

应用折叠式人工玻璃体球囊（FCVB）治疗严重眼外伤及硅油依赖眼的专家共识

颜华¹、林晓峰²、魏文斌³、徐格致⁴、Ferenc Kuhn⁵、胡运韬⁶、孙大卫⁷、于伟泓⁸、江睿⁴、赵培泉⁹、黄艳明¹⁰、蔡锦红¹⁰、吴楠¹¹、陈震¹²、贾金辰¹³、刘身文¹⁴、宋虎平¹⁵、李建桥¹⁶、史翔宇³、邓爱军¹⁷、Umit Beden¹⁸、Petros Petrou¹⁹、Van Overdam²⁰、Shalva Skihirtladze²¹、Slawomir Cisiecki²²、Levent Karabas²³、龙崇德²⁴、乔利峰²⁵、赵振全²⁶、马建²⁷、季苏娟²⁸、张彦来²⁹、原公强³⁰、徐柒华³¹、徐向忠³²、田学敏³³、张昊坤¹、陈思樾¹

1. 天津医科大学总医院眼科，教育部眼科学国际联合实验室，天津市眼外伤重点实验室，天津市眼健康与眼病研究院，中英"一带一路"眼科学联合实验室，天津 300052
2. 爱尔眼科医院，长沙 410000
3. 北京同仁医院，北京 100730
4. 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院，上海 200000
5. 阿拉巴马大学伯明翰分校，伯明翰 35294，美国
6. 北京清华长庚医院，北京 102200
7. 哈尔滨医科大学附属第二医院，哈尔滨 150086
8. 北京协和医院，北京 100730
9. 上海交通大学医学院附属新华医院，上海 200092
10. 厦门大学附属厦门眼科中心，厦门 361001
11. 西南医院，重庆 400038
12. 武汉大学人民医院，武汉 430060
13. 河北省眼科医院，邢台 054001
14. 深圳市眼科医院，深圳 518040
15. 西安市第四医院，西安 710004
16. 山东大学齐鲁医院，济南 250013
17. 潍坊医学院附属医院，潍坊 261031
18. 伊斯坦布尔义眼中心，伊斯坦布尔 134476，土耳其
19. 雅典国立卡波季特里安大学，雅典 15772，希腊
20. 伊拉斯谟大学医学中心，鹿特丹 3015，荷兰
21. 第比利斯新曙光眼科诊所，第比利斯 0079，格鲁吉亚
22. K-琼谢尔市立医学中心-尤利安诺夫医学中心，罗兹 93113，波兰
23. 科贾埃利大学医院，伊斯坦布尔 41000，土耳其
24. 中山大学中山眼科中心，广州 510030
25. 四川省医学科学院·四川省人民医院，成都 610072
26. 温州医科大学附属眼视光医院，温州 325000
27. 浙江大学医学院附属第二医院，杭州 310000
28. 徐州市第一人民医院，徐州 221112
29. 重庆医科大学附属第一医院，重庆 400010
30. 山东第一医科大学附属眼科医院，济南 250021
31. 南昌大学附属眼科医院，南昌 330006
32. 南京医科大学附属眼科医院，南京 210009
33. 中国人民解放军联勤保障部队第988医院，郑州 450042

摘要

目的：制定基于循证医学的指导原则，明确折叠式人工玻璃体球囊（FCVB）在严重眼外伤及硅油依赖眼治疗中的应用规范。

方法：我们通过多个数据库展开全面检索，对研究证据进行筛选、提取和评估。眼外伤及玻璃体视网膜手术领域的专家结合临床实践提出关键问题，工作组采用德尔菲法（Delphi method）最终确立 7 项临床议题及结局指标，并形成 7 条推荐意见，经跨国共识专家组审议通过。

结果：本共识针对折叠式人工玻璃体球囊（FCVB）植入术提出 7 项循证推荐意见，重点强调患者评估、FCVB 型号选择以及围手术期管理的重要性。每条推荐均附有详细的证据说明，阐明 FCVB 作为严重眼外伤和硅油依赖眼传统治疗替代方案的潜在优势，包括降低并发症发生率及改善视功能预后等核心临床价值。

结论：基于现有文献与专家共识，本共识为 FCVB 在严重眼外伤及硅油依赖眼治疗中的应用提供了循证医学指导。这些推荐意见可作为眼科医师的重要临床参考，有助于为患者提供更有效且更安全的治疗选择。

1 引言

严重眼外伤作为一种复杂的眼部疾病，是导致单眼盲的首要病因^[1]，可严重损害眼球结构完整性和视功能，最终导致视力丧失。虽然硅油填充术是治疗严重眼外伤的有效方法，但长期使用可能导致硅油乳化、继发性白内障、继发性青光眼及带状角膜病变等并发症。部分患者可能形成硅油依赖，需反复进行硅油置换，给患者带来沉重的身心和经济负担^[2,3]。对于眼球难以修复或无法填充硅油的严重眼外伤病例，可能出现眼球萎缩甚至需行眼球摘除术。研究表明，严重眼外伤是导致眼球摘除的首要危险因素^[4]。眼球摘除不仅给患者造成心理创伤，也给国家、社会和家庭带来沉重负担。2017 年研发的折叠式人工玻璃体球囊（FCVB）是一种创新性产品，其设计旨在保留眼球、避免摘除手术，在减轻患者和医疗系统经济负担的同时促进患者心理康复。尽管 FCVB 已在国际上广泛应用，但其适应证、术前准备、手术技术和并发症管理等方面仍需规范化指导，为此特制定本共识。

2 方法

2.1 FCVB

FCVB 是全球首款通过球囊封装植入硅油、避免其与眼内组织直接接触的仿生人工玻璃体产品。该装置由球囊、引流管、引流阀和固定襻组成，其球囊结构通过计算机模拟人眼玻璃体腔形态设计，具有特殊的光学曲面结构，采用医用级硅胶材料制成^[5-26]。手术过程中，将折叠后的球囊植入玻璃体腔内，使用配套的 25G 硅油注射针经引流阀注入硅油，随后通过固定襻和引流管采用双重缝合固定技术将装置固定在眼内，从而避免硅油对睫状体的损伤（图 1 和视频 S1）。该产品能有效维持后房空间，使睫状体在不受影响的情况下逐步恢复房水分泌功能，从而保持正常眼压；同时可防止硅油乳化移位，并为视网膜提供全面支撑，维持眼球形态^[27-46]。

