用于儿童,且不能区分阻塞性 ETD 和功能性 ETD。对于低龄儿童目前尚无客观有效的评价方法,有待更多的多中心随机对照研究支持。

在近期疗效方面,苑梦飞等^[13]、刘薇等^[29]报道 BET 术后 6 个月内疗效明显,9 个月疗效趋于稳定,较单纯行腺样体切除术+鼓膜切开置管更有效;Leichtle 等^[30]于 BET 术后随访 2 周~1 年,仅评估患儿主观感受,包括耳闷、听力下降、耳痛及满意度,认为 BET 手术安全有效。在远期疗效方面,国内外多个研究随访 12~18 个月,认为 BET 与单纯鼓膜置管相比,可有效延长改善期,提高治愈率^[5,31]。国外 meta 分析显示 BET 有效率为 86%^[32],国内为 70%~95%^[12],有效率随随访时间延长而升高,术后近远期疗效可靠,主客观评估患儿症状较术前改善。

许政敏: BET 是治疗儿童 OME 较为前沿的手术方式,疗效显著,且微创安全。儿童因解剖及生理特点,呼吸道感染后更容易引起 ETD 导致 OME。BET 能通过扩张咽鼓管,改善咽鼓管功能,因此在儿童 OME 中开展该手术具有十分重要的临床意义。但目前该手术在儿童中开展仍存在一些争议:①作为一线还是二线手术方案;②低龄儿童手术安全性问题:包括手术年龄、不同年龄患儿器械型号选择、术中球囊导入长度等;③作为独立手术还是联合鼓膜置管术?在本期的《临床诊疗进展圆桌论坛》中,各位教授根据临床实践和国内外研究进展从不同角度对 BET 在儿童 OME 治疗中的应用进行了较深刻的分析和讨论,希望能作为临床工作的借鉴和参考。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘娅,杨军,张杰,等. 临床实践指南:分泌性中耳炎(更新版)[J]. 听力学及言语疾病杂志,2016,24(5): 499-519.
- [2] 刘宇鹏,杨军. 儿童分泌性中耳炎治疗国际共识(IF-

