

引文格式: 李晓丹, 张百珂, 贾雍, 郭丽莎, 田学敏. 折叠式人工玻璃体球囊植入在玻璃体视网膜疾病治疗中的应用[J].

眼科新进展, 2020, 40(7): 670-673. doi: 10.13389/j.cnki.rao.2020.0154

【应用研究】

# 折叠式人工玻璃体球囊植入在玻璃体视网膜疾病治疗中的应用

李晓丹 张百珂 贾雍 郭丽莎 田学敏

作者简介: 李晓丹, 女, 1986年12月出生, 河南人, 硕士, 主治医师。研究方向: 眼底病。E-mail: 540490709@qq.com; ORCID: 0000-0002-9966-7299

通信作者: 田学敏, 男, 1971年3月出生, 河南人, 博士, 副主任医师。研究方向: 晶状体病、眼底病。E-mail: 13949005500@163.com; ORCID: 0000-0001-6328-7318

收稿日期: 2019-11-19

修回日期: 2020-05-13

本文编辑: 付中静

作者单位: 450000 河南省郑州市, 中国人民解放军  
联勤保障部队第九八八医院

**【摘要】** 目的 探讨折叠式人工玻璃体球囊(foldable capsular vitreous body, FCBV)治疗玻璃体视网膜疾病的临床效果。方法 回顾性分析2017年9月至2019年1月行玻璃体切割联合FCBV植入术的43例(43眼)患者的临床资料。术后随访6个月, 观察术后视力、眼压、视网膜复位情况和FCBV状态。结果 术后6个月, 43例视力无明显变化, 手术前后差异无统计学意义( $P=1.000$ )。术后6个月, 4例眼压降低, 39例眼压正常, 手术前后差异有统计学意义( $P=0.002$ )。眼底照相、B超、OCT检查结果显示: 所有患者视网膜复位良好, FCBV在玻璃体内均匀地支撑视网膜。双眼外观对称, 眼球活动正常。随访期末1例眼球轻微萎缩、1例出现角膜血管化, 经治疗后情况好转。结论 在患者6个月的植入期内, FCBV是安全、有效的玻璃体替代物, 可以维持眼球形态和稳定眼压。

**【关键词】** 玻璃体视网膜疾病; 玻璃体切割术; 折叠式人工玻璃体球囊

**【中图分类号】** R774.1

自然玻璃体有一层薄膜样物质包围, 由于年龄、外伤和视网膜病变等因素, 薄膜结构遭到破坏。由于自然玻璃体不能再生, 当发生玻璃体视网膜疾病时需行玻璃体切割术并填充玻璃体替代物, 对眼损伤进行修复<sup>[1-2]</sup>。目前常用的人工玻璃体存在着眼内维持时间短、毒性较大、并发症多等严重缺点<sup>[3]</sup>。折叠式人工玻璃体球囊(foldable capsular vitreous body, FCBV)是我国独立自主研制的创新产品, 属国际首例, 通过动物实验、标准制定到临床试验的系列研究已初步证实了其安全性和有效性<sup>[4-7]</sup>。但是, 目前FCBV在临床上的应用还没有得到推广, 并且以往的研究病例数也较少, 本研究通过对不同年龄阶段及不同性别的43例患者行FCBV植入术, 对FCBV在临床上的安全性及有效性进行进一步探讨。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 回顾性分析我院2017年9月至2019年1月行FCBV植入术的43例(43眼)患者资料; 年龄( $51.5 \pm 12.9$ )岁,  $\leq 12$ 岁3例,  $> 12 \sim 60$ 岁36例,  $> 60$ 岁4例; 男37例, 女6例。眼球破裂21例, 硅油依赖眼16例, 眼内炎1例, 眼球萎缩5例。纳入标准: 眼球萎缩, 硅油依赖眼, 视力低于0.05, 严重的眼球破裂伤。排除标准参照CFDA审批的禁忌证<sup>[8]</sup>。术前向患者及其家属详细告知手术与植入物的相关事项, 并签署知情同意书。

