

· 临床研究 ·

可吸收板材料与 Medpor 材料修复儿童眼眶骨折效果的临床观察和比较

周军 韩崧 宋维贤 孙华 侯志嘉

【摘要】 背景 儿童眼眶骨折有其自身的特点,选择合适的整复材料是提高手术成功率的有效措施。可吸收板材料的出现为儿童眼眶骨折的修复提供了一种新的、无需二次手术取出的填充物,但其与常规填充物的疗效和安全性比较研究较少见。**目的** 比较可吸收板材料与 Medpor 材料在儿童眼眶骨折整复手术中的效果及安全性。**方法** 对 2008 年 4 月至 2014 年 8 月在北京同仁医院手术治疗的儿童眼眶骨折 72 例 72 眼的临床资料进行回顾性分析,其中包括可吸收板植入物治疗者 28 眼及 Medpor 植入物治疗者 44 眼,2 个组术前人口基线特征及临床症状匹配,2 个组除植入物不同外,手术过程相同,并均于术后 2 d 即开始眼肌功能性训练。CT 检查评价术眼手术前后眶壁的影像学表现,平均随访 12.7 个月,比较 2 个组术后术眼的疗效,包括眼眶骨折的解剖学复位率、眼球运动和复视的改善率,评估 2 种手术的安全性和并发症,包括眼球内陷、眶下神经支配区麻木率及术后感染的发生率。**结果** 所有术眼术后复视、眼球运动障碍等症状改善或消失,其中可吸收板植入物组症状改善者占 92.9% (26/28),Medpor 植入物组占 90.9% (40/44),差异无统计学意义 ($P=0.57$)。术后可吸收板植入物组眶下神经支配区麻木者 13 眼,占 46.4%,Medpor 植入物组 20 眼,占 45.5%,组间差异无统计学意义 ($P=0.56$)。CT 检查结果显示,2 个组术眼术后眶壁缺损区修复,眶内嵌顿的软组织回复,眶壁植入物在位。可吸收板植入物组未发现术后残存眼球内陷者及术后感染者,但 Medpor 植入物组眼球内陷及迟发感染者各 1 例,均占 2.27%。**结论** 可吸收板材料与 Medpor 材料均可用于儿童眼眶骨折的整复,手术效果接近,可吸收板材料用于儿童眼眶骨折的修复并发症少。

【关键词】 眼眶骨折/手术; 眼外伤/手术疗法; 儿童; 假体植入术; X 射线计算机断层扫描; 回顾性研究; 比较研究; 治疗效果

Comparison of repair effectiveness on pediatric orbit fracture between porous polyethylene (Medpor) and absorbable plate Zhou Jun, Han Song, Song Weixian, Sun Hua, Hou Zhijia. Beijing Ophthalmology & Visual Sciences Key Lab, Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing 100730, China
Corresponding author: Zhou Jun, Email: zhoujun2005@aliyun.com

[Abstract] **Background** Orbital fracture in children has its own characteristics. Choosing the suitable plastic materials is the effective measurement to improve the successful rate of surgery. Absorbable plate filling provides a new material for children with orbital fracture. However, few studies compare the effectivity and safety between absorbable plate filling and conventional filling. **Objective** The aim of this study was to compare the long-term efficacy and safety between absorbable plate and Medpor implants in the repair of pediatric orbital fracture.

