

· 临床研究 ·

采用医用胶粘合巩膜片与义眼台前表面手术方法的临床观察

竺慧¹, 陈琴¹, 张娇², 宋清露^{1*}

¹南京医科大学第一附属医院眼科, 江苏 南京 210029; ²昆明医科大学第一附属医院眼科, 云南 昆明 650031

[摘要] 目的: 研究采用医用胶将巩膜片与羟基磷灰石义眼台前表面粘合后行义眼台植入术的有效性与安全性。方法: 对16例采用医用胶行I期或II期义眼台植入术的患者长期随访观察有无术后并发症、眼部外观、眼窝饱满度等情况。测量义眼台活动度, 问卷调查患者满意度。结果: 所有患者均为I期愈合, 无义眼台暴露等术后并发症, 佩戴义眼片后眼窝饱满、外观自然逼真、双眼基本对称。71.9%患者义眼台活动度好, 81.3%患者对外观满意, 75.0%患者自觉义眼片佩戴舒适。结论: 采用医用胶粘合巩膜片与义眼台前表面的手术方法可简化手术操作, 降低义眼台暴露风险, 并在术后获得良好的义眼台活动度和患者满意度。

[关键词] 巩膜片; 羟基磷灰石义眼台; 义眼台植入术; 医用胶

[中图分类号] R779.6

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2020)12-1839-05

doi: 10.7655/NYDXBNS20201219

Clinical observation of surgical method using medical glue to bond sclera and anterior surface of the hydroxyapatite prosthetic implant

ZHU Hui¹, CHEN Qin¹, ZHANG Jiao², SONG Qinglu^{1*}

¹Department of Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029;

²Department of Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650031, China

[Abstract] **Objective:** This study aims to evaluate the effectiveness and safety of orbital implantation after using medical glue to bond the sclera to the anterior surface of the hydroxyapatite prosthetic implant. **Methods:** Total 16 patients underwent stage I or stage II artificial orbital implantation using medical glue were followed up for long-term observations of postoperative complications, eye appearance, and eye socket fullness. The mobility of the prosthetic implant was measured, and the patient satisfaction was questionnaire. **Results:** All patients had stage I healing without postoperative complications such as prosthetic ocular exposure. After wearing the prosthetic tablets, the eye sockets were full, the appearance was natural and realistic, and the eyes were basically symmetrical. And 71.9% of patients had good prosthetic implant mobility, 81.3% of patients were satisfied with their appearance, and 75.0% of patients felt comfortable wearing prosthetic tablets. **Conclusion:** The surgical method of using medical glue to bond the sclera and the front surface of the hydroxyapatite prosthetic implant can simplify the operation and reduce the exposure risk of the artificial orbital implantation. After surgery, good prosthetic orbital implantation mobility and patient satisfaction can be obtained.

[Key words] sclera; hydroxyapatite prosthetic implant; orbital implantation; medical glue

[J Nanjing Med Univ, 2020, 40(12): 1839-1843]

临床中, 多种眼部疾患需行眼球摘除或眼内容物剜除术, 包括眼内恶性肿瘤、严重眼外伤、绝对期青光眼致眼痛、眼球畸形等^[1]。术后常需联合植入义眼台来填充凹陷的眼眶以改善外观。自1885年

Mules首次将玻璃球植入患者眼窝以来, 多种眶内植入材料被陆续应用^[2]。1985年Perry首创将羟基磷灰石(hydroxyapatite, HA)作为眶内植入材料, 1989年美国食品和药物管理局批准HA作为人体眶内植入物, 而后HA义眼台被广泛应用于临床。HA义眼台的多孔结构及良好的组织相容性有利于眼眶内纤维血管组织长入。纤维血管组织长入后, HA

[基金项目] 国家自然科学基金面上项目(81970800)

*通信作者(Corresponding author), E-mail: songql.nj@foxmail.com

义眼台一般不会发生移位或暴露的现象,感染的风险也相对较低。此外,HA义眼台重量轻,可避免对下睑产生压迫,降低了下睑下沉、上睑凹陷等眼睑畸形的发生率。

HA义眼台植入术常见的并发症包括义眼台暴露、感染、结膜裂开、巨乳头性结膜炎、结膜囊狭窄、上睑下垂等,其中义眼台暴露最为严重。义眼台的粗糙表面对筋膜及结膜的摩擦以及义眼台内纤维血管组织长入延迟是义眼台暴露的主要危险因素。多种义眼台包裹材料被设计用于在HA义眼台前表面与筋膜及结膜之间形成一层保护层^[3-4]。然而,包裹材料阻断了义眼台与宿主的联系,可使义眼台内纤维血管组织长入延迟,从而增加了义眼台暴露的风险^[5-6]。本研究创新性地采用医用胶将巩膜片与HA义眼台前表面粘合后行义眼台植入,以减小义眼台前表面对筋膜及结膜的摩擦,同时可使纤维血管组织顺利长入义眼台,以期降低义眼台暴露的风险。