**1.2 治疗方法** 对所有患者行FCBV植入手术, 见图1。手术步骤: (1)术前常规消毒, 患眼球后阻滞麻醉。(2)于颞下方、鼻上方角膜缘后3.5 mm作标准玻璃体切割通道, 颞上方角膜缘后4.5 mm作导光

通道, 颞下方连接灌注, 鼻上方放置玻璃体切割头, 切除玻璃体。严重眼外伤者清除眼内积血、脉络膜下积血, 尽可能保留和平复视网膜; 眼内炎者彻底清除眼内渗出物; 硅油依赖者抽出硅油, 行气-液交换, 平复视网膜。(3)水下检测FCBV的密闭性。(4)将FCBV折叠装入推注器。(5)扩大巩膜穿刺口直径至3.5~4.0 mm, 将推注器头部推进玻璃体内, 如有睫状体脱离者可从对侧扩大切口植入。(6)将FCBV的晶状体部向上, 并充分展开FCBV, 利用FCBV的支撑作用撑开视网膜。(7)自FCBV的引流阀部刺入, 并缓慢推入硅油, 观察人工玻璃体的位置, 如有倾斜, 可用钝器适当调整位置, 充填至眼压为15 mmHg (1 kPa = 7.5 mmHg)左右。(8)自上方穿刺口放入导光纤, 在全视网膜镜下观察视网膜平复情况和视盘颜色。(9)结扎FCBV引流管部, 并固定在穹隆结膜下, 缝合结膜。术后2个月内给予全身及局部抗炎和皮质类固醇药物治疗。



图1 FCBV实物图

**1.3 观察指标** 分别于术前、术后对患者进行

Snellen 视力表、非接触式眼压计、眼底摄影、B 超和 OCT 检查,记录患者的视力、眼压、视网膜、FCVB 状态和并发症。

**1.4 统计学分析** 所有数据均使用 SPSS 23.0 统计学软件进行处理。患者一般资料采用均数 ± 标准差表示,手术前后矫正视力比较采用  $\chi^2$  检验,手术前后眼压比较采用  $\chi^2$  检验,检验水准:  $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 FCVB 植入疗效分析** 43 例患者术前及术后的视力及眼压见表 1 和表 2。术后仅有 1 例患者视力由光感 ~ 手动提高至数指/30 cm,其他患者术前、术后视力没有明显变化,差异无统计学意义 ( $P = 1.000$ )。术前 14 例眼压正常,26 例眼压偏低,3 例眼压偏高。术后 6 个月,4 例眼压偏低,其余 39 例眼压均恢复正常,术前、术后差异有统计学意义 ( $P = 0.002$ )。