Methods Clinical data of 72 eyes of 72 pediatric patients with orbital fracture who received surgical reconstruction in Beijing Tongren Eye Center from 2008 April to 2014 August were respectively analyzed, including 28 patients with absorbable plates filling and 44 patients with Medpor implants. Demography and preoperative clinical signs were matched between the two groups. Operative procedure was same except the implanted materials. The functional training of extraocular muscle was performed since the second day after surgery in both groups. The imaging findings of the orbit were evaluated by computed tomography (CT) before and after surgery. The patients were followed-up for average 12.7 months after operation. The therapeutic effectiveness and safety were compared between the different implants, such as incidence of enophthalmos, extraocular movement impairment and diplopia, and the sensory deficit of skin and complications were documented. **Results** Extraocular muscle movement improved and diplopia alleviated or disappeared in 92.9% (26/28) in the absorbable plate group and 90.9% (40/44) in the Medpor group, without significant difference between the two groups ($P=0.57$). The sensory deficit of skin was found in 13 eyes (46.4%) and 20 eyes (45.5%) in the absorbable plate group and Medpor group, respectively, and there was no significant

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.07.014

作者单位:100730 北京,首都医科大学附属北京同仁医院 北京同仁眼科中心 北京市眼科研究所 北京市眼科学与视觉科学重点实验室

通信作者:周军,Email: zhoujun2005@aliyun.com

difference between the two groups ($P = 0.56$). CT revealed that the anatomical reconstruction of orbits could be achieved in all patients in both groups without the shifting of implants and extrusion. No enophthalmos and postoperative infection were found in absorbable plate group, however, the residual enophthalmos or late infection was found in 1 eye for each in the Medpor group. **Conclusions** Both the absorbable plate and Medpor implants show good results for reconstruction of pediatric orbital fracture. Absorbable plate is an ideal material for pediatric orbital blowout fracture because of fewer postoperative complications.

[Key words] Orbital fractures/surgery; Eye injuries/surgery; Child; Prosthesis implantation; Tomography, X-ray computed; Retrospective studies; Comparative studies; Treatment outcome

儿童眼眶骨折主要由运动和暴力伤害所致,多为小面积的陷阱型骨折,造成眼外肌及眶内软组织的嵌顿,可导致严重的眼球运动障碍和复视,需尽早手术治疗^[1]。既往用于儿童眼眶骨折整复的填充材料以Medpor居多,疗效较好,但Medpor材料不能吸收或降解。20世纪90年代以来,有学者尝试采用可吸收板材料来修复儿童眼眶骨折,但究竟哪种修复材料的疗效和安全性更好尚缺乏相应的研究结果。本研究中将可吸收板材料与Medpor材料进行眶壁整复的效果进行对比,分析各种材料的特点、局限性和适应证,为儿童眶壁骨折治疗中整复材料的选择提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

对2008年4月至2014年8月在首都医科大学附属北京同仁医院眼科收治的儿童眼眶骨折72例72眼的临床资料进行性回顾性分析,其中男44例,女28例。临床表现均为眼球运动受限、复视、代偿头位等,CT(荷兰飞利浦公司)检查均提示爆裂性眼眶骨折,并经手术中证实。术前监护人均签署书面知情同意书,术中分别使用可吸收板(瑞士辛迪思公司)和Medpor材料(美国史赛克公司)作为填充物,可吸收板植入物组28例28眼,年龄4~12岁,平均7.9岁,外伤距手术时间平均为6.4 d;Medpor植入物组44例44眼,年龄3~13岁,平均8.2岁,外伤距手术时间平均为6.8 d。2个组手术前人口基线特征及临床症状匹配(表1)。

表1 2个组术前人口基线特征及临床症状比较

组别	眼数	平均年龄[$M(Q_1, Q_2)$] ^a	病程[$M(Q_1, Q_2)$] ^a [n(%)] ^b	复视		眼球内陷 [n(%)] ^b	眶下神经分布区 麻木[n(%)] ^b
				眼数	眼数		
可吸收板植入物组	28	7.9(4,12)	6.4(2,56) 28(100.0)	0(0.0)	9(32.2)		
Medpor 植入物组	44	8.2(3,13)	6.8(3,71) 42(95.5)	2(4.8)	16(36.4)		
Z		23.00	41.00				
P		0.99	0.56	0.37	—	0.73	