1 对象和方法

1.1 对象

回顾性病例研究。收集南京医科大学第一附属医院2015年11月—2018年6月采用医用胶行义眼台植入术的16例(16只眼)患者的临床资料,包括年龄、性别、眼球摘除原因、手术方式、植入义眼台大小、术后并发症、义眼台活动度、患者满意度等。本研究经院伦理委员会批准,并知情同意。

医用胶为北京康派特医疗器械有限公司生产的康派特医用胶,规格1 mL。义眼台为美国IOI公司生产的HA义眼台,内联孔径约为500 μm ,球体直径18~22 mm。

1.2 方法

1.2.1 I期植入

患者取平卧位,采用全身麻醉,常规消毒铺巾。术眼置开睑器,沿角巩膜缘360°剪开球结膜、筋膜,分离4条直肌。于直肌止端后2 mm处以薇乔6-0预置双环套缝线,剪断直肌后剪断斜肌及视神经,摘除眼球,压迫止血。用钢球探查肌锥大小,选取合适大小义眼台。取约10 mm×10 mm大小巩膜片(自体或异体均可),采用医用胶将其与义眼台粘合(图1)。塑料薄膜包裹义眼台将其植入肌锥内,注意将粘有巩膜片的一端向外(图2)。4条直肌预置缝线分别与巩膜片边缘缝合固定(图3)。分层缝合筋膜与结膜。结膜囊内涂典必殊眼膏,植入临时塑料义眼片,加压包扎。



图1 采用医用胶将巩膜片与HA义眼台粘合
Figure 1 Using medical glue to bond the sclera to the anterior surface of the hydroxyapatite prosthetic implant



图2 将HA义眼台植入肌锥内,粘有巩膜片的一端向外放置
Figure 2 Placing the hydroxyapatite prosthetic implant into the muscle cone with the bonded sclera outwards

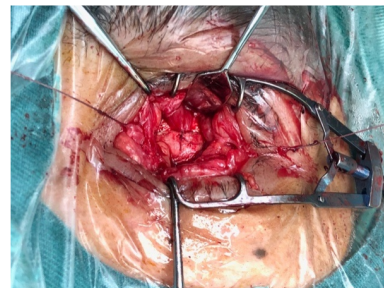


图3 将4条直肌预置缝线分别与巩膜片边缘缝合固定
Figure 3 Suturing the 4 pre-set stitches of the rectus muscle to the edge of the sclera

1.2.2 II期植入

患者取平卧位,采用全身麻醉,常规消毒铺巾。术眼置开睑器,沿睑裂水平剪开球结膜、筋膜,寻找并分离出4条直肌,以薇乔6-0预置双环套缝线。后按前述I期植入方法进行义眼台植入。

1.2.3 术后处理

术后全身应用激素抗炎治疗3 d,术眼加压包扎3~5 d,后予含有激素的抗生素眼液滴眼。术后1个月定制义眼片。

1.2.4 随访观察

术后观察有无并发症、眼部外观、眼窝饱满度等情况。使用以下方法测量义眼台活动度(图4):

①患者术眼结膜囊内点表麻药,开睑器开睑至双眼睑裂等大,嘱患者注视正前方,使用无菌无毒蓝色标记笔于结膜面上标记义眼台的中心;②患者端坐于裂隙灯前,头部放置于裂隙灯颌托上;③将2把标有刻度的软尺分别与裂隙灯定位柱呈水平和垂直放置并固定;④嘱患者上、下、左、右转动眼球,记录蓝色标记点相对正前方移动的距离,即为各方向上的义眼台移动距离;⑤同时记录健眼的瞳孔中心在各方向上相对正前方的移动距离;⑥各方向上义眼台和健眼瞳孔的移动距离的比值即为义眼台的活动度。义眼台活动度在0%~30%为差,31%~60%为一般,61%~100%为好^[7]。此外,通过询问以下问题评估患者的满意度:①您是否对您佩戴义眼后的外观满意?②您佩戴义眼片后是否感到舒适?