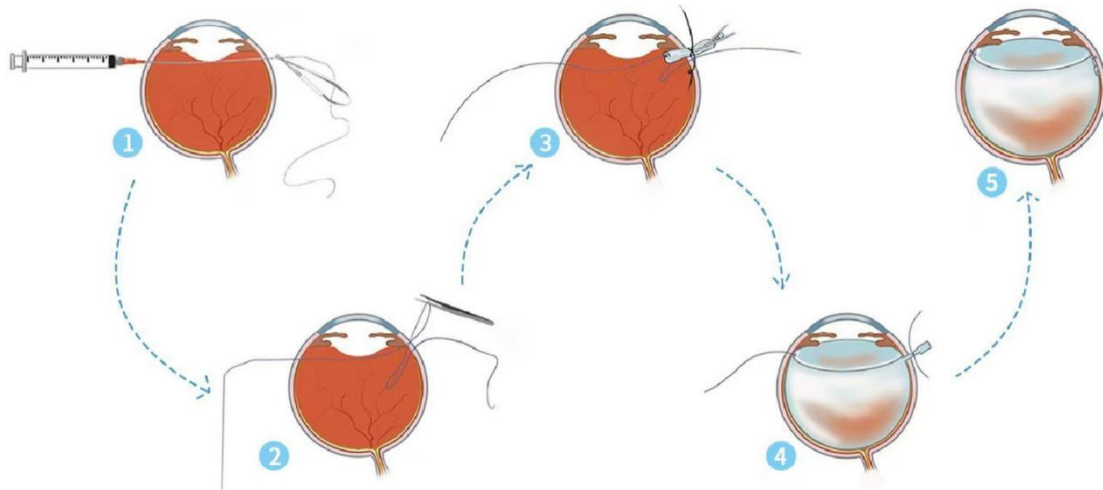


图 1 FCVB 植入流程示意图 [1] 于 10:30 和 4:30 方位切开结膜。使用 1mL 注射器引导 9-0 聚丙烯人工晶状体固定缝线的长针头，自角膜缘后 5mm 处进针，从 4:30 方位角膜缘后 4mm 引出。[2] 根据产品型号，在 9 至 12 点方位角膜缘后 2mm 处制作巩膜隧道切口。将 9-0 聚丙烯人工晶状体固定缝线从切口拉出并于中央剪断。[3] 用缝线在 4:30 方位结扎固定襻。使用人工晶状体平台镊将球囊经角膜缘切口植入玻璃体腔，确保固定襻朝上。植入一半产品后剪断捆扎线。经引流阀注入指定量硅油。[4] 用 9-0 聚丙烯人工晶状体固定缝线在 10:30 方位固定引流管。[5] 将引流管及引流阀植入眼内，使引流阀位于球囊边缘 9 点方位处。

2.2 共识发起、开发与支持单位

本共识由天津医科大学总医院完成数据收集、整理及临床验证工作。

2.3 共识使用对象与目标人群

本共识适用于所有应用 FCVB 治疗严重眼外伤及硅油依赖眼的医疗机构，主要使用对象为眼科医师，目标人群为确诊严重眼外伤及硅油依赖的患者。

2.4 共识制定指导组

共识制定工作组包括编辑委员会、共识专家组、共识制定组及审核专家组。其中编辑委员会与共识专家组由来自 6 个国家、4 个学科/专业的 36 位专家组成，同时包含患者代表及法律顾问。

2.5 临床问题遴选

研究组系统检索了与 FCVB 治疗严重眼外伤及硅油依赖眼相关的共识文件、系统评价及原始研究。基于检索结果及对利益相关者的深度访谈，研究组汇总形成临床问题清单及结局指标。通过 50 位眼科医师参与的问卷调查，采用德尔菲法 (Delphi method) 最终确定 7 个临床问题。临床专家与科学家基于 PICO (人群、干预、对照、结局) 框架制定这些临床问题，并根据文献检索结果、深度访谈及患者意愿与价值观提出结局指标清单。共识制定工作组经多轮讨论后最终确定与本共识相关的结局指标。

2.6 证据收集

我们系统检索了以下数据库：英文文献检索 PubMed、Embase、Cochrane Library 及 Web of Science 数据库，中文文献检索中国知网 (CNKI)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、万方数据及维普 (VIP) 数据库，检索时限均从建库至 2024 年 10 月。同时检索了临床指南与共识发布平台，包括美国国立指南文库 (National Guideline Library)、国际指南协作网 (International Guideline Collaboration Network)、苏格兰校际指南网络 (Inter-School Guideline Network in Scotland)、英国国家卫生与临床优化研究所 (National Institute for Clinical Excellence) 及世界卫生组织 (WHO) 官网。参考文献追溯采用滚雪球法对纳入文献的参考文献进行全面筛查，检索时限同样为各数据库建库至 2024 年 10 月。

2.7 证据筛选与提取

本研究纳入的证据包括：关于 FCVB 治疗严重眼外伤及硅油依赖眼的临床指南、系统评价、随机对照试验、

队列研究、病例对照研究和横断面研究。由两名专业人员独立进行文献筛选和数据提取，若存在分歧则咨询第三方专家进行裁决。

2.8 证据评价方法

本研究采用以下国际标准工具进行证据质量评估：系统评价的方法学质量采用 AMSTAR-2 量表^[47]评价，临床试验的偏倚风险使用 Cochrane 偏倚风险评估工具，诊断准确性研究采用 QUADAS-2 量表，观察性研究使用 Newcastle-Ottawa 量表 (NOS)，由两名专业人员独立完成各研究的质量评价与数据提取工作，若存在意见分歧则咨询第三方专家仲裁^[48,49]。采用 GRADE 系统^[50,51]对证据质量及推荐强度进行分级，并运用良好实践声明 (GPS)^[52]评估相关定性研究证据。