注:a:Wilcoxon秩和检验;b:Fisher确切概率法;-:未进行统计学处理

1.2 方法

1.2.1 手术方法 均采用全身麻醉。常规安尔碘皮

肤消毒,采用结膜或皮肤切口入路,术中沿眶骨膜下向后分离,暴露眶壁骨质缺损区,还纳嵌顿脱出的眶内容物,根据骨质缺损的面积修剪并塑形修复材料,将其填补于骨折区,再用生物胶(中国福爱乐公司)将修复材料与邻近的正常骨组织黏合固定。术毕牵拉直肌以观察眼球的活动度,然后逐层关闭组织创口,术区加压包扎。术后第2天解除包扎,出院后1个月内每周复查1次,出院2~3个月每月复查1次,之后3个月复查1次。

1.2.2 术后处理及效果评价 所有患者均随访5~48个月,平均12.6个月。全部患者均于术后第2天进行术眼功能训练,部分患者同时进行术眼眼外肌被动牵拉治疗。术后2周时行术眼眼眶水平位、冠状位CT检查,以了解植入物的位置及眼外肌形态,并与术前进行比较。术后观察术眼视力、眼球运动、复视、眼球内陷的改善情况以及眶下神经分布区麻木、感染等并发症的发生情况,评价手术效果及植入物的安全性。

1.2.3 眼球运动疗效评价标准 根据文献[2]的方法将眼球运动障碍分为0~4级,每增加1级代表眼球运动能力降低25%。0级:无眼球运动障碍;4级:受限方向最大限度运动时眼球不过中线。术前、术后采用同样的方法记录眼球运动情况。术后复视和眼球运动情况的评价标准:(1)治愈 复视消失,眼球运动无受限。(2)改善 1个方向的眼球运动受限至少减轻≥2级。(3)无改变 各眼位的复视和眼球运动受限情况与术前相同或改善≤1级。眼球突出计或CT测量双侧突出度差>2 mm者定义为眼球内陷。

1.3 统计学方法

采用R 3.13(<http://www.R-project.org>)统计学软件进行统计分析。本研究中平均年龄的数据资料以中位数(M)表示,术后并发症的发生以频数和百分率表示。采用均衡分组两水平研究设计,2个组间年龄的差异比较采用Wilcoxon秩和检验,2个组间手术后运动障碍、眶下神经分布区麻木和感染发生率的差异比较采用Fisher确切概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术眼术后疗效

可吸收板植入物组术眼术后复视和眼球运动受限消失者 6 眼, 改善者 20 眼, 总改善率为 92.9%, 未出现明显眼球内陷和术区感染者; Medpor 植入物组术后复视和眼球运动受限消失者 13 眼, 改善者 25 眼, 总改善率为 90.0%, 组间总改善率比较差异无统计学意义 ($P=0.57$), 1 眼手术后 2 个月时出现眼球内陷, 1 眼出现眶蜂窝织炎。可吸收板植入物组术眼术后眶下神经分布区麻木者 13 眼, 占 46.4%, Medpor 植入物组 20 眼, 占 45.5%, 组间比较差异无统计学意义 ($P=0.56$)。2 个组术眼眼眶下神经分布区麻木症状均于术后 3~6 个月消失(表 2)。

表 2 2 个组手术后疗效比较 [n (%)]

组别	眼数	运动障碍/ 复视改善	眼球内陷	眶下神经 分布区麻木	眶蜂窝织炎
可吸收板植入物组	28	26(92.9%)	0(0.00%)	13(46.4%)	0(0.00%)
Medpor 植入物组	44	40(90.9%)	1(2.27%)	20(45.5%)	1(2.27%)
P		0.57	-	0.56	-

注:-: 未进行统计学处理(Fisher 确切概率法)