图4 义眼台活动度测量方法

Figure 4 Method of measuring the mobility of the prosthetic implant

2 结果

本组16例患者中,男15例(15只眼),女1例(1只眼),年龄22~73岁,平均(45.0±15.0)岁。其中I期植入12例,年龄22~62岁,平均(42.3±12.3)岁;II期植入4例,年龄29~73岁,平均(53.5±21.1)岁。患者眼球摘除的原因:眼球萎缩8例,眼外伤3例,绝对期青光眼2例,眼内炎2例,眼肿瘤1例。植入的义眼台大小:5例为20 mm,1例为21 mm,9例为22 mm,1例为23 mm。术后随访时间为7~34个月,平均(16.1±10.3)个月。所有患者均为I期愈合,无义眼台暴露、感染、脱出或移位,无结膜裂开、挛缩、囊肿或肉芽肿形成。佩戴义眼片后眼窝饱满、外观自然逼真、双眼基本对称(图5)。71.9%的患者义眼台活动度好,81.3%的患者对外观满意,75.0%患者自觉义眼片佩戴舒适。

3 讨论

HA义眼台的多孔结构有助于纤维血管组织长入,从而可降低义眼台暴露的风险,因此被普遍认

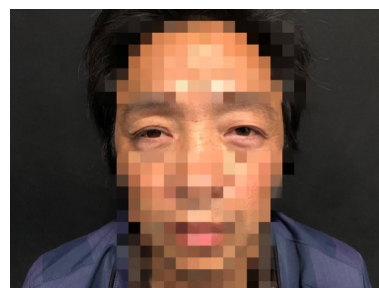


图5 患者佩戴义眼片后眼部外观

Figure 5 Eye appearance after wearing the prosthetic tablet

为是首选的眶内植入材料。义眼台暴露是义眼台植入术后最常见,也是最为严重的并发症^[8]。不同研究所报道的义眼台暴露发生率在0%~17.7%,这种差异的原因一方面与患者年龄、随访时间、手术方式(眼内容物剜除、眼球摘除、II期义眼植入)等因素有关,另一方面也与是否使用包裹材料、包裹材料的种类以及包裹的方式等有关^[7,9-17]。

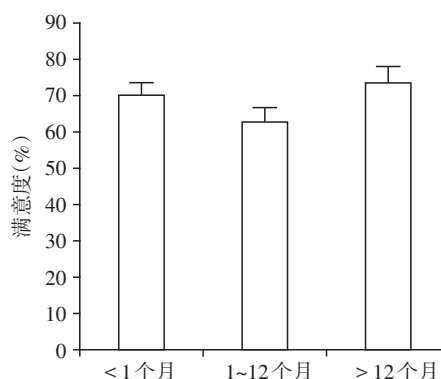
包裹材料可降低义眼台粗糙表面对筋膜及结膜的摩擦从而减小义眼台暴露的风险,同时便于将眼外肌缝合至义眼台上接近正常解剖的位置从而提高义眼台活动度^[18-19]。然而,动物实验表明,包裹材料会显著延迟义眼台内纤维血管组织的长入^[5]。有研究者采用巩膜仅覆盖义眼台的前半部分,术后44个月随访时有3%患者出现义眼台暴露^[20]。核磁共振研究表明,仅前部包裹的义眼台,其血管化过程并未出现明显延迟^[21]。然而若采用缝线将巩膜固定至义眼台前半部分,需先对义眼台行钻孔并穿线,手术技巧要求高,钻孔时难以保证两条隧道在各个方向上完全平行,且手术过程耗时长,相对增加了术后义眼台感染的风险。本研究中独具创新地采用康派特医用胶直接将巩膜片与义眼台前表面粘合,无需行义眼台钻孔穿线,大大简化了手术操作,显著缩短了手术时间。此外,医用胶的使用可使巩膜片的面积进一步缩小,从而既降低义眼台粗糙表面对筋膜及结膜的摩擦,又尽可能减少对义眼台纤维血管组织化的阻碍。康派特医用胶为高纯度的 α -氰基丙烯酸正丁酯,当遇到氰基、酯基、水、氨基、弱碱、酒精、阴离子等物质时,可迅速聚化成网状结构,形成强有力的粘合作用^[22]。该医用胶具有粘合力高、渗透性好、过敏度低等特点,同时聚合过程中产热少、具有抗菌功能。其在人体中使用的有效性、安全性以及可靠性也已被多项临床研究证实^[22-24]。使用医用胶粘合巩膜片与HA义眼台可在巩膜片与义眼台之间形成一层具有高抗拉强度的