2.9 患者偏好与价值观

共识制定工作组设计专项问卷评估患者偏好与价值观，共纳入 100 例严重眼外伤及硅油依赖眼患者。研究结果经统计学分析后，由共识制定组成员汇总整理，作为推荐意见形成的重要依据。

2.10 推荐意见制定与更新

工作组基于 Meta 分析结果、患者价值观、干预成本及获益-风险平衡，最终形成 7 条推荐意见，并通过单轮德尔菲问卷达成共识。

2.11 审核与批准

共识草案经审核专家组（包含眼科专家、共识方法学专家、法律顾问及患者代表）评审后，工作组根据反馈意见修改完善，最终版本由共识专家组批准通过。

2.12 共识传播与实施

本共识发布后，将通过学术会议、期刊发表及网络平台等多渠道推广。计划在未来 2 年内开展周期性研究，评估机械性眼外伤的治疗现状。

3 结果

3.1 临床推荐意见 1

3.1.1 FCVB 的适应证与禁忌证

推荐 FCVB 主要用于以下患者：眼外伤后严重视网膜脱离且常规玻璃体替代物治疗无效者；多次视网膜复位手术（包括硅油填充术）后患者；以及硅油取出后视网膜再脱离者。但存在未控制的眼内炎症或增殖性糖尿病视网膜病变等情况的患者禁忌植入 FCVB^[34-42]。

3.1.2 推荐意见说明

适用患者需符合以下标准：

1. 年龄>18 岁（<18 岁硅油依赖眼且存在眼球萎缩风险者，经监护人同意可纳入）；
2. 患眼最佳矫正视力<0.05；
3. 患眼眼轴长度>16mm；
4. 因下列原因导致常规玻璃体替代治疗无效的严重视网膜脱离：
 - a) 严重单眼贯通性或穿透性眼外伤；
 - b) 严重单眼球破裂伤所致视网膜/脉络膜缺损；
 - c) 无法修复的巨大后部巩膜裂伤；
 - d) 长期硅油填充但视网膜未完全复位者；
 - e) 多次视网膜复位手术联合硅油填充且取油后再脱离者；
5. 硅油依赖眼伴并发症无法取油者；
6. 硅油填充或取出后眼球萎缩者；
7. 视网膜手术后气体吸收或硅油取出后视网膜在位，但因持续炎症导致睫状体功能关闭、硅油促进眼球萎缩者。

3.1.3 禁忌患者群体

存在以下情况者不适用 FCVB 植入：

(1) 确诊硅胶过敏或瘢痕体质；(2) 眼内炎；(3) 葡萄膜炎、交感性眼炎；(4) 增殖性糖尿病视网膜病变；(5) 无法控制的眼部合并症；(6) 严重全身性疾病；(7) 妊娠期、计划妊娠或哺乳期；(8) 药物滥用或酒精依赖史^[27, 28]。

由于 FCBV 手术需行球后麻醉或全身麻醉，且术后需口服抗炎药及糖皮质激素，因此对患者全身及眼部情况有特殊要求。全身方面需能耐受手术，局部要求术眼在 FCBV 手术前无感染存在，否则可能导致感染加重。对孕妇而言，无论是采用球后麻醉还是全身麻醉进行 FCBV 手术，麻醉本身均可能对胎儿造成潜在风险。

3.2 临床推荐意见 2

3.2.1 FCBV 型号选择与硅油注入量计算

FCVB 植入术前必须进行全面的眼科评估。应参照健眼 IOLMaster 测量数据及双眼眼眶三维 CT 重建结果，准确测量患眼前后径和水平径，并参照表 1 确定合适的 FCBV 型号及硅油注入量^[44]。

3.2.2 推荐意见说明

术前眼科检查应包括：

(1) 面部照相；(2) 视力评估；(3) 眼压测量；(4) 屈光检查；(5) 眼轴长度测量（IOLMaster/A 超）；(6) 眼前节成像；(7) 眼底检查；(8) 眼部 B 超检查；(9) 超声生物显微镜(UBM)；(10) 角膜内皮细胞计数；(11) 眼眶 CT 扫描。

前后径指水平位 CT 扫描眼球最大横截面图像中角膜前顶点至巩膜后顶点的距离。水平径指水平位 CT 扫描眼球最大横截面图像中巩膜外层间的最长距离（图 2）。这些参数将指导 FCBV 型号选择、硅油注入量及粘弹剂使用剂量（表 1）^[44]。同时应评估睫状体功能，这对植入成功至关重要。评估参数包括 UBM 检查结果、眼压、眼轴长度、前房深度及角膜内皮细胞计数（表 2）。

表 1 折叠式人工玻璃体球囊(FCVB)型号选择及硅油注射量推荐表

眼球前后径(mm)	眼球水平径(mm)	推荐 FCBV 型号	前房粘弹剂推荐量(mL)	后房粘弹剂推荐量(mL)	硅油推荐量(mL)
16	16	AV-10P	0.15	0.2	0.7
17	17		0.2	0.35	0.8
18	18		0.2	0.4	0.9
<20	<20	AV-10PX	0.2	0.5	1.1
20	20		0.3	0.55	1.4
20.5	20.5		0.3	0.6	1.6
21	21	AV-12P	0.3	0.6	1.8
<21.5	<21.5		0.3	0.6	2.0
21.5	21.5		0.3	0.6	2.2
22	22	AV-13.5P	0.3	0.6	2.5
22.5	22.5		0.3	0.6	2.7
23	23		0.3	0.6	2.9
<23.5	<23.5		0.3	0.65	3.0
23.5	23.5	AV-15P	0.3	0.7	3.2
24	24		0.3	0.8	3.4

24.5	24.5		0.3	0.8	3.8
25	25		0.3	0.9	4.0
25.5	25.5		0.3	1.0	4.3
<26	<26		0.3	1.0	4.4
26	26	AV-17P	0.4	1.1	4.5
27	26.5		0.4	1.2	5.0
28	27		0.5	1.3	5.5
29	27.5		0.5	1.5	6.0
30	28		0.5	1.6	6.6