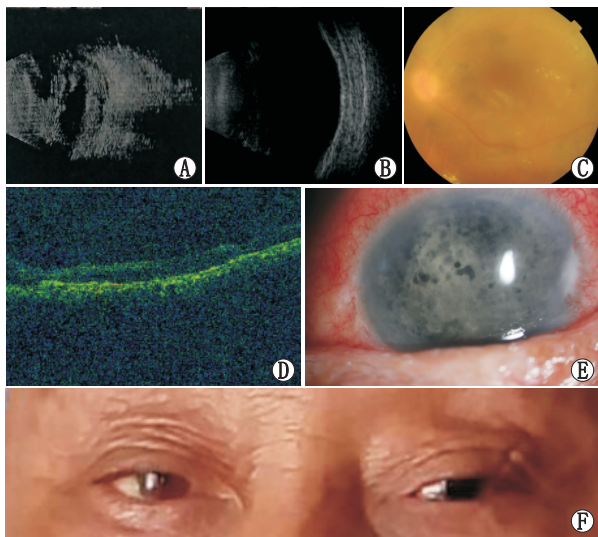
**表 1 43 例患者术前、术后视力变化情况**

视力	无光感	光感 ~ 手动	数指/30 cm
术前	7	36	0
术后	7	35	1

**表 2 43 例患者术前、术后眼压变化情况**

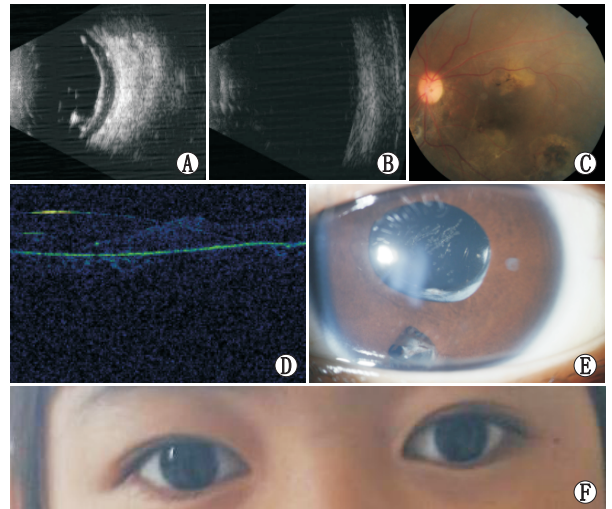
眼压	$T_{n-2}$	$T_{n-1}$	$T_n$	$T_{n+1}$	$T_{n+2}$
术前	7	19	14	2	1
术后	0	4	39	0	0

FCVB 植入术后 6 个月,所有患者 FCVB 位置适当,FCVB 在玻璃体内分布良好。通过 B 超扫描显示:26 例视网膜再附着,其余 17 例由于眼睛受损严重,在术前或术中视网膜已缺失或损坏。视网膜及 FCVB 状态见图 2 和图 3。



**图 2 — 65 岁男性患者 FCVB 植入前后眼部图像对比** A: 术前 B 超; B: 术后 6 个月复查 B 超; C: 术后 6 个月眼底照相; D: 术后 6 个月 OCT; E: 术后 6 个月眼前节照相; F: 术后 6 个月双眼外观

病例 3 术前 B 超扫描显示:玻璃体内可见强回声光斑(出血),与球壁相连(图 2A);病例 12 术前 B 超扫描显示:玻璃体可见条带状回声,与球壁间可见点片状混浊(图 3A)。病例 3 及病例 12 术后 B 超扫描显示:眼球假性扩张,FCVB 在玻璃体内分布良好,扫描未见明显异常(图 2B、图 3B)。眼底检查显示:FCVB 填充后眼底清晰可见,FCVB 很好地支撑着视网膜和整个眼球,在 6 个月的植入期内,视网膜平复无皱褶(图 2C、图 3C)。OCT 检查结果显示:黄斑中心凹结构隐约存在,视网膜无明显异常信号(图 2D、图 3D)。病例 3 术后 6 个月,角膜透明,前房清,FCVB 位正,前表面可见一层机化膜,眼压为 10 mm-Hg(图 2E)。病例 12 术后 6 个月,角膜透明,前房清,FCVB 位正、透明,眼压为 13 mmHg(图 3E);病例 3 及病例 12 术后 6 个月,双眼外观对称,眼球活动正常(图 2F、图 3F)。可见 FCVB 在玻璃体内分布良好,对视网膜的支持均匀。



**图 3 — 10 岁女性患者 FCVB 植入前后眼部图像对比** A: 术前 B 超; B: 术后 6 个月复查 B 超; C: 术后 6 个月眼底照相; D: 术后 6 个月 OCT; E: 术后 6 个月眼前节照相; F: 术后 6 个月双眼外观

**2.2 FCVB 植入安全性分析** 43 例患者手术均顺利,均未发生术中并发症。6 例术后前房少量积血,推测原因为切口出血或植入时产品尖端刺破眼内组织或僵硬视网膜被动展平牵拉血管出血,经过止血、降低眼压等保守治疗后前房积血吸收。另有 1 例术后 2 个月浅前房、角膜混浊,考虑外伤后睫状体脱离,给予睫状体缝合后前房形成良好。此外,1 例植入 FCVB 后出现眼球萎缩,分析原因可能是由于外伤后眼内容物脱出,设计球囊偏小引起,经后续调整后情况稳定,患者反馈满意。1 例出现角膜血管化,考虑与患者严重眼球破裂伤、角巩膜全层裂伤有关,术后配戴角结膜接触镜。其余患者术后均无明显的前房积血、纤维膜、引流管暴露、球囊破裂、硅油溢出、高眼压等并发症。