弹性薄胶膜,该胶膜粘合度强,稳定性高,待纤维血管组织逐渐长入HA义眼台后,义眼台在肌锥内的位置将更加稳固,不会出现术后因脱胶而影响义眼台运动的现象。本研究结果表明,生物胶可用于粘合巩膜片与HA义眼台,使用方便,效果可靠。

有研究者提倡不使用包裹材料,而是直接将直肌缝合固定于义眼台上类似于正常解剖的位置上,或将直肌断端对缝覆盖于义眼台上^[6]。第一种术式由于直接将义眼台表面与筋膜及结膜接触,故义眼台暴露比例高达9.6%。第二种术式中,义眼台表面有直肌覆盖,且义眼台被压至肌锥深部,故义眼台对筋膜结膜的摩擦力和张力均减小,术后义眼台暴露率低(2.0%)。然而,此种手术方法改变了眼外肌的正常附着位置,很可能会影响术后的义眼台活动度。此外,该手术方式也对义眼台的大小有一定限制,对于需使用较大尺寸义眼台的患者,此术式并不合适。

义眼台活动度与术后患者的外观密切相关,是一项重要的评价义眼台手术效果的指标。然而多数研究并没有报道有关义眼台活动度的相关数据。少数的几项研究虽评估了义眼台活动度,但采用的均是研究者主观评价的方法^[7,20]。Raizada等^[25]创新性地通过改造裂隙灯来定量测量义眼台的活动范围,此方法简单易行、经济有效。但义眼台活动范围也会受健侧眼球活动范围的影响,同样的义眼台活动范围,如果健眼的活动范围不同,则义眼台活动度也不相同。因此对此方法进行了改进,在测量义眼台活动范围的同时也测量健眼的活动范围,根据两者之间的比值判断义眼台活动度的优劣。采用此客观测量方法,本研究结果显示在垂直和水平方向总体上有71.9%的患者义眼台活动度达60%以上(即义眼台活动度好),其中在垂直方向(即眼球上转及下转方向)上65.6%的患者义眼台活动度好,而在水平方向(即眼球内转及外转方向)上78.1%的患者义眼台活动度好。义眼台活动度在垂直和水平方向上的差异主要是由于术中剪断上下斜肌从而部分影响了眼球上下转功能。为了进一步研究术后恢复时间长短对义眼台活动度的影响,按照术后观察时间点的先后将16例患者分为术后时间<1个月(5例)、1~12个月(5例)、>12个月(6例)3组,对3组义眼台活动度的数据进行差异性分析,结果显示3组数据之间没有显著性差异(图6)。统计分析结果表明患者在术后早期即可获得较好的义眼台活动度,且与术后恢复时间的长短并无明显

关联。总体而言,采用医用胶粘合巩膜片与义眼台前表面的手术方法可获得良好的义眼台活动度。



<1个月与1~12个月相比没有显著性差异, $P=0.229$;1个月~12个月与>12个月相比没有显著性差异, $P=0.057$; <1个月与>12个月相比没有显著性差异, $P=0.506$ 。

图6 不同观察时间点义眼台活动度差异性分析

Figure 6 Analysis of the difference in the mobility of the prosthetic implant at different observation time points

综上所述,采用医用胶粘合巩膜片与义眼台前表面的手术方法可简化手术操作,降低手术时间,同时解决了包裹材料与义眼台纤维血管化的矛盾,降低了义眼台暴露风险。术后可获得良好的义眼台活动度和患者满意度。

[参考文献]

[1] 邹黎,刘虎,陆超,等. 儿童视网膜母细胞瘤临床特点分析[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2017, 37(12):1687-1690

[2] FERNANDEZ-BUENO I, DI LAURO S, ALVAREZ I, et al. Safety and biocompatibility of a new high-density polyethylene-based spherical integrated porous orbital implant: An experimental study in rabbits[J]. J Ophthalmol, 2015, 2015:904096

[3] OWJI N, MOSALLAEI M, TAYLOR J. The use of mersilene mesh for wrapping of hydroxyapatite orbital implants: mid-term result[J]. Orbit Amst Neth, 2012, 31(3):155-158

[4] GOIATO M C, HADDAD M F, DOS SANTOS D M, et al. Orbital implants insertion to improve ocular prostheses motility[J]. J Craniofac Surg, 2010, 21(3):870-875

[5] SALERNO M, REVERBERI A, BAINO F. Nanoscale topographical characterization of orbital implant materials[J]. Materials(Basel), 2018, 11(5):660

[6] YE J, GAO Q, HE J J, et al. Exposure rate of unwrapped hydroxyapatite orbital implants in enucleation surgery