图 2 前后径与水平径测量示意图 前后径指水平位 CT 扫描眼球最大横截面图像中角膜前顶点至巩膜后顶点的距离。水平径指水平位 CT 扫描眼球最大横截面图像中巩膜外层间的最长距离。

3.3 临床推荐意见 3

3.3 临床推荐意见 3

3.3.1 FCVB 植入术的睫状体功能适用性评估

在 FCVB 植入术前，必须采用多参数评估患者睫状体功能，包括 UBM 检查、眼压、眼轴长度变化、前房深度及角膜内皮细胞计数等。同时需评估视网膜及其他眼部结构以确定 FCVB 适用性（表 2 和表 3）。

3.3.2 推荐意见说明

睫状体结构与功能需基于多项参数进行评估（表 2）。

表 2 睫状体结构与功能评分系统

睫状体功能状态	眼压 (mmHg)	眼轴变化(与健眼 比较)	前房深度	角膜内皮细胞计数(个 /mm²)	睫状膜形成程 度	评 分
功能正常	10-21	无差异	>2 倍角膜厚度(CT)	>2000	无形成	3
部分脱离	5-10	缩短 1mm	1-2 倍 CT	1000-2000	<50%范围	2

萎缩状态	1-5	缩短 2mm	<1 倍 CT	500-1000	>50%范围	1
功能丧失	<1	缩短>2mm	角膜贴附	<500	完全形成	0

需要特别强调的是，硅油填充状态下眼压正常并不代表睫状体功能正常。此时眼压仅反映房水生成与排出在低水平达到的动态平衡。眼轴缩短程度远小于眼内腔容积的缩小程度。例如当眼轴长度为 23.5mm 时，眼内腔容积为 4.5mL；眼轴缩短至 21.5mm 时，眼内腔容积减至 3.4mL；眼轴缩短至 20.5mm 时，眼内腔容积进一步减至 2.7mL（眼内腔容积可根据表 1 计算：眼轴 23.5mm 时，眼内容积=前房粘弹剂推荐量 0.3mL+后房粘弹剂推荐量 0.7mL+硅油推荐量 3.2mL+囊袋自身体积 0.3mL）。当硅油进入前房时会导致角膜内皮细胞计数减少。但在硅油填充状态下，角膜内皮计数无法测量且呈现假性透明状态，因此应在术后 2-4 周重新测量角膜内皮计数。随着眼内硅油填充时间延长，睫状体功能逐渐减退。最佳手术时机为硅油填充后 1-2 个月取出硅油并植入 FCVB。

图 3. 基于睫状体功能评分及视网膜/脉络膜/虹膜状况的 FCVB 植入适用性

分类	描述	FCVB 适用性
Type A	良好睫状体功能（评分>10 分）+ 超过 3/4 视网膜完整	不适用
Type B	良好睫状体功能（评分>10 分）+ 少于 3/4 视网膜完整或伴脉络膜缺损	适用
Type C	良好睫状体功能（评分>10 分）+ 无虹膜症；预期将发生硅油依赖	适用
Type D	差睫状体功能（评分 5 - 10 分）	适用
Type E	睫状体功能衰竭（评分<5 分或硅油进入前房）	适用，但疗效有限

3.4 临床推荐意见 4

3.4.1 FCVB 植入术的术前准备与医患沟通

术前准备工作应包括：手术器械准备、手术团队培训、操作演练、手术手册复核、预防性药物准备。充分的医患沟通内容需涵盖：术中可能风险、潜在并发症、术后预期效果、长期随访要求。完善的术前准备与沟通有助于：提高手术成功率、增强患者满意度、建立合理手术预期、优化围手术期管理^[34-42]。

3.4.2 推荐意见说明

1、术前器械准备清单：

- 常规睫状体平坦部玻璃体切除 (PPV) 手术器械包
- FCVB 植入系统（需备用同型号产品一套）
- 硅油或重硅油（粘度 ≥ 5000 cst）
- 人工晶状体植入镊
- 25G 短头（3mm）钝性硅油注射针
- 9-0 聚丙烯人工晶状体襻固定缝线
- 5-0 视网膜脱离外路手术缝线
- 1mL 与 5mL 注射器
- 无菌纱布
- 量杯

k. 无菌手套

2、手术团队专项培训必须熟练掌握球囊光学面、合模线、引流阀正反面及固定襻的辨识，需完成 FCVB 植入模拟操作考核；

3、术前至少开展一次模型手术演练；

4、详细研读产品使用说明书；

5、根据指征预防性使用局部抗炎或止血药物；

6、测量角膜直径并行面部照相（用于术前术后对比）；

7、严重外伤病例需特别关注健眼视功能状态；

医患沟通注意事项：需特别关注患者围手术期可能出现的焦虑、抑郁、易怒等负性情绪。这些情绪反应可能导致呼吸困难、高血压等生理变化，不仅影响循环及神经内分泌系统，更直接影响患者主观体验和术后恢复。另外需充分解释手术费用与视力恢复的局限性，重点说明手术效果与睫状体功能的相关性，明确告知睫状体功能衰竭患者可能疗效欠佳，术前必须充分告知术后可能出现的角膜混浊、前房变浅等风险。强调可能需要补充注射粘弹剂的情况。以此帮助患者建立正确的手术认知，形成合理的手术预期。确保患者在充分知情前提下自愿接受手术。最终实现提高手术成功率与患者满意度的目标^[34-42]。

3.5 临床推荐意见 5

3.5.1 FCVB 植入手术操作流程及注意事项

术者需在操作 FCVB 前彻底冲洗无菌无尘手套以防污染。应在无菌生理盐水中测试球囊完整性，折叠时避免碎屑污染。需移除现有巩膜环扎带，并尽可能清除残余玻璃体及睫状膜。FCVB 植入过程中应避免使用锐器，准确定位至关重要^[35-42]。