### 3 讨论

折叠式人工玻璃体改变传统的支撑视网膜模式,可以360°弧形固体支撑视网膜,对视网膜任何部位的裂孔均有持久的顶压作用,患者的睡姿不受限制,而为了避免单纯注入硅油进入前房引起并发症,患者需长时间保持俯卧体位,行折叠式人工玻璃体植入对老年患者及难以耐受俯卧位的患者大大减少了其并发症发生<sup>[8]</sup>;还可以通过折叠式人工玻璃体的引流阀抽出硅油或注入生理盐水、硅油调节眼压<sup>[9]</sup>。本研究对43例需行玻璃体切割术的患者进行自然玻璃体切除,并进行FCVB填充,植入FCVB可以恢复患者眼球结构及基本功能,并能保持良好的外观。本研究结果表明,FCVB是一种安全、有效的人工玻璃体,对于行玻璃体切割手术的患者临床治疗效果优于其他人工玻璃体。

FCVB目前在临床上的应用还处于探索阶段,尚未形成大规模推广。Lin等<sup>[10]</sup>通过对11例严重视网膜脱离患者植入FCVB进行3个月的观察,发现FCVB能安全、有效地促进视网膜的解剖复位,避免硅油的乳化、流入前房、角膜损害等并发症发生,显示出良好的应用前景。在其另一项长达3a的随访研究中也证明了FCVB的有效性<sup>[11]</sup>。张贵森等<sup>[12]</sup>最近的一项4例(4眼)的初步临床实践中提示FCVB植入治疗严重的眼球破裂伤和硅油依赖眼安全、有效,能很好地维持眼球形态。本研究中FCVB植入6个月后,43例患者的眼部结构和部分功能逐渐恢复,FCVB植入术后患者的眼压基本恢复正常,FCVB在玻璃体内分布良好,很好地支撑着视网膜和整个眼球,在6个月的植入期内,视网膜平复无皱褶,视网膜无明显异常信号,眼部外观基本良好,眼球活动正常,表明FCVB疗效显著,并可以展开推广。

目前常用的人工玻璃体替代物往往不能长期维持眼压,并且会产生硅油乳化、角膜变性、继发青光眼等并发症<sup>[13-14]</sup>。虽然硅油广泛应用于眼内填充,但是硅油乳化的发生率较高,Miller等<sup>[15]</sup>的一项研究显示12个月内150例患者全部发生硅油乳化现象。另一项研究进一步显示硅油乳化时间为5~24个月,大多数的硅油乳化发生在12个月内<sup>[16]</sup>。本研究在术后6个月对43例患者进行复查,结果发现没有患者出现硅油乳化、角膜变性、高血压等并发症,仅有2例出现不良反应,1例发生了轻微的眼球萎缩,1例出现角膜血管化,经过治疗后2例患者眼部情况好转并恢复稳定,患者反馈满意。本研究结果进一步证实了FCVB植入在临床上的安全性。

此外,与成年人重症眼病比较,儿童术后的预后远较成年人差,后果更为严重<sup>[17]</sup>。一个完整的眼球更有利于儿童的眶骨发育,目前玻璃体切割手术是治疗严重儿童眼外伤必不可少的手段,避免了因眼

球摘除而导致外观缺陷<sup>[18]</sup>。本研究中纳入了3例儿童患者,经行玻璃体球切割术及FCVB植入后,眼压恢复正常,未出现术后并发症及不良反应,并且患儿术后外观良好,避免患儿除丧失视功能外,还对外貌、心理产生不良影响。