2.2 可吸收板植入物组与 Medpor 植入物组术眼手术前后填充物的影像学表现

本组可吸收板植入物组术前眼眶 CT 均显示眶壁连续性中断, 骨折端发生位移, 可见周围软组织嵌顿于断裂的骨组织间(图 1A), 术中整复并植入可吸收板材料后, CT 检查可见骨折端复位, 无软组织嵌顿, 可见填充的可吸收板在位, 呈高密度影(图 1B)。Medpor 植入物组术前眼眶骨折的 CT 影像清晰(图 1C), 术后 CT 影像显示术眼眼眶骨折端复位, 嵌顿的软组织复位, Medpor 材料在位, 呈低密度影(图 1D)。

2.3 可吸收板植入物组与 Medpor 植入物组术眼术后并发症的比较

术后随访期内 2 个组术眼均未发生明显的视力下降和视力丧失, 未出现明显早期伤口炎症反应, 植入物无移位及脱出。可吸收板植入物组未发现术后感染, Medpor 植入物组 1 眼在术后 37 个月发生迟发性眶蜂窝组织炎, 经内窥镜下上颌窦开放术取出 Medpor 植入物后好转。

3 讨论

儿童眼眶骨折整复术目的是解除眼外肌及眶软组

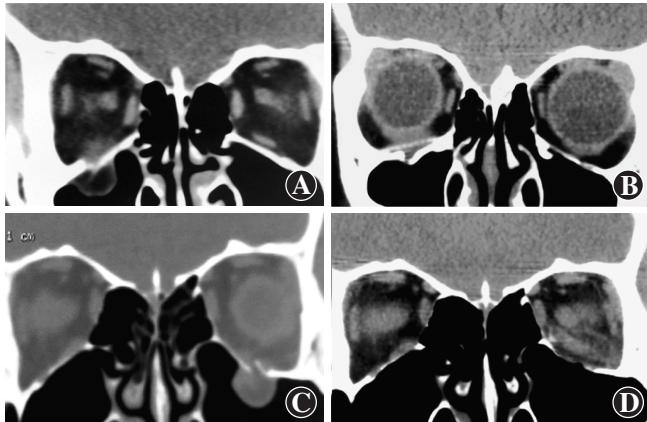


图 1 手术前后术眼眶部 CT 图像 A: 可吸收板植入物组患儿术前可见左眼眶下壁骨折, 下直肌嵌顿 B: 术后 2 周可见左眼眶底填充的可吸收板在位, 呈高密度影, 无下直肌嵌顿 C: Medpor 植入物组患儿术前可见右眼眶下壁骨折, 下直肌复位 D: 术后 2 周可见右眼眶底 Medpor 材料在位, 呈低密度条状影, 下直肌复位

织的嵌顿, 修复眶壁缺损, 恢复眶壁的正常解剖位置, 从而改善眼球运动障碍及复视症状, 恢复眶腔容积, 矫正眼球内陷^[3-4], 以往用于眶壁修复的材料很多, 如自体骨、医用硅胶、Medpor 材料、羟基磷灰石等^[5-6]。理想的眶壁修复材料应该具备组织相容性好、无排异反应、易于塑形和固定等特点。Medpor 材料因其在术中容易修剪及塑形、与眶壁贴合好、有开放的多孔结构以允许血管、软组织及骨组织长入等优点, 故在儿童眼眶骨折的整复中广泛应用。Medpor 材料的局限性在于其对大范围骨折或缺损的支撑力较差, 术后影像学检查的显示度欠佳, 且填充后有发生感染或移位的可能^[6-7]。自 20 世纪 90 年代起, 随着可吸收板材料在颅颌面外科的广泛应用, 越来越多的国外学者将其应用于眼眶骨折的修复手术中, 并得到了较好的疗效^[8-9]。可吸收板的优点在于其组织相容性好, 可先作为一种修复材料来封闭眶腔, 刺激材料周围的结缔组织长入以形成纤维组织桥接, 并逐渐降解吸收, 由生长的骨组织所替代, 因此无需二次手术取出, 从而降低手术风险, 减轻医疗经济负担。目前, 在临幊上应用的可吸收板主要是聚酯类可吸收板, 其单体主要是乳酸和乙醇酸, 通过缩聚作用形成聚丙交酯和聚乙交酯等的复合材料, 在体内通过水解作用降解为乳酸, 经三羧酸循环后以二氧化碳和水的形式排出体外^[10]。本研究中的可吸收板成分为厚 0.5 mm 的 L-丙交酯-Co-乙交酯(85:15)聚合物, 植入后 8 周能够保持初始强度的 80%, 约 12 个月后植入物被完全吸收。