3.5.2 推荐意见说明

1. 检查巩膜裂伤缝线是否牢固，必要时用不可吸收缝线加固。尤其是第一次外伤缝合后两周左右，且角巩膜裂伤较长时。

2. 在虹膜的 4 点或 8 点方向进行较大周切口。不建议植入人工晶体。

3. 玻璃体切除中，曲安奈德（TA）玻璃体腔注射有助于示踪，有利于消炎和止血。

4. 术者应尽量清除残余睫状膜及玻璃体，松解视网膜以促进复位。气液交换后行激光光凝。

5. FCVB 植入前需确认球囊完整性（术前应冲洗无菌手套，避免手套表面粉尘污染 FCVB 及进入眼内）。全程避免锐器（包括无齿显微镊）接触球囊及引流管。

6. 准备好产品，将球囊抽至真空，保持弧度不能翻转，引流管在弧度的最高点，晶体面朝上，从上至下折成两半，从下向上卷，尽可能细长。用 5-0 外路网脱缝线在球囊正中央靠后一点捆扎产品。

7. 于 10:30 和 4:30 方位分离球结膜与 Tenon 囊。9-0 双针聚丙烯缝线长针自 10:30 方位角巩膜缘后 5mm 进针，1mL 注射器引导长针自 4:30 方位角巩膜缘后 4mm 穿出。

8. FCVB 植入有两种入路方式：（1）根据产品型号在 9-12 点位角巩膜缘后 2mm 制作巩膜隧道切口，引出双针聚丙烯缝线并剪断。4:30 方位结扎固定襻，将眼内缝线稍外拉避免与 FCVB 缠绕。10:30 方位需妥善处理缝线防止 FCVB 植入时进入眼内。用人工晶状体镊经角巩膜切口将 FCVB 植入玻璃体腔，保持固定襻朝上^[45]。植入过半后可剪断捆扎线，随后经引流阀缓慢注入推荐量硅油。（2）维持玻璃体切除设备气/液压约 50mmHg，在颞侧角巩膜缘后 5mm 用 15° 穿刺刀作 45° 倾斜切口，长度 3.5-4.5mm（如产品标签所示），呈“L”形。切口中心位于 10:30 方位，需翻转内切口确认彻底分离。若植入过程中出现睫状体脱离出血，应用显微剪彻底分离巩膜切口。

9. 向球囊内注入硅油前需排尽硅油中空气，记录原始硅油量。先用 1mL 注射器针头预充引流阀杯，25G 硅油针穿过引流阀后刺入阀杯（勿刺入引流管）。建议使用玻切机注入指定量硅油以避免主观误差。可用有齿显微镊垂直夹持引流阀^[30, 39, 44]。

10. 及时撤除玻切术中的灌注管，防止刺破球囊。

11. 可从引流阀插入钝冲洗针头，经引流管抵达球囊内大气泡边缘吸出多余气体（不可用注射器抽吸）。用预留的 9-0 双针聚丙烯缝线在 10:30 方位结扎引流管，随后将引流管及阀植入眼内，使引流阀位于球囊边缘近 9 点位。
12. 用 10-0 不可吸收缝线缝合巩膜隧道切口，前房及后房用指定粘弹剂重建。巩膜测压显示眼压通常维持在 15mmHg 左右，略低于单纯硅油填充时的测量值（需注意开睑器对眼压的影响）。避免硅油过量注入导致眼前段缺血。需记录硅油注入量，区分巩膜压与角膜压，以巩膜压为准[28]。若注入推荐量硅油及粘弹剂后眼压仍偏低，可追加粘弹剂至理想眼压。切忌通过过量注入硅油达成目标眼压，否则硅油侵占后房空间将导致眼前段缺血及角膜混浊。对眼轴 23.5mm 的眼球，FCVB 内硅油推荐量比常规硅油填充少 1mL。
13. 若通过瞳孔观察到合模线（成模缝），表示 FCVB 光学面不平整，需用虹膜复位器向反方向调整。
14. 固定缝线应以“Z”字形埋入 10:30 和 4:30 方位巩膜层间。
15. 前房内钝头导光探头有助于观察术后情况（球囊扩张度、球囊内气泡、视网膜复位及血供状态）。
16. 8-0 可吸收缝线缝合结膜和筋膜。
17. 术毕行球旁注射 10mg TA 及结膜下注射地塞米松。
18. 术眼加压，制动眼球，预防出血。
19. 若植入前有人工晶体在眼内，可不取出人工晶体，FCVB 可经角膜缘后 5mm 巩膜切口植入。
20. 选择特定的 FCVB 型号及注入指定量硅油至关重要，因引流阀一旦植入玻璃体腔则难以补充硅油。考虑到玻璃体腔容积可能变化，建议引流阀经角膜缘后 5mm 巩膜切口植入，并将阀埋于结膜下以便未来补充硅油（图 3）。

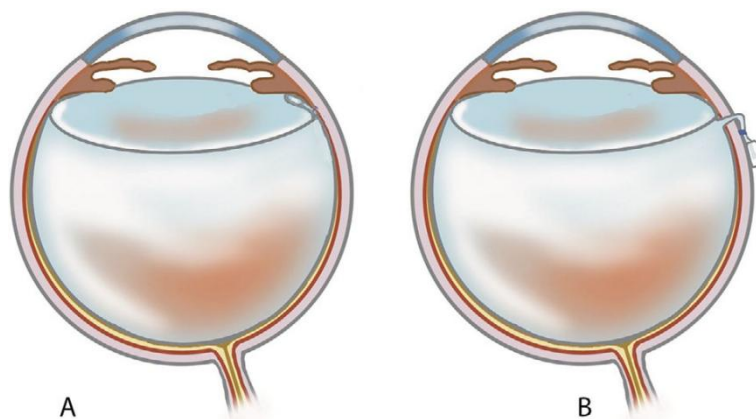


图 3 引流阀植入眼内 (A) 或眼外 (B) 示意图

3.6 临床推荐意见 6

3.6.1 FCVB 植入术的术后注意事项

患者术后应保持俯卧位。可根据病情给予抗生素、皮质类固醇等药物。应避免剧烈运动，建议密切随访。若出现低眼压需立即补充粘弹剂。

3.6.2 推荐解释

1. 体位要求：

术后 1 周内严格保持俯卧位，术后 3 个月内维持俯卧位或侧卧位，3 个月后逐步恢复常规体位。

2. 术后用药方案：

- 全身用药：根据患者病情可酌情使用抗生素及糖皮质激素，合并全身性疾病患者及儿童需谨慎用全身药物，儿童患者建议改用强化滴眼治疗方案替代全身用药。
 - 局部用药：根据术后炎症程度，可额外增加 10mg 曲安奈德（TA）球周注射剂量。
 - 局部用药：妥布霉素地塞米松眼膏（TobraDex，爱尔康）（建议使用 2 个月，但可根据眼部情况调整疗程）。
3. 睫状肌麻痹剂：阿托品眼膏用半个月，后改用托吡卡胺滴眼液 1 个月。