关于FCVB的研究还致力于其体内药物传递系统(DDS)的作用。在FCVB的球囊中有300nm的小孔,FCVB可以持续和机械地释放地塞米松磷酸钠,因此,FCVB在作为玻璃体替代品的同时还能作为一种DDS<sup>[19]</sup>。FCVB是一种将玻璃体替代物和药物治疗联合起来的新的潜在治疗方法,后续我们会进行深入研究。

综上所述,在患者6个月的植入期内,FCVB是一种安全、有效的玻璃体替代物,可以很好地维持眼球形态和眼压。后续我们也将进一步扩大病例数收集及延长观察时间,对FCVB在临床上的疗效进行鉴定,同时积累更多的临床经验。

### 参考文献

- [1] MARIACHER S, SZURMAN P. Artificial vitreous body: Strategies for vitreous body substitutes [J]. *Ophthalmologie*, 2015, 112 (7): 572-579.
- [2] GAO Q Y, FU Y, HUI Y N. Vitreous substitutes: challenges and directions [J]. *Int J Ophthalmol*, 2015, 8(3): 437-440.
- [3] BARTH H, CRAFOORD S, ANDRE ASSON S, GHOSH F. A cross-linked hyaluronic acid hydrogel (Healaflo®) as a novel vitreous substitute [J]. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2016, 254(4): 697-703.
- [4] GAO Q, MOU S, GE J, TO C H, HUI Y, LIU A, et al. A new strategy to replace the natural vitreous by a novel capsular artificial vitreous body with pressure-control valve [J]. *Eye (Lond)*, 2008, 22(3): 461-468.
- [5] WANG P, GAO Q Y, JIANG Z, LIN J X, LIU Y Q, CHEN J J, et al. Biocompatibility and retinal support of a foldable capsular vitreous body injected with saline or silicone oil implanted in rabbit eyes [J]. *Clin Experiment Ophthalmol*, 2012, 40(1): e67-75.
- [6] LIU Y Q, KE Q C, CHEN J J, WANG Z C, XIE Z Y, JIANG Z X, et al. Sustained mechanical release of dexamethasone sodium phosphate from a foldable capsular vitreous body [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2010, 51(3): 1636-1642.
- [7] CHEN H, FENG S F, LIU Y Q, HUANG Z, SUN X Y, ZHOU L, et al. Functional evaluation of a novel vitreous substitute using polyethylene glycol sols injected into a foldable capsular vitreous body [J]. *J Biomed Mater Res A*, 2013, 101(9): 2538-2547.
- [8] 叶燕花, 谭素芬, 吴素虹. 人工玻璃体植入治疗严重眼外伤视网膜脱离患者的护理 [J]. *现代医院*, 2013, 13(1): 75-76.
- [9] YE Y H, TAN S F, WU S H. Care of artificial vitreous implanted in the treatment of patients with severe ocular trauma retinal detachment [J]. *Modern Hosp*, 2013, 13(1): 75-76.
- [10] GAO Q, CHEN X, GE J, LIU Y J, JIANG Z X, LIN Z, et al. Refractive shifts in four selected artificial vitreous substitutes based on Gullstrand-Emsley and Liou-Brennan schematic eyes [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2009, 50(7): 3529-3534.
- [11] LIN X F, GE J, GAO Q Y, WANG Z F, LONG C D, HE L W, et al. Evaluation of the flexibility, efficacy, and safety of a foldable capsular vitreous body in the treatment of severe retinal detachment [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2011, 52(1): 374-381.
- [12] LIN X F, SUN X Y, WANG Z F, JIANG Z X, LIU Y Q, WANG P J, et al. Three-year efficacy and safety of a silicone oil-filled foldable-capsular-vitreous-body in three cases of severe retinal detachment [J]. *Transl Vis Sci Technol*, 2016, 5(1): 1-8.
- [13] 张贵森, 巩慧, 惠延年, 刘磊, 任凤梅. 折叠式人工玻璃体球囊植入的初步临床实践 [J]. *国际眼科杂志*, 2018, 18(3): 578-