既往的研究认为, 可吸收板多用于面积 $<2 \text{ cm}^2$ 的骨缺损的修复, 一般不适用于较大面积的眶壁缺损, 尤其眶内下壁联合缺损^[11]。眶壁缺损面积过大则远期有可

能出现眼球内陷^[12]。本组病例在长期随访中未发现眼球内陷者,与儿童眼眶骨折的特点有关。与成人的粉碎性骨折不同,儿童眼眶骨折多为小范围的陷阱型骨折,在植入的可吸收板被吸收同时骨缺损区已经形成了一层结缔组织膜,不会导致眶组织的脱出;此外可吸收板的体积较小,厚度较薄,且组织相容性较好,对眶内容物的影响甚微,所以本研究中未见明显的眼球内陷。

可吸收板在改善运动障碍及复视方面与其他材料无明显区别^[9]。本研究中 2 个组的眼球运动及复视多为治愈或改善,可吸收板植入物组 2 眼和 Medpor 植入物组 4 眼复视改善不明显,但均为向上时明显,向前及向下 45°范围内不明显,对患者的基本生活无明显影响,无需再次手术。2 个组患者疗效优于既往报道,可能与眼科医师对儿童眼眶骨折的严重性认识提高,伤后手术及时,病程短,且术后术眼运动训练和被动牵拉的措施实施较早有关^[2,13]。

早期的临床实践发现,可吸收板降解时可能出现不同程度的迟发性炎症反应,但近年来随着材料制备组织工程技术的逐步提高,眼眶骨折修复中应用可吸收板后刺激作用小,炎症反应均不明显^[14]。本研究中可吸收板植入物组术后均未见明显的炎症反应,而 Medpor 植入物组术后 37 个月时 1 眼出现迟发性眼眶蜂窝织炎,CT 提示双侧上颌窦及筛窦炎症,考虑为迟发性鼻源性眼眶感染^[15]。

眶下壁骨折常可导致眶下神经分布区麻木,可能是手术刺激眶下神经所致,本研究中 2 个组出现该症状的术眼比例接近。术中我们尽量将眶下神经与周围组织进行分离,使眶下神经复位,并将可吸收板置于眶下神经之上,以避免植入物对眶下神经的挤压。对已有眶下神经分布区麻木者,术后可适当给予维生素 B1、维生素 B12 等神经营养药物,本研究中术眼经治疗术后 1~6 个月眶下神经分布区麻木症状消失。