4. 严重眼外伤及儿童患者的局部治疗时间应延长至 3 - 4 个月^[38, 45, 46]。
5. 若术后 1 - 3 个月出现低眼压、前房变浅或渗出膜，必须通过球周注射 10mg TA 补充前后房粘弹剂。若上述情况复发，需重复治疗（最多两轮），有助于睫状体功能缓慢恢复）。特别强调：睫状体功能仅在正常眼压下才能恢复^[53]。补充粘弹剂的目的有二：恢复正常眼压并减轻炎症反应，促进睫状体功能逐步恢复。
6. 指导患者密切随访，出现并发症应及时告知医生治疗，否则有眼球萎缩及角膜混浊风险。推荐随访时间：术后 1、2、4、8 周；3、6、12 个月；之后每年 1 次^[29]（见表 4）。
7. 不建议剧烈运动或过度用眼。
8. 若术前前房硅油影响角膜内皮计数，必须在角膜恢复透明时（即术后约 2 - 4 周）重新计数，以便评估患者术后角膜预后。
9. 植入 FCBV 的萎缩眼球患者，若有美容需求可使用定制背面镂空的眼镜片。

表 4. 眼科检查

项目	术前检查	术后					
		1W	2W	4W	12W	24W	1Y
视力 VA	√	√	√	√	√	√	√
眼压 IOP	√	√	√	√	√	√	√
眼前段照相	√			√	√	√	√
眼底照相	√			√	√	√	√
OCT	√			√	√	√	√
B 超检查	√					√	√
超声生物显微镜检查 (UBM)	√					√	√
面部照相	√					√	√
角膜内皮细胞计数	√			√		√	√
CT	√						√
注：年度复查后，各项检查结果与首年检查结果相同。							

3.7 临床推荐意见 7

3.7.1 FCBV 植入的术后并发症与处理

3.7.1 FCBV 植入术后并发症及处理

术后可能出现的并发症包括眼内出血、眼压异常（过高或过低）及炎症反应等，需及时干预处理。多数并发症源于既往外伤史或多次硅油填充手术史，术者应充分评估并发症风险并帮助患者建立合理预期。

3.7.2 推荐意见说明

术后并发症主要包括：（1）眼内出血（2）高眼压（3）低眼压（4）前房变浅（5）瞳孔区纤维膜形成（6）角膜混浊（7）FCVB 或引流管破裂（8）虹膜新生血管

并发症处理如下：

1. 术后出血：主要由外伤后眼内结构恢复及手术切口引起。术后应给予止血药。大量出血时行前房冲洗，必要时松解巩膜切口冲洗后房。若眼压高则给予降眼压药物。术者术前应评估睫状体脱离；若存在脱离需缝合复位^[21]。

2. 术后前房变浅、角膜混浊、角膜带状变性及虹膜新生血管：需排除 FCVB 型号选择不当、硅油过量填充及患者无菌性炎症。可向前后房填充粘弹剂。术后可使用营养角膜上皮药物。若术后 3 个月内前房变浅复发，可再次前房注粘弹剂。