- OS)解读及国内诊疗现状[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2018,32(21):1674-1678.
- [3] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会小儿学组. 儿童分泌性中耳炎诊断和治疗指南(2021)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2021,56(6):556-567.
- [4] 沈翎,林宗通,林兴,等. 儿童阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征危险因素病例对照研究[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报,2018,32(2):25-29.
- [5] Chen S, Zhao M, Zheng W, et al. Myringotomy and tube insertion combined with balloon eustachian tuboplasty for the treatment of otitis media with effusion in children[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2020, 277(5):1281-1287.
- [6] 潘宏光,李兰,魏明辉,等. 幼儿慢性分泌性中耳炎与学语迟缓的关系[J]. 临床耳鼻咽喉科杂志,2004,18(10):595-596.
- [7] 陈平,唐安洲,苏纪平,等. 语言障碍儿童与分泌性中耳炎的关系(附 1108 例分析)[J]. 临床耳鼻咽喉科杂志,2005,19(13):3-3.
- [8] Ockermann T, Reineke U, Upile T, et al. Balloon dilatation eustachian tuboplasty: a clinical study[J]. *Laryngoscope*, 2010, 120(7):1411-1416.
- [9] 张颖,李威,马新,等. 咽鼓管球囊扩张术治疗咽鼓管功能障碍的系统评估及 Meta 分析[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2020,34(9):828-835.
- [10] Cheng H, Saxby A, Jufas N, et al. Balloon dilation eustachian tuboplasty for dilatatory dysfunction: Safety and efficacy analysis in an Australian cohort[J]. *ANZ J Surg*, 2021, 91(7/8):1480-1484.
- [11] McMurran A, Hogg GE, Gordon S, et al. Balloon Eustachian tuboplasty for Eustachian tube dysfunction: report of long-term outcomes in a UK population[J]. *J Laryngol Otol*, 2020, 134(1):34-40.
- [12] Schröder S, Lehmann M, Ebmeyer J, et al. Balloon Eustachian tuboplasty: a retrospective cohort study[J]. *Clin Otolaryngol*, 2015, 40(6):629-638.
- [13] 苑梦飞,童步升. 腺样体消融术同期咽鼓管球囊扩张术治疗儿童慢性分泌性中耳炎短期疗效观察[J]. 中华耳科学杂志,2019,17(3):353-357.
- [14] Howard A, Babu S, Hauptert M, et al. Balloon Eustachian Tuboplasty in Pediatric Patients: Is it Safe? [J]. *Laryngoscope*, 2021, 131(7):1657-1662.
- [15] Ramakrishnan N, DSouza R, Kadambi P. A Systematic Literature Review of the Safety and Efficacy of Eustachian Balloon Tuboplasty in Patients with Chronic Eustachian Tube Dysfunction[J]. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*, 2019, 71(3):406-412.
- [16] Mccoul ED, Anand VK, Lucente FE. In Response to Evolution of Eustachian Tube Surgery[J]. *Laryngoscope*, 2012.
- [17] McGuire JF. Surfactant in the middle ear and eustachian tube: a review[J]. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2002, 66(1):1-15.
- [18] Silvola J, Kivekäs I, Poe DS. Balloon Dilation of the Cartilaginous Portion of the Eustachian Tube[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2014, 151(1):125-130.
- [19] Gürtler N, Husner A, Flurin H. Balloon dilation of the Eustachian tube: early outcome analysis[J]. *Otol Neurotol*, 2015, 36(3):437-443.
- [20] Kivekäs I, Chao WC, Faquin W, et al. Histopathology of balloon-dilation Eustachian tuboplasty[J]. *Laryngoscope*, 2015, 125(2):436-441.
- [21] Siow JK, Tan JL. Indications for Eustachian tube dilation[J]. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2020, 28(1):31-35.
- [22] 张颖,石颖,赵锦成,等. 咽鼓管球囊扩张术在咽鼓管功能障碍治疗中的应用[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2016,30(8):649-652.
- [23] Silvola J, Kivekäs I, Poe DS. Balloon Dilation of the Cartilaginous Portion of the Eustachian Tube[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2014, 151(1):125-130.
- [24] 周诗侗,高明华,邹帆,等. 咽鼓管球囊扩张治疗慢性分泌性中耳炎[J]. 听力学及言语疾病杂志,2018,26(3):275-279.
- [25] 高信忠,林宗通,沈翎,等. 咽鼓管球囊扩张联合腺样体切除术治疗儿童分泌性中耳炎疗效分析[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报,2022,36(1):7-12.
- [26] Toll EC, Browning M, Shukla R, et al. Cartilaginous Eustachian tube length and carotid canal dehiscence in children: a radiological study[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2018, 275(11):2675-2682.
- [27] Hong J, Chen K, Lyu H, et al. Age-related changes in the morphological relationship between the supratubal recess and the Eustachian tube[J]. *Auris Nasus Larynx*, 2018, 45(1):88-95.
- [28] Van Roeyen S, Van de Heyning P, Van Rompaey V. Value and discriminative power of the seven-item Eustachian Tube Dysfunction Questionnaire[J]. *Laryngoscope*, 2015, 125(11):2553-2556.
- [29] 刘薇,陈敏,郝津生,等. 咽鼓管球囊扩张及鼓膜置管治疗儿童复发性分泌性中耳炎的疗效分析[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2020,34(3):210-214.
- [30] Leichte A, Hollfelder D, Wollenberg B, et al. Balloon Eustachian Tuboplasty in children[J]. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2017, 274(6):2411-2419.
- [31] Demir B, Batman C. Efficacy of balloon Eustachian tuboplasty on the quality of life in children with Eustachian tube dysfunction[J]. *Acta Otolaryngol*, 2020, 140(4):297-301.
- [32] Wang TC, Lin CD, Shih TC, et al. Comparison of Balloon Dilation and Laser Eustachian Tuboplasty in Patients with Eustachian Tube Dysfunction: A Meta-analysis[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2018, 158(4):617-626.

(收稿日期:2022-01-27)