可吸收板植入物与 Medpor 植入物在改善儿童眼眶骨折中眼球运动受限和复视症状方面效果良好,可吸收板无需二次手术取出,减少了医疗费用,植入物对

影像学诊断和放射治疗无影响,降解后代谢产物对人体及儿童生长发育无影响,适用于儿童眼眶骨折的填充,优于 Medpor 植入物。

声明 本研究与材料生产厂家无潜在利益关系

参考文献

- [1] Gerbino G, Roccia F, Bianchi FA, et al. Surgical management of orbital trapdoor fracture in a pediatric population [J]. J Oral Maxillofac Surg, 2010, 68(6): 1310–1316. doi:10.1016/j.joms.2009.12.037.
- [2] Bansagi ZC, Meyer DR. Internal orbital fractures in the pediatric age group: characterization and management [J]. Ophthalmology, 2000, 107(5): 829–836. doi:10.1016/S0161-6420(00)00015-4.
- [3] Grant JH 3rd, Patrinely JR, Weiss AH, et al. Trapdoor fracture of the orbit in a pediatric population [J]. Plast Reconstr Surg, 2002, 109(2): 482–489. doi:10.1097/00006534-200202000-00012.
- [4] Gerber B, Kiwanuka P, Dhariwal D. Orbital fractures in children: a review of outcomes [J]. Br J Oral Maxillofac Surg, 2013, 51(8): 789–793. doi:10.1016/j.bjoms.2013.05.009.
- [5] Ahlmann E, Patzakis M, Roidis N, et al. Comparison of anterior and posterior iliac crest bone grafts in terms of harvest-site morbidity and functional outcomes [J]. J Bone Joint Surg Am, 2002, 84(5): 716–720.
- [6] Nam SB, Bae YC, Moon JS, et al. Analysis of the postoperative outcome in 405 cases of orbital fracture using 2 synthetic orbital implants [J]. Ann Plast Surg, 2006, 56(3): 263–267.
- [7] Villarreal PM, Monje F, Morillo AJ, et al. Porous polyethylene implants in orbital floor reconstruction [J]. Plast Reconstr Surg, 2002, 109(3): 877–885.
- [8] You JP, Kim DW, Jeon BJ, et al. Two-year follow-up on the use of absorbable mesh plates in the treatment of medial orbital wall fractures [J]. Arch Plast Surg, 2013, 40(6): 728–734. doi:10.5999/aps.2013.40.6.728.
- [9] Baek WI, Kim HK, Kim WS, et al. Comparison of absorbable mesh plate versus Titanium-dynamic mesh plate in reconstruction of blow-out fracture: an analysis of long-term outcomes [J]. Arch Plast Surg, 2014, 41(4): 355–361. doi:10.5999/aps.2014.41.4.355.
- [10] 郑伟东, 李亮, 章培标, 等. 左旋聚乳酸颈椎可吸收固定板的力学性能测试 [J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(12): 2191–2194. doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2010.12.025.
- [11] Merten HA, Luhr HG. Resorbable synthetics (PDS foils) for bridging extensive orbital wall defects in an animal experiment comparison [J]. Fortschr Kiefer Gesichtschir, 1994, 39: 186–190.
- [12] Gierloff M, Seeck NG, Springer I, et al. Orbital floor reconstruction with resorbable polydioxanone implants [J]. J Craniofac Surg, 2012, 23(1): 161–164. doi:10.1097/SCS.0b013e3182413edc.
- [13] 周军, 宋维贤, 庞秀琴, 等. 儿童眶底骨折临床分析 [J]. 眼科, 2002, 11(4): 221–223.
- [14] Tuncer S, Yavuzer R, Kandal S, et al. Reconstruction of traumatic orbital floor fractures with resorbable mesh plate [J]. J Craniofac Surg, 2007, 18(3): 598–605.
- [15] Bhargava D, Sankhla D, Chand P. Undiagnosed sinusitis leading to orbital cellulitis [J]. Hosp Med, 2002, 63(1): 50–51.

(收稿日期:2015-04-08)

(本文编辑:尹卫靖 杜娟)

读者·作者·编者

常用英文缩略语名词解释

PAX6 基因:配对基因盒基因 6 (paired box gene 6)

VEGF:血管内皮生长因子 (vascular endothelial growth factor)

RPE:视网膜色素上皮 (retinal pigment epithelium)

LASEK:准分子激光上皮下角膜磨镶术 (laser epithelial keratomileusis)

siRNA: 小干扰 RNA (small interfering RNA)

CCR5:CC 趋化因子受体 5 (CC chemokine receptor 5)

CXCR3:CXC 趋化因子受体 3 (CXC chemokine receptor 3)

Egr-1:早期生长反应基因 (early growth response-1)

(本刊编辑部)