3. 眼内感染：应立即抗感染治疗；若患者对硅聚合物过敏则需取出 FCVB^[21, 30, 33, 36 - 39, 45, 46]。

4. FCVB 引流阀/引流管暴露及 FCVB 破裂：需更换 FCVB。

5. 患者异物感及疼痛：此现象正常，通常术后 1 - 2 天消失。

参考文献

1. Z. Z. Ma, "The Present Situation and Progress in the Research of the Mechanical Eye Injury in China," *[Zhonghua Yan Ke Za Zhi] Chinese Journal of Ophthalmology* 41, no. 8 (2005): 736–738.
2. F. T. Dong, R. P. Dai, and Y. Jia, "Clinical Features of Silicone Oil Dependent Eyes," *[Zhonghua Yan Ke Za Zhi] Chinese Journal of Ophthalmology* 44, no. 11 (2008): 998–1001.
3. F. J. Valentín-Bravo, L. García-Onrubia, C. Andrés-Iglesias, et al., "Complications Associated With the Use of Silicone Oil in Vitreoretinal Surgery: A Systemic Review and Meta-analysis," *Acta Ophthalmol* 100, no. 4 (2022): e864–e880.
4. H. Yan, K. Yang, and Z. Ma, "Guideline for the Treatment of no Light Perception Eyes Induced by Mechanical Ocular Trauma," *J Evid Based Med* 15, no. 3 (2022): 302–314.
5. Y. Liu, Z. Jiang, and Q. Gao, "Technical Standards of a Foldable Capsular Vitreous Body in Terms of Mechanical, Optical, and Biocompatible Properties," *Artificial Organs* 34, no. 10 (2010): 836–845.
6. Q. Gao, S. Mou, and J. Ge, "A New Strategy to Replace the Natural Vitreous by a Novel Capsular Artificial Vitreous Body With Pressure-control Valve," *Eye (Lond)* 22, no. 3 (2008): 461–468.
7. Q. Gao, X. Chen, and J. Ge, "Refractive Shifts in Four Selected Artificial Vitreous Substitutes Based on Gullstrand-Emsley and Liou-Brennan Schematic Eyes," *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 50, no. 7 (2009): 3529–3534.
8. J. Chen, Q. Gao, and Y. Liu, "Clinical Device-related Article Evaluation of Morphology and Functions of a Foldable Capsular Vitreous Body in the Rabbit Eye," *Journal of Biomedical Materials Research. Part B, Applied Biomaterials* 97, no. 2 (2011): 396–404.
9. Y. Liu, Q. Ke, and J. Chen, "Sustained Mechanical Release of Dexamethasone Sodium Phosphate From a Foldable Capsular Vitreous Body," *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 51, no. 3 (2010): 1636–1642.
10. X. Chen, Y. Liu, Z. Jiang, L. Zhou, J. Ge, and Q. Gao, "Protein Kinase α Downregulation via siRNA-PKCa Released From Foldable Capsular Vitreous Body in Cultured human Retinal Pigment Epithelium Cells," *Int J Nanomedicine* 6 (2011): 1303–1311.
11. Z. Jiang, T. Wang, and B. Pan, "Evaluation of the Levofloxacin Release Characters From a Rabbit Foldable Capsular Vitreous Body," *Int J Nanomedicine* 7 (2012): 1–10.
12. Z. Huang, W. Yang, and Y. Zong, "A Study of the Dexamethasone Sodium Phosphate Release Properties From a Periocular Capsular Drug Delivery System," *Drug Delivery* 23, no. 3 (2016): 849–857.
13. Z. Jiang, P. Wang, and B. Pan, "Evaluation of Levofloxacin Release Characteristics From a human Foldable Capsular Vitreous Body in Vitro," *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics* 28, no. 1 (2012): 33–40.
14. T. Wang, X. Huang, and Q. Gao, "A Preliminary Study to Treat Severe Endophthalmitis via a Foldable Capsular Vitreous Body With Sustained Levofloxacin Release in Rabbits," *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 54, no. 1 (2013): 804–812.
15. S. Mai, L. Lin, and W. Yang, "In Vitro and in Vivo Release Characteristics of Tacrolimus (FK506) From an Episcleral Drug-delivery Implant," *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics* 30, no. 8 (2014): 670–680.
16. P. Wang, Q. Gao, and Z. Jiang, "Biocompatibility and Retinal Support of a Foldable Capsular Vitreous Body Injected With Saline or Silicone Oil Implanted in Rabbit Eyes," *Clin Exp Ophthalmol* 40, no. 1 (2012): e67–e75.
17. W. Yang, Y. Yuan, and Y. Zong, "Preliminary Study on Retinal Vascular and Oxygen-related Changes After Long-term Silicone Oil and Foldable Capsular Vitreous Body Tamponade," *Scientific Reports* 4 (2014): 5272.
18. S. Feng, H. Chen, and Y. Liu, "A Novel Vitreous Substitute of Using a Foldable Capsular Vitreous Body Injected With Polyvinylalcohol Hydrogel," *Scientific Reports* 3 (2013): 1838.
19. H. Chen, S. Feng, and Y. Liu, "Functional Evaluation of a Novel Vitreous Substitute Using Polyethylene Glycol Sols Injected Into a Foldable Capsular Vitreous Body," *Journal of Biomedical Materials Research. Part A* 101, no. 9 (2013): 2538–2547.
20. X. Lin, J. Ge, and Q. Gao, "Evaluation of the Flexibility, Efficacy, and Safety of a Foldable Capsular Vitreous Body in the Treatment of Severe Retinal Detachment," *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 52, no. 1 (2011): 374–381.
21. X. Lin, Z. Wang, and Z. Jiang, "Preliminary Efficacy and Safety of a Silicone Oil-filled Foldable Capsular Vitreous Body in the Treatment of Severe Retinal Detachment," *Retina* 32, no. 4 (2012): 729–741.

22. X. Lin, X. Sun, and Z. Wang, "Three-year Efficacy and Safety of a Silicone Oil-filled Foldable-capsular-vitreous-body in Three Cases of Severe Retinal Detachment," *Transl Vis Sci Technol* 5, no. 1 (2016): 2.
23. R. Zhang, T. Wang, and C. Xie, "Evaluation of Supporting Role of a Foldable Capsular Vitreous Body With Magnetic Resonance Imaging in the Treatment of Severe Retinal Detachment in human Eyes," *Eye (Lond)* 25, no. 6 (2011): 794–802.
24. P. Wang, Q. Gao, and X. Lin, "Comprehensive Analysis of Inflammatory Immune Mediators of the Intraocular Fluid Aspirated From the Foldable Capsular Vitreous Body Filled-eyes," *PLoS ONE* 7, no. 10 (2012): e46384.
25. X. Feng, C. Li, and Q. Zheng, "Risk of Silicone Oil as Vitreous Tamponade in Pars Plana Vitrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis," *Retina* 37, no. 11 (2017): 1989–2000.
26. Q. Y. Gao, Y. Fu, and Y. N. Hui, "Vitreous Substitutes: Challenges and Directions," *Int J Ophthalmol* 8, no. 3 (2015): 437–440.
27. Y. N. Yan, B. Tian, Q. Liu, and W. B. Wei, "Evaluation of the Efficacy and Safety of a Foldable Capsular Vitreous Body in the Treatment of Severe Retinal Detachment," [*Zhonghua Yan Ke Za Zhi*] *Chinese Journal of Ophthalmology* 55, no. 4 (2019): 259–266.
28. S. Ji, M. Li, J. Li, and Z. Zhang, "Clinical Application of Foldable Capsular Vitreous Body," *Chinese Journal of Ocular Trauma and Occupational Eye Disease* 42, no. 11 (2020): 827–831.
29. L. Zhang, J. Liu, S. Liu, and B. Qin, "Implantation of Foldable Capsular Vitreous Body for the Treatment of Acute Retinal Necrosis Syndrome: A Case Report. Ophthalmic surg lasers Imaging," *Retina* 51, no. 11 (2020): 653–657.
30. L. Luo, Q. Wei, Q. Liu, and Y. Wang, "Evaluation of Foldable Capsular Vitreous Body Implantation Surgery," *Int J Gen Med* 15 (2022): 7077–7087.
31. N. Liu, L. Kang, and X. Yu, "Preliminary Clinical Application of Foldable Capsular Vitreous Body in Severe Silicone Oil-dependent Eyes," *Ann Palliat Med* 10, no. 10 (2021): 10922–10929.
32. B. Zeng, Q. Wang, G. Sui, M. Wang, W. Xie, and J. Fu, "Foldable Capsular Vitreous Body Implantation for Treatment of Traumatic Retinal Detachment: Two Case Reports," *Journal of International Medical Research* 49, no. 2 (2021): 300060521990257.
33. J. Deng, H. P. Song, R. L. Zhou, T. Chen, J. Z. Wang, and Z. L. Zhu, "Evaluation of the Long-term Effect of Foldable Capsular Vitreous Bodies in Severe Ocular Rupture," *Int J Ophthalmol* 14, no. 12 (2021): 1935–1940.
34. X. Zhang, X. Tian, B. Zhang, L. Guo, X. Li, and Y. Jia, "Study on the Effectiveness and Safety of Foldable Capsular Vitreous Body Implantation," *BMC Ophthalmology [Electronic Resource]* 19, no. 1 (2019): 260.
35. Z. Zhang, S. Liu, F. Xie, B. Jiang, M. Sun, and D. Sun, "Comparison of Viscoelastic Substance Injection versus Air Filling in the Anterior Chamber During Foldable Capsular Vitreous Body (fcvb) Implant Surgery: A Prospective Randomized Controlled Trial," *Advances in Therapy* 38, no. 9 (2021): 4859–4871.
36. X. Xu, H. Ge, and J. Li, "Outcomes of a Foldable Capsular Vitreous Body Implantation: A Retrospective Study," *Disease Markers* 2021 (2021): 6575195.
37. S. Chen, M. Tian, and L. Zhang, "Reattachment After Foldable Capsular Vitreous Body Implantation in Severe Retinal Detachment Eyes," *Transl Vis Sci Technol* 10, no. 11 (2021): 8.
38. C. Zhang, R. Xiao, A. Wang, and Z. Zhao, "Silicone Oil-filled Foldable Capsular Vitreous Body versus Silicone Oil Endotamponade for Treatment of no Light Perception After Severe Ocular Trauma," *Retina* 42, no. 3 (2022): 553–560.
39. M. Li, Y. Tang, and S. Li, "Foldable Capsular Vitreous Body Implantation for Complicated Retinal Detachment Caused by Severe Ocular Trauma," *Retina* 42, no. 8 (2022): 1512–1519.
40. S. Ma, S. Zhao, C. Zhang, X. Tang, and W. Zhou, "Study on the Efficacy and Safety of Foldable Capsular Vitreous Body in the Severe Retinal Detachment Eyes," *BMC Ophthalmology [Electronic Resource]* 22, no. 1 (2022): 491.
41. S. Li, X. Wang, Z. Dou, J. Zhang, and J. Jia, "Study on Maintenance of Eyeball Morphology by Foldable Capsular Vitreous Body in Severe Ocular Trauma," *BMC Ophthalmology [Electronic Resource]* 23, no. 1 (2023): 463.
42. H. Jiang, C. Xue, Y. Gao, Y. Chen, and Y. Wang, "Clinical Application of Foldable Capsular Vitreous Bodies in the Treatment of Severe Ocular Trauma and Silicone Oil Dependent Eyes," *J Ophthalmol* 2022 (2022): 3608162.

43. Y. Y. Liu, Q. Zhang, and Y. Q. Shen, "Clinical Efficacy and Safety of Foldable Capsular Vitreous Body Implant Surgery in 22 Cases of Silicone Oil-dependent Eyes," *Curr Med Sci* 43, no. 2 (2023): 393–398.
44. C. Long, Q. Gao, and S. Liu, "Precise Prediction of Size of a Foldable Capsular Vitreous Body via Computerized Three-dimensional Ocular Reconstruction in Severe Retinal Detachment," *BMC Ophthalmology [Electronic Resource]* 24, no. 1 (2024): 412.
45. H. Lu, Y. Shen, and P. Fan, "Efficacy of Foldable Capsular Vitreous Body Implants Filled with Light or Heavy Silicone Oil in the Treatment of Silicone Oil-dependent Eyes," *Transl Vis Sci Technol* 13, no. 9 (2024): 2.
46. H. Abu Serhan, S. Irshaidat, L. Abu Serhan., and A. G. Elnahry, "Fold-able Capsular Vitreous Body Indications, Complications, and Outcomes: A Systematic Review," *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 261, no. 8 (2023): 2103–2116.
47. B. J. Shea, B. C. Reeves, and G. Wells, "AMSTAR 2: A Critical Appraisal Tool for Systematic Reviews That Include Randomised or Non-randomised Studies of Healthcare Interventions, or Both," *Bmj* 358 (2017): j4008.
48. J. P. Higgins, D. G. Altman, and P. C. Gøtzsche, "The Cochrane Collaboration's Tool for Assessing Risk of Bias in Randomised Trials," *Bmj* 343 (2011): d5928.
49. P. F. Whiting, A. W. Rutjes, and M. E. Westwood, "QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies," *Annals of Internal Medicine* 155, no. 8 (2011): 529–536.
50. S. L. Norris, J. J. Meerpohl, and E. A. Akl, "The Skills and Experience of GRADE Methodologists Can be Assessed With a Simple Tool," *Journal of Clinical Epidemiology* 79 (2016): 150–158. e1.
51. R. Jaeschke, G. H. Guyatt, and P. Dellinger, "Use of GRADE Grid to Reach Decisions on Clinical Practice Guidelines When Consensus Is Elusive," *Bmj* 337 (2008): a744.
52. G. H. Guyatt, P. Alonso-Coello, and H. J. Schünemann, "Guideline Panels Should Seldom Make Good Practice Statements: Guidance From the GRADE Working Group," *Journal of Clinical Epidemiology* 80 (2016): 3–7.
53. R. Zhao, L. Lin, and J. Zeng, et al., "Development of a Rabbit Model of Persistent Hypotony Without Ciliary Body Injury," *Experimental Eye Research* 190 (2020): 107858.