580.  
ZHANG G S, GONG H, HUI Y N, LIU L, REN F M. Preliminary clinical practice in implantation of foldable capsular vitreous body[J]. *Int Eye Sci*, 2018, 18(3):578-580.
- [13] YANG W, YUAN Y G, ZONG Y, HUANG Z, MAI S Y, LI Y J, et al. Preliminary study on retinal vascular and Oxygen-related changes after long-term silicone oil and foldable capsular vitreous body tamponade[J]. *Sci Rep*, 2014, 4:5272.
- [14] LIN X F, WANG Z F, JIANG Z X, LONG C D, LIU Y Q, WANG P J, et al. Preliminary efficacy and safety of a silicone oil-filled foldable capsular vitreous body in the treatment of severe retinal detachment[J]. *Retina*, 2012, 32(4):729-741.
- [15] MILLER J B, PAPA KOSTAS T D, VAUWAS D G. Complications of emulsified silicone oil after retinal detachment repair[J]. *Semin Ophthalmol*, 2014, 29(5-6):312-318.
- [16] TOKLU Y, CAKMAK H B, ERGUN S B, YORGUN M A, SIMSEK S. Time course of silicone oil emulsification[J]. *Retina*, 2012, 32:2039-2044.
- [17] 李博, 孙琳. 玻璃体手术治疗儿童外伤性眼内炎临床分析[J]. 河南科技大学学报(医学版), 2017, 35(2):113-117.  
LI B, SUN L. Efficacy of vitrectomy for traumatic endophthalmitis of children[J]. *J Henan Univ Sci Tech*, 2017, 35(2):113-117.
- [18] 忻双华, 王惠云, 陆勤康, 赵娜. 玻璃体切除联合硅油填充治疗儿童外伤性感性眼内炎[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 22(3):528-529.  
XIN S H, WANG H Y, LU Q K, ZHAO N. Vitrectomy and silicone oil tamponade treatment of traumatic infectious endophthalmitis in children[J]. *Chin J Nosocomiol*, 2012, 22(3):528-529.
- [19] ZHENG H H, WANG Z M, WANG P J, LIU Y Q, JIANG Z X, GAO Q Y. Evaluation of 5-fluorouracil released from a foldable capsular vitreous body *in vitro* and *in vivo*[J]. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2012, 250(5):751-759.

## The clinical effect of foldable capsular vitreous body implantation in the treatment of vitreoretinal diseases

LI Xiaodan, ZHANG Baike, JIA Yong, GUO Lisha, TIAN Xuemin

Department of Ophthalmology, 988 Hospital of PLA, Zhengzhou 450000, Henan Province, China

Corresponding author: TIAN Xuemin, E-mail: 13949005500@163.com

**[Abstract] Objective** To explore the clinical effect of foldable capsular vitreous body (FCVB) implantation in the treatment of vitreoretinal diseases. **Methods** The clinical data of 43 patients (43 eyes) with FCVB implantation from September 2017 to January 2019 were analyzed retrospectively. All patients underwent vitrectomy combined with FCVB implantation. After surgery, visual acuity, intraocular pressure, retinal reattachment and FCVB status were observed in the follow-up of 6 months. **Results** At 6 months after operation, 43 patients had no significant difference in visual acuity compared with that before surgery ( $P = 1.000$ ). Intraocular pressure decreased in 4 patients and was normal in 39 patients. There was significant difference of intraocular pressure before and after operation ( $P = 0.002$ ). Fundus photography, ultrasound and OCT showed that all patients' retinal reattachment was well and retina was supported evenly by FCVB in the vitreous cavity. The eyes were symmetrical in appearance and normal in movement. At the end of follow-up, 1 patient had atrophy of eyeball, and 1 patient had corneal vascularization, and both improved after treatment. **Conclusion** FCVB is an effective and safe substitute of vitreous, which can maintain ocular morphology and stabilize intraocular pressure in the 6 months follow-up.

**[Key words]** vitreoretinal diseases; vitrectomy; foldable capsular vitreous body