- [J]. *Br J Ophthalmol*, 2016, 100(6): 860-865
- [7] SHIELDS C L, UYSAL Y, MARR B P, et al. Experience with the polymer-coated hydroxyapatite implant after enucleation in 126 patients [J]. *Ophthalmology*, 2007, 114(2): 367-373
- [8] ALWITRY A, WEST S, KING J, et al. Long-term follow-up of porous polyethylene spherical implants after enucleation and evisceration [J]. *Ophthal Plast Reconstr Surg*, 2007, 23(1): 11-15
- [9] LIANG T, ZHAO G, MENG X, et al. Clinical analysis of hydroxyapatite orbital implantation after ocular trauma in 211 cases [J]. *Chin J Traumatol*, 2006, 9(5): 282-287
- [10] CHAO D L, HARBOUR J W. Hydroxyapatite versus polyethylene orbital implants for patients undergoing enucleation for uveal melanoma [J]. *Can J Ophthalmol*, 2015, 50(2): 151-154
- [11] YOON J S, LEW H, KOOK K H, et al. The use of autogenous sclera as wrapping material in hydroxyapatite implantation [J]. *Ophthalmologica*, 2009, 223(1): 7-11
- [12] GUPTA M, LYON F, SINGH A D, et al. Bovine pericardium (Tutopatch) wrap for hydroxyapatite implants [J]. *Eye Lond Engl*, 2007, 21(4): 476-479
- [13] GUPTA M, SINGH A D, RUNDLE P A, et al. Bovine pericardium (Ocuguard) wrap for hydroxyapatite implants [J]. *Br J Ophthalmol*, 2004, 88(6): 834-835
- [14] TARI A S, MALIHI M, KASAEI A, et al. Enucleation with hydroxyapatite implantation versus evisceration plus scleral quadrisection and alloplastic implantation [J]. *Ophthal Plast Reconstr Surg*, 2009, 25(2): 130-133
- [15] SHAH S U, SHIELDS C L, LALLY S E, et al. Hydroxyapatite orbital implant in children following enucleation: analysis of 531 sockets [J]. *Ophthal Plast Reconstr Surg*, 2015, 31(2): 108-114
- [16] KIRZHNER M, SHILDKROT Y, HAIK B G, et al. Pediatric anophthalmic sockets and orbital implants: outcomes with polymer-coated implants [J]. *Ophthalmology*, 2013, 120(6): 1300-1304
- [17] MOURITS D L, MOLL A C, BOSSCHA M I, et al. Orbital implants in retinoblastoma patients: 23 years of experience and a review of the literature [J]. *Acta Ophthalmol (Copenh)*, 2016, 94(2): 165-174
- [18] AL-FARSI H A, SABB B I, AL-MUJAINI A S. Orbital implant exposure following enucleation or evisceration [J]. *Oman J Ophthalmol*, 2017, 10(2): 87-90
- [19] CATALU C T, ISTRATE S L, VOINEA L M, et al. Ocular implants-methods of ocular reconstruction following radical surgical interventions [J]. *Rom J Ophthalmol*, 2018, 62(1): 15-23
- [20] IORDANIDOU V, DE POTTER P. Porous polyethylene orbital implant in the pediatric population [J]. *Am J Ophthalmol*, 2004, 138(3): 425-429
- [21] DE POTTER P, DUPREZ T, COSNARD G. Postcontrast magnetic resonance imaging assessment of porous polyethylene orbital implant (Medpor) [J]. *Ophthalmology*, 2000, 107(9): 1656-1660
- [22] ZHOU Y, WANG G, LIU J, et al. Application of COMPONT medical adhesive glue for tension-reduced duraplasty in decompressive craniotomy [J]. *Med Sci Monit*, 2016, 22: 3689-3693
- [23] OZER M T, SINAN H, SAYDAM M, et al. Effectiveness of N-butyl cyanoacrylate-based microbial skin sealant on the prevention of surgical site infections [J]. *Surg Infect*, 2014, 15(1): 14-17
- [24] MOORTHY S, JHANJI V, CONSTANTINOU M, et al. Clinical experience with N-butyl cyanoacrylate tissue adhesive in corneal perforations secondary to herpetic keratitis [J]. *Cornea*, 2010, 29(9): 971-975
- [25] RAIZADA K, SHOME D, HONAVAR S G. New measurement device and technique for assessing implant and prosthetic motility [J]. *Ophthal Plast Reconstr Surg*, 2007, 23(1): 59-60

[收稿日期] 2020